实验动物福利伦理和动物实验安全审查制度

第一条 为了维护山东省大健康精准医疗产业技术研究院动物中心实验动物的福利,规范实验动物的伦理审查和实验动物从业人员的职业行为,并保护实验人员的安全,根据《实验动物管理条例》和国家有关法律、法规、参考国际惯例,特制定本制度。

第二条 山东省大健康精准医疗产业技术研究院成立实验动物管理委员会及实验动物伦理委员会,负责本单位实验动物福利伦理及动物实验安全的审查、监督和管理工作。实验动物管理委员会及实验动物伦理委员会履行以下职责:审查和监督本单位各种实验动物的研究、饲养、繁殖、生产、经营和运输过程,动物实验的设计、实施过程是否符合实验动物福利伦理原则,是否采取有效措施保护实验人员的安全。第三条 新开研究、课题等的动物实验,申请福利伦理审查,应先提交《山东省大健康精准医疗产业技术研究院实验动物管理委员会及实验动物伦理委员会的批准方可实施,并接受日常监督检查。

第四条 实验动物管理委员会及实验动物伦理委员会审 查依据的基本原则:

- 1 动物保护原则: 审查动物实验的必要性, 对实验目的、预期利益与造成动物的伤害、死亡进行综合的评估。禁止无意义滥养、滥用、滥杀实验动物。制止没有科学意义和社会价值或不必要的动物实验; 优化动物实验方案以保护实验动物特别是濒危动物物种, 减少不必要的动物使用数量; 在不影响实验结果的科学性、可比性情况下, 采取动物替代方法, 使用低等级替代高等级动物, 用非脊椎动物替代脊椎动物, 用组织细胞替代整体动物, 用分子生物学、人工合成材料、计算机模拟等非动物实验方法替代动物实验的原则。
- 2 动物福利原则:保证实验动物生存时享有最基本的权利,享有免受饥渴,生活舒适自由,享有良好的饲养和标准化的生活环境,各类实验动物管理要符合该类实验动物的操作技术规程。
- 3 伦理原则: 应充分考虑动物的利益, 善待动物, 防止或减少动物的应激、痛苦和伤害, 尊重动物生命, 制止针对动物的野蛮行为、采取痛苦最少的方法处置动物; 动物实验方法和目的符合人类的道德伦理标准和国际惯例。
- 4 动物实验安全原则: 动物实验要保证从业人员的安全,不会影响其他实验的过程及结果;实验室工作人员所处理的实验对象含有致病的微生物及其毒素时,通过实验室的特殊

设计和建设符合实验要求,使用个体防护装置,严格执行实验动物室的管理程序和标准化操作细则等方面采取综合措施,确保实验室工作人员的安全,并确保周围环境不受其污染。

- 5 综合性科学评估原则:
- 5.1 公正性:委员会的审查工作应该保持独立、公正、 科学、民主、透明、不泄密,不受政治、商业和自身利益的 影响;
- 5.2 必要性:各类实验动物的应用必须有充分的理由为前提;
- 5.3 利益平衡:以当代社会公认的道德伦理价值观,兼顾动物和人类利益;在全面、客观地评估动物所受的伤害和应用者由此可能获取的利益基础上,在审查后负责任地出具实验动物或动物实验伦理审查报告。

第五条 山东省大健康精准医疗产业技术研究院实验动物管理委员会及实验动物伦理委员会对批准的动物实验项目应进行日常福利、动物实验安全的监督检查,发现问题时应明确提出整改意见,严重者应立即做出暂停动物实验的决定。

第六条 有下列情况之一的,不能通过审查:

1申请者的实验动物相关项目不接受或逃避伦理审查的;

- 2 不提供足够举证的或申报审查的材料不全或不真实的:
- 3 缺少动物实验项目实施或动物伤害的客观理由和必要性的:
- 4 从事直接接触实验动物的生产、运输、研究和使用的 人员未经过专业培训或明显违反实验动物福利伦理原则要 求的;
- 5 实验动物保种、繁殖、生产、供应、运输和经营中缺少维护动物福利、规范从业人员道德伦理行为的操作规程,或不按规范的操作规程进行的;虐待实验动物,造成实验动物不应有的应激、疾病和死亡的;
- 6 动物实验项目的设计或实施不科学。没有利用已有的数据对实验设计方案和实验指标进行优化,没有科学选用实验动物种类及品系、造模方式或动物模型以提高实验的成功率。没有采用可以充分利用动物的组织器官或用较少的动物获得更多的试验数据的方法;没有体现减少和替代实验动物使用的原则;
- 7 动物实验项目的设计或实施中没有体现善待动物、关注动物生命,没有通过改进和完善实验程序,减轻或减少动物的疼痛和痛苦,减少动物不必要的处死和处死的数量。在处死动物方法上,没有选择更有效的减少或缩短动物痛苦的方法;

- 8 活体解剖动物或手术时不采取麻醉方法的;对实验动物的生和死处理采取违反道德伦理的、使用一些极端的手段或会引起社会广泛伦理争议的动物实验;
- 9 动物实验的方法和目的不符合我国传统的道德伦理标准或国际惯例或属于国家明令禁止的各类动物实验。动物实验目的、结果与当代社会的期望、与科学的道德伦理相违背的:
- 10 对人类或任何动物均无实际利益并导致实验动物极端痛苦的各种动物实验;
- 11 对有关实验动物新技术的使用缺少道德伦理控制的, 违背人类传统生殖伦理,把动物细胞导入人类胚胎或把人类 细胞导入动物胚胎中培育杂交动物的各类实验;以及对人类 尊严的亵渎、可能引发社会巨大的伦理冲突的其它动物实验;
- 12 严重违反实验动物福利伦理审查原则的其它行为的。 注:来源于中科院遗传发育所实验动物中心