

安徽实验动物信息

ANHUI LABORATORY ANIMAL INFORMATION

2020 年第 4 期总 38 期

安徽省实验动物学会

2020 年 11 月 2 日

目 录

[工作动态]

安徽省实验动物从业人员培训班成功举办……………1

[业界动态]

科技部：4 个新冠疫苗进入临床 III 期 6 万人接种无严重不良反应 …………… 3

关于征求《实验动物 环境与设施》（修订征求意见稿）意见的通知 …………… 4

[综合资讯]

写在《实验动物管理条例》发布实施三十周年系列篇之十二——《实验动物 运输通用规范》及《实验动物 安乐死评审指南》两项行业标准研讨会在山东召开……………5

责任编辑：田军 刘骅 周宁

电话：0551-63368779

地址：合肥市梅山路 69 号

邮编：230031

E-mail:945651787@qq.com ahmulh@163.com 632333919@qq.com

工作动态

安徽省实验动物从业人员培训班成功举办

10 月 21-23 日，由安徽医科大学实验动物中心暨安徽省实验动物人才培训基地主办的“安徽省第十四期实验动物从业人员培训班”在合肥举行。来自全省实验动物生产及使用单位、生物制药企业、检验检疫机构、科研院所、医学高等院校等 40 家相关单位的 193 名学员参加了此次培训。

10 月 22 日上午，开班仪式在梅山饭店举行，安徽医科大学副校长余永强致欢迎辞，省科技厅基础研究与科技奖励处副处长黄洁作了开班讲话。余永强副校长代表安徽医科大学，向省科技厅长期以来对从业人员培训工作的大力支持表示感谢，对参与此次培训授课的省内外资深专家表示欢迎，对学员提出了具体要求；黄洁副处长重点强调了实验动物从业人员培训的重要性和必要性，要求学员珍惜学习机会、理论联系实际、不断提高专业技能，加强与同行间的学习和交流。开班仪式由实验动物中心主任黄德武主持。



本期培训班邀请了南京医科大学医药实验动物中心施爱民主任、安徽省实验动物学会秘书长周宁副研究员、安徽农业大学金四华副教授、蚌埠医学院实验动物中心刘民主任、安徽医科大学临床药理研究所副所长严尚学为学员授课；实验动物中心老师为也参与授课，并为学员演示动物实验基本操作技能。理论内容包括《安徽省实验动物行政许可管理》、《实验动物设施的使用和管理》、《实验动物福利与伦理》、《常见实验动物生物学特性及应用》、《实验动物质量控制》、《动物实验的设计》、《实验动物与动物实验室生物安全防控》等；实验操作技能涉及大、小鼠，豚鼠，比格犬、实验兔等常用实验技术。

培训班结束前，对学员进行了培训考核和培训满意度测评。培训考核通过率 100%，学员满意度 90%以上，学员对本次课程设置、课堂教学给予了充分肯定；对培训形式、主题和组织提出了意见和建议，有助于今后培训工作的改进。



（安徽医科大学实验动物中心 供稿）

业界动态

科技部：4 个新冠疫苗进入临床 III 期 6 万人接种 无严重不良反应

科技部社会发展科技司副司长田保国 20 日表示，4 个进入 III 期临床试验阶段的新冠疫苗，总体上进展顺利，截止到目前共计接种了约 6 万名受试者，未收到严重不良反应的报告。

国务院联防联控机制 20 日召开新闻发布会，介绍新冠疫苗有关情况。会上，田保国介绍了疫苗 III 期临床试验进展情况。

田保国指出，疫苗是控制传染病的最有力的技术手段。科研攻关组第一时间把疫苗研发作为重中之重，布局了灭活疫苗、重组蛋白疫苗、腺病毒载体疫苗和减毒流感病毒载体疫苗和核酸疫苗五个技术路线并行研发，组织全国 12 个优势团队进行联合攻关，严格按照相关的法律法规的要求，在不减少程序、不降低标准，保证安全的前提下，规范有序地开展研发工作。

田保国表示，目前，我国的疫苗研发工作总体上是处于领先地位，我们每条技术路线都有进入临床研究阶段的疫苗，具体来说已经有 13 个疫苗进入了临床试验。其中，灭活疫苗和腺病毒载体疫苗两种技术路线共 4 个疫苗进入了 III 期临床试验。4 个进入 III 期临床试验阶段的疫苗，总体上进展顺利，截止到目前共计接种了约 6 万名受试者，未收到严重不良反应的报告。初步显示了良好的安全性。

田保国称，III 期临床试验结果是验证疫苗保护力国际公认的有效性的指标，在目前我国新冠疫情得到有效控制、不具备开展 III 期临床试验条件的情况下，如何选择合适的地区和

受试人群，以及顺利地组织实施 III 期临床试验，是目前开展 III 期临床试验面临的主要问题。下一步，科研攻关组将遵照科学规律，依法依规的原则，积极推进疫苗的研发工作。

(转自《新华网》)

关于征求《实验动物 环境与设施》 (修订征求意见稿) 意见的通知

各省市实验动物管理委员会、学会、各有关单位及专家：

根据国家标准化管理委员会标准制修订计划，全国实验动物标准化技术委员会已组织完成了强制性国家标准《实验动物环境与设施》（计划编号：20191335-Q-469）修订征求意见稿，现公开征求意见。

请各有关单位组织审阅，就此项标准填写《国家标准征求意见稿反馈表》，发送到邮箱 sdbmsc@cnilas.org 或登录国家标准信息公共服务平台 <http://std.samr.gov.cn/gb/gbPlanDraft> 填写建议。

请您于 2020 年 12 月 25 日前反馈意见，回函请务必留下您的姓名、单位名称及联系方式，便于起草人与您联系。

秘书处联系方式：

董蕴涵 电话：010-87953252、010-67767702

巩和凌子 电话：18618363196（微信同号）

附件下载：

附件 1：GB14925 实验动物环境与设施公开征求意见稿

附件 2: GB14925 实验动物环境与设施编制说明

附件 3: GB14925 实验动物环境与设施征求意见反馈表

(转自《中国实验动物信息网》)

综合资讯

写在《实验动物管理条例》发布实施三十周年 系列篇之十二

《实验动物 运输通用规范》及《实验动物 安乐死评审指南》

两项行业标准研讨会在山东召开

摘要: 2018 年 9 月 28 日至 29 日, 由中国合格评定国家认可中心 (CNAS) 主办、山东大学实验动物中心承办的《实验动物 运输通用规范》及《实验动物 安乐死评审指南》两项认证认可行业标准研讨会在山东大学召开。CNAS 史光华博士及来自全国各地近 20 名实验动物专家参加了会议。山东大学齐鲁医学院科研与国际交流处处长刘奇迹出席会议并致辞, 校资产部副部长冉栋刚出席会议。

编者: 《实验动物管理条例》(以下简称条例) 是我国第一部实验动物管理行政法规。《条例》的发布标志着我国实验动物工作依法管理进入了新的阶段, 《条例》的实施为实验动物工作的快速有序发展提供了有力保障。

中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 作为国家授权的认可机构, 创建了我国实验动物机构认可评价体系, 并于 2018 年

正式启动机构认可评审工作。该认可评价制度与许可证制度相互促进、相互补充。同时,利用认可这一国际互认平台,有望通过国际间或区域间的互认,帮助有条件的实验动物机构率先通过认可、取得国际地位、参与国际竞争,逐步提升中国在国际实验动物领域中的地位和话语权。

建立和实施的实验动物许可证制度、实验动物质量合格证制度和实验动物机构认可评价制度相结合的实验动物管理模式,必将促进我国实验动物工作的规范管理和行政监管体系的完善,推动我国实验动物科学事业的快速发展。

2018 年 9 月 28 日至 29 日,由中国合格评定国家认可中心(CNAS)主办、山东大学实验动物中心承办的《实验动物 运输通用规范》及《实验动物 安乐死评审指南》两项认证认可行业标准研讨会在山东大学召开。CNAS 史光华博士及来自全国各地近 20 名实验动物专家参加了会议。山东大学齐鲁医学院科研与国际交流处处长刘奇迹出席会议并致辞,校资产部副部长冉栋刚出席会议。

与会专家从标准的针对性、实用性和有效性等角度对标准草案进行了深入细致的研讨,进一步完善了标准的编排结构,强化了相关技术内容,并就标准编制的后续工作做了安排。这两项标准有望在 2019 年正式发布。标准的制定将使得我国的实验动物运输及实验动物安乐死的评估工作有标可依,同时也标志着我国实验动物福利和伦理工作的开展和评估逐步走向具体、科学和规范。标准的制定亦有助于 CNAS 实验动物机构认可制度的开展,为提高认可一致性、有效性,增强认可结果的社会公信力发挥重要作用,也为推动我国实验动物相关科研和产业的国际化交流和发展创造条件。

附：背景资料

为推进实验动物机构认可制度，中国国家认证认可监督管理委员会已经发布了《实验动物机构标识系统要求》（RB/T 172-2018）和《动物实验人道终点评审指南》（RB/T 173-2018）两项中华人民共和国认证认可行业标准。

国家认监委以“国认科 [2017]136 号文”下达了 2017 年第二批认证认可行业标准制定计划项目，其中包括：《实验动物 安乐死评审指南》和《实验动物 运输通用规范》两个标准。计划编号分别为“2017RB071”和“2017RB072”，完成期限为 2019 年 12 月 31 日。此两项标准具体由 CNAS 牵头，联合国内实验动物相关单位共同完成。

实验动物机构认可的依据主要包括：准可规则、认可准则和相关认可文件，以及以政府主导制定的国家标准、行业标准和地方标准。

上述两项行业标准的制定，将为实验动物机构认可工作提供更加具体和全面的评价依据。

(转自《中国实验动物信息网》)

报：省民政厅、省科协、省科技厅

送：理事长、本会各位领导、常务理事、理事、会员
