

# 江苏省实验动物许可证 年检报告书 (2023 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: 姜 珊 联系电话: 18305180910

填报日期: 2024 年 03 月 07 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	https://sbc.seu.edu.cn/dwzx/
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	无			
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 type="checkbox"/> 是 具体变更内容: <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" 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 type="checkbox"/> 是 具体变更内容: _____ <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 当年度无变更
	(3) 按规定时间申请延续许可证。			<input type="checkbox"/> 是, 延续许可证号: _____ <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" 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			
		<b>其他情况</b>						
		(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			
<b>生物安全管理情况</b>		<p>(生物安全管理制度及人员培训, 应急预案制修订和执行, 应急演练等情况)</p> <p>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、内线电话的分布, 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。</p>						
<b>实验动物从业人员</b>	人员总数 15人	按性质划分(人)		技术人员	管理人员	饲养人员	兽医	
				7	3	8	2	
		按学历划分(人)		博士	硕士	学士	大专	
		从业人员参加技能培训及继续教育(人/次)		2	从业人员体检(人)	15		
<b>创新水平</b>	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 73 项			申请省级及以上 1 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	40	1250	国家		
			省级	33	700	省级	1	5
			市级	15	175	市级		
			其他	5	80	其他		
	合计	93	2205	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 115 篇 国内 210 篇	TGFB1 induces fetal reprogramming and enhances intestinal regeneration	Cell Stem Cell	陈磊
			Young LINE-1 transposon 5'UTRs marked by elongation factor ELL3 function as enhancers to regulate naïve pluripotency in embryonic stem cells	Nature Cell Biology	孟思妍、刘晓旭、朱诗琪、谢芃教
			circ_0000018 downregulation peripherally ameliorates neuroprotection against acute ischemic stroke through the miR- 871/BCL2L11 axis	MOLECULAR MEDICINE REPORTS	姜敏 王晓斌
	本年度取得重大实验动物相关科研或行业重大影响成就(不超过 3 项, 每项 500 字以内)		<p>东南大学首席教授、生命健康高等研究院执行院长、附属中大医院双聘教授柴人杰团队联合多家单位相继在综合性权威期刊《Advanced Science》(2 篇)(IF=15.1)和医学顶级期刊《Lancet》(IF=168.9)上发表多篇关于先天性 DFNB9 耳聋基因治疗基础和临床试验研究结果,证实了耳聋基因治疗的可行性和安全性,对听力基因治疗领域具有重要参考价值和意义。</p> <p>东南大学医学院陈佳林/张薇团队在国际权威学术期刊 Advanced Science (IF=17.521) 在线发表题为 Material Stiffness in Cooperation with Macrophage Paracrine Signals Determines the Tenogenic Differentiation of Mesenchymal Stem Cells 的研究论文。该研究首次从“材料-细胞”和“细胞-细胞”两个维度综合解析了材料硬度对干细胞腱系分化的直接和间接调控作用,为肌腱组织工程支架的设计和肌腱再生微环境的多维度调控提供了新思路。</p> <p>东南大学医学院、江苏省重症医学重点实验室姚红红教授团队与南京航空航天大学姜伟教授团队合作在国际权威学术期刊 Science Translational Medicine 发表了题为《整合空间和单细胞转录组学表征缺血小鼠大脑的分子与细胞特征》(“Integrating spatial and single-cell transcriptomics to characterize the molecular and cellular architecture of the ischemic mouse brain”)的研究论文。该论文使用单细胞测序与空间转录组测序技术并进行整合分析,对缺血性卒中模型小鼠大脑的基因表达和细胞互作特征进行了深入解析。</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 <sup>2</sup> )	饲养区 (m <sup>2</sup> )	辅助区 (m <sup>2</sup> )	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 <sup>2</sup> )	饲养区 (m <sup>2</sup> )	辅助区 (m <sup>2</sup> )	动物品种	质量等级	实际使用量 (只)	动物来源 (只)				
	合计	335	500	3000	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	41500		外购			
											大鼠	SPF 级	5300		外购			
	对外服务	合同数	合同 成交额 (万元)	技术 交易额 (万元)														
	合计	/	/	/	SYXK (苏) 2021- 0021	实验动物中心 二楼	普通	440	300	140	豚鼠	普通	880		外购			
												兔	普通	1350		外购		
												犬	普通	750		外购		
												合计		49780		外购		
					合计			1938	1228	710	合计		49780		外购			

<p><b>许可证单位年度工作总结</b> (1000字以内,可另附页)</p> <p>主要包括: (1) 单位的实验动物管理情况(管理体系、制度建设、安全生产、伦理审查、经费投入与支持措施等); (2) 实验动物设施年度建设运行情况及对单位或行业发展支撑情况; (3) 存在问题及有关建议。</p>	<p>2023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,基本满足全校本科生和研究生教学需求。全年度为校内各课题组承担科研任务300余项,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3000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员,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>2023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及管理人员紧缺。</p> <p>(2) 尽快启动江北校区实验动物中心建设工作,并组织相关专家进行论证</p>		
<p><b>许可证单位意见</b></p>	<p><b>以上填报内容属实。</b></p> <p>公章:</p> <p>年 月 日</p>	<p><b>设区市科技局 年检意见</b></p>	<p>公章:</p> <p>年 月 日</p>

注: 1、实验动物许可证单位须将年检报告书,在本单位公示5个工作日内,并将公示截图连同年检报告书一同报送地方科技局。

2、利用实验动物开展科研项目是指项目实施过程中需要利用实验动物进行有关研究;实验动物科研项目是指直接开展实验动物资源保存、开发及应用研究,实验动物质量检测技术与质量控制研究,动物模型研究、开发和应用等;科研项目是指单位组织实施或获得有关部门支持的项目。

3、四技合同是指技术开发合同、技术转让合同、技术咨询合同、技术服务合同,并在“江苏省技术合同认定登记平台系统”(http://www.jstec.com.cn/)进行登记认定;合同登记号是在江苏省技术合同认定登记平台系统登记认定的编号;合同成交额是指针对技术开发、技术转让、技术咨询和技术服务四类技术合同的登记成交额;技术交易额是合同成交额中涉及技术性费用的金额。