

赤峰学院医学部

赤院医字〔2023〕4号

赤峰学院实验动物福利伦理委员会章程

第一章 总则

第一条 为提高实验动物管理工作的质量和水平，维护实验动物福利，规范实验动物福利伦理审查和实验动物从业人员的职业行为，根据国家和内蒙古自治区实验动物有关法律、法规，参照国际公认的实验动物伦理原则，设立赤峰学院实验动物福利伦理委员会（以下简称伦理委员会），并制定本章程。

第二条 伦理委员会是受学校委托，负责对本校范围内的动物实验方案及其实施行为进行伦理审查、咨询、评估、监督的机构，挂靠在医学部。

第二章 组织机构

第三条 伦理委员会至少由7人组成，设主任委员、副主任委员各1名，委员5人，另设秘书1人。委员中应包括实验动物专业人员。每届任期3年，由医学部负责聘任、岗前培训、解聘，并及时补充成员。所有委员要承诺维护实验动物福利伦理及利益冲突管理要求。

第四条 主任委员负责组织委员会年度会议、召集重大项目评审活动及临时会议，签发或授权签发审查决议。

第五条 委员会全体成员每年召开 1 次年度会议，议程包括：提交上年度实验动物福利伦理审查工作总结并形成年度报告提交至国家科技伦理（审查）委员会；提交本年度的工作要点；对本年度新申报涉及实验动物项目的福利伦理申请进行一次集中审查；其他事项。

第六条 委员会委员由医学部聘任，为非职务任职，学校将在经费等各方面支持和保障委员会的运作。

第三章 工作职责

第七条 伦理委员会委员均应自觉维护实验动物福利伦理，严格执行国家和内蒙古自治区有关实验动物管理工作的法律、法规和政策，独立、透明和公正的开展工作。定期参加伦理审查业务培训。审查和监督本校开展的有关实验动物研究、保种、饲养、生产、经营、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。

第八条 监督实验室制定符合伦理要求的 SOP 并对实验者进行动物实验操作技能培训，以减少实验过程中动物不必要的痛苦，改善实验动物的福利。

第九条 坚持动物实验必须遵循替代、减少和优化（3R）的原则；在条件允许下，推荐使用低进化水平实验动物，并鼓励寻找替代动物实验的其它方案。

第十条 依据实验动物福利伦理审查工作的基本原则，开展伦理审查，提出意见和建议并对结果做出说明。

第十一条 通过检查记录或现场监督动物实验过程中的动物福利保障，防止出现恶意或无故骚扰、虐待或伤害实验动物的现象。

第十二条 如有必要，应要求项目负责人在项目结束时，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。

第十三条 对批准的动物实验项目应进行日常的福利伦理监督检查，必要时，委员会应独立或会同实验管理人员进行质询检查记录或实地监督。对严重违反实验动物福利伦理的部门和个人，实验动物伦理委员会将做出限期整改决议，并可作为科研不端行为公示及记录在册。对肆意虐待实验动物情节严重者提出处分意见，直至终止其实验。

第四章 审查原则

第十四条 动物保护原则

1、审查动物实验的必要性，各类实验动物的使用必须有充分理由为前提，制止没有科学意见和社会价值或不必要的动物实验。对实验目的、预期利益与造成动物的伤害、死亡进行综合评估。

2、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。

3、在不影响实验结果的科学性、可比性情况下，鼓励动物替代方法，使用低进化水平替代高等级动物，用非脊椎动物、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。

第十五条 动物福利原则

保证实验动物生存过程中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。

第十六条 伦理原则

应充分考虑动物的权益，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、采取痛苦最少的方法处置动物，实施人道终点。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。

第十七条 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：各类实验动物的饲养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。

第五章 申请、审查和监督

第十八条 本校科研项目的申请人，应当知道、理解并承认动物的生命价值，充分考虑项目必要性及 3R 原则，在不可回避和没有其它方法可供选择情况下，方可选择适当的实验动物。同时应向伦理委员会提交正式申请书，申请福利伦理审查。

第十九条 伦理委员会的审查程序：

1、委员会秘书在接到动物实验项目的申请书及相关材料后，首先对申请材料进行形式审查，审查通过的材料提交伦理委员会主任委员，由主任委员指定一名委员为项目评审的主审委员，主审委员对项目的动物保护原则、动物福利与伦理原则、综合性科学评估原则进行初审，填写初审意见表；再由主审委员召集评审会，项目申请人现场答辩，评审委员质询、讨论并填写审查表决票，由秘书综合评审委员的意见并填写审查决议表。

2、参加评审会的委员不得少于 5 人。伦理委员会应尽量采用协商一致的方法做出决议，如无法协商一致，应经到会委员的三分之二以上同意。

3、项目申请受理后，对于常规项目，评审委员会一般在 30 个工作日内做出福利伦理审查决议，对于重大或有争议的项目，可以适当延长审查期；

形成审查决议后，由主任委员或授权的副主任委员签发，3个工作日内送达。对于应急审查项目，一般在72小时内完成。

4、常规项目评审后，如有重复或类同项目的申请(申请人必须在申请书上作出清晰说明)，可以由主审委员核实确认，并提出评审决议，不再经过评审会，由主任委员或授权的副主任委员直接签发。

5、一般项目经主审委员初审并提议，主任委员同意，也可以采用通讯评审形式（包括电子邮件或纸质评审）进行评审。

6、重大项目或有争议的项目，主审委员可提请主任委员特邀有关专家参加评审，并且需要编写评审报告陈述审查过程的各方面意见，以及讨论形成意见决议的情况。

7、对批准的活动/项目开展伦理跟踪审查，必要时可做出暂停或终止科技活动等决定，跟踪审查不少于每年一次。根据需要，可要求活动/项目提交相关材料。

8、对实验动物相关项目实施方案调整等可能导致伦理风险发生变化的，伦理委员会应及时评估，必要时可重新进行伦理审查。

9、对涉及到《科技伦理审查办法（试行）》中提及的需要开展专家复核的科技活动清单内所列活动，及时开展专家复核。

第二十条 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审查的；申请者未能提供实验动物饲养、使用充分理由或审查资料的。

2、缺少项目实施的必要性，对人类或动物均无实际利益，并可导致实验动物极端痛苦或动物伤害且达到研究目的可能性低的各种动物实验。

3、直接接触实验动物的研究和使用的未经过专业培训或有明显违反实验动物福利伦理原则要求的。

4、未获得管理部门的有效许可的，实验动物的生产、运输、实验环境达不到相应等级实验动物环境设施国家标准的。

5、动物实验项目的设计不科学，选用实验动物种类及品系、造模方式及动物模型不合适，以及明显没有利用已有的数据体现优化、减少和替代实验动物使用原则的。

6、动物实验项目的设计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，没有减少不必要的处死和处死的数量。在处死动物方法上，没有选择有效的减少或缩短动物痛苦方法的。

7、动物实验的方法和目的不符合我国传统道德伦理标准、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。

8、对有关动物实验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的各类实验；以及对人类尊严的亵渎、可能引发社会大的伦理冲突的其它动物实验。

9、严重违反实验动物福利伦理审查原则的其它行为的。

第二十一条 秘书负责审查项目的资料归档、决议送达；秘书对通过审查但需要修改或完善实验方案的项目以及不能通过审查的项目，还要根据审查过程的记录，对决议作出相应的文字说明，并与决议书一并送达申请人。

第二十二条 对实验动物福利审查决议有异议时，申请人可以补充新材料或改进后申请复审。

第二十三条 伦理委员会接收校内外相关人员对本校实验动物福利伦理的投诉和指责，应及时与相关负责人协商并做出回应。

第二十四条 伦理委员会对严重违反实验动物福利伦理审查指南的部门和个人，将做出限期整改决议，并作为警示信息记录在册。警示信息应当作为申请人再次申请审查的参考资料，并通报实验室管理者。