

第二章 T/CALAS 73—2019《实验动物 福利伦理委员会工作指南》实施指南

第一节 工 作 简 况

2015年西安某医学院发生虐狗事件及近年来社会上发生的虐猫事件，都涉及实验动物的福利伦理问题，加速了实验动物福利伦理工作的发展。为此，各个单位开始成立实验动物福利伦理委员会，并在动物实验中发挥了一定的作用。但在全国范围内对实验动物福利伦理委员会的组成和运行管理模式缺乏统一的规范，部分单位存在实验动物福利伦理管理不到位、审批程序混乱，委员会对实验动物的福利伦理并没有起到应有的监管和指导作用。

2015年11月，经过全国实验动物标准化技术委员会审查同意，由中国实验动物学会正式下达《实验动物福利伦理委员会工作指南》团体标准编制任务。承担单位为中国人民解放军空军军医大学和西安国联质量检测技术有限公司。

第二节 工 作 过 程

自2015年11月，接到中国实验动物学会下达的编制任务之后，启动编制工作，编写人员开始了大量的文献检索和资料调研工作，并对收集的相关资料进行整理。2015年12月，工作组召开了会议，讨论并确定了标准编制的原则和指导思想；制订了编制大纲和工作计划。2016年工作组开始正式编写，初稿成型后，相关专家进行了修改，经过多次修改后，本标准征求意见稿在2019年2月完成。征求意见稿又经过全国实验动物标准化技术委员会专家的审议和修改，最终在2019年6月形成报批稿。

第三节 编 写 背 景

近年来，随着人们对实验动物福利伦理工作的重视，相关的审查工作也日趋完善，因此，成立相应的实验动物福利伦理委员会并开展规范化的管理工作至关重要。国家对实验动物福利和伦理工作越来越重视，要求也越来越明确。2008年5月，科技部发布了《关于善待实验动物的指导性意见》（国科发财字[2006]第398号），这是我国第一个专门关于实验动物福利伦理管理的规范性文件，对实验动物福利理论提出了明确和具体的规定。随后各省份颁布实施的实验动物管理办法均对实验动物的福利和伦理工作进行了严格规范。

由于我国对外交流的增多和深化，一些科技、外贸、文化教育等行业和地区已经明显感受到来自国际有关实验动物福利伦理的呼声和压力，国内外公众呼吁动物保护和福利的

呼声日渐高涨。面对这一大的趋势，中国实验动物学会有必要加强该领域的相关工作，以保障我国实验动物科技事业健康和可持续发展，不断推动实验动物行业福利理论水平的提升。建立相应的福利伦理委员会不仅能打破国外借动物保护对我国实施的技术壁垒，同时还能规范发展我国的动物福利伦理工作，提升实验动物行业的国际竞争力。

但我们清楚地认识到我国的实验动物福利伦理工作起步较晚，各级委员会在实际运行当中还有诸多问题亟待解决，相关管理和技术人员对委员会的职能、职责和运行管理方式缺乏明确认识。例如，部分单位并不知道实验动物福利伦理委员会如何组成；很多单位虽然成立福利伦理委员会，但管理和审核工作流于形式；很多单位既是裁判员又是运动员，没能起到委员会监督的根本作用；部分伦理委员会的审批人员没有相应的技术水平，不能为实验人员提供具体的措施和建议，没能发挥委员会技术指导的优势。本标准的编制，就是要明确实验动物福利伦理委员会的根本性质和作用，指导各级实验动物福利伦理委员会如何建立、运行和管理，明确何种技术人员能进行相应的监督工作，对涉及实验动物福利伦理的项目如何进行审核和评价工作，当好裁判员，为实验动物的生产和使用提供科学、规范的指导。

第四节 编制原则

(1) 实验动物福利伦理原则：委员会的主要职责是指导和规范实验动物的福利及伦理工作，因此委员会需要在全面、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，负责任地出具实验动物或动物实验伦理审查报告。科研人员则依据上述原则实施动物实验。

(2) 实用性原则：不同行业和领域的动物实验有其特殊性，针对不同研究课题和研究内容涉及的实验动物福利伦理要求有所不同。因此，委员会的运行和管理不仅要符合共性原则，也要结合不同单位、行业、领域和课题的自身特点，满足研究的实际需要。不同科研项目的组织形式、所处行业、实验内容及种类等不同，在福利伦理的监督 and 审核上也应有所区别。

(3) 可操作性原则：委员会所提出的原则、方法和标准能够在实验动物的生产和使用中具体实现，指导实验动物工作的实际展开，这是对委员会监督审核人员的最基本要求，也是从实验人员实际操作方面来考虑。

第五节 内容解读

一、范围

本标准规定了实验动物福利伦理委员会（以下简称委员会）组织结构、职责与权限、福利伦理审查工作基本原则，明确了动物实验福利伦理方案的审查、委员会工作程序及要求。

本标准适用于实验动物福利伦理委员会开展工作。

二、规范性引用文件

- GB/T 35892—2018 《实验动物 福利伦理审查指南》
 GB 14925—2012 《实验动物 环境及设施》
 GB/T 27416 《实验动物机构 质量和能力的通用要求》
 T/CALAS 52—2018 《实验动物 动物实验方案审查方法》
 RB/T 173—2018 《实验动物人道终点评审指南》
 国科发财字〔2006〕第398号关于善待实验动物的指导性意见

三、术语和定义

GB 14925—2010、GB/T 35892—2018，以及下列术语和定义适用于本标准。

1.

实验动物福利伦理委员会 Laboratory Animal Welfare and Ethics Committee
 开展有关实验动物福利伦理方面的宣传、培训、技术咨询和专业评估的部门。

2.

安乐死 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，使动物安静和快速地死亡。

3.

工作规程 work specification

将工作程序贯穿一定的标准、要求和规定。

第六节 分析报告

实验动物福利伦理对生命科学的研究结果、社会人文道德、经济贸易等方面有一定的影响。尤其是在科学研究方面，当实验动物的福利伦理无法得到保障时，实验动物的心理和生理都会处于不正常的应激状态，影响生命科学、医学等学科的成果产出、成果转化及创新研究。在生物医药产业中，动物实验中的福利伦理审查是药品和保健品获得批号及国际通行证的前提条件，制约着我国的生物医药产品走向世界；实验动物饲养管理和运输中的福利伦理问题也影响着我国实验动物产品的出口。根据我国现有的国情，需要有效应对实验动物的福利伦理问题，需要相关社团加强合作，规范实验动物福利伦理委员会工作，指导相关工作科学、有序开展，不断夯实工作基础。

第七节 国内外同类标准分析

本标准在国内原创标准。国际上虽有类似标准，但均是针对各单位具体情况制定，对国内工作缺乏适用性。

第八节 与法律法规、标准的关系

本规范内容与 GB/T 35892—2018《实验动物 福利伦理审查指南》《国科发财字(2006)第 398 号关于善待实验动物的指导性意见》相符,无内容冲突。本标准内容遵照 GB 14925—2012《实验动物 环境及设施》和《实验动物管理条例》相关要求。

第九节 重大分歧意见的处理经过和依据

无。

第十节 作为推荐性标准的建议

建议作为推荐性标准使用。

第十一节 标准实施要求和措施

本标准发布实施后,建议积极开展宣贯培训活动,面向各行业开展动物实验的机构和个人,宣传贯彻标准内容。

第十二节 本标准常见知识问答

1. 本标准与 GB/T 35892—2018 标准相比有何不同?

答:本标准与 GB/T 35892—2018《实验动物 福利伦理审查指南》有本质区别。本标准重点针对开展实验动物相关工作的单位或组织,指导其建立实验动物福利伦理委员会,并对委员会的日常工作程序及工作内容进行了规定,可根据各单位或组织的实际情况推动福利伦理审查工作,是具体单位或组织开展实验动物福利伦理委员会工作的指导性标准,是 GB/T 35892—2018 的延伸,对实验动物福利伦理审查工作的具体实施具有指导性意义。

2. 本标准的重点内容是什么?

答:本标准的重点内容部分是“委员会的工作细节”。该部分详细规定了实验动物福利伦理委员会的会议召开、人员培训、审查工作、对本机构内部的审查、对外部机构的审查、实验方案审批后的监督检查、现场调查及其他审查工作等内容。

3. 本标准中关于“委员会主席的任职(资格)条件”的规定中为什么没有职称的要求?

答:实验动物福利伦理委员会成员及主席只需要熟悉实验动物安全管理相关的法律、法规和政策,了解实验动物行政管理和技术操作规范,具有奉献精神,工作责任心强,满足这些基本条件即可,该委员会并不是学术组织,不需要有一定学术职称才可胜任。

4. 本标准中规定的委员会的职责和权限有哪些?

答:本标准中重点规定了建立委员会的各项管理制度和职责,并制订委员会章程和各

项年度计划,审查并监督有关实验动物的工作是否符合福利伦理原则,规定了委员会的会议制度、审查管理制度和文档保存制度等。

5. 本标准中委员会对人员培训的方向和内容有什么要求?

答:委员会主要制订每年的培训计划和方案,规定参加培训人员范围。培训的方向和内容主要为实验动物的福利伦理知识和动物实验相关工作的福利伦理要求。

6. 实验动物福利伦理审批的形式有哪些?

答:实验动物福利伦理审批可以通过会议审批,也可以是纸质审批,还可以采用电子邮件等通讯形式进行福利伦理审批。

7. 动物实验方案福利伦理审查的关注要点有哪些?

答:本标准中详细罗列了动物实验中福利伦理审查的关注点,其中包含了除 GB/T 35892—2018 中规定以外的其他审查要点,如动物的营养、饮食饮水、动物实验中的保定条件、麻醉剂量和时间、手术条件、术后护理等细致的要求,以及危险品的使用是否有相应的安全措施、仁慈终点的设定,甚至规定了非预期的结果处理和废弃物的处理等动物实验中涉及的具体操作方案的福利伦理要求。

8. 不人道对待动物的行为有哪些?

答:本标准中列举了一些不人道对待动物的行为,但是也不局限于所列举的行为,并规定对这些行为进行严肃的调查、培训及整顿。

9. 实验动物福利伦理委员会的记录要求有哪些?

答:标准中规定了须有专人负责委员会文件的管理工作,且规定了所有文件的保存期限为5年;列举了一些需要保存的记录文件,但是也不局限于所列举文件。

第十三节 其他说明事项

无。

参考文献

- 王建飞. 2012. 实验动物管理和使用指南. 上海: 科学技术出版社.
- 中国科学技术协会. 2016. 2014—2015 实验动物学学科发展报告. 北京: 中国科学技术出版社.