**安徽中医药大学实验动物伦理委员会章程**

　　为了加强对我校教学科研管理工作的需要，规范实验动物与动物实验的管理，保护动物实验研究者及实验动物的合法权益，使动物实验研究符合科学和动物伦理规范，更好的贯彻落实国家《实验动物管理条例》、《安徽省贯彻〈实验动物管理条例〉实施意见》，结合我校的实际情况，制定本章程。

**第一章 伦理委员会组成**

　　一、实验动物伦理委员会成员主要由具有医学、药学、生命科学、实验动物学及相关学科背景的专业人员等组成。

　　二、委员会成员15-17人，设主任委员1人，副主任委员2-3人；设办公室主任1人。实验动物伦理委员会所有成员均为兼职。

　　三、实验动物伦理委员会实行任期制，每届任期四年，可以连任。为保证工作的连续性，委员会每次换届人员不超过成员数的三分之一。

　　四、委员会每年召开1次会议，提出下一年的工作计划等。伦理委员会的组成和工作相对独立，不受任何参与受试者影响。

1. 伦理委员会办公室设在科研实验中心，负责日常事务和文件档案的保管。

 **六、**本条例经安徽中医药大学校长会议讨论、修订、通过后实施，解释权在委员会。

**第二章 伦理委员会职责**

　　一、全面了解和掌握国家、安徽省实验动物管理政策法规、质量标准，制定内部管理制度并组织贯彻落实。

　　二、定期组织全校从事实验动物管理和动物实验的相关人员进行国家政策、法规及实验动物伦理要求的学习。

　　三、监督检查学校教学和科学研究中实验动物的正确合理使用；督促从业人员善待实验动物；审查实验动物的饲养、运输，以及各类动物实验的设计、实施过程是否符合动物福利和伦理原则，确保设施环境、笼（器）具、饮水、饲料、垫料、运输符合国家标准和规定，保障动物福利；检查并制止违犯实验动物道德或伦理的行为。

　　四、监督学校教学科研人员进行动物实验所用实验动物应符合国家相应标准。

　　五、统筹规划、统一布局实验动物设施建设，指导动物实验条件平台资源共享；审查、批准动物实验方案；审查科研成果中有关动物实验的内容；监督动物实验过程中研究者对实验动物施行伦理关怀。

　　六、伦理委员会应依据实验动物伦理审查的基本原则，兼顾动物福利、动物实验者利益及实验动物所受的伤害，对使用动物的必要性进行科学评审和综合评估，并出具伦理审查报告。

　　七、组织、讨论决定学校教学科研工作中动物实验遇到的重大事项。

**第三章 实验动物伦理审查程序及审查原则**

　　各类实验动物的饲养和动物实验都应获得伦理委员会的批准方可开始，并接受日常的监督检查。

一、实验动物伦理审查基本内容

　　申请实验动物伦理审查，应向伦理委员会提交正式申请书。申请书应包括以下内容：

　　1.实验动物或动物实验项目名称及实验设计方案概述。

　　2.项目负责人、执行人的姓名、专业背景简历。

　　3.项目的意义、必要性、项目中有关实验动物的用途、饲养管理或实验处置方法、预期出现的对动物的伤害、处死动物的方法、项目进行中设计动物福利和伦理问题的详细描述。

　　4.遵守实验动物福利伦理原则的声明。

　　5.伦理委员会要求补充的其它文件。

二、实验动物伦理委员会审查程序

　　1.有关实验动物项目的申请文件，由伦理委员会委员进行初审。

　　2.常规项目初审通过后，可由主任或主任授权的办公室秘书签发。

　　3.对有争议的动物实验项目，应交实验动物伦理委员会审议。参加审议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。伦理委员会应根据少数服从多数的原则，在 10 个工作日内做出对该项目的实验动物伦理审查决议，由办公室秘书签发，并送达实验动物项目负责人。

　　4.对实验动物伦理审查决议有异议时，申请者可以补充新材料或改进后申请复审，或向安徽中医药大学实验动物伦理委员会申诉。

**三、有下列情况之一的，不能通过伦理委员会的审查**

　　1.申请者的实验动物相关项目不接受或逃避伦理审查的；不提供足够举证或申报审查的材料不全或不真实的；缺少保证实验动物福利的措施、缺少项目实施过程中对动物伤害的必要保护、缺少使用实验动物必要性理由的阐述。

　　2.从事直接接触实验动物的运输、研究和使用的人员未经过专业培训或明显违反实验动物伦理原则要求的；实验动物运输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、疾病和死亡的；实验动物的运输、实验环境达不到相应等级的实验动物环境设施国家标准的；实验动物的饲料、笼具不合格的。

　　3.没有体现“3R”实验动物使用的原则。动物实验项目的设计或实施不科学，没有利用已有的数据对实验设计方案和实验指标进行优化；没有科学选用实验动物种类及品系；没有采用可以充分利用动物的组织器官或用较少的动物获得更多的实验数据的方法的；没有按手术器械、相关器材耗材使用规范进行操作的。

　　4.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的方法；对人类或任何动物均无实际利益并导致实验动物极端痛苦的各种动物实验。

　　5.活体解剖动物或手术时不采取麻醉方法的，对实验动物的生或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。

　　6.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；对有关实验动物新技术的使用缺少道德伦理控制的，以及可能引发社会巨大的伦理冲突的其它动物实验；动物实验目的、结果与科学的道德伦理相违背的。

　　7.严重违反实验动物福利伦理审查原则的其它行为的。

**四、实验动物伦理委员会日常监督职责**

　　1.实验动物伦理委员会对批准的动物实验项目应进行日常的伦理关怀监督检查，发现问题时应明确提出整改意见。

　　2.对有争议的动物实验项目，项目结束时，项目负责人应向伦理委员会提交该项目伦理终结报告，接受项目的伦理终结审查。

　　3.实验动物伦理委员会应有专人负责文件的收发和档案管理工作，所有文件在项目结束后应至少保留3年。国家和安徽省另有规定的，按照相关规定办理。

**五、实验动物伦理委员会审查基本原则**

　　1.动物保护原则：审查我校动物实验项目的必要性，禁止无意义滥用、滥杀实验动物；禁止没有科学意义或不必要的动物实验，优化动物实验方案，减少不必要的动物使用数量；在不影响实验结果的科学性、可比性情况下，采取动物替代方法（使用低等级替代高等级动物、用非脊椎动物替代脊椎动物、用组织细胞替代整体动物、用人工合成材料、计算机模拟等动物实验方法替代动物实验。）

　　2.动物福利原则：保证实验动物饲养和运输过程中享有最基本的权利，免受饥渴，享有生活舒适自由，享有良好的饲养和标准化的生活环境，各类实验动物管理要符合该类实验动物的操作技术规程。

　　3.伦理原则：应充分考虑动物的利益，善待动物，防止或减少动物的应激、痛苦和伤害，制止针对动物的野蛮行为，采取痛苦最少的方法处置动物；实验动物项目要保证从业人员的安全；动物实验方法和目的需符合人类的道德伦理标准和国际惯例。

　　4.综合性科学评估原则：

　　(1)公正性：伦理委员会的审查工作应该保持独立、公正、科学、民主、透明，不受政治、商业和自身利益的影响。

　　(2)必要性：各类实验动物的饲养、应用或处置必须有充分的理由为前提。

　　(3)利益平衡性：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，兼顾动物利益和人类利益。

　　(4)可行性：实验设计、实验技术方法及用于本实验的动物数量是否合理可行。

**第四章 实验动物福利管理办法**

　　《实验动物福利管理办法》 所称实验动物福利，是指在饲养管理和动物实验过程中，倡导“减少、替代、优化”的 “ 3R ”原则，科学、合理、人道地使用实验动物。采取有效措施，使实验动物免遭不必要的伤害、饥渴、不适、惊恐、折磨、疾病和疼痛，保证实验动物能够实现自然行为，受到良好的管理与照料，享有清洁、舒适的生活环境。

**一、饲养管理过程中实验动物福利管理办法**

　　1.在日常管理中，应定期对动物进行观察，若发现动物行为异常，应及时查找原因，采取有针对性的必要措施予以改善。

　　2.饲养人员不得戏弄或虐待实验动物。在抓取动物时，方法应得当，态度温和，动作轻柔，避免引起动物的不安、惊恐、疼痛和损伤。

　　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、微生物控制等指标必须符合国家标准。

　　4.充分满足实验动物妊娠期、哺乳期、术后恢复期对营养的需要。对出生后的幼仔，应采取必要的护理措施。

　　5.各有关部门在实验动物饲养过程中应为实验动物提供清洁、舒适、安全的生活环境，饲养室的内环境指标要符合实验动物环境国家标准。

　　6.实验动物笼具质量应符合国家标准。笼具应定期清洗、消毒；各类动物所占笼具最小面积应符合国家标准，保证笼具内每只动物都能实现自然行为，包括：转身、站立、伸腿、躺卧、舔梳等。

　　7.实验动物所用垫料应灭菌、除尘，定期更换，保持清洁、干爽。

　　8.对于犬、羊、猪等实验动物，应设置专用房间，并留有足够的运动场地。

**二、实验过程中实验动物福利管理办法**

　　1.实验动物应用过程中，应将动物的惊恐和疼痛减少到最低程度；实验现场避免无关人员进入；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。

　　2.在对实验动物进行手术、解剖或器官移植时，必须进行有效麻醉；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理。

　　3.对实验动物进行保定时，应遵循“温和保定，善良抚慰，减少痛苦和应激反应”的原则。保定器具应结构合理、规格适宜、坚固耐用、环保卫生、便于操作。在不影响实验的前提下，对动物身体的强制性限制宜减少到最低程度。

　　4.处死实验动物时，须按照人道主义原则实施安死术；处死现场，不得有其他动物在场；确认动物死亡后，方可妥善处置尸体。

　　5.在不影响实验结果判定的情况下，应选择“仁慈终点”，避免延长动物承受痛苦的时间。

　　6.灵长类实验动物的使用仅限于非用灵长类动物不可的实验。除非因伤病不能治愈而备受煎熬者，灵长类实验动物原则上不予处死，实验结束后单独饲养，直至自然死亡。

**三、运输过程中实验动物福利管理办法**

　　1.实验动物的国内运输应遵循国家有关活体动物运输的相关规定；国际运输应遵循相关规定，运输包装应符合 IATA 的要求。

　　2.运输实验动物，应把动物放在符合国家标准的笼具里，以防止动物逃逸或其它动物、害虫进入，并能有效防止外部微生物侵袭和污染；不得与可能伤害动物的物品混装在一起运输。

　　3.运输过程中，通过最直接的途径本着安全、舒适、卫生的原则尽快完成；保证动物自由呼吸，必要时应提供通风设备。

　　4.运输时间较长的，途中应为实验动物提供必要的饮食和饮用水，避免实验动物过度饥渴与饥饿。

　　5.患有伤病或临产的怀孕动物，不宜长途运输，必须运输的，应有监护和照料。

　　6.在装、卸过程中，实验动物应最后装上运输工具。到达目的地时，应最先离开运输工具。

　　7.地面或水陆运送实验动物，应有专人负责照料；空运实验动物，发运方应将飞机航班号、到港时间等相关信息及时通知接收方，接收方接收后应尽快运送到最终目的地。

　　8.高温、高热、雨雪和寒冷等恶劣天气运输实验动物时，应对实验动物采取有效的防护措施。

　　9.地面运送实验动物应使用专用运输工具，专用运输车应配置维持实验动物正常呼吸和生活的装置及减震设备。

　　10.运输人员应经过专门培训，了解和掌握有关实验动物方面的知识。

**四、保障实验动物福利的管理办法**

　　1.饲养和使用实验动物的部门和个人必须取得实验动物伦理委员会的许可。

　　2.使用实验动物进行教学和科学研究，应制定科学、合理、可行的实施方案。该方案需经实验动物伦理委员会批准后方可组织实施。

　　3.使用实验动物进行动物实验应有益于科学技术的创新与发展；有益于教学及人才培养；有益于保护或改善人类及动物的健康及福利或有其他科学价值。

　　4.使用实验动物的各部门，应根据实际情况，安排了解实验动物知识和要求的人员负责实验动物饲养、护理、运输等工作。

　　5.对于虐待实验动物情节较轻者，由所在部门进行批评教育，限期改正；情节较重或屡教不改者，应离开实验动物工作岗位。

**五、有下列行为之一者，视为虐待实验动物**

　　1.非实验需要，挑逗、激怒、殴打、电击或用有刺激性食品、化学药品、毒品伤害实验动物的。

　　2.进行解剖、手术或器官移植时，不按规定对实验动物采取麻醉或其他镇痛措施的；非实验需要，故意损害实验动物器官的。

　　3.玩忽职守，致使实验动物设施内环境恶化，给实验动物造成严重伤害、痛苦或死亡的。

　　4.在动物运输过程中，违反操作规定，给实验动物造成严重伤害或大量死亡的。

　　5.处死实验动物不使用安死术的，或有其它有违善待实验动物基本原则或违反本相关规定的。

**六、实验动物福利管理办法相关术语**

　　1.实验动物：是指经人工饲育，对其携带的微生物及寄生虫实行控制，遗传背景明确或者来源清楚，应用于科学研究、教学、生产、鉴定以及其他科学实验的动物。

　　2.“3R”（减少、替代、优化）原则：

　　减少（Reduction）:是指如果某一研究方案中必须使用实验动物，同时又没有可行的替代方法，则应把使用动物的数量降低到实现科研目的所需的最小量。

　　替代 (Replacement):是指使用低等级动物代替高等级动物，或不使用活着的脊椎动物进行实验，而采用其它方法达到与动物实验相同的目的。

　　优化 (Refinement):是指通过改善动物设施、饲养管理和实验条件，精选实验动物、技术路线和实验手段，优化实验操作技术，尽量减少实验过程对动物机体的损伤，减轻动物遭受的痛苦和应激反应，使动物实验得出科学的结果。

　　3.保定:为使动物实验或其它操作顺利进行而采取适当的方法或设备限制动物的行动，实施这种方法的过程叫保定。

　　4.安死术:是指用公众认可的、以人道的方法处死动物的技术。其含义是使动物在没有惊恐和痛苦的状态下安静地、无痛苦地死亡。

5.仁慈终点:是指动物实验过程中，选择动物表现疼痛和压抑的较早阶段为实验的终点。

**第五章 附 则**

一、本章程由学校实验动物伦理审查委员会办公室负责解释。

二、本章程自2018年1月1日起施行。