

ICS65.020.30

B 44

中华人民共和国国家标准

GB/T ××××—××××

实验动物 实验动物模型鉴定与评价技术规范

Laboratory animal – guidelines for identification and evaluation of animal
models

(草案)

XXXX – XX – XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会

发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国实验动物标准化技术委员会(SAC/TC 281)提出并归口。

本文件起草单位：宁波大学，中国医学科学院药用植物研究所，中国中医科学院中药研究，中国医学科学院医学实验动物研究所，中国农业科学院农产品加工研究所，河南中医药大学，河北科技大学，河北北方学院。

本标准起草人：刘新民，秦川，姜宁，陈颖，王琼，孙秀萍，杨梦洁，卢聪，苗明三，张丹参，李炜，常琪，朱晓新，张黎明，孔琪，王宁，潘瑞乐，田硕，宋亚刚，彭博，李洪梅，张亦文，孙欣然，陈芳，李梦婷。

实验动物 实验动物模型鉴定与评价技术规范

1 范围

本文件规定了实验动物模型鉴定和评价的术语和定义、实验动物模型分类、实验动物模型命名规则、鉴定和评价内容、程序和要求。

本文件适用于与实验动物相关的科学研究、生物医药和健康产品研发等所需要的实验动物模型的鉴定和评价。

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。凡是注明日期的引用文件，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/T 35892-2018 实验动物 福利伦理审查指南

GB/T 34791-2017 实验动物 质量控制要求

GB/T 35823-2018 实验动物 动物实验通用要求

GB 14925-2023 实验动物 环境及设施

GB/T 43051-2023 实验动物 动物实验生物安全通用要求

GB 19489-2008 实验室 生物安全通用要求

3 术语和定义

规范性引用文件术语及以下术语和定义适用于本文件。

3.1

实验动物模型 **Animal models**

以实验动物为载体，采用诱导、基因工程和自发培育等技术研发的与人类疾病、中医证候和亚健康状态发生机制和临床表现高度相似的生物样本；包括用于科学研究和产品评价的实验动物模型，以及为防治疾病提供人源化组织器官和血液制品等定向培育的实验动物模型。实验动物模型是医学、生命科学、中医药、食品安全和军事医学等科学研究，以及生物医药和健康产品研发的基础载体。

3.2

实验动物模型鉴定 **Animal model identification**

对研发的实验动物模型，从整体行为-组织器官和细胞分子分水平，从表观效度、预测效度、结构效度方面，判断实验动物模型与人类疾病、中医证候和亚健康状态的临床表现是否吻合，实验动物模型是否成功。

3.3

实验动物模型评价 **Animal model evaluation**

按照实验动物模型诱导因素、整体、组织、细胞和分子生化指标评价该实验动物模型与临床疾病的相似度，结合生物安全性和应用效果。对实验动物模型的重要性和创新性进行分类综合性等级评价。

3.4

表观效度 **Face validity**

模型动物的整体表现特性与所模拟的人类疾病、中医证候和亚健康状态的临床特征、证候和功能损伤的吻合程度。

3.5

结构效度 **Structural validity**

模型动物在发病原因、发病过程、病理变化与所模拟的人类疾病、中医证候和亚健康状态的临床特征、证候和功能损伤的吻合程度。

3.6

预测效度 **Predictive validity**

临床上能改善人类疾病、中医证候和亚健康状态的药物，能纠正模型动物异常的整体行为、组织、细胞和分子生化指标改变；临床上对某个（某些）作用靶点进行特异的激动剂（拮抗剂）的作用靶点呈现的有效性，能在模型动物上得到相似的表现。

4 实验动物模型分类

4.1 西医疾病模型

4.1.1 神经精神疾病实验动物模型；

4.1.2 心脑血管疾病实验动物模型；

4.1.3 肿瘤实验动物模型；

4.1.4 传染性疾病实验动物模型；

4.1.5 代谢性疾病实验动物模型；

4.1.6 呼吸系统疾病实验动物模型；

4.1.7 消化系统疾病实验动物模型；

- 4.1.8 骨骼运动系统疾病实验动物模型；
- 4.1.9 泌尿和生殖系统疾病实验动物模型；
- 4.1.10 免疫性疾病实验动物模型；
- 4.1.11 五官和皮肤疾病实验动物模型；
- 4.1.12 遗传性疾病实验动物模型；
- 4.1.13 血液系统疾病实验动物模型；
- 4.1.14 其他。

4.2 中医药模型

- 4.2.1 肾虚实验动物模型
- 4.2.2 脾虚实验动物模型
- 4.2.3 血虚实验动物模型
- 4.2.4 气虚实验动物模型
- 4.2.5 其他证候实验动物模型
- 4.2.6 中医药病症结合实验动物模型

4.3 按模型制作方法分类。

- 4.3.1 基因工程实验动物模型；
- 4.3.2 诱发性实验动物模型；
- 4.3.3 自发性实验动物模型。

4.4 按动物种类和品种品系分类。

- 4.4.1 小鼠
- 4.4.2 大鼠
- 4.4.3 豚鼠
- 4.4.4 兔
- 4.4.5 犬
- 4.4.6 猪

4.4.7 线虫

4.4.8 斑马鱼

4.4.9 非人灵长类

4.4.10 其他

5 实验动物模型等级

依据动物模型的创新性、应用价值和公认程度，鉴定和评价的动物模型分为 A、B、C 三级。

5.1 A 级动物模型

满足国家重大战略需求、技术上有重大创新，填补国内外空白的实验动物模型，且在国家级科研机构、国家级平台（实验室、中心和基地）等相关机构应用。

5.2 B 级动物模型

服务于国家重大战略需求、技术上有明显创新或改进的实验动物模型，且在省部级科研机构、平台（实验室、中心和基地）或以上相关机应用。

5.3 C 级动物模型

服务于国家战略需求，技术上有创新或改进的实验动物模型，且在相关机构应用。

6 实验动物模型命名规则

需用中英两种文字命名。根据不同实验动物类型命名，需含有“造模方法+动物种类或品种+疾病名称”。

6.1 基因工程实验动物命名规则：基因+动物种类或品种+疾病模型。

6.2 诱发性实验动物模型命名规则：诱发因子（物理、化学）+动物种类或品种+疾病模型。

6.3 自发性实验动物模型命名规则：自发性+动物种类或品种+疾病模型。

6.4 混合实验动物模型命名规则：上述二种或二种以上名称的联合应用。

7 鉴定与评价内容

7.1 制备规范

7.1.1 应模拟临床症状或证候特点，按 4.2 技术手段，介绍制作模拟人类疾病（功能紊乱或亚健康）状态的实验动物模型的制备过程，包括采用的动物品系、年龄（月龄、周龄、日龄）、性别；致病（诱导）因子、染病途径、剂量和时间。

7.1.2 应介绍动物模型的制备操作步骤，标明制备实验过程中的环境条件。

7.1.3 模型制备过程应遵循《GB/T 35892-2018 实验动物 福利伦理审查指南》中的实验动物伦理福利需求

7.1.4 制备场所应符合《GB/T 35823-2018 实验动物 动物实验通用要求》和《GB 14925-2023 实验动物 环境及设施》的要求。

7.1.5 动物来源应可靠，并符合《GB/T 34791-2017 实验动物 质量控制要求》的要求。

7.1.6 对涉及的实验试剂、细胞系和微生物菌株，以及检测仪器应标明型号、生产厂家和批号，并符合国家相关规定。

7.1.7 应介绍动物模型制备过程中的监督管理、处置措施等，对环境和生态影响等应符合国家相关法律规定。

7.2 检测方法

7.2.1 检测方法应以整体实验为主，构建整体行为-组织器官-细胞分子一体化的检测方法体系。包括但不限于行为外观、影像、生理生化和组织切片病理学、分子生物学等检测技术。

7.2.2 应介绍检测方法的操作步骤，标明检测过程中的环境条件。其中涉及动物实验的检测过程应遵循《GB/T 35892-2018 实验动物 福利伦理审查指南》中的实验动物伦理福利需求，检测场所应符合《GB/T 35823-2018 实验动物 动物实验通用要求》和《GB 14925-2023 实验动物 环境及设施》的要求。

7.2.3 操作步骤的描述应科学规范。应按时间顺序介绍采用的检测方法。

7.2.4 同一只（同一批）动物需采用多个检测方法时，应优先采用对实验动物生理心理刺激性小的检测方法。

7.2.5 对涉及的实验试剂、检测仪器应标明型号、生产厂家和批号，并符合国家相关规定。

7.3 评价指标

7.3.1 核心指标。

应模拟该疾病（功能损伤）的临床病症主要特点，易感器官的特征性改变和特异性生物标志物。对于发病机制复杂或功能性损伤疾病，应以模拟该疾病（功能损伤）的核心临床症状的整体改变（行为、生理、生化）作为核心指标。

7.3.2 重要指标。

应模拟该疾病（功能损伤）的临床病症主要特点，易感器官和相关生物标志物与临床有相似的改变。

7.3.3 如果该疾病临床有已知的阳性药，评价指标中应包括有效治疗措施对其指标的证实效应。

7.3.4 评价指标中应说明模型重复验证的批数。

7.3.5 中医证候实验动物模型和病证结合实验动物模型应有体现中医特点的评价指标。结合中医理论，建立基于整体行为评价的中医证候模型评价量表等方法。

7.4 生物安全性评价

7.4.1 动物模型制备和检测过程中涉及生物安全的应符合《GB/T 43051-2023 实验动物 动物实验生物安全通用要求》和《GB 19489-2008 实验室 生物安全通用要求》的要求。

7.4.2 微生物菌株管理，包括菌株保存、培养、销毁条件和方法；菌株生物安全风险和管控手段。

7.4.3 细胞系描述，包括细胞种类，来源，建系方式，遗传特征等。

7.4.4 遗传分析，包括模型动物遗传背景，制备过程的修改及可能造成的风险分析。

7.4.5 对环境和生态影响评估。

7.4.6 模型动物对人类社会公共安全的影响。

7.5 应用证明

7.5.1 第三方单位应用该模型的证明。

7.5.2 第三方对该模型发表在国内外学术刊物上的文章和引用证明。

7.5.3 基于该模型获得的知识产权证明。

7.5.4 该模型的转让证明。

8 鉴定和评价原则

8.1 实验分组

8.1.1 应设立正常对照组、模型实验组。

8.1.2 每组动物数量应符合统计学要求。

8.1.3 如果该疾病临床有已知的阳性药，应设立阳性对照组。应选择与人体临床作用机制相似的药物作为阳性对照。

8.2 多模型、多指标和重复

8.2.1 对于发病机制复杂的人类疾病（功能紊乱）动物模型，应选择二种或以上不同致病原理诱导的动物模型，每种模型选择至少 2 种整体行为检测方法。

8.2.2 每种模型下的每种实验方法应至少重复一次，避免个体差异带来的误判；

8.2.3 模型组的检测数据与正常对照组应满足统计学上的显著性差异。

9 鉴定与评价程序

9.1 申请人应向实验动物领域国家级学会或行业主管部门鉴定和评价机构秘书处提交申请材料（附录 A、附录 B、附录 C）。申请人应对申报资料中研究数据的真实性负责。

9.2 实验动物模型鉴定与评价机构秘书处依据提交申请的动物模型类别，从动物模型鉴定和评价专家库中，选择该动物模型所在领域的权威专家 3-5 名，对技术材料进行初评。专家组成需涵盖实验动物、基础医学、药理学、毒理学和临床领域专家。如果是特定领域的动物模型，应邀请该领域的专家参加。

9.3 通过专家组评审的实验动物模型，由实验动物模型鉴定与评价机构秘书处组织由该机构全体委员参加的会议讨论。需经参与讨论人数总数的三分之二委员数同意视为通过。

9.4 实验动物模型鉴定与评价机构通过后的动物模型，在实验动物领域国家级学会或行业主管部门网站上公示一个月，收集国内外同行意见。

9.5 公示无异议的实验动物模型，由实验动物领域国家级学会或行业主管部门鉴定和评价机构核发相应的实验动物模型证书。

9.6 如有需要完善的材料，由申请人（单位）按提出的要求，在规定的日期内，进行补充和完善。符合要求后核发实验动物模型证书。

附录 A
资料性附录
实验动物模型鉴定与评价申请材料清单

请在所提供资料前的□内打“√”

- 1.实验动物模型鉴定与评价申请表
- 2.申请人营业执照或身份证或其它机构合法登记证明文件复印件
- 3. 实验动物模型研发报告。
- 4.证明材料。
 - 4.1 实验动物使用资质及实验动物来源证明（扫描件）；
 - 4.2 动物实验伦理审查证明（扫描件）；
 - 4.3 第三方机构的应用证明，包括应用过程及结果等（原件）。
 - 4.4 委托合同，如有的话（扫描件）。

如申请 A 级实验动物模型，还需提供：

- 4.5 有资质机构的查新证明（原件）；
- 4.6 申请人对他人已取得的专利不构成侵权的保证书
- 5.其它有助于审评的资料。

其它需要说明的问题

附录 B
资料性附录
实验动物模型鉴定与评价申请表

申请人（单位）	
地 址	
联系人及联系方式	
实验动物模型名称 （中、英文）	
申请实验动物模型等级 （A; B; C）	
主要参与人员	
摘要（主要内容、创新点）	
<p>申请人保证书</p> <p>本产品申请人保证：本申请表中所申报的内容和所附资料均真实、合法，所附资料中的数据均为研究和检测该产品得到的数据。如有不实之处，本申请人愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。</p> <p style="text-align: center;"> 申请人（签章） 法定代表人(签字) 年 月 日 </p>	
<p>实验动物模型鉴定与评价机构意见：</p> <p style="text-align: right; margin-top: 50px;">主任委员（签名）： 年 月 日</p>	

填表说明

- 1、本表申请内容及所附资料均须打印，并加盖单位公章。
- 2、本表申请内容应填写完整、清楚、不得涂改。
- 3、申请人为个人者，需在申请人项下填写个人身份证号码。
- 4、填写此表前，请认真阅读有关规定。未按申报要求申报的资料，将不予受理。

附录 C
资料性附录
实验动物模型研发报告（模板）

实验动物模型名称（中、英文）					
申请人（单位）名称					
研究机构（人）地址					
研究机构（人）电话					
主要研究者及单位					
研究起止日期	年 月 至		年 月		
原始资料的保存地点					
联系人姓名		电话		邮箱	
摘要（主要造模方法、与临床的相似度及评价方法）					