

圣母大学
实验动物使用与管理委员会 (IACUC) 政策

标题: 经批准 IACUC 方案的修订

生效日期: 2024 年 7 月 20 日

最后修订日期: 2024 年 7 月 20 日

I. 目的

动物使用与管理法规要求 IACUC 对已批准方案中涉及动物使用的重大变更进行审查并批准。

II. 政策

1. 重大变更

- a. 对先前已批准动物活动的大多数重大变更通过全体委员审查 (FCR) 或指定成员审查 (DMR) 进行审查, 包括以下变更:
 - i. 从非存活性手术变更为存活性手术
 - ii. 导致更大程度的疼痛、痛苦或创伤的变更
 - iii. 在目前受 IACUC 监管的动物计划之外的地点安置和/或使用动物方面的变更
 - iv. 种属变更
 - v. 总体研究目标变更
 - vi. 主要研究者 (PI) 变更
 - vii. 影响工作人员安全的变更
 - viii. 因添加新的研究流程而产生的变更
- b. 无需进行 FCR 或 DMR 即可进行行政审查的重大变更是动物数量增加等于或小于上次通过 DMR 或 FCR 批准的研究方案中动物总数的百分之十 (10%)。如果动物数量的增加需要变更种属、研究目标或影响动物福利, 则不能进行行政审查, 必须分派给 FCR。

2. 兽医确认和咨询 (VVC)

- a. 上文 (1)(a) 中未列出的拟议重大变更可能有资格进行不需要 FCR 或 DMR 的审查。咨询主治兽医 (AV) 并记录, 经 IACUC 批准即可实施以下方面的变更:
 - i. 麻醉、镇痛、镇静或实验物质
 - ii. 使用最新版“AVMA 动物安乐死指南”中批准的任何方法实施安乐死
 - iii. 对动物执行相关程序的持续时间、频率、类型或次数, 如经批准的 IACUC 政策 (例如, IACUC 关于啮齿动物血液取样频率的政策) 所述
 - iv. 动物的品系/系 (但不是种属)
 - v. 动物来源

- vi. 动物安置的位置
 - b. 通过现有的方案修订表开始咨询 AV。如果修订版中提出的所有重大变更属于上述符合 VVC 条件的类别, 则该修订版可发送给 AV 进行咨询和确认。在电子方案系统中收到对修订版的批准之前, 不得实施任何拟议的变更。
 - c. IACUC 主席或 AV 有权决定重大变更是由 FCR 还是由 DMR 审查。
 - d. 即使拟议的变更符合上述 VVC 审查的类别, 美国国防部支持的研究变更仍然需要 FCR。
3. 非重大变更
- a. 不被视为对已批准 IACUC 方案修订的重大变更包括:
 - i. 工作人员(不包括 PI)
 - ii. 联系信息
 - iii. IACUC 方案的标题
 - iv. 资金
 - v. 方案内容, 仅限于纠正不会实质性改变研究描述的拼写或语法错误
 - vi. 更新附件
 - b. 非重大变更可由 IACUC 指定的工作人员通过代替 FCR 和 DMR 的行政审查来批准。任何情况下, 研究者都必须在电子方案系统中提交描述拟议变更的修订版, 并在对先前批准的活动实施任何变更之前获得批准。
4. 建议
- a. 鼓励研究者在其方案中增加灵活性, 以最大程度减少必须对方案进行重大变更的可能性(例如, 包括要收集的最大血液量、血液采集的替代方法等)。
 - b. 对原研究目标的一些更改可能需要另外提交一份新方案。

III. 参考资料

1. 美国公共卫生署 (PHS) 政策 IV.C.1.a.-g.
2. 9 CFR 2.31(d)(1)(i)-(xi)
3. 美国国立卫生研究院 NOT-OD-14-126, 2014 年 8 月 26 日发布