



ISO 條文：8.5

制訂日期

91年3月18日

文件編號

BAH00B012

修訂日期

112年05月18日

文件名稱

動物實驗申請及管理
作業細則

第 18 版

總頁次：4

1. 目的：本院實驗動物照護及使用委員會(以下稱本會)為使同仁進行動物實驗時，能更符合法令之要求，特訂定本細則以供遵循。

2. 適用範圍：

2.1 有關在本院施行之動物實驗研究皆屬之。

3. 定義：無。

4. 相關文件：

- 4.1 行政院農委會「實驗動物照護及使用委員會或小組設置辦法」
- 4.2 行政院農委會「動物保護法」
- 4.3 實驗動物照護及使用委員會設置辦法 (BAH00B010)
- 4.4 慈濟大學「實驗動物中心使用及管理辦法施行細則」

5. 作業說明

5.1 新申請：申請人擬於學術教學、研究計畫中進行「動物實驗」時，應備齊下列申請資料向本會承辦人員提出申請。

- 5.1.1 填寫「動物實驗申請表」(應用表單 6.1) 乙式一份，申請人需於申請表上簽名。
- 5.1.2 計畫之中或英文摘要(或實驗摘要) 乙式一份。
- 5.1.3 上述「動物實驗申請表」及中或英文摘要之「電子檔」
- 5.1.4 若研究計畫需進行多項不同操作流程之動物實驗，則申請案應分別提出。
- 5.1.5 若研究計畫以本院名義提出申請，但其動物實驗申請案執行地點不在本院或是慈濟大學，請參照 5.6 項流程辦理。
- 5.1.6 若研究計畫需對動物實行頸椎脫臼或斷頭技術，請依相關規定，提交「頸椎脫臼&斷頭技術-人員訓練證明」文件(應用表單 6.8)
- 5.1.7 若申請案僅使用其他申請案之動物組織，則依下列方式辦理：
 - 5.1.7.1 若提供動物組織及使用動物組織之兩份申請案皆為新申請，則提供動物組織之申請案應於申請表內第十二項實驗結束後動物之處置方式，勾選(四)轉讓並說明，與使用動物組織之申請案併案實質審查。
 - 5.1.7.2 若提供組織之申請案已取得「動物實驗申請同意函」，則依 5.4 辦理申請案修正申請，取得「動物實驗修正審查申請同意書」；使用組織之申請案若為新申請，除檢附提供動物組織申請案之「動物實驗修正審查申請同意書」外，依 5.5.2.1 及 5.5.3 進行簡易審查。

5.2 行政作業審查：

5.2.1 所有申請審查之案件均需經「行政作業審查」，即申請人依本細則之 5.1 規定，將所有申請資料備齊送本會承辦人員收件，承辦人員就申請資料及相關附件進

行清點及確認，經清點確認無誤後，依審查流程辦理審核作業，並依申請人需求開立「送審證明書」(應用表單 6.2)。

5.2.2 若所送之資料有疏漏者，經通知申請人後，應於 7 日內補齊疏漏資料，逾期仍未補齊所需資料者，將予以退件處理並結案。

5.2.3 申請人送審案件時，需繳交完整之申請資料後，才能開立送審證明予申請人。

5.3 實質審查流程：

5.3.1 由本會承辦人員指定二位委員主審，並把審查資料以線上或是電子郵件方式寄給其他委員協助審查，若其他委員有意見，需於一周內回覆給承辦人員。

5.3.1.1 若二位主審委員之審查意見皆為「照案通過」時，即為「通過」。

5.3.1.2 若其中任一主審委員審查意見為「應改善後複審」時，本會承辦人員將依該委員之審查意見通知申請人，申請人需於通知後 14 日內依委員審查回覆意見填寫「回覆意見表」(應用表單 6.3)，並視結果修正申請書後，於期限內將資料備齊送至承辦人員處，承辦人員確認資料無誤後，將文件送交審查之委員(原審查意見為「應改善後複審」之委員)進行複審作業。

5.3.1.3 若其中任一主審委員審查意見為「不通過」時，案件則由承辦人員派給第三位委員審查，若第三位委員之審查意見為照案通過，則通過；若第三位委員之審查意見為不通過，則此案件為不通過。

5.3.1.4 若二位主審委員審查意見為「不通過」時，則以“不通過”結案。

5.3.1.5 申請案若涉及癌症及存活手術時，會額外由獸醫師審查安樂死方式及疼痛評估的適當性，並再依照前述 5.3 實質審查流程做案件之審查。

5.3.1.6 主審委員之指定方式，由各委員輪流審查，若遇申請人與主審委員有利益衝突時(例如：合作關係，直屬關係等)，本會承辦人員會先行排除相關有利益衝突之委員做案件之主審委員；主審委員亦可在收到審查案件後，向本會告知與申請人有利益衝突，將案件退回由本會另指派其他委員作審查。

5.3.2 申請案件於初審或複審最後一次審查委員回覆意見後，一個月內經催繳兩次未提修正者，直接以退件處理，並提報本會會議。

5.3.3 申請案件經委員審查通過後，由本會向院方呈報，並發給「動物實驗申請同意函」(應用表單 6.4)後，方能進行申請之動物實驗。

5.3.4 當申請案之狀態為送審中時，申請人可隨時向本會提出撤案申請，但必須填寫「動物實驗申請撤案/作廢聲明書」(應用表單 6.7)送交本委員會，即完成撤案。

5.3.5 當申請案已核發同意函，但因其他因素無法執行，申請人可隨時向本會提出作廢申請，但必須填寫「動物實驗申請撤案/作廢聲明書」(應用表單 6.7)送交本委員會，即完成作廢。

5.4 申請案修正申請：

5.4.1 申請案修正類別分為主要修正(Major amendment)和次要修正(Minor amendment)，修正項目詳見「動物實驗申請案修正項目表」(應用表單 6.10)

5.4.1.1 若為主要修正(Major amendment)，則視為新申請案，依 5.1 至 5.3 進行實

質審查

5.4.1.2 若為次要修正(Minor amendment)，則依 5.4.2 至 5.4.4 進行簡易審查。

5.4.2 申請案修正時，需備齊下列資料向本會承辦人員提出申請

5.4.2.1 填寫「動物實驗申請表修正申請單」(應用表單 6.5)乙式一份，申請人需於申請表上簽名。

5.4.2.2 上述「動物實驗申請表修正申請單」之「電子檔」。

5.4.3 審查流程：承辦人員確認資料無誤後，送召集人作簡易審查。審查通過後，由本會向院方呈報，並發給「動物實驗修正審查申請同意書」(應用表單 6.9)。

5.4.4 若計劃修正案於召集人進行簡易審查後，判定需進行實質審查程序，本會承辦人員將通知申請人，依 5.1 至 5.3 進行實質審查。

5.4.5 若申請人為召集人時，則送無利益衝突之外部委員作簡易審查。

5.5 新申請案簡易審查：

5.5.1 啟動時機：

5.5.1.1 因慈濟大學、慈濟科技大學和本院共用一個動物房舍，所以只要經三者中任一單位實質審查後，其他單位可只作簡易審查；但若申請案是和此三個單位以外的其他單位合作，且執行地點不在上述三個單位，而計畫又須以本院名義提出申請時，本會將只作簡易審查，待計畫通過後，申請人需提供合作單位之實質審查同意書給研究部，研究經費才能放行。

5.5.1.2 申請案僅使用其他申請案之動物組織，如 5.1.7.2 之情形。

5.5.2 申請文件(可擇一)：

5.5.2.1 填寫「動物實驗申請表」(應用表單 6.1)乙份，申請人需於申請表上簽名，及繳交上述「動物實驗申請表」之電子檔

5.5.2.2 若已取得動物實驗執行地點之動委會的同意函，則檢附下列文件

(1)申請表需填寫一至六項，申請人需於申請表上簽名，再後附完整之實際執行地點之動委會申請表(若有修改需提供最新版本)。

(2)實際執行地點之動委會所開立的動物實驗核可同意函。

(3)繳交上述文件之電子檔

5.5.3 審查流程：

5.5.3.1 承辦人員確認資料無誤後，送召集人作簡易審查。審查通過後由本會向院方呈報，並發給「動物實驗申請同意函」(應用表單 6.4)。

5.5.3.2 若申請人為召集人時，則送無利益衝突之外部委員作簡易審查。

5.6 罰則：

5.6.1 違反實驗動物申請及使用規則者，依慈濟大學實驗動物中心使用及管理辦法施行細則第 21 條至第 33 條處罰之。

6. 應用表單：

6.1 動物實驗申請表 (E6A0022867-xx)

6.2 動物實驗送審證明書 (E6C0021170-xx)

6.3 回覆意見表(E6L0021428-xx)

6.4 動物實驗申請同意函(E6A0021575-xx)

6.5 動物實驗申請表修正申請單 (E6L0021417-xx)

- 6.6 動物實驗申請撤案/作廢聲明書(E6C0021139-xx)
- 6.7 頸椎脫臼&斷頭技術-人員訓練證明(E6A0021D15-xx)
- 6.8 動物實驗修正審查同意書(E6A0021E53-xx)
- 6.9 動物實驗申請案修正項目表(E6L0021910- xx)