**新型冠状病毒等病毒传染性疾病动物模型鉴定与评价规范（试行）**

为配合新型冠状病毒等传染性疾病动物模型的鉴定与评价，中国实验动物学会动物模型鉴定与评价工作委员组织我国长期从事实验动物、临床前药效评价、临床病毒学研究和中医药领域的专家，按照动物模型模拟三效度（表观效度、结构效度和预测效度），制定了《新型冠状病毒等传染性疾病动物模型鉴定与评价规范（试行)》，为我国开展包括新型冠状病毒株SARS-CoV-2所致的传染病性疾病（COVID-19）、其它病毒株所致的传染性疾病动物模型进行鉴定与评价提供技术支持，为我国从事新型冠状病毒传染病(COVID-19)和其它病毒传染性疾病基础研究、新药和疫苗研发机构提供参考。

**一、动物模型的命名**

需参考《中国实验动物学会实验动物模型鉴定与评价管理办法(试行)》、《中国实验动物学会实验动物模型鉴定与评价申请程序》制定的原则进行命名（疾病名+动物品种+造模方法），命名时应尽量细化和具体，避免涵盖与本病毒株类似的其它动物模型。应用中英两种文字命名。中医药动物模型命名应体现中医药特点。

**二、动物模型的制备和设计**

应选择代表性的病毒株，其活化状态和生物学特性应与临床染毒株一致或相似。应采取与临床一致的染毒途径。如新型冠状病毒传染病(COVID-19)动物模型应选择SARS-CoV-2病毒株，采用以呼吸道感染为主的染毒途径。

采用的实验动物应对所染毒的病毒株易感，损伤的靶器官（肺、心脏等）应与临床一致或相似；支持建立符合中医药特点的动物模型，充分发挥中医药在治疗病毒性疾病方面的特点和优势。

模型制作应包括不同性别、每组动物数量应符合统计学要求；动物模型分组设计应包括空白组、染毒组（应设计不同染毒剂量）、阳性药组（或临床已取得一定疗效的药物）。

对涉及的实验试剂、检测仪器应标明型号、生产厂家和批号，并符合国家相关规定。

同一实验动物模型的结果应进行至少一次重复验证，实验应进行统计学处理并有显著性差异。

**三、评价方法和指标体系**

新型冠状病毒(COVID-19)等传染性疾病动物模型的检测样本应包括咽试纸、血液、尿液、唾液和粪便，尤其是易感的器官组织样本。检测方法应以整体实验为主，涵盖组织器官、细胞和分子水平的检测方法。

1、核心指标。在感染新冠病毒等传染性疾病的动物中应检测到活性病原或高载量病毒核酸（病原体内复制）、机体产生的特异性免疫抗体、与人相似或相近的临床病理表现。

2、主要指标。模拟人类疾病临床症状和体征，包括该病毒株（或类似病毒株）易感器官的特征性改变、体温、一般状况（活动量、饮食饮水量）、心肝肾功能、死亡时间等。

3、重要指标。免疫功能和炎性反应方面的指标，如生长因子、趋化因子、白细胞介素 (IL-6)、固有免疫炎症因子等。

4、中医药动物模型应包括体现中医药疗效特点的评价指标。

**四、动物模型建立和应用的安全性**

新冠病毒等传染性疾病动物模型的制备和应用研究必须在具备相应生物安全等级资质的研究机构开展。动物模型的制备、应用、转运和终点处理过程中的监督管理、处置措施等应符合国家相关法律规定。

**五、有助于动物模型鉴定和评价的其它材料**

第三方机构采用该模型的应用证明；申请者在国内外一流学术刊物上发表的与本病毒株（或类似病毒株）密切相关的动物模型学术论文、被他人引用的情况等材料。

中国实验动物学会

实验动物模型鉴定与评价工作委员会