

DB32

江苏省地方标准

DB32/T 5158—2025

毒理学动物实验数据可靠性评价方法

Methods for scientific integrity evaluation of
animal experiment data in toxicology

2025-07-28 发布

2025-08-28 实施

江苏省市场监督管理局 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言Ⅲ

1 范围1

2 规范性引用文件1

3 术语和定义1

4 基本原则1

5 评价人员2

6 评价内容2

7 评价程序2

8 可靠性等级判定3

9 评价结果处理4

附录A(规范性) 毒理学动物实验数据可靠性评价表5

附录B(规范性) 毒理学动物实验数据快速评价表9

参考文献10

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由江苏省实验动物标准化技术委员会提出、归口并组织实施。

本文件起草单位：江苏省疾病预防控制中心、南京医科大学、江苏省生产力促进中心、江苏省毒理学会。

本文件主要起草人：卞倩、张厚森、吕中明、俞萍、夏彦恺、周永林、王守林。

毒理学动物实验数据可靠性评价方法

1 范围

本文件规定了对毒理学动物实验数据进行可靠性评价的基本原则、评价方法、可靠性等级判定、评价流程、评价结果处理的要求。

本文件适用于毒理学工作中动物实验数据的可靠性评价。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

毒理学数据 toxicological data

按照毒理学实验方法包括但不限于设计和实施而产生的实验数据。

注：包括实验或调查原始数据的统计分析后形成的，以科技文献、学位论文、技术报告（含毒理学安全性评价报告）等形式呈现的实验数据。

3.2

毒理学动物实验 toxicological animal experiment

通过观察受试物对模型的毒性效应，探讨其毒作用机制，将实验研究结果合理外推到人，以评估受试物对人的有害效应和健康风险的动物实验。

3.3

数据可靠性 data reliability

在数据生命周期内完整、一致、准确、值得信赖和可靠以及数据特性被维护的程度。

4 基本原则

4.1 受试物确定性

可准确识别受试物。获取但不限于受试物化学物质登录号（CAS）、纯度、溶解度、挥发性、化学结构、稳定性、来源、浓度或剂量等信息。

4.2 支持信息充足性和可获得性

能够公开获得试验设计、观察终点、原始数据等信息。

4.3 实验程序一致性

实验遵循国际和国内已有的试验指南或标准，对于在相关试验标准或指南出台前完成的实验数据，应获得该数据的原始记录，分析实验程序的一致性。

4.4 实验操作规范性

实验操作遵循良好实验室规范(GLP)、中国计量认证(CMA)、中国合格评定国家认可委员会(CNAS)等质量管理体系。

5 评价人员

参与数据可靠性评价的人员应具有毒理学、比较医学、预防医学、公共卫生学科背景,或在以上学科领域实际工作 2 年以上,且人数至少为 2 人。

6 评价内容

评价内容包括受试物、实验动物、试验设计、试验体系与数据、试验结果与结论共 5 个方面 22 个指标,各项评价指标的评分要点和分值按附录 A。

7 评价程序

7.1 数据评价流程

数据评价流程见图 1。

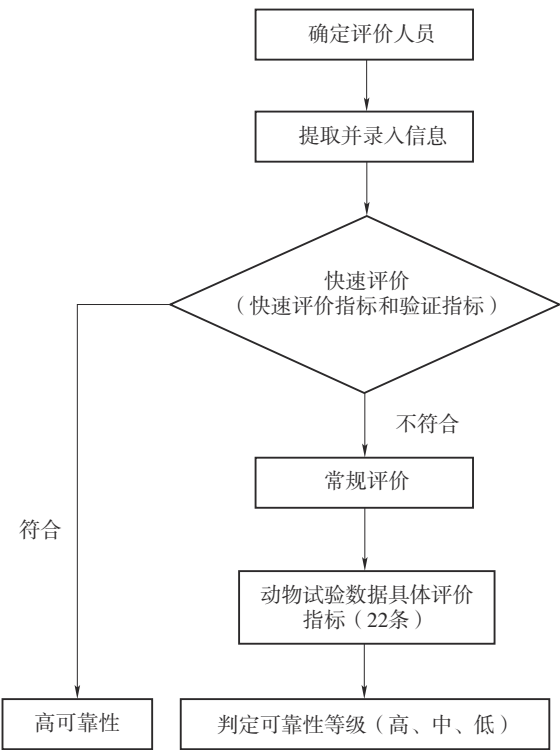


图1 评价流程

7.2 快速评价

7.2.1 快速评价包括快速评价指标和验证指标两类指标,按附录 B。当数据满足快速评价指标要求的

时候,即可进入验证指标评价。如两类指标均符合要求,则可直接判定数据质量为高可靠性等级。否则,进入常规评价流程。

7.2.2 快速评价指标包括:

- a) 试验依据国际公认或国内统一的试验程序开展,如世界经济合作与发展组织(OECD)、欧洲联盟(EU)、美国食品药品监督管理局(FDA)等试验指南,以及我国国家标准、行业标准、技术规范等;
- b) 数据来源于遵循GLP、CMA、CNAS等质量管理体系的实验室。

7.2.3 验证指标包括以下两方面。

- a) 能准确识别受试物,即符合以下条件之一:
 - 1) 动物、植物、微生物受试物提供了拉丁名;
 - 2) 单一组分受试物提供了CAS号或其他类似CAS号的唯一性编号或化学结构式;
 - 3) 混合物提供了组成成分及其配比,且符合7.2.3 a)2);
 - 4) 受试物具备可被唯一识别的其他特性。
- b) 实验结果完整。

7.3 常规评价

对于不符合快速评价指标要求的毒理学数据,提取其中对应附录 A“各项评分要点及评价指标”的相关信息逐条打分。附录 A 中不同指标所占权重不同,依据各指标的权重赋值和指标得分计算各指标实际得分。

8 可靠性等级判定

8.1 每条评价指标的实际得分为每条评价指标得分与对应指标权重乘积之和,以公式(1)计算:

$$Z_i = X_i \times Y_i \dots\dots\dots (1)$$

式中:

- Z_i ——每条评价指标的实际得分;
- X_i ——每条评价指标得分;
- Y_i ——每条评价指标权重。

8.2 动物实验数据实际总得分为表 A.1 中 22 个评价指标实际得分之和,以公式(2)计算:

$$T = Z_i \dots\dots\dots (2)$$

式中:

- T ——动物试验数据实际总得分;
- Z_i ——每条评价指标的实际得分。

8.3 质量分数为动物实验数据总分与满分的百分比,以公式(3)计算:

$$C = \frac{T}{220} \times 100\% \dots\dots\dots (3)$$

式中:

- C ——质量分数;
- T ——动物实验数据实际总得分;
- 220——动物实验数据满分。

8.4 根据质量分数进行可靠性等级判定,由可靠性等级得出是否使用的建议。等级划分和建议详见表 1。

表 1 动物实验数据可靠性等级判定及使用建议

质量分数(w)	可靠性等级	使用建议
$w < 60\%$	低	不使用
$60\% \leq w < 80\%$	中	可以使用
$w \geq 80\%$	高	优先使用

9 评价结果处理

9.1 评价结果一致

评价人员对同一篇数据评价所得质量分数的绝对值相差 10 分以内或可靠性等级相同,为评价结果一致,取两人质量分数平均值为最终评分。

9.2 评价结果不一致

评价人员对同一篇数据评价所得质量分数的绝对值相差 10 分及以上或可靠性等级不同,为评价结果不一致,此时应征求第三人意见;或评价人员间经充分讨论达成共识,最终形成一致意见。

附 录 A
(规范性)
毒理学动物实验数据可靠性评价表

毒理学动物实验数据可靠性评价表见表 A.1。

表 A.1 毒理学动物实验数据可靠性评价表

序号	评分要点及评价指标	分值	得分	权重	得分×权重
一	受试物				
1	受试物可以被准确识别(受试物的名称,混合物各组成成分,单一组分化学结构或CAS号)	满分:4分 1)动物、植物、微生物受试物提供了拉丁名:4分 2)单一组分受试物提供了CAS号(或其他类似CAS的唯一性编号)或化学结构式:4分 3)混合物提供了其组成成分,且符合条款2:4分 4)仅提供了商品名、通用名、英文名:2分 5)受试物能被准确识别,即受试物具有唯一性,不会与其他物质相混淆:4分 6)未满足上述任一情形:0分		4	
2	受试物纯度、溶解度、稳定性、挥发性、pH值及保存条件等重要特征	满分:4分 评价人员根据具体受试物的特殊性,判断数据是否提供了与其生物学效应最相关的特征描述,酌情打分:0~4分。 注:单一组分受试物的纯度;混合物各组成成分所占比例;纳米材料的表征分析情况;易吸水膨胀受试物的膨胀系数;不稳定物质的适宜保存条件;受试物在溶剂中的溶解度是否能保证所配试液的均质等。单一组分需要提供受试物纯度,混合物需要提供各组成成分所占比例,否则不得分		2	
3	受试物的来源信息	满分:4分(需将条款1和2得分相加) 1)提供了受试物的供应者(如:试剂供应商、生产者、委托对受试物进行测试的客户等):2分,未提供则不得分 2)提供了其他必要的来源信息(如:受试物批号、生产日期、保存条件等):2分,未提供则不得分		1	
4	受试物配制时使用的溶剂、助剂、介质及受试物在其中的含量和配制方法	满分:4分(需将条款1和2得分相加) 1)提供了受试物在溶剂、助剂、介质中的含量和配制方法:2分。 例如:称取某受试物××g,加××至××mL(g),浓度为××g/mL(g)		2	

表 A.1 毒理学动物实验数据可靠性评价表（续）

序号	评分要点及评价指标	分值	得分	权重	得分× 权重
4	受试物配制时使用的溶剂、助剂、介质及受试物在其中的含量和配制方法	2)评价人员需根据受试物配制过程中必要的细节和信息是否全面,酌情打分:0~2分。 例如:所用溶剂、助剂的理化性质,喂养试验中受试物掺入饲料时的均一性问题(如是否对受试物进行了逐级稀释的方法)		2	
二	实验动物				
5	实验动物的选择合理	满分:4分 应选用功能、代谢、结构及疾病性质与人类相似,或对所研究的危害因素敏感的实验动物。评价人员需结合研究人员对实验动物的选择依据在实验方法和报告中是否进行了陈述,判断实验动物选择的合理性,酌情打分:0~4分		3	
6	实验动物的来源信息	满分:4分(需将条款1和2得分相加) 1)提供了实验动物的来源(供应商或引种的实验室):2分,未提供则不得分 2)提供了其他重要来源信息(如实验动物供应商、许可证编号或其他相关信息):2分,未提供则不得分		1	
7	实验动物的微生物级别	满分:4分 提供了实验动物的微生物级别(如:普通级、清洁级、SPF级、无菌动物,具体见GB 14922):4分,未提供则不得分		2	
8	实验动物的遗传特点	满分:4分 提供了实验动物规范的、国际通用的品系、遗传特点(具体见GB 14923):4分,未提供则不得分		1	
9	实验动物的初始体重、年龄、性别	满分:4分(需将条款1和2得分相加) 1)提供了实验动物的初始体重和年龄:2分,未提供则不得分 2)提供了实验动物的性别:2分,未提供则不得分		1	
10	实验动物福利伦理信息	满分:4分 1)提供了对试验进行并通过了伦理审查的信息,得4分 2)未提供是否进行伦理审查的明确信息时,评价人员需根据该试验描述中涉及动物福利伦理(3R原则)的要素的体现情况酌情打分:0~4分		1	
11	实验动物的饲养环境	满分:4分(需将条款1和2得分相加) 1)饲养环境级别与动物微生物级别相适应得2分,否则不得分 2)提供了实验动物的具体饲养条件,如温度、湿度、给水给食情况、光照明暗交替周期等(国内设施具体见GB 14925):酌情打分,0~2分		1	

表 A.1 毒理学动物实验数据可靠性评价表（续）

序号	评分要点及评价指标	分值	得分	权重	得分× 权重
三	试验设计				
12	是否按照国际公认或国内统一的试验程序进行	满分:4分		3	
		1)试验按照国际公认或国内统一的试验程序(OECD、EU、FDA 等的试验指南,我国国家标准、技术规范等)进行:4分			
		2)当试验未明确按是否照国际公认或国内统一的试验程序进行,但参照了前期的试验程序或结果,或参照了其他文献等,酌情打分:0~4分			
13	受试物的给样途径	满分:4分		4	
		提供了受试物的给样途径,例如:经口灌胃、掺入饲料或饮水等:4分,未提供则不得分			
14	给药剂量的选择	满分:4分		4	
		1)给样剂量按统一的试验程序要求,或者根据预试验结果、参考文献、实际暴露情况等推算得来,得4分			
		2)若无选择依据,或评价人员无法判断是否如所声称的符合某标准、文献,评价人员需根据研究目的、试验设计判断给药剂量的合理性,酌情打分:0~4分			
15	受试物的给样频率和持续时间	满分:4分		3	
		提供了受试物的给样频率和持续时间:4分,未提供则不得分			
16	设置必要的对照	满分:4分		4	
		应判断数据是否设置了必要的对照,包括但不限于阴性对照,遗传毒性试验、致敏等试验的阳性对照或溶剂对照,酌情打分:0~4分			
17	实验动物数量和分组方法	满分:4分		3	
		1)实验动物数量和分组方法有依据:4分。 2)若无依据,需要评价人员判断实验动物数量和分组方法是否合理,酌情打分:0~4分			
四	实验体系与数据				
18	实验室的质量管理	满分:4分		1	
		数据来源于遵循 GLP、CMA、CNAS等质量管理体系并获得相应的国内、国际权威机构认可的实验室:4分			
19	统计方法的合理性	满分:4分		3	
		根据不同研究目的、数据类型判断待评价数据统计方法的合理性,并详细描述数据的统计过程,酌情打分:0~4分			
20	缺失数据处理情况	满分:4分		2	

表 A.1 毒理学动物实验数据可靠性评价表（续）

序号	评分要点及评价指标	分值	得分	权重	得分× 权重
20	缺失数据处理情况	1)评价人员需首先判断是否存在缺失数据,若不存在,得4分。 2)存在缺失数据时,文中提供了数据缺失的原因和处理情况:得4分;否则不得分。 注:数据缺失是指某一特定指标的具体数据量的减少,如初 始实验动物数为 n ,但因动物意外死亡等种种原因最终只得 到少于 n 个测试数据的现象		2	
五	试验结果和结论				
21	结果完整性	满分:4分		4	
		是否提供了所有观察终点的结果和细节,包括试验所设阴性 对照和阳性对照的结果、试验结果为阴性时的具体数据。酌 情打分:0~4分。 注:此处“结果完整性”不涉及第20条所指的“数据缺失”			
22	生物学效应判断及分析	满分:4分		2	
		判断数据的生物学效应是否明确,所得结果能否被现有医 学、生物学知识解释,酌情打分:0~4分			
实际得分					
质量分数					

附 录 B
(规范性)

毒理学动物实验数据快速评价表

毒理学动物实验数据快速评价表见表B.1。

表 B.1 毒理学动物实验数据快速评价表

一、快速评价指标		是否符合指标要求(是或否)
1)试验按照国际公认或国内统一的试验程序(OECD、EU、FDA 等的试验指南,我国国家标准、技术规范等)		
2)数据来源于遵循 GLP、CMA、CNAS 等质量管理体系并获得相应的国内、国际权威机构认可的实验室		
二、验证指标		是否符合指标要求(是或否)
受试物应能被识别(符合四条中的任意一条即可)	1)动物、植物、微生物受试物提供拉丁名	
	2)单一组分受试物提供 CAS 号(其他类似 CAS 的唯一性编号)或化学结构式	
	3)混合物提供了其组成成分,且符合条款 2)	
	4)评价人员认为受试物能被准确识别,即受试物具有唯一性,不会与其他物质相混淆	
实验结果	提供了所有观察终点的结果和细节,包括实验所设阴性对照和阳性对照的结果、实验结果为阴性时的具体数据。酌情打分:0~4 分	

参 考 文 献

- [1] GB 14922 实验动物 微生物、寄生虫学等级及监测
 - [2] GB 14923 实验动物 哺乳类实验动物的遗传质量控制
 - [3] GB 14925 实验动物 环境及设施
-