ICS 11.220
CCS B 41

团　　体　　标　　准

T/CVMA 90—2021

农场动物实验伦理审查指南

Guideline for ethical review of farm animal experiment

中国兽医协会 CVMA

2021－12－23 发布　　2021－12－23 实施

中　国　兽　医　协　会　　发 布

中国兽医协会
CVMA

目　　录

目　　录.....I
前　　言.....II
1 范围.....3
2 规范性引用文件.....3
3 术语和定义.....3
4 审查机构.....3
5 审查原则.....3
6 审查内容.....3
6.1 实验人员.....3
6.2 实验方案.....3
6.3.1 减少.....4
6.3.2 替代.....4
6.3.3 优化.....4
7 农场动物实验伦理审查表.....5
附　录　A （资料性）农场动物实验伦理审查表.....6

中国兽医协会 CVMA

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。

中国兽医协会 CVMA

农场动物实验伦理审查指南

1 范围

本文件规定了农场动物实验过程中伦理审查的要求，包括审查机构、审查原则、审查内容及农场动物实验伦理审查表。

本文件适用于大学、科研机构、养殖企业等单位进行农场动物实验过程中的伦理审查。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 19489 实验室 生物安全通用要求

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

GB/T 39646 实验动物 健康监测总则

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

按照农场实验动物伦理的原则和标准，对使用农场动物进行实验的必要性、合理性和规范性进行的专门检查和审定。

[来源：GB/T 35892—2018，3.5，有修改]

3.2

农场动物 farm animals

用于农业生产或动物源性产品生产的家畜、家禽等动物。

3.3

农场实验动物 experimental farm animal

用于科学研究、教学、生产等实验或用于其他科学目的的农场动物。

[来源于GB/T 35892—2018，3.1，有修改]

3.4

3R 原则 3R principles

农场实验动物的减少、替代和优化原则。

3.4.1

减少 reduction

为获得特定数量及准确的信息，尽量减少农场实验动物的使用数量。

3.4.2

替代 replacement

使用小型实验动物或低等动物代替农场实验动物，或不使用动物而采用其他方法达到与农场动物实验相同的目的。

3.4.3

优化 refinement

对必须使用的实验动物，尽量减少非人道方法的使用频率或危害程度。

[来源：GB/T 35892—2018，3.8.3，有修改]

3.5

农场动物实验 farm animal experiment

使用农场动物开展的科学研究、教学、检定以及其他科学实验。

[来源：GB/T 35823—2018，3.1，有修改]

3.6

五项自由 the five freedoms

通过提倡动物福利，保障动物处于舒适、健康、快乐等自然生活状态的五项自由或五项权利，包括：

a)免于饥渴的自由 保障有新鲜的饮水和饲料，以维持健康和活力。

b)免于不适的自由 提供舒适的栖息环境。

c)免于痛苦、伤害和疾病的自由，享有预防和快速的诊治。

d)表达主要天性的自由 提供足够的空间、适当的设施和同类的社交伙伴。

e)免于恐惧和焦虑的自由　保障良好的条件和处置，不造成动物的精神压抑和痛苦。

[来源：GB/T　35892—2018，3.10]

3.7

剩余动物　remaining　animals

实验结束之后仍存活的农场实验动物。

4　审查机构

机构设置符合GB/T 35892中审查机构的规定。

5　审查原则

按照GB/T 35892中规定的审查原则执行。

6　审查内容

6.1　实验人员

6.1.1　实验人员根据职责不同分为实验负责人员、实验操作人员、农场实验辅助人员，紧急联系人等，应提供各自联系方式和工作单位。

6.1.2　实验人员应接受并通过了专业的技术培训，熟悉农场动物实验福利伦理有关规定和技术标准，了解善待农场实验动物的知识和要求，掌握了相关种属农场动物的习性和正确的操作技术，获得了与农场动物实验相适应的能力。

6.1.3　实验人员应熟悉农场动物实验方案、试验可能对动物造成的不利影响及其防控措施，明确实验中的各自责任。

6.1.4　养殖企业或业主和农场实验辅助人员应了解动物实验的内容、实验可能对动物造成的不利影响及其防控措施，了解应为实验提供的相关设施设备、饲养条件及其它配合工作，并签署知情同意书。

6.2　实验方案

应有明确的实验方案，包括但不限于如下内容：

a）实验名称、实验期限和起止时间。

b）明确且详细的实验计划，包括但不限于实验开展的背景，实验目的和意义，具体实验设计和实验内容，预期实验结果。

c）有明确且充分的必须进行农场动物实验的理由，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；为改进动物饲养管理方式或者改良生产性能；为了解、维护和改善自然环境。

d）对即将进行的农场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必要性。

e）实验设计应提供拟使用动物的信息（包括动物种类、来源和数量及其选择原因），对动物造成的可预期的伤害、伤害监测及防控措施（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、降低动物痛苦的主要措施及利害分析。如果使用妊娠动物，对动物不利影响的监测及其防控措施要兼顾妊娠动物和妊娠后期的胚胎/胎儿。

f）有充足的经费支持，确保能够承担整个实验过程中的支出，保证农场动物实验的顺利开展。

6.3 3R 原则

6.3.1 减少

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

6.3.2 替代

审查农场动物实验是否必须对动物进行活体操作，在保证实验结果的可比性、可靠性和科学性前提下，尽可能采用活体替代方法或非活体替代方法，包括但不限于血液、尿液、奶、口咽液及其它分泌物等。

6.3.3 优化

优化所需进行的各项实验操作，以避免或减轻给动物造成与实验目的无关的疼痛和紧张不安。包括但不限于农场动物的饲养、镇痛、麻醉、非正常死亡时的安死术处理。

6.4 实验地点、设施与环境

在实验室条件下进行的农场动物实验，实验地点、设施和环境应符合GB 14925和GB 35892的要求。

感染性农场动物试验应在相应级别的动物生物安全实验室内进行，实验地点、设施和环境应同时符合GB 19489、GB 14925、GB 35892的要求和兽医实验室生物安全相关规定。

在养殖场进行的农场动物试验，实验地点、设施和环境应符合3R原则和满足五项自由的要求。

6.5 技术操作

6.5.1 动物获取和运输

应合法地购买或获赠背景清晰的动物，并索取动物种类、品种、数量、性别、年龄、购买日期、检疫、免疫和治疗史等相关资料。

动物运输应符合GB 35892的要求。

隔离检疫应符合相关规定。

6.5.2 麻醉、镇痛和护理

疼痛性实验应由专业人员对农场实验动物实行科学合理的麻醉、镇痛和实验前后的护理。

6.5.3 安死术

实施安死术处死动物应符合GB 35892的规定。

6.5.4 废弃物处理

农场动物实验产生的感染性动物尸体以及其它固体废弃物和液体废弃物的收集、贮存和无害处理应符合GB14925和其它生物安全相关规定。

6.6 剩余动物处置

有明确的剩余动物处置方式，包括但不限于安死术、进行另一项实验、返还来源农场继续饲养。剩余动物的处理应符合生物安全要求、动物福利伦理要求和物种资源要求，不应因此对其他动物或环境产生威胁，或对其他动物及其后代产生不良影响。

7 农场动物实验伦理审查表

提交审查时需要提交农场动物实验伦理审查表，具体内容见附录A。

中国兽医协会 CVMA

附 录 A
（资料性）
农场动物实验伦理审查表

农场动物实验伦理审查表见表A.1。

表A.1 农场动物实验伦理审查表

<table>
<tr><td colspan="2">申请日期：　　年　月　日</td><td>批准文号：</td></tr>
<tr><td colspan="2">课题名称及编号：</td><td>课题来源：</td></tr>
<tr><td colspan="2">课题负责人：</td><td>联系方式：</td></tr>
<tr><td colspan="2">课题实施动物实验的人数：</td><td>课题经过专业培训的人数：</td></tr>
<tr><td colspan="3">参与动物实验操作人员姓名；参与培训的内容及与本实验的相关性描述；相关经验、资质和能力的其它描述</td></tr>
<tr><td colspan="2">动物实验地点：</td><td>动物实验涉及病原体的生物安全级别：</td></tr>
<tr><td colspan="3">现有动物实验设施条件是否与拟开展动物实验的动物伦理规范性要求相匹配的描述</td></tr>
<tr><td colspan="3">拟进行实验的时间：　　年　月　日 至　　年　月　日</td></tr>
<tr><td colspan="3">动物实验项目的目的意义、必要性和研究设计</td></tr>
<tr><td colspan="3">必须使用农场动物的原因：
为深入了解人类和/或动物的相关理论　是□　否□
为维持和改善人类和/或动物的健康和福利　是□　否□
为进行教学　是□　否□
为改进动物管理方式或者改良生产性能　是□　否□
为了解、维护和改善自然环境　是□　否□
其他，请描述</td></tr>
</table>

中国兽医协会 CVMA

表 A.1（续）

<table>
<tr><td rowspan="4">拟使用动物信息</td><td>动物来源：</td><td>动物品种：</td></tr>
<tr><td>动物数量：</td><td></td></tr>
<tr><td>体重：</td><td>月龄：</td></tr>
<tr><td colspan="2">选择农场实验动物种类和数量的原因</td></tr>
<tr><td rowspan="4">拟开展动物实验的详细信息</td><td colspan="2">详细列出对动物可能造成的所有可预期的伤害，包括动物运输、每个实验方案动物饲养方式、实验操作步骤中等可能产生伤害或不适的细节以及拟采取的防控措施。如果包括妊娠动物，则要分别说明对妊娠母畜及其妊娠后期胎儿的保护措施。</td></tr>
<tr><td colspan="2">主要观察指标</td></tr>
<tr><td colspan="2">动物处死方法</td></tr>
<tr><td colspan="2">剩余动物的处置方法
□继续使用
□保存机构
□其他，详细说明</td></tr>
</table>

中国兽医协会 CVMA

表 A.1（续）

<table>
<tr><td rowspan="2">拟开展农场动物实验的详细信息</td><td>实现 3R 原则的主要措施</td></tr>
<tr><td>是否使用有毒（害）物质（感染、放射、化学毒、其他）
□否
□是
说明：</td></tr>
<tr><td colspan="2">信息公开和保密要求：说明哪些信息需要保密，哪些信息可以公开</td></tr>
<tr><td>声明：</td><td>1. 我将自觉遵守实验动物福利伦理相关法规和各项规定，同意接受伦理委员会和实验动物管理者的监督与检查。
2. 本人保证本审查表中所填内容真实、详尽和易懂。

声明人：
动物实验负责人：

年 月 日</td></tr>
</table>

注：来源：GB/T 35823—2018，附录A，有修改。

中国兽医协会 CVMA