



金凤实验室实验动物中心

生物安全与福利伦理指南

(试行)

金凤实验室

2026年3月

目 录

主要的生物安全与福利伦理法律法规.....	- 1 -
金凤实验室实验动物中心动物实验安全管理制度（试行）	- 3 -
实验动物伦理审查的内容和依据.....	- 5 -
动物实验的“3R 原则”	- 8 -
动物福利的“五大自由”（5F）	- 11 -
实验动物福利伦理审查指南国家标准.....	- 12 -
实验动物安乐死指南国家标准.....	- 34 -

主要的生物安全与福利伦理法律法规

一、《中华人民共和国生物安全法》

“第四十七条 病原微生物实验室应当采取措施，加强对实验动物的管理，防止实验动物逃逸，对使用后的实验动物按照国家规定进行无害化处理，实现实验动物可追溯。禁止将使用后的实验动物流入市场。”

“第七十七条 违反本法规定，将使用后的实验动物流入市场的，由县级以上人民政府科学技术主管部门责令改正，没收违法所得，并处二十万元以上一百万元以下的罚款，违法所得在二十万元以上的，并处违法所得五倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，由发证部门吊销相关许可证件。”

原文链接：http://www.gov.cn/xinwen/2020-10/18/content_5552108.htm



二、中共中央办公厅国务院办公厅印发《关于加强科技伦理治理的意见》

“二、（二）尊重生命权利。科技活动应最大限度避免对人的生命安全、身体健康、精神和心理健康造成伤害或潜在威胁，尊重人格尊严和个人隐私，保障科技活动参与者的知情权和选择权。使用实验动物应符合“减少、替代、优化”等要求。”

“五、（一）严格科技伦理审查。开展科技活动应进行科技伦理风险评估或审查。涉及人、实验动物的科技活动，应当按规定由本单位科技伦理（审查）委员会审查批准，不具备设立科技伦理（审查）委员会条件的单位，应委托其他单位科技伦理（审查）委员会开展审查。科技伦理（审查）委员会要坚持科学、独立、公正、透明原则，开展对科技活动的科技伦理审查、监督与指导，切实把好科技伦理关。探索建立专业性、区域性科技伦理审查中心。逐步建立科技伦理审查结果互认机制。”

原文链接：http://www.gov.cn/gongbao/content/2022/content_5683838.htm



三、《重庆市实验动物管理办法》

“第六条 从事实验动物工作的单位和个人，应当保障生物安全，防止环境污染，严格按照规定生产、使用实验动物，禁止将使用后的实验动物流入市场。”

原文链接：

<https://www.cq.gov.cn/zwgk/zfxxgkml/szfwj/zfgz/zfgz/200605/t200605228836340.html>



四、关于发布《关于善待实验动物的指导性意见》的通知

原文链接：

https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/fgzc/gfxwj/gfxwj2010before/201712/t20171222_137025.html



五、其他法规

参见“中国实验动物信息网”-“政策法规”栏

链接：https://www.lascn.com/Category_1191/Index.aspx



金凤实验室实验动物中心 动物实验安全管理制度（试行）

1. 实验室根据实验者的申请书，提供 SPF 级的环境设施、工作服以及常规饲养动物器具、饲料饮水等。实验人员在本实验室所进行的实验操作必须符合动物福利和伦理要求，获得金凤实验室实验动物管理与使用委员会批准。

2. 实验人员在本设施内所使用的实验动物必须是从具有相应生产许可证的单位购入、具有实验动物质量合格证的SPF 级健康动物，在本系统检疫室内隔离观察一周后方可转入实验室。

3. 实验人员凭授权进出，严禁带未经准入培训合格的人员进出。

4. 实验单位或个人必须全面了解本室的各项规章制度和操作规程，在工作人员指导下，按规程进入实验室，每次进入实验室均须按要求如实填写实验项目的各项登记、记录表格。工作人员应定期进行各项安全检查，督促实验人员严格遵守标准操作规程，使用前后仔细检查仪器是否良好并做好记录。

5. 每次进入实验室前必须在更衣室内更换无菌隔离服、工作鞋、帽子、手套、并佩戴口罩，特殊实验时应带护目镜、面罩，禁止在实验室内解开或脱掉无菌隔离服，双手禁止接触身体暴露部位及与实验无关的物品。

6. 实验所需器具和试剂须在消毒灭菌后经管理人员确认方可带入实验室，所有物品尽量一次性带入实验室，实验室内的物品在带出时须经管理人员同意并登记后方可带出。

7. 禁止将与实验无关的人员、物品带入实验室，如香烟、打火机、手表、首饰等。禁止在实验室饮水、进食、吸烟、使用手机等，禁止使用粉笔、铅笔盒和非记录用纸等。

8. 皮肤有损伤、炎症、瘙痒症者，对化学纤维、试剂、药品及动物等过敏者、各种细菌病毒携带者禁止进入实验室。患感冒、咳嗽、喷嚏、腹泻者待身体恢复健康后方可进入实验室。每间实验室每次进入 3-5人。

9. 实验人员应按照管理人员的安排到指定的实验室做实验，在规定的实验区域活动，严格执行实验室人流、物流、动物流的走向及顺序，严禁逆行出入实验室，禁止互串房间，严禁侵扰其他实验组的实验动物。

10. 在进行一切有可能损伤眼睛或面部的操作时，必须带上护目镜、面罩。配制有毒或易腐蚀消毒液时应采取防护措施，带好乳胶手套、面罩、胶靴，防止溅出伤人。易燃、易爆、毒麻药品应加贴危险标记和安全提示语，妥善使用和保管并做好领用登记。

11. 实验人员在实验室内外应动作轻缓、保持安静，禁止在实验室内大声喧哗、追逐嬉戏。

12. 实验操作结束时，应及时清理操作台面、地面等污染区域，并用 75%的酒精消毒台面，同时将产生的废弃物带出，必要时对实验废弃的物品进行消毒、高压灭菌处理。离开时，应将无菌隔离服放入指定的收集箱内以方便集中清洗消毒。

13. 实验废弃的动物应执行安乐死，动物尸体应置于指定冰柜进行统一无害化处理。如动物发生非正常死亡，应及时对环境和人员进行清洁消毒，尸体密封包装消毒灭菌后再放入冰柜。

14. 实验人员应掌握常规的安全用电操作常识、消防安全常识和生物安全防护知识，严禁未经管理人员允许或在无人看管的情况下使用高压灭菌器、取暖器等大功率电器以及工作人员消毒、维护所用器具，否则后果自负。严禁用水或湿布冲洗擦拭电器设备。

15. 实验仪器的使用及实验操作时应遵照说明书和标准化操作规程进行，如遇异常或突发情况应及时与工作人员联系，危及人身安全时，一切以人身安全为原则。

16. 实验人员不遵守实验室管理和标准化操作规范时，管理人员应给予纠正和警告，对严重违反操作规程又不听从劝告者，管理人员有权限制或禁止其继续进入实验室。

17. 实验室指定专人负责实验室的安全工作，全面负责实验室安全工作的布置和检查。对实验室工作人员每年至少进行一次例行体检。对实验室人员进行各种危险物品、仪器设备的安全使用和应急处理突发事件的的培训，熟悉逃生路线，做好个人防护，保证遇到危及人身安全时能迅速撤出实验室。

实验动物伦理审查的内容和依据

实验动物作为生命科学研究必需具备“实验动物、设备、试剂、信息”四个基本要素之一，是生命科学的重要支撑条件，对生命科学特别是实验医学的发展起着关键的作用。在生命科学领域，实验动物的作用是多方面的，有些是不可替代的。一是作为生物医学基础研究的标准的实验材料，使得实验研究的科学性、重复性、准确性得以保证。二是作为人类疾病研究中人的替身或模型，解决了许多医学难题，使得许多在人身上难以实现的实验研究成为可能。三是作为活试剂，为开展药品、食品等安全性评价和效果试验提供了便利。四是作为原材料，提高了生物制剂及制品研发水平及其生产质量。五是作为教学动物，用于生物学、医学、畜牧学、兽医学等教学，提高了教学质量，并确保了学生卫生安全。此外，在农业、轻工业、重工业、环境保护、国防和航天工业等方面，实验动物作为人类的替身，也发挥着重要的作用。

那么实验动物伦理都包含有哪些内容？生命科学研究进行实验伦理审查的依据又是什么呢？

首先是动物福利（animal welfare）。动物福利是指人为提供给动物的相应物质条件和采用的行为方式，要保证动物在健康舒适的状态下生存，使动物处于生理和心理愉快的感受状态。动物福利的概念起源于 19 世纪初的欧洲，随着动物越来越多地用于生物医学研究的实验中，实验动物的福利逐渐成为人们关注的焦点。动物福利的提出，旨在唤醒人们去爱护、保护、善待动物，改善动物的生存环境，关注动物的情感和尊严。动物福利的目的就是在极端的福利与极端的生产利益之间找到平衡点。特别是动物五大自由（5F）和实验动物 3R 原则的提出使人类对动物的理性和善性得到了升华。

5F（5 freedom）理论的起源是 1965 年英国政府为回应社会诉求，对农场动物的福利事宜的一项研究，该研究认为动物都会有渴求“转身、弄干身体、起立、躺下和伸展四肢”的自由。这一结果最终形成了动物“享受不受饥渴的自由，享受生活舒适的自由，享受不受痛苦伤害和疾病威胁的自由，享受生活无恐惧和悲伤感的自由，享受表达天性的自由”的动物五大自由理论。成为动物福利的核心理论之一。

3R 原则是 1959 年由英国动物学家拉塞尔（W. M. S. Russell）和微生物学家伯奇（R. L. Burch）提出的。替代（Replacement）：目的是倡导应用无知觉材料替代有知觉动物的方法。如利用组织学、胚胎学或计算机方法取代整体动物实验，以低级动

物代替高级动物或电脑模拟等。减少 (Reduction)：指在保证获取一定数量与精确度的信息前提下，通过选择优质量动物、改进实验设计、规范操作程序等，达到动物使用数量的最少化。优化 (Refinement)：既是使用动物时尽量减少非人道程序的影响范围和程度。优化饲养方式和实验步骤，在动物正常状态下取得真实可靠的实验数据。因英语中减少 (Reduction)、替代 (Replacement) 和优化 (Refinement) 的单词首字母都是 R，故简称 3R 理论。

安乐死与仁慈终点：

安乐死一词来源于希腊文，意思是平安和有意义的死亡。平安死亡意味着微量的疼痛和痛苦 (pain and distress)。实验动物科学中的安乐死指的是对实验动物实施的人道处死 (humane death)。安乐死的过程均应体现出对动物生命的尊重，所使用的方法是公认的人道的方法。“人道”包含了动物在临死时生理和心理两方面的需求：既不会由刺激产生肉体的疼痛，也不会由刺激引起精神上的痛苦、恐怖、不安及抑郁。实验动物安乐死的应用，体现了人类对实验动物的关爱和敬畏，这不仅是动物福利伦理的要求，也是动物实验取得准确与可靠结果的保证。

仁慈终点 (humane endpoint) 指动物实验过程中，在得知实验结果时，及时选择动物表现疼痛和痛苦的较早阶段为实验的终点。它是人为确定的、具有典型的临床表现，并在达到实验目的的前提下可以结束实验的某一个阶段或某一点。动物实验是揭示生命现象的本质和规律必不可少的方法和手段。但是在动物实验过程中，不可避免地会对动物造成痛苦与伤害，有些伤害是实验预期的、可控制的，而有些伤害是实验不可预期的，或在目前阶段通过人为手段不可控制的，会对动物造成巨大的痛苦。故此选择和确定仁慈终点的目的就是为了在动物因实验遭受不必要的疼痛和痛苦之前准确地预测出结束实验的终点，最大程度地缩短实验时间，避免或减轻实验后期给动物造成的疼痛和痛苦。

那么实验动物伦理审查的内容又是什么呢？什么样的动物实验可以获得批准呢？

1. 首先研究者课题的设计内容应符合本单位设施环境条件的安全要求。涉及生物安全性的动物实验，如高危化学类实验、放射性同位素类实验、感染类病原微生物实验等必须在得到管理部门的认可后在BSL-1 以上生物安全实验室内进行。

2. 要看研究者在实验设计中是否体现了动物保护原则，包括实验的必要性、是否具备替代性等，然后是福利原则，包括按照标准程序运输、设置生活环境、进行实验

等。还有伦理原则，包括减少应激、痛苦和伤害，采用伤害最小的方法等。例如，在高脂血症及代谢病研究课题设计应充分考虑到高脂饲料对于啮齿类动物习性的影响。适当给予磨牙工具和玩具，以减小对其身心的影响。在肿瘤模型设计时设置仁慈终点，减少动物的痛苦等。

3. 研究者资质：主要是从业资格（为进行动物实验研究所取得的资格），该资格反映了主持以及参与动物实验的人员接受动物实验专业训练的情况以及所达到的程度，学历和技术职称则为审查的辅助信息。

实验动物：审查的首要内容是判断该研究是否必须使用实验动物，审查其替代的可能性，如能否以非生命的方法替代动物实验、能否以进化上低等的动物替代高等动物进行实验，在确认不能替代时才审查动物来源、品种品系、等级、规格、性别、数量等是否已经为该研究的最佳选择。

4. 实验目的、方法和条件：需要审查的内容包括实验目的的正确性、实验设施的合法性、研究技术路线和方法的科学性可靠性等，对实验细节的审查具体涉及动物的分组、日常饲养管理、动物实验处理、观察指标的选择、观察终点的确定等。

5. 实验方案能否进一步优化、各项保障实验动物福利的措施能否落实到位是审查重点。如仁慈终点的设立，实验结束后动物仍能存活，则还须审查安乐死的必要性和方法。

建立实验动物伦理观的目的是使研究者在思想认识上回归理性，充分认识到较之于其他动物，对实验动物伦理、福利和法律的考量的特殊性在于实验动物与人类之间直接的互利性。现代哲学家汤姆·里根（Tom Regan）认为：“我们负有仁慈地对待动物的直接义务和不残酷对待它们的直接义务。”完善善待实验动物的伦理原则，使生命科学研究中动物实验这一过程更符合生命伦理学要求，维护实验动物的福利，不仅有助于保证生命科学研究的可持续发展，也是和谐人类文明进步的体现。

动物实验的“3R 原则”

世界公认，“动物福利”包括 5 大自由：不受饥渴，生活舒适，不受痛苦伤害和疾病，生活无恐惧和悲伤感，表达天性。在实验动物身上，人类很难同时兑现 5 大自由，损害它们的健康往往是研究的必经过程。在动物痛苦与科研欲求之间，目前广获认同的平衡点是 3R 原则，即替代(replacement)、减少(reduction)、优化(refinement)。

近些年来，与发达国家相比，我国虽然没有 3R 研究的专门机构，但 3R 的研究工作在我国已经有了起步，有关实验动物科学的专业杂志、论著都开辟了 3R 研究专栏，以宣传、交流、介绍国外 3R 研究的发展及我国开展 3R 研究的动态。3R 的研究工作在我国已经有了起步，1997 年，科技部在《关于“九五”期间实验动物发展的若干意见》中，也提出了建立与国际接轨的动物福利保障制度，并把这项工作纳入全面推行实验动物法制化管理的重要内容之一。1997 年，北京实验动物学会成了实验动物替代方法研究会，开展了 3R 研究的学术交流和专题讲座；1999 年，北京市实验动物专项资金科研课题，将实验动物替代研究作为六大重点支持领域之一。国家已将 3R 研究作为一项长期基础性工作，纳入科研工作管理体系，并作为生命科学研究中一个新的增长点，但从研究领域来看，3R 研究主要还是集中在涉及人类健康的制药和药品质量检验，其他领域还比较少。相信随着 3R 研究的深入，人们会用越来越好的替代方法解决科学研究中的问题，以便更好地推动科学研究不断深入发展。

1. 替代 是指使用没有知觉的实验材料代替活体动物，或使用低等动物替代高等动物进行试验，并获得相同实验效果的科学方法。实验动物的替代物包括范围很广，所有能代替整体实验动物进行试验的化学物质、生物材料、动植物细胞、组织、器官，计算机模拟程序等都属于替代物，也包括低等动物植物(如细菌、蠕虫、昆虫等)。小动物替代大动物，如转基因小鼠替代猴，进行脊髓灰质炎减毒活疫苗的生物活性检测等，同时也包括方法和技术的替代，如用分子生物学方法代替动物实验来鉴定致癌物或遗传毒性的遗传毒理学体外实验方法等。

替代根据是否使用动物或动物组织，可分为相对性替代和绝对性替代，相对替代是用无痛方法处死动物，使用其细胞、组织或器官，进行体外试验研究，或利用低等动物替代高等动物的实验方法，而绝对替代则是在实验中完全不使用动物，根据替代动物的不同，替代可分为直接替代(如志愿者或人类组织等)和间接替代(如当试剂替代

家兔做热源试验等)。根据替代的程度,又分为部分替代(如利用替代方法代替整个实验研究计划中的一部分或某一步骤等)和全部替代(如用新的替代方法取代原有的动物实验方法等)。对于实验动物而言,最好的福利是免于实验。现在已经开发了药物实验的计算机软件,将化学药物的化学键等信息输入电脑,研究药物可能产生的生理结果,这种操作可以在一定程度上代替实验动物。目前,科学家们找到多种替代办法,如体外技术,用细胞器、细胞、组织和器官做研究,还有使用低等动物、数学和计算机模型等。1980年以来,全球实验动物使用数量逐步下降,这与替代方法增多关系很大。

不过,“替代”不等于“取代”,人体构造非常复杂,非动物模型只能部分反映疾病的特征,无法描述疾病如何作用于人体,如果没有实验动物,生物医学研究将难以为继。

2. 减少 是指在科学研究中,在动物实验时,使用较少量的动物获取同样多的试验数据或使用一定数量的动物能获得更多的试验数据的科学方法,减少的目的不仅仅是降低成本,而是在用最少的动物达到所需要的目的,同时也是对动物的一种保护。

目前,减少动物使用量常用的几种方法:①充分利用已有的数据,包括以前已获得的实验结果及其他信息资源等;②实验方案的合理设计和实验数据的统计分析;③替代方法的使用;④动物的重复使用,这应根据实验要求和动物质量寿命来决定;⑤从遗传的角度考虑动物的选择,如在生物制品效力学毒性测定中,测定结果不仅受所使用实验小鼠微生物状态以及饲养条件等因素的影响,即反应性在很大程度上决定于基因型,使用国际标准小鼠可以确保测定结果的敏感度和准确度,同时可达到减少检验中使用动物数量;⑥严格操作,提高试验的成功率;⑦使用高质量的实验动物。

3. 优化 是指在必须使用动物进行有关实验时,要尽量减少非人道程序对动物的影响范围和程度,可通过改进和完善实验程序,避免或减轻给动物造成的疼痛和不安,或为动物提供适宜的生活条件,以保证动物的健康和康乐,保证动物实验结果可靠性和提高实验动物福利的科学方法,其主要内容包括:①实验方案设计和实验指标选定的优化,如选用合适的实验动物种类及品系、年龄、性别、规格、质量标准,采用适当的分组方法,选择科学、可靠的检测技术指标等;②实验技术和实验条件的优化,如麻醉技术的采用,实验操作技术的掌握和熟练,实验环境的适宜等。

总之，替代、减少、优化是彼此独立而又相互联系，是使人们要更好地科学利用和合理保护动物的一种科学方法和学科。3R 原则的提出和应用，是在不影响实验要求和实验结果的基础上，如果违背了科学研究的目的，过分地强调 3R 原则，反对使用动物进行实验，3R 原则也就失去了它的价值和意义。

动物福利的“五大自由”（5F）

1965年，英国政府为回应社会诉求，委任了 Roger Brambell 教授对农场动物的福利事宜进行研究。根据研究结果，于 1967 年成立“农场动物福利咨询委员会”（1979 年改组为农场动物福利委员会）。该委员会提出动物都会有渴求“转身、弄干身体、起立、躺下和伸展四肢”的自由，其后更确立动物福利的“五大自由”。

按照现在国际上公认的说法，动物福利被普遍理解为五大自由：

1. **享受不受饥渴的自由**（Freedom from hunger and thirst）：保证提供动物保持良好健康和精力所需要的食物和饮水；
2. **享有生活舒适的自由**（Freedom from discomfort）：提供适当的房舍或栖息场所，让动物能够得到舒适的睡眠和休息；
3. **享有不受痛苦、伤害和疾病的自由**（Freedom from pain, injury and disease）：保证动物不受额外的疼痛，预防疾病并对患病动物进行及时的治疗；
4. **享有生活无恐惧和无悲伤的自由**（Freedom from fear and distress）：保证避免动物遭受精神痛苦的各种条件和处置；
5. **享有表达天性的自由**（Freedom to express normal behavior）：被提供足够的空间、适当的设施以及与同类伙伴在一起。

实验动物福利伦理审查指南国家标准

ICS 65.020.30
B 44



中华人民共和国国家标准

GB/T 35892—2018

实验动物 福利伦理审查指南

Laboratory animal—Guideline for ethical review of animal welfare

2018-02-06 发布

2018-09-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

GB/T 35892—2018

目 次

前言	1
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 审查机构	2
5 审查原则	3
6 审查内容	4
6.1 人员资质	4
6.2 设施条件	4
6.3 实验动物医师	5
6.4 动物来源	6
6.5 技术规程	6
6.6 动物饲养	6
6.7 动物使用	7
6.8 职业健康与安全	7
6.9 动物运输	8
7 审查程序	8
8 审查规则	10
9 档案管理	10
附录 A (规范性附录) 实验动物福利伦理审查表	12

GB/T 35892—2018

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由全国实验动物标准化技术委员会(SAC/TC 281)提出并归口。

本标准起草单位：国家卫生计生委科学技术研究所、中国食品药品检定研究院、北京大学肿瘤医院、赛诺菲(中国)投资有限公司、中国医学科学院医学实验动物研究所、北京大学实验动物中心、中国实验动物学会实验动物福利伦理专业委员会。

本标准主要起草人：孙德明、岳秉飞、孙荣泽、王天奇、庞万勇、孔琪、朱德生、李楠、秦川。

I

实验动物 福利伦理审查指南

1 范围

本标准规定了实验动物生产、运输和使用过程中的福利伦理审查和管理的要求,包括审查机构、审查原则、审查内容、审查程序、审查规则和档案管理。

本标准适用于实验动物福利伦理审查及其质量管理。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 14922.1 实验动物 寄生虫学等级及监测

GB 14922.2 实验动物 微生物学等级及监测

GB 14923 实验动物 哺乳类实验动物的遗传质量控制

GB/T 14924.2 实验动物 配合饲料卫生标准

GB 14924.3 实验动物 配合饲料营养成分

GB 14925 实验动物 环境及设施

关于善待实验动物的指导性意见(国科发财字(2006)第398号)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

实验动物 laboratory animal

用于科学研究、教学、生产、检定以及其他科学实验的动物。

3.2

实验动物福利 laboratory animal welfare

人类保障实验动物健康和快乐生存权利的理念及其提供的相应外部条件的总和。

3.3

实验动物伦理 laboratory animal ethics

人类对待实验动物和开展动物实验所遵循的社会道德标准和原则理念。

3.4

环境丰富度 environmental enrichment

实验动物生活环境的优化及丰富程度。

3.5

伦理审查 ethical review

按照实验动物福利伦理的原则和标准,对使用实验动物的必要性、合理性和规范性进行的专门检查和审定。

GB/T 35892—2018

3.6

仁慈终点 humane endpoint

动物实验过程中,在得知实验结果时,及时选择动物表现疼痛和痛苦的较早阶段为实验的终点。

3.7

安死术 euthanasia

人道地终止动物生命的方法,最大限度地减少或消除动物的惊恐和痛苦,使动物安静地和快速地死亡。

3.8

3R原则 the 3R principles

实验动物的替代、减少和优化原则。

3.8.1

替代 replacement

使用低等级动物代替高等级动物,或不使用动物而采用其他方法达到与动物实验相同的目的。

3.8.2

减少 reduction

为获得特定数量及准确的信息,尽量减少实验动物的使用数量。

3.8.3

优化 refinement

对必须使用的实验动物,尽量减低非人道方法的使用频率或危害程度。

3.9

善待实验动物 humane treatment of laboratory animals

人类采取有效的关爱措施,保障实验动物的福利权益,避免不必要的伤害。

3.10

五项自由 the five freedoms

通过提倡动物福利,保障动物处于舒适、健康、快乐等自然生活状态的五项自由或五项权利,包括:

- a) 免于饥渴的自由——保障有新鲜的不饮水和食物,以维持健康和活力。
- b) 免于不适的自由——提供舒适的栖息环境。
- c) 免于痛苦、伤害和疾病的自由——享有预防和快速的诊治。
- d) 表达主要天性的自由——提供足够的空间、适当的设施和同类的社交伙伴。
- e) 免于恐惧和焦虑的自由——保障良好的条件和处置,不造成动物的精神压抑和痛苦。

4 审查机构

4.1 机构设置

4.1.1 根据不同的管理权限,审查机构可分为不同层级的实验动物福利伦理管理机构和实验动物从业单位设立的实验动物福利伦理审查机构。机构由本级实验动物主管机构或从业单位负责组建和人员聘任。

4.1.2 审查机构为独立开展审查工作的专门组织。审查机构可使用“实验动物福利伦理委员会”“实验动物管理和使用委员会(IACUC)”等不同的称谓,但均应具有审查的职能。以下均简称为“伦理委员会”。

4.2 伦理委员会的要求

4.2.1 总体要求

根据实验动物有关法律、规定和质量技术标准,负责各自管理权限范围内实验动物从业单位的实验动物相关的福利伦理审查和监督,受理相关的举报和投诉。

4.2.2 具体要求

4.2.2.1 每半年对实验动物从业单位的管理规范和执行情况进行检查;对项目的事前审查、实施过程中监督检查和项目结束时的终结审查;对违法违规现象进行调查。

4.2.2.2 独立开展审查、监督工作,负责出具审查和检查报告,负责向单位主管和上级主管机构报告工作。

4.3 伦理委员会组成

4.3.1 伦理委员会至少应由实验动物专家、医师、实验动物管理人员、使用动物的科研人员、公众代表等不同方面的人员组成。来自同一分支机构的委员不得超过3人。伦理委员会设主席1名,副主席和委员若干。副主席和委员数量根据审查工作实际需要决定。

4.3.2 伦理委员会每届任期3至5年,由组建单位负责聘任,岗前培训,解聘和及时补充成员。

4.3.3 所有伦理委员要承诺遵守法规、规定及标准,维护实验动物福利伦理。

4.4 委员会管理

伦理委员会应制定章程、审查程序、监督制度、例会制度、工作纪律和专业培训计划等,负责向上级管理机构报告工作。伦理委员会的决定实行少数服从多数的原则,但是,少数人意见应记录在案。

5 审查原则

5.1 必要性原则

实验动物的饲养、使用和任何伤害性的实验项目应有充分的科学意义和必须实施的理由为前提。禁止无意义饲养、滥用、滥杀实验动物。禁止无意义的重复性实验。

5.2 保护原则

对确有必要进行的项目,应遵守3R原则,对实验动物给予人道的保护。在不影响项目实验结果的科学性的情况下,尽可能采取替代方法、减少不必要的动物数量、降低动物伤害使用频率和危害程度。

5.3 福利原则

尽可能保证善待实验动物。实验动物生存期间包括运输中尽可能多地享有动物的五项福利自由,保障实验动物的生活自然及健康和快乐。各类实验动物管理和处置,要符合该类实验动物规范的操作技术规程。防止或减少动物不必要的应激、痛苦和伤害,采取痛苦最少的方法处置动物。

5.4 伦理原则

尊重动物生命和权益,遵守人类社会公德。制止针对动物的野蛮或不人道的行为;实验动物项目的目的、实验方法、处置手段应符合人类公认的道德伦理价值观和国际惯例。实验动物项目应保证从业人

GB/T 35892—2018

员和公共环境的安全。

5.5 利益平衡性原则

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人类由此可能获取的利益基础上,负责地出具实验动物项目福利伦理审查结论。

5.6 公正性原则

审查和监管工作应保持独立、公正、公平、科学、民主、透明、不泄密,不受政治、商业和自身利益的影响。

5.7 合法性原则

项目目标、动物来源、设施环境、人员资质、操作方法等各个方面不应存在任何违法违规或相关标准的情形。

5.8 符合国情原则

福利伦理审查应遵循国际公认的准则和我国传统的公序良俗,符合我国国情,反对各类激进的理念和极端的做法。

6 审查内容

6.1 人员资质

6.1.1 实验动物从业人员,应通过专业技术培训,获得从业人员相关资质和技能。

6.1.2 实验动物从业单位应根据实际需求,制定实验动物福利伦理专业培训计划并组织实施,保证从业人员熟悉实验动物福利伦理有关规定和技术标准,了解善待实验动物的知识和要求,掌握相关种属动物的习性和正确的操作技术。

6.1.3 新进人员或学员的技术培训,如需要活体动物及相关实验时,应有专业技术人员指导和监督,直到他们操作熟练。

6.1.4 实验动物技术培训以及福利伦理教学实践,如非动物实验方法能有效减少或代替活体动物的使用并且仍能实现培训目标,应尽可能使用替代活体动物的教学方法。

6.2 设施条件

6.2.1 动物设施

实验动物生产和使用设施条件及其各项环境指标,应达到 GB 14925 和《关于善待实验动物的指导性意见》的有关规定,并持有与动物相应的行政许可。

6.2.2 设施设备

实验动物笼具、垫料质量应符合 GB 14925 和实验动物福利标准以及我国善待实验动物的有关管理规定。设施设备应确保不会对动物造成意外伤害。

6.2.3 设备使用

笼具应定期清洗、消毒;垫料应灭菌、除尘,定期更换,保持清洁、舒适。动物的饮水和采食装置应安

4

全可靠和方便饮食,并确保其清洁卫生和正常使用。

6.2.4 生活空间

各类动物所占笼具最小面积和高度应符合 GB 14925 相关要求。空间分配应适应不同的饲养要求和动物的生理及行为需求。保证笼具内每只动物都能自由表达其主要天性,包括:转身、站立、伸腿、躺卧、行走、舔梳、做窝等自然习性。

6.2.5 生产环境

根据不同种实验动物孕、产期的需求,增加实验动物所占用笼具面积标准至少 10% 以上和适合的产子环境条件。

6.2.6 环境丰富度

应增加动物生活环境的丰富度,适宜地放置供实验动物活动和嬉戏的物品,促进动物的心理幸福感,但不得危害动物或人的健康和安​​全,也不妨碍科研目标的实现。

6.2.7 活动场地

对于非人灵长类及犬、猪等天性喜爱运动的大型实验动物,其种用动物和长期实验的动物应增设运动场地并定时遛放。运动场地内应放置适于该种动物玩耍的物品,增加环境丰富度。

6.2.8 定期检查

伦理委员对设施条件进行定期检查。每半年至少进行一次设施条件的现场检查。检查内容包括:实验动物项目实施的具体情况、动物饲养环境条件、设施的运行和安全状况、卫生防疫情况、笼具及其他设备状况、饲养密度、动物健康情况、环境丰富度、实验操作及手术的规范性、从业人员健康及生物安全情况,以及实验动物福利伦理标准执行情况等。

6.3 实验动物医师

6.3.1 资质培训

实验动物医师应毕业于兽医或动物医学相关专业,并获得相应的资质和培训。实验动物项目的审查、实施和检查,应有实验动物医师或实验动物专业医护人员参加。

6.3.2 职责要求

6.3.2.1 负责实验动物从业单位和动物设施动物福利伦理执行情况的日常检查、监督和相关的技术咨询。

6.3.2.2 负责动物的防疫。实验动物医师应熟悉其设施内不同动物疫病防控的技术规范,负责动物免疫接种、微生物和寄生虫及其他疾病控制措施和制定防疫计划。

6.3.2.3 动物疾病监测。包括对动物进行常规的监测。应按照 GB 14922.1、GB 14922.2 的要求,检测其是否存在寄生虫性、细菌性和病毒性疫病感染或隐形感染。

6.3.2.4 疾病的及时诊治。实验动物医师有权在诊断动物疾病或伤势后采取适当的治疗或控制措施,有权实施安乐死。

6.3.2.5 动物实验方案制定。实验动物医师应与动物实验科技人员共同协商符合实验目标的实施方案。

GB/T 35892—2018

- 6.3.2.6 负责管理和使用管制性药品。
- 6.3.2.7 负责动物尸体检查和尸检报告,当动物突发疾病或非正常死亡,应根据验尸结果作出防控措施建议。
- 6.3.2.8 负责医疗记录及病历管理。制定特定的医疗护理方案。
- 6.3.2.9 参加实验动物项目的伦理审查、实施,对项目动物福利伦理执行情况进行监督检查和专业判断。
- 6.3.2.10 负责人与动物共患病的防控和建议。应识别动物源疫病以减小风险,在动物设施内采取措施,如从业人员的职业防护装备、科学的消毒、防疫、隔离措施,以减小疫病传染的风险,保障生物安全。
- 6.3.2.11 负责新进动物防疫咨询和检查。发现设施引进了携带疫病的动物,应依法及时的向政府主管部门报告。
- 6.3.2.12 负责动物外科手术和术后护理的建议和监督,参与外科手术前、手术期间以及术后程序的审查和监督,检查和处理手术中及术后并发症。
- 6.3.2.13 负责动物止痛、麻醉和安乐死的专业指导或实施。
- 6.3.2.14 负责仁慈终点建议。在制定项目方案时和动物实验前,负责咨询和协商。实验中,当获得实验结果或已经无法得到实验结果时,及时确定和实施仁慈终点。根据伦理审查的方案,有权根据需要采用安乐死或采取其他措施减轻疼痛和终止无必要的伤害。

6.4 动物来源

- 6.4.1 禁止使用来源不明的动物,禁止使用来源于偷盗或私自捕获的流浪动物及濒危野生动物。
- 6.4.2 所有动物都应有单独标识和集体标识,便于检查。动物标识应采用可靠且痛苦或伤害最少的方式。
- 6.4.3 如必须使用野生动物,应采用合法渠道和人道技术捕获,并考虑人类及动物的健康、福利和安全。
- 6.4.4 野外研究不应动物栖息地造成干扰或对目标和非目标物种造成不利影响。
- 6.4.5 应对野生动物干扰的可能性进行福利伦理审查,应采取有效措施将干扰降至最低;如捕获、运输、镇静、麻醉、标记和采样等各项应激反应包括潜在应激源的累积,可能造成动物严重甚至致命的后果。
- 6.4.6 濒危物种动物只能在极特殊情况下依法获得和使用;具有无法替代的科学理由,且使用任何其他物种均无法达到预期结果时,经审查批准后,项目方可实施。

6.5 技术规程

实验动物的饲养管理、设施管理、各类动物实验操作包括仁慈终点的确定和安乐死、实验环境的控制和各类实验动物项目的实施,应有符合实验动物福利伦理质量标准、管理规定和规范性操作规程(SOP),并提供伦理委员会予以审查和实施监督。

6.6 动物饲养

- 6.6.1 从业人员不得戏弄或虐待实验动物。在抓取动物时,应方法得当,态度温和,动作轻柔,避免引起动物的不安、惊恐、疼痛和损伤。
- 6.6.2 日常饲养管理中,应定期对动物进行观察,若发现异常,应及时查找原因,采取有针对性的必要措施予以改善。
- 6.6.3 饲养人员应根据动物食性和营养需要,给予动物足够的饲料和清洁的饮水。其营养成分应符合

6

GB/T 35892—2018

GB/T 14924.2 的要求。饲料的微生物学和理化控制等指标应符合 GB 14924.3 的要求。

6.6.4 新进动物在使用前需要一段时间的适应性饲养,才能达到生理和行为的稳定状态。适应性饲养时间的长短取决于运输类型和持续时间、动物的年龄和种类、动物的来源以及预期用途。也取决于前后两个不同饲养环境和饲养管理的差异。

6.6.5 动物设施应将健康的和患病的动物有效地隔离开来。

6.6.6 应充分满足动物在妊娠期、哺乳期、不同的实验期、术后恢复期对营养的特殊需要。

6.6.7 因实验需要,不得不对动物饮食进行限制时,必须提供充分的科学理由和必要性说明,报伦理委员会审查批准。

6.6.8 实验犬、猪等动物分娩时,应有实验动物医师或经过培训的实验动物医护人员进行监护,防止发生意外。对出生后不能自理的幼仔,应采取人工喂乳、护理等必要的措施。

6.6.9 如何养或使用转基因动物以及因自发性突变和诱发性突变产生的有害突变体,应按照 GB 14923 有关要求监测并提供与异常表型相关的特殊饲养管理和福利需求。

6.6.10 饲养和实验环境的卫生防疫条件应符合有关规定和标准要求。设施防疫和饲养管理应能够避免动物交叉感染和人员交叉传播等。

6.6.11 群养动物进行单独饲养时,应有充分的理由和有效的措施,减少动物的孤独感受或痛苦。

6.7 动物使用

6.7.1 在符合科学原则的条件下,应积极开展实验动物替代方法的研究与应用。避免不必要的动物实验的重复。

6.7.2 在使用过程中,应将动物的数量减少到最低程度。实验现场避免无关人员进入。

6.7.3 在对活体动物包括运动麻醉的进行手术、解剖时,均应进行有效麻醉。动物存活性手术应无菌操作。术后恢复期应根据实际情况,进行镇痛和有针对性的护理及饮食调整。

6.7.4 保定动物时,应尽可能减少动物的不适及痛苦和应激反应。保定器具应结构合理、规格适宜、坚固耐用、安全卫生、便于操作。在不影响实验的前提下,对动物身体的限制性限制应减少到最低程度。

6.7.5 处死动物应实施适合的安死术。处死现场,不宜有其他动物在场。确认动物死亡后,方可妥善处置尸体。

6.7.6 在不影响实验结果判定的情况下,应尽早选择“仁慈终点”,尽可能缩短动物承受痛苦的时间。除实验必须的极少数情况外,死亡(安死术除外)不应作为动物实验计划终点。

6.7.7 对于实验后没有受到影响的野生动物,如空白对照组动物,当不再使用时,经科学的检查和评估,在安全的前提下,可依法放归栖息地。

6.8 职业健康与安全

6.8.1 实验动物从业单位应有完整的职业健康、安全管理规定和技术操作规范,并负责对从业人员进行有针对性的职业健康、生物安全的技术培训,配备安全防护设备。

6.8.2 根据设施的主要安全风险,例如人兽共患病、有毒有害的化学制剂和生物制剂、放射性危险、过敏源、特殊的危险性实验操作、动物的攻击和伤害等开展风险评估和审查,制定有效的突发事件应急处置预案,并组织实操演练。

6.8.3 当有生物安全风险因素可能产生危害时,应采取适当的生物封存和生物排斥措施确保人员和动物的健康,并采取适当的措施防止危险的扩散和确保公共环境的安全。

6.8.4 审查的要点是对人员的健康安全、动物实施的安全、公共卫生的安全的技术保障情况。

7

GB/T 35892—2018

6.9 动物运输

6.9.1 基本要求

- 6.9.1.1 运输人员应有实验动物从业人员资质。
- 6.9.1.2 应尽可能减少动物的运输次数和时间。
- 6.9.1.3 运输过程中应尽可能减少动物的应激反应。
- 6.9.1.4 运输前后的饲养环境及条件应尽可能的一致。
- 6.9.1.5 运输后,应给予动物适应新环境条件足够的时间,不应立即进行动物实验操作。

6.9.2 运输条件

- 6.9.2.1 事前应制定动物运输计划,收发双方应对具体的承运者、运输方式、路径、时间、天气条件、运输笼具器要求和应急预案等进行科学论证和协商一致,保证动物以最短的时间和最安全舒适方法完成运输和交接过程。
- 6.9.2.2 运输计划的实施过程应有实验动物医师或实验动物专业技术人员监督。
- 6.9.2.3 对有可能影响动物福利的动物运输计划,应进行福利伦理审查。
- 6.9.2.4 动物在疾病、术后未愈期、临产期等不适合运输的期间内,不宜运输。
- 6.9.2.5 运输的其他要求,应符合《关于善待实验动物的指导性意见》中有关实验动物运输的要求。
- 6.9.2.6 运输的环境条件应符合 GB 14925 有关要求,并对动物安全、无害,保证运输全过程动物的舒适和自由呼吸。运输笼具应安全可靠、坚固,防止运输中动物的伤害、逃逸或其他动物的进入。应隔离不相容的动物,防止动物间的伤害。
- 6.9.2.7 如运输过程如果超过 6 h,应提供充足的适宜的食物、水;超过 24 h,应提供垫料及休息时间。

6.9.3 进出口

- 6.9.3.1 跨境运输动物应在适合于其生理和行为需求的运输条件和无疾病情况下进行。动物的运输笼具及包装应采取有效的物理封闭措施,消除动物与环境的交叉污染。
- 6.9.3.2 运输计划及实施方案,应符合我国和目的国或地区有关的法规和福利伦理规定。

6.9.4 装卸和抵达

- 6.9.4.1 装卸人员应有实验动物从业人员资质或了解实验动物福利的基本需求,熟练掌握运输技巧,以便于减少动物的应激。
- 6.9.4.2 成对或成群运输的群居动物,在抵达目的地后的适应饲养期内,应尽可能保持原来的成对或成群状态。

7 审查程序

7.1 申请材料

7.1.1 申请福利伦理审查项目负责人,应向伦理委员会提交正式的伦理审查申请表和相关的举证材料。申请材料应包括以下内容:

- a) 实验动物或动物实验项目名称及概述;
- b) 项目负责人、动物实验操作人员的姓名、专业培训经历、实验动物或动物实验资质培训证书编号、实验动物环境设施及许可证号;

8

GB/T 35892—2018

- c) 项目的目的、必要性、意义和实验设计,拟使用动物的信息(包括选择实验动物种类和数量的原因),对动物造成的可预期的伤害及防控措施(包括麻醉、镇痛、仁慈终点和安死术等),动物替代、减少动物用量、降低动物痛苦伤害的主要措施及利害分析;
- d) 遵守实验动物福利伦理原则的声明;
- e) 伦理委员会要求的其他具体内容以及补充的其他文件。

7.1.2 伦理审查申报表格式,见附录 A。

7.2 实施方案审查

7.2.1 在接到有关项目申报材料后,由伦理委员会主席指定委员进行初审。

7.2.2 常规项目首次审查后,可由主席或授权的副主席直接签发。新项目应交伦理委员会审议,5个工作日内提出书面意见。如果有争议,应聘请有关专家参加,召开伦理委员会会议再次审查。

7.2.3 参加审查的委员不得少于半数。申请者可以申请现场答疑,并可以提请对项目保密或评审公正性不利的委员回避。

7.2.4 伦理委员会应尽可能采用协商一致的方法做出决议,如无法协商一致,应根据少数服从多数的原则,在 10 个工作日内做出福利伦理审查决议,由主席或授权副主席签发后,3 个工作日内送达。

7.3 实施过程检查

7.3.1 伦理委员会对批准项目的实际执行情况及偏差进行日常检查,发现问题时应提出整改意见,严重的应立即做出暂停实验动物项目的决议。

7.3.2 经审查通过的项目,应按照原批准的方案实施。任何涉及实验动物的重大改变、变更的部分,均应在实施前重新申请审查和批准。项目书应明确相关人员对项目应负的主要责任。

7.3.3 涉及实验动物的重大改变、变更包括:

- a) 实验设计,包括物种、数量、来源及动物选择的合理性,包括重复利用;
- b) 实验程序、操作方法;
- c) 运输及搬运方法和限制条件;
- d) 对动物驯养、饲养、保定和操作性条件的加强措施;
- e) 避免或减缓疼痛、不舒适、压力、痛苦或身体或生理机能的持续性损伤的方法,包括采用麻醉、止痛以及其他方式抑制不舒适的感觉,如治疗、保暖、铺软垫、辅助喂食等;
- f) 仁慈终点的应用和动物的最后处理方法,包括安死术;
- g) 动物健康状况、饲养和护理情况,包括环境丰富;
- h) 涉及“替代、减少、优化”原则和动物五项自由;
- i) 任何涉及健康安全风险的特殊实验;
- j) 设施、设备、环境条件和手术规程;
- k) 项目中主要负责人和实际操作性人员;
- l) 使用动物项目意义、目标、科研价值、社会效益(例如利害分析);
- m) 其他可能对动物福利伦理原则造成负面影响的项目问题。

7.4 终结审查

项目结束时,项目负责人应向伦理委员会提交该项目伦理回顾性终结报告,接受项目的伦理终结审查。

9

GB/T 35892—2018

8 审查规则

8.1 通过审查

伦理委员会对未发现违反实验动物福利伦理有关法规、规定和本标准规定的,应通过福利伦理审查,并出具审查报告。

8.2 不通过审查

对发现有下列情况之一的,不能通过伦理委员会的审查:

- a) 实验动物项目不接受或逃避伦理审查的。
- b) 不提供足够佐证或申请审查的材料不全或不真实的。
- c) 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。
- d) 从事直接接触实验动物的生产、运输和使用的人员未经过专业培训,未获得相关的资质或明显违反实验动物福利伦理原则和管理规定要求的。
- e) 实验动物的生产、运输、实验环境达不到相应等级质量标准的;实验条件无法满足动物福利要求和从业人员职业安全及公共环境安全的;实验动物的饲料、笼具、垫料不合格的。
- f) 实验动物生产、运输和使用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、伤害、疾病和死亡的。
- g) 动物实验项目的设计有缺陷或实施不科学。没有科学地体现 3R 原则,5 项动物福利自由权益和动物福利伦理原则的。
- h) 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时间的安乐死。
- i) 活体解剖动物或手术时不采取有效的麻醉方法的;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。
- j) 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。
- k) 对人类或任何动物均无实际利益或无任何科学意义并导致实验动物痛苦的各种动物实验。
- l) 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他动物实验。
- m) 严重违反实验动物福利伦理有关法规、规定和本标准规定的其他行为的。

8.3 申诉和答复

8.3.1 对实验动物福利伦理审查决议有异议时,申请者或被检查者可以补充新材料或改进后申请复审,或向上一级伦理委员会申诉。

8.3.2 伦理委员会接到复审或申诉申请后,应在 10 个工作日内给予书面答复。

9 档案管理

9.1 伦理委员会应有专人负责文件的收发和档案管理工作。

10

GB/T 35892—2018

- 9.2 所有审查或检查的证明材料和审查报告均应归档。审查报告应有参加审查或检查的委员签字。
- 9.3 未被通过的审查报告应至少包括以下内容：任何违反实验动物福利伦理有关法规、规定和本标准的问题及情况，项目实施中和其审查通过的方案出现偏差并影响动物福利的情况，以及相应的整改意见和整改情况，也应包括伦理委员审查的观点，以及伦理委员会审查结论和其他有关重要信息。
- 9.4 伦理委员会的所有文档，在项目结束后还应至少保留3年。

GB/T 35892—2018

附录 A
(规范性附录)
实验动物福利伦理审查表

Application Format for Ethical Approval for Research Involving Animals

申请日期： 年 月 日
Appl.Date Y M D

受理编号：
Appl.No.

批准文号：
IACUC Issue No.

课题名称及编号 Program and No.	课题来源 sponsor
课题负责人 Name of Principal Investigator	科室 Department
动物实验负责人 Contact Person	电话和信箱 Contact Tel.No.and Email
课题实施动物实验的人数 Number of Implement	经专业培训的人数 Number of certificate
参与动物实验操作人员姓名、相关专业证书编号,经验、培训、资质和能力的描述 Name and certificate number, Description of experience/training/competency of the individuals carrying out the research.	
动物实验设施许可证编号 Name and certificate number of the facility	特殊实验设施许可证编号 Name and certificate number of the facility

12

GB/T 35892—2018

<p>拟使用动物信息 Animal to be used</p>	<p>选择实验动物种类和数量的原因 Reasons for the choice of species and numbers of animals to be used.</p>
<p>拟开展动物实验的详细信息 Detailed information of the experiments on animals</p>	<p>详细列出对动物可能造成所有可预期的伤害,包括动物运输、每个实验方案动物饲养方式、实验操作步骤中等可能产生伤害或不适的细节以及拟采取的防控措施 Description of the overall harms expected to be experienced by the animals-including details of the likely adverse effects of each protocol, cage breeding and the steps which will be taken to control these adverse effects.</p>

GB/T 35892—2018

拟开展动物实验的详细信息 Detailed information of the experiments on animals	主要观察指标 Main observation target
	仁慈终点或实验终结的指标 Humane endpoint or experimental terminative indicator

15

GB/T 35892—2018

拟开展动物实验的详细信息 Detailed information of the experiments on animals	动物处死方法 Death conduct
	非处死动物的处置方式 Not for the death of the animal disposition <input type="checkbox"/> 继续使用 <input type="checkbox"/> Continue to use <input type="checkbox"/> 保存的机构 <input type="checkbox"/> Save in the agency <input type="checkbox"/> 放生野外 <input type="checkbox"/> Release to the wild <input type="checkbox"/> 其他, 详细说明 <input type="checkbox"/> Others, detailed description
	动物替代、减少动物用量、降低动物痛苦伤害的主要措施 Major measure for 3Rs
	是否使用有毒(害)物质(感染、放射、化学毒、其他) Poisonous (harmful) material (infection, radiate, chemical poison and other) being used <input type="checkbox"/> 否 no <input type="checkbox"/> 是 yes 说明: Declare

16

GB/T 35892—2018

利害分析的小结,说明为何预期的利益多于害处?

A summary of the harm-benefit analysis - why the expected benefits might be considered to outweigh the predicted harms?

相关的补充说明或辅助证明文件

Supplementary instruction or any auxiliary documents for investigate

信息公开和保密要求,说明哪些信息需要保密,哪些信息可以公开

Declaration for the information disclosure and confidentiality requirements, declaring the information need to be kept secret ,the information can be disclosed.

对伦理委员有无回避要求

Claiming jurors for being debarb.

GB/T 35892—2018

声明： 1. 我将自觉遵守实验动物福利伦理相关法规和各项规定，同意接受伦理委员会和实验动物室管理者的监督与检查。
2. 本人保证本申请表中所填内容真实、详尽和易懂。
Declaration: 1. I will abide by the law and regulation stipulation, and accept the supervision and inspection by the committee and laboratory animal department.
2. The information I have given is accurate, detailed and comprehensive.

声明人：课题负责人签(章)

Declarant: Signature (stamp) of PI

动物实验负责人签(章)

Signature (stamp) of Director of animal experiment

年 月 日
Y M D

申报部门意见

Opinion of applicant Department of institution

研究室负责人签(章)：

Signature (stamp) of the Department principal

年 月 日
Y M D

主管医师意见

Opinion of Veterinary of institution

主管医师签(章)：

Signature (stamp) Veterinary

年 月 日
Y M D

GB/T 35892—2018

实验动物设施意见

Opinion from laboratory animal facility

设施负责人签(章):

Signature (stamp) of the facility Director

年 月 日
Y M D

福利伦理委员会审批意见

Approval opinion of Committee

审查委员表决

Inspection by members: Agree() ; Disagree()

主任委员签(章 Stamp):

Signature (stamp) of Chairman of Committee

年 月 日
Y M D

备注: 初审; 第 次审查。

Remarks first trial ; reexamine No.

申报说明:申报时,请提交本表一式两份及电子版。受理文号和批准文号由伦理委员会填写。

Notice: Submitting the Application Format in duplicate and a electronic edition.

The Appl.No.and IACUC Issue No.are make out by Jury.

实验动物安乐死指南国家标准

ICS 65.020.30
B 44



中华人民共和国国家标准

GB/T 39760—2021

实验动物 安乐死指南

Laboratory animal—Guidelines for euthanasia

2021-03-09 发布

2021-10-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

GB/T 39760—2021

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由全国实验动物标准化技术委员会(SAC/TC 281)归口。

本标准起草单位：中国医学科学院医学实验动物研究所、北京大学、赛诺菲研发中心、国家卫生健康委员会科研所、西安交通大学、中国疾病预防控制中心。

本标准主要起草人：秦川、孔琪、李秦、魏强、高虹、朱德生、庞万勇、孙德明、刘思岐、李晓燕、荣蓉。

GB/T 39760—2021

实验动物 安乐死指南

1 范围

本标准给出了实施实验动物安乐死的基本原则、实施条件、药物选择、常用方法等建议。
本标准适用于指导实验动物安乐死相关工作。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是往日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 14925 实验动物 环境及设施

GB/T 35892 实验动物 福利伦理审查指南

关于善待实验动物的指导性意见(国科发财字(2006)398号)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

安乐死 euthanasia

以科学人道的理念和方式,使动物生理和心理痛苦最小化而采取的动物意识迅速丧失的处死过程。

4 基本原则

4.1 **尊重生命**:实施安乐死的整个过程均尊重动物生命。

4.2 **快速少痛**:使动物承受最低痛苦,在最短时间失去知觉和意识而死亡。

4.3 **守法合规**:符合《关于善待实验动物的指导性意见》、GB/T 35892等相关要求,并通过所在机构实验动物管理和使用/福利伦理委员会(IACUC)的审查。

4.4 **方法正确**:结合动物种类、年龄、体型、体重、数量、生理状态、应激度等,根据实验动物医师的意见,以人道的方式,选择合适的方法。

4.5 **人员培训**:IACUC制定计划,培训操作人员了解安乐死相关法规、标准和规定,熟悉实施动物安乐死的目的和意义,掌握正确的安乐死技术,熟悉动物疼痛或痛苦体征,确认动物死亡的方法。必要时对安乐死操作人员提供心理健康及职业健康和安全培训。

4.6 **场所适当**:实施动物安乐死,选择远离其他动物的非公开场所实施。环境设施符合GB 14925的有关要求。

4.7 **死亡确认**:实施安乐死后,操作人员逐一确认动物是否已经死亡。

1

GB/T 39760—2021

5 实施条件

在达到以下条件时,可实施安乐死:

- a) 得到实验结果或动物实验结束;
- b) 经实验动物医师结合动物的体重、食欲、感染、肿瘤、濒死症状等,评估判定,动物痛苦程度达到或超过预设的仁慈终点;
- c) 其他原因不适合继续饲养。

6 安乐死方法

6.1 方法选择

6.1.1 选择安乐死方法时,考虑以下因素:

- a) 可使动物无疼痛、恐惧、焦虑和不安地失去知觉和意识,直至死亡;
- b) 可缩短动物从失去知觉和意识到死亡的时间;
- c) 药物及方法经过验证,科学可靠;
- d) 操作过程不影响操作人员情绪、健康和安全;
- e) 安乐死过程不可逆转;
- f) 适合不同种类、年龄与健康状况的动物;
- g) 适合不同实验需求和目的;
- h) 所用设备方便易得,便于维护;
- i) 不影响环境卫生;
- j) 所有安乐死方法实施后确认动物死亡,必要时配合使用第二种安乐死方法予以确认。

6.1.2 常用实验动物的安乐死方法见附录 A。

6.1.3 常用啮齿类动物的安乐死方法见附录 B。

6.1.4 啮齿类动物二氧化碳(CO₂)安乐死方法见附录 C。

6.2 吸入性药物

6.2.1 常见吸入性药物包括 CO₂、氮气(N₂)、氟烷、甲氧氟烷、异氟烷、安氟醚等。

6.2.2 CO₂ 是啮齿类动物最常用的吸入性药物,适用于小鼠、大鼠、豚鼠和仓鼠等啮齿类动物。吸入 40%CO₂ 时很快达到麻醉效果,而长时间持续吸入可导致动物死亡。安乐死箱内动物不宜过多。可使用透视性好的箱子,以便确认动物死亡。

6.2.3 实施吸入性药物安乐死宜在通风良好场所实施。

6.3 注射药物

6.3.1 常用注射药物包括巴比妥类药物、氯化钾等。

6.3.2 常用注射方式包括静脉注射、腹腔注射、心脏注射等,优先选择静脉注射。

6.3.3 腹腔注射需使用较高剂量的药物,会使动物死亡时间延长及死前挣扎。心脏注射只适用于呈现垂死、休克或深度麻醉中的动物。

GB/T 39760—2021

6.4 物理方式

- 6.4.1 可采用颈椎脱臼、断颈、电击、头部击碎、放血等物理方式安乐死动物。
- 6.4.2 物理方式可用于解剖性状适合使用的或其他安乐死方法影响实验结果的动物。
- 6.4.3 所有操作人员建议接受完整的技术训练,并以尸体多次练习后方可正式实施。
- 6.4.4 颈椎脱臼法可用于体重低于200 g的啮齿类动物、禽类及兔。除非有特殊需求,实施颈椎脱臼前可给予动物镇定剂,以减少动物的应激。
- 6.4.5 因实验需求无法使用化学药物或CO₂时,可使用断颈法。因实验所需采集动物的全身血液或放血,需先麻醉待动物失去知觉后实施。

GB/T 39760—2021

附录 A
(规范性附录)
常用实验动物安乐死方法选择

A.1 安乐死方法选择

常用实验动物的安乐死方法见表 A.1。

表 A.1 常用安乐死方法

安乐死方法	>14 日龄且 体重<200 g 啮齿类动物	200 g~1 000 g 啮齿类动物/兔	兔	犬	猴	猴	牛, 马, 猪
静脉注射巴比妥类药物注射液	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
腹腔注射巴比妥类药物注射液	Y	Y	Y	X	Y	X	Y
二氧化碳(CO ₂)	Y	Y	Y	X	X	X	X
先麻醉, 后采血(放血)致死	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
先麻醉, 后静脉注射氯化钾 (1 meq/kg~2 meq/kg)	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
先麻醉, 后断颈	Y	Y	N	X	X	X	X
先麻醉, 后颈椎脱臼	Y	Y	X	X	X	X	X
动物清醒中直接断颈(头)	N	N	N	X	X	X	X
动物清醒中直接颈椎脱臼	N	X	X	X	X	X	X
电昏后放血致死	X	X	X	X	X	X	Y

注: Y——建议使用; X——不得使用; N——不推荐, 除非实验需要(操作人员操作熟练, 通过审核)。

A.2 安乐死药物推荐剂量(以巴比妥类药物为例)

巴比妥类药物的安乐死推荐剂量见表 A.2。

GB/T 39760—2021

表 A.2 巴比妥类药物推荐安乐死剂量

单位为毫克每千克

类别	静脉注射	腹腔注射	类别	静脉注射	腹腔注射
小鼠	≥150	≥150	雪貂	≥120	≥120
大鼠	≥150	≥150	猴	≥80	≥80
地鼠	≥150	≥150	家禽	≥150	≥150
豚鼠	≥120	≥150	猪	≥90	N
兔	≥100	≥150	绵羊	≥90	N
犬	≥80	≥80	山羊	≥90	N
猴	≥80	N			

注：N——不推荐使用。

GB/T 39760—2021

附录 B
(规范性附录)
啮齿类动物安乐死方法

B.1 动物要求

本方法适用于小鼠、大鼠、豚鼠和仓鼠等啮齿类动物。

B.2 人员要求

操作人员具备保定动物、注射及相关技术,并能识别动物死亡状态。

B.3 幼龄动物

14 日龄以下啮齿类动物,不宜单独使用二氧化碳安乐死,需配合断颈。断颈时,以锐利的专业器械断颈。

B.4 方法选择

啮齿类动物安乐死首选注射巴比妥类药物(例如戊巴比妥钠)方法。推荐的啮齿类动物安乐死方法见表 B.1。

表 B.1 推荐的啮齿类动物安乐死方法

方法	1 日龄~ 6 日龄	7 日龄~ 14 日龄	>14 日龄且 体重<200 g	>14 日龄且 体重>200 g
戊巴比妥钠(100 mg/kg~150 mg/kg, IP, IV)	N	Y	Y	Y
二氧化碳(CO ₂)	N	Y	Y	Y
氟烷、甲氧氟烷、异氟醚、安氟醚、七氟醚、地氟醚	N	Y	Y	Y
麻醉后放血	N	N	Y	Y
麻醉后断颈	Y	Y	Y	Y
低温麻醉后断颈(头)	Y	N	N	N
清醒中断颈(头)	Y	X	X	X
麻醉后颈椎脱臼	N	N	Y	Y
麻醉后注射氯化钾(2 mg/kg, IV)	N	N	Y	Y
清醒中颈椎脱臼	N	N	Y	X

注: Y——推荐方法; N——不推荐方法,但经 IACUC 同意后可使用的方法; X——不推荐使用; IP——腹腔注射; IV——静脉注射。

GB/T 39760—2021

附录 C
(规范性附录)
啮齿类动物二氧化碳(CO₂)安乐死方法

C.1 材料

材料包括:

- a) 待安乐死的动物;
- b) 安乐死箱,可选用干净可透视的密闭盒;
- c) 有通气孔的密闭式上盖;
- d) 二氧化碳(CO₂)钢瓶。

C.2 方法**C.2.1** 放入动物前,不可先灌注 CO₂ 到安乐死箱内。**C.2.2** 放入动物,以每分钟替换安乐死箱容积的 10%~30%的速度灌注 CO₂ 于箱内,确定动物不动、不呼吸、瞳孔放大。关闭 CO₂,再观察 2 min~3 min(豚鼠 5 min),确定动物死亡。**C.2.3** 动物尸体以不透明感染性物质专用塑料袋包装,储藏至冷冻柜后依法焚烧或委托有资质的单位处理。**C.2.4** 以小鼠为例,CO₂ 安乐死参考时间见表 C.1。表 C.1 100% CO₂ 安乐死参考时间

小鼠年龄	CO ₂ 暴露时间 min	备注
0 日龄~6 日龄	60	需配合断颈法合并使用
7 日龄~14 日龄	20	需配合断颈法合并使用
15 日龄~20 日龄	10	
≥21 日龄	5	

参考资料：

1. 《中华人民共和国生物安全法》
2. 《重庆市实验动物管理办法》
3. 《关于加强科技伦理治理的意见》
4. GB/T 39760-2021 实验动物 安乐死指南
5. GB/T 35892-2018 实验动物 福利伦理审查指南
6. GB/T 35823-2018 实验动物 动物实验通用要求
7. GB14925-2023 实验动物 环境及设施