

圣母大学
实验动物使用与管理委员会 (IACUC) 政策

标题: 不合规

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

在研究中对动物的正确使用与管理须遵守联邦法律、机构政策和经批准的 IACUC 方案。IACUC 的任务是通过审查任何不合规报告，确保动物的使用符合这些要求。

II. 定义

不合规: 偏离经批准的 IACUC 方案、机构政策或联邦法规的活动。

轻微不合规: 不会对动物的健康和安全或对从事动物工作的人员造成不利影响或重大潜在损害的不合规，或不会对研究的科学完整性造成不利影响的不合规情况。

重大不合规: 对动物的安全或福利、从事动物工作的人员或对研究的科学完整性产生不利影响的的不合规情况。

纠正措施: IACUC 或 PI 拟议的描述实验室将如何解决不合规问题并防止问题再次发生的补救措施。

批准后监查 (PAM): 在 IACUC 方案审查流程之外，IACUC 工作人员与研究者合作对活动进行方案特定的审查。

III. 政策

1. 轻微不合规

a. 轻微不合规的例子包括但不限于:

- i. 未告知 IACUC 添加工作人员
- ii. 工作人员在动物治疗和实验室安全规程方面的培训不足
- iii. 使用未经批准的操作区域，导致 IACUC 无法检查该区域
- iv. 工作人员未经授权便进出设施，或允许他人进出设施

- v. 受控物质记录不完善或受控物质存储不当
 - vi. 瓶子或二级容器贴标不正确
 - vii. 将过期药物留在实验室
 - viii. 笼卡未包含所需信息(例如, 手术日期、化学给药方法、肿瘤接种等)
 - ix. 未经批准转移动物, 但未超出批准的数量或执行手术
 - x. 便转运动物不正确或未经批准
 - xi. 在 BSL-2 或更低级别的设施工作时不遵守安全规程(例如, 未穿戴适当的个人防护装备)
 - xii. 安置条件不适当(例如, 笼子过于拥挤、断奶延迟或未按要求隔离有攻击性的动物)
 - xiii. 未应 IACUC 的要求参与半年一次的检查
 - xiv. 不损害动物福利的轻微方案违背
- b. 潜在的轻微不合规可以通过兽医工作人员、主治兽医 (AV)、主要研究者 (PI) 和个别研究人员之间的沟通来解决。
- i. 第一次通知: 只有在与兽医工作人员或 IACUC 或 AV 指定的个人磋商后, 才允许导致轻微不合规的活动在纠正后继续。磋商可能包括工作人员再培训。
 - ii. 第二次通知: 轻微不合规未得到充分解决(由 AV 或 IACUC 指定人员确定) 或重复发生引发第一次通知的活动, 将向 PI 发出第二次书面通知。PI 必须对第二次书面通知作出回应, 解释不合规的任何可识别原因以及纠正和预防措施。该回应将由 IACUC 审查, IACUC 将确定是否需要 PI 采取额外措施。可能会要求 PI 提供更多信息、提交完整的不合规报告或亲自出席 IACUC 会议。不配合 AV、IACUC 或任何 IACUC 指定人员可能会导致撤销设施访问权限等额外措施。
 - iii. 第三次通知: 经第二次通知后导致重复轻微不合规的活动, 需要在 eProtocol 中提交不合规报告。将向 PI 发送第三次通知, 要求详细说明先前的纠正措施以及导致重复不合规的情况。根据对动物福利、实验室工作人员安全和研究完整性的潜在影响, 重复发生的事件可能被重新归类为重大不合规。PI 可能还需要与 IACUC 主席、主治兽医、FLSC 人员和/或机构负责人会面。
- c. 如果某个问题仍未解决或被认为更严重, 将向 IACUC 报告。
2. 重大不合规
- a. 重大不合规的例子可能包括但不限于:
- i. 在未经 IACUC 批准的情况下获取动物种属进行研究或执行手术
 - ii. 执行手术时使动物承受已批准方案未涉及的疼痛或痛苦
 - iii. 故意虐待行为
 - iv. 以不恰当的技术或保护措施执行手术, 使工作人员或动物面临风险
 - v. 未遵守正确的无菌技术执行存活性手术
 - vi. 重复或故意的轻微不合规事件
 - vii. 未能根据已批准的方案提供充分的麻醉或镇痛
 - viii. 未能在创伤手术后充分监测动物
 - ix. 未遵守安全规程, 使工作人员在不知情的情况下暴露于危险(例如危险化学品、生物危害)

- x. 超过批准的用于研究的动物数量(例如, 繁殖群体, 未经事先批准便转移另一个方案的动物)
- xi. 手术和术后记录中缺乏足够的信息来证明提供了充分的治疗
- xii. 使用生物危害材料时未能遵守安全规程, 显著增加了实验室工作人员受到伤害的风险
- xiii. 多次未能遵守 Freimann 生命科学中心和 IACUC 政策和标准操作规程
- xiv. 对已批准方案中未描述的动物进行实验或使用
- b. 当发现潜在的重大不合规情况时, AV 将确定是否需要立即采取措施, 以确保动物、实验室工作人员和兽医工作人员的福利。立即采取措施可能包括禁止执行其他程序、限制进出动物设施、移动动物等。PI 需要向 IACUC 提供有关潜在不合规情况的信息, 以便解决动物福利问题, 并允许 IACUC 审查此问题。不合规报告必须提交给 IACUC 以便在召开的会议审查。该报告应包括与情况相关的所有信息, 包括采取的任何纠正和预防措施。在起草或提交不合规报告以供审查时, 可以与 IACUC 工作人员商量。
- c. 事件的严重程度会有所不同。IACUC 小组委员会可推荐纠正措施, 由达到法定人数的 IACUC 成员以多数票(在召集的会议上)决定纠正措施, 并可对以下任何或所有可能的行动进行表决:
 - i. 方案暂停
 - ii. 撤销研究权限
 - iii. IO 或 IACUC 主席与 PI 的沟通, 概述问题并要求制定详细的纠正措施计划
 - iv. 通知 PI 的部门主任
 - v. 向相关内部和外部机构报告
 - vi. 工作人员再培训
 - vii. IACUC 成员或 PAM 人员对实验室进行突击检查
- d. 如果 IACUC 暂停任何研究:
 - i. 方案下的所有程序和动物订购必须停止
 - ii. 及时通知 PI、其部门主任和 IO
 - iii. IACUC 将要求 PI 制定详细的纠正措施计划
 - iv. 作为复职的条件, PI 需要与 IACUC、IACUC 主席和/或机构负责人会面。
 - v. IACUC 只有在召开的会议上, 在确定方案项下的活动可以完全在遵守相关规则和法规的情况下完成, 并采取了适当的纠正和预防措施后, 才能取消暂停。
 - vi. 暂停将传达给相关监管机构。

IV. 参考资料

-
1. 美国公共卫生署 (PHS) 政策。
 2. 实验动物福利办公室。要求及时向 OLAW 报告问题。OPRR 报告, 2013 年 2 月 21 日。
 3. 实验动物使用和管理指南, 第 8 版。