

文件制修訂紀錄

| 版次 | 日期 | 頁次 | 制修訂內容摘要 |
|----|---------|----|----------------------------------|
| 2 | 1130925 | 1 | 1. 增加執行中案件回報 2. 增加動物使用數量執行率查核 |

國立中央大學實驗動物照護及使用委員會

PAM 標準作業流程

- 1 目的：IACUC 依此標準作業流程進行年度核可案件查核工作，藉以監督校區內所進行的實驗動物相關研究計畫執行情形。
- 2 適用範圍：國立中央大學校區
- 3 規範內容：
 - 3.1 執行中案件回報：
 - 3.1.1 每年1月底前由 IACUC 行政人員發出填報年度「動物實驗申請人實際應用動物調查表」通知，請計畫申請人於規定時間前填報完畢並回傳應繳交文件，如教育訓練紀錄、動物繁殖紀錄表、動物用藥收支結存簿冊、手術程序實施紀錄和術前觀察、術中監控、術後照護紀錄表及疼痛評估紀錄表等。若有不符合部分，則要求計畫申請人提出說明單回覆或進行補正。
 - 3.2 動物實驗核定後監督稽核表：

本委員會每半年進行一次查核作業，由主任委員指派兩位查核委員，協同獸醫師進行查核工作，並使用「動物實驗核定後監督稽核表」讓計畫申請人進行自評，並由查核委員進行實地審查，內容包括：計畫執行人員、教育訓練計畫書、動物使用數量及死亡方式、動物用藥收支結存管理情形、手術程序實施記錄、術中監控、術後照護及疼痛評估紀錄表等事項回報是否和動物實驗申請表內容相符合？若有不符合部分，則在查核建議改善事項中，陳述需改善事項或建議進行勸導修正。
 - 3.2.1 動物使用執行率查核：
 - 3.2.1.1 **多年期計畫**:當年度回報資料顯示，該計畫動物使用執行率低於核定數量的 50%時，IACUC 將列入觀察名單(鼓勵PI 進行下個年度動物數量修正)，若下個年度動物使用執行率仍未達 50%時， IACUC 將進行下個年度動物數量減少 30%的懲

罰性措施。(若該計畫已執行完畢，IACUC 將任選該 PI 仍在執行的計畫進行數量裁減)

3.2.1.2 **一年期計畫**: 當年度回報資料顯示，該計畫動物使用執行率低於核定數量的 50%時，IACUC 將列入觀察名單(計次)，由於該計畫已執行完畢，該計次將遞延至下個新申請計畫。若年度回報動物使用執行率仍未達 50%時，IACUC 將進行下個新計畫動物數量減少 30%的懲罰性措施。

3.3 勸導改善項目發出、追蹤和處置：

勸導改善項目由查核委員提出，主任委員同意簽署或經全體委員會議決議同意後發出。

3.3.1 勸導改善項目內容若牽涉到需回覆委員會事項時，需設有回覆期限。若超過期限仍未回覆者，則送委員會討論後續處置方式。

3.3.2 若勸導改善項目可立即改善或短期即能改善者，則委員會將近行追蹤監督。若在改善期限內為達本委員會要求者，則逕送委員會大會進行討論後續處置方式。

3.3.3 勸導改善項目後續處置方式包括：

(1). 暫停遭勸導的計畫執行直到改善為止。(改善審核由查核委員呈報委員會後決定)

(2). 終止遭勸導的計畫執行。

(3). 暫停審理該申請人提出的後續計畫。(期限由委員會決定)

3.4 實驗場所查核：

本委員會每半年進行一次實驗場所查核，由主任委員指派兩位查核委員，並選定當年度受查實驗場所，再由 IACUC 寄發通知給受查實驗場所負責人及聯絡人。

3.3.1 查核重點：

依據核可的「動物實驗申請表」之研究特性分類進行實地查核、實地查核手術程序實施進行是否依申請表所述，由主任委員指派兩位查核委員進行查核。查核結果將由 IACUC 寄發給受查實驗室負責人及聯絡人，並由查核委員負責追蹤。

3.4.2 查核委員審查書面文件及實驗動物操作地點稽核。

3.4.3 查核委員記錄查核結果並告知受查單位查核結果和建議事項。

3.4.4 查核結果將由 IACUC 寄發給受查單位負責人。

4 表單

4.1 動物實驗核定後監督稽核表

4.2 動物實驗申請人實際應用動物調查表

國立中央大學動物實驗核定後監督稽核表

National Central University p-Approval Monitoring Checklist

一、基本資料

| | | | |
|-------------------------|---|---------|--|
| IACUC 核可計畫編號 | | 計畫主持人姓名 | |
| 計畫名稱 | | | |
| 計畫起訖日期 | | 稽核日期 | |
| 計畫申請使用動物數量 | | | |
| 使用數量 (計畫已使用數量) | | | |
| 存活數量 (計畫申請動物總數-使用數量) | | | |
| 目前動物房是否有飼養 本計畫使用之動物? | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | |

◇請確實填寫實驗動物使用數量

二、計畫執行人員(由計畫主持人自評)

| 是 | 否 | 不適用 | 檢查內容 | 備註 |
|---|---|-----|--|----|
| | | | 執行計畫的地點是否被有審查通過的動物使用申請表及審查同意書影本，以便人員取得及閱讀？(包含變更案的申請表及其審查同意書) | |
| | | | 計畫執行人員是否與申請表中的人員名單相符？ | |
| | | | 計畫執行人員是否具備足夠的資格/曾接受適當的教育訓練，以執行本計畫？ | |
| | | | 計畫執行人員是否接受過適當的職業安全衛生教育訓練及實驗動物照護及實驗操作規定相關訓練？ | |

三、計畫內容(由計畫主持人自評)

| 是 | 否 | 不適用 | 檢查內容 | 備註 |
|---|---|-----|-------------------------------------|----|
| | | | 執行計畫的所有地點(動物房、實驗室)與通過的申請表內容是否相符？ | |
| | | | 實驗動物飼養箱標示卡上是否正確的標示動物使用申請表的編號及動物標示？ | |
| | | | 動物的種類、品系、年齡、性別及來源與通過的申請表內容是否相符？ | |
| | | | 動物的數量與通過的申請表內容是否相符？ | |
| | | | 實驗操作的內容與通過的申請表內容是否相符？ | |
| | | | 計畫主持人/計畫執行人員是否依照規定，實驗操作時穿著適當的個人防護具？ | |

四、麻醉(由計畫主持人自評)

| 是 | 否 | 不適用 | 檢查內容 | 備註 |
|---|---|-----|---|----|
| | | | 麻醉方式(麻醉藥品種類及劑量)與通過的申請表內容是否相符? | |
| | | | 麻醉期間動物是否有適當的觀察及照護?(實驗室應保存術中麻醉監控與紀錄) | |
| | | | 麻醉的深度是否適中,以使動物的痛苦降到最低? | |
| | | | 若使用氣體麻醉,是否有適當的通風/抽風設備? | |
| | | | 麻醉使用的儀器工具等是否有定期保養校正? 例:每三年進行校正測試,包含麻醉機濃度刻度校正,揮發器管線氣密測試等。 | |

五、手術(由計畫主持人自評)

| 是 | 否 | 不適用 | 檢查內容 | 備註 |
|---|---|-----|--|----|
| | | | 進行術前準備工作的地點與程序是否恰當,並與通過的申請表內容相符? | |
| | | | 若為存活性手術,是否有使用消毒過的器械,並且人員均配戴手套、口罩、以無菌的技術進行實驗? | |
| | | | 手術進行時,麻醉時是否有使用保溫墊用品,以維持動物體溫? 註:短時間的麻醉在冬天仍須考慮保溫處理以維持體溫。 | |
| | | | 手術傷口是否正確縫合? | |
| | | | 每隻動物身上是否只進行一次主要手術(除非事先已由 IACUC 核准)?進行過手術的動物,其飼養箱外是否有適當的標示? | |

六、術後照顧(由計畫主持人自評)

| 是 | 否 | 不適用 | 檢查內容 | 備註 |
|---|---|-----|--------------------------------|----|
| | | | 術後復原的地點是否恰當,並與通過的申請表內容相符? | |
| | | | 止痛藥的使用(劑量、頻率、次數)與通過的申請表內容是否相符? | |
| | | | 若術後動物情況不佳,是否有通報獸醫? | |

七、安樂死(由計畫主持人自評)

| 是 | 否 | 不適用 | 檢查內容 | 備註 |
|---|---|-----|----------------------|----|
| | | | 安樂死的方式與通過的申請表內容是否相符? | |
| | | | 是否設定適當的人道終點,並確實實施? | |

八、紀錄(由計畫主持人自評)

| 是 | 否 | 不適用 | 檢查內容 | 備註 |
|---|---|-----|--|----|
| | | | 動物辨識及相關紀錄的方式是否恰當? | |
| | | | 手術/動物操作的日誌是否完備? 註:實驗手術、實驗動物操作如安樂死以須作紀錄。 | |
| | | | 動物醫療/術後照顧的紀錄是否完備? 註:記錄應加註動物麻醉後恢復狀況。 | |

| | | | | |
|--|--|--|-------------------------|--|
| | | | 例：氣體麻醉機開關，術後幾分鐘後恢復良好等等。 | |
| | | | 動物用藥/麻醉/止痛的紀錄是否完備？ | |
| | | | 動物注射/抽血/體液收集的紀錄是否完備？ | |

九、實驗室(由計畫主持人自評)

| 是 | 否 | 不適用 | 檢查內容 | 備註 |
|---|---|-----|--|----|
| | | | 若動物實驗在實驗室滯留超過24小時，是否是先經由IACUC核准？ | |
| | | | 藥品、縫線等用品是否在保存期限內？ | |
| | | | 管制藥品是否妥善的保管收藏？註：使用異氟醚 Isoflurane 亦須妥善收藏。 | |
| | | | 手術用品（針、刀片、剪刀、鑷子等）是否收拾妥當？ | |

十、實驗動物操作人員清冊：(請確認與申請書上人員名單一致)

| 系級/學號或職稱 | 姓名 | IgE 檢測日期 | 通過之實驗動物講習/日期 |
|----------|----|----------|--------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

☆此稽核表請每半年由各計畫動物實驗主持人填寫一次，並於動物科學應用機構內部查核會議中繳交給 IACUC 委員審核。

計畫主持人簽名：_____ 日期：_____

查核結果：

- 查核意見： 通過
 限期改善，應以書面資料回覆後→複審→通過後，方可繼續計畫之執行
 嚴重違規，立即停止執行計畫

其他建議：

計畫主持人回覆意見：

計畫主持人簽名：_____ 日期：_____年____月____日

| IACUC 委員 | IACUC 委員會召集人 |
|---------------------|---------------------|
| 日期：_____年____月____日 | 日期：_____年____月____日 |

4.2

動物實驗申請人實際應用動物調查表

(請於 年 月 日前繳交實驗動物照護及使用委員會，據以彙整年度監督報告報送農委會)

一、動物實驗申請表核准編號：

二、申請人：_____ 職稱：_____ 單位：_____ 聯絡電話：

三、計畫/課程/試驗名稱：

類別：_____ (請就以下項目填寫：醫學研究類、藥物及疫苗類、健康食品類、農業研究類、教學訓練類、其他類別_____)

經費來源：

四、動物實驗地點：

動物飼養或繁殖地點：同上，

五、聯絡人：_____ 電話：

電子郵件信箱：

六、使用實驗動物年度紀錄 (無論動物飼養地點為本校或其他，113年1月1日~12月31日實際使用情形)

計畫執行完畢

第一年計畫

明年度繼續執行

第二年計畫

計畫確認不再執行

第三年計畫

| IACUC 核准編號 (註1) | 實際執行之 計畫/ 課程/試驗名 稱 | 動物 種別 (註2) | 動物 品系 (註3) | 動物來源 (註4) | 使用數量 (隻) (註5) | 死亡數量 (隻) (註6) | 死亡或 安樂死方法 (註7) | 存活 數量 | 存活動物處 理方式 (註8) |
|-----------------------|-----------------------------|------------------|------------------|--------------|---------------------|---------------------|----------------------|----------|----------------------|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

【註1】計畫核准編號：僅需填報當年度執行之案件。若1個計畫中有不同的動物種別、來源、死亡方式等分別，請自行新增行列。

【註2】動物種別：請依附件表1項目選填中文或代號。若有使用犬、貓或猿猴進行科學應用，請依規定提供審核通過之該等動物實驗申請表等相關資料影本，列為監督報告之附件。

【註3】動物品系：可依各機構自主管理之要求填報計畫書上之品系名稱。

【註4】請依"來源種類"代號填寫：1.自行繁殖。2.國內繁殖場。3.國外進口。4.市面購買(市場或寵物店等少量購買者)。5.學術交流。6.再應用。7.野外捕捉(須說明)。8.其他(須說明)。除自行繁殖外，選填2-6項請說明動物來源單位之名稱，7-8項請簡要說明。

【註5】使用數量=存活數量+死亡數量。同一計畫不同物種，請分「列」填寫，勿寫在同一欄。

【註6】死亡數量：包括所有實驗中死亡、未進行實驗死亡、安樂死之動物總數。

【註7】死亡或安樂死方法選項：請依附件表2選填，但請依農委會實驗動物照護及使用指引(2018版)附件一實驗動物疼痛評估、人道終點及安樂死方法指導原則，並注意不可做為安樂死之物質與方法。如使用其他方法時請註明相關文件備查。

【註8】存活動物處理方式：1. 跨年度原計畫繼續使用。2. 轉讓供其他實驗使用。3. 安養於該機構之實驗室內及尚未進行實驗。4. 已辦理認養。5. 其他(須說明)。存活動物若有認養或轉讓供其他實驗使用者，應先評估動物狀況，並檢附相關證明或相關實驗計畫書。

七、請簡要說明過去一年改善實驗動物管理與使用之具體事實：(如動物飼養或運送環境之改善、減少動物使用量、減少動物之痛苦及傷害…等。)

我保證以上所填資料完全屬實。

申請人簽名 _____ 填報日期