

國立政治大學實驗動物照護及使用委員會 計畫核定後監督查核 (Post-Approval Monitoring, PAM) 作業程序

108 年 5 月 31 日國立政治大學實驗動物照護及使用委員會 108 年度第 1 次會議通過
108 年 10 月 21 日國立政治大學實驗動物照護及使用委員會 108 年度第 2 次會議通過

一、目的

為提供經國立政治大學實驗動物照護及使用委員會（以下稱本委員會）審查通過之動物實驗計畫案於未使用動物的撤銷、計畫內容的變更、核可後的查核及違反實驗動物福祉檢舉處置而制定本作業程序。

二、範圍

本作業程序適用於動物實驗計畫及課程的核可後查核、內容變更、撤銷及對實驗動物福祉有疑慮時。

三、職責

（一）動物實驗計畫主持人

- 1.計畫主持人有義務與責任於計畫書核准後，依照相關規定之核准內容執行試驗。於計畫執行期間應接受本委員會不定期的查核。
- 2.動物實驗計畫之內容變更者，應主動通知本委員會提出變更申請。
- 3.未獲得原申請單位經費補助者可主動通報本委員會撤銷計畫。

（二）本委員會

- 1.本委員會得接受已核准計畫之撤銷或變更申請案，並得檢視核准之計畫實際執行是否遵循計畫書之核准內容。
- 2.本委員會應負責校內經審查通過動物實驗計畫案之違反動物福祉現場查核。

四、執行細則

（一）計畫書及課程核可後之變更、撤銷、查核步驟：

- 1.變更申請內容與計畫書申請的流程相同，均應為提前申請，於變更通過與取得同意書後始得進行實驗。申請人填寫「動物實驗變更申請表」經執行秘書確認文件齊全後，由召集人授權執行秘書分案由至少一位審查委員進行審查，委員審查時間以兩週為原則。
申請人收到審查意見後，應於 5 天內回覆審查意見，逾期未回覆亦未申請延長回覆時間者，視為撤回申請。經審查核准變更案後核發變更申請同意書，並後提委員會確（追）認。
- 2.申請人向本委員會提出撤銷申請後，提本委員會確（追）認。提出撤銷申請後，原申請使用之動物舍在通過該年度內部查核一次確認無使用狀況後，得暫免日後之內部查核。唯若需重新啟用，須向委員會提出申請，經委員現場確認符合飼養標準方得啟用。
- 3.實驗計畫審核後之查核（Post Approval Monitoring, PAM）：
透過實地查核與計畫主持人（或實驗執行人）以討論與紀錄的方式，協助改善動物實驗操作過程，適時減輕動物的緊迫與疼痛進而提升實驗動物的福祉。

- (1) 抽查對象由本委員會決定，以牽涉手術操作、藥物注射、生物安全、或違反本委員各項行政作業程序等列為優先查核對象；抽查數目以當年核准執行中案件總數十分之一、每年至少一件為原則。
- (2) 查核委員由本委員會兩位成員擔任，或另可包含獸醫師、合格之飼養人員與業務相關人員組成PAM小組，並以預先通知計畫申請人或非通知抽查前往視查。
- (3) PAM小組依實地查核計畫書執行情形並填寫「計畫審核後查核紀錄表」。申請人對操作所面臨的動物福祉疑慮可與PAM小組討論，PAM小組成員得給予動物福祉之建議或轉委員會討論。
- (4) 計畫主持人對查核紀錄表中所陳述需改善事項須於兩週內以書面回覆改善執行狀況。
- (5) 若超過期限未改善，視情節嚴重程度處置方式如下：
 - a 暫停動物實驗的計畫執行，直到改善為止。由查核委員提出並經執行秘書和召集人同意，後提委員會追認。
 - b 中止動物實驗的計畫執行。由查核委員提出並經執行秘書和召集人同意，後提委員會追認。
 - c 暫停受理該申請人提出的後續計畫。由查核委員提出並後提下次委員會決定期限。

(二) 處理違反實驗動物福祉之檢舉：

1. 舉報人士應以真實具名方式以書面格式向執行秘書提出違反實驗動物福祉之詳細參與人、描述之事證、時間及地點的書面。
2. 執行秘書應陳報本委員會召集人，並指派委員或另可包含獸醫師、相關業務人員，通知被檢舉之動物舍配合查明違反事宜。
3. 被檢舉之動物舍負責人（或計畫主持人）提送書面說明至本委員會。
4. 本委員會依據調查報告和該房舍負責人（或計畫主持人）所提之書面說明討論議決處理方式後做成紀錄呈報機構負責人，並回覆舉報人士處理情形。
5. 實驗動物舍相關人員有違法違規行為者，應自負法律責任；若受罰金之宣告或罰鍰之處分者，由實驗動物舍負責人及違規人連帶負責，自行負擔繳納。
6. 因主管機關受理之檢舉調查，適用於本規定。

五、施行及修正程序

本作業程序經本委員會通過，送請環境保護委員會備查後施行，修正時亦同

國立政治大學實驗動物照護及使用委員會

計畫審核後查核 (PAM) 紀錄表

108 年 6 月 5 日國立政治大學實驗動物照護及使用委員會 108 年度第 1 次會議通過

計畫主持人：	查核日期：
IACUC 編號：	
出席人員	

一、實驗人員、實驗操作場所與實驗動物使用

	查核項目	備註
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	1. 實驗參與人員是否皆列於申請表內?	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	2. 實驗參與人員是否接受完整教育訓練?	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	3. 計畫主持人與實驗參與人員對實驗內容是否充分了解?	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	4. 實驗操作內容是否與計畫核定內容一致?	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	5. 實驗操作場所是否與計畫核定內容一致?	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	6. 實驗操作動物品系與數目是否與計畫核定內容一致? <u>動物標示是否清楚正確?</u>	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	7. <u>飼養和各項實驗操作期間皆有監控動物的活動狀況（外觀上是否有不適感、進食量明顯減少、感染或虛弱的症狀）?</u>	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	8. <u>管制藥品是否有專人保管? 使用有無確實記錄?</u>	

二、實驗操作

	查核項目	備註
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	1. <u>人員是否穿著適當的防護裝備進行實驗操作?</u>	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	2. <u>手術區是否維持乾淨並有適當消毒? 手術器械是否有滅菌處理?</u>	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	3. 麻醉劑之使用（種類及方法）是否與計畫核定內容一致?	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	4. 麻醉中的動物是否有適當的監控?	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	5. 吸入性麻醉劑之使用是否有適當的 <u>人員</u> 保護措施（適當的廢氣回收裝置、物理性的屏障）?	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	6. <u>手術過程中是否有提供保溫措施? 術後是否有注射抗生素或提供適當的術後照顧（如：光照保溫、食物放入籠內...）?</u>	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	7. <u>是否有依循動物疼痛評估準則實施動物疼痛症狀監控和採取減緩疼痛措施?</u>	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	8. <u>手術等實驗結束後, 是否有觀察實驗動物個體活動?</u>	

三、安樂死

	查核項目	備註
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	1. 是否設定適當的人道終點，並確實實施？	
	2. 安樂死在何處執行？ 答:_____	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	3. 安樂死之執行方式是否與計畫核定內容一致？	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	4. 如採用物理性安樂死，在安樂死前是否有給予麻醉？ <u>若否，請說明原因</u> 答:_____	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	5. 屍體處理方式是否符合規定？	

IACUC 編號：

查核意見：

通過

未通過：限期改善，並以書面資料回覆。

未通過：終止本計畫

其他建議：

查核委員：_____ 日期：_____年____月____日

計畫主持人回覆意見：

計畫主持人：_____ 日期：_____年____月____日

查核結果： 通過 改善後通過 終止本計畫

其他建議：

執行秘書：_____ 日期：_____年____月____日

召集人：_____ 日期：_____年____月____日