附件3

**中国实验动物学会实验动物模型研发报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 实验动物模型名称（中、英文） |  | | |
| 申请人（单位）名称 |  | | |
| 研究机构（人）地址 |  | | |
| 研究机构（人）电话 |  | | |
| 主要参与人员及单位 |  | | |
| 研究起止日期 | 年 月 至 年 月 | | |
| 原始资料的保存地点 |  | | |
| 联系人姓名 |  | 电话 | 邮箱 |
| 1. 摘要（简述研究的目的和意义，主要造模方法，与临床的相似度及评价方法，概述模型的创新点和应用价值）   二、研究报告正文（可以附件形式编制，编制要点附后） | | | |

**中国实验动物学会实验动物模型鉴定与评价工作委员会制**

**中国实验动物学会动物模型研发报告编制要点**

**一、动物模型的命名**

参考国际实验动物命名通用原则，结合动物模型类型的I、II和III级分类法进行联合命名，即“疾病+动物品种+造模方法”进行命名，命名时应尽量细化。中医药动物模型应体现中医药特点。需用中英两种文字命名。

**二、研究背景**

研究目的及意义；国内外研究进展并附参考文献。

**三、动物模型的制备方法**

包括实验材料、实验环境、实验操作规程等内容。对涉及的实验动物、实验试剂、检测仪器应标明详细信息，并符合国家相关规定。

**四、动物模型的评价与验证**

基于模型制备三原则（表观效度、预测效度以及结构效度）对模型指标进行评价，其中包括整体行为特征、组织器官、细胞和分子等在内的指标评价体系。

评价方法包括以整体实验为主，涵盖行为、影像、生理生化和组织切片等技术方法进行详细介绍。采用的仪器设备、试剂应满足模型评价的要求，指标完善，条件稳定。

评价指标包括核心指标（如特异的基因改变、特异的染毒病原株或高载量病毒核酸、特异性免疫抗体）；主要指标（模拟人类疾病临床症状和体征、易感器官的特征性改变和特异性生物标志物）；重要指标（模拟疾病某些方面的改变的指标）和辅助指标。

应包括阳性药物对其指标的证实效应。

应说明重复验证的批数。

中医药模型应有体现中医药特点的评价指标。

**五、动物模型的生物安全性**

动物模型的制备和应用实验必须在具备相应资质的实验室开展。动物模型的制备、应用过程中的监督管理、处置措施、对环境和生态影响等应符合国家相关法律规定。

**六、讨论和结论**

总结该模型鉴定和评价的技术方法和指标体系；分析该模型与国内外现有模型的异同；讨论该模型的技术难点、创新性和应用价值。

**七、有助于动物模型鉴定和评价的其它材料**

其它有助于评价的材料，包括第三方应用机构的证明、在行业一流学术刊物上发表学术论文和引用情况等材料。详细材料以附件形式一并提交。