ICS65.020.30

B 44

中 华 人 民 共 和 国 国 家 标 准

GB/T 35823—202×（代替 GB/T 35823—2018）

实验动物 动物实验通用要求

Laboratory animals—General requirements for animal experiment

（征求意见稿）

XXXX - XX - XX 发布　　XXXX-XX-XX 实施

国家市场监督管理总局

国家标准化管理委员会

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。

本文件代替 GB/T 35823—2018《实验动物 动物实验通用要求》，与 GB/T 35823—2018 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

——更改了规范性引用文件，引用 GB 14922 替代了原 GB 14922.1、GB 14922.2，更新了 GB 14923 标准名称，删除了与本文件无关的引用文件，增加了部分国家标准（见第 2 章）；

——更改了术语和定义，删除了“通用要求”等术语，增加了“实验动物机构”、“3R 原则”术语，更改了“仁慈终点”定义（见第 3 章）；

——增加了动物实验审查的原则、内容和程序要求，以及跟踪审查与过程监督要求（见第 4 章）；

——增加了实验动物机构的管理职责和应急管理要求（见 5.1、5.5）；

——删除 2018 版 5.5、8.8.3、8.8.4 等条款。

——更改了实验条件的要求及其编排顺序（见第 6 章）；

——增加了笼具与环境丰富化和应急设施要求（见 6.2、6.6.4）；

——增加了水生实验动物的设施、饲料、饮水和操作要求（见 6.1.7、6.4.1、6.5.3、9.2.7）；

——更改了操作技术规范的内容和顺序（见第 8 章）；

——增加了手术操作的通用技术要求和术后护理记录要求（见 8.6、8.7.3）；

——增加了疼痛评估分级、麻醉监测和安乐死死亡确认要求（见 8.5.2、8.5.3、8.9.4）；

——增加了不同类型动物实验的特殊要求（见第 9 章）；

——更改了实验记录与档案管理要求，增加了电子记录、样本留存要求和动物实验研究报告检查表（见第 10 章、附录 A）。

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。

本文件由中华人民共和国科学技术部提出。

本文件由全国实验动物标准化技术委员会（SAC/TC 281）归口。

本文件起草单位：中国医学科学院医学实验动物研究所、重庆医科大学、中国医科大学、西安交通大学、广东省医学实验动物中心、山西医科大学、中国科学院水生生物研究所、西南大学、兰州大学、国家卫生健康委员会科学技术研究所。

本文件主要起草人：孔琪、谭毅、郑志红、刘恩岐、楼彩霞、宋国华、孙永华、罗文萍、施鑫鹤、孙德明。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2018 年首次发布为 GB/T 35823—2018；

——本次为第一次修订。

实验动物 动物实验通用要求

1 范围

本文件规定了动物实验的通用要求，包括动物实验审查、动物实验室管理、实验条件、实验动物质量、操作技术规范、不同类型动物实验的特殊要求和实验记录与档案管理等。

本文件适用于开展动物实验的科学研究、教学、检定、生产等各类机构。

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 5749 生活饮用水卫生标准

GB 11607 渔业水质标准

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 14924.3 实验动物 配合饲料营养成分

GB 14925 实验动物 环境及设施

GB 18597 危险废物贮存污染控制标准

GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

GB 39800.1 个体防护装备配备规范 第 1 部分：总则

GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范

GB 50447 实验动物设施建筑技术规范

GB/T 14924.1 实验动物 配合饲料通用质量标准

GB/T 27416 实验动物机构 质量和能力的通用要求

GB/T 35892 实验动物 福利伦理审查指南

GB/T 39646 实验动物 健康监测总则

GB/T 39649 实验动物 实验鱼质量控制

GB/T 39759 实验动物 术语

GB/T 39760 实验动物 安乐死指南

GB/T 42011　实验动物　福利通则

GB/T 43051　实验动物　动物实验生物安全通用要求

国科发财字〔2006〕398 号 关于善待实验动物的指导性意见

3 术语和定义

GB/T 35892、GB/T 42011 和 GB/T 39759 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

动物实验　animal experiment

使用实验动物或者其他动物开展的科学研究、教学、检定以及其他科学实验活动。

3.2

实验动物机构　laboratory animal institution

依法设立并开展实验动物生产或动物实验活动的法人单位或者其他组织。

3.3

动物实验室　animal experimental laboratory

具备开展动物实验的设施、设备和相应条件，能够进行动物实验活动的场所

3.4

动物生物安全实验室　animal biosafety laboratory

具备从事病原微生物等危险生物因子实验条件的动物实验室。

3.5

实验动物从业人员　laboratory animal practitioner

从事实验动物或者动物实验相关工作的各类人员，包括技术人员、科研人员、管理人员、实验动物医师、辅助人员和阶段性从业人员。

3. 6

仁慈终点 humane endpoint

动物实验过程中，在不影响科学目的的前提下，选择动物出现疼痛、痛苦的较早阶段终止实验，避免动物承受过度伤害。

3. 7

3R 原则 3R principles

替代（Replacement）、减少（Reduction）、优化（Refinement）原则；尽可能用非动物方法替代动物实验，减少动物使用数量，优化实验过程降低动物疼痛、应激与痛苦。

4 动物实验审查

4.1 审查主体

4.1.1 实验动物机构应设立实验动物管理和使用委员会（IACUC）或者具备审查职能的专门委员会，负责动物实验方案的审查。IACUC 的组成、职责和运行应符合 GB/T 35892 的要求。

4.1.2 IACUC 应制定章程、审查程序、跟踪审查、监督、例会、报告、工作纪律和专业培训等制度，保证审查工作的独立性和公正性。

4.1.3 IACUC 应建立利益冲突回避机制。参与动物实验方案制定或者实施的人员，不应参与对该方案的审查表决。

4.2 审查原则

动物实验审查应坚持合法性、必要性、科学性、动物福利与伦理、公正性和利益平衡的原则，并符合 GB/T 35892 的规定。

4.3 审查内容

动物实验方案应包括下列内容：

a) 实验的科学目的、依据和必要性；

b) 实验动物的来源、种属、品系、质量等级、年龄或者体重、数量和性别，以及选择依据；

c) 实验设计，包括分组、对照、随机化、盲法和样本量确定依据；

d) 实验场所、设施条件和环境级别；

e) 饲养管理、环境丰富化和适应性饲养安排；

f) 麻醉、镇痛、手术和术后护理方案；

g) 仁慈终点的判定指标和实施程序；

h) 安乐死方法和死亡确认方式；

i) 3R 原则的落实情况及替代方法说明；

j) 操作人员的资质和培训情况；

k) 生物安全、辐射安全、化学安全等风险评估与防控措施；

l) 动物尸体等废弃物的处置方案；

m) 实验记录和数据保存安排。

4.4 审查程序

4.4.1 动物实验项目应通过 IACUC 批准。未获得批准的项目，不得开展动物实验研究。

4.4.2 IACUC 应在收到申报材料后及时完成审查。审查方式包括会议审查、快速审查和现场核查，审查意见应以书面形式反馈项目负责人。

4.4.3 涉及病原微生物、放射性核素、高毒性物质等特殊动物实验，除 IACUC 批准之外，还必须通过实验动物机构生物安全委员会批准。

4.5 跟踪审查与过程监督

4.5.1 IACUC 应对已批准的项目实施跟踪审查。实验动物的种类、数量、麻醉镇痛方案、仁慈终点等发生实质性变更的，项目负责人要提交变更修正申请，经 IACUC 批准后方可实施。

4.5.2 发生动物福利事件、生物安全事故或者严重不良事件时，项目负责人应立即报告 IACUC 及机构管理部门，并按有关规定报告相应上级主管部门。

4.5.3 项目结束后，项目负责人应向 IACUC 提交动物实验结题报告。IACUC 应保存审查和跟踪审查记录。

5 动物实验室管理

5.1 管理部门

5.1.1 实验动物机构应设立管理实验动物和动物实验的职能部门，负责动物实验的组织实施、人员管理、设施运行和安全管理。

5.1.2 动物实验室应建立与动物实验活动相适应的管理体系，明确各岗位的职责与权限，并符合 GB/T 27416 的要求。

5.1.3 从事实验动物生产和动物实验活动应依法取得实验动物生产许可证或使用许可证，并在许可范围内开展活动。

5.2 从业人员

5.2.1 从业人员应经过实验动物相关专业培训并考核合格。

5.2.2 从业人员宜参加实验动物技术人员专业水平评价，取得相应等级的专业水平评价证书。

5.2.3 从事病原微生物感染、放射性和压力容器操作等特殊操作的人员，应经专项培训并考核合格后方可上岗。

5.2.4 从事动物实验的人员应每年至少进行一次健康检查，检查结果应符合所从事岗位的健康要求。从事人畜共患病或者病原微生物实验的人员，还应按国家有关规定接受免疫接种和健康监

测。

5.3 管理文件

5.3.1 动物实验室应制定与动物实验工作相适应的管理制度和标准操作规程（SOP），并确保有效实施。

5.3.2 SOP 应涵盖动物接收与隔离检疫、饲养、保定、给药、麻醉与镇痛、手术、术后护理、仁慈终点、安乐死、废弃物处置和应急处置等内容。

5.3.3 管理文件应不断完善和修订，文件版本变更应留有记录。

5.4 质量保障

5.4.1 动物实验室应设专人对实验过程进行监督检查，以保证实验结果的可靠性和可重复性。

5.4.2 动物实验室宜建立内部审核和管理评审机制，对发现的问题采取纠正和预防措施。

5.5 应急管理

5.5.1 动物实验室应制定突发事件应急预案，包括动物逃逸、病原泄漏、人员暴露、火灾、停电、停水、设备故障和自然灾害等情形。

5.5.2 应每年至少组织一次应急演练，并保存演练记录。

6 实验条件

6.1 环境设施

6.1.1 动物实验室的选址、建筑设施和区域布局应符合 GB 14925 和 GB 50447 的要求。

6.1.2 动物饲养环境的温度、湿度、换气次数、压差、洁净度、照度和噪声等指标，应符合 GB 14925 相应等级的要求。

6.1.3 不同质量等级、不同生物安全风险和不同实验目的的动物应分区饲养。普通级动物实验、无特定病原体（SPF）级动物实验和感染性动物实验的区域应物理隔离，人流、物流和气流不应交叉。

6.1.4 动物生物安全实验室应符合 GB 19489 和 GB 50346 的要求。

6.1.5 涉及电离辐射的放射性动物实验室应符合 GB 18871 的要求。

6.1.6 水生实验动物的设施和水源应符合 GB/T 39649 和 GB 11607 的要求。

6.2 笼具与环境丰富化

6.2.1 笼具的材质、制造工艺和每只动物所需的最小居所空间应符合 GB 14925 的要求。

6.2.2 水生实验动物的饲养器具应符合 GB/T 39649 的要求，材质应保证长期浸泡无有毒物质析出。

6.2.3 应根据动物种类和实验目的提供适宜的环境丰富化物品，如筑巢材料、栖架、玩具、掩体和啃咬物等，并定期更换和清洁。

6.3 仪器设备

6.3.1 动物实验室应根据实验目的配置满足动物福利要求和实验需要的仪器设备。

6.3.2 动物实验室应配置麻醉、镇痛、生命体征监护、称重、保定、保温和安乐死等动物专用设备。

6.3.3 对需要检定或者校准的仪器设备，应制定检定或者校准计划并有效实施。

6.4 饲料与垫料

6.4.1 根据实验动物品种选择相应的配合饲料，其营养成分应符合 GB 14924.3 的要求。实验鱼饲料应符合 GB/T 39649 的要求。

6.4.2 为满足特殊实验目的或者特殊营养需要而调整饲料配方时，除调整的营养成分之外，其他营养成分仍应符合 GB 14924.3 的要求。

6.4.3 饲料贮存应符合 GB/T 14924.1 的要求。特殊饲料应在规定的条件下贮存，所有饲料均应在保质期内使用。

6.4.4 垫料应符合 GB 14925 的要求，并应无污染、无霉变、无有害物质。

6.5 饮水

6.5.1 普通级实验动物的饮水应符合 GB 5749 的要求。

6.5.2 SPF 级及以上等级实验动物的饮水应达到无菌要求。

6.5.3 水生实验动物的养殖用水应符合 GB/T 39649 的要求。

6.6 安全防护

6.6.1 动物实验室应在入口和实验操作区域等醒目位置设置生物安全标识、警示标识和应急指引。

6.6.2 动物实验室应配备符合 GB 39800.1 要求的个体防护装备，并建立个体防护装备选择、使用、维护和培训制度。

6.6.3 动物实验室应根据动物实验的风险因素，制定职业健康指南、安全风险防范制度和应急处置预案，并每年至少组织一次应急演练。

6.6.4 动物实验室应依据安全等级配备洗眼器、应急喷淋和急救药箱等应急设施。

7 实验动物质量

7.1 实验动物的微生物、寄生虫学等级应符合 GB 14922 的要求，遗传质量控制应符合 GB 14923 的要求。

7.2 实验动物的质量等级应与实验目的和设施条件相适应。

7.3 GB 14922 规定范围之外的实验动物应依照国家有关法律法规的要求，排除对人类健康具有危害的病原体，其外观、行为和生理指标应无异常。

7.4 使用遗传修饰动物，应明确其遗传背景。

7.5 实验动物在使用分组之前应进行适应性饲养，适应性饲养期间出现行为、生理状态和精神状况异常的个体，不宜用于动物实验。

7.6 实验动物的个体标识应规范、唯一，标识信息应可溯源。

8 操作技术规范

8.1 动物获取

8.1.1 应合法购买或者获赠动物，并保存标明动物来源、种系、质量等级、数量、性别、年龄和日期等信息资料。

8.1.2 供应方应提供该品系（种）动物微生物、寄生虫和遗传的检测报告或者质量合格证明。

8.1.3 获取遗传修饰动物时，应同时获取动物的基因型、修饰手段以及必要的生物安全信息。

8.2 动物运输

8.2.1 运输动物应符合 GB 14925 和《关于善待实验动物的指导性意见》的要求。

8.2.2 运输笼具应清洁、坚固、通风，并满足动物的基本行为需求。运输过程中应避免拥挤、高温、缺氧和长时间滞留。

8.2.3 跨省、自治区、直辖市运输实验动物，应遵守国家有关规定。

8.3 隔离检疫

8.3.1 外来动物进入设施时应进行隔离检疫。

8.3.2 隔离检疫周期应根据动物来源、种类和生物安全风险等因素进行确定。

8.3.3 隔离检疫前后，应对动物设施、笼器具等进行严格消毒或者灭菌。

8.3.4 检疫人员应采取适宜的安全防护措施。

8.3.5 隔离检疫不合格的动物，应根据动物种类和生物安全风险等情况，退回供应方、隔离治疗、降低质量等级使用或者无害化处理。

8.4 动物保定

8.4.1 应根据动物种类、行为特征、实验操作和动物福利要求，在实验动物医师或者其他动物专家的指导下，建立科学合理的保定方法和异常情况处置预案。

8.4.2 使用保定装置前，应对动物进行适应性训练。保定装置应与动物种类和体型相匹配，能够最大限度减少动物疼痛、恐惧和应激。

8.4.3 在满足实验要求的前提下，保定时间应控制在实验方案规定的时间限度内，并应尽可能缩短。动物在保定过程中出现明显疼痛、持续挣扎或者呼吸困难等异常情况时，应立即采取干预措施，必要时解除保定。

8.5 麻醉与镇痛

8.5.1 实施麻醉与镇痛的人员应经过相应专业培训，并具备与操作相适应的能力。

8.5.2 应根据动物种类、实验操作和疼痛评估结果，建立科学合理的麻醉和异常情况处置预案。

8.5.3 麻醉期间应监测动物的呼吸、心率、体温和生理反射等指标，记录麻醉深度、麻醉时间和苏醒情况。

8.5.4 麻醉药物应按 GB/T 39760 的原则选择，优先采用吸入麻醉或者经批准的非吸入麻醉药物。采用腹腔注射方式的，应说明选择依据和动物福利风险控制措施。

8.5.5 应对动物的疼痛程度进行评估和分级，并选择相应的镇痛药物和给药方案。

8.6 手术操作

8.6.1 动物实验的手术操作应在符合 GB 50346 和 GB 50447 规定的洁净区域内开展，手术区应与饲养区物理分隔，并应保持正压或者规定的气流方向。

8.6.2 大型创伤手术前应制定个体化的术前准备方案，包括术前禁食禁水方案、术中生命体征监测方案和术后抗感染与镇痛方案。禁食禁水时间应按动物种类、年龄和健康状况确定，啮齿类动物一般不应禁食禁水。确需禁食禁水的，应经实验动物医师评估并在实验记录中注明。

8.6.3 应制定手术并发症处置预案，及时处理大出血、呼吸衰竭、心跳骤停等意外情况。

8.6.4 应设置动物术后恢复区，做好保温、防应激和防感染管理。

8.6.5 同一动物不应接受 2 次以上存活手术；确需实施 2 次的，应有科学依据并经 IACUC 批准。

8.7 术后护理

8.7.1 应根据动物种类、手术类型、麻醉方法和实验目的，制定术后护理和异常情况处置方案。

8.7.2 术后应密切观察并记录动物的意识恢复、精神状态和生理活动。发现疼痛、感染或者其他

影响动物福利和实验结果的情况时，应及时采取镇痛、治疗或者其他干预措施。

8.7.3 术后护理和用药情况应记入动物实验记录。

8.8 仁慈终点

8.8.1 应根据动物品种和研究目的，制定并落实仁慈终点量表，明确观察指标、判定标准和执行程序。

8.8.2 常见的仁慈终点触发指标包括但不限于：体重下降超过 20%、无法自主摄食饮水、严重呼吸困难、明显脱水或者衰竭、肿瘤破溃感染、不可逆的神经功能障碍、持续自伤，以及经治疗仍不能有效缓解的严重疼痛或者痛苦。

8.8.3 动物达到仁慈终点时，应由项目负责人或者其授权的实验动物医师确认，实施治疗或安乐死。

8.9 安乐死

8.9.1 动物实验室应依据 GB/T 39760，根据动物品种、年龄、研究目的和安全性等因素，制定安乐死实施与评估 SOP。

8.9.2 实施安乐死的人员应经过相应培训，并具备与操作相适应的能力。

8.9.3 实施安乐死的场所应远离其他动物并避免无关人员围观。实施前应核对动物个体标识、实验方案和安乐死方法记录。

8.9.4 实施安乐死后，应通过心跳停止、呼吸停止、角膜反射消失等指征确认动物死亡，方可对动物尸体进行无害化处理。

8.10 废弃物处理

8.10.1 动物实验产生的污水、动物组织器官或者尸体、垫料和排泄物等废弃物，应根据其物理、化学和生物学特性进行分类管理，并按照 GB 14925、GB/T 43051 和 GB 18597 等国家标准的规定进行收集、暂存、转运和无害化处理。

8.10.2 动物实验废弃物应交由具备相应资质的单位进行无害化处理，不应流入市场或者食用。

8.10.3 感染性、放射性和有毒有害废弃物应单独收集、专库存放，并设置明显标识。

8.10.4 废弃物处理全过程应可追溯，并留存相关记录。

9 不同类型动物实验的特殊要求

9.1 一般要求

不同类型动物实验除应符合第 4 章～第 8 章规定的通用要求外，还应符合本章相应条目的特殊要求。同一动物实验涉及多种类型时，应同时满足各类要求。当要求不一致时，按较严格的要求执行。

9.2 按动物种类的特殊要求

9.2.1 啮齿类动物

9.2.1.1 应根据品系特点选择合适的饲养密度。单笼饲养时，应提供筑巢材料等环境丰富化物品。

9.2.1.2 使用代谢笼等限制性装置进行实验时，应控制实验时间，保证充足饮水和饲料供给。

9.2.1.3 灌胃、尾静脉注射等操作应使用适宜的保定和给药器具。

9.2.2 兔

9.2.2.1 兔笼的内部高度应允许兔自然站立。

9.2.2.2 兔对温度变化敏感，环境温度应符合 GB 14925 的要求。

9.2.2.3 进行眼刺激性等实验时，应遵循替代原则，优先采用体外方法。

9.2.3 犬

9.2.3.1 犬舍应设置运动场地，保证犬有足够的运动和社会化互动空间。

9.2.3.2 进行心血管、药代动力学等慢性实验时，应建立术后康复护理方案，包括疼痛管理、伤口护理和营养支持。

9.2.3.3 实验结束后，符合领养条件的犬宜优先考虑领养安置。

9.2.4 非人灵长类动物

9.2.4.1 非人灵长类动物实验应充分论证其必要性和不可替代性。

9.2.4.2 应采取高等级的动物福利管控措施，最大限度减少保定和侵入性操作带来的应激与疼痛。

9.2.4.3 饲养环境应提供立体活动空间、栖木和玩具等环境丰富化设施，满足其攀爬、跳跃和探索等自然行为需求。

9.2.4.4 实验操作人员应经过专门培训，掌握非人灵长类动物的行为学特征和安全操作技能。

9.2.4.5 涉及神经科学、认知行为等慢性实验时，应加强动物心理健康监测。

9.2.5 猪

9.2.5.1 进行外科手术实验时，应充分考虑猪的解剖特点（例如皮下脂肪厚、血管分布特殊等），

制定针对性的操作方案。

9.2.5.2 猪对热应激敏感，环境温度应符合 GB 14925 的要求。

9.2.5.3 实验猪应进行适应性训练，减少保定和实验过程中的应激反应。

9.2.6 禽类动物

9.2.6.1 禽类饲养应提供栖息架，满足其登高习性。

9.2.6.2 进行疫苗效力、疾病模型等实验时，应做好生物安全防护，防止病原扩散。

9.2.6.3 鸡胚等胚胎实验应按发育阶段确定是否纳入福利伦理审查范围。

9.2.7 水生动物

9.2.7.1 应定期监测水箱中的水温、溶解氧、氨氮和 pH 等水质指标，满足相应物种的养殖要求。

9.2.7.2 鱼类胚胎实验应遵循发育阶段划分，对孵化后达到一定日龄的幼鱼应纳入福利伦理审查范围。

9.2.7.3 麻醉、保定和安乐死方法应与水生动物特点相适应，并符合 GB/T 39760 的要求。

9.3 按实验类型的特殊要求

9.3.1 遗传修饰、人源化与免疫缺陷动物实验

9.3.1.1 应明确实验动物的遗传背景、修饰类型和基因型鉴定方法，并按规定进行命名和标识。

9.3.1.2 遗传修饰可能导致非预期的表型效应，应建立健康监测方案，并符合 GB/T 39646 要求。

9.3.1.3 涉及条件性基因敲除、诱导表达等实验时，应明确诱导剂的剂量和作用时间窗口，严格执行相应的时序方案。

9.3.1.4 免疫缺陷动物和人源化动物应在 GB 14925 规定的相应环境等级内饲养，并应按照 GB/T 39646 的要求监测微生物学质量，防止污染。

9.3.1.5 进行人源化基因或者人源组织模型实验时，应区分人源与动物源性检测指标，规范样本采集和保存流程。复合多基因修饰动物实验应全过程留存基因型鉴定记录，保证实验结果与基因型一一对应。

9.3.2 移植瘤与肿瘤模型动物实验

9.3.2.1 肿瘤细胞接种和组织块移植应全程无菌操作，统一接种量和接种部位，保证模型均一性。

9.3.2.2 应定期监测肿瘤体积、动物体重和全身状态，预先设定肿瘤最大体积和体重下降阈值等仁慈终点，不应允许肿瘤无限制生长。

9.3.2.3 荷瘤动物应分区饲养，其垫料和动物尸体应全部经灭菌后处置。

9.3.2.4 涉及免疫缺陷动物的移植瘤实验，还应符合 9.3.1 的要求。

9.3.3 病原微生物感染动物实验

9.3.3.1 病原微生物感染动物实验应符合 GB 19489、GB 50346 和 GB/T 43051 的要求，在相应级别的动物生物安全实验室中进行。

9.3.3.2 根据病原微生物的危害程度，操作人员应穿戴相应的个体防护装备，实验器具、环境和废弃物应执行消毒灭菌处置。

9.3.3.3 应建立感染动物监测方案，密切观察临床症状，及时执行仁慈终点。

9.3.3.4 应建立病原泄漏和人员暴露应急处置预案，并定期组织应急演练。

9.3.4 放射性动物实验

9.3.4.1 放射性动物实验应符合 GB 18871 的要求，在具备相应资质的放射性实验室中进行。

9.3.4.2 应制定辐射防护方案，综合运用时间防护、距离防护和屏蔽防护措施。

9.3.4.3 携带放射性物质的动物应单独饲养，笼具应设置明显的放射性标识。

9.3.4.4 实验人员应佩戴个人剂量计，定期监测辐射暴露水平。

9.3.5 药物与化学物暴露动物实验

9.3.5.1 药物与化学物暴露动物实验的方案设计、给药方案和观察指标，除符合本文件的要求外，还应符合相应产品评价或者安全性评价技术规范的要求。

9.3.5.2 长期给药实验应每日观察动物的体重、摄食、精神状态和中毒体征，并按方案采集血液、组织等样本。

9.3.5.3 出现重度毒性反应时，应及时评估并启动仁慈终点。实验应依据评价终点和仁慈终点双重标准终止。

9.3.5.4 动物脏器、组织和排泄物应作为有毒有害废弃物无害化处置。

9.3.5.5 长期慢性毒性实验应按方案开展血液学、血液生化学和组织病理学检查，病理样本应按规定长期留存。

9.3.6 行为学与生理学动物实验

9.3.6.1 行为学检测设备应定期校准，实验环境应保持恒温、安静并控制光照，排除环境干扰。

9.3.6.2 进行水迷宫、强迫游泳等应激性实验时，应控制实验时长，实验后及时将动物擦干并保暖。

9.3.6.3 行为学实验宜采用盲法观察和记录，减少主观偏差。

9.3.7 活体影像学动物实验

9.3.7.1 活体动物成像前应实施麻醉与标准化保定，统一动物体位，减少成像误差。

9.3.7.2 长时间成像应监测呼吸、心率和体温，防范麻醉意外和低温应激。

9.3.7.3 成像完成后应及时复苏和保温，持续观察动物苏醒状态，评估麻醉后死亡风险。

10 实验记录与档案管理

10.1 实验记录

10.1.1 动物实验室应按照 GB/T 27416 等标准的规定，建立完整的实验记录，包括实验方案、伦理审批文件、动物来源证明、实验过程记录、观察数据、统计分析结果等。

10.1.2 实验记录应可归属、同步记录、原始、准确、完整、清晰、一致、持久和可获得，并应与动物个体标识对应。

10.1.3 实验记录不应随意修改。确需修改的，应由修改人签字，注明修改时间和原因，并保持原记录可辨识。

10.1.4 实验结束后，应形成动物实验总结报告，内容宜参照附录 A。

10.2 档案管理

10.2.1 动物实验室应按照国家有关规定，建立动物实验档案管理制度，明确归档范围、保存期限、保存地点和责任人。

10.2.2 实验研究结束后，原始记录及相关资料应整理归档。档案保存期限应符合国家有关规定，且不应少于 5 年。

10.2.3 由计算机、自动记录仪器、人工智能系统及手工等方式生成的图表、数据和其他资料，应妥善保存其副本或者复印件。电子记录应定期备份，重要电子记录宜实行双备份和异地备份，并保证其可读性和完整性。

10.2.4 实验动物的组织、血液、核酸等生物样本应按规定条件保存并建立样本台账，明确样本标识、来源、保存条件、保存期限和去向。

附录 A

（资料性）

动物实验研究报告检查表

A.1 本附录参照《动物研究：体内实验报告》（ARRIVE 2.0 指南），列出了动物实验研究报告宜包含的检查条目，供机构在撰写、评审和提交动物实验研究报告时参照使用。

A.2 本附录可作为本文件第 10 章实验记录与报告管理 10.1.4 的补充，报告条目分为关键 10 条（Essential 10）和建议条目集（Recommended Set）两组（见表 A.1）。

A.3 ARRIVE 指南后续更新不影响本附录的使用效力。

表 A.1　动物实验研究报告检查表（参照 ARRIVE 2.0）

编号	报告条目	报告内容
关键 10 条（Essential 10）		报告以下条目是撰写动物实验研究报告的基本要求。
1	研究设计（Study design）	简要的实验研究设计细节，包括： 1a　比较的组别（含对照组），如未设对照组，应说明理由； 1b　实验单元（如单只动物、一窝或一笼动物）。
2	样本量（Sample size）	2a　每组分配的实验单元确切数量；每次实验的实验单元总数；所使用的动物总数； 2b　样本量确定依据，如进行了先验样本量计算，应说明细节。
3	纳入和排除标准（Inclusion and exclusion criteria）	3a　动物（实验单元）纳入、排除及数据分析点剔除标准，是否预先设定； 3b　各组未纳入分析的动物、实验单元或数据点及未纳入原因； 3c　每组纳入分析的准确数量（n）值。
4	随机化（Randomisation）	4a　是否采用随机化分配方式及随机序列生成方法； 4b　控制混杂因素（如处理/测量顺序、动物或笼具位置）的策略，未控制时应声明。
5	盲法（Blinding）	在动物分配、实验实施、结局评价和数据分析各阶段，谁知晓分组情况。
6	结局评价（Outcome measures）	6a　明确定义所有评估结局的指标； 6b　对于测试假说的研究，明确主要结局测量方法。
7	统计方法（Statistical methods）	7a　每次分析的统计方法及所用软件； 7b　评估数据是否满足统计假设的方法，当统计假设无法满足时所做的方法变更。

编号	报告条目	报告内容
8	实验动物（Laboratory animals）	8a　动物种属、品系、亚系、性别、年龄或发育阶段，必要时包括体重； 8b　动物来源、健康/免疫状态、基因修饰状态、基因型及既往操作等信息。
9	实验步骤（Experimental procedures）	9a　实施了哪些操作、如何实施、使用了什么材料； 9b　实施时间和频次； 9c　实施地点（含适应期）； 9d　实施原因。
10	结果（Results）	10a　每组总结/描述性统计，如均值±标准差、或中位数及范围（如适用）； 10b　效应量及置信区间（如适用）。
建议条目集（Recommended Set）		报告以下条目可提供重要背景，两组条目均报告为最佳实践。
11	摘要（Abstract）	研究目的、动物种属、品系和性别、关键方法、主要结果及研究结论。
12	研究背景（Background）	12a　充分科学背景，有助于理解研究的理由和背景内容，并解释实验方案； 12b　所选动物种属和模型如何达到研究目标，必要时说明与人类生物学的相关性。
13	研究目的（Objectives）	研究问题、研究目标，研究具体假说（如适用）。
14	伦理声明（Ethical statement）	批准本次动物实验研究的伦理审查机构名称及相关许可证/方案编号；如未取得伦理批准，应说明原因。
15	饲养场所和饲养（Housing and husbandry）	饲养场所和饲养条件细节，包括环境丰容情况。
16	动物饲养和监测（Animal care and monitoring）	16a　实验方案中为减轻动物疼痛、痛苦所采取的干预或措施；　16b　预期或非预期的不良事件； 16c　既定的仁慈终点、监测指标和监测频次，未设仁慈终点时应声明。
17	诠释/科学内涵（Interpretation / Scientific implications）	17a　结合研究目的、假设、现有理论和相关文献解释结果； 17b　研究局限，包括潜在偏倚来源、动物模型局限和结果不精确性。
18	可推广性/转化（Generalisability / Translation）	本研究结果可能推广至其他物种或实验条件的范围和方式，说明与人类生物学的相关性（如适用）。
19	实验方案注册（Protocol registration）	研究开始前是否制定了方案（含研究问题、关键设计特点和分析计划），实验方案是否进行了注册，以及在何处注册。
20	数据获取（Data access）	研究数据是否可获得，以及数据存放位置。
21	利益冲突声明（Declaration of interests）	21a　声明任何潜在利益冲突（经济上的和非经济上的），如无，也应声明； 21b　列出全部资助来源（含资助编号）及资助方在研究设计、分析和报告中所起的作用。
