

中國醫藥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) 作業細則

中華民國 109 年 12 月 10 日 IACUC 會議通過

- 第一條 中國醫藥大學實驗動物照護及使用委員會(以下簡稱為本委員會)依照「動物保護法」、「實驗動物照護及使用指引」及「中國醫藥大學實驗動物照護及使用委員會設置辦法」,制定動物實驗計畫核定後監督查核(Post-Approval Monitoring; PAM)作業細則(以下簡稱本細則)。
- 第二條 本細則的監督內容包括機構實驗動物之取得、飼養、管理,以及確實依審核結果進行動物科學應用。
- 第三條 本細則依中央主管機關所定「實驗動物照護及使用指引」相關內容,督導本校及附屬機構之動物科學應用。
- 第四條 實驗計畫審核後之查核(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。
- (一) 抽查對象由本委員會決定,以牽涉外科手術操作、腫瘤模式、感染性疾病、疼痛模式、創傷、燒燙傷、器官或系統衰竭及心血管休克模式等侵入性高風險實驗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並執行中案件總數二十分之一為原則。
 - (二) 查核委員由本委員會委員或動物中心獸醫師組成,並以預先通知計畫主持人或非通知抽查前往視查。
 - (三) 查核委員依實地查核計畫書執行情形並填寫「PAM 查核紀錄表」。主持人對操作所面臨的動物福祉疑慮可與查核委員討論,查核委員得給予動物福祉之建議或轉 IACUC 委員會討論。
 - (四) IACUC 委員會於查核後二週內寄送「PAM 查核結果通知書」給予計畫主持人。計畫主持人對查核結果通知書中所陳述需改善事項須於一個月內以書面回覆改善執行狀況。
 - (五) 校院外機構 PAM 查核需由計畫主持人協助安排,無故迴避稽查者,本委員會得定於一定期間內,暫停計畫主持人所有動物實驗計畫之審查及執行。
 - (六) 接獲舉報時以「違反動物科學應用爭議案件處理原則」執行。
- 第五條 罰則:
- (一) PAM 查核時,若經查核人員認定相關人員有觸犯「動物保護法」第十五條或第十七條之虞時,違規人應立即暫停動物實驗之進行,改善並經查核委員實地複檢通過前,不得再度進行實驗。
 - (二) 經 IACUC 委員會認定相關人員觸犯「動物保護法」第十五條或第十七條時,違規人應立即改善及應自負法律責任,若受處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰

時，由違規人自行負擔繳納。

(三) 若超過期限未改善，視情節嚴重程度處置方式如下：

1. 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召集人同意，後提委員會追認。
2. 中止動物實驗的計畫執行。由查核委員提出並經召集人同意，後提委員會追認。
3. 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。
4. 屢犯者立即中止動物實驗的計畫執行及直接暫停受理該申請人提出的後續計畫，並由委員會決定停權期限。

第六條 本細則經實驗動物照護及使用委員會通過後公布實施，修正時亦同。

PAM 查核紀錄表

一、受查核人基本資料：

查核時間		查核地點	填寫大樓與空間位置
計畫主持人		單位	
試驗主題	現場詢問研究主題，並手寫記錄，提供後續驗證計畫編號		

二、查核項目：(分為重點表列項目及其他改善建議項目，符合申請標準勾選是，不符合勾選否)

項 目	查 核 記 錄	符合申請
1. 使用物種是否符合，無未申請即進行動物實驗情事	記錄物種，事後驗證是否符合送審資料，是否有未送審進行動物實驗情事	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 飼養環境是否符合標準	光照週期，濕度，潔淨度	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 實驗操作過程是否適當，有無超出申請範圍或不符合動物福祉	請重點記錄觀察到之實驗操作過程	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4. 是否涉及手術或其他造成動物疼痛 (Pain Category E) 操作	請記錄何種實驗操作	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5. 上列操作是否在適當的麻醉鎮靜或保定下進行?	請記錄麻醉鎮靜方式或保定方式，是否使用過期藥物	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6. 手術操作過程是否有無菌操作?	器械消毒，洞巾披覆	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
7. 術後照顧過程處置是否適當?	適當防護，保溫，疼痛傷口管理	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8. 動物犧牲安樂死方式是否適當	記錄安樂死方式，不適當者當場建議改善	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
9. 執行安樂死人員是否有適當防護		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
10. 安樂死動物是否與其他動物做區隔		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
11. 其他未依動物福祉方式執行或待改善項目 (記錄於下欄，若空間不足請另頁繕寫)		
操作人員確認簽名：		

備註：以上項目出現「否」者，除現場口頭建議改善外，必需書面通知實驗室或計畫主持人，並視情節輕重依「動物中心使用手冊」及「IACUC 委員會或小組會議」決議違規處罰方式。

查核人員簽章：

IACUC 召集人簽章：

PAM 查核結果通知書

一、受查核人基本資料：

查核時間		查核地點	
計畫主持人		動物實驗審查編號	
試驗主題			

二、查核結果：

Dear 老師 (教授)

感謝您及實驗室人員於 年 月 日協助接受實驗動物計畫通過審核後之監督，經實地查核結果尚有…… 未來有待改善，為了讓您的實驗更加精緻化，並符合動物福祉，特此書面通知。

感謝您及實驗室人員於 年 月 日協助接受實驗動物計畫通過審核後之監督，經實地查核結果恭喜您的實驗室符合動物實驗審查，為了鼓勵並勉勵您繼續維持高品質的動物試驗研究，特此書面通知。

敬祝 研安

中國醫藥大學實驗動物照護及使用委員會