华东师范大学文件

华师科[2010]1号

关于印发《华东师范大学实验动物伦理 委员会章程》的通知

各单位:

为了维护我校实验动物福利,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》、《关于善待实验动物的指导性意见》,以及国家有关法律、法规,参考国际惯例,学校制订了《华东师范大学实验动物伦理委员会章程》,现予印发,请遵照执行。

特此通知。

附件:华东师范大学实验动物伦理委员会章程

华东师范大学

二 一 年三月二十二日

主题词:实验动	物 伦理委员会	章程	通知
---------	---------	----	----

华东师范大学校长办公室

2010年3月22日印发

(共印150份)

附件:

华东师范大学实验动物伦理委员会章程

第一条 为了维护本校实验动物福利,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》、《关于善待实验动物的指导性意见》,以及国家有关法律、法规,参考国际惯例,制订本章程。

第二条 本章程适用于本校范围内,使用实验动物进行生物学和生命科学研究、人类疾病动物模型(包括基因剔除或转入的动物模型)研究、生产和相关实验的研究所和各课题组。国家法律、法规以及上海市另有规定的,按照有关规定办理。

第三条 本校实验动物管理委员会负责本校实验动物伦理审查的协调管理工作。

华东师范大学实验动物伦理委员会负责检查各有关研究所和 课题组对实验动物福利和伦理执行情况。

第四条 伦理委员会至少由 5 人组成,设主任委员 1 名,委员若干名。主任委员应由华东师范大学实验动物管理委员会主要成员担任。委员中至少有 1 人由实验动物中心的专业人员担任,以及至少 1 人由相关社区人员担任。每届任期 3~4 年。全体委员均应承诺维护实验动物福利伦理。伦理委员会组成名单上报上海市实验动物管理委员会办公室。

第五条 伦理委员会独立开展工作,履行以下职责:审查和 监督本校开展的使用实验动物进行的动物实验研究、以及人类疾 病动物模型的研制、生产、饲育、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。

第六条 伦理委员会应依据实验动物福利和伦理审查的基本原则,兼顾动物福利和动物实验者利益,在综合评估动物所受的伤害和使用动物的必要性的基础上,进行科学评审,并出具伦理审查报告。

第七条 各类实验动物的饲育和动物实验,都应获得伦理委员会批准方可进行,并接受日常的监督检查。

第八条 各研究所和课题组申请伦理审查时,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.动物实验项目名称和概述。
- 2.项目负责人、执行人的姓名、专业背景简历;所需实验动物和开始动物实验的日期,动物实验需要的设施条件。
- 3.项目的意义、必要性、项目中有关实验动物的用途、饲育管理和实验处置的方法、预期出现对动物的伤害、处死动物的方法、项目进行中涉及动物福利和伦理问题的详细描述。
 - 4. 遵守实验动物福利和伦理原则的声明。
 - 5.伦理委员会要求补充的其他文件。

第九条 伦理委员会审查依据的基本原则:

1. 动物保护原则:审查动物实验的必要性,对实验目的、预期利益与造成动物的痛苦、死亡进行综合评估。禁止无意义滥养、滥用、滥杀实验动物。制止没有科学意义和社会价值的不必要动

物实验。优化动物实验方案以保护实验动物,特别是濒危动物物种,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,使用低等动物替代高等动物,用非脊椎动物替代脊椎动物,用组织细胞替代整体动物、用分子生物学、人工合成材料、计算机模拟等非动物实验方法替代动物实验的原则。

- 2. 动物福利原则:保证实验动物生存时,包括运输中享有最基本的权利,享有免受饥渴,生活舒适自由,享有良好的饲育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,尊重动物生命,制止针对动物的野蛮行为、采取最少痛苦的方法处置动物。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、不泄密、不受政治、商业和自身利益的影响。
- (2)必要性:各类实验动物的饲育和应用,或处置,必须有充分的理由为前提。
- (3)利益平衡: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、客观地评价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。

第十条 伦理委员会审查程序:在接受有关实验动物项目的申请文件后,由伦理委员会主任委员指定委员进行初审。常规项目首次评审后,可由主任委员或授权的委员直接签发。

新立项目和有争议的项目,应聘请有关专家,在 5 个工作日内提出书面意见,交伦理委员会审议。参加审议的委员必须过半数。申请者可以申请现场答疑,并可以提出对项目保密,或评审公正性不利的委员回避。伦理委员会应尽量采用协商一致的方法做出决议;若无法协商一致,应根据少数服从多数的原则,在 10 个工作日内,做出福利伦理审查决议,由主任委员或授权委员签发后,在 3 个工作日内送抵申请者。

第十一条 伦理委员会对批准的动物实验项目应进行日常的福利伦理监督检查,发现问题后,应明确提出整改意见;对于严重违规者,应立即做出暂停实验动物项目的决议。项目结束时,项目负责人应向伦理委员会递交该项目伦理终结报告,接受项目的伦理终结审查。

第十二条 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,或逃避伦理委员会审查的;
 - 2. 不提供足够举证的,或申报的材料不全,或不真实的;
 - 3. 缺少动物实验项目实施,或伤害动物的客观理由和必要性

的;

- 4. 从事直接接触实验动物生产、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福利伦理原则要求的;
- 5.实验动物生产、运输、实验环境未达到相应等级的实验动物环境设施国家标准的;实验动物饲、笼具、垫料不合格的;
- 6.实验动物保种、繁殖、生产供应、运输和经营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,或不按规范进行操作的;
- 7. 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 类和品系、造模方式或动物模型,以提高实验的成功率;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试 验数据的方法;没有体现减少和替代实验动物使用的原则。
- 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,减轻或减少单位的疼痛和痛苦,减少动物不必要的处死和处死的数量。在处死动物的方法上,没有选择更有效的减少,或缩短动物痛苦的方法。
- 9.活体解剖动物,或进行手术时,不采用麻醉方法的;对实验动物的生和死的处理上,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。

- 11.对人类或任何动物均无实际利益,而导致实验动物极端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;以及对人类尊严的亵渎、可能引发社会巨大的伦理冲突的其它动物实验。
 - 13.严重违反实验动物福利伦理审查原则的其它行为的。

第十三条 对实验动物福利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,或向本校实验动物管理委员会申诉。

本校实验动物管理委员会,在接受复审或申诉申请后,应在最短的时间内给予书面答复。

第十四条 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,或上海市政府另有规定的按照规定办理。

第十五条 对伦理委员会未履行职责,本校实验动物管理委员会将提出批评,并下达整改意见。

第十六条 对严重违反实验动物福利伦理的课题组和个人, 伦理委员会将通知分管部门限期整改;并作为警示信息报告院实 验动物管理委员会。

第十七条 本章程自颁布之日起实施。