

# 江苏省实验动物许可证 年检报告书 (2022年)

单位名称(公章)：                     苏州大学                    

所在地区：                     江苏省 苏州市                    

持有许可证情况：  生产       使用       生产和使用

单位分管负责人：           周正宇           联系电话：           13862020446          

填报人：           王婧           联系电话：           13862100925          

填报日期：           2023年01月09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)	苏州大学		法定代表人	张晓宏
单位地址	苏州市东环路 50 号		单位网址	<a href="http://www.suda.edu.cn/">http://www.suda.edu.cn/</a>
实验动物 单位主管部门	苏州医学院		部门负责人 及固定电话	周正宇 0512-65880708
实验动物 有关资质	无(如国际实验动物管理评估与认证协会(AAALAC)、CMA、CNAS、环保、健康、安全等相关认证、认可资质)			
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 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 checked="" type="checkbox"/> 是	延续许可证号: <u>SYXK(苏)2021-0065, SCXK(苏)2022-0008</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 checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input 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 checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input 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 type="checkbox"/> 否 <input checked="" 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 checked="" 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	



		<p>RNA demethylase ALKBH5 inhibits TGF- <math>\beta</math> - induced EMT by regulating TGF- <math>\beta</math> /SMAD signaling in non- small cell lung cancer</p>	<p>FASEB J</p>	<p>周正宇</p>
		<p>Luteolin Protects Chondrocytes from H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Induced Oxidative Injury and Attenuates Osteoarthritis Progression by Activating AMPK-Nrf2 Signaling</p>	<p>Oxidative Medicine and Cellular Longevity</p>	<p>周志强</p>
<p>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>	<p>苏州大学苏州医学院实验动物中心是苏州医学院下属的唯一的实验动物服务管理机构，目前为苏州医学院以及苏州大学全校提供实验动物、比较医学教学、动物实验服务及相应的隔离、净化、检测、培训服务。</p> <p>业绩 1. 继续完成科技部重点研发计划《建立小鼠发育代谢表型库》项目，经费 4126 万元。项目以遴选出发育代谢相关的核心基因及有可能成为疾病模型或/和能够成为药物靶标的基因为目标，将首次在多中心合作过程中建立标准化构建基因遗传工程小鼠的技术体系。其次将通过建立小鼠遗传和微生物质控体系确保实验动物的可靠与后续实验数据的可重复性。最后本课题还将探索性引进中国野生小鼠 1 号染色体替换品系，在小鼠模型上模拟人的复杂遗传背景，弥补单一遗传背景小鼠的不足，对于研究在复杂遗传背景下基因突变与代谢疾病发生的联系有重要意义。</p> <p>业绩 2. 行业服务：作为中国实验动物学会实验动物技术人员资格等级培训首批继续教育基地，也是华东目前唯一的基地，积极开展实验动物从业人员技术等级培训，培训人才 28 人；同时开展江苏省实验动物从业人员培训记录卡的培训，全年培训 1300 多人次；对校内师生开展动物实验实训，培训 440 多人次。</p> <p>业绩 3. 社会服务：为国内 400 余家医疗器械企业开展生物相容性评价服务，服务收入超过 4000 万元；以太湖猪为实验对象全年开展自动除颤仪评价研究服务 400 余次，开展大动物手术服务 400 余台。</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
SCXK(苏)2022-0008	苏大903-3	屏障环境	100	40	60	ICR	SPF	2580	2580	4.64	0	0	0	0	0	0	
						C57	SPF	850	166	6.74	180	0	0	6.74	0	7	
						合计		3430	4616	11.38	180	0	0	6.74	0	7	
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	854	1350	631		SYXK(苏)2021-0065	苏大905、401西	屏障环境	2500	1500	1000	C57	SPF	35591	121	35470	
	对外服务	合同数	合同成交额 (万元)	技术交易额 (万元)			云轩楼、903-3	屏障环境	680	350	330	C57	SPF	11124	0	11124	
							BALB/c	SPF	1050	0	1050						
	合计	601	4800				SYXK(苏)2021-0074	机物楼北	屏障环境	270	140	130	C57	SPF	2100	0	2100
							SYXK(苏)2022-0043	仁爱路199号903-1、401东区	普通环境	1130	800	330	豚鼠	普通	21950	0	21950
								兔	普通	1855	0	1855					
								猪	普通	228	0	228					
	犬	普通	90	0		90											
	合计								4580	2250	1810	合计	84138	121	72893		

<p><b>许可证单位 年度工作总结</b> (1000字以内,可另附页)</p>	<p>苏州大学苏州医学院实验动物中心目前拥有生产许可证及使用许可证书,包括SPF级小鼠的生产、SPF屏障设施的使用许可(大鼠、小鼠),普通级设施使用许可(猫、猪、猴、豚鼠、兔、地鼠、犬),设施面积超5000平方米,分布于苏州大学独墅湖校区及北校区。2022年申请延续905及401楼设施使用许可,对生产许可进行延续申请并通过验收。目前人员在岗62人,其中兽医5人,伦理委员成员及管理人员3人,建立了完善的伦理审查制度和设施管理制度,包括:苏州大学人员进出动物设施标准操作规程,物品进出动物房标准操作规程,关于参加动物中心理论培训的标准操作规程,笼盒清洗标准操作规程,回风口更换准操作规程,屏障系统饲养工作人员操作规程,门禁卡申请使用标准操作规程,动物房灾难应急预案,豚鼠饲养标准操作规程,实验猪饲养标准操作规程,饲养员岗位职责,兔饲养标准操作规程,清洗人员岗位职责,屏障系统哨兵鼠建立标准操作规程,屏障系统兽医巡查标准操作规程,环境检测标准操作规程,哨兵鼠检测标准操作规程,消毒液配置标准操作规程,消毒液使用标准操作规程,动物房动物咬伤应急预案等。与张家港市华瑞危险废弃物处理中心有限公司及昆山市尚升危险废弃物专业运输有限公司签订合同并定期按要求进行动物尸体处理。</p> <p>2022年共收到伦理审批申请857项,未通过52项,通过805项。年度投入除人员成本及水电消耗(学校承担)外,动物质量及环境检测经费40万元,动物笼具更替120万,人员PPE耗材等10万,压力容器等设备维保20万元,动物屏障设施专业维保70万元及水电等相关投入。</p> <p>苏州大学全年为周边地区提供实验动物从业人员在职培训约1000人次,为苏州大学医学生提供教学等554人次。</p> <p>存在问题:部分设施使用年限较长,维保投入较大。维护成本逐年提高。</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: 年 月 日</p>	<p><b>设区市科技局 年检意见</b></p>	<p>公章: 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科研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。