北京大学实验动物研究计划（Animal Protocol）

|  |
| --- |
| **IACUC审核并填写** |
| **课题编号** |  |
| **批准日期** |  |
| **终止日期** |  |

|  |
| --- |
| **A. 基本资料** |
| **课题名称** |  |
| **课题负责人（PI）** |  | **邮箱** |  |
| **工作单位****（具体院系）** |  |
| **办公室地址** |  | **办公室电话** |  |
| **实验室地址** |  | **实验室电话** |  |
| **课题审查情况** | □初审□复审 如果是复审，请填写原有课题编号： |
| **经费来源** |  |
| **主要研究人员** |
| **人员类别** | **姓名** | **实验动物上岗证编号** | **考取时间** | **手机号码** | **邮箱** |
| PI\* |  |  |  |  |  |
| Co-PI |  |  |  |  |  |
| 实验人员\* |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 技术人员 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 注：“\*”为必填项，“实验人员\*”包括博士后、学生、技术员等。如需要动物中心人员协助实验，请填写参加实验动物中心人员情况，以“技术人员”身份出现。 |
| **B. 动物需求** |
| **课题研究周期** | □一年 □两年 □三年 □四年 □五年 |
| **课题类型** | □在体动物研究 □繁殖类动物研究 □体外动物研究  |
| **动物品种** | □小鼠 □大鼠 □兔 □猴 □斑马鱼 其他：  |
| **动物年龄/单位** |  （□日龄 □周龄 □月龄 □年龄） |
| **动物体重/单位** |  （□g □kg） |
| **性别** | □雌性 □雄性 □雌性和雄性 |
| **动物级别** | □普通级 □SPF级 □无菌级 |
| **品系** | **小鼠** | □C57BL/6J □C57BL/6N □CD-1 □KM □129 □BALB/C□BALB/C Nude □FVB □C3H □DBA/1 □DBA/2 □NOD SCID□SCID Beige □CB-17 SCID 其他：  |
| **大鼠** | □SD □Wistar □WKY □Lewis □SHR □Brown Norway其他：  |
| **兔** | □新西兰 □大耳白 其他：  |
| **猴** | □恒河猴 □狨猴 □食蟹猴 其他：  |
| **斑马鱼** | □TL □TU □AB □WIK 其他：  |
| **动物来源** | □北京维通利华实验动物技术有限公司□北京华阜康生物科技股份有限公司□北京金牧阳实验动物养殖有限责任公司□百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司□江苏集萃药康生物科技股份有限公司□北京唯尚立德生物科技有限公司□赛业生物科技有限公司□北京中科灵瑞生物技术股份有限公司□北京协尔鑫生物资源研究所其他：  |
| **动物饲养地点** | □A座 □B座 □C座 □D座 □E座 □F座 □普通猴房（西侧猴房） 其他：  |
| **动物使用数量** |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 第一年 | 第二年 | 第三年 | 第四年 | 第五年 | 总计 |
| 现有动物数量（只） |  |  |  |  |  |  |
| 需求量（只） |  |  |  |  |  |  |
| 总计（只） |  |  |  |  |  |  |
| 笼位需求（笼）\* |  |  |  |  |  |  |

注：啮齿类动物应备注“笼位需求（笼）\*”。 |
| **C. 动物运输** |
| 特殊要求，请说明： |
| **D. 研究目的** |
| **以一般非生物医学学识背景人员为对象，简述研究目的，本研究对人类、动物的健康或科学的贡献。** |
|  |
| **E. 使用动物理由** |
| **请说明使用实验动物的合理性：** |
|  |
| **请说明选择该动物品种的充分理由** |
|  |
| **请说明选择使用该动物数量的充分理由** |
|  |
| **F. 描述实验设计和动物实验步骤** |
| **详细描述实验设计及动物实验内容。提供的内容需使北京大学实验动物福利伦理委员会（IACUC）了解开始至结束动物实验的所有过程。** |
|  |
| **G. 如进行存活手术，填写下列内容** |
| **描述手术步骤，包括所采用的灭菌方法。** |
| 说明具体情况： |
| **请列出手术人员姓名。手术人员是否接受动物手术相关培训？** |
| 说明具体情况： |
| **手术地点：** |
| 说明具体情况： |
| **请说明术后动物的观察（包括术后止痛）及负责人员：** |
| 说明具体情况： |
| **主要的存活手术曾经是否在其它动物上做过？如是，请详细说明：** |
| □不适用 □适用说明具体情况： |
| **是否需要重复对同一动物进行多次手术？如是，请详细说明其原因：** |
| □不适用 □适用说明具体情况： |
| **H. 疼痛分级** |
| **IACUC负责执行中国科学技术部颁布的《关于善待实验动物的指导性意见》第三章第十四条：“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。实验现场避免无关人员进入。在符合科学原则的条件下，应积极开展实验动物替代方法的研究与应用。”****疼痛的分级请参见《RB∕T 173-2018 动物实验人道终点评审指南》附录A.1（https://www.lac.pku.edu.cn/fwzn/iacuc\_2020/index.htm）** |
| **请审查所有的分类并指出在每一分类中的动物数量，其总量应和B栏总和一致。****如在E栏中需要实验动物，请详细说明禁止对动物造成疼痛或紧张实验过程中和（或）之后使用麻醉药、止痛剂、镇静药、镇定剂的原因。请完成本栏末尾有关E栏解释的选择。** |
| □USDA-B类 -饲养或抓取动物 □USDA-C类 -最小的, 瞬时的,或无痛苦和不良反应 □USDA-D类 -通过适当方法减轻痛苦和不良反应 □USDA-E类 -未减轻痛苦和不良反应

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| USDA疼痛分级 | 每年使用的动物数量 | 合计 |
| 第一年 | 第二年 | 第三年 | 第四年 | 第五年 |
| USDA - B类 |  |  |  |  |  |  |
| USDA - C类 |  |  |  |  |  |  |
| USDA - D类 |  |  |  |  |  |  |
| USDA - E类 |  |  |  |  |  |  |

 |
| **说明你考虑过用其它方法来取代D栏和E栏中可能导致实验动物经历较长时间或较大痛苦或紧张反应的实验步骤和你找不到这些方法，描述下面数据库查找所用的方法及其来源。数据库参考须包含所查到的（2个或多个）数据库, 查找的时间,时间期限和使用的关键词：**

|  |
| --- |
| 数据库名称：日期：查找期限：关键词：结论： |

 |
| **I. 麻醉，止痛，镇痛** |
| **对用于H部分D栏的动物, 请指出所用的麻醉剂, 镇痛药, 镇静药或镇定剂，包括试剂名称,剂量, 给药方式。** |
| □不适用 □适用 |
| **使用麻醉、止痛、镇静的级别：** |
| □医用级化合物 □非医用级化合物 |
| **如果是非医用级化合物,请给不用医用级化合物充分的理由。（价格便宜和方便获取不是充分理由）** |
|  |
| **如果是非医用级化合物请详细描述所用NPGC的化学特性（例如，纯度，等级，溶液或干粉的稳定性，液体溶剂的特性，PH，渗透压，溶剂与最终制剂其他组分的兼容性等）以及给药方式：** |
| 纯度： 等级： PH： 渗透压： 溶液或干粉的稳定性： 液体溶剂的特性： 溶剂与最终制剂其他组分的兼容性： 给药方式：□IP □IM □IV □吸入 |
| **镇定剂/麻醉前药物：** |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **选择** | **术前诱导麻醉药物** | **剂量** | **给药方式** |
| □ | 阿托品 |  |  |
| □ | 安定 |  |  |
| □ | 氯胺酮 |  |  |
| □ | 其他：  |  |  |

注：请参见实验动物镇静、止痛、麻醉和安乐死指南（https://www.lac.pku.edu.cn/fwzn/iacuc\_2020/index.htm） |
| **麻醉剂：** |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **选择** | **麻醉剂** | **剂量** | **给药方式** |
| □ | 氯胺酮﹠安定 |  |  |
| □ | 异氟烷 |  |  |
| □ | 三溴乙醇（阿弗丁）\* |  |  |
| □ | 舒泰 |  |  |
| □ | 其他：  |  |  |

注1：标注“\*”的为非医用级化合物。注2：请参见实验动物镇静、止痛、麻醉和安乐死指南（https://www.lac.pku.edu.cn/fwzn/iacuc\_2020/index.htm） |
| **止痛剂：** |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **选择** | **止痛剂** | **剂量** | **给药方式** |
| □ | 阿司匹林 |  |  |
| □ | 卡洛芬 |  |  |
| □ | 美洛昔康 |  |  |
| □ | 其他：  |  |  |

注：请参见实验动物镇静、止痛、麻醉和安乐死指南（https://www.lac.pku.edu.cn/fwzn/iacuc\_2020/index.htm） |
| **课题组对于管制药品使用的承诺：** |
| □课题组承诺严格遵守《北京大学试剂管理平台管理办法 校发〔2019〕277号》第三章第十条“管制类精神药品和麻醉药品应通过试剂平台系统提交申请，由院系、动物中心、保卫部逐级审批。管制类精神药品和麻醉药品每学期统一办理订购手续一次，一般在每学期初进行。”和《北京大学实验室危险化学品管理办法 校发〔2020〕9号》第一章第四条“5.实验动物中心负责管制类精神品和麻醉品审批、采购、运输、使用、储存、处置等环节的安全监管工作。”以及第二章第八条“管制类精神品和麻醉品由实验动物中心统一保管， 取用时应提前预约，按一次使用量领取，双人取用。实验完成后， 剩余药品应及时送还保管单位。”的规定。 |
| **其他：** |
|  |
| **J. 安乐死** |
|

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **选择** | **药物或方法** | **剂量** | **适用物种** | **备注** |
| □ | 过量CO2吸入 | ---- | 小型实验动物 | 可接受方法；幼龄动物和新生动物需要延长时间 |
| □ | 过量麻醉 | ---- | 所有动物 | 可接受方法 |
| □ | 颈椎脱臼 | ---- | 小鼠，大鼠﹤200 G） | 条件可接受；操作人员需要接受培训，并具备熟练的技术 |
| □ | MS222 | ---- | 鱼类，两栖类 | 可接受方法 |
| □ | 其他：  |  |  |  |

注：请参见实验动物镇静、止痛、麻醉和安乐死指南（https://www.lac.pku.edu.cn/fwzn/iacuc\_2020/index.htm） |
| **如果使用麻醉剂，请提供麻醉剂名称、剂量及给药方式。** |
| 麻醉剂名称： 剂量及给药方式： |
| **K. 危险试剂** |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **选择** | **危险试剂种类** | **药物列表** |
| □ | 放射性核素 |  |
| □ | 生物制剂 |  |
| □ | DNA重组体 |  |
| □ | 危险药品，含国家管制的麻醉药品和精神药 |  |
| □ | 病毒 |  |

 |
| **动物研究的生物安全等级：**□1级 □2级 □3级 □4级1级：不会导致健康工作者和动物致病的细菌、真菌、病毒、和寄生虫等生物因子。2级：能够引起或动物发病，但一般情况下对健康工作者、群体、家畜或环境不会引起严重危害的病原体。实验室感染不导致严重疾病，具备有效治疗和预防措施，并且传播风险有限。实验室常用的腺病毒、慢病毒（含改构病毒）。3级：能引起人或动物严重疾病，或造成严重经济损失，但通常不能因偶然接触而在个体间传播，或能用抗生素抗寄生虫药治疗的病原体。4级：能够引起人或动物非常严重的疾病，一般不能治愈，容易直接、间接或因偶然接触在人与人，或动物与人，或人与动物，或动物与动物之间传播的病原体。 |
| **请描述安全操作、处理受污染动物及材料的方法及程序。如涉及挥发性制剂或产生放射性废物等，请写明相应的处理措施并描述放射性监测方法等。** |
| □**不适用** □**适用****说明具体情况：****附加的安全考虑：** |
| **L. 生物材料/使用的动物产品（如细胞, 抗血清等）** |
| 细胞系名称： 来源： ATCC或其他资源库编号：  |
| 原代细胞名称： 来源：  |
| 其他：  |
| 来自于啮齿动物的实验材料，是否进行MAP/RAP/HAP/PCR检测？ （附加检验结果） |
| 我保证用于实验的材料经过MAP/RAP/HAP/PCR检测并且未被实验动物中心以外的啮齿动物污染和（或）这些物质直接来自MAP最初检验样本。据我所知，这些材料至今没有被啮齿动物病原体污染。**课题负责人：**  |
| 来源于人源性实验材料，是否能提供医学相关的伦理文件？（附加伦理文件） |
| 我保证用于实验的材料没有被传染性病原体所污染，所有对人源性实验材料的操作都会在BSL-2等级的实验室内完成。**课题负责人：**  |
| **M. 特殊需求** |
| **请列出所有专用笼具，设备、动物照料（如，特殊的笼、水、饲料或废物处理等）等。**□**有** □**没有****说明具体情况：** |
| **如果出现以下情况需要进行单笼饲养，并提供环境丰富：**□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。 |
| **N. 课题负责人承诺** |
| 1、我保证本项目所提供的信息是真实的，我了解并遵守科学研究伦理规范、法规及学校操作规范，积极引导参与本项目的人员遵守相关规章制度。2、我保证该实验动物研究项目不是毫无意义的重复或已被报道过的研究。3、我保证本项目涉及的所有参与动物实验的人员均已经过培训，具备实验动物从业人员上岗证，掌握动物相关基本知识，熟悉相关操作流程。4、我保证本项目涉及的所有参与动物实验的人员将力求最小化动物的使用或将不良应激减少到最小，合理使用麻醉剂、镇痛剂，保障动物福利。对于本项目中涉及到的USDA-D类和USDA-E类疼痛级别的动物的实验方案，本人确认已查阅相关科学文献及数据，虽然该方法会引起一定的疼痛或痛苦，没有发现可以替代的方法。本人保证将任何影响动物的非预期的实验结果告知IACUC。任何未预期的疼痛和紧张、疾病和死亡均向IACUC兽医汇报。5、我保证本项目将正确使用和处理危险试剂及生物材料，并遵守IACUC制定的相关规定。6、我保证在动物出现临床症状并达到安乐死的标准时，接受IACUC兽医的建议，及时安乐死动物，减少动物痛苦，保障实验动物福利。**课题负责人：** **日期：**  |
| **请研究机构的安全负责人员审核并证明，该实验研究正确使用和处理了危险试剂：** |
| **签名：** **日期：**  |
| **请IACUC兽医审核并证明，在该实验研究中对于任何可能造成动物痛苦的步骤，实验人员均正确使用了麻醉剂和止痛剂：** |
| **签名：** **日期：**  |
| **北京大学实验动物福利伦理委员会（IACUC）主管负责人批准：** |
| **签名：** **日期：**  |

**此处列出所提交附件：**

**附件1 研究计划参与人员实验技能培训记录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **姓名** | **实验技能培训内容** | **培训机构或培训者** | **培训时间** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |