

全国实验动物标准化技术委员会

实动标函〔2025〕5号

关于发布“太空动物实验技术规范体系”标准 项目申报指南的通知

各位有关单位：

为落实《国家标准化发展纲要》，完善实验动物标准体系，为我国航天任务的顺利进行提供源自实验动物的实验数据和方法学支撑，同时保障太空实验动物伦理、动物实验技术规范，进一步推动航天医学、生命科学、药学的发展，全国实验动物标准化技术委员会和中国实验动物学会特发布“太空动物实验技术规范体系”标准项目申报指南。

一、提出背景

2022年中国空间站正式建成，我国载人航天已从短期航天飞行转向空间站长驻留。然而，长期太空飞行环境对人体的影响及机制研究仍处于非常基础阶段。利用实验动物，按照表观、预测和结构三效度原则，天地结合，从整体、组织器官、细胞分子层面解析空间环境对机体各系统的影响和机制，将为航天员选拔与训练、航天飞行时健康状态的预测预警，寻找有效的防护措施。同时，开展航天在轨动物实验，将医学和生命科学研究从地面拓展到太空，将会深化人类对

生命发生发展规律的认识，且有可能培育、孵化新型医药健康产品，创建太空制药新技术，极大推动航天医学、生命科学、药学的发展。

利用空间站这一独特的资源，开展动物实验，抢占国际空间科学研究制高点，正成为欧美日等发达国家竞争的热点领域。20世纪50年代开始到现在，欧美俄日本等国家在太空开展了猴、犬、兔、大鼠、小鼠、果蝇、壁虎、蝾螈、蜥蜴、猫、鸟龟、昆虫、水母、蜘蛛、变形虫等20多种动物实验。但目前为止，关于太空实验动物伦理、动物实验技术规范在国际上仍然是空白。

二、标准项目征集范围

(一) 太空动物实验通则

主要内容：太空动物实验的定义、实验动物种类和质量标准、适用范围；太空动物实验的准入标准，包括地基动物实验验证要求、太空动物实验涉及的材料、实验环境、检测仪器；太空实验动物样品的回收、从事太空动物实验研究机构、研究人员资质等。

(二) 太空实验动物伦理规范

主要内容：太空实验动物和动物实验伦理适用范围、伦理要求细则、伦理委员会资质、职责等。

(三) 太空动物实验生物安全性技术规范

主要内容：太空动物实验过程中的实验动物应用、处理和样品回收全过程的监督管理、处置措施、对环境和生态影响

等的检测技术指标规范。

（四）+N：太空动物实验技术规范系列

主要内容：按太空动物实验涉及的品系、动物模型、实验方法、实验设备等制定系列技术规范。

三、申报要求

（一）立项程序

本体系包括国家标准和团体标准。国家标准立项采用集中申报、全国实验动物标准化技术委员会审核、国家标准审评中心审核、国家标准化管理委员会下达任务的方式。

团体标准立项采用集中申报、中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会审核、中国实验动物学会下达任务的方式。

（二）项目完成时限

国标完成周期不超过 24 个月。团标完成周期不超过 12 个月。

（三）立项申报人和申报单位

项目申报人具有副高级及以上专业技术任职资格人员或同等职位人员。应熟悉标准标准编写知识和实验动物标准管理法律法规，了解国内外相关情况。项目申报人名下无未完成标准。

我国从事太空动物实验相关的研究机构和个人均可申报。鼓励有太空动物实验工作基础的单位，牵头联合申报。牵头申报单位或个人可以选择一项或多项进行申报。

(四) 立项申报材料

- 1) 实验动物标准提案表（附件 1）。
- 2) 标准草案。（附件 2 或附件 3）。
- 3) 涉及专利标准需额外提交的材料：
 - a. 必要专利实施许可声明表（附件 4）。
 - b. 必要专利信息披露表（附件 5）。
 - c. 已披露的专利清单（附件 6）。
 - d. 已授权专利提供专利证书复印件或扉页；已公开但未授权专利提供专利公开通知书复印件或扉页；未公开专利提供专利申请号和申请日期。

(五) 项目经费

国家标准的立项、制定和发布不收取费用。但标准调研、编制、评审过程中所需的费用由申报单位或个人自行承担；团体标准的立项后需起草组自行筹集费用，用于标准调研、编制、评审、出版过程中所需的费用。

请有意申报的的单位于 2025 年 3 月 30 日前将申报材料发至邮箱 sdbmscz@cnillas.org。

联系人：董老师

联系电话：010-87953252

全国实验动物标准化技术委员会

