**山东中医药大学附属医院实验动物伦理委员会章程**

**第一章 总则**

**第一条** 为了提高实验动物管理工作质量，规范实验动物与动物实验的管理，保护动物实验研究者及实验动物的合法权益，使动物实验研究符合科学和动物伦理规范，根据国家科学技术委员会《实验动物管理条例》、卫计委《医学实验动物管理实施细则》和《山东省实施<实验动物管理条例>办法》的有关规定，制定本章程。

**第二条** 伦理委员会宗旨是遵循国际通行的动物福利和伦理准则，贯彻执行国家和山东省有关实验动物管理法律、法规和政策，维护本院实验动物福利，规范实验动物管理和伦理审查，以及实验动物从业人员的职业行为。本院各类实验动物的饲养和动物实验，均应先申请伦理审查，获得伦理委员会的批准后方可开始，并接受监督检查。

**第二章 组织机构**

**第三条** 伦理委员会由11名委员组成，设主任1名，副主任2名，秘书3名，委员会委员由具有医学、药学、生命科学、实验动物学及相关学科背景的专业人员组成。

**第四条** 委员实行任期制，每届任期五年，可以连任。为保证工作的连续性，委员会每次换届人员不超过成员数的三分之一。

**第五条** 主任负责组织委员会年度会议、召集重大项目评审活动及临时会议，签发或授权副主任签发审查决议。

**第六条** 实验动物伦理委员会由医院伦理委员会办公室负责日常事务和文件档案的管理。

**第三章 工作职责**

**第七条** 全面了解和掌握国家、山东省实验动物管理政策法规、质量标准，制定内部管理制度并组织贯彻落实。

**第八条** 定期组织全院从事实验动物管理和动物实验的相关人员进行国家政策、法规及实验动物伦理要求的学习。

**第九条** 监督检查本院实验动物的正确合理使用；督促从业人员善待实验动物；审查实验动物的饲养、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，确保设施环境、笼（器）具、饮水、饲料、垫料、运输符合国家标准和规定，保障动物福利；检查并制止违犯实验动物道德或伦理的行为。

**第十条** 监督本院科研人员进行动物实验所用实验动物应符合国家相应标准。

**第十一条** 审查、批准动物实验方案；审查科研成果中有关动物实验的内容；监督动物实验过程中研究者对实验动物施行伦理关怀。

**第十二条** 伦理委员会应依据实验动物伦理审查的基本原则，兼顾动物福利、动物实验者利益及实验动物所受的伤害，对使用动物的必要性进行科学评审和综合评估，并出具伦理审查报告。

**第十三条** 组织、讨论决定本院科研工作中动物实验遇到的重大事项。

**第四章 伦理审查工作的基本原则**

**第十四条**  动物保护原则

1、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、死亡进行综合评估。

2、各类实验动物的使用必须有充分理由为前提，制止没有科学意见和社会价值或不必要的动物实验。

3、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。

4、在不影响实验结果的科学性、可比性情况下，鼓励动物替代方法，使用低进化水平替代高等级动物，用非脊椎动物、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。

**第十五条** 动物福利原则

保证实验动物生存过程中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。

**第十六条** 伦理原则

应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的道德伦理标准和国际惯例。

**第十七条** 利益平衡原则

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。

**第五章 申请、审查和监督**

**第十八条** 本院科研项目的申请人，应当知道、理解并承认动物的生命价值，以“生命中心论”为原则，充分考虑项目必要性及3R原则（替代、减少、优化），在不可回避和没有其它方法可供选择情况下，方可选择适当的实验动物。同时应向伦理委员会提交正式申请书，申请伦理审查。

**第十九条** 伦理委员会的审查程序：

1、在接到有关实验动物项目的申请书后，由主任指定一名委员为项目主审委员，提出对项目属于常规项目、重大项目或有争议的项目的归类意见，并对项目的动物保护原则、动物福利与伦理原则、利益平衡原则进行初审。常规项目经过主审委员初审后，可由主任直接签发审查决议。重大项目和有争议的项目应召开伦理审查会议，参加审查会议的委员不得少于伦理委员会成员的半数。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来做出决议。

3、项目申请受理后，对于常规项目，伦理委员会应在10个工作日内做出福利伦理审查决议，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，5个工作日内传达。

**第二十条** 有下列情况之一的，不能通过伦理委员会的审查：

1、申请者的实验动物相关项目不接受或逃避伦理审查的；申请者未能提供实验动物饲养、使用充分理由或审查资料的。

2、缺少项目实施的必要性，对人类或动物均无实际利益，并可导致实验动物极端痛苦或动物伤害达到研究目的的可能性低的各种动物实验。

3、直接接触实验动物的研究和使用的人员未经过专业培训或有明显违反实验动物福利伦理原则要求记录的。

4、未获得管理部门的有效许可、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。

5、动物实验项目的设计不科学，选用实验动物种类及品系、造模方式及动物模型不合适，以及明显没有利用已有的数据体现优化、减少和替代实验动物使用原则的。

6、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。

7、动物实验的方法和目的不符合我国传统道德伦理标准、国际惯例或属于国家明令禁止的各类动物实验。实验动物目的、结果与当代社会的期望、与科学的道德伦理相违背的。

8、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、可能引发社会大的伦理冲突的其它动物实验。

9、严重违反实验动物福利伦理审查原则的其它行为的。

**第二十一条** 对实验动物福利审查决议有异议时，申请人可以补充新材料或改进后申请复审。

**第二十二条** 实验动物伦理分委员会应设专人负责实验动物伦理审查所有文件资料的收发和档案管理。

**第二十三条** 伦理委员会对严重违反实验动物福利及伦理原则的部门和个人，将做出限期整改决议，并作为警示信息记录在册。

**第六章 附 则**

**第二十四条** 本章程解释权归医院实验动物伦理分委员会。

**第二十五条** 本章程自颁布之日起执行。