

动物实验伦理审查表

编号 (No): 2017-052

The Table of Animal Experimental Ethical Inspection

申请人填写 (Written by Applicant)

申请人基本信息 (Applicant Information)	项目负责人(Study Director): 陈晓乐		联系电话 (Telephone): 15806076835	
	专业 (Major): 生物制药		传真 (Fax): 无	
	岗位证书编号 (Number of License):		邮箱(Email): leochen5139@fjmu.edu.cn	
	联系人 (Contact): 陈晓乐		联系电话 (Telephone): 15806076835	
	申请部门 (Department): 福建医科大学药学院			
项目基本信息 (Study Information)	项目名称 (Study Name): 新型抗 TNF- α 纳米抗体融合蛋白对类风湿性关节炎大鼠治疗作用及毒理研究			
	项目编号 (Study Number): 2016-ZQN-64			
	项目来源 (Source of Study): 福建省卫生计生中青年骨干人才培养项目			
	实验目的 (Aim of Study): 观察新融合蛋白的体内疗效			
供试品信息 (Test Article Information)	供试品名称 (Test Article Name): 抗 TNF- α 纳米抗体融合蛋白			
	供试品编号 (Test Article Number): 无			
	供试品类别 (Test Article Classification): 融合蛋白			
	是否属于有毒 (害) 物质 (Whether it is toxic or harmful substances): 是 否 ☒ 说明:			
实验人员基本信息 (Operator Information)	姓名 (Name)	专业 (Major)	工作内容 (Content)	岗位证书编号 (Number of License)
	陈晓乐	生物制药	实验指导与实施	
	谭双羽	微生物与生化药学	动物实验	
	聂开美	微生物与生化药学	动物实验	
	张南文	药理学	实验指导与实施	闽动管办字第 2013-0038 号

拟进动物情况 (Animal Information)	动物来源(Source of Animal):上海斯莱克实验动物有限责任公司			
	生产许可证号(Number of Production license):SCXK (沪) 2017-0005			
	品种品系 (Species or Strain):	Wistar 大鼠	等级(Grade):	SPF
	数量(Quantity):	60	规格(Specification):	雄性, 200g
	进驻日期 (Entering Date):	2017.6.20	结 束 日 期 (Ending Date):	2017.8.28
实验动物饲养情况 (Housing Information)	◇实验动物饲养设施(Breeding Facilities) ☐ 使用许可证号: SYXK (闽) 2016-0006 ☐ 设施地址: 福建医科大学上街校区实验动物中心三层 其他 (请注明): _____			
	◇饲养环境 (Breeding environment) 普通环境 ☐ 屏障环境 ☒			
	◇饲养人员 (Breeder) 饲养人员负责 ☒ 实验人员负责 ☐ 其他人员负责 (请注明): _____			
	◇其他特殊要求 (请详细描述, 包括饲料、饮水、温度、湿度、光照周期、笼具、垫料等要求) Special care (Briefly describe any special food, water, temperature, humidity, light cycle, caging type and bedding requirements.): 无特殊要求			

实验内容概述
(Outline of Study):

◇ 请简述实验方法、给药途径、观察指标等 (Briefly describe the study Methods, Route of Administration, Observation indexes, etc.):

构建佐剂性大鼠类风湿性关节炎模型, 分成正常组, 模型组, 阳性药对照组, 不同剂量新型抗 TNF- α 纳米抗体融合蛋白, 共 6 组, 每组 10 只。腹腔注射给药, 每三天一次。观察足趾容积和疼痛改变。

◇ 是否会造成动物不适或疼痛以及相应处理方法 (Does the study can induce the animal discomfort or pain, if yes, please describe the treatment):

是 (请说明) ☐

否 ☒

处理方法: _____

◇ 实验结束后动物处理方法描述 (Describe the animal processing method when the end of the study):

继续饲养 ☐

理由/用途: _____

实施安乐死 ☒

简述处理方法 (包括麻醉品名称、途径、剂量等, 如为非常规方法请说明理由):

乌拉坦, 腹腔注射, 剂量为 10% 乌拉坦 (100mg/mL) 10ml/kg。

尸体处理

动物中心统一处理 ☒

其他 (请注明) _____

◇ 若实验含外科程序, 请简述麻醉方法、剂量、给药方式与术后照顾 (If the study need to surgery, please describe anesthesia method, dosage, route of administration and postoperative care): 无 ☒ 有 ☐

☆ 手术名称/方法: _____

☆ 麻醉情况说明:

麻醉前处理: _____

麻醉给药: 药品名称: _____

剂 量: _____

给药途径: _____

☆ 术后处理:

实施安死术 ☐

继续饲养留待观察 (请填写下面内容) ☐

其他 (请注明) _____

☆ 术后护理:

镇 痛 药: 药品名称: _____

剂 量: _____

给药途径: _____

给药频率: _____

抗感染药物: 药品名称: _____

剂 量: _____

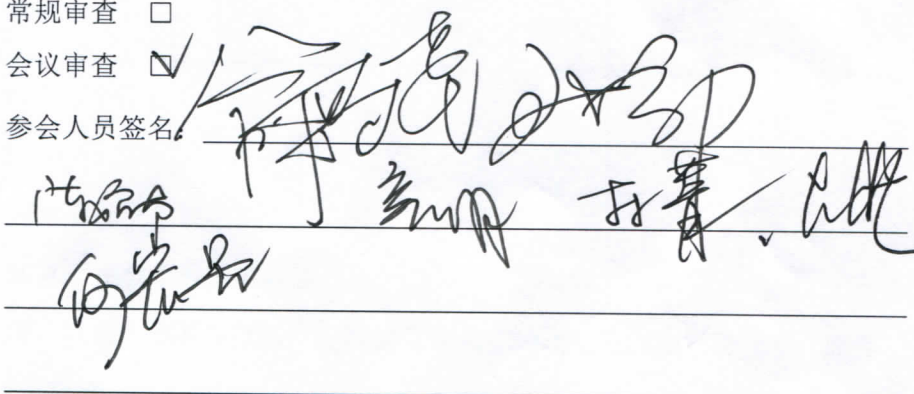
给药途径: _____

给药频率: _____

其他 (请注明): _____

伦理委员会成员 回避要求 (Avoidance Requirement)	◇ 伦理委员会回避成员名单 (Name of Avoidance member) :
申请人申明 (Applicant Statement)	◇ 声明(Statement): 我保证以上所填内容真实可靠, 并将严格遵守上述实验方案, 保证研究过程中严格遵守相关标准操作规程、遵守国家及地方相关法律法规, 随时接受伦理委员会的监督与检查。 签名: <u>陈晓乐</u> <u>2017</u> 年 <u>09</u> 月 <u>22</u> 日
补充资料 (Addition Document)	
审查结果 (Results of Inspection)	◇ 实验动物中心主任意见(Comments Director of Laboratory Animal Center): ☒ 同意(Agree) ☐ 不同意(Disagree) 签 名(Signature) : <u>何家贵</u> <u>2017</u> 年 <u>9</u> 月 <u>25</u> 日

实验动物福利伦理委员会填写 (Written by Laboratory Animal Welfare & Ethics Committee):

审查内容 (Contents of Inspection)	◇ 是否符合如下要求 (Does the study accord with following Requirements): ◆ 该项目是否必须用动物进行实验, 能否采用动物替代方法, 即使用低等动物替代高等动物, 用非脊椎动物替代脊椎动物、用组织细胞替代整体动物、用分子生物学、人工合成材料、计算机模拟等非动物实验方法替代动物实验; 【符合 ☒ 不符合 ☐】 ◆ 该项目所用动物的品种品系、质量等级、规格是否合适, 能否通过改良设计方案或用高质量的动物来减少所用动物的数量; 【符合 ☒ 不符合 ☐】 ◆ 该项目是否符合动物福利原则。实验动物运输及饲养过程中是否能够享有最基本权利, 享有免受饥渴、生活舒适自由, 享有良好饲养和标准化的生活环境的要求; 【符合 ☒ 不符合 ☐】 ◆ 该项目实验操作中是否符合实验动物伦理原则, 包括合理的实验终点, 麻醉方案、减少实验动物应激、痛苦和伤害的措施以及实验结束后动物处理和动物安死术方案等; 【符合 ☒ 不符合 ☐】 ◆ 该项目是否充分考虑从业人员的安全要求; 【符合 ☒ 不符合 ☐】 ◆ 该项目实验方法和目的是否符合人类的道德伦理标准、国家和国际相关标准。 【符合 ☒ 不符合 ☐】
审查形式说明 (Information of Inspection form)	常规审查 ☐ 会议审查 ☒ 参会人员签名: 

审查结果 (Results of Inspection)	◇ 实验动物福利伦理委员会意见(Comments Director Animal Welfare & Ethics Committee) 同意 ☒ 不同意 ☐ 说明理由: _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ 签名/盖章:  _____ 2017年 9 月 25 日 
---	---

填表说明:

- 1、申请人需在实验开始前提交本表。
- 2、申请人需仔细、认真、完整填写上述内容。
- 3、本审查表一式二份,填写完毕并审批后,留取复印联归实验动物伦理委员会保管,原件归实验动物伦理申请人保管。