

欧洲议会和理事会指令 2010/63/EU

附录 8 实验程序造成动物伤害严重程度的分类

(刘晓宇 翻译)

实验程序造成动物伤害的严重程度应由单个动物在操作过程中预期会经历的疼痛 (pain)、痛苦 (suffering)、焦虑 (distress) 或持久伤害的程度来确定。

第一部分 严重性分类

1. 不可恢复 (Non-recovery) :

在全身麻醉下进行的且动物不会再恢复意识的手术, 应被归类为“不可恢复”类。

2. 轻度 (Mild) :

对动物进行的可能使动物经历短期的轻微疼痛、痛苦或焦虑, 同时对动物的健康或一般状况没有重大损害的手术应被归为“轻度”。

3. 中度 (Moderate) :

对动物进行的手术可能使动物经历短期的中度疼痛、痛苦或焦虑, 或长期的轻度疼痛、痛苦或焦虑, 对动物的健康或一般状况造成中度损害的手术应被归为“中度”。

4. 严重 (Severe) :

对动物进行的手术可能使动物经历剧烈的疼痛、痛苦或焦虑, 或长期的中度疼痛、痛苦或焦虑, 对动物的健康或一般状况造成严重损害的手术应被归为“严重”。

第二部分 分类标准

伤害严重程度分类应考虑到规定程序内对动物实施的所有干预或操作。它应基于在应用改良技术后, 动物个体可能经历的最严重的影响。

在将实验程序分类时, 应全面考虑程序的类型及其他因素。以下因素应逐个考虑:

- 抓取和操作的类型;

- 程序 (包括所有要素) 将造成动物的疼痛、痛苦、焦虑或持久伤害的性质, 及其强度、持续时间、操作的频率和多重性 (multiplicity);

- 同一程序中动物遭受痛苦的累积;

-阻止动物自然行为的表达，包括居住条件（housing）、饲养（husbandry）和护理标准（care standards）的限制。

第三部分依据与实验程序相关的因素给出了每种实验程序应属于哪一类的例子。它们为某个特定程序应属于伤害严重程度分类中的哪一类提出了最初的提示。

但最终对实验程序造成动物伤害的严重程度分类，还应考虑下列因素：

- 动物种类和基因型；
- 动物的成熟度、年龄及性别；
- 动物针对特定程序的训练经验；
- 如果动物被重复使用，需考虑先前实验程序造成伤害的严重程度；
- 减少或消除疼痛、痛苦和焦虑的方法，包括改善居住条件、饲养和护理条件；
- 人道终点。

第三部分 分类举例

根据与实验程序类型相关的因素，将不同类型的程序分类（举例）。

1. 轻度：

- (a) 排除以安乐死为目的麻醉，而实施的其他麻醉；
- (b) 药代动力学研究，单次给药并仅采集有限血量的血液样本（采血总量<动物总循环血量的 10%），且预计该物质不会引起任何可检测到的不良反应；
- (c) 在恰当的镇静或麻醉下，对动物进行非侵入性成像（如核磁共振成像）；
- (d) 浅表手术，如耳和尾部活检、微型泵和应答器的非手术皮下植入；
- (e) 使用只对动物造成轻微损伤或对动物正常活动和行为造成轻微干扰的外部遥测装置；
- (f) 通过皮下、肌肉注射、腹腔注射、灌胃和经浅表血管静脉注射给药，且该物质对动物的影响轻微，针对动物种类和大小（size）给药剂量在适当范围内；
- (g) 诱发肿瘤，或不会引起可检测到的临床不良反应的自发肿瘤（如小的、皮下的、非侵入性结节）；
- (h) 培育转基因动物，预计该表型仅对动物福利产生轻微影响；
- (i) 饲喂非常规（修改过配方）饲料，不能满足动物的所有营养需求，预计在研究期间会引起轻微的临床异常；
- (j) 短期内（< 24h），在代谢笼内限制活动；
- (k) 涉及短期内剥夺同伴、单独饲养成年大鼠或小鼠的研究；

(l) 将动物暴露在会造成短暂轻度疼痛、痛苦或焦虑的有害刺激下，同时动物有能力成功避免该刺激的研究模型；

(m) 下列情况的组合或累积可被归类为“轻度”：

(i) 通过非侵入性方法和最小限度限制活动的方法，评估或测量动物身体成分；

(ii) 通过非侵入性技术监测心电图（ECG），对于习惯该操作的动物只需很小程度的或基本不会限制其活动。

(iii) 应用外部遥测设备，预计不会对适应社会性生活的动物造成损害，也不会干扰其正常活动和行为；

(iv) 饲养预期无临床上可检测到的不良表型的转基因动物；

(v) 在饲料中添加惰性标记物以跟踪食糜通过的路径；

(vi) 成年大鼠禁食 < 24 小时；

(vii) 矿场试验。

2. 中度：

(a) 经常使用产生中度临床反应的试验物质，在几天内采集有意识动物的血液样本（采血总量 > 动物总循环血量的 10%）而不会补充血容量；

(b) 以非致命终点为实验终点的急性剂量范围研究、慢性毒性/致癌性试验；

(c) 在全身麻醉和恰当镇痛下进行的手术，并与手术后疼痛、痛苦或一般状况的损伤有关。包括开胸、开颅、开腹、睾丸切除术、淋巴结切除术、甲状腺切除术、能有效固定并处理伤口的骨科手术、能有效处理排斥反应的器官移植手术、手术植入导管或生物医学设备（如遥测发射装置、微型泵等）；

(d) 预计会引起中度疼痛或痛苦或对动物正常行为有中度干扰的肿瘤或自发肿瘤诱导模型；

(e) 亚致死剂量照射或化疗，或以致死剂量照射或化疗，但动物可重建免疫系统。不良反应预计为轻度或中度，且是短暂的（< 5 天）；

(f) 培育对动物福利产生中等影响的转基因动物；

(g) 通过外科手术制备转基因动物；

(h) 使用代谢笼，在较长时间内（最多 5 天）适度限制活动；

(i) 在研究期间，非常规（修改过配方）饲喂，不能满足动物所有的营养需求，并预计会导致中度临床异常；

(j) 成年大鼠禁食 48 小时；

(k) 在动物无法逃脱或避免刺激时，引起动物逃避和回避反应，并预计会导致动物中度痛苦。

3. 严重:

(a) 毒性试验, 以死亡为终点, 或预计会发生死亡, 并诱发严重的病理生理改变。如单次剂量急性毒性试验(见经合组织 OECD 试验指南);

(b) 测试可能导致动物剧烈疼痛、焦虑或死亡的装置(如心脏辅助装置);

(c) 疫苗效力测试, 动物状况持续受损, 进行性疾病直至死亡, 伴有持久的中度疼痛、焦虑或痛苦;

(d) 以致死剂量照射或化疗且动物不能重建免疫系统, 或重建产生移植物抗宿主病;

(e) 诱发肿瘤或自发肿瘤模型, 预计会导致与长期中度疼痛、痛苦或焦虑相关的进行性致命性疾病。如导致恶病质的肿瘤、侵袭性骨肿瘤、导致转移扩散的肿瘤以及可能发生溃疡的肿瘤;

(f) 对处于全身麻醉状态的动物进行的手术和其他干预, 预计会导致严重或持续的术后中度疼痛、痛苦或焦虑, 或对动物的一般状况造成严重和持续的损害。如不能有效固定的骨折、不能充分镇痛的开胸手术或外伤造成的多器官功能衰竭;

(g) 器官排斥反应可能导致器官移植动物严重的痛苦或一般状况受损(如异种移植);

(h) 饲养患有遗传疾病的动物, 这些动物预计会经历严重和持续的损伤, 如亨廷顿氏病、肌肉萎缩症、慢性复发性神经炎模型;

(i) 使用代谢笼, 长时间、严重限制活动;

(j) 不可避免的电击(如为了让动物产生习得性无助);

(k) 长期完全隔离饲养社会性动物, 如狗和非人类灵长类动物;

(l) 给予固定的应激刺激以诱导大鼠胃溃疡或心力衰竭;

(m) 以疲劳为终点的强迫游泳或运动试验。

原文链接:

<https://www.scienceopen.com/document?vid=e14da306-e958-415d-b0d9-61f7a5e1d685>

原文下载: **DIRECTIVE 2010/63/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes (Text with EEA relevance)**