

团 体 标 准

T/CVMA X21—2020

农用动物实验伦理审查指南

Guideline for farm animal experiment ethical review

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国兽医协会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
3.1 伦理审查	1
3.2 农用动物	1
3.3 农用实验动物	1
3.4 3R 原则	1
3.5 农用动物实验	1
3.6 五项自由	2
3.7 剩余动物	2
4 审查内容	2
4.1 实验人员	2
4.2 实验内容	2
4.3 3R 原则	2
4.4 生活环境	3
4.5 技术规程	4
4.6 剩余动物	4
附录 A (资料性) 农用动物实验从业人员信息	5
附录 B (资料性) 农用动物实验基本信息表	6
附录 C (资料性) 农用动物实验 3R 原则审查表	7
附录 D (资料性) 农用实验动物信息登记表	9

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件不涉及专利。

本文件由华中农业大学提出。

本文件由中国兽医协会归口。

本文件起草单位：华中农业大学、湖北劲牛牧业有限公司。

本文件主要起草人：郭爱珍，陈颖钰，胡长敏，陈建国，陈曦，陈焕春，曾稳兵。

农用动物实验伦理审查指南

1 范围

本标准规定了农用动物实验过程中伦理审查的要求。本标准在GB/T 35892实验动物 福利伦理审查指南的基础上，针对农用动物实验的特殊性，整理出本农用动物实验福利伦理审查指南。

本标准适用于农用动物实验过程中的伦理审查，包括实验人员、实验内容、3R原则、生活环境、技术规程、剩余动物。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 14925 实验动物 环境及设施

GB/T 35823 实验动物 动物实验通用要求

GB/T 35892 实验动物 福利伦理审查指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 伦理审查 ethical review

按照GB/T 35892对使用实验动物的必要性、合理性和规范性进行的专门检查和审定。

3.2 农用动物 farm animal

用于农业生产的家畜、家禽等动物。

3.3 农用实验动物 farm experimental animal

用以进行实验的农用动物。

3.4 3R原则 3R principles

实验动物的减少、替代、优化。

3.5 农用动物实验 farm animal experiment

以农用实验动物为对象进行的实验。

3.6 五项自由

动物享有不受饥渴的自由,享有获得新鲜饮水和空气的自由,享有生活舒适的自由,享有不受痛苦、疾病、损伤、恐惧的自由,享有表达行为天性的自由。

3.7 剩余动物 remaining animals

农用动物实验结束之后仍存活的农用实验动物。

4 审查内容

4.1 实验人员

4.1.1 明确实验负责人员,实验操作人员,紧急联系人及各自联系方式。

4.1.2 确保农用动物实验从业人员接受并通过了专业技术培训,获得从业人员相关资质和技能。

4.1.3 依据 GB/T 35892 相关内容,农用动物从业单位应根据实际需求,制定农用实验动物福利伦理专业培训计划并组织实施,保证从业人员熟悉农用实验动物福利伦理有关规定和技术标准,了解善待农用实验动物的知识和要求,掌握相关种属动物的习性和正确的操作技术。

4.1.4 完成附录 A

完成“农用动物实验从业人员信息表”的填写,相关示例见附录 A。

4.2 实验内容

4.2.1 实验名称

有明确的实验名称。

4.2.2 实验期限

有明确的实验期限及起止时间。

4.2.3 实验计划

有明确的实验计划。列出详细的实验计划。包括但不限于预期实验结果,实验目的,实验开展的背景,实验执行方案。

4.2.4 经费来源

有充足的经费,确保能够承担整个实验过程中的支出,保证农用动物实验的顺利开展。

4.2.5 完成附录 B

完成“农用动物实验基本信息表”的填写，相关示例见附录B。

4.3 3R 原则

4.3.1 进行农用动物实验的理由

有明确且充分的必须进行农用动物实验的理由，包括但不限于：为深入了解人类和/或动物的相关理论；为维持和改善人类和/或动物的健康和福利；为进行教学；为改进动物管理方式或者改良生产性能；为了解、维护和改善自然环境。

4.3.2 使用农用动物的理由

有明确的且充分的农用动物的理由。

4.3.3 原创性审查

对即将进行的农用动物实验进行原创性实验审查，若不是原创性实验，则需要有充分的理由说明本重复性实验的理由。

4.3.4 减少

确保所用的农用实验动物数量最少。包括但不限于采用统计学方法进行计算，咨询统计学家或生物测定学家以确定使用数量。

4.3.5 替代

审查农用动物实验是否需要动物进行活体操作，尽可能采用活体替代方法，包括但不限于血液、口咽液、尿液、奶等。

4.3.6 优化

优化所需进行的各项实验操作。包括但不限于农用动物的麻醉，非正常死亡时的安乐死处理。

4.3.7 完成附录 C

完成“农用动物实验3R原则审查表”的填写，相关示例见附录C。

4.4 生活环境

4.4.1 应有明确的生活区域和实验区域

4.4.2 应有明确的实验操作时间

4.4.3 农用实验动物的饲养环境需符合动物福利的要求和标准

4.4.4 农用实验动物的生活应符合五项自由的标准以及 GB/T 35823 标准。

4.5 技术规程

4.5.1 依照 GB/T 35823 标准定期对农用实验动物进行监测并记录结果

4.5.2 依照 GB/T 35823 标准明确并执行农用实验动物麻醉和安乐死的前提和方式。

4.5.3 农用实验动物的尸体应按照 GB 14925 标准及其它相关规定进行处理

4.6 剩余动物

应明确实验结束后剩余农用实验动物的处置方式，包括但不限于安乐死，放生自然环境，进行另一项实验，返还来源农场继续饲养。

附 录 A

(资料性)

农用动物实验从业人员信息

	姓名	职称	联系方式	工作单位	是否通过专业培训	是否具有农用动物实验的经验	执行内容	操作物种
实验负责人								
实验操作人								
紧急联系人								

中国兽医协会
CVMA

附录 B

(资料性)

农用动物实验基本信息表

实验名称	
实验起止日期	
实验计划	
预期实验结果	
实验目的	
实验开展的背景	
实验执行方案	
其他需要说明的内容	

附 录 C

(资料性)

农用动物实验3R原则审查表

农用动物实验执行原因	
为深入了解人类和/或动物的相关理论	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
为维持和改善人类和/或动物的健康和福利	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
为进行教学	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
为改进动物管理方式或者改良生产性能	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
为了解、维护和改善自然环境	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
其它必须进行农用动物实验的理由	
农用实验动物使用原因	
说明必须使用农用动物的理由	
是否为原创性实验	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
若非原创性实验，说明本次重复性实验的理由	
减少	
说明如何确保所用的农用实验动物数量最少	
统计学方法进行计算	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
咨询统计学家或生物测定学家	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
其它（需说明）	
替代	
是否需要动物进行活体操作	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
操作类型	剖杀 <input type="checkbox"/> 屠宰 <input type="checkbox"/> 其它_____
是否采用替代方式	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
替代方式	血液 <input type="checkbox"/> 口咽液 <input type="checkbox"/> 尿液 <input type="checkbox"/> 奶 <input type="checkbox"/> 其它__
优化	
是否有妊娠动物	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
如有妊娠动物，说明操作方式	
转基因操作	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
是否进行过转基因操作的优化	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
是否存在实验过程中死亡的可能	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
处理方式	安乐死 <input type="checkbox"/> 其它_____
操作前麻醉处理	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>

附录 D
(资料性)

农用实验动物信息登记表

动物种类	年龄	数量
猪		
马		
牛		
总计		