附件1-1(CNAS-CL06:2018)

**IACUC的职责与管理要求核查表**

本核查表依据CNAS-CL06标准要求附件A编制，编号附件A一致。

填表说明：“评审结果”应逐个条款进行评价， Y表示“符合”，Y`表示存在观察项或需说明的问题，N表示“不符合”， N/A表示“不适用”。“评审说明”可按机构相应的文件和制度的规定等填写，当用Y´、N、N/A表示时必须同时在“评审说明”中详细描述。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **条款** | **核查依据** | **评审结果** | **评审说明** |
| A.2 | IACUC的组成 |  |  |
| A.2.1 | IACUC的成员和任职期限应由机构法人、最高管理者或其授权人任命。 |  |  |
| A.2.2 | IACUC应直接对掌握资源的管理层负责并报告。 |  |  |
| A.2.3 | IACUC应至少由三人组成，至少包括一名兽医师、一名非本机构的从事社会科学、人文科学或法律工作的人员、一名熟悉机构所从事涉及动物工作的科学工作者。 |  |  |
| A.2.4 | 应任命一名负责人，但不宜由兽医师担任。 |  |  |
| A.2.5 | 如果机构规模较大或涉及的专业领域较多，应增加IACUC成员的数量，科学工作者和兽医师的专业领域应可覆盖机构所涉及的专业领域和所用动物，以提供适当的专业判断。 |  |  |
| A.2.6 | 机构管理层人员不宜作为IACUC成员。 |  |  |
| A.3 | 职责 |  |  |
| A.3.1 | IACUC的职责是保证机构在从事与动物相关的活动时，以人道和科学的方式管理和使用实验动物，并符合法规和标准的要求。 |  |  |
| A.3.2 | 独立审核并批准或否定机构的动物使用计划。 |  |  |
| A.3.3 | 与研究人员合作制定灾难应急计划，内容主要涉及人员安全、动物处置、应急培训及演练等。 |  |  |
| A.3.4 | IACUC应就机构活动与法规标准要求的符合性进行定期进行现场监督检查，包括所有区域，检查形式和频次应与机构的规模、复杂程度以及实验内容相适应，但在实验期间至少每六个月一次。IACUC可以邀请非成员专业人员参与检查和提供专家意见。  注:对重点区域和重点活动应考虑增加监督检查的力度。 |  |  |
| A.3.5 | 应公开检查依据和要求，培训机构相关的人员。 |  |  |
| A.3.6 | 应编制检查报告并形成文件，需要时，提交主管部门审核。检查报告的结论应明确，包括“通过”、“改进后可通过”、“不通过”或“搁置检查”。检查报告中应包括IACUC成员的各种相同和不同见解，应有所有参加检查的IACUC成员的签字。每次参与检查的成员应包括兽医师、科技工作者和非本机构人员，并覆盖机构所涉及的专业领域和所用动物。检查报告应至少包括以下内容： |  |  |
| a) | 动物使用部门和人员介绍； |  |  |
| b) | 参与检查的IACUC成员； |  |  |
| c) | IACUC成员对独立性、公正性和结果真实性的声明和承诺； |  |  |
| d) | 检查目的、依据和检查计划； |  |  |
| e) | 对涉及动物的实验计划的检查结果； |  |  |
| f) | 对动物使用目的和必需使用动物原因的检查结果； |  |  |
| g) | 对使用动物数量和种类适宜性的检查结果； |  |  |
| h) | 对动物来源和运输的检查结果； |  |  |
| i) | 对动物饲养和预防医学管理的检查结果； |  |  |
| j) | 对动物医护和实施人道终点的检查结果； |  |  |
| k) | 对动物饲养环境的检查结果； |  |  |
| l) | 对妥善维护房舍及支持设施的检查结果； |  |  |
| m) | 对与实验动物相关的职业健康安全的检查结果； |  |  |
| n) | 对人员培训和能力的检查结果； |  |  |
| o) | 对风险评估与应急计划的检查结果； |  |  |
| p) | 严重不符合、一般不符合及需要关注的事项； |  |  |
| q) | 对灾难应急计划的检查结果，如果有，对灾难发生后如何保护人与动物的检查结果； |  |  |
| r) | 结论和建议。 |  |  |
| A.3.7 | IACUC检查应特别关注的事项包括（但不限于）： |  |  |
| a) | 人道终止时机的计划、实施时机、实施效果、实施过程以及实施人员的能力等； |  |  |
| b) | 实验中非预期效果对动物福利和质量的影响； |  |  |
| c) | 动物保定措施的必要性和适宜性，以及出现不良后果的补救措施等； |  |  |
| d) | 在同一动物身上实施多项手术的必要性和安死术等； |  |  |
| e) | 为了实验而对动物饮水和饮食限制可能产生的不良后果及应对措施等； |  |  |
| f) | 使用非医用级材料的问题； |  |  |
| g) | 现场调查研究的问题； |  |  |
| h) | 使用农畜等动物的政策以及涉及的动物福利和动物质量问题等； |  |  |
| i) | 是否有动物替代方法等。 |  |  |
| A.3.8 | 应就检查报告与机构相关人员沟通，但不应因任何压力修改检查报告。 |  |  |
| A.3.9 | 适用时，IACUC应向更高管理层或主管部门报告检查结果。 |  |  |
| A.3.10 | 对执行中之动物使用计划，若其内容有重大修订，应对修订部份进行检查，对不符合之处可要求作修正或否决其内容。 |  |  |
| A.3.11 | 针对动物使用计划、设施及人员培训等相关内容提供建议并协助机构改进动物管理和使用的能力，以符合法规、标准的要求。 |  |  |
| A.3.12 | 发生涉及动物相关投诉、抱怨时，协助机构提供客观真实的专业意见和建议。如果机构授权，也可以独立进行调查。 |  |  |
| A.3.13 | 协助机构与主管部门和公众进行沟通和交流。 |  |  |
| A.3.14 | 有权制止所发现的不符合规定的行为和事件，并向机构负责人或主管部门报告。 |  |  |
| A.3.15 | 保护机构机密和个人隐私。 |  |  |
| A.3.16 | 当法规有要求时，应采取适当的方式向社会公开有关信息。 |  |  |
| A.3.17 | IACUC应在满足法规标准要求的前提下维护机构的权益。 |  |  |
| A.4 | 管理要求 |  |  |
| A.4.1 | IACUC应有明确的章程和运作管理程序。 |  |  |
| A.4.2 | IACUC应制定作业手册，以指导IACUC正确履行职责、培训新的成员和明示IACUC的工作依据、准则、关注的重点、判定标准和工作流程等，保证其履行职责之完整性、公正性和一致性。 |  |  |
| A.4.3 | IACUC的运作机制应保证其专业判断能力和所作决定不受机构任何压力的影响，同时应保证每个成员的专业判断能力不受来自IACUC内部或外部的任何影响。 |  |  |
| A.4.4 | IACUC的运作机制应保证与动物使用者、动物管理人员、及负责的兽医师之间保持密切的合作关系，以保证制定出高质量的动物管理及使用计划。 |  |  |
| A.4.5 | IACUC的运作机制应保证其成员之间职权的均衡和代表利益方的均衡，应保留和反映成员的各种相同和不同的见解或意见。 |  |  |
| A.4.6 | 应明确实施检查和作决定的机制,可以采取全体委员会制或指派部分委员作决定的机制。如果采取全体委员会制，参加的委员人数应大于50%，同时，赞成的票数也应大于50%。 |  |  |
| A.4.7 | 应保证和维持成员对国内外相关领域最新进展的了解和其专业判断能力，并提供所需的资源和培训。 |  |  |
| A.4.8 | 应保证成员的职业健康安全，并提供所需的资源和培训。 |  |  |
| A.4.9 | 应保证IACUC履行其职责所需的资源。 |  |  |
| A.4.10 | IACUC成员应主动申报与自己相关的项目并回避对其的检查等活动。 |  |  |
| A.4.11 | 应有预防机制和处罚机制，以期避免不公正、不诚信和失职行为的发生。 |  |  |
| A.4.12 | IACUC成员可以兼职，但应避免利益冲突。 |  |  |
| A.4.13 | IACUC不应聘用有任何不公正、不诚信和失职行为记录的人员。 |  |  |