



ISO 條文：8.5

制訂日期

111 年 8 月 24 日

文件編號

BAH00B066

修訂日期

年 月 日

文件名稱

動物實驗申請 PAM(Post-Approval Monitoring)辦法

第 1 版

總頁次：

1.目的：本院實驗動物照護及使用委員會(以下稱本會)為提升實驗動物之福祉，特訂定本辦法以供遵循。

2.適用範圍：

2.1 經本會審核通過後之所有動物實驗申請案

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及管理辦法」

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)

5.作業說明

5.1 倫理查核：

5.1.1 動物實驗倫理查核每年進行兩次，分為「書面查核」及「實地查核」兩部分，申請人需提供計畫中相關動物實驗記錄，以配合法規及倫理查核之作業。

5.1.2 書面查核：申請人需繳交「動物實驗申請案期中報告表」(應用表單 6.1)至本會進行查核。

5.1.3 實地查核：本會依據書面查核之案件抽 5%，進行實地訪查。

5.1.3.1 查核項目：

(1) 所進行之動物實驗，是否呈送本會審查其倫理觀點及可行性。

(2) 應妥善填寫研究紀錄簿，包括：

a. 實驗動物別/品系與使用數量

b. 動物實驗內容、方法、劑量與步驟(含動物保定、投藥、注射、麻醉、手術及術後照顧等)

c. 使動物痛苦降至最低之方法與實驗結束後動物之處置方式(含復原處置、安樂死及屍體處理方式)

5.1.3.2 查核流程：

5.1.3.2.1 每次由 2 位委員做實地查核，查核委員需填寫「動物實驗申請案查核紀錄表」(應用表單 6.2)交回本會。

5.1.3.2.2 若查核結果未符合要求，則需於 1 個月內進行複查。

5.1.4 查核之結果，將提交本會年度會議中討論，並依規定於 3 月底前回報行政院農委會。

5.2 年度監督報告：

5.2.1 本會每年1月底前通知申請人填報「動物實驗申請人實際應用動物調查表」，申請人須將填報結果繳交至本會。

5.2.2 本會依據申請人繳交之「動物實驗申請人實際應用動物調查表」與核可後之申請書內容作核對。若有不符合部分，則視差異程度要求申請人提出「動物實驗修正申請單」進行修正，或提交召集人裁示進行議處。

6.應用表單：

6.1 動物實驗申請案期中報告表(E6L0021740-XX)

6.2 動物實驗申請案查核紀錄表(E6L0021741-XX)

6.3 動物實驗申請人實際應用動物調查表