

江苏省实验动物许可证 年检报告书

单位名称（公章）： 苏州大学

所在地区： 苏州

持有许可证情况： 生产和使用

单位分管负责人： 周正宇 联系电话： 0512-

65880708

填报人： 张晓宏 联系电话： 18862116884

填报日期： 2024-02-24

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	苏州市工业园区仁爱路 199 号		单位网址	https://dwzx.suda.edu.cn/
实验动物 单位主管部门	苏州市科学技术局		部门负责人 及固定电话	周正宇 0512-65880708
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	否	
管理规范情况	是否存在违反科研诚信情况			否
	是否存在违反安全生产情况			否
	是否被有关部门列入信用不良记录情况			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			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。			是, 具体变更内容: 法人由熊思东改为张晓宏
	(2) 及时变更设施环境、动物品种和设施面积等许可证信息。			当年度无变更
	(3) 按规定时间申请延续许可证。			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。			是
	(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。			是
	(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。			是
	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。			当年无变更
	(2) 及时变更生物安全应急负责人、设施联系人。			当年无变更
	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。			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。			是
	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)。			是	
(2) 无害化处理动物尸体及废弃物, 且记录完整。			是	
(3) 及时在国家和省实验动物管理系统填报数据。			是	

		(4) 规范开展实验动物福利伦理审查。	是					
		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。	是					
		(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。	是					
		(3) 是否存在动物实验委托分包情况。	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。	是					
	生物安全管理情况	本校严格按照《苏州大学实验动物管理办法》, 在苏州大学生物安全委员会及实验动物管理委员会指导下开展工作。包括: 1. 人员的定期培训, 所有人持证上岗, 并定期要生物安全要求进行在职培训。2. 设施全范围检查, 包括每月定期巡查, 节假日安全检查专项检查等, 对检查结果及时反馈。3. 定期进行动物质量和环境质量检查, 严格按照国标要求做全项检测, 排除隐患。4. 对动物来源进行严格管控和抽样。5. 对动物实验进行监督检查。6. 对动物尸体进行全程记录, 按规范要求无害化处理。7. 制定生物安全响应应急预案、紧急联系体系等, 定期进行生物安全应急演练。						
实验动物从业人员	人员总数 62 人	按性质划分 (人)	技术人员 15	管理人员 7	饲养人员 25	兽医 5		
		按学历划分 (人)	博士 4	硕士 15	学士 6	大专 2		
		从业人员参加技能培训及继续教育(人/次)	124	从业人员体检(人)	62			
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1381项			申请省级及以上8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	256	9880.00	国家	1	56.00
			省级	20	380.00	省级	2	2.00
			市级	2	28.00	市级	1	18.00
			其他	103	903.00	其他	4	60.00
			合计	381	11,191	合计	8	136
			实验动物相关获奖情况	奖项名称	颁发部门		获奖等级	
	无							
实验动物相关标准制定情况	申请0项	申请标准名称	标准种类(国标、地标、行标、企标)	立项部门				
	立项0项	立项标准名称	标准种类(国标、地标、行标、企标)	立项部门				
实验动物相关	国际94篇 国内4篇	代表性论文名称(不超过3篇)	发表刊物	第一作者				

论文情况	Biomaterials tools to modulate the tumour microenvironment in immunotherapy	Nature Reviews Bioengineering	Yu Chao
	Eyedrop-based macromolecular ophthalmic drug delivery for ocular fundus disease treatment	Science Advances	Jingjing Shen
	Self-fueling ferroptosis-inducing microreactors based on pH-responsive Lipiodol pickering emulsions enable transarterial ferro-embolization therapy	National Science Review	Chunjie Wang
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>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。1. 生物安全管理：本单位对生物安全相关工作常抓不懈，实行每月巡查、每月反馈，重点督查，多次轮训等制度。具有一定的相关经验。本年度作为江苏省生物安全应急预案相关试点单位，服务于苏州、南通、无锡等地区，执行了较为完整的生物安全应急演练。2. 本单位工作人员作为专家，参与了国家14925-2023国家标准的部分编制讨论工作。3. 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>		

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	
	SCXK(苏)2022-0008	苏州工业园区仁爱路199号	屏障环境	100	27	73	小鼠	SPF级	269	269	13,450	0	0	0	0	0	0	1
合计				100	27	73	合计		269	269	13,450	0	0	0	0	0	1	
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	381	7,320	2,847	SYXK(苏)2022-0043	苏州工业园区仁爱路199号	普通环境	1130	850	280	兔	普通级	3,598	0	3,598			
											犬	普通级	1	0	1			
											猪	普通级	197	0	197			
											豚鼠	普通级	85	0	85			
					SYXK(苏)2021-0065	苏州市工业园区仁爱路199号	屏障环境	3282	880	2402	小鼠	SPF级	89,659	269	89,400			
											大鼠	SPF级	1,545	0	1,545			
					SYXK(苏)2021-0074	苏州市姑苏区干将东路178号	屏障环境	270	270	0	小鼠	SPF级	2,160	0	2,160			
					SYXK(苏)2021-0072	苏州工业园区仁爱路199号	普通环境	116	45	71	兔	普通	250	0	250			
					SYXK(苏)2021-0073	苏州工业园区仁爱路199号	屏障环境	607	368	239	大鼠	SPF	900	0	900			
										小鼠	SPF	17,700	0	17,700				
对外服务	合同数	合同成交额 (万元)	技术交易额 (万元)															

	合计	576	1,893	0											
					合计			5,405	2,413	2,992	合计		116,095	269	115,836

江苏省科学技术厅

<p>许可证单位 年度工作总结 (1000字以内, 可另附页)</p>	<p>苏州大学目前拥有生产许可证1份及使用许可证书5份。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。苏州大学实验动物中心建立了完善的管理制度,包括人员、物品、动物进出标准操作规程,消毒液管理与清洁消毒标准操作规程,实验动物饲养管理标准操作规程,传递窗使用标准操作规程,饲料垫料的使用标准操作规程,安乐死实施标准操作规程,动物废弃物及尸体处理标准操作规程,防虫鼠及其他动物防控标准操作规程,实验动物订购标准操作规程等。所有动物均通过苏州大学实验动物中心管理系统订购,并经过伦理审批。本校严格按照相应的生物安全管理要求,在校动管会和安全委员会的指导下,全年安全生产运行,全年定期做好相关的安全检查、反馈、应急、演练等相关工作和动物质量、环境质量监督工作。实验动物设施主要开展了肿瘤治疗研究、神经退行性疾病、眼科疾病、炎症相关疾病、血液病、免疫反应等医学领域研究,在药物早期发现评价,机理研究、医疗器械有效性和安全性等研究提供相应的临床前研究平台,服务于苏州大学医学院、纳米学院、体育学院、机电学院等多学科的生物科学和交叉学科研究。本年度共收到伦理审批申请899项,未通过59项,通过840项。2023年投入动物屏障设施专业维保120多万元,动物质量及环境检测经费40万元,人员耗材、消毒用品、饲料垫料等320多万元,笼盒更新投入约200万元,更新设备100余万元,以及能耗、人力资源等相关投入。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1300人次。</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>

- 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个工作日以上,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、五技合同指的是技术开发合同、技术转让合同、技术许可合同、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。