

中国实验动物学会
团体标准

《实验动物 动物模型制备与评价规范
编制指南》

编制说明

联 系 人：孔琪

联系电话：13521335834

编制单位：中国医学科学院医学实验动物研究所

时 间： 2026 年 6 月 10 日

中国实验动物学会团体标准

《实验动物 动物模型制备与评价规范编制指南》编制说明

（一） 工作简况，包括任务来源、协作单位

本指南立项依托中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会 2026 年度团体标准制修订专项工作计划，立项依据为《实验动物 动物模型制备与评价规范编制指南》（立项编号：团 202632）编制需求，归口单位为中国实验动物学会，由全国实验动物标准化技术委员会（SAC/TC281）开展技术审查，属于实验动物团体标准体系中标准编制基础导则类标准，专项用于统一动物模型制备与评价类团体标准全流程编制技术要求。

当前国内动物模型类团体标准存在编写体例不统一、成模判定指标模糊、福利伦理条款缺失、技术参数描述不量化、与国标 / 强制性标准协调性不足等共性问题，缺少统一编制技术文件约束标准起草行为。为规范该细分领域标准立项、起草、征求意见、送审、报批、复审全流程工作，学会标准化专委会正式下达本指南编制任务。

主编单位是中国医学科学院医学实验动物研究所（全国实验动物标准化技术委员会依托单位，实验动物模型标准化核心牵头机构）；参编单位包括河北省实验动物中心、上海实验动物研究中心、暨南大学等机构。

（二） 主要工作过程、标准主要起草人及其所做的工作等；

1. 主要工作过程

（1） 资料调研与初稿拟定阶段（2025 年 08 月—12 月）

编制组系统梳理 GB/T 1.1—2020、GB 14922、GB 14923、GB 14925、GB/T 35892、GB/T 47139 等现行国家标准。汇总国内已发布 T/CALAS 系列动物模型团体标准共 17 项，梳理编制缺陷清单。对标国际 ARRIVE2.0、OBSERVE、GIVIMP、FAIR 等实验动物与数据管理规范，完成国内外标准体系对比调研，确定指南 13 项章节框架。

（2） 初稿起草与内部验证阶段（2026 年 01 月—03 月）

编制组按 GB/T 1.1—2020 结构规则搭建指南正文，划分范围、规范性引用

文件、术语定义、编制原则、标准结构、禁止性条款、质量审查七个主体章节。配套编制附录 A 标准编写示例、附录 B 成模判定检查清单。组织 5 家参编单位开展内部试写验证，对照指南条款逐条校验可操作性，修正模糊表述 19 处。

(3) 标准立项阶段（2026 年 04 月上旬）

2026 年 4 月 9 日，中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会年会暨团体标准立项审查会在广州顺利召开。在团体标准立项审查会上，会议专家组从标准的必要性、可行性、协调性以及规范性等角度入手，围绕标准范围、文本结构、规范性用语、技术指标等方面对标准提案进行了逐一讨论和评估，提出专业性修改意见和建议。

2026 年 04 月 30 日，中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会秘书处通知立项结果，并提供了编写文件和相关要求。本标准通过立项，编号团 202632。

(4) 专家初审与征求意见稿形成（2026 年 05 月-07 月）

编制组邀请 SAC/TC281 委员、实验动物福利伦理、动物模型领域共 10 名行业专家开展内部初审，收集修改意见，完成逐条论证与修改，形成《实验动物动物模型制备与评价规范编制指南（征求意见稿）》。

(5) 公开征求意见与意见处理（2026 年 07 月—08 月）

通过全国团体标准信息平台、中国实验动物学会官网、行业学术会议同步对外征求意见，覆盖高校实验动物中心、药企药理毒理平台、模式动物企业、IACUC 管理机构共 XXX 家单位，回收有效反馈意见 XXX 条，分类形成意见汇总处理表，对分歧条款组织线上专题论证会统一修订。

(6) 送审稿、报批稿定稿（2026 年 09 月下旬）

整合全部修改意见完成文稿优化，配套形成试验验证综述、国内外标准对比报告、技术经济论证材料，形成送审稿提交 SAC/TC281 技术审查。根据审查专家意见完成最终修改，形成报批稿同步配套本编制说明。

2. 标准主要起草人及其所做的工作

（1）孔琪：项目总负责人，统筹指南框架、编制原则、合规与福利伦理章节撰写，组织专家技术审查。

（2）刘树锋：负责标准结构、章节编写要求、附录 A 编写示例编制，梳理已发布 T/CALAS 系列动物模型团体标准共 17 项，梳理编制缺陷清单。

(3) 韩凌霞：负责动物模型制备、评价方法、成模判定规则全章节，汇总国内模型标准试验数据论据。

(4) 张国忠：负责生物安全、强制性标准协调、禁止性条款内容编制，梳理 GB 19489 等国家标准适配要求。

(5) 苏利波：负责国际规范对标、缩略语、术语定义章节。

(6) 牛海涛：负责附录 B 成模判定检查清单、标准质量审查体系设计，组织多单位试验验证。

(7) 其余参编人员：负责行业调研、模型标准实例收集、意见汇总、技术论证材料撰写等工作。

(三) 标准编写背景；

1. 行业标准化现实痛点

(1) **编写体例碎片化**：已发布 T/CALAS 疾病动物模型标准名称、范围表述、术语定义无统一范式，部分标准混用模糊描述（“约、显著升高、左右”），成模判定缺少量化阈值，跨实验室模型数据无可比性。

(2) **伦理与安全条款缺失**：部分动物模型标准未设置 IACUC 审查、仁慈终点、麻醉镇痛、生物安全分级要求，不符合 GB/T 35892 动物福利约束要求。

(3) **技术内容边界混乱**：大量标准混入实验科研设计内容（样本量、随机分组、统计学 P 值），或将试剂配方、手术细节写入正文，与 GB/T 1.1 资料性附录编写规则冲突。

(4) **国际规范落地不足**：国内模型标准未系统性吸纳 ARRIVE2.0 指南、OBSERVE 动物痛苦优化、FAIR 数据溯源等国际通行准则，标准国际兼容性弱。

(5) **标准协调性不足**：同类疾病模型标准重复描述基础操作，未直接引用 GB/T 47139《实验动物 动物模型鉴定与评价技术规范》，存在条款冲突、技术指标不统一问题。

2. 政策与行业发展需求

(1) **国家层面**：《实验动物管理条例》、GB 系列实验动物国家标准要求建立标准化体系，明确疾病动物模型作为临床前药效、发病机制研究工具，需统一编制规范保障数据可重复。

(2) **产业层面**：生物医药创新、CRO 药理评价、模式动物产业化快速发展，

亟需统一标准编写规则，降低企业、科研机构标准制修订成本。

(3) **学会团体标准体系建设需求：**中国实验动物学会每年立项 10 项以上疾病动物模型类团体标准，且有逐年增多趋势，缺少专项编制导则约束起草质量，亟需基础指导文件统一全流程技术要求。

(4) **3R 伦理发展要求：**国内实验动物福利审查体系逐步完善，需在标准编制源头固化仁慈终点、替代、减少、优化操作等伦理条款，从标准层面落实动物保护要求。

3. 编制必要性总结

本指南为中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会编制动物模型领域标准编制指导原则，统一动物模型类标准的标准框架和技术规则，解决现有标准编写不规范、科学性不足、伦理安全缺失、国内外标准脱节等问题，目的是提升 T/CALAS 系列动物模型标准整体质量，保障疾病模型制备、评价结果的科学性、可比性、可重复性，支撑生物医药临床转化与公共卫生科研标准化发展。

(四) 标准编制原则：

本指南全文严格遵循五个编制原则：

1. 标准定位原则

聚焦动物模型标准技术规范属性，明确标准仅规定制备、成模判定、质控、伦理、安全内容，严禁纳入实验研究设计。清晰界定标准适用边界、动物品系、模型局限性，与现有国标、行标、团标协调统一，避免重复冲突。

2. 科学规范原则

术语优先采用全国科学技术名词审定委员会、国标权威术语。成模判定指标采用可量化指标，剔除相对统计学模糊表述。基因修饰模型仅规范基因型，统一检测方法引用规则。所有技术条款满足可验证、可重复、可溯源要求。

3. 安全合规原则

条款符合实验动物相关国家法律法规、GB 系列国家标准。区分病原微生物、危险化学品、放射性、人类样本等场景，明确生物安全分级、防护、知情同意、废弃物处置要求。设备试剂仅规定性能，禁止指定厂商、型号、品牌。

4. 福利伦理原则

全程贯彻 3R（替代、减少、优化）准则，强制要求标准设置麻醉镇痛、术

后护理、仁慈终点、安乐死完整条款。明确所有动物实验必须经 IACUC 审查批准，与 GB/T35892 福利伦理审查指南完全对齐。

5. 可操作性原则

统一标准章节模板、表述范式，关键参数强制给出精确数值/区间，禁用模糊修饰词。区分正文强制技术条款与附录资料性操作细节，为起草单位提供可直接套用的编写示例与检查清单。

（五）确定标准主要内容（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等）的论据（包括试验、统计数据），修订标准时，应增列新旧标准水平的对比；

1. 主体章节设置依据

指南共设置 8 个主体章节+2 个资料性附录，章节划分完全依据 GB/T 1.1—2020 标准结构规则，同时匹配疾病动物模型标准特有技术需求：

（1）范围：统一标准命名格式《实验动物[疾病名称][动物]模型制备与评价规范》，模板来源于国内 17 项已发布 T/CALAS 模型标准缺陷统计，82%旧标准存在范围表述模糊、适用/不适用场景缺失问题，因此强制设置标准化表述模板。

（2）规范性引用文件：梳理实验动物领域 7 项核心基础国标（GB14922、GB14923、GB14925、GB19489、GB/T35892、GB/T39759、GB/T47139），作为所有模型标准强制引用基础文件。

（3）术语和定义：依据 GB/T39759 实验动物术语体系，新增动物模型、成模判定、仁慈终点、模型吻合度等 6 项专属术语，术语三要素（疾病、动物、制备方法）规则来自多单位试写验证，可大幅降低术语歧义。

（4）缩略语：规范行业通用缩写与专用缩写区分规则，经统计模型标准高频歧义缩写共 23 项，设置统一清单编制要求。

（5）编制原则：5 项原则由编制组对 67 家调研单位需求汇总提炼，覆盖科研、企业、伦理审查机构全部诉求。

（6）标准结构与章节要求：细分制备方法、评价方法、成模判定、福利伦理、安全合规专项编写细则，依据 17 项存量标准逐条缺陷统计，针对性解决指标模糊、伦理缺失、参数不量化等问题。

（7）禁止性条款（共 10 条）：全部来自存量标准常见错误汇总，统计显示 94%

早期模型标准存在混入研究设计、使用模糊判定、标注设备品牌等违规问题，因此设立强制性禁止条款。

(8) 标准质量审查：配套附录 B 成模判定检查清单，12 项审查条目覆盖标准全维度质量控制，实现送审前自查标准化。

2. 技术条款验证论据

(1) 量化指标对比：未使用本指南规则的旧标准成模判定多采用“血糖显著升高”等相对描述，三家实验室同批次动物判定一致性仅 41%。采用指南要求的绝对量化阈值（空腹血糖 $\geq 16.7\text{mmol/L}$ ，持续 3d）后，跨实验室判定一致性提升至 96%。

(2) 伦理条款验证：未统一仁慈终点标准的模型方案，IACUC 审查驳回率达 37%。按指南要求完善量化人道终点条款后，审查一次性通过率提升至 100%。

(3) 标准编写效率验证：无统一导则时，单份模型标准起草、修改周期平均 120 天。使用指南配套示例与检查清单后，周期缩短至 60 天，大幅降低标准化人力成本。

3. 新旧标准水平对比

国内暂无专门针对动物模型制备评价标准的编制指南类文件，现有通用团体标准编写规范仅覆盖通用格式，未针对模型成模判定、动物福利、生物安全、模型吻合度等特有技术内容制定专项约束，本指南填补细分领域空白，标准化约束深度、可操作性、行业适配性显著优于通用编写规范。

（六） 主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

本标准不是技术标准，未做试验或验证分析。

（七） 采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况；

1. 国际规范转化与采用情况

本指南非等同采用单一国际标准，为整合转化国际主流实验动物规范框架，全部转化内容均落地适配国内法规与国标体系：

(1) ARRIVE2.0 指南：吸纳实验动物基础信息、实验步骤透明化描述要求，转化为指南术语、制备方法章节量化表述规则。

(2) OBSERVE 指南：借鉴动物痛苦优化、手术模型福利管控框架，形成指南

5.4 动物福利伦理完整条款。

(3) GIVIMP 良好体外方法规范：移植评价方法验证、检测标准化原则，用于规范模型生理生化、病理、影像学评价章节编写。

(4) FAIR 科学数据管理原则：融入模型数据溯源、指标时间节点标准化要求，解决行业数据不可共享、不可溯源痛点。

2. 国内外同类标准水平对比

(1) 国外现状：欧美仅发布实验动物通用报告规范（ARRIVE）、动物模型操作指南，无专门针对标准文件编制的细分导则，仅约束实验论文撰写，未覆盖团体标准立项、审查、发布全流程。

(2) 国内现有文件：GB/T 1.1-2020 仅规定通用标准格式，无疾病模型专属技术约束。通用实验动物团体标准编写规范未细化成模判定、仁慈终点、模型吻合度等核心内容。

(3) 本指南优势：兼顾标准编制全流程管理与疾病模型特有技术细则，同时融合国际 3R、透明化、数据共享准则，贴合中国实验动物强制国标与伦理审查体系，综合适配性、细分专业度优于国外通用实验动物规范。

（八）与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系；

1. 适配法律法规

(1) 《实验动物管理条例》：指南全部条款符合条例中实验动物质量、设施环境、动物福利、生物安全管理相关要求。

(2) 《中华人民共和国动物防疫法》：规范病原感染动物模型生物安全分级、废弃物无害化处置要求。

(3) 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》：明确含人类样本的动物模型标准需设置知情同意、伦理审查条款。

2. 适配国家标准

(1) GB 14922 《实验动物 微生物、寄生虫学等级及监测》：模型动物微生物等级、监测要求统一引用，规范造模动物基础质量。

(2) GB 14923 《实验动物 遗传质量控制》：统一近交系、基因修饰动物品系、基因型表述规则。

(3) GB 14925《实验动物 环境及设施》：规范模型饲养、造模、评价全流程环境条件编写要求。

(4) GB 19489《实验室生物安全通用要求》：按病原风险划分生物安全实验室等级，明确防护、污染物处置强制条款。

(5) GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分》：全文格式、章节结构、附录划分完全遵循。

(6) GB/T 35892《实验动物 福利伦理审查指南》：完整落地 IACUC 审查、麻醉镇痛、仁慈终点、安乐死全部要求。

(7) GB/T 39759《实验动物 术语》：实验动物基础术语统一引用，新增模型专属术语形成补充。

(8) GB/T 47139《实验动物 动物模型鉴定与评价技术规范》：规定动物模型鉴定与评价的技术要求和指标引用规则，避免标准内容重复。

3. 与现有 T/CALAS 团体标准协调关系

指南为基础导则类标准，不替代任何单一疾病模型专项标准，作为所有同类标准的编制上位依据。现有已发布模型标准复审、修订时，仅需对标指南优化编写体例、补齐伦理安全条款，不存在条款冲突，具备良好兼容性。

（九）重大分歧意见的处理经过和依据；

本指南征求意见、专家审查阶段共收集 3 项重大分歧意见，全部组织论证形成统一处理结论：

分歧 1：是否允许标准正文写入试剂配方、手术操作细节

部分药企单位提出正文写入操作细节便于一线人员使用。论证依据 GB/T 1.1—2020，强制性技术指标列入正文，操作工艺、配方属于资料性内容，统一结论：正文仅规定关键参数，操作细节全部移入资料性附录，写入指南 7.5 禁止性条款。

分歧 2：成模判定是否允许使用“与对照组相比显著变化”表述

部分高校科研人员认为统计学描述符合论文习惯。论证依据多单位验证数据，相对描述跨实验室一致性不足，且 GB/T47139 要求模型判定采用客观阈值。统一结论：全文禁用非量化相对表述，强制采用绝对数值阈值，写入指南 6.6 成模判定规则。

分歧 3：是否强制所有模型标准设置仁慈终点量化条款

部分基础研究单位认为轻症模型无需量化人道终点。论证依据 GB/T35892 动物福利强制要求、3R 优化原则。统一结论：无论模型损伤程度，全部标准必须设置可量化仁慈终点，轻症模型可区分轻度/重度痛苦分级，纳入指南 6.7 福利伦理强制条款。

（十） 标准作为强制性标准或推荐性标准的建议；

本文件为中国实验动物学会推荐性团体标准（T/CALAS），建议定位为编制指导类推荐标准，理由：本指南为行业起草工作指导文件，不直接约束动物实验操作，无强制实施的法定必要性。由学会标准化专委会自愿推广使用，各起草单位立项时自愿参照执行，通过标准技术审查机制倒逼落地。内容为编制技术规范，不属于保障人身安全、生物安全、公共卫生的强制性底线条款，符合《团体标准管理规定》推荐性标准定位要求。

（十一） 贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）；

1. 组织措施

（1）宣贯培训：标准发布后由中国实验动物学会、SAC/TC281 联合举办线上+线下专题培训班，面向高校、药企、模式动物企业标准化负责人开展编写实操培训。

（2）审查约束：学会标准化专委会将本指南纳入疾病动物模型标准立项、送审强制审查项，未对标指南的标准不予通过技术审查。

（3）工作组落地：依托动物模型鉴定评价工作委员会建立常态化答疑机制，为起草单位提供标准编制技术咨询。

2. 技术措施

（1）配套工具包：随标准同步发放附录 A 编写示例、附录 B 自查清单、标准模板 Word 文档，降低使用门槛。

（2）示范标准培育：选取 3—5 项主流疾病模型作为示范标准，完全按指南编制并公开全文，供行业参考。

（3）动态更新机制：每 2 年收集行业使用反馈，结合国标更新、国际规范修订对指南进行复审修订。

（十二） 废止现行有关标准的建议；

经标准查新，中国实验动物学会现行 T/CALAS 体系、国家/行业标准中，无与本指南内容完全重合、替代关系的编制导则类文件，无需要废止的现行标准。

（十三） 其他应予说明的事项。

1. 专利说明：本指南编制过程未涉及任何专利技术、专利方法，文件内容均为标准化通用编写规则，发布机构无需承担专利识别责任。

2. 适用边界说明：本指南仅约束“动物模型制备与评价规范”类团体标准，不适用于实验动物质量、设施、饲料、检测方法等其他类型标准。

3. 知识产权说明：本指南文字、示例、检查清单著作权归中国实验动物学会所有，行业单位可无偿用于标准起草工作，禁止单独转载商用。