西北农林科技大学

实验动物管理及伦理审查执行委员会章程

（讨论稿）

**第一章 总 则**

**第一条** 为了提高我校实验动物管理工作质量，使动物实验研究符合科学和动物伦理规范，维护实验动物福利与伦理，规范实验动物从业人员的职业行为，根据《实验动物管理条例》、《实验动物许可证管理办法》、《实验动物福利伦理审查指南》和科技部《关于善待实验动物的指导性意见》以及其他有关法律、法规，参照国际惯例，结合我校实际，制定本章程。

**第二条** 本章程所称实验动物福利与伦理是指善待实验动物，使其免遭伤害、饥渴、不适、惊恐、折磨、疼痛的行为和措施，包括良好地管理与照料，为其提供清洁、舒适的生活环境，提供充足的、保证健康的饮食、饮水，避免或减轻其疼痛和痛苦，应用实验动物进行生命科学研究符合伦理等。

**第三条** 实验动物管理及伦理审查执行委员会（以下简称执行委员会）是我校实验动物管理及伦理审查的独立议事机构，负责全校实验动物管理及福利伦理的审查与监督。

**第四条** 我校科教人员从事有关实验动物的教学和科学研究，均应事先申请实验动物管理及伦理审查，经执行委员会的批准后方可进行，并接受执行委员会监督检查。

**第二章 组织机构**

**第五条** 执行委员会由11人组成，含主任委员1名，副主任委员2名，秘书长1名。委员由动物医学院、动物科技学院、食品科学与工程学院、生命科学学院、化学与药学院、葡萄酒学院、林学院、未来研究院等单位的相关专家担任。执行委员会办公室设在实验动物中心。

**第六条** 执行委员会委员由学校科技伦理专门委员会聘任，为非职务任职。委员会任期为3年，可以连选连任。

**第七条** 主任委员主持委员会的工作，副主任委员协助主任委员工作。主任委员可授权副主任委员行使职责。

**第八条** 执行委员会每年至少召开1次全体会议，也可根据实际需要召开专门会议。会议出席人数须达到应到人数的2/3，方可召开会议。议决重大事项实行票决制，投票表决为实到人数的1/2以上方为有效。

**第三章** **工作职责**

**第九条** 执行委员会应全面贯彻国家、陕西省和学校实验动物管理及福利伦理相关政策法规与标准，对我校科研与教学活动过程中各类涉及动物使用的实验开展福利和伦理培训、审查、监督等工作。具体职责如下：

1.执行委员会负责制定章程、审查、监督、例会、工作纪律等制度，并负责向上级主管机构报告工作。

2. 依据实验动物福利和伦理审查的基本原则，兼顾动物福利和动物实验者利益，对我校教学和科研工作中使用动物的申请（方案）进行审查，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，并出具伦理审查结果。

3. 对我校所有实验动物、动物实验相关的活动，从使用动物品种、数量、福利、饲养、管理、人员资格、可行性、真实性、安全性等方面，依据有关法律法规，按照我校实验动物福利和伦理审查程序进行审核和裁决；

4. 执行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，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。

5. 组织实验动物从业人员和使用人员的培训及宣传教育工作；

6. 其它实验动物相关事宜。

**第四章 审查事项**

**第十条** 从事动物实验的单位、团队和个人申请实验动物福利伦理审查时，应向执行委员会提交正式申请书。申请书一般应包括以下内容：

1. 动物实验项目名称及概述；

2. 项目负责人、执行人专业背景、实验动物或动物实验岗位证书编号、环境设施许可证号；

3. 项目的意义、必要性，有关实验动物的用途、数量、饲养管理、实验设计及步骤、危险化学或生物试剂使用和处置办法、、预期出现的对动物的伤害、处死动物的方法，以及其他涉及动物福利和伦理问题的详细描述；

4. 遵守实验动物管理与福利伦理原则的声明；

5. 执行委员会要求补充的其他文件。

**第五章 审查原则**

**第十一条** 动物保护原则

1. 审查动物实验的必要性。实验动物的使用必须以充分理由为前提，制止没有科学意义和社会价值或不必要的动物实验。对实验目的、预期利益和造成的动物伤害、死亡进行综合评估。

2. 优化动物实验方案以保护实验动物，尽量减少不必要的动物使用数量。

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

**第十二条** 动物福利原则

保证实验动物生存时包括运输中的最基本权利，享有免受饥渴、生活舒适自由的权利，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。

**第十三条** 伦理原则

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道德伦理标准和国际惯例。

**第十四条** 综合性科学评估原则1.公正性：动物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：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。

**第六章 审查程序**

**第十五条** 执行委员会实行定期集中审核制。各院（所）对年度动物实验计划及申请进行集中报送，也可根据实际情况进行定期增补，委员会根据实际申请情况开展集中审查，具体审查程序如下：

1. 在接到有关实验动物项目的申请文件后，由主任委员或副主任指定一名委员为项目评审的召集委员，召集委员提出该项目中属于常规项目或重大项目的归类意见，并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；再由召集委员委员召集评审会讨论并填写审查表决书，由召集委员根据评审意见填写审查决议书。

2. 参加评审会的委员不得少于执行委员会成员的半数。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做出决议。

3. 项目申请受理后，对于常规项目，评审委员会应在10个工作日内做出实验动物管理与福利伦理审查决议，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，由主任或副主任签发，3个工作日内送达。

4. 常规项目经召集委员初审并提议，经主任或副主任同意，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。

5. 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），可以由召集委员核实确认，并提出评审决议，不再经过评审会，由主任或副主任直接签发。

6. 重大项目或有争议的项目，执行委员可提请主任或副主任特邀委员会以外的有关专家参加评审，并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. 如有必要，可邀请申请者现场答疑；申请人也可以提请对项目保密或评审公正性不利的委员回避。

8. 申请人对伦理审查决定有异议时，申请人可以补充新材料或改进后申请动物伦理审查委员会复审。

**第十六条** 有下列情况之一的，不能通过执行委员会的审查：

1. 申请者对实验动物项目不接受或逃避执行委员会审查的；

2. 不提供足够举证的或申报审查的材料不全或不真实的；

3. 缺少实验项目实施或动物的客观理由和必要性的；

4. 直接接触实验动物的人员未经过专业培训或有明显违反实验动物管理与福利伦理原则要求的；

5. 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；实验动物的饲料、笼具、垫料不合格的；

6. 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；

7. 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试验指标进行优化，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，没有充分利用动物的组织器官或没有采用较少的动物获得更多的实验数据的方法，没有体现减少和替代实验动物使用原则的；

8. 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或体现护理减轻或减少动物的疼痛和痛苦，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；

9. 活体解剖动物或手术时不采取麻醉方法的，对实验动物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；

10.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；

11. 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的各类实验；以及对人类尊严的亵渎、可能引发社会伦理冲突的其他动物实验；

12. 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；

13. 严重违反实验动物福利伦理审查原则的其他行为的。

**第十七条** 召集委员负责审查项目的资料分类收集和归档、落实决议送达；召集委员对于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。

**第十八条** 对执行委员会审查决议有异议时，申请人可以补充新材料或改进后申请复审。

**第十九条** 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，并通报实验室安全与条件保障处。

**第七章 附则**

**第二十条** 执行委员会办公室负责所有审查文档管理工作。 相关文档在项目结束后，应至少保留3年。上级主管部门另有规定的，从其规定

**第二十一条** 本章程由西北农林科技大学实验动物管理及伦理审查执行委员会负责解释。

**第二十二条** 本章程自公布之日起执行。