

王杨杨,刘江宁. 医学科研院所对外实验动物技术合同管理过程优化的思考 [J]. 中国比较医学杂志, 2025, 35(10): 79-87.

Wang YY, Liu JN. Optimization of external contract management for laboratory animal technology services in medical research institutes [J]. Chin J Comp Med, 2025, 35(10): 79-87.

doi: 10.3969/j.issn.1671-7856.2025.10.009

医学科研院所对外实验动物技术合同管理过程优化的思考

王杨杨,刘江宁*

(中国医学科学院医学实验动物研究所,北京 100021)

【摘要】 近年随着实验动物需求的增长,医学科研院所对外签订的实验动物技术服务合同数量不断增加。加强医学科研院所实验动物技术服务合同管理逐渐成为重点。此文结合作者实际管理工作经验,分析目前医学科研院所在签订对外实验动物技术服务合同管理过程中存在的5点问题:(1)合同法律风险防控意识薄弱;(2)合同缺乏统一模板、合同内容条款模糊、缺失;(3)合同执行、管理部门工作脱节;(4)合同管理人员专业素质欠缺;(5)动物实验合同管理的特殊性。面对这种情况提出以下改进建议:(1)加强医学科研院所法务团队的建设,提高合同法律风险意识;(2)完善合同管理工作制度,提高工作人员管理积极性;(3)建立对外实验动物技术服务合同电子化信息管理平台;(4)加强对外实验动物技术服务合同管理人员职业素质培训。未来,希望医学科研院所在对外实验动物技术服务合同管理工作的实践中能采纳这些建议,优化实验动物技术服务合同管理方法,使医学科研院所更好地服务社会科学研究,推动国家生命科学、科技创新事业发展。

【关键词】 实验动物;科研院所;合同管理;过程优化;技术服务

【中图分类号】 R197.6;Q95-33;R-33 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1671-7856 (2025) 10-0079-09

Optimization of external contract management for laboratory animal technology services in medical research institutes

WANG Yangyang, LIU Jiangning*

(Institute of Laboratory Animal Sciences, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100021, China)

【Abstract】 The demand for laboratory animals has recently been increasing steadily, leading to a rise in the number of external contracts for laboratory animal technology services issued by medical research institutes. Improving the management of these contracts has thus become an important focus. This review highlights five major issues in the current management of external laboratory animal technology service contracts in research institutes: (1) insufficient awareness of the legal risks associated with contracts; (2) a lack of standardized contract templates, with ambiguous or missing terms; (3) a disconnect between the departments responsible for contract execution and management; (4) insufficient professional qualifications among contract management staff; and (5) the unique nature of managing contracts for animal experimentation. This review offers several possible recommendations to address these challenges:

[作者简介] 王杨杨(1994—),女,硕士,助理研究员,研究方向:实验动物学、经济管理。E-mail: yipinyangyang@sina.cn

[通信作者] 刘江宁(1981—),男,博士,研究员,研究方向:实验动物学。E-mail: liujn@cnilas.org

(1) strengthen the establishment of legal teams within research institutes and raise awareness of legal risks in contracts; (2) improve the contract management system and increase staff motivation for more effective management; (3) create an electronic information management platform for external laboratory animal technology service contracts; and (4) provide enhanced professional training for staff involved in managing these contracts. Hope medical research institutes aim to implement these suggestions in their practices to optimize the management of laboratory animal technology service contracts in the future. This will allow them to better support social scientific research and contribute to the advancement of life sciences research and technological innovations.

【 Keywords 】 laboratory animal; research institutes; contract management; process optimization; technical service

Conflicts of Interest: The authors declare no conflict of interest.

实验动物科学是生物医学研究的基础支撑条件,与医学、生物学的发展相互促进。其根本目的是为医学、生物学和医药产品安全性、有效性评价提供标准的实验动物,从而保证研究结果的科学性、精确性、重复性、可靠性^[1]。

在卫生健康领域,实验动物是认识人类疾病、检测药物毒副作用和治疗效果必需的材料,被誉为药物和疫苗的“试金石”、医学研究“活的天平”^[2]。动物实验是科学研究的主要实验内容之一,它涉及到实验动物法律法规、饲养管理、动物实验技术、动物福利伦理等各个层面,每个层面均涵盖系统、精准的技术环节,任何环节出现问题,会产生科学研究过程不规范、结果无法重复、违反动物福利伦理、威胁生物安全等风险,可能会影响科学研究、药品质量和从业人员职业健康,除此之外,动物福利问题还会影响社会文明形象^[3]。

近年来,国家逐渐重视基础科研建设,未来国内生命科学领域投入规模将持续增长。2015 年~2019 年中国生命科学领域研究投入由 434 亿元增长至 866 亿元,CAGR 达 18.9%,增速明显高于美国^[4]。中国每年实验动物使用量约 1800 万只,其中,大、小鼠实验动物约 1700 万只^[5]。通过实验动物相关技术和产品服务为生命科学、医学、药学、中国药学、兽医医学等相关学科和生物技术产业、医药产业、农业等提供支撑,通过产业化发挥学科的支撑能力^[6]。随着实验动物产业的发展,医学科研院所围绕实验动物展开的对外技术服务需求也不断增加。医学科研院所签订实验动物技术服务合同过程中也会面临各种问题,只有及时发现并改善合同签订、管理过程中存在的问题才能有效防控风险,保证医学科研

院所的根本利益,推动医学科研院所科研服务工作更加顺利地展开。此文结合作者自身实际工作经验,总结医学科研院所签订对外实验动物服务收入类合同过程中存在的主要问题,并提出加强管理的改进建议。

1 对外实验动物技术合同管理存在的问题现状

我国的医学科研院所大部分收入来源于财政拨款,属于财政差额拨款的事业单位。除了由财政拨款的经费以外,还有从对外合作单位争取到的其它经费,这部分经费大多来自于基金委、科技部等部委单位申请的科研项目经费或企业自筹经费^[7]。以实验动物为主要支撑业务的医学科研院所,在开展对外技术服务时主要以签订合同的方式进行。其合同管理存在以下问题。

1.1 合同法律风险控制意识薄弱

医学科研院所的合同按照经费来源主要分为两类,一类是由财政拨款的纵向项目,另一类是由合作方单位自筹的横向项目。横向项目主要是通过合同的签订来履行,由于合同的签约主体、种类均较多,因此对科研成果实效的要求更为严格,而且,如果出现纠纷还要通过法律程序解决,故横向科研合同的法律风险比较大^[8]。

合同法律风险在发生原因与产生结果方面,有明确法律条文作为指引,或是基于法律规定,或是源于当事人约定,这使得合同法律风险具备显著的可预见性与可控性^[9]。合同可以作为法律契约,明确界定合作双方的义务和权利,促进双方合作项目顺利进行。

医学科研院所法务团队的建设不仅需要资金支持,还需要专业对口,因此大部分的科研院

所并没有在内部建立健全的法律防控机制。在签订对外实验动物技术服务合同时,科研业务部门通常重视科学研究、实验方案操作的可行性;管理部门重视该合同签订流程的规范性以及公章的管理。医学科研院所内部既没有设立法律审查部门,也没有外聘法律顾问,故而对预见性的法律风险无法进行最小化控制^[10]。在合同签订前,如果合作方是小、微企业或者之前并未合作过的单位,不了解合作方的经营效益、研发能力,很可能在合同履行过程中发现合作方不具备履行合约的能力,致使合同执行半途而废,给医学科研院所增加利益损失风险。

1.2 缺乏统一合同模板,合同内容模糊、条款缺失

对外实验动物技术服务合同签订的关键,是使用统一的模板,并将模板送到律师事务所进行审核,规避风险,补充细节,完善条款,才能维护双方的利益,如果日后产生纠纷也可以以纸质版的文字资料为处理纠纷提供依据。

很多医学科研院所并不重视对外合同的管理,没有统一、规范的标准合同模板。合同签约主体、合同履行期限不明确,双方的义务、责任也都没有明确规定,甚至对于产出的成果归属权都很模糊或只是简单约定,合同的内容缺乏完整性、缺项漏项,忽视了科研合同的社会效益和经济效益^[11]。另外,合作方除了国内委托单位外,也有国外委托单位,目前,国内医学科研院所所在涉外技术合同管理方面也尚未形成统一的文本规范。不同单位采用的合同文本存在差异,有的使用本单位自定义的标准合同模板,有的则遵循国家制定的标准合同范本^[12]。

由于大部分院所没有统一的合同模板,因此业务执行部门在签订合同时,都是使用对方的合同模板,合同内容甚至任由对方修改,对于关键条款没有进行约束。即使有统一的合同模板,但由于医学科研院所合同牵头人员大部分为科研人员,缺乏专业的合同相关法律知识,在协议签署时,未明确知识产权、成果归属权、保密条款以及合同违约损害赔偿的计算方式,最终难以维权,导致利益损失。

1.3 合同执行、管理部门工作脱节

从实际操作来看,大部分医学科研院所都建

立了内部合同签订管理制度,但却缺乏细则,导致制度参考价值较低、执行力度较弱。大部分的制度在合同管理机构、人员及相关工作职责等多个方面都缺乏明确的规定,而且对于合同谈判、审核、签订及执行等流程没有制定统一的标准规范^[13]。目前这些医学科研院所都是采取分工管理的模式,以本单位对外实验动物技术服务合同签订流程为例,如图 1 所示。

实验动物对外技术服务签订时,先由业务部门接收外部合作单位的服务咨询,双方达成合作意向后,由业务部门起草合同并在 OA 上提出申请。经业务部门负责人审核后,将起草的合同或协议提交业务监督管理部门(一般为该单位的产业处或者开发处),由该管理部门对业务部门起草的合同进行审查,并根据合同的类型、金额分别由财务、审计、法务进行审核,最终推送给单位法人进行审核。业务部门按照审核后的合同进行修改,并签订合同。最后管理部门对签订的合同盖章、归档管理。

在对外实验动物技术服务合同的签订过程

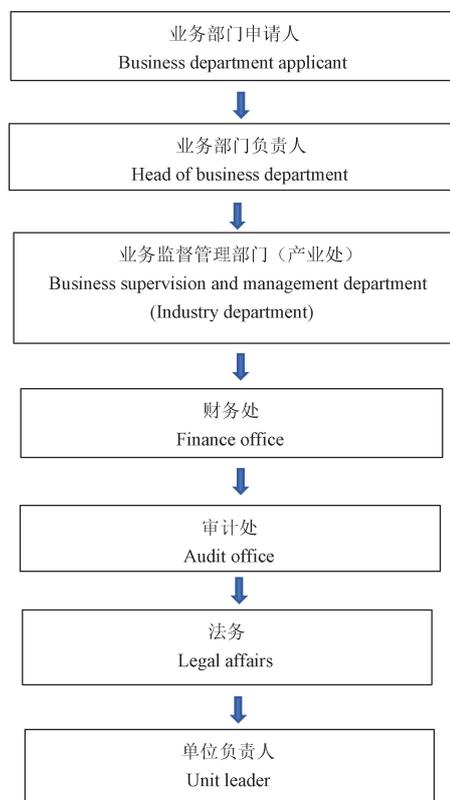


图 1 医学科研院所对外实验动物技术服务合同签订流程
Figure 1 Signing process of external laboratory animal technology service contract for medical research institutes

中,财务、审计、科技、产业等主要的管理部门并没有参与最初的合同谈判环节,因此无法考证合同条款的真实性。管理部门只能在形式上对合同签订的内容、金额、错别字、空白项进行简单审查。合同签订之后,是否履行合同、是否按照合同条款完成委托也都是由业务部门自我监督。

即使后续中止、撤销合同,业务部门也不会和管理部门报备,管理部门最终只是负责归档,并不会全程监督实验的完成及项目的验收。这种分工的模式导致各部门只负责自己的工作环节,在业务量增多的情况下,不愿及时沟通,相互推脱工作。

1.4 合同管理人员专业素质欠缺

目前医学科研院所会设置一些专业的合同法管理部门,例如,科研处、开发处、产业处等。但这些部门对于合同管理的认知也仅停留于合同档案的归纳、整理。合同管理人员既不了解研究院所的科研业务,也没有合同管理方面的专业知识,他们认为医学科研院所只需重点管控作为甲方签署的技术合同,就能有效规避相关法律风险。有些已走完审批流程的合同,在合同管理人员整理档案时才发现合同档案存在缺失,或归档后的合同盖章、签字不全,甚至有些合同的签订日期晚于其生效日期。这对于后续该合同在技术合同市场进行成果转化备案无疑增加了阻碍,也在无形之中给医学科研院所对外审计带来风险。

1.5 动物实验合同管理的特殊性

近年来,实验动物遗传育种学、实验动物医学、实验动物微生物学以及比较医学等领域已然成为科研探索的关键聚焦点。对于合同管理人员来说,动物实验合同具有其特殊性,合同类型较多、内容复杂且涉及专业知识广泛。

如表 1 所示,动物实验技术服务合同主要涉及动物新品种的创制、动物模型诊断与创制、基因敲除等,以及药物毒性研究、药物、疫苗、医疗器械的临床前毒性和有效性研究等,但就目前医学科研院所动物实验合同规定的管理来看,整体缺乏一定的要求,包括以下 6 个方面。

(1) 生物安全

我国在 2020 年通过了《中华人民共和国生物安全法》,这部法律的诞生更加凸显了生物安全

表 1 对外动物实验服务合同类型
Table 1 Types of external animal experiment service contracts

序号 Serial number	合同类型 Type of contract
1	实验动物质量检测 Laboratory animal quality testing
2	基因工程动物模型制作 Production of genetic engineering animal models
3	实验动物病理分析 Pathological analysis of laboratory animals
4	实验动物保种 Laboratory animal conservation
5	实验动物药物、疫苗评价 Evaluation of laboratory animal drugs and vaccines
6	实验动物分子影像分析 Molecular imaging analysis of laboratory animals
7	实验动物感染性疾病模型制作 Laboratory animal infectious diseases model making
8	实验动物行为分析 Behavioral analysis of laboratory animals
9	实验动物育种 Laboratory animal breeding

的重要地位,同时也标志着生物安全被完全纳入国家安全范畴。高校实验动物中心是开展实验动物生产、教学、实验和技术服务的重要公共服务平台,实验动物生物安全管理是动物中心规范运行和安全管理的重要环节^[14]。实验动物生物安全风险管理体系要求从事实验动物管理或操作的相关人员要对危害公众健康、影响屏障环境、造成不良实验后果的行为或因素,采取必要的预防措施^[15]。

生物安全对于动物实验来说至关重要,但目前医学科研院所的合同管理制度中并未体现出生物安全的重要性。合同管理人员对于医学科研院所是否拥有实验室资质、病原实验活动资质、福利伦理委员会认证等并不清楚,在对外签订动物实验合同时,合同管理人员可能因不熟悉相关实验的资质要求,签订没有资质的动物实验,导致生物安全风险,最终酿成巨大事故。

(2) 动物物种特殊性

目前医学科研院所签订的动物实验合同大多以小鼠、大鼠为主,其他还包括豚鼠、家兔、猴、犬等。实验动物具有特殊性,在签订动物实验合同时还要考虑到单位是否有相应的实验动物生产

许可证和使用许可证,特别是国家保护动物,除所提及的许可证外,还需要审核林业局的批复、动物繁育的资质及遵守《中华人民共和国野生动物保护法》等,如果合同管理制度中未明确相关的细则,很容易触犯法律,最终给医学科研院所带来风险。

(3) 动物实验重复性风险

动物实验往往需要重复进行多次,采用精确、精密的实验方法,尽量保证每次重复都是在同等条件下进行,例如,相同的实验环境、地点、时间、方法、使用的器材、材料、选择的动物品系、动物的来源、药品供应商、药品批号等,这样才能使动物实验结果具有较高的可信度。在签订对外动物实验合同时,合同管理人员因为忽视了动物实验重复性的风险,没有在合同条款中注明实验结果无法在不同实验组或不同时间点得到一致或相似结果的可能性。若实验结果无法重复,可能需要重新设计实验,导致资金、时间和资源的浪费,最终会导致合同的风险,委托方可能会因为实验结果失败而索取赔偿。

(4) 动物实验临床再现性风险

动物实验结果在人类临床试验中能够被重复或验证的程度直接关系到药物、医疗器械等治疗方法的安全性和有效性评估。实验动物不是人,没有任何一种动物模型能够完全模拟人类疾病的所有特征,它们只能在某些特定方面或部分机制上与人类疾病具有相似性^[16]。动物实验在临床再现性方面存在一定的风险,这主要是由于动物与人体在生理、病理、代谢、免疫等方面存在的差异,合同管理人员在签订动物实验合同时,要在合同条款中明确动物实验临床再现性风险,动物实验的有效性不一定能体现在患者身上,以防止药物或者医疗器械在临床应用中失败,增加合同的风险。

(5) 动物福利与伦理

2006 年科技部发布了《关于善待实验动物的指导性意见》,在实验动物的繁育、生产、运输和实验等环节提出了善待实验动物的要求,特别强调在实验设计过程中应遵守动物实验的“3R”原则,即减少、替代与优化^[17]。科研和实验人员对实验动物福利伦理的观念不够、意识淡薄,是我国实验动物伦理福利工作中普遍存在的问题^[18]。

为切实维护实验动物福利,相关管理部门已专门设置了伦理审查机构,构建了伦理审查体系并出台了伦理审查的配套制度^[19]。在开展动物实验前实验动物使用与管理委员会(Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC)依据实验动物福利伦理审查制度对实验动物的使用方案及动物实验方案中有关问题进行审查^[20]。合同管理人员也应该在动物实验合同的管理上,遵守动物伦理的法律法规,对于该合同对应的实验方案进行二次审核,要求科研人员对实验设计方案、数据分析统计方法进行优化,应用更新的技术,达到动物使用数量的最少化^[21]。

(6) 药物价值与动物生命权衡

动物实验对生物医学的发展具有举足轻重的作用,实验动物作为疾病模型和治疗新策略的受试者,为人类健康做出了巨大牺牲^[22]。从药物价值的角度来看,许多药物通过动物实验,在人类的医疗和健康领域发挥着重要作用。无论是在攻克人类疾病难题,还是在延缓人类生命衰老进程、提升人民的生活水平方面,这些药物都发挥着极其关键的推动作用。但我们也不能忽视动物的生命和权利。将动物实验用于药物研发或作为药物来源,无疑会对动物的生命造成一定影响,甚至可能导致其死亡。因此,在药物研发和生产过程中,必须严格遵守动物福利法规,确保动物的权益得到保障。实验动物献出了自己的生命协助人类探索健康奥秘,在借助它们开展科研工作时,我们应当关心、爱护实验动物,带着一颗感恩和敬畏之心,以实际行动给予它们悉心的照料和充分的尊重。

目前国际上多个国家和地区已经禁止用动物实验去测评化妆品,必须审核该合同是否有药物价值,是否对于人类健康起到至关重要的作用。合同管理人员在管理动物实验合同时,需权衡药物价值和动物实验的关系,合同如果不明确最终的结果,滥用动物,可能面临行政处罚,情节严重的可能涉及刑事责任。

2 优化对外实验动物技术合同管理的建议

2.1 加强合同法律风险意识

医学科研院所如遇到国家攻关或者科研项

目需求急迫的情况,可能会存在合同签订不及时、经费到账不确定的问题。这些问题加大了合同管理的难度。

医学科研院所应该在内部设立专门法律事务机构、配备专业法律顾问,或者外聘法律顾问。首先在实验动物合同签订前,由专门法律机构对于合作方的法人、履行合同的能力进行资信调查,了解合作方的商业信誉。其次在合同签订的过程中,法务团队应该从法律的角度对合同进行审查,如果合同中有未按民法典要求完善合同基本要素、使用制式合同时,应及时补充合同条款空白栏,保证合同内容的完备性、合法性、经济性。合同内容措辞规范,对有歧义的内容要及时修改,确保合同不漏项、不空项、不存异。有效约束和规范双方权利、明确技术服务的目标及项目的验收方式,对合同的履约期限、付款条款、涉及科研成果归属的条款认真审核。最后对违约条款、追责条款等进行审查,如果遇到纠纷时应尽可能约定在本单位所属法院进行仲裁。定期由法律顾问对科研人员、合同管理人员进行法律知识宣讲,提高科研人员和合同管理人员的风险控制意识,从而有效降低风险发生的可能性。

2.2 建立合同工作奖惩制度,提高工作人员管理积极性

如上所述,各个医学科研院所虽然都建立了合同管理制度,但制度过于宽泛,很多细则都没有明确规定。当业务量增多时,各部门人员不愿意相互配合,在制度没有明确责任的地方互相推脱工作,致使工作反复、手续繁冗,最终导致合同超期无法完成。行政事业单位应通过以下措施完善合同管理机制,首先是职责的划分,需要厘清各部门在合同管理中的权责,其次需要拟定相关的制度进行保障,通过规范化制度设计提升管理效能,重点强化合同签订环节的合规性管控,最后归口管理,设立专职管理部门并配置专业合同管理人员,这样才能确保合同管理的规范性和高效性^[23]。

科研人员作为科技成果的完成人,拥有该项成果收益的分配权,可以对科研人员进行奖励。而合同管理人员在整个合同签订的过程中也付出了劳动,但却没有得到相应的奖励,也会导致合同管理人员和科研人员产生矛盾。医学科研

院所应该建立有效的合同管理工作考核评价机制,对科研人员和合同管理人员分别进行年终考核,对年终达到优秀目标的工作人员进行奖励,绩效不达标的人员降薪降酬、追究相关责任。通过奖惩制度,多劳多得,提高工作人员的积极性。即使遇到工作量增加、业务增多的情况,工作人员也会积极配合。

2.3 建立合同电子化信息管理平台

合同管理是一个全面的过程,整个过程都需要业务人员和合同管理人员相互配合,全方位的跟踪与监督,确保合同的有效实施,避免出现重大损失。

通过电子平台建立统一的电子合同模板,让执行部门的科研人员可以直接在网上填报,自动生成合同。应当建立分级审批权限清单,明确经济合同全流程管理,明确资信调查、商务谈判、合同签署、资金结算等环节中各责任主体的审批权限边界^[24]。

医学科研所在管理合同时,存在合作单位因为规定限制,小额合同签署无法申请公章加盖,还有的单位因为项目经费未到位,业务人员开发票后跨年回款困难,导致本单位财务、税务问题。为了避免这些问题的产生,应该在医学科研院所内部建立实验动物对外技术合同电子化信息管理平台。确立合同归口管理部门,实施合同业务的集约化管理。根据合同所标金额及业务类型,建立分级授权体系,严格规范合同审批与签署权限^[25]。管理部门和业务部门都能通过电子平台看到合同审批进度,管理部门对合同的内容审核提出意见,经办人采纳修改意见并将终版上传平台,待合同盖章生效后,业务部门开始实验,财务部门监督委托方单位汇款期限,及时提醒经办人回款并开具发票进行报账,在项目执行完成后,由业务部门经办人上传项目验收报告及实验报告,最终由管理部门对合同进行编号归档。

通过电子平台实现数据共享,中间哪个环节出现问题,各部门都可以实时在平台中提出意见及预警,经办人可以对错误的信息及时进行更新,有效地提高工作效率。同时电子数据的存储可以替代纸质档案以防丢失。

2.4 加强合同管理人员职业素质培训

实验动物领域的发展离不开科研人员与技术人员的专业贡献,他们在科研和实践工作中发挥着不可替代的作用。在行业规模快速扩大、业务架构日趋复杂的背景下,管理团队的关键性作用愈发凸显,管理人才战略价值显著提升。因此提升合同管理人员的专业素养与管理能力,才能引领行业迈向新高度。

实验动物技术服务合同类型多、内容涉及广,合同管理人员除了掌握最基本的合同法律知识以外,对于动物实验的生物安全、动物物种特殊性、动物实验重复性风险、动物实验临床再现性风险、动物福利伦理、药物价值与动物生命权平衡等方面内容都应该学习,医学科研院所应在内部开展培训会,对实验动物相关法律法规、专业技术等知识进行科普,从而培养合同管理人员正确的意识和认知。

首先,由律师事务所定期在校内组织法律知识培训,培训的内容主要包括民法典、知识产权法等相关知识,涵盖了从撰写合同文本到合同的订立、深度解读合同关键条款,并提供合同的制式模板等内容。其次,让合同管理人员全面地了解院所内部的科研业务,包括从事的科学研究、对外服务项目等。由科研人员对专业的知识进行普及,特别是涉及动物伦理、动物实验资质方面进行培训。合同管理人员应明确“重大”合同的标准和会审会签要求,对重要项目或涉及大额资金使用的合同,必须遵循“三重一大”议事决策制度要求,由领导班子集体研究决定。对涉及专业性、技术性较强的事项,要组织专业人士参与合同谈判^[25]。要随时关注国家政策,根据政策的变化更新医学院所的规章制度,并制定 SOP 规范工作的可操作性。最后,医学科研院所应该鼓励合同管理人员参加政府部门或其他专业机构组织的外部培训,并与有相同业务的医学科研院所交流沟通,通过交流经验,丰富业务专业知识,提升管理素养和水平。

3 结语

合同作为平等民事主体间确立、调整和终止权利义务关系的法律文件,在市场经济活动中发挥着关键性载体作用。伴随着社会主义市场经

济深入发展、市场经济体制不断完善、事业单位改革深化推进,合同已成为行政事业单位实施各类业务活动的必要法律工具,合同管理已深度嵌入行政事业单位的日常运营体系。医学科研院所开始经营化、市场化,逐渐向现代化企业靠拢。科研对外服务项目丰富化,外部需求提升,技术合同数量不断增加。为了使医学科研院所更好地为社会服务做好科技成果转化,只有优化技术合同管理工作,监管合同的整个生命周期,找到合同管理薄弱环节并加以改善,才能更有效地推动科技成果转化工作进展,为国家科技创新事业发展做出贡献。

参考文献:

- [1] 秦川. 实验动物学 [M]. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2016: 1.
QIN C. Laboratory animal science [M]. Beijing: Peking Union Medical College Press, 2016: 1.
- [2] 秦川, 孔琪, 钱军, 等. 实验动物科学技术是生命科学和健康中国建设的基础支撑条件 [J]. 科技导报, 2017, 35 (11): 10-14.
QIN C, KONG Q, QIAN J, et al. Laboratory animal science and technology is strategically important to life science and health China construction [J]. Sci Technol Rev, 2017, 35 (11): 10-14.
- [3] 邵奇鸣, 窦木林. 实验动物设施的职业健康管理体系的建立与实施初探 [J]. 中国比较医学杂志, 2018, 28 (8): 1-6.
SHAO Q M, DOU M L. The establishment and implementation of an occupational health management system for laboratory animal facilities [J]. Chin J Comp Med, 2018, 28(8): 1-6.
- [4] 李志新. 医药行业之百普赛斯研究报告: 国内重组蛋白试剂龙头企业 [EB/OL]. (2022-03-19) [2025-09-22]. <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1727690115501558473&wfr=spider&for=pc>.
LI Z X. Research report on Sino Biological in the pharmaceutical industry: A leading enterprise of recombinant protein reagents in China [EB/OL]. (2022-03-19) [2025-09-22]. <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1727690115501558473&wfr=spider&for=pc>.
- [5] 中国实验动物学会. 实验动物学学科发展报告(2014-2015) [M]. 北京: 中国科学技术出版社, 2016: 177.
Chinese Association for Laboratory Animal Science. Report on the development of laboratory animal science discipline (2014 - 2015) [M]. Beijing: China Science and Technology Press, 2016: 177.

- [6] 中国实验动物学会. 实验动物学学科发展报告(2014-2015) [M]. 北京: 中国科学技术出版社, 2016: 173.
Chinese Association for Laboratory Animal Science. Report on the development of laboratory animal science discipline (2014 - 2015) [M]. Beijing: China Science and Technology Press, 2016: 173.
- [7] 赵红丽. 浅谈科研院所合同管理 [J]. 财经界, 2019, 43(1): 98-99.
ZHAO H L. A brief discussion on contract management in research institutes [J]. Money China, 2019, 43(1): 98-99.
- [8] 赵佩宇. 高校科研合同的法律风险与防范 [J]. 法制博览, 2017, 41(11): 126-127.
ZHAO P Y. Identification and prevention of legal risks in economic contract management—from the perspective of colleges and universities [J]. Leg Vis, 2017, 41(11): 126-127.
- [9] 曹文斐. 科研事业单位合同法律风险防范浅析 [J]. 法制与社会, 2020, 34(6): 139-140.
CAO W F. A preliminary analysis of legal risk prevention in contracts of scientific research institutions [J]. Leg Syst Soc, 2020, 34(6): 139-140.
- [10] 郑梅娟. 内控视角下高校科研合同管理研究 [J]. 审计月刊, 2016, 41(7): 44-46.
ZHENG M J. Research on university scientific research contract management from the perspective of internal control [J]. Audit Mon, 2016, 41(7): 44-46.
- [11] 周然. 浅谈“放管服”背景下高校科研经费内部控制管理 [J]. 行政事业资产与财务, 2023, 20(21): 69-71.
ZHOU R. On the internal control management of scientific research funds in colleges and universities under the background of “streamline administration, delegate power, strengthen regulation and improve services” [J]. Assets Finances Adm Inst, 2023, 20(21): 69-71.
- [12] 金婧. 浅谈科研院所涉外技术合同管理的问题与对策 [J]. 石油化工管理干部学院学报, 2018, 20(1): 63-65.
JIN J. On the problems and countermeasures of foreign technology contract management in scientific research institutes [J]. J Sinopec Manag Inst, 2018, 20(1): 63-65.
- [13] 曾雄志, 刘小艳, 吴意. 医院合同法律风险防范及其对策研究 [J]. 法制博览, 2021, 41(14): 159-160.
ZENG X Z, LIU X Y, WU Y. Study on legal risk prevention of hospital contract and its countermeasures [J]. Leg Vis, 2021, 41(14): 159-160.
- [14] 刘琪帅, 李朝, 任晓霞. “双一流”高校建设背景下新型实验动物中心的建设与管理 [J]. 实验技术与管理, 2022, 39(9): 266-268.
LIU Q S, LI Z, REN X X. Construction and management of new laboratory animal center under background of “Double First-Class” university construction [J]. Exp Technol Manag, 2022, 39(9): 266-268.
- [15] 刘波波, 黄翠, 梁慧刚, 等. 实验室生物风险评估与管理发展历程和现状 [J]. 实验技术与管理, 2024, 41(2): 256-262.
LIU B B, HUANG C, LIANG H G, et al. History and status of laboratory biological risk assessment and management [J]. Exp Technol Manag, 2024, 41(2): 256-262.
- [16] 秦川. 实验动物学 [M]. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2016: 90.
QIN C. Laboratory animal science [M]. Beijing: Peking Union Medical College Press, 2016: 90.
- [17] 中华人民共和国科学技术部. 关于发布《关于善待实验动物的指导性意见》的通知 [EB/OL]. (2006-09-30) [2025-03-28]. https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/fgzc/gfxwj/gfxwj2010before/201712/t20171222_137025.html.
Ministry of Science and Technology of the People's Republic of China. Notice on issuing the guiding opinions on the humane treatment of laboratory animals [EB/OL]. (2006-09-30) [2025-03-28]. https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/fgzc/gfxwj/gfxwj2010before/201712/t20171222_137025.html.
- [18] 王贵平, 周正宇. 关于我国实验动物福利伦理的思考及建议 [J]. 中国实验动物学报, 2023, 31(5): 683-689.
WANG G P, ZHOU Z Y. Reflections and suggestions on the ethics and welfare of laboratory animals in China [J]. Acta Lab Anim Sci Sin, 2023, 31(5): 683-689.
- [19] 刘丽艳, 张宏馨, 边佳悦, 等. 实验动物福利伦理审查发现问题之思考 [J]. 中国比较医学杂志, 2023, 33(9): 63-68.
LIU L Y, ZHANG H X, BIAN J Y, et al. Reflection of the problems found in the ethical review of experimental animal welfare [J]. Chin J Comp Med, 2023, 33(9): 63-68.
- [20] 苏美洋伊, 邓巍. 关于实验动物福利伦理审查的几点建议 [J]. 中国比较医学杂志, 2020, 30(5): 104-107.
SU M, DENG W. Suggestions on the welfare ethical review of laboratory animal care and use [J]. Chin J Comp Med, 2020, 30(5): 104-107.
- [21] 田雪梅, 久保幸子, 吴英杰, 等. 极端动物保护主义与实验动物福利伦理 [J]. 中国比较医学杂志, 2024, 34(5): 106-112.
TIAN X M, SACHIKO K B, WU Y J, et al. Extreme animal protectionism and experimental animal welfare ethics [J]. Chin J Comp Med, 2024, 34(5): 106-112.
- [22] 周正宇. 针对生物医学类研究生实验动物学教学的思考 [J]. 实验动物与比较医学, 2020, 40(6): 537-539.

- ZHOU Z Y. Reflections on the teaching of laboratory animal science for biomedical postgraduates [J]. Lab Anim Comp Med, 2020, 40(6): 537-539.
- [23] 韦佩琼. 行政事业单位合同管理工作中存在的问题及规范建议 [J]. 现代商贸工业, 2024, 45(15): 229-231.
- WEI P Q. Problems and normative suggestions in contract management of administrative institutions [J]. Mod Bus Trade Ind, 2024, 45(15): 229-231.
- [24] 师菲菲. 浅谈新形势下内部控制对高校经济合同管理的影响 [J]. 商讯, 2019, 43(35): 184.
- SHI F F. On the influence of internal control on economic contract management in colleges and universities under the new situation [J]. Tax Paying, 2019, 43(35): 184.
- [25] 纪丽婷. 事业单位经济合同内部控制管理探究 [J]. 新会计, 2024, 17(9): 59-61.
- JI L T. Research on internal control management of economic contract in public institutions [J]. Mod Account, 2024, 17(9): 59-61.
- [收稿日期] 2025-03-28

用于流感研究的 ST6GAL1 人源化小鼠模型的建立

流行性感严重危害人类健康和公共卫生,是全球重点监测和造成死亡人数最多的传染病之一。动物模型在流感病毒研究中起关键作用,主要体现在有助于理解病毒的发病机制、研究病毒传播方式和途径、筛选抗病毒药物和评价疫苗效果等。理想的动物模型需对病毒易感,在受到病毒感染后应表现出与人体相似的病理生理、疾病进程和宿主免疫反应等。人流感病毒通常优先结合宿主细胞表面 $\alpha 2,6$ 唾液酸受体进行感染,而在宿主体内 ST6GAL1 基因通过唾液酸转移酶进而调控 $\alpha 2,6$ 唾液酸受体的合成表达。

中国疾病预防控制中心、传染病溯源预警与智能决策全国重点实验室卢选成团队联合中国科学院动物研究所多曙光团队应用基因编辑技术成功建立了 ST6GAL1 人源化小鼠模型。该模型将人源 ST6GAL1 基因插入到小鼠基因序列中,在小鼠肺脏上皮细胞高表达人 ST6GAL1 蛋白,表达部位符合流感病毒感染特征,血生理和生化指标均在正常范围内。该人源化小鼠有望直接用于人流感病毒动物模型,病毒无需在小鼠体内预先适应,从而应用于快速、便捷阐明流感发病机制、验证新的药物靶标和新药开发与疫苗评价等。

该研究成果发表于《动物模型与实验医学(英文)》期刊(*Animal Models and Experimental Medicine*, 2024, 7(3): 337-346. doi: 10.1002/ame2.12449)。