# 浙大城市学院实验动物福利伦理审查委员会 伦理审查工作细则

动物实验伦理审查是从研究的必要性、设计的科学性、操作的规范性以及 对实验动物福利的保障情况等方面审查实验方案与生命伦理要求的符合程度。 通过综合评估人类利益和动物福利,解决动物实验研究与伦理道德存在的冲突, 从而保障动物福利,促进人道使用动物。

为更好支持我校科研工作,浙大城市学院实验动物福利伦理审查委员会面向提供免费科研项目动物实验审查服务。如在医学院进行动物实验,应确保该实验方案经过伦理审查,并全程受委员会监督。

#### 一、受理标准

- (一) 服务对象
  - 1. 医学院科研项目申报或实施的实验动物伦理审查;
  - 2. 论文发表涉及的实验动物伦理审查。
- (二) 审查范围
  - 1. 涉及实验动物研究项目
- 2. 如有关人的生物标本、医疗记录和信息等来源于临床诊疗或第三方公司等,请向样本来源处申请伦理审查。
- 3. 项目伦理如涉及临床医疗、干细胞、生殖医学、器官移植等,请向医院专业委员会申请伦理审查。
  - (三) 正规的实验动物伦理做法
    - 1. 获得课题申报伦理批件;

- 2. 基金获批正式实验之前获取正式伦理批号;
- 3. 实验过程中接受伦理监察;
- 4. 论文发表引用伦理批号(论文发表后不能再补伦理批件)。

#### 二、审查流程

1. 在获准基金项目或者发表论文并且计划开展动物实验之前,应向动物福利伦理委员会重新提交伦理申请,以获得正式《伦理审批件》和伦理批号。

针对项目申请的实验动物福利伦理申请,一般都在项目申报期内进行,实行集中审核;针对论文发表等其他类型的实验动物福利伦理申请,常年接收申请,实行实时审核。

2、请研究者填写并提交电子版《浙大城市学院实验动物伦理申请表》,为保证顺利,提交表格前务必**确认题目和相关信息的准确**,**提交后题目不接受变更。**经过专家复审-伦理委员会成员投票表决决定是否通过,如审批未通过,请根据审核反馈意见对申请表**用修订模式修改**并再次提交,以便实验动物伦理委员会再次审核。

对于项目申报,审核通过后,请提交最终版《浙大城市学院实验动物伦理申请表》(电子版和纸质版双面打印一式一份)至实验动物伦理委员后,领取伦理委员会出具带有批准号、公章的纸质版《科研项目预审通知函》一份。

在获得基金项目并且计划开展动物实验之前,应重新提交更详细的实验方案申请,以获得《实验动物伦理审批件》及伦理批号。请再次填写并提交《浙大城市学院实验动物伦理申请表》,经过专家复审-伦理委员会成员投票表决通过后,伦理委员会出具带有批准号、公章的纸质版《实验动物伦理审批件》,可用于实施动物实验。如为申报基金项目申请动物伦理,暂不执行实际动物实

验操作,在专家复审通过后生成无伦理批号的《通知书》,不可用于动物实验。

对于论文等申请,审核通过后,请提交最终版《浙大城市学院实验动物伦理申请表》(电子版和纸质版双面打印一式一份)至实验动物伦理委员后,领取伦理委员会出具带有批准号、公章的纸质版《实验动物伦理审批件》及伦理批号。

申请人可凭最终版纸质材料领取实验动物伦理证明并完成领用登记。

## 具体审核流程如下图所示:



#### 三、申请表填写的注意事项

- 1、申请人与项目基本信息:
- 1)申请类别:批件有效期为四年,如伦理审批到期,请重新提交实验方案进入审批通道,审批通过后所获伦理批号和原申请相同。
- 2) 项目名称: 用科学性语言描述实验课题。同一项目中能共同申请的动物实验建议尽量合并申请,例如实验设计和操作相同的不同品系、药物的动物实验。如该申请的动物实验内容是大课题的一部分,请填写本部分动物实验附属的小课题的名称。

## 2、动物实验操作人员信息

- 1) 根据实验方案的实际需求填写参与该动物实验全部人员的信息。
- 2) 当动物实验操作人员的职责涉及任何动物实验操作时,如动物保定、麻醉止痛、手术操作、动物给药、安乐死和标本采集等,其必须获得**实验动物上岗许可并提供相应编号**,否则申请不予通过。
- 3) 实验人员可以随着实验的持续变化,有所增加或改变,变更时须提交修改申请。

#### 3、研究目的和必要性

请尽量详细填写。以非科学术语描述做什么以及做这个实验的必要性,要写明课题的背景、目的、意义,动物实验的必要性,实验手段、设计逻辑和拟解决的问题。

## 4、拟使用实验动物信息

- 1) 动物基本信息包括: 动物品种品系、动物等级、性别、数量、日龄、体重等; 如在实验方案中涉及多个品种/品系动物或不同数量/日龄/体重的动物; 动物等级中啮齿动物为清洁级、SPF级、无菌级(无普通级), 大动物通常为清洁级或普通级。
- 2) 动物来源:依据实际情况选择。如动物来源于国内其他饲养繁殖单位,请提供单位名称与生产许可证编号;如是由国外引进,请提供单位名称与相应的资格证明并上传资格证明附件。
- 3)饲养地点:依据实际情况选择。本动物中心实验动物使用许可证编号为 **SYXK(浙)2022-0025 (2027 年 8 月 2 日到期)**;如动物饲养和实验场所不 在本校动物中心,应具有充分的理由,并提供该设施的实验动物使用许可证编

号和本研究计划在该设施的实验动物福利伦理监督证明。

- 4)使用某种动物的理由:如实验方案中涉及非人灵长类(猕猴、狨猴、恒河猴等)或犬类(比格犬等)的使用,应额外勾选「其他」,并详细说明该实验选择使用非人灵长类或犬类的充分必要性,选用生物学等级较低的其他动物品种如何不能达到既定的实验目的等。
- 5) 使用动物数量的具体理由:根据课题需要,详细说明实验分组、每组动物数量、所用的统计学方法和统计学意义等,以证明此数量为能完成实验所需的最少的动物用量,申请的用量**最多不能超过3年**。

## 5、拟开展动物实验的详细信息

- 1) 拟动物实验时间:由于实验应在伦理审查通过之后开展,所以建议拟实验时间**至少在审查申请后 2-3 个月左右**。
- 2)本动物实验所需的特殊处理:如实验涉及动物的限饲或禁水,请详细说明限制食物和饮水的科学性、合理性和必要性,并充分考虑限制时间是否已经是为了达到科学目的所需的最短时间,同时说明限饲限水的观察间隔时间以及对动物生理指标和行为学的观察记录。(动物福利伦理委员会对动物限饲的要求是动物体重的降低不可超过进食前基础体重的 20%);如实验涉及特殊饲料饮水的使用,应说明饲料或饮水的灭菌方式,以保障本实验动物和其他动物的健康与质量;如实验涉及群居动物的单笼饲养,必须详细说明其科学性和必要性,列出可以支持此观点的参考文献,并指出环境丰富化的方案,如果环境丰富化将被限制,必须详细说明理由,并提供参考文献。
- 3) 给予动物的物质种类:如涉及有毒性、传染性试剂的实验,应说明实验操作者对此类实验操作的经验,对此类试剂的使用风险的了解程度和安全操作

方法、及处理污染物的方法和程序;如涉及放射性试剂的使用,必须填写放射性物质的名称、放射剂量、给药方式和剂量,以及不慎溅洒后的无害化处理措施;如涉及诱导肿瘤药物的实验,应填写肿瘤细胞系名称、来源、质量安全、注射方式及剂量。

- 4)标本采集方案:如拟采集标本类型为血液,应明确是否为终末采血(动物在采血后是否存活),如采血后动物还需存活,单次血液采集量不可超过动物体总循环血量的 15%,并须在 3-4 周后可重复采血;对大小鼠如采血量不超过 0.1ml 时,常用尾尖采血法或颌下采血法;而利用眼眶后静脉丛采血法之前,应用局部麻醉剂对动物进行麻醉,以减轻采血操作带来的疼痛和紧张,并在采血完毕后及时有效的进行止血和消炎,并须动物完全恢复正常后(一般为 2 周后)可重复采血。
- 5) 疼痛或应激反应的级别评价:参考每个疼痛级别相应的说明选择每种动物实验操作将对动物造成的疼痛和应激反应的级别,以便对疼痛管理方案和人道终点提供指导。
- 6) 疼痛与术后管理:请根据动物的品种、体重、日龄等情况,动物疼痛或应激反应的级别评价以及具体实验设计,选择合适的麻醉剂、镇痛剂和镇静剂,以及剂量、给药途径和持续时间。术后管理可能包括动物术后保温、预防术部脱水和感染、加强营养、维持水盐平衡等。
- 7) 人道终点的指标:即动物在实验过程中可能出现哪些征状,造成动物的健康与福利水平的下降超出可接受范围,必须及时人道地结束动物生命,减少动物痛苦。根据选项描述如实、准确地选择符合实验设计的人道终点指标。例如:肿瘤造瘤实验要考虑荷瘤大小和动物的承受能力,应选择"虚弱"、"肿

瘤"等; 手术实验应考虑"身体器官感染"、"循环系统衰竭(大出血)"等; 化学药物刺激实验应考虑"垂死/濒死"和某些"器官系统衰竭"等。(更多详细内容请参见《动物实验的终点与实验动物的安乐死》)

8) 动物安乐死处理:根据《动物实验的终点与实验动物的安乐死》中的表格选择合适的动物安乐死方法。一般情况建议采用过量麻醉,如不能采用麻醉且动物数量少的,可采用颈椎脱臼(应充分说明理由和操作者资质),如有数量较多的动物需安乐死,应采用 CO2 吸入法。如选择的方法并非伦理委员会推荐方法,应充分说明理由和必要性,由伦理委员会讨论决定。使用过量麻醉进行动物安乐死时,应在给药 10 分钟后再次确认动物的生命体征,判断动物已经完全死亡。如涉及非人灵长类的使用,应着重说明是否在实验终点时执行安乐死 (即为实现该实验目的必须牺牲动物)或只有动物达到人道终点时才执行安乐死。