

# 中国实验动物学会

中实动发[2026]18号

## 关于发布《中国实验动物学会实验动物模型鉴定与评价 管理办法及实施细则》的通知

为规范我国实验动物模型鉴定与评价工作，推动实验动物模型研发与应用高质量发展，2019年实验动物模型鉴定与评价工作委员会制定了《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）》与《中国实验动物学会实验动物模型鉴定与评价实施细则（试行）》，并经学会第七届理事会第六次常务理事会审议批准后试行。试行六年来，在我国实验动物模型研发与应用领域获得了众多科研机构 and 专家的大力支持与积极响应，为实验动物模型鉴定与评价工作的规范化、标准化开展提供了重要指导。

为进一步优化管理效能，紧贴行业发展的需求变化，2025年我学会组织实验动物模型鉴定与评价工作委员会，全面梳理试行期间各申请单位及专家提出的反馈意见与建议，对《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）》与《中国实验动物学会实验动物模型鉴定与评价实施细则（试行）》开展了系统性的修订。

修订后的《中国实验动物学会实验动物模型鉴定与评价管理办法》与《中国实验动物学会实验动物模型鉴定与评价实施细则》已通过中国实验

动物学会第八届理事会第三次常务理事会审议，现正式予以发布，自发布之日起施行，原试行版文件同时废止。



# 中国实验动物学会实验动物模型鉴定与评价管理办法

## 前言

实验动物模型是指以实验动物为载体,模拟医学、生命科学、食品安全和军事医学等科学研究,以及生物医药和健康产品研发中应用的与人类疾病、功能紊乱发生机制和临床表现高度相似的生物样本。实验动物模型是我国科学研究、生物医药和健康产品研发中不可替代的核心生物资源,在提高我国自主创新能力、维系国家安全、发展医药卫生健康产业等方面具有重要的现实意义和广阔的市场前景。为落实创新性国家战略,提高我国科学研究的原创能力,为我国医药卫生健康产业发展提供客观规范、稳定可靠的实验动物模型,中国实验动物学会实验动物模型鉴定与评价工作委员会(Working Committee on Identification and Evaluation for Experimental Animal Models,Chinese Association of Laboratory Animal Science,下简称本委员会)特此制定实验动物模型鉴定与评价管理办法。

### 一、实验动物模型鉴定和评价的授权

实验动物模型鉴定与评价工作由中国实验动物学会授权,本委员会在全国范围内开展动物模型的鉴定和评价,通过鉴定和评价后,颁发的实验动物模型鉴定和评价证书,作为国家实验动物领域唯一的实验动物模型认定标志,可用于实验动物领域相关的科研项目结题、成果鉴定、职称晋升和产业化推广的重要依据。实验动物模型鉴定和评价过程中形成的相关标准,经中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会和全国实验动物标准化技术委员会按相关程序批准后,可分别作为中国实验动物领域的团体标准和国家标准在全国范围发布。

## 二、鉴定和评价的实验动物模型类型及分级

本委员会将依据实验动物模型构建的信度和效度（表观效度、预测效度以及结构效度），基于模型制作原理和方法，并结合不同品系动物的特点，对拟开展鉴定和评价的实验动物模型从整体、组织、细胞和分子水平进行鉴定和评价。

### （一）实验动物模型分类原则

实验动物模型的分类原则要考虑到足够的广度和深度，应尽可能涵盖目前所知的疾病模型类型。为此，本委员会鉴定和评价的实验动物模型将按疾病类型、模型制作方法以及动物生物学分类三方面进行分类。

1. 按临床疾病分类。参考国家自然科学基金委医学部的分类方法结合疾病相关度。

2. 按模型制作方法分类。包括基因修饰、诱导性、自发性。其中根据不同制作方法可再进行亚类划分。

3. 按动物生物学分类以模型动物种类和品系为原则进行分类。如小鼠、大鼠、犬、猪、非人灵长类等。

### （二）实验动物模型的临床疾病分类

1. 神经精神疾病实验动物模型
2. 心脑血管疾病实验动物模型
3. 肿瘤实验动物模型
4. 传染性疾病实验动物模型
5. 代谢性疾病实验动物模型
6. 呼吸系统疾病实验动物模型
7. 消化系统疾病实验动物模型
8. 骨骼运动系统疾病实验动物模型
9. 泌尿和生殖系统疾病实验动物模型

10. 免疫性疾病实验动物模型
11. 五官疾病实验动物模型
12. 皮肤疾病实验动物模型
13. 遗传性疾病实验动物模型
14. 血液系统疾病实验动物模型
15. 衰老实验动物模型
16. 中医证候实验动物模型
17. 病证结合实验动物模型
18. 其他非疾病实验动物模型

### (三) 实验动物模型分级

依据实验动物模型的创新性、应用价值和公认程度，本委员会受理鉴定和评价的实验动物模型分为 A 级、B 级、C 级。

A 级：在模型创制理论或技术上有重大创新，国际领先或国际先进。

B 级：实验动物模型技术上有明显创新或改进，国内领先。

C 级：实验动物模型在技术上有一定创新或改进。

## 三、鉴定与评价内容

本委员会开展的实验动物模型鉴定和评价以技术资料审查为主。详细的技术材料清单见《中国实验动物学会实验动物模型鉴定与评价实施细则》。主要技术材料应包括：

(一) 实验动物模型命名：需用中英两种文字命名，命名应体现模型制作方法、动物类型和疾病分类。动物类型应按动物学命名规则或 GB 14923 和 GB/T 39650。

(二) 实验动物模型制备规范：包括实验环境、设备操作程序、实验操作规程、动物处理伦理等。

(三) 实验动物模型检测方法：评价该实验动物模型制备中采用的生

理、生化和病理方法，包括行为、影像、生理生化和组织切片等技术设备，仪器设备应满足模型评价的要求，指标完善，条件稳定。应获得国家行业学会的认证认可。

(四) 评价指标体系：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。中医药实验动物模型应有相应的证候评价指标。

(五) 实验动物模型的安全性评价：与国际标准一致的人类疾病动物模型安全性应用评价标准，包括监督管理、处置措施、微生物菌株管理、细胞系描述、遗传分析、对环境和生态影响评估等。

(六) 验证材料：应包括阳性药物对其指标的证实效应。鼓励提供第三方应用机构验证的材料。

(七) 有助于实验动物模型鉴定和评价的其它材料：如在专业领域一流学术刊物上发表学术论文和引用情况等。

#### 四、申请实验动物模型鉴定和评价程序（申请和受理）

(一) 中国实验动物学会、全国实验动物标准化技术委员会，在网站上正式发布在全国范围内开展实验动物模型鉴定和评价的通知。

(二) 需要鉴定和评价实验动物模型的申请人（单位），需填写申请表，提交至本委员会秘书处。

(三) 对成熟度高、材料齐全（参见鉴定和评价内容，详细申请材料由本委员会各工作组另行制定）的实验动物模型列入当年鉴定和评价实验动物模型的计划。

#### 五、实验动物模型鉴定和评价程序（鉴定和评价）

(一) 本委员会收到申请材料后，由委员会秘书处牵头组织，邀请本领域内权威专家（至少包括3名从事同类实验动物模型研究或应用专家）对

申请人（单位）提交的材料进行鉴定评价，必要时进行现场核实。

（二）如有需要完善的材料，由申请人（单位）按本委员会秘书处提出的要求进行补充和完善。

（三）对符合要求的实验动物模型材料，由本委员会讨论通过后，在中国实验动物学会网站上公示一周后，核发相应级别的实验动物模型证书。

（四）实验动物模型鉴定和评价过程中形成的相关标准，经中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会、全国实验动物标准化技术委员会按相关程序批准后，可分别作为中国实验动物领域的团体标准和国家标准在全国范围发布。

## 中国实验动物学会实验动物模型鉴定与评价实施细则

《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)》，已经中国实验动物学会第七届理事会第六次常务理事会通过。为了加快推进我国的实验动物模型鉴定与评价工作进程，中国实验动物学会实验动物模型鉴定与评价工作委员会（下简称本委员会）特制定实验动物模型鉴定与评价实施细则。

### 一、申请材料的受理

1. 拟申请实验动物模型鉴定与评价的个人（单位），需首先填写实验动物模型鉴定与评价申请表（附件1）、申请材料清单（附件2）和实验动物模型研发报告（附件3）。所有附件均需在规定位置签字和（或）加盖公章。

2. 申请人（单位）提交的资料包括电子文档和纸质材料。

3. 鉴定和评价的实验动物模型类型、分级及标准见《中国实验动物学会实验动物模型鉴定与评价管理办法》。

### 二、材料编制要求

1. 申报资料按规定的资料顺序编号，申报资料首页为申报资料目录。

2. 申报资料应使用A4纸格式，内容完整、清楚。纸质材料不得涂改。

3. 一个实验动物模型对应一个文件目录。目录名“XXX模型鉴定与评价申请材料-申请人”。如同一申请人（单位）同时递交多个实验动物模型，则在目录名下建立子目录。子目录名“1-XXX模型鉴定与评价申请材料-申请人”，以此类推。

4. 每个实验动物模型资料包括：附件1、附件2、附件3。其中，申请基本信息表实验动物模型中英文名称、申请机构、联系人姓名、电话、地址，实验资料完成机构名称必须详尽。需写明主要参与人、电话，原始

资料保存地点，并须加盖机构公章。

5. 申请人应保证所有申报材料中实验数据和资料的真实性，所用实验动物、试剂、材料应当符合国家有关规定要求。申请人在模型研发、评价过程中如委托其他机构进行，应当与被委托方签订合同，并在申请时予以说明。申请人对申报资料中研究数据的真实性负责。

6. 为保证评审的公正性，申请者应同时提交一份隐去申请者信息的资料副本，用于专家评审。

### 三、鉴定与评价费用

1. 收费标准：每个实验动物模型收费 8000 元。

2. 缴费时间：申请人（单位）依据鉴定委托协议办理汇款。

3. 付费方式：采用银行对公汇款方式缴费，对公账户信息如下：

户 名：中国实验动物学会

开 户 行：中国农业银行股份有限公司北京潘家园支行

账 号：11220201040003764

请在汇款附言处注明：模型鉴定、申请人（单位）、联系电话，以方便查收。

### 四、鉴定与评价程序

1. 秘书处对收到的材料进行形式审查，对符合标准的申请材料，15 日内发给受理通知书。对不合格的材料，申请人（单位）应按照秘书处的要求，15 个工作日内补充提交所需的全部材料。逾期未提交者，重新提出申请。

2. 收到申请人（单位）款项后，秘书处每三个月进行一次集中评审。

3. 实验动物模型鉴定与评价工作委员会根据申请鉴定与评价的数量，在一年内出具鉴定与评价结果。

4. 鉴定与评价结果经学会公示 1 周后，对于符合相应级别标准的实验动物模型，给申请人（单位）颁发证书。

## 五、关于应用证明的重要说明

1. 考虑到有些创新性强的实验动物模型，或者创制的用于“孤儿药”的实验动物模型，受应用范围或者技术难度的限制，短期内很可能应用单位数量并不多。为鼓励各机构加大我国实验动物模型的原创性研究，以及“孤儿药”的实验动物模型的研发和规范化，对原规定中实验动物模型应用证明进行了修改。对应用单位数量、应用时间不作硬性要求。

2. 规范应用证明材料的类型。应用证明包括本单位和第三方机构对模型的应用，其中第三方机构必须是与实验动物模型应用密切相关的机构，即具有应用该模型能力的机构。应用证明包括与该模型密切相关的课题、合同支撑；国内外公开发表的学术论文，论文中以某种方式（材料方法、致谢等部分）明确表明采用了该研制单位研制的模型（会议论文、研究生论文均计算在内）；其它可作为应用的证据，如专利、成果奖中明确表明采用了该研制单位研制的模型。

### 附件：

1. 中国实验动物学会实验动物模型鉴定与评价申请表
2. 中国实验动物学会实验动物模型鉴定与评价申请材料清单
3. 中国实验动物学会实验动物模型研发报告



附件2

## 中国实验动物学会实验动物模型鉴定与评价申请材料清单

请在所提供资料前的□内打“√”

- 1. 实验动物模型鉴定与评价申请表
- 2. 申请人营业执照或身份证或其它机构合法登记证明文件复印件
- 3. 实验动物模型研发报告（要求详见附件3）。
- 4. 证明材料。
  - 4.1 动物使用资质及动物来源证明（扫描件）；
  - 4.2 动物实验伦理审查证明（扫描件）；
  - 4.3 应用证明。包括第三方机构（原件）、权威杂志发表的文章等。
  - 4.4 委托合同，如有的话（扫描件）。如申请A级实验动物模型，还需提供：
  - 4.5 有资质机构的查新证明（原件）；
  - 4.6 申请人对他人已取得的专利不构成侵权的保证书（原件）
- 5. 其它有助于审评的资料。

其它需要说明的问题

备注：1. 相关材料电子版请发送至：[huiwuzu\\_dwlm@163.com](mailto:huiwuzu_dwlm@163.com)

2. 联系人：杨梦洁，18857496227；姜宁，13370705381

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			
主要研究者及单位			
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
一、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)			

备注: 1. 相关材料电子版请发送至: [huiwuzu\\_dwlm@163.com](mailto:huiwuzu_dwlm@163.com)

2. 联系人: 杨梦洁, 18857496227; 姜宁, 13370705381

# 中国实验动物学会实验动物模型研发报告编制要点

## 一、实验动物模型的命名

参考国际实验动物命名通用原则，结合实验动物模型类型的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。中医药实验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、实验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、实验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。

评价方法应对行为、影像、生理生化和组织切片等技术方法进行详细介绍。

评价指标可包括核心指标（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（如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）和辅助指标（如模拟疾病某些方面的改变的指标）。

应采用阳性药物。

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、实验动物模型的生物安全性。

实验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。实验动物模型的制备、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、有助于实验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。