

北京市实验动物福利伦理审查指南

第一条 为了维护本市实验动物福利，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《北京市实验动物管理条例》和国家有关法律、法规，参考国际惯例，制定本工作指南。

第二条 本工作指南适用于本市行政区域内从事实验动物的科学研究、生产、经营、运输和应用的单位和个人。国家法律、法规另有规定的，按照有关规定办理。

第三条 北京市实验动物管理办公室负责本市实验动物福利和伦理审查的协调管理工作，负责聘请有关人员组成北京市实验动物福利伦理委员会。

北京市实验动物福利伦理委员会负责检查各有关单位实验动物福利和伦理审查制度及其执行情况。

第四条 从事实验动物相关工作的单位，应成立由管理人员、科技人员、实验动物专业人员和本单位以外人士参加的实验动物福利伦理审查委员会（以下简称伦理委员会），具体负责本单位有关实验动物的福利伦理审查和监督管理工作。

不具备成立伦理委员会条件的单位和个人，应委托其他单位的伦理委员会审查。任何其它组织不得代替伦理委员会的职责。

第五条 伦理委员会至少由 5 人组成，设主席一名，副主席、委员。主席应由实验动物专业（最好是兽医专业人员）人员担任。每届任期 3 或 4 年，由单位负责聘任、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。

伦理委员会应制定章程、审查程序、监督制度、例会制度、报告制度、工作纪律、专业培训计划等，并将伦理委员会组成名单上报北京市实验动物福利伦理委员会。

第六条 伦理委员会应独立开展工作，履行以下职责：审查和监督本单位开展的有关实验动物的研究、繁育、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。

伦理委员会应依据实验动物福利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 各类实验动物的饲养和动物实验都应获得伦理委员会的批准方可开始，并接受日常的监督检查。

第八条 申请福利伦理审查，应向伦理委员会提交正式申请书。申请书应包括以下内容：

（一）实验动物或动物实验项目名称及概述；

（二）项目负责人、执行人的姓名、专业背景简历、实验动物或动物实验岗位证书编号，环境设施许可证号；

（三）项目的意义、必要性、项目中有关实验动物的用途、饲养管理或实验处置方法、预期出现的对动物的伤害、处死动物的方法、项目进行涉及动物福利和伦理问题的详细描述；

（四）遵守实验动物福利伦理原则的声明；

（五）伦理委员会要求补充的其它文件。

第九条 伦理委员会审查依据的基本原则：

（一）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伤害、死亡进行综合的评估。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或不必要的动物实验；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，使用低等级替代高等级动物、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。

（二）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。

（三）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、采取痛苦最少的方法处置动物；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。

(四) 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。

第十条 伦理委员会审查程序: 在接到有关实验动物项目的申请文件后, 由伦理委员会主席指定委员进行初审。常规项目首次评审后, 可由主席或授权的副主席直接签发。新开项目和有争议的项目, 应聘请有关专家, 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。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, 由主席或授权副主席签发后, 3个工作日内送达。

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, 发现问题时应明确提出整改意见, 严重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提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:

(一) 申请者的实验动物相关项目不接受或逃避伦理审查的;

(二) 不提供足够举证的或申报审查的材料不全或不真实的;

(三) 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;

(四) 从事直接接触实验动物的生产、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;

(五) 实验动物的生产、运输、实验环境达不到相应等级的实验动物环境设施国家标准的; 实验动物的饲料、笼具、垫料不合格的;

(六) 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、疾病和死亡的；

（七）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及品系、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。

（八）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的方法；

（九）活体解剖动物或手术时不采取麻醉方法的；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；

（十）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；

（十一）对人类或任何动物均无实际利益并导致实验动物极端痛苦的各种动物实验；

（十二）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；

（十三）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，或向北京市实验动物福利伦理委员会申诉。

北京市实验动物福利伦理委员会接到复审或申诉申请后，应在 10 个工作日内给予书面答复。

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。国家另有规定的，按照规定办理。

第十五条 对未履行职责的伦理委员会，北京市实验动物管理办公室应当通报批评，并下达整改意见。

第十六条 对严重违反北京市实验动物福利伦理审查指南的单位和个人，北京市实验动物管理办公室将依法作出限期整改决定，作为警示信息记录到信用信息管理系统，并公示。

实验动物福利伦理审查工作突出的伦理委员会，北京市实验动物管理办公室将依法给予奖励，作为良好信息记录到信用信息管理系统，并通报表扬。

第十七条 本指南自 2006 年 1 月 1 日起实施。