

《南昌大学实验动物福利伦理审查表(动物实验和成果申报类)》

填 写 指 南

(发邮件标题: “***导师课题组+实验负责人名字+单位” 格式)

邮箱: ncdxsydw@163.com

一、申请表更新: 【同类项目从首次审查通过后到课题结束期间, 出现以下情况的需要递交伦理申请表更新; 同类(相类似处置)的项目名称一般可共用一个伦理号, 更新提交表不为申请伦理号用, 并不是做一个实验就申请一个伦理号】

- (1) 同类实验设计, 包括物种、数量、来源及动物选择得合理性, 包括重复利用;
- (2) 实验程序、操作方法;
- (3) 运输及搬运方法和限制条件;
- (4) 对动物驯养、饲养、保定和操作性条件的加强措施;
- (5) 避免或缓解疼痛、不舒适、压力、痛苦或身体或生理机能的持续性损伤的方法, 包括采用麻醉、止痛以及其他方式抑制不舒适的感觉, 如治疗、保暖、铺软垫、辅助喂食等;
- (6) 仁慈终点的应用和动物的最后处理方法, 包括安乐死;
- (7) 动物健康状况、饲养和护理情况, 包括环境丰容;
- (8) 涉及“替代、减少、优化”原则和动物五项自由;
- (9) 任何涉及健康安全风险的特殊实验;
- (10) 设施、设备、环境条件和手术规程;
- (11) 项目中主要负责人和实际操作性人员;
- (12) 使用动物项目意义、科研价值、社会效益(例如利害分析);
- (13) 其他可能对动物福利伦理原则造成负面影响的项目问题, 如增加危险试剂、病原微生物、管制类药品的使用。

二、批准编号以及批准日期，【此处由 IACUC 填写。（空着）】

三、项目名称及项目来源，【写中文或中英文填写//国（省）自然/自选】

四、拟实验时间，

【时间跨度不超过 36 个月，超过的需要更新伦理审查表，备注更新表】

五、基本信息，姓名、联系电话、邮箱、单位、证书编号等，

【必须写现在的信息，基本信息的准确性课题人员自己再三核对，原则上伦理审批仅审查有无按要求格式填写。】

六、参与动物实验人员信息栏，

【至少实验负责人姓名必须填写在这里，且必须填写培训证书编号。至少要有一人通过培训。（其他参与实验人员也需要填写，经专业培训的需填写证书编号。因为只有获取证书编号的实验人员才可以进入 SPF 屏障房进行做实验。）】

七、动物实验设施许可证编号：

【意思是：准备在以下哪个动物房引进入驻实验动物做实验，就勾选哪一个。或是在别的动物房，需要勾选其他并填写动物实验设施许可证编号。这里需要注意的是：勾选哪个动物房，伦理就是哪个动物房审批的，首先需要确认是在哪里养实验动物，然后选择对应的动物房，一定不能勾错】

1、SYXK（赣）2021-0004（南昌大学生物医学测试平台动物房（前湖校区实验动物科学中心））

2、SYXK（赣）2021-0001（南昌大学转化医学院动物房）

3、其他_____

八、现有动物实验设施条件是否与拟开展动物实验的规范性要求相匹配的描述：

拟开展动物实验要求实验小鼠在 SPF 级动物房的 IVC 笼具内饲养并开展实验，现有的动物实验设施条件可完全匹配该实验。（标准格式，可根据自己实际情况微调）

九、动物实验目的、必要性和意义（即 3Rs 中的替代原则）：

【以下模板供参考：】

实验目的：该实验主要通过小鼠体内外试验探讨呼吸道黏膜组织局部免疫特

性，分析呼吸道黏膜在预防感染性疾病中的优越性。

必要性：呼吸道黏膜是机体抵御外来病原微生物的第一道防御线，许多肺部传染性疾病的发生与呼吸道黏膜的免疫学功能破坏或紊乱有密切关系。前期我们在人的样本体外实验证实呼吸道黏膜组织的免疫学特征与外周血或中枢神经免疫器官存在很大的差异性，掌握基本的理论基础和关键技术手段，确保该实验顺利的进行。

实验意义：深入探讨呼吸道黏膜中的 Th 细胞在预防和治疗感染性呼吸道疾病中重要作用，对临床感染性疾病的预防和治疗以及新型疫苗的研发具有指导意义。

本实验需要该品系的动物作为人类的替身，用于承担安全评价和效果试验，同时可以控制实验条件，缩短研究周期，从而克服一些伦理和社会的限制并可长期、完整地监测和观察。因此本研究用计算机模拟、细胞培养等 非生命方法及低等动物无法替代本次动物实验。

（最后一段红色字体是结尾的标准格式，可根据自己实际情况微调）

十、拟使用动物信息：

1、动物来源：【尽可能勾选已有的三个来源的一个；其他来源的也可以，需要写公司名字。都必须写许可证编号以及勾选有无质量合格证书。】

2、品种/品系：

【1. 品系要求勾选，并且写全名详细品系，不能写简称（例如：裸鼠（无胸腺鼠）、Nude Mouse）。2. 如果一个申请中同时有不同动物品种，建议申请相对应的伦理号，同一品种不同品系的可以共用伦理号。例如：假设需要使用 C57BL/6J 和 BALB/C Nude 两种鼠，则可以申请一个伦理号，是同品种不同品系；假设需要使用 C57BL/6J 和 SD 两种鼠，则需要申请两个伦理号，是不同品种）】

3、等级：【普通 CV：兔、犬、小型猪）、（SPF：啮齿类、转基因动物）】

4、数量 Number：

①数量格式：【（品系名）+总数（雌数，雄数）】示例

1. C57BL/6J; 14 (2 ♀; 12 ♂)	1. C57BL/6J ; 14 (2 ♀; 12 ♂)
2. BALB/C Nude; 18 (6 ♀; 12 ♂)	2. SD ; 18 (6 ♀; 12 ♂)
3. (同品种，不同品系，共用伦理号)	3. (不同品种，需要申请两个伦理号)

【注意：同品种多品系共用伦理号的，必须是接受同一实验处置的；假设在非行为学研究上需要用于观察行为学研究，处置目的不一样需要不同伦理号】

②体重格式：体重写大致范围（g / kg）

③年龄格式：（选择自己的格式）

啮齿类：用 Week 计；兔、犬、小型猪：用 Month / years 计。

实验小鼠

品系、品种									
C57BL/6J	CD-1	KM	129	BALB/C	FVB	C3H	DBA/1	NOD SCID	其他
C57BL/6N				BALB/C Nude			DBA/2	SCID Beige	
								CB-17 SCID	

实验大鼠

品种品系						
SD	Wistar	WKY	Lewis	SHR	Brown Norway	其他

实验兔

新西兰	大耳白
-----	-----

十一、选择实验动物种类和数量的原因（即 3Rs 中的减少原则）：

【格式模板：】

1、做出说明品种品系的理由，阐述为什么选择该品系的实验动物。

（比如：选择大鼠为实验动物的，说明小鼠为什么不能替代大鼠，为什么用转基因动物。“实验中涉及****，综合分析此品系实验动物；此品系动物有什么优势，有利于提高建模成功的概率。”）

2、解释数量的原因。（从科学和统计学的角度考虑，说明申请动物数量的科学与合理性，是为了得到预期实验结果的最少用量，若有进入动物房繁育后得到的数量需要注明。必须说明实验的组数、每组数量（一般 ≤ 8 ，超过需要说明）、使用总数。）

【举例如下：】

（1）统计学意义：根据我们之前的实验经验，进行统计，每组需要 8 只动物，一共需要 3 个实验组，A 药、B 药和对照组，所有共需要 24 只动物。我们实验室需要做 10 次类似的实验，共需要动物 240 只。

（2）如实验只需要收集组织、抗体或细胞，解释为什么需要申请的数量。举例：实验需要的线粒体 500mg，每只大鼠可以得到大约 10mg，因此需要申请 50 只大鼠。

（3）提供使用或者繁殖的动物总数，不仅仅限于用于收集数据的动物数量。对于繁殖用的动物，需要提供用于繁育的动物数量、预计的后代总数、实际用于实验的数量（比例参照孟德尔遗传定律）。举例：我们将设立 6 个繁殖笼（1:2），希望得到 120 只后代。其中 1/4 是纯合子，即 30 只动物用于实验。

（4）需要考虑到实验过程中可能会出现不可预计的情况，可适量在申请中增加数量。

（5）预实验：如果需要预实验进行培训或者评价方法的可行性，可申请少量动物进行预实验。举例：在执行详细的实验研究之前，我们需要证明此肿瘤细胞的成瘤性，所以我们需要 5 只裸鼠做成瘤性预实验。

3、通过查阅文献满足“减少”要求，充分利用已有的数据，不做无科学意义的重复性实验。（是结尾的标准格式，可根据自己实际情况微调）

十二、简述动物实验方案（包括分组及干预方式，并列出现操作过程中预期可能对动物造成的伤害和拟采取的将痛苦减至最低的措施，即3Rs 中的优化原则）：

动物实验方案：（依据自己的实验需求写，涉及保密名称可以用代替名写比如：药物 A，基因 B，通路 D 等，至少包括 7 点接受伦理审查需要：模板格式）

（1）动物分组和饲养情况：说明动物的识别方法，比如编号系统。剪趾法仅适用于出生后 10-12d 的小鼠。

（2）造模过程：手术名称或接种肿瘤细胞的浓度、造模用药物剂量、造模处理方法。（比如肿瘤有关的：接种样本：细胞悬液与 Matrigel 胶体积比 1:1 混匀后注射。细胞数目：1-5*10⁶ 个，注射体积：100-200 μL；接种部位：肩胛部（推荐右侧）。）

（3）动物的注射或接种：给药剂量、注射部位、体积、途径和给药日程、佐剂类型、采血方法、体积、频率等。

（4）实验是否为感染性实验，是否涉及危险试剂或感染性物质。

（5）各类药物剂量会不会引起致死：有没有进行预实验或查阅文献。

（6）涉及到保定操作：是物理保定（使用支架绳子或用手用力抓等，未使用麻醉）还是化学保定（使用麻醉剂），麻醉名称，剂量，给药途径，频率。

（7）实验是否涉及手术：是存活性手术还是非存活性手术，哪里的手术室？

①存活手术（列举手术项目并简要描述手术步骤，包括所采用的消毒方法，是否为无菌操作。若需要重复对同一动物进行多次手术，请详细说明原因。涉及到手术操作，必须列出手术操作者是否接受过此手术的相关培训。实验动物术后恢复有无根据实际情况，进行了镇痛和有针对性的护理照看及饮食调整。）

②是不是进行有效的麻醉（麻醉药用量，有没有查阅数据文献），涉及麻醉剂镇痛剂名称，剂量多少，给药途径，频率。

十三、预防和减轻动物痛苦措施：

【评估并选择是有参考标准的；参见实验动物疼痛分级表】

☐实验过程中动物没有疼痛、紧张或轻微或一过性的疼痛、紧张。【B、C 级】

☐实验过程中动物有疼痛和紧张，但实施合适的麻醉、镇痛、镇静措施。【D 级】

☐实验过程中动物有疼痛和紧张，但麻醉、镇痛、镇静的应用会影响实验结果。

【E 级】

实验动物疼痛分级表

B 级	C 级	D 级	E 级
饲养或抓取动物（B级）	短暂或轻微的疼痛/抑郁,并且没有使用缓解疼痛的药物。（C级）	使用麻醉药、镇痛药、镇定剂或其他缓解疼痛或抑郁的方法（D级）	使用麻醉药、镇痛药、镇定剂或其他缓解疼痛或抑郁的方法（D级）
——	包括但不限于： 1、教学或研究中抓取动物或给动物称重； 2、注射、采血或在浅表血管留置导管； 3、纹身（用于标记）； 4、啮齿类动物打耳标； 5、日常健康检查； 6、动物行为观察； 7、喂养实验，不会造成动物健康问题； 8、美国兽医协会（AVMA）批准的人道安乐死方法； 9、日常农业饲养； 10、捕捉； 11、正向训练。	包括但不限于： 1、诊断操作如腹腔镜、穿刺活检； 2、非存活手术； 3、存活手术； 4、手术后疼痛/抑郁； 5、小鼠眼部采血； 6、心脏采血（非存活）； 7、任何会造成动物后续明显疼痛、不适、抑郁（可表现为食欲下降、不活跃、触碰或揭开皮肤伤口、脓肿、残疾肢体）的操作，结膜炎，角膜水肿和畏光； 8、为导管留置而暴露血管； 9、麻醉下放血； 10、诱发动物感染或产生抗体，麻醉或必要时使用镇痛药。	包括但不限于： 1、持续到动物出现明显症状甚至死亡的毒性测试、微生物测试、癌症研究或感染性研究； 2、眼或皮肤刺激实验； 3、术前准备所必须的禁食禁水； 4、在动物不能避免/躲避刺激的情况下,使用有害性刺激如电休克,或刺激能引起动物受伤或持久疼痛/抑郁； 5、灼伤或外伤； 6、长时间束缚； 7、任何需要使用镇痛剂、镇定剂或镇静剂或麻醉剂,但因研究需要不能使用的操作； 8、为达到动物不能活动的目的,给动物使用可引起麻痹或不能活动的药物； 9、暴露于异常或极端环境条件下； 10、出现精神病样行为也提示动物处于痛苦和抑郁状态； 11、AVMA 不允许的安乐死方法
注：引自美国农业部疼痛分级（USDA Pain levels）			

十四、麻醉剂与镇痛剂选择：【参见表格，依需要填入申请表格中】

实验动物麻醉药物的选择

注射用麻醉剂	剂量	给药方式	麻醉深度 (轻度/外科麻醉)	持续时间 min	恢复时间 min
氯胺酮 & 安定	100mg/kg & 5mg/kg	IP	保定/麻醉	20-30	60-120
丙泊酚	26mg/kg	IV	外科麻醉	5-10	10-15
氯胺酮 & 安定	0.4ml/kg & 5mg/kg	IP or IP	外科麻醉	20-40	120-240
丙泊酚	26mg/kg (然后 2-2.5mg/kg/min)	IV	外科麻醉	1-12hours	10-15
异氟烷	0.41ml/min at 4L/min Fresh gas flow (使用浓度2%)	吸入	外科麻醉	--	--
三溴乙醇 (阿弗丁)	125-240 mg/kg (使用浓度 0.25%)	IP	外科麻醉	15-45	60-120
戊巴比妥钠	40-60mg/kg	IP			
舒泰 50	40-80mg/kg	IP			
利多卡因	2-4mg/kg	SC			

注：100%阿弗丁（三溴乙醇+叔戊醇=1:1 配成）；使用时用生理盐水进行稀释使用。异氟烷使用需要面罩。

实验动物止痛药物的选择

止痛剂	剂量	给药方式	效果	效果持续时间
阿司匹林	120 mg/kg	PO	轻微止痛	-
丁丙诺啡	0.05-0.1mg/kg	SC	中等止痛	8-12 Hours
卡洛芬	5 mg/kg	SC	中等止痛	24 Hours
美洛昔康	5 mg/kg	SC	中等止痛	24 Hours

对于给药方式说明：IP----腹腔注射 SC----皮下注射 IM----肌肉注射
IV----静脉注射 PO----口服

十五、活体动物主要观察指标（离体指标可以不列）：

（填写各自所需要的，实验不同观察指标也是不一样的，尽量填写详细。）

【比如肿瘤方面的实验：】

肿瘤体积：每周测量 2 次；
 小鼠体重：每周测量 2 次；
 毒副作用：小鼠精神、毛发、步伐等观察，每次给药前后；
 肿瘤组织：肿瘤组织液氮速冻，-80℃冰箱保存，瘤体>50mg；
 病理组织切片：肿瘤组织、肝脏、脾脏。

十六、仁慈终点或实验终结的指标：

【IACUC 推荐的决定动物实施安乐死的标准（仁慈终点），详见附件 1】

（当实验中使用肿瘤细胞、生物制剂、疼痛模型、外伤模型、制备单克隆抗体等可引起明显的临床症状或潜在死亡，必须明确指出人道终点的标准。人道终点的评定需要考虑肿瘤大小、体重增加或减少的百分比、无力摄食或饮水、行为异常或其他临床症状）

实验终点：如：“停药观察 4 周后处死全部裸鼠”；如：“施加于皮肤的微针贴片或微针—离子泳给药装置或高血压诊疗一体装置移除 24 小时后。”。

人道终点：如：当肿瘤瘤体>1500mm³；或者体重质量下降明显时，或出现明显濒危表现（口唇明显紫绀，呼吸明显抑制），作为本实验的仁慈终点，将动物施与安乐死。（这里选择）；如：出现快速体重下降（15-20%），皮肤大面积感染，持续性血压/体温过低，异常的中枢神经反应（抽搐、颤抖、瘫痪、歪头等），明显垂死/濒死表现等，作为本实验的仁慈终点，将动物施与安乐死。

十七、动物处死方法：（进行勾选）

C02 吸入	小鼠(优先选择)、大鼠、豚鼠
麻醉过量	小鼠、大鼠、豚、兔、犬
麻醉后颈椎脱臼	乳鼠(1week 内)、小鼠
麻醉后断颈	乳鼠(1week 内)、小鼠
麻醉后放血	大鼠，豚鼠，兔

十八、非处死动物的处置方式：（意思是实验动物从入驻动物房时到课题结束后，它是安乐死了还是有其他用途；比如全部安乐处死了的，就勾选：无非处死动物。按需求处置方式勾选，假设有其他用途的在相应的勾选后面说明原因）

十九、是否使用有毒（害）物质（感染、放射、化学毒、其它）：
 （按需求处置方式勾选）

二十、利害分析，说明为何预期的利益多于害处？：

（格式模板）通过该实验了解 A 药对****缺失插入突变肺腺癌的疗效及安全性，对肿瘤患者用药提供重要参考价值，因此预期的利益要多于害处。（简单阐述利害分析即可）

二十一、相关的补充说明或辅助证明文件：（按需求处置方式勾选：）

1、若实验中涉及活动限制、饮水和饲料的限制理由：

(1) 实验过程中，是否存在对动物进行活动限制以及禁水、禁食等限制；如果是活动限制，需要考虑到有没有更好的替代方法存在。一旦需要限制，需要考虑限制时间是否是为了达到科学目的最短时间；操作人员是否经过了正确的培训；动物假如不能满足活动限制，需要采取相应的措施；加入限制饮食操作，动物至少每周称重一次，保存每天对动物的观察记录。

(2) 禁食、禁水期间必须每天观察动物行为学和其他生理指标。IACUC 对限制饮食的要求：动物体重降低不能超过禁食前基础体重的 20%。

IACUC 对限制饮水的要求：加强观察，防止动物脱水。至少一天检查一次，检查项目包括饮水摄入量和体重。

假如可能，使用更加美味的食物或水增加动物的摄食或摄水量，正常饮水作为限制饮食的实验组进行实验。

(3) 如果完全禁食的目的是为了减少麻醉后诱导及复苏阶段出现的呕吐，禁食 8 小时至 16 小时对犬、猫、雪貂、灵长类动物是适当的，但对没有呕吐功能的兔子和啮齿类动物是不必要的。

2、若需要单笼饲养的理由：

☐ 离乳时，出现单只的情况，如果是雄性，在与其他同基因型配对不成功时，进行单笼饲养，同时进行环境丰富。

☐ 由于实验需要，要求单笼饲养时，并经过 IACUC 审批通过的，进行单笼饲养，同时进行环境丰富。

☐ 转基因小鼠在繁殖时，由于交配需求（如：原 IVC 饲养笼 5 只小鼠，其中有 4 只拿去进行交配，剩余 1 只），造成有单只的情况时，进行单笼饲养，同时提供环境丰富。

☐ 同种基因型，不同出生日期，离乳时，出现单只的情况，需进行单笼饲养，同时进行环境丰富。

☐ 如果动物在群养时，出现咬伤或有打架情况，需要对其进行单笼饲养，同时提供环境丰富。

☐ 手术后的动物，在术后恢复期内，需要进行单笼饲养，同时提供环境丰富和必要的术后消炎和止痛措施。

二十二、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：

（依据自己的实验需求写，涉及保密名称可以用代替名写比如：药物 A，基因 B，通路 D 等）

模板：实验内容中涉及到的药物 A，作用通路 B 及细胞株 C 信息需要保密。

二十三、对伦理委员有无回避要求：（勾选“否”）

二十四、签名：（项目负责人和实验负责人，必须手写签名（手写电子版）。）

附件 1：【ACUC 推荐的决定动物实施安乐死的标准】

一、通用指标：

- （1）未麻醉或镇静状态下，动物无法站立或极度勉强才可站立；
- （2）高温或低温超过 24h 且经治疗无改善；
- （3）体重降低 15%-20%，或动物出现恶病质或消耗性症候；
- （4）明显可知的动物感染；
- （5）出现器官功能丧失的临床症状且治疗无效。

具体表现包括：

1. 体重快速下降、成长期动物持续无增重、未监测到体重变化但动物呈现恶病质及持续性肌肉消耗情形等，为动物完全不摄食或摄食减少；
2. 各种不良因素造成的全身性脱毛或被毛蓬松，无法治疗的长期腹泻，持续性的倦怠伴随蜷缩、弓背、目光呆滞，精神萎靡，嗜睡或持续躺卧等；
3. 动物在疾病发生、发展过程中，机体功能和代谢发生改变的情况。包括可测量的临床指标如心率，呼吸频率，体温、血液，生理生化指标等。描述性的临床症状如腹泻、脱水，渐进性皮炎、咳嗽，呼吸困难、鼻分泌物、黄疸，紫绀或苍白，贫血，出血；
4. 活动性下降，警觉性下降、不活跃，刻板行为，离群、自残、焦躁不安等。

二、肿瘤研究的推荐指标：

- （1）一般实验，肿瘤负担不应超过动物正常体重的 5%；治疗性实验中，不能超过动物体重的 10%（10%表明，体重 25g 的小鼠背部皮下肿瘤体积>1500mm³）；
- （2）肿瘤不能达到严重影响动物行使正常功能的位置，或由于肿瘤的生长引起动物痛苦（固体肿瘤）；
- （3）动物减轻的体重超过正常动物体重的 20%（应考虑到肿瘤所占的分量）；
- （4）肿瘤生长点出现溃疡或感染；
- （5）转移至其他组织器官；
- （6）持续的自残行为。

三、感染性研究的推荐指标

- （1）动物体温降低超出一定限度（如超过 4-6℃）；
- （2）体重下降，将体重减轻（10%-20%）作为人道终点重要指标；
- （3）活动减少、嗜睡等其他生理和行为学变化