

江苏省实验动物许可证 年检报告书 (2022年)

单位名称(公章)： 东南大学

所在地区： 南京

持有许可证情况： 生产 使用 生产和使用

单位分管负责人： 熊宏齐 联系电话： 13805164600

填报人： 王晓斌 联系电话： 13512518859

填报日期： 2023年01月06日

江苏省实验动物管理委员会办公室制

单位名称 (法人单位)	东南大学		法定代表人	黄如
单位地址	南京市丁家桥 87 号		单位网址	www.seu.edu.cn
实验动物 单位主管部门	实验室与设备管理处		部门负责人 及固定电话	王晓斌 025-83272285
实验动物 有关资质				
是否在园区载体 (所在科技园区、 高新区、孵化器)	否	单位是否 高新技术企业	<input type="checkbox"/> 是(取得年份: _____年) <input checked="" type="checkbox"/> 否	
管理规范情况	是否存在违反科研诚信情况			<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	是否存在违反安全生产情况			<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	是否被有关部门列入信用记录不良记录情况			<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	是否有违反《加强实验动物行政许可事中事后监管工作的实施办法(修订版)》的行为			<input type="checkbox"/> 是(具体为: _____, 属于: <input type="checkbox"/> 批评教育 <input type="checkbox"/> 责令整改 <input type="checkbox"/> 一般失信 <input type="checkbox"/> 较重失信 <input type="checkbox"/> 严重失信) <input checked="" type="checkbox"/> 否
事中事后监管 内容自查情况	许可证基本信息变更情况			
	(1) 及时变更单位名称、法定代表人、设施地址等单位注册信息。			<input checked="" type="checkbox"/> 是 具体变更内容: <u>法人及设施地址</u> <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 当年度无变更
	(2) 及时变更设施环境、动物品种和设施面积等许可证信息。			<input checked="" type="checkbox"/> 是 具体变更内容: <u>设施面积</u> <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 当年度无变更
	(3) 按规定时间申请延续许可证。			<input checked="" type="checkbox"/> 是, 延续许可证号: <u>SYXK(苏)2021-0021; SYXK(苏)2021-0022</u> <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 当年度无延续
	基本制度制定落实情况			
	(1) 制定管理制度、标准操作规程, 并及时修订。			<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	(2) 实验动物生产相关原始记录(人员进出、消毒、温湿度、压差、保种、繁殖、硬件设备运行等)完整。			<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	(3) 制定生物安全应急预案、配备基础应急物资、在显著位置公开实验动物举报及应急处置联系方式。			<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	管理队伍及从业人员情况			
	(1) 及时变更实验动物管理、伦理委员会负责人。			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 当年度无变更
	(2) 及时变更生物安全应急负责人、设施联系人。			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 当年度无变更
	设施使用及环境质量控制情况			
	(1) 设施暂停使用或未开展实验动物活动 6 个月以上及时备案。			<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不涉及
	(2) 实验动物设施环境定期检测, 相关检测原始记录完整。			<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
动物质量及控制与福利保障情况				
(1) 动物质量定期检测, 相关检测原始记录完整(仅生产设施)。			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
(2) 无害化处理动物尸体及废弃物, 且记录完整。			<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

		(3) 及时在国家和省实验动物管理系统填报数据。	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否				
		(4) 规范开展实验动物福利伦理审查。	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否				
		其他情况						
		(1) 依法依规生产和销售、购买和使用具有质量合格证的实验动物。	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否				
		(2) 申报科技奖励、科技计划项目涉及实验动物研究规范、记录完整。	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不涉及				
		(3) 是否存在动物实验委托分包情况。	<input type="checkbox"/> 是, 分包给有资质的机构且签订分包协议(合同) <input checked="" type="checkbox"/> 否					
		(4) 实验动物笼器具质量是否符合相关标准, 架体稳定牢固, 表面平整光洁, 无裂痕、无泄漏。	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否				
	生物安全管理情况	东南大学实验动物中心成立了实验动物生物安全应急小组, 定期对中心各实验室进行生物安全检查。制定并及时更新了实验室生物安全应急预案, 动物设施醒目处张贴安全责任人联系方式、东南大学实验室安全管理科应急电话及南京市科技部门实验动物应急管理电话。所有师生和实验项目均需进行风险评估签订责任书后方可进入实验室。东南大学实验动物中心执行上岗证操作制度, 通过实验动物上岗证考试后, 可申请进入中心屏障系统进行动物实验, 进入前由中心老师进行入室培训, 包括人员走向、动物走向、物品试剂走向, 实验室内的饲养间、检疫室、手术室、行为学实验室、洁物间布局, 动物饮用水的分布, 实验后防护服放置、废弃物处理、实验动物尸体处理等。告知其可能出现的生物安全风险并阐明应采取的预防措施及紧急情况下的处置措施, 培训合格者方可进入设施开展动物实验。						
实验动物从业人员	人员总数 15人	按性质划分(人)	技术人员 4	管理人员 2	饲养人员 9	兽医 2		
		按学历划分(人)	博士 4	硕士 4	学士 0	大专 0		
		从业人员参加技能培训及继续教育(人/次)	5		从业人员体检(人)	17		
创新水平	承担政府科研项目	利用实验动物开展科研项目	申请省级及以上_____项			申请省级及以上_____项		
			来源	数量(项)	资助经费(万元)	来源	数量(项)	资助经费(万元)
			国家	36	1200	国家		
			省级	30	680	省级	1	5
			市级	12	160	市级		
			其他	6	78	其他		
	合计	84	2118	合计				
实验动物相关获奖情况	奖项名称		颁发部门		获奖等级			
实验动物相关标准制定情况	申请_____项	申请标准名称、种类及部门_____						
	立项_____项	立项标准名称	标准种类(国标、地标、行标、企标)		立项部门			

			代表性论文名称 (不超过 3 篇)	发表刊物	第一作者
	实验动物 相关 论文 情况	国际 130 篇 国内 220 篇	Tumor oxygenation nanoliposome synergistic hypoxia-Inducible-Factor-1 Inhibitor enhanced Iodine-125 seed brachytherapy for esophageal cancer	Biomaterials	姚希娟
			Extracellular vesicle-mediated delivery of circDYM alleviates CUS-induced depressive-like behaviours	Extracell Vesicles	俞晓毓
			MiR-155 deficiency protects renal tubular epithelial cells from telomeric and genomic DNA damage in cisplatin-induced acute kidney injury	Theranostics	尹清
	本年度取得重大实验动物相关科研或行业重大影响成就		<p>目前，在东南大学动物实验中心的支撑下，各课题组已立项科研项目的运行得到了有力保障。</p> <p>案例一：姚红红教授课题组目前在本中心开展的项目主要有国家自然科学基金杰出青年科学基金项目神经药理学、国家重点研发计划干细胞体内示踪的生物机制以及科技创新 2030-“脑科学与类脑研究”重大项目情感障碍类疾病分子网络与神经环路机制-成瘾的分子网络和神经环路机制。</p> <p>案例二：滕皋军院士课题组目前在本中心中心开展的课题主要为科技部变革性技术国家重点研发专项“恶性肿瘤的精准介入内放疗和自磁热疗”项目子课题“125I 放射性粒子植入治疗的生物学与剂量学研究”。在实验动物中心平台的支撑下，在介观水平多层次评价了恶性肿瘤植入放疗的生物学效应，建立了生物学效应剂量曲线，探索了特定腔道恶性肿瘤的处方剂量区间范围及危及器官耐受剂量范围，突破了腔道恶性肿瘤放射生物学盲区。研究成果受到中央政治局委员、国务院副总理孙春兰同志高度评价，产生了广泛的行业影响。</p> <p>案例三：赵春杰教授课题组目前在研项目科技部脑科学与类脑研究计划大脑皮层神经细胞多样性的发育机制及国家自然科学基金重点项目 FOXG1 在皮层中间神经元亚群分化成熟中的作用及其调控机制均在实验动物中心开展。</p>		

动物生产情况	许可证号	设施地址 (精确到楼名、楼层及方位)	设施环境 (普通/屏障)	总面积 (m ²)	饲养区 (m ²)	辅助区 (m ²)	动物品种	质量等级	实际生产繁育量 (只)	内供		外销												
										内供数量 (只)	内供收入 (万元)	外销数量(只)			对外销售收入 (万元)	开具合格证 (张)								
												省内	省外	境外		国家系统	省级系统							
合计				合计																				
动物使用情况	对内服务	支撑科研项目 (项)	支撑教学 (学时)	培养人才 (人)	许可证号	设施地址 (精确到楼名、楼层及方位)	设施环境 (普通/屏障)	总面积 (m ²)	饲养区 (m ²)	辅助区 (m ²)	动物品种	质量等级	实际使用量 (只)	动物来源 (只)										
	合计	340	500	3000										自产	外购									
	对外服务	合同数	合同成交额 (万元)	技术交易额 (万元)										SYXK (苏) 2021- 0022	实验动物中心 三楼、四 楼、五 楼;公共 卫生楼 五楼;	屏障	1498	928	570	小鼠	SPF 级	45000		外购
																				大鼠	SPF 级	6000		外购
	合计	/	/	/										SYXK (苏) 2021- 0021	实验动物中心 二楼	普通	440	300	140	豚鼠	普通	1000		外购
																				兔	普通	1500		外购
				犬	普通	800		外购																
合计								1938	1228	710	合计		54300		外购									

<p>许可证单位 年度工作总结 (1000字以内,可 另附页)</p>	<p>2022年度东南大学实验动物中心升级完成,逐步走上正轨,运行良好,总投资1800余万,硬件条件得到显著提高,承载的动物饲养笼位数增加至6000余笼,可以完全满足全校本科生和研究生教学需求,基本上满足全校科研实验动物的使用需求。全年度为校内各课题组承担科研任务340项,服务师生五万余次。为国家自然科学基金及国家重大专项等申报提供实验动物伦理审核2400余项。</p> <p>一、实验动物管理情况</p> <p>中心制定了详细的规范化管理体系及动物设施内的操作流程,负责全校实验动物的饲养、采购和动物实验的管理,依照东南大学实验动物生物安全监测与报告制度,实验动物中心指派专门人员为实验动物生物安全责任人,按照实验动物相关标准要求,定期开展监测,对本单位监测结果及时研究分析,尽早发现实验动物生物安全隐患;发现异常情况及时向校实验动物生物安全事件应急领导小组汇报。</p> <p>为了维护实验动物福利,规范实验动物从业人员的职业行为,防止生物安全问题发生,教师、研究生在课题立项申请凡涉及动物实验的研究,均需向动物实验伦理委员会递交伦理审查表,经动物伦理委员会审查通过后,方可立项、开题,进入研究阶段。进入屏障系统前,向东南大学实验室与设备管理处进行实验登记与报备,向实验动物中心实验室办公室递交屏障系统使用协议书、安全承诺书。</p> <p>二、实验动物设施年度建设运行情况及对单位发展支撑情况:</p> <p>2022年度本中心设施运行情况良好,针对一流领军人才培养要求,中心聚焦落实立德树人根本任务,着力辅助生命科学学科建设,达到实验动物工作规范化、法制化管理,持续为生命科学提供保障及支撑性服务,建设教学、科研和人才培养平台,保障实验动物和动物实验的质量,为实验动物资源标准化和动物模型创制提供技术支持,为东南大学各课题组申报的重大课题、重点研发计划及科技创新项目提供平台支撑。实现人才引育取得新进展,生命学科建设迈入新征程,科研工作取得新成绩,学科交叉和技术融合取得更大发展。</p> <p>三、存在问题及有关建议</p> <p>(1)实验动物中心饲养人员紧缺,由于疫情未能按时参加技能培训</p> <p>(2)实验动物中心伦理审查及动物实验申请工作量繁重,争取下一年度可以线上规范化审批。</p>		
<p>许可证单位 意见</p>	<p>以上填报内容属实。</p> <p>公章: 年 月 日</p>	<p>设区市科技局 年检意见</p> <p>公章: 年 月 日</p>	<p>公章: 年 月 日</p>