# 动物实验方案申请书

# 中国科学院上海生命科学院生物化学与细胞生物学研究所

# （实验动物管理委员会批准不超过两年期的《动物实验方案申请书》）

# 动物实验方案名称:

# 动物实验方案编号(由实验动物管理委员会填写) :

# 动物实验方案研究期限:

# 动物实验方案首次提交日期:

# 动物实验方案更新日期（方案到期前90个工作日内）:

**以下内容由实验动物管理委员会填写**

**实验动物管理委员会审查意见：**

**实验动物管理委员会决定:**

**实验动物管理委员**

**兽医（签章）： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_ \_ 日期: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_**

**实验动物管理委员会（签章）: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_ 日期: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_**

**★ 如实验动物管理委员会在审批过程中发现，该实验中有涉及生物安全及伦理审查方面的内容，则由实验动物管理委员会各成员在充分讨论后填写本页内容送生物安全与伦理委员会进行审批：**

**实验方案中涉及到生物安全及伦理审查方面的内容是：**

**该内容可能带来的潜在的生物安全风险及伦理考虑点主要是:**

**如该问题未能得到有效的管理监督及控制,可能的严重后果是:**

**基于以上原因,可采取的应对方式包括有:**

\*\*\* 动物实验方案参与人员 \*\*\*

研究组长

姓 名:       单 位：

办公电话:       移动电话：

电子邮件：      传 真：

学 位：      职 位：

请在下列方框内填写是或否

 [      ] 是否有参加过实验动物及动物实验的相关培训？

 [     ] 是否有从事动物实验或动物模型的工作经历、经验？

 [     ] 是否有参加过实验动物导致的意外伤害及生物安全培训？

请简要描述本人与该实验方案中所用的实验动物及动物模型有关的工作经验或培训经历：

紧急联系人

姓 名:       单 位：

办公电话:       移动电话：

电子邮件：      传 真：

学 位：      职 位：

请在下列方框内填写是或否

 [     ] 是否有参加过实验动物及动物实验的相关培训？

 [     ] 是否有从事动物实验或动物模型的工作经历、经验？

 [     ] 是否有参加过实验动物导致的意外伤害及生物安全培训？

请简要描述本人与该实验方案中所用的实验动物及动物模型有关的工作经验或培训经历：

其他人员(如涉及多于一人参与本实验方案，请按需要拷贝并增加本页，至完成所有实验人员信息的填写)

姓 名:   单 位：

办公电话:       移动电话：

电子邮件：      传 真：

学 位：      职 位：

请在下列方框内填写是或否

 [    ] 是否有参加过实验动物及动物实验的相关培训？

 [   ] 是否有从事动物实验或动物模型的工作经历、经验？

 [     ] 是否有参加过实验动物导致的意外伤害及生物安全培训？

请简要描述本人与该实验方案中所用的实验动物及动物模型有关的工作经验或培训经历：

姓 名:       单 位：

办公电话:       移动电话：

电子邮件：      传 真：

学 位：      职 位：

请在下列方框内填写是或否

 [     ] 是否有参加过实验动物及动物实验的相关培训？

 [     ] 是否有从事动物实验或动物模型的工作经历、经验？

 [     ] 是否有参加过实验动物导致的意外伤害及生物安全培训？

请简要描述本人与该实验方案中所用的实验动物及动物模型有关的工作经验或培训经历：

\*\*\* 所用实验动物物种 \*\*\*

通用物种名称:      品系 名称:

日常饲养数量:      年度使用数量:

动物所在饲养设施及房间位置:

\*\*\* 实验方案是否会涉及到如下内容 \*\*\*

请在下列方框内填写是或否

1.[     ]使用活体动物进行教学或培训？

由本所动物实验技术平台负责相关的动物采购及处理等问题?

2.[     ]使用死亡动物进行教学或培训？

由本所动物实验技术平台负责相关的动物采购及处理等问题?

3.[     ]与外单位进行合作交流？

外单位名称：[     ]

提示:无论何种性质的合作研究，都要求研究人员提交动物实验方案至本所实验动物管理委员会进行审查，方案提交人可能还需提交一份合作单位实验动物管理委员会签发的动物实验方案审批情况说明。

4. [     ]使用生物危害性试剂/制剂？如有使用，请填写下表：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 试剂名称 | 给药途径 | 使用浓度（如CFU/ml） | 生物安全与伦理委员会审批意见（如适用） |
|      |       |       |       |
|       |       |       |       |
|        |       |       |       |
|        |       |       |       |
|        |       |       |       |
|        |       |       |       |

5. [     ]使用放射性试剂/制剂？

6. [     ]使用到人医用的医疗仪器、设备？

7. [     ]有毒有害化学试剂/制剂？如有使用，请填写下表：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 试剂名称 | 给药途径 | 使用剂量（如mg/kg） | 生物安全与伦理委员会审批意见（如适用） |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |

8. [     ]使用到人类干细胞？如有，请提供所用人类干细胞的品名，并说明材料来源。并在此对这些材料进行一个简要的说明。

1. [     ]使用到其它生物学活性材料（如：器官、组织、细胞...）？如有，请提供所用材料的品名，并说明材料来源。并在此对这些材料进行一个简要的说明。

1. 更多需给出说明的问题

|  |
| --- |
| 本实验中，如会将任何人类或动物组织、血液或体液、细胞等以给药的方式给予实验动物，则所使用到的生物活性材料等是否经过了人类或动物病原检测？      如这些物品均已进行过相应的检测，请将检测结果在此列出。     如这些物品未进行过相应的检测，请在提交方案申请前，先联系动物平台兽医咨询相关事宜。     在接触及操作这些样本及给予过以上样本的实验动物时，需采取何种预防措施或人员防护措施以保证安全？     本实验中，如会使用到放射性物质或同位素，则使用放射性物质或同位素的部分是否已得到相关管理机构及设备负责人的批准？     在接触及操作这些已暴露于放射性物质或同位素辐射的实验动物时，需采取何种预防措施或人员防护措施以保证安全？     本实验中，如会使用到感染性试剂或任何感染源,在接触及操作这些已暴露于感染性试剂或感染源的实验动物时，需采取何种预防措施或人员防护措施以保证安全？     新化学试剂的毒性通常是未知的。接触及操作此类新化学试剂必须遵守新化学试剂操作指南（NCE Guidelines）。实验人员是否已接受过此类型的培训？     除上述提到的新化学试剂之外，是否还有其它的已知毒性化学物质的或具有潜在致癌性的物质被使用到此实验中？     在接触及操作这些已暴露在上述危险物质的实验动物时，需采取何种预防措施或人员防护措施以保证安全？      |

\*\*\* 基本原理 \*\*\*

说明：请用非技术性语言在此描述本实验的各项内容。

1. 本方案的研究目的？

1. 本方案的研究价值？

1. 必须使用实验动物的原因？

1. 必须使用该品系实验动物的原因？

1. 实验方案中所需的实验动物用量是如何测算得出的？

|  |
| --- |
| 实验分组中，每组所需的动物数量？请确保在确定每组所需的动物数量时，已将如下说明考虑在内:* 只要有可能，对动物数量的需求应从统计学上证明及合理性。如果使用到了某种统计设计方法，请在此给出使用此方法的理由。可能的话，请给出此统计学方法已被用于确定每组所需动物数量的参考文献。
* 如本方案并不使用到任何统计设计方法，请给出理由。并且需在此陈述使用了何种方法来确定每组所需动物数量。如果是凭借已完成的实验为基础而确定的，请提供之前实验的相关信息。

          实验中一共设计了多少组？          如果本实验中需用到超过二组的动物（一个空白对照组一个实验组），则请在此说明具体是那部分实验目的决定了必须使用这么多实验组？          以年度来计算，此实验大约会进行多少次？          以年度来计算，总体的动物使用量大约是多少？请确保在确定总体动物需求量时，已将如下说明考虑在内:* 对于不会重复使用动物的实验：年度总体动物使用量=每组动物数×实验的组数×年度实验进行的次数。
* 对于可能会重复使用动物的实验（无论是被本实验还是其它实验所使用）：请在此给出总体的动物需求量是如何计算得到的？

                |

1. 拟申请的所需笼位数是如何测算得出的？

\*\*\* 程序 \*\*\*

**★**以下首先给出的是两个程序内容的填写示范，请按照此标准依次填写后续实验中涉及到的所有操作程序。

程序名称: 饲养繁殖 程序种类:饲养

物种名称:[小鼠] 疼痛分级（如适用）:[不适用]

所在设施:[新生化大楼F16] 动物饲养室: [Room-1611]

程序内容描述：

|  |
| --- |
| 1.实验中使用的小鼠都将被饲养在F16饲养室1611内的IVC笼具系统内，本实验将使用由动物平台统一提供的辐照饲料及动物饮用水。整个实验期间的动物饲料、饮水供给，笼盒更换都由动物平台按照其标准操作规程进行，无其他特殊要求。2.种群将采用雌雄比例1:1或2:1的模式进行配繁。繁殖过程中涉及到的操作如观察、断奶、分笼等操作都由实验人员按照动物平台的标准操作规程或实验要求进行。所有特殊的要求都在此说明如下（内容略）。 |

请描述所饲养的各品系动物中，任何潜在的有害的表现型，例如：胎死、寿命缩短、神经系统损害及其它严重的生理学缺陷：

|  |
| --- |
| 本品系动物迄今为止未观察到任何潜在的对动物的健康及生存有明显不利影响的表现型。  |

程序终点：

|  |
| --- |
| 本程序将从实验开始一直持续到实验结束的全过程中。 |

早期安乐死标准：（如：基因型鉴定之后，对未携带目的基因的转动物，是如何进行安乐死处理的）

|  |
| --- |
| 本实验中所使用到的所有基因改造动物，在进行过基因型鉴定之后，不含所需基因的动物将会在3-4周龄时进行安乐死。  |

程序名称: 尾部活体组织检查进行基因型鉴定及耳标法进行个体识别 程序种类: 基因型分型

物种名称:[小鼠] 疼痛分级（如适用）:[等级I]

所在设施:[新生化大楼F16] 动物饲养室: [Room-1611]

程序内容描述：

|  |
| --- |
| 1.为从扩繁动物中选择出实验所需的基因改造成功的动物，本实验中会通过对不大于三周龄的幼崽进行尾或耳部活组织检查的方式，进行基因型鉴定。尾部的检查将用手术剪或手术刀从动物尾根部采集不长于0.5cm的尾组织。此过程中将会严格控制动物的失血量到最低程度（约0.05ml）。2.本实验将采用金属耳标法进行动物个体识别标记，标记过程将会在幼崽不大于3周龄前进行。将使用商用的耳标钳在动物近耳根部将金属耳标钳压在动物耳廓上。通过金属耳标上唯一的标记代码对动物进行识别。 |

请描述所饲养的各品系动物中，任何潜在的有害的表现型，例如：胎死、寿命缩短、神经系统损害及其它严重的生理学缺陷：

|  |
| --- |
| 本品系动物迄今为止未观察到任何潜在的对动物的健康及生存有明显不利影响的表现型。 |

程序终点：

|  |
| --- |
| 本程序将从实验开始一直持续到实验结束的全过程中。 |

早期安乐死标准：（如：基因型鉴定之后，对未携带目的基因的动物，是如何进行安乐死处理的）

|  |
| --- |
| 本实验中所使用到的所有基因改造动物，在进行过基因型鉴定之后，不含所需基因的动物将会在3-4周龄时进行安乐死。 |

**★** （如实验过程中涉及多种程序，请按需要拷贝并增加本页，至完成所有实验程序的填写)

程序名称:      程序种类:

物种名称:      疼痛分级（如适用）:

所在设施:      动物饲养室:

程序内容描述：

请描述所饲养的各品系动物中，任何潜在的有害的表现型，例如：胎死、寿命缩短、神经系统损害及其它严重的生理学缺陷（如适用）：

程序终点：

早期安乐死标准：（如：基因型鉴定之后，对未携带目的基因的转动物，是如何进行安乐死处理的）

程序名称:      程序种类:

物种名称:      疼痛分级（如适用）:

所在设施:      动物饲养室:

程序内容描述：

请描述所饲养的各品系动物中，任何潜在的有害的表现型，例如：胎死、寿命缩短、神经系统损害及其它严重的生理学缺陷（如适用）：

程序终点：

早期安乐死标准：（如：基因型鉴定之后，对未携带目的基因的转动物，是如何进行安乐死处理的）

\*\*\* 手术相关信息 \*\*\*

|  |
| --- |
| 进行手术操作的场所/位置:      |
| 如对同一动物会进行多次大型存活性手术\*，请给出足够的理由说明此操作的合理性：(“\*”大型存活性手术：对动物体腔进行穿透性或暴露性的手术或手术会给动物带来严重损害的存活性手术)      |
| 手术类型（选择存活性手术或以死亡为终点的手术）:      |
| 如果动物在手术过程中未计划进行全程监护，请在此给出理由:      |
| 术者个人信息:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 术者姓名 | 学位 | 手术经验（有或无） | 从事实验动物的工作年限 |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |

 |
| 麻醉方案:麻醉人员：      麻醉经验（有或无）：     麻醉过程中拟监控的参数：               麻醉剂:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 麻醉剂名称 | 给药剂量（如mg/kg） | 给药途径 |
|       |       |       |
|       |       |       |

 |
| 神经肌肉阻断剂（如适用）：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 阻断剂名称 | 给药剂量（如mg/kg） | 给药途径 |
|       |       |       |
|       |       |       |

 |
| 止痛剂:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 止痛剂名称 | 给药剂量（如mg/kg） | 给药途径 | 给药频率及间隔 |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |

抗感染药物:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 抗感染药物名称 | 给药剂量（如mg/kg） | 给药途径 | 给药频率及间隔 |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |

 |
| 术后护理程序：

|  |  |
| --- | --- |
| 术后恢复场所：      | 恢复场所房间号：      |
| 责任人：        | 术后护理持续时间：      |
| 术后护理检测频率：      | 术后护理主要监测参数：      |

其它手术过程中使用到的试剂：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 试剂名称 | 使用剂量（如mg/kg） | 给药途径 | 使用频率及间隔 |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |

 |

\*\*\* 疼痛分级 \*\*\*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 分级标准

|  |  |
| --- | --- |
| 轻微的或等级I: | 实验过程最多会产生短暂的或轻微的疼痛或不适。 |
| 中等的或等级II: | 实验过程会产生远超过短暂或轻微疼痛或不适的情况，在发生此情况时，可以使用麻醉、镇静、镇痛或其它类似的手段来减轻或缓和动物受到的伤害。 |
| 严重的或等级III: | 实验过程会产生远超过短暂或轻微疼痛或不适的情况，在发生此情况时，由于实验设计的原因，无法使用麻醉、镇静、镇痛或其它类似的手段来减轻或缓和动物受到的伤害。 |

我已同下列兽医人员进行过沟通，将本实验方案关于动物疼痛或不适的严重程度确定为等级II或等级III：科技部《关于善待实验动物的指导性意见》要求实验动物应用过程中，应将动物的惊恐和疼痛减少到最低程度。如疼痛/不适等级为II级或III级，请给出有关参考文献及参考文献中相应部分，解释在符合科学原则的条件下，实验方案的必要性。证明：无可选择的能避免产生这些不适的实验操作可用。请一并给出：搜索的关键词、搜索的数据库、搜索的时间跨度起止日期。从搜索结果看，是否有可选的替代方案？如有，本实验是否可以使用它们？可行或不可行的原因分别是？                    请在此列出已搜索过的关键词、搜索的数据库、搜索的时间跨度起止日期：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 搜索日期 | 所使用数据库 | 关键词 | 时间跨度起止日期 |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |

 |
| 等级I通常不需要麻醉，如注射液体、注射免疫抗原、口腔给药、取血（但不包括心脏与眼底取血）及其它兽医常见诊断、治疗等。 | 疼痛/不适等级**[ ]**  等级I：实验过程最多会产生短暂的或轻微的疼痛或不适。 (请在此列举出所有导致疼痛/不适的实验操作)      |
| 等级II通常需要对动物进行麻醉，如手术（包括活体组织检查）、引起持续疼痛的刺激、引起炎症或坏死、固定动物超过4小时、皮肤或角膜腐蚀实验、心脏与眼底取血等。 | **[ ]**  等级II：实验过程会产生远超过短暂或轻微疼痛或不适的情况，在发生此情况时，可以使用麻醉、镇静、镇痛或其它类似的手段来减轻或缓和动物受到的伤害。（请列出使用药物的种类、剂量、给药途径及给药持续时间） |
| 等级III包括等级II中列举各项，但因研究目的需要不使用麻醉剂、止痛剂或镇定剂。 | **[ ]**  等级III：实验过程会产生远超过短暂或轻微疼痛或不适的情况，在发生此情况时，由于实验设计的原因，无法使用麻醉、镇静、镇痛或其它类似的手段来减轻或缓和动物受到的伤害。（如有，请在此列出支持本实验设计的参考文献）       |

\*\*\*　安乐死　\*\*\*

|  |  |
| --- | --- |
| “\*”=对实验动物实施颈椎脱臼或断头处死，应首先对实验动物实施麻醉。 | [ ]  CO2 吸入麻醉(首选) |
|  | [ ]  颈椎脱臼\* |
|  | [ ]  过量麻醉 (请注明麻醉剂种类及剂量): |
|  | [ ]  其它方法(请注明):       |
| *如实验将导致实验动物的慢性疾病、肿瘤、辐射病等，请详细说明何时对实验动物实施安乐死，包括如肿瘤大小、特定动物行为、体重变化或其它临床表征等。* | 推荐的实施安乐死时机的判断标准：

|  |
| --- |
| [ ] 体重减轻>20%  |
| [ ] 食欲丧失 |
| [ ] 虚弱（无法进食或饮水） |
| [ ] 垂死/濒死 |
| [ ] 个体肿瘤体积> 3,000mm3 |
| [ ] 肿瘤破溃> 1cm |
| [ ] 严重外伤甚至发生继发感染 |
| [ ] 出现器官严重丧失功能的临床症状且治疗无效，或经动物平台兽医判断预后不佳时 |

 |
|  | **不进行安乐死：**

|  |
| --- |
| [ ]  动物将会转移到其它实验中      |
| [ ]  其它原因： |

 |

\*\*\*　**承诺声明**\*\*\*

|  |
| --- |
|  我了解中华人民共和国、上海市及中国科学院上海生命科学研究院生物化学与细胞生物学研究所关于实验动物的相关管理规定。我承诺本实验室实验动物上岗人员在从事本动物实验方案“     （方案名称）”研究时将严格遵守相关规定。如本实验室研究人员违反实验动物管理规定，相关人员及本实验室将接受上海生物化学与细胞生物学研究所实验动物管理委员会的处罚。 本实验方案计划的研究目前无法由动物实验以外的其它实验手段替代。 本人承诺，进行任何对实验方案中涉及内容的修正及修改，都会以实验方案修正案的方式书面通知实验动物管理委员会，并只在得到批准后才会执行这些改动。 本人承诺，我已系统的了解过动物福利、“3R”原则及其它动物福利方面的法规要求，本实验中使用的动物数量是为达到实验目的所需要的最小数目。实验过程中，实验动物不会承受任何非必要的或本可以避免的不适、疼痛及焦虑等状态。 本人承诺，本实验方案涉及的研究具有显著的科学意义。不属于任何对前人实验研究的非必要性重复。 本实验方案将严格遵守有关的安全操作规定。本实验室所有从事与本动物实验方案相关人员都已接受严格培训，所有需进行适当防护的实验操作，实验人员都会正确使用并佩戴合适的个人防护装备。能完全胜任本动物实验方案计划的实验操作流程。 本人知悉任何违背以上承诺的行为，都可能导致本实验方案被实验动物管理委员会依据生化细胞所相关规定暂停或终止。由此导致的任何后果由本研究组自行承担。研究组长姓名:       （打印版）研究组长签名： （签字处）日 期：  |