

# 医学期刊论文应规范表述实验动物合格证

曹健 张倩 姚实林 马宗华

安徽中医药大学学报编辑部, 230038, 合肥

**摘要** 提供质量合格的实验动物是保证实验正常开展的重要条件之一。在进行动物实验类论文写作时, 务必提供表明所使用动物质量合格的证明——实验动物合格证。通过对国家关于实验动物管理的相关法律法规的梳理以及目前国内医学期刊对实验动物表述的写作要求, 建议实验动物相关论文中实验动物合格证应当提供实验动物生产许可证和实验动物使用许可证。

**关键词** 实验动物; 合格证书; 生产许可证; 使用许可证

**Standard description of experimental animal certificate in medical journals**//CAO Jian, ZHANG Qian, YAO Shilin, MA Zonghua

**Abstract** Supply of qualified experimental animals is one of the important conditions to ensure the normal implementation of experiments. During the writing of a paper related to animal experiment, it is important to provide a certificate indicating that the quality of the used animal meets the standard, i. e., experimental animal certificate. This article summarizes the laws and regulations on the management of experimental animals in China and the writing requirements for experimental animals in Chinese medical journals, and recommends that the experimental animal production license and the experimental animal use license should be provided as the experimental animal certificates in papers related to animal experiments.

**Keywords** experimental animal; certificate of qualification; production license; use license

**Authors' address** Editorial Office of Journal of Anhui University of Chinese Medicine, 230038, Hefei, China

**DOI**:10.16811/j.cnki.1001-4314.2020.01.006

提供质量合格的实验动物是保证实验正常开展的重要条件之一。为了加强实验动物的管理工作, 保证实验动物的质量, 适应科学研究、经济建设和社会发展的需要, 早在 20 世纪末, 国家相关部门就陆续颁布了《实验动物管理条例》《实验动物质量管理办法》《医学实验动物管理实施细则》《实验动物许可证管理办法(试行)》等法律法规来保障科学研究动物实验结果的准确性和可重复性, 提高实验动物质量和动物实验科学水平。

作为科技论文的分支之一, 医学期刊中的论文经常会有涉及动物的实验研究, 对于论文中涉及的实验动物质量是否合格, 作者常以提供该动物的合格证的方式来表明动物的质量合格。那么, 对于实验动物的

合格证描述有无编辑规范方面要求, 到底哪个证书才是符合国家相关法律法规要求的? 对此我们查阅了相关文献、标准和资料, 以及检索了知网、万方等数据库, 均未发现有业界对这方面的编校规范、标准, 也未检索到有关实验动物描述编校规范的相关论文, 只检索到一些医学期刊在版面的补空处, 以“通知”“告知”等形式列举出该刊对实验论文涉及动物的相关写作要求。

为此, 我们结合目前大部分医学期刊对实验动物表述的写作要求以及《实验动物管理条例》等法律法规中对实验动物质量管理的相关要求, 对医学期刊论文中所写的实验动物合格证的情况进行调查, 以期对医学期刊论文中实验动物描述编校规范、标准的制订提供建设性意见。

## 1 医学期刊中实验动物合格证的调查

我们在知网和万方数据库中随机查阅了 30 种医学期刊, 对其中有关实验动物合格证的表述进行了调查研究。从我们调查的情况看, 个别医学期刊没有提及实验动物的合格证<sup>[1-2]</sup>, 绝大部分医学期刊都有提及, 但对于实验动物合格证的表述非常混乱, 有的提供的合格证无法识别, 有的只写了 1 种合格证号, 有的写了 2 种合格证号, 有的合格证表述与编号不吻合。

### 1.1 合格证和编号表述不吻合

例如, 韩芸等<sup>[3]</sup>文章中提到的“实验动物使用许可证: SCXK(粤)2008-0020”。根据《实验动物许可证管理办法(试行)》的规定, 实验动物许可证包括 4 个组成部分, 即“许可证种类(行政区简称)××××-××××”, 其中许可证种类分为实验动物生产许可证(采用拼音首字母大写“SCXK”表示)和实验动物使用许可证(采用拼音首字母大写“SYXK”表示)。括号内为行政区的简称, 比如“北京”采用“京”, “安徽”采用“皖”, 如果是军队系统则采用“军”表示; 后面 2 部分由数字组成, 连字符前 4 位数字是许可证发放年份, 连字符后面 4 位数字为许可证编号, 按各省、自治区、直辖市发放先后次序编排。由此可知, 文献[3]“SCXK(粤)2008-0020”应当是“生产许可证”, 而不是“使用许可证”。

### 1.2 只写了 1 种合格证

有的期刊只写了 1 种合格证: 要么是实验动物生

产许可证,比如王思源等<sup>[4]</sup>文章中只提到“生产许可证:SCXK(粤)2013-0002”;要么是实验动物使用许可证,比如王海强等<sup>[5]</sup>文章中只提到“使用许可证:SYXK(黑)2016-0004”。

### 1.3 写了2种合格证

即同时提供了实验动物生产许可证和实验动物使用许可证。比如李娜等<sup>[6]</sup>的文章中提到的“生产许可证:SCXK(京)2012-0001”“使用许可证:SYXK(京)2011-0024”。

### 1.4 有提及合格证但无法识别

如韩芸等<sup>[3]</sup>文章中提到的“合格证号:0083956”“合格证号:0086732”,这2个合格证没有详细介绍,不知道是实验动物使用许可证,还是实验动物生产许可证,或是后文所述的其他几种合格证。

## 2 国家法律法规对实验动物合格证的有关规定

关于实验动物合格证的相关法律规定,最早可追溯到1988年国家科学技术委员会发布的《实验动物管理条例》(并分别于2011、2013、2017年进行了修订),其中第20条规定:“供应用的实验动物应当具备合格证书”。至于其中具体指的是哪种合格证书,该条例并未详细说明。

1989年,国家卫生部根据《实验动物管理条例》的规定,发布了《医学实验动物管理实施细则》,其中第3条规定:“医学实验动物的管理应符合国家有关标准化法律、法规和《医学实验动物管理实施细则》的要求,并实行实验动物合格证制度。”该细则从实验动物管理机构,医学实验动物质量检定标准,医学实验动物条件设施检定标准,实验动物的保种、引种、供应与应用,以及实验动物工作人员等方面制定了详细的标准,但对于“实验动物合格证”还是没有详细说明。

到了1994年,国家卫生部发布《关于在全国医药卫生系统实行实验动物合格证制度的通知》,首次明确规定了实验动物合格证书共有4种,即“医学实验动物合格证书”“医学实验动物环境设施合格证书”“医学实验动物全价营养饲料合格证书”“医学实验动物饲料生产条件合格证书”。

1997年,国家科学技术委员会颁布《实验动物质量管理实施办法》,其中第9条规定,“实验动物生产和使用,实行许可证制度。实验动物生产和使用单位,必须取得许可证”,并分别对申请生产许可证和使用许可证做了较为详细的规定。

1998年,国家卫生部发布了修订版《医学实验动物管理实施细则》,其中第5条规定:“卫生部实行医

学实验动物合格证认可制度。实验动物合格证分为:医学实验动物合格证;医学实验动物环境设施合格证;医学实验动物技术人员岗位资格认可证。”

2001年,科技部联合卫生部、教育部、农业部、国家质量监督检验检疫总局、国家中医药管理局、中国人民解放军总后勤部卫生部共同制定并发布了《实验动物许可证管理办法(试行)》,在全国范围内大力推行实验动物许可证制度,进一步细化了实验动物许可证的申请、管理等办法。其中第3条规定:“实验动物许可证包括实验动物生产许可证和实验动物使用许可证”,“实验动物生产许可证,适用于从事实验动物及相关产品保种、繁育、生产、供应、运输及有关商业性经营的组织和个人。实验动物使用许可证适用于使用实验动物及相关产品进行科学研究的组织和个人”。

## 3 如何规范表述实验动物合格证

通过梳理国家这些年来对实验动物管理制订的法律法规不难发现,这些法律法规所提到的与实验动物质量管理有关的合格证书主要有“实验动物合格证”“医学实验动物合格证”“医学实验动物环境设施合格证”“医学实验动物全价营养饲料合格证”“医学实验动物饲料生产条件合格证”“医学实验动物技术人员岗位资格认可证”“实验动物生产许可证”“实验动物使用许可证”等。

那这么多合格证,在写论文的时候是全部需要写,还是随便写一个都可以呢?通过上述梳理不难发现,《实验动物许可证管理办法(试行)》是新近颁布的规章,其中第5条规定:“申请实验动物生产许可证的组织和个人,必须具备下列条件:①实验动物种子来源于国家实验动物保种中心或国家认可的种源单位,遗传背景清楚,质量符合现行的国家标准;②具有保证实验动物及相关产品质量的饲养、繁育、生产环境设施及检测手段;③使用的实验动物饲料、垫料及饮水等符合国家标准及相关要求;④具有保证正常生产和保证动物质量的专业技术人员、熟练技术工人及检测人员;⑤具有健全有效的质量管理体系;⑥生产的实验动物质量符合国家标准;⑦法律、法规规定的其他条件。”第6条规定:“申请实验动物使用许可证的组织和个人,必须具备下列条件:①使用的实验动物及相关产品必须来自有实验动物生产许可证的单位,质量合格;②实验动物饲养环境及设施符合国家标准;③使用的实验动物饲料、垫料及饮水等符合国家标准及相关要求;④有经过专业培训的实验动物饲养和动物实验人员;⑤具有健全有效的管理制度;⑥法律、法规规定的其他

条件。”

上述2条法规原文分别规定的申请实验动物生产许可证和使用许可证的相关条件中,就已经包括了动物、环境、饲料、饲养、人员、制度等方面需要取得的合格证书或是需要符合相关国家标准,从生产和使用2个方面保证了实验动物质量符合科研要求的条件。并且从目前医学众多期刊对此进行的一些写作要求来看,我们认为涉及实验动物的相关论文必须提供实验动物生产许可证和实验动物使用许可证,两者缺一不可,这才是符合目前国家对实验动物管理规范的表述。

因此,编辑在对动物实验类论文进行加工整理时,对于实验动物应建议作者提供实验动物生产许可证和实验动物使用许可证,并根据《实验动物许可证管理办法(试行)》的规定,对提供的许可证的规范表述进行审校。

需要注意的是,根据《实验动物许可证管理办法(试行)》的规定,“许可证的有效期为5年,到期重新审查发证”。这也就意味着编辑在编辑加工整理时,对作者提供的生产许可证或使用许可证编号里面的年份代码需要特别审校。比如该年是2019年,如果许可证编号里面的年份代码是“2014”以前的年份,那就需要注意作者提供的许可证编号的真实性和准确性。比如这次抽调的期刊论文中有相当一部分许可证中的年份还是二〇〇几年的,这不符合法规的要求,编辑要对这类文章的真实性和准确性进行质疑,可能作者会说这是以前做的;但期刊是讲究时效性的,如果说10多年前做的研究拿到现在来发,本身文章的新颖性可能就比较差了,对于这类文章的审校及录用就应当慎重。

#### 4 结束语

科技论文是科学研究成果重要表达方式之一,发表论文时,有关实验进行的相关条件必须要交待清楚明白,以便其他学者重复实验。如果动物实验进行的前提基础之一的动物使用都不符合要求和规范,那么得出的结果无疑是没有说服力的。

所用动物的质量合格在论文、成果鉴定时,也是一个重要的证明材料,国家有关部门及国内外一些杂志

编辑部将之作为论文是否发表、成果是否承认的基本条件之一。一些部门已经明确规定,所使用实验动物质量不合格不能上报成果奖,一些论文在投稿时也因之被编辑部退回<sup>[7]</sup>。

因此,作者在进行动物实验类论文写作时,务必提供表明所使用动物质量合格的证明——实验动物合格证。我们通过对国家关于实验动物管理的相关法律法规的梳理以及目前国内医学期刊对实验动物表述的写作要求,建议实验动物相关论文中对于实验动物合格证应当提供实验动物生产许可证和实验动物使用许可证。

实验动物合格证只是对实验动物质量是否合格这一个方面的规范要求,关于科技论文中对实验动物描述的编辑规范,应当包括哪些组成部分,比如品种、品系,遗传背景,质量等级,健康状况,数量,性别,体质量,年龄,等等。我们将在后续研究中继续归纳和总结。

#### 5 参考文献

- [1] 闫树东,杨广聚,莫思怡,等. 大鼠后肢长期抗阻训练对慢性咬肌机械痛觉敏感性的影响[J]. 北京大学学报(医学版),2019,51(1):21
- [2] 蒋文功,吕路,林忠伟,等. HIF-VEGF-Notch 信号通路相关因子在阿霉素肾病大鼠肾小球硬化过程中的表达研究[J]. 中国中西医结合肾病杂志,2019,20(1):11
- [3] 韩芸,刘波,刘志敏,等. 参芪胶囊对多囊卵巢综合征大鼠子宫内膜容受性的影响[J]. 中药材,2019,4(4):916
- [4] 王思源,陈伟丹,陈欣欣. 阿霉素诱导低龄大鼠心脏衰竭模型的研究[J]. 广州医科大学学报,2019,47(1):11
- [5] 王海强,郑丽红,朱峰,等. 肠愈宁颗粒对大鼠溃疡性结肠炎的药效及作用机制[J]. 中医学报,2019,34(4):755
- [6] 李娜,钟赣生,张晨,等. 海藻玉壶汤中海藻不同品种与甘草加减应用对甲状腺肿大大鼠氧化应激及肝脏 Nrf2/HO-1 通路的影响[J]. 北京中医药大学学报,2019,42(3):192
- [7] 施新猷. 现代医学实验动物学[M]. 北京:人民军医出版社,2000:17

(2019-08-26收稿;2019-11-26修回)