

圣母大学  
实验动物使用与管理委员会 (IACUC) 政策

标题: 批准后监督

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

---

联邦法规要求监督与动物使用相关的所有研究活动, 包括通过持续的方案评估和合规审查, 对已批准的动物活动持续进行 IACUC 监督。批准后监督 (PAM) 涉及与研究者合作, 在 IACUC 方案审查流程之外对活动进行方案特定的审查。

## II. 定义

---

无故审查: 通过常规随机选择进行的审查。

因故审查: 在 IACUC 的指示下进行的审查。

## III. 政策

---

### 1. 职责

- a. 主要研究者 (PI) 将:
  - i. 及时回应 PAM 请求
  - ii. 在 PAM 访视期间在场(或指派指定人员)
  - iii. 通过提供研究记录的访问权限, 复核方案特定的程序并支持审查
  - iv. 必要时参与制定和实施纠正措施
  - v. 促进其研究人员与 PAM 代表的合作
- b. IACUC PAM 工作人员将:
  - i. 提供对 PAM 流程的管理
  - ii. 安排并开展 PAM 审查访视
  - iii. 提出保持合规的建议
  - iv. 向 PI 提供准确的文档资料
  - v. 将 PAM 访视结果传达给 IACUC
- c. IACUC 将:
  - i. 接收和评估 PAM 访视报告

- ii. 识别纠正措施
    - iii. 确定结果
    - iv. 酌情与机构负责人沟通 PAM 采取的措施
  - d. 兽医工作人员可以：
    - i. 参加 PAM 访视
    - ii. 提供对设施运营、政策和程序的口头确认
  - e. 机构负责人 (IO) 将：
    - i. 在 IACUC 根据发现的不合规情况的严重程度认为有必要时, 接收和评估 PAM 活动的报告。
    - ii. 为系统性和政策性变更、更新和改进提供指导、资源和支持, 以解决通过 PAM 活动发现的问题
  - f. 未能配合 PAM 审查将被视为不遵守 IACUC 政策, 包括(但不限于):
    - i. 未对 PAM 沟通进行回应
    - ii. 拒绝提供记录
    - iii. 无故拒绝进入实验室场所
    - iv. 未能对 PAM 审查报告作出回应和实施必要的变更, 以及
    - v. 延迟或妨碍研究活动审查的其他行为。
  - g. 当 (1)(f) 中所述的不合规行为被提交审查时, IACUC 可能会采取行动。PAM 代表还可将不遵守 PAM 审查流程的情况告知部门主任或 IO。
- 2. 方案选择
  - a. 无故审查可以随机进行, 也可以因方案中确认的高风险活动而进行。这些包括但不限于涉及以下各项的活动：
    - i. 存活性手术
    - ii. 食物/水限制
    - iii. 长时间身体约束
    - iv. USDA 特定疼痛类别(C、D、E)的动物, 特别是有疼痛类别为 D 和 E 的动物的方案
    - v. 方案活动显著增加
    - vi. 使用生物危害和/或危险化学品
    - vii. 将动物安置在卫星动物设施处
  - b. 方案可根据兽医护理人员之前的报告和建议进行选择。
- 3. 批准后监查访视
  - a. 圣母大学研究管理与合规部 (NDRAC) 工作人员作为 IACUC 的指定人员, 主要负责进行 PAM 审查访视。
  - b. 工作人员将在无故 PAM 审查前至少 30 天以书面形式通知 PI。审查将安排在双方都合宜的时间进行。可能会安排与 PI 指定的研究人员一起进行审查。
  - c. 因故 PAM 审查可随时进行, 无论是否事先通知 PI 或研究人员。
  - d. PI(和指定人员, 如适用)将获得审查范围和流程的概述以及用于指导审查的检查清单。PI 应在访视期间使用此清单收集任何必要的信息。
  - e. 在 PAM 访视之前, 指定的 PAM 审核人将审查选定的方案。PAM 代表将完成 PAM 审查检查清单的预审查部分。
  - f. PAM 审查环节侧重于研究者和 PAM 代表之间的对话。在该环节, PAM 代表将要求 PI 和在场的其他实验室工作人员口头描述其动物程序。

- g. PAM 代表可告知 PI 和其他人员适用于其研究活动的任何 IACUC 或 FLSC SOP, 包括新的或最近修订的教育政策。
  - h. PAM 代表将检查在各项程序中安置或使用动物的任何安置、繁殖或其他实验室房间。
  - i. PAM 代表将在实验室执行的程序与批准的方案进行比较。审查过程中将对不符之处进行记录, 并且可能需要对 IACUC 方案进行程序变更或修订。
  - j. 应根据机构政策和 PHS 政策, 立即向 IACUC 和主治兽医报告动物滥用、虐待或忽视以及导致动物福利问题的不符之处。
4. 发现
- a. PAM 访视的初步结果将传达给在场的研究人员进行审查。
  - b. 如果在访视期间更正了任何发现, PAM 代表将在访视结束前记录更正情况。
  - c. PAM 代表将起草一份完整报告, 总结 PAM 访视的发现。
    - i. 当活动可能对动物或工作人员的安全和福利或对研究的科学完整性产生不利影响时, 将认定为重大发现。
    - ii. 当活动并不直接影响动物福利、工作人员安全或科学完整性时, 将认定为次要发现。
  - d. 完整报告的副本将发送给 PI, PI 需要作出回应并提交任何必要的修订。PAM 代表可要求某些研究活动停止, 直到所需的修订获得批准。
  - e. 回应和通信将包含在提供给 IACUC 的最终报告中。
  - f. PAM 代表将跟进任何需要进行方案修改或进行额外工作人员培训的事项。必要时, 可额外安排会议。
  - g. 在每月的 IACUC 会议上, PAM 代表将总结报告自上次会议以来完成的 PAM 审查。IACUC 将有机会就审查提供反馈, 并向 PAM 代表提供建议。IACUC 有权要求采取额外的纠正措施, 并确定是否需要进行不合规审查。
  - h. 审查完成后, 将向 PI 发送一封信函, 说明 PAM 流程的解决方法。PAM 审查完成后, IACUC 确定的任何要求都将传达给 PI。
  - i. 所有正式 PAM 文档均保存在 NDRAC 办公室。生成正式的结果报告, 并与研究合规总监一起审查。

#### IV. 参考资料

---

1. 美国公共卫生署 (PHS) 政策。
2. 实验动物使用和管理指南, 第 8 版。