

ICS 65.020.30
CCS B44



中国实验动物学会团体标准

T/CALAS xxx-202x

实验动物 动物模型制备与评价规范 编制指南

Laboratory animal - Guidelines for the establishment and
evaluation of animal models

（征求意见稿）

202x-xx-xx 发布

202x-xx-xx 实施

中国实验动物学会 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国实验动物学会归口。

本文件由全国实验动物标准化技术委员会（SAC/TC281）技术审查。

本文件由中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会提出并组织起草。

本文件起草单位：中国医学科学院医学实验动物研究所、河北省实验动物中心、上海实验动物研究中心、暨南大学、xxx。

本文件主要起草人：孔琪、刘树锋、韩凌霞、张国忠、苏利波、牛海涛、xxx、xxx、xxx。

引言

为规范中国实验动物学会团体标准体系内动物模型制备与评价规范的编制工作,统一技术要求、提升标准质量、保障模型制备与评价结果的科学性、可比性与可重复性,支撑生物医药研发、临床转化与公共卫生研究,特制定本文件。

本文件编制借鉴国际公认实验动物研究与报告规范,融合我国实验动物标准化体系要求:

- a) 实验动物基本信息与实验步骤描述参考 **ARRIVE 2.0** 指南的科学性与透明性要求;
- b) 模型制备操作与动物福利伦理参考 **OBSERVE** 指南框架;
- c) 评价方法验证与标准化参考 **GIVIMP** 良好体外方法规范原则;
- d) 数据管理、溯源与共享参考 **FAIR** 科学数据管理核心原则。

本文件为动物模型制备与评价相关团体标准的立项、起草、征求意见、技术审查、修改、实施与复审提供统一的技术依据。

实验动物 动物模型制备与评价规范编制指南

1 范围

本文件规定了动物模型制备与评价规范类团体标准编制的一般要求，包括编制原则、标准结构、章节编写、技术要求、合规要求、格式规范等。

本文件适用于中国实验动物学会归口下动物模型制备与评价规范团体标准的立项、起草、征求意见、送审、报批、发布、实施、复审全流程编制工作。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 1.1—2020 标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则

GB 14922 实验动物 微生物、寄生虫学等级及监测

GB 14923 实验动物 遗传质量控制

GB 14925 实验动物 环境及设施

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

GB/T 35892 实验动物 福利伦理审查指南

GB/T 39759 实验动物 术语

GB/T 47139 实验动物 动物模型鉴定与评价技术规范

3 术语和定义

GB/T 39759及以下术语和定义适用于本文件。

3.1

动物模型 animal model

采用物理、化学、生物、手术、基因编辑等方法，在实验动物体内构建，在病因、病理、临床表现、分子机制等维度与人类疾病具备相似特征的动物。

3.2

成模判定 criteria of successful model establishment

用于判断动物模型是否成功建立的可量化、可重复、可验证的客观指标集合。

3.3

仁慈终点 humane endpoint

在动物实验过程中，为避免不必要痛苦，提前设定的、可替代自然死亡的、符合动物福利要求的终止观察或实施安乐死的判定点。

3.4

模型吻合度 model consistency

动物模型关键表型、病理、分子特征与人类目标疾病的匹配程度。

3.5

核心判定指标 core evaluation indicators

决定模型是否成立的必需、关键、特异性指标，直接反映疾病本质特征。

3.6

辅助判定指标 auxiliary evaluation indicators

用于佐证模型真实性、稳定性、特异性的补充性指标，非成模必需条件。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

IACUC: 实验动物管理和使用委员会 (Institutional Animal Care and Use Committee)

STZ: 链脲佐菌素 (Streptozotocin)

5 编制原则

5.1 标准定位原则

5.1.1 标准应聚焦于技术规范，规定模型制备方法、成模判定、质量控制、评价要求、伦理福利、安全合规等，不宜包含动物实验研究设计内容。

5.1.2 应明确界定标准的适用范围、局限性、动物品系、模型类型及与临床疾病的差异，不排斥同类其他有效制备方法。

5.1.3 标准应与现有国家标准、行业标准、团体标准协调一致，避免重复冲突。

5.2 科学规范原则

5.2.1 术语来源权威，优先采用全国科学技术名词审定委员会公布术语；无则采用国家标准术语。

5.2.2 成模判定采用可量化的绝对指标，并明确模型与疾病关键指标的一致程度。

5.2.3 基因修饰模型仅规定基因型，已有标准的检测方法应直接引用。

5.2.4 所有技术要求应可验证、可重复、可溯源，并考虑关标准的协调性。

5.3 合规安全原则

5.3.1 标准内容应符合国家法律法规、强制性标准及实验动物管理规定。

5.3.2 涉及人类样本应明确医学伦理审查和知情同意。

5.3.3 涉及生物安全、危险化学品、放射性物质等应符合 GB 19489 相关规定，并明确防护与操作要求。

5.3.4 涉及仪器设备、试剂、耗材等，仅规定名称和必要的能，不规定具体的生产厂家、型号或品牌。

5.4 动物福利与伦理原则

5.4.1 遵循 3R 原则（替代、减少、优化），优化实验操作，减轻动物痛苦。

5.4.2 明确仁慈终点、麻醉镇痛、安乐死、术后护理等福利要求。

5.4.3 所有动物实验须通过 IACUC 审查批准。

5.5 可操作性原则

5.5.1 制备方法与评价流程应具体、清晰、可直接执行。

5.5.2 关键参数给出明确数值/范围，禁用“约、左右、通常”等模糊表述。

5.5.3 不写入动物实验研究设计内容（随机分组、样本量计算、P 值等）。

5.5.4 动物品系表述使用完整助动词（应使用/建议使用）。

6 标准结构与章节要求

6.1 基本结构

按照 GB/T 1.1—2020 的规定起草。标准结构应包含：前言、范围、规范性引用文件、术语和定义、缩略语(可无)、技术内容、福利伦理、安全合规、附录(可无)等。动物模型标准编写示例见附录 A。

6.2 范围章节要求

6.2.1 标准名称统一格式：《实验动物 [疾病名称] [动物名称]/动物模型制备与评价规范》

示例：《实验动物 动脉粥样硬化小鼠模型制备与评价规范》

6.2.2 范围表述模版

本文件规定了采用【方法】制备【疾病】【动物/品系】模型的制备方法、成模判定、质量控制、评价要求、伦理福利、安全合规要求。

本文件适用于【适用场景】；不适用于【不适用场景】。

6.2.3 应明确适用对象、方法、模型类型、应用场景。可注明不适用范围或局限性说明。

6.2.4 如将模型限定于特定物种，应在“范围”中以“注”的形式，明确本文件适用的物种范围，必要时可指出不适用的物种。

6.3 术语和定义编写要求

6.3.1 模型术语应包含疾病、动物、制备方法三要素。

示例：“I 型糖尿病小型猪模型：以小型猪为实验动物，模拟人类 I 型糖尿病特征的模型。”

说明：制备方法（如“采用 STZ 注射法”）应在标准正文的制备方法章节中详细描述。

6.3.2 成模判定术语应采用量化指标，不应使用“显著升高/降低”等相对统计学表述。

6.3.3 实验动物名称规范

应按以下规定：

- a) 已纳入国家或地方标准的实验动物，应使用标准中规范的物种或品系名称；
- b) 未纳入国家或地方标准，但已纳入中国实验动物学会团体标准的实验动物，应使用学会标准中规范的物种名称，并同时给出其物种的科学名称（拉丁名）；
- c) 尚未纳入任何标准的实验动物，应在术语定义中直接给出其物种的科学名称（拉丁名）。

6.3.4 遗传特征规范

对于实验动物，如涉及特定遗传特征，应在术语定义中明确其遗传特征：

- a) 近交系或其他遗传背景明确的动物，应依据 GB 14923 给出其标准化的品系名称；
- b) 基因修饰动物，应依据 GB 14923 给出其准确的基因型（无需描述构建过程）。

6.4 动物模型构建原则

6.4.1 相似性原则

应围绕人类疾病的病理、临床表型设计制备与评价内容，优先选择与人类疾病发病机制、组织损伤特征匹配度高的动物种属与品系，不夸大模型相似程度。

6.4.2 重复性原则

全部造模操作、评价检测参数均应给出精确数值或区间，剔除模糊描述。规定饲养、干预、检测时间节点，保证不同实验室、不同操作人员可稳定复现模型。

6.4.3 适用性原则

根据疾病类型、科研应用场景区分模型适用边界，明确标准适用、不适用的模型类型，不排斥行业内经过验证的其他成熟造模方案。

6.4.4 经济性原则

在保障模型可靠性前提下，合理选用实验动物、试剂与实验设备，减少大型动物、珍稀品系不必要使用，优化实验流程降低资源消耗。

6.4.5 伦理性原则

全文贯彻 3R 准则，完整设置动物麻醉、镇痛、术后护理、仁慈终点、安乐处死相关条款，明确全部动物实验须经 IACUC 伦理审查通过后方可实施。

6.5 制备方法要求

6.5.1 应明确以下内容：动物品种或品系、周龄或体重、性别及选择依据、关键试剂与仪器、操作步骤、关键参数（剂量、时间、频率等）。

6.5.2 关键参数应给出明确数值或范围，不宜使用“约”“通常”“左右”等模糊词。

6.5.3 基因修饰动物模型仅应规定明确的基因型，不宜描述具体的分子构建、显微注射、繁育筛选等实验室操作方法。

6.5.4 如提供多种制备方法，应分别描述。

6.5.5 具体操作细节（如试剂配制、手术步骤、染色方法等）宜作为资料性附录。

6.5 评价方法要求

6.5.1 如已有相关的国家、行业或团体标准规定的测试方法、评价方法或数据采集规范，应直接引用，不应重复描述。

6.5.2 应明确动物状态与准备（如饲养条件、禁食禁水、昼夜节律控制等）；如评价需要在麻醉或固定状态下进行，应明确麻醉方式、麻醉剂及剂量、固定方法。

6.5.3 如涉及行为学测试，应明确测试环境、仪器、流程、指标及数据采集方法。

6.5.4 如涉及生理生化指标检测，应明确样本采集、样本处理及检测方法（无引用标准的操作细节宜作为资料性附录）。

6.5.5 如涉及组织病理学评价，应明确取材部位、固定包埋、切片染色、镜检判读及图像分析要求。

6.5.6 如涉及影像学评价，应明确成像仪器、参数及图像分析方法。

6.5.7 应明确判定指标的测量时间点或持续时间。

6.6 成模判定要求

6.6.1 应依据该疾病的临床诊疗指南、诊断标准或专家共识，区分“核心判定指标”与“辅助判定指标”，并符合 GB/T 47139 相关要求。

6.6.2 应明确各项判定指标之间的逻辑关系，如同时满足、满足其一等，并逐一列出判定条件。

6.6.3 应明确模型与疾病的吻合度，判定内容应包括以下两个维度：

a) 现象吻合度：应采用可量化的绝对阈值，明确各项判定指标的界限；

b) 时间吻合度：应明确各项判定指标的测量时间点或持续时间。

6.6.4 不应使用“与对照组比较”“显著变化”等非绝对判定表述。

6.7 福利伦理要求

6.7.1 实验方案应通过所在机构 IACUC 审查，并符合 GB/T 35892 相关要求。

6.7.2 应明确人道终点标准，包括判定内容和量化阈值；无法量化的指标应给出明确的描述性标准。

6.7.3 应明确麻醉、镇痛、安乐死方法及依据。

6.7.4 明确术后护理、疼痛缓解、动物监护措施。

6.8 安全与合规要求

6.8.1 涉及病原微生物的，应符合 GB 14922 相关要求，并明确模型制备与评价活动所需的实验室生物安全等级。

6.8.2 涉及危险化学品及放射性物质的，应明确其防护要求。

6.8.3 应依据国家相关法律法规及强制性标准，明确废弃物、污染物、感染性物质的处理要求。

6.8.4 涉及人类样本，应明确伦理审查与知情同意。

6.9 缩略语要求

6.9.1 如标准中使用的缩略语较多，应设置“缩略语”一章，置于“术语和定义”之后。

6.9.2 缩略语清单应由“缩略语”和“全称”两列组成，并按英文缩写的字母顺序排序。引导语应为：“下列缩略语适用于本文件。”

6.9.3 对于公认的、无歧义的缩略语（如 DNA、PCR、ELISA、HE），可直接使用，无需定义或列入清单。

6.9.4 对于非公认的、或可能产生歧义的缩略语（如特定生化指标、特定方法、特定试剂），应在“缩略语”清单中明确其全称；如仅在文中使用一次，也可在首次出现时给出全称，其后用括号注明缩略语。

7 禁止性条款

7.1 标准条款不应包含动物实验研究设计内容，如随机分组、对照组设置、样本量计算、P 值等。

7.2 不应使用模糊、非量化、不可验证的成模判定表述（如“显著升高/降低”“与对照组相比”等）。

7.3 不应省略伦理审查、仁慈终点、生物安全、废弃物处理等要求。

7.4 不应包含商业宣传、专利主张、非技术性内容。

7.5 不应将基因构建操作细节、溶液配方、染色步骤等内容写入标准正文，可作为附录。

7.6 不应使用未定义术语、不规范缩写、非法定计量单位。

7.7 涉及仪器设备、试剂、耗材等，不应规定具体的生产厂家、型号或品牌。

7.8 涉及动物品系时，不应直接写出品系名称而省略助动词（如“C57BL/6J 小鼠”应为“应使用 C57BL/6J 小鼠”或“建议使用 C57BL/6J 小鼠”）。

7.9 如将模型限定于特定物种，不应仅写出物种名称而不说明适用范围。

7.10 同一疾病动物模型如已有相关标准，不应简单重复，应明确差异和补充价值。

8 标准质量审查

8.1 **检查清单：**标准草案完成后，应按附录 B 成模判定检查清单逐项审查。

8.2 **审查结论：**全部为“符合/不适用”为通过；存在“不符合”须修改至通过。

8.3 **技术审查重点：**科学性、合规性、福利伦理、可操作性、协调性。

附录 A

（资料性）

动物模型标准编写示例

A.0 标准名称示例

《实验动物 I 型糖尿病小型猪模型制备与评价规范》

A.1 范围

本文件规定了采用[具体方法名称]制备[疾病名称]动物模型的制备方法与评价规范，包括……。

本文件适用于采用[具体方法名称]制备的[疾病名称]动物模型的制备与评价。

范围示例

本文件规定了采用 **STZ** 注射法制备 I 型糖尿病巴马小型猪模型的制备方法与评价规范，包括制备方法、成模判定、质量控制、伦理福利及安全合规要求。

本文件适用于采用 **STZ** 注射法制备的 I 型糖尿病小型猪模型；不适用于自发性糖尿病模型及基因编辑糖尿病模型。

A.2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

（列出该标准引用的基础标准，如 **GB 14925**、**GB/T 35823**、**GB/T 35892** 等）

A.3 术语和定义

3.1 [疾病名称]（[英文名称]）

（引用权威来源的定义）

3.2 [疾病名称]动物模型

以[动物]为实验材料，模拟[疾病名称]的[核心病理特征]的模型。

A.4 缩略语

（如标准中使用的缩略语较多，应设置本章。引导语：下列缩略语适用于本文件。）

缩略语 全称

[缩写 1] [全称 1]

[缩写 2] [全称 2]

A.5 模型制备方法

A.5.1 实验动物及饲养管理

应明确以下内容：

- a) 动物接收：来源、品系、等级、周龄或体重；
- b) 适应性饲养：适应环境的期限及条件；
- c) 标记方法：识别标记方法（如耳标、染色、芯片等）；
- d) 饲养条件：常规条件应符合 GB 14925 的规定；如存在特殊饲养条件（如单笼饲养、特殊饲料、无菌环境等）或特殊实验条件（如特定温度、特定光照周期等），应明确说明；
- e) 造模前处理：如禁食、禁水、剃毛等。

A.5.2 动物实验操作

应明确以下内容：

- a) 麻醉与保定：麻醉方式、麻醉剂及剂量；保定（大动物）或固定（小动物）方法；
- b) 试剂与仪器：关键试剂的浓度、纯度、配制方法；关键仪器的性能要求；
- c) 药物与给药：药物名称、来源、剂量、给药途径、给药频次、给药周期；
- d) 手术路径：切口位置、组织分离层次、操作部位及具体步骤；
- e) 关键参数：影响模型成败的关键参数，应给出明确数值或范围，不得使用模糊词；
- f) 可能造成的伤害：说明制备过程中可能对动物造成的伤害类型。

A.5.3 动物福利要求

应明确以下内容：

- a) 减轻动物痛苦或伤害的措施（如术后镇痛、抗生素使用、保温、单笼饲养等）；
- b) 术中及术后的护理要点。

A.6 模型评价方法

应明确以下内容：

- a) 评价指标：区分“核心评价指标”与“辅助评价指标”；
- b) 评价方法：已有国家、行业或团体标准的检测方法应采用引用方式，不宜重复描述；具体操作细节宜移至资料性附录；
- c) 检测时间点：明确各指标的检测时间点；
- d) 样本采集与处理：明确样本采集时间点、采集部位、处理方法及保存条件。

A.7 成模判定规则

同时满足以下条件，可判定模型符合要求：

- a) [现象指标]: [量化阈值], 持续[时间];
- b) [现象指标]: [量化阈值], 出现于[时间点];

.....

(可根据需要增加条件, 并明确逻辑关系如“同时满足”或“满足其一”)

成模判定规则示例

当动物模型符合以下指标时,可判定模型成立:

- a) 空腹血糖 ≥ 16.7 mmol/L, 持续 3 d 以上;
- b) 胰岛素水平显著降低;
- c) 出现多饮、多食、多尿、体重下降典型表型。

A.8 动物福利保障

应明确以下内容:

- a) 动物实验需通过 IACUC 审批;
- b) 具体的人道终点标准 (包括量化阈值和描述性标准);
- c) 涉及手术的, 麻醉方案和术后护理要点。

A.9 合规性与安全性

应明确以下内容:

- a) 实验所需的生物安全等级;
- b) 涉及危险化学品、病原微生物、人类样本等的防护要求;
- c) 涉及人类样本的伦理审查和知情同意要求, 同意书应载明样本用途;
- d) 实验废弃物处理须遵循国家相关法律法规及强制性标准;
- e) 涉及有毒、有害试剂的, 应在相应条款后增加安全提示。

A.10 附录

具体操作细节、试剂配方等宜作为资料性附录。

注: 本模板中以下划线、斜体标示的内容为必填项, 起草人应根据实际情况填写。

附录 B

(资料性)

动物模型成模判定检查清单

动物模型成模判定检查清单见表 B。

表 B 动物模型成模判定检查清单

序号	检查内容	符合	不符合	不适用
1	标准名称准确反映疾病类型与动物物种	☐	☐	☐
2	范围明确具体制备方法、适用/不适用场景	☐	☐	☐
3	术语优先采用权威来源，模型术语含三要素	☐	☐	☐
4	动物名称与遗传特征符合规范	☐	☐	☐
5	制备方法具体可执行，关键参数量化	☐	☐	☐
6	基因修饰模型仅规定基因型	☐	☐	☐
7	区分核心/辅助判定指标，逻辑关系明确	☐	☐	☐
8	成模判定含量化阈值与时间要求	☐	☐	☐
9	明确 IACUC 审查、仁慈终点、福利措施	☐	☐	☐
10	明确生物安全、防护、废弃物处理	☐	☐	☐
11	不指定厂家品牌，无模糊表述与研究设计内容	☐	☐	☐
12	与现有标准协调，无重复冲突	☐	☐	☐

判定规则：全部符合/不适用为通过；存在不符合项应整改。

审查人：_____ 日期：_____

参考文献

- [1] GB/T 20001.4—2015 标准编写规则 第4部分：试验方法标准
 - [2] GB/Z 39502—2020 实验动物 新型冠状病毒肺炎(COVID-19)动物模型制备指南
 - [3] Smith AJ, Clutton RE, Lilley E, et al. PREPARE: guidelines for planning animal research and testing. *Lab Anim.* 2018;52(2):135-141.
 - [4] Percie du Sert N, et al. The ARRIVE guidelines 2.0: Updated guidelines for reporting animal research. *PLoS Biol.* 2020;18(7):e3000410.
 - [5] De Vleeschauwer SI, van de Ven M, Oudin A, et al. OBSERVE: guidelines for the refinement of rodent cancer models. *Nat Protoc.* 2024;19(9):2571-2596.
 - [6] OECD (2018). Guidance Document on Good In Vitro Method Practices (GIVIMP). OECD Series on Testing and Assessment, No. 286. OECD Publishing.
 - [7] Wilkinson MD, et al. The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. *Sci Data.* 2016;3:160018.
-