

济宁医学院文件

济医院字〔2021〕188号

关于印发《济宁医学院 实验动物伦理委员会章程（修订）》的通知

各部门、单位：

《济宁医学院实验动物伦理委员会章程（修订）》业经学校研究同意，现予以印发，请结合工作实际，认真贯彻执行。

特此通知。



济宁医学院 实验动物伦理委员会章程（修订）

第一章 总 则

第一条 为维护实验动物福利，规范实验动物伦理审查和实验动物从业人员的职业行为，根据《实验动物管理条例》《实验动物福利伦理审查指南》（GB/T 35892-2018）等有关文件要求，结合学校实际，制定本章程。

第二章 组 成

第二条 实验动物伦理委员会（以下简称伦理委员会）由具有相关学科背景的人员组成，设主任委员 1 名、副主任委员 2 名、委员若干、秘书 1 名。委员均应承诺遵守法规、规定及标准，维护实验动物福利伦理。

第三条 伦理委员会委员由学校聘任，并及时补充。必要时可聘请特殊领域专家作为独立顾问提出意见，但不参与投票。

第四条 伦理委员会实行任期制，每届任期五年，可以连任。为保证工作的连续性，伦理委员会每次换届人员原则上不超过成员数的三分之一。

第五条 伦理委员会设立办公室，办公室挂靠科研处。

第三章 职 责

第六条 全面了解和掌握国家、省实验动物伦理有关政策。

第七条 组织实验动物管理和动物实验相关人员学习国家有关政策。

第八条 监督学校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。

第九条 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，并出具伦理审查报告。

第十条 督促科学研究中实验动物的使用符合动物福利和伦理原则。

第四章 审查原则

第十一条 必要性原则，即实验动物的饲养、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。禁止无意义滥养、滥用、滥杀实验动物。禁止无意义的重复性实验。

第十二条 保护原则，即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。

第十三条 福利原则，即尽可能保证善待实验动物。实验动物生存其间包括运输中尽可能多地享有动物的5项福利自由，保障实验动物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。采取痛苦更少的方法处置动物。

第十四条 伦理原则，即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

价值观和国际惯例。实验动物项目应保证从业人员和公共环境的安全。

第十五条 利益平衡性原则，即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，负责任地出具实验动物项目福利伦理审查结论。

第十六条 公正性原则，即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。

第十七条 合法性原则，即项目目标、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。

第十八条 符合国情原则，即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，反对各种激进的理念和极端的做法。

第五章 审查内容和审查程序

第十九条 科研动物实验原则上均应先申请伦理审查，获得批准方可开始，并接受日常监督。

第二十条 项目负责人应向伦理委员会提交正式申请书，申请内容应包括：

1. 实验动物或动物实验项目名称及概述。
2. 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。

3. 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。

4. 遵守实验动物福利伦理原则的声明。

5. 伦理委员会要求的其他具体内容以及补充的其他文件。

第二十一条 审查程序

1. 在接到申报材料后，由主任委员指定委员进行初审。

2. 常规项目首次审查后，可由主任委员或授权的副主任委员直接签发。新项目应交伦理委员会审议，5个工作日内提出书面意见。对有争议的项目，应召开伦理委员会会议审查。

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。

4. 伦理委员会应根据少数服从多数的原则，在10个工作日内做出伦理审查决议，由主任委员或授权的副主任委员签发，3个工作日内送达。

第二十二条 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。国家和山东省另有规定的，按照相关规定办理。

第六章 审查规则

第二十三条 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、规定的，应通过福利伦理审查，并出具审查报告。

第二十四条 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：

1. 实验动物项目不接受或逃避伦理审查的。
2. 不提供足够举证的或申请审查的材料不全或不真实的。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 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死术。

9. 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。

10. 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。

11. 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。

12. 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；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。

13. 严重违反实验动物福利伦理有关法规、规定的其他行为的。

第二十五条 申诉和答复

1. 对实验动物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。

2. 伦理委员会接到复审或申诉后，应在 10 个工作日内给予书面回复。

第七章 实验动物福利伦理相关术语

第二十六条 实验动物：用于科学研究、教学、生产、检定以及其他科学实验的动物。

第二十七条 “3R”（减少、替代、优化）原则：

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它方法达到与动物实验相同的目的。

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. 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。

第二十八条 5项福利自由

1. 免于饥渴的自由 (Freedom from hunger and thirst): 保障新鲜的饮水和食物, 以维持健康和活力。

2. 免于不适的自由 (Freedom from discomfort): 提供舒适的栖息环境。

3. 免于痛苦、伤害和疾病的自由 (Freedom from pain, injury and disease): 享有预防和快速的诊治。

4. 表达天性的自由 (Freedom to express normal behavior): 被提供足够的空间、适当的设施以及和同类的社交伙伴。

5. 免于恐惧和焦虑的自由 (Freedom from fear and distress): 保障良好的条件和处置, 不造成动物的精神压抑和痛苦。

第二十九条 安死术: 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。

第三十条 仁慈终点: 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压抑的较早阶段为实验的终点。

第八章 附 则

第三十一条 本章程由伦理委员会负责解释和修订，自发布之日起执行，原文件同时废止。

附件：济宁医学院实验动物伦理委员会组成人员

附件

济宁医学院实验动物伦理委员会组成人员

主任委员：刘传新

副主任委员：刘艳荣 韩 莎

委 员：（按姓氏笔画排序）

王国栋 申 程 吕 舜 朱民强 江 沛 李文娟

张华丽 张祥宇 邵 波 武艳群 姚 静 秦 玮

夏 勇 蔡莎莎

秘 书：张华丽（兼）