

COMMISSION D'ÉTHIQUE POUR L'EXPÉRIMENTATION ANIMALE ASSM/ASSN

Académie suisse des sciences médicales (ASSM)
 Petersplatz 13
 CH – 4051 Bâle
 Tél. +41 (0)61 269 90 30 / Fax +41 (0)61 269 90 39
Mail@samw.ch // www.samw.ch

Académie suisse des sciences naturelles (ASSN)
 Bärenplatz 2
 CH – 3011 Berne
 Tél. +41 (0)31 312 33 75 / Fax +41 (0)31 312 32 91
Sanw@sanw.unibe.ch // www.sanw.ch

Diagramme opérationnel pour la planification et l'exécution d'expériences sur animaux

Février 2002

Sommaire

1. Avant-propos	Page 1
2. Explication des symboles figurant dans le diagramme	Page 2
3. Diagramme opérationnel	Page 3
4. Remarques	Page 10
5. Abréviations	Page 11
6. Références aux principaux actes normatifs	Page 12

1. Avant-propos

Diverses analyses scientifiques et de nombreux règlements et autres actes normatifs (lois et ordonnances ; principes déontologiques émanant des publique ; codes d'éthique) indiquent la marche à suivre pour la planification, l'autorisation et l'exécution d'expériences sur animaux. C'est tout d'abord aux chercheurs qu'il incombe de tenir compte des actes normatifs; et c'est ensuite aux organes participant à la procédure d'autorisation (par exemple: préposés à la protection des animaux, offices vétérinaires cantonaux, commissions d'expérimentation animale, office vétérinaire fédéral) qu'il appartient d'examiner les demandes qui leur sont présentées. De la planification jusqu'à la conclusion de l'expérimentation animale, les différentes étapes de l'opération se déroulent selon un schéma fixe.

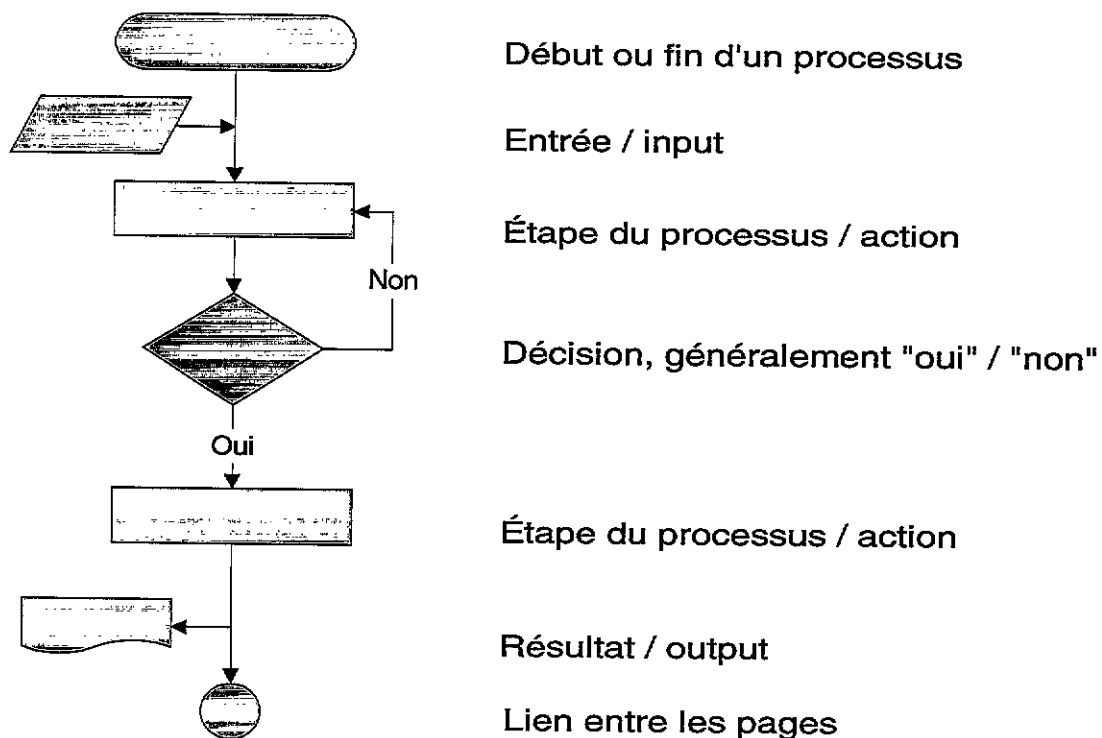
La Commission d'éthique pour l'expérimentation animale de l'ASSM/ASSN s'est donné comme tâche d'examiner de près ce déroulement du point de vue scientifique, juridique et éthique et de le présenter sous la forme synoptique d'un diagramme opérationnel afin de (a) rendre plus transparente chacune des étapes de ce processus en mettant en évidence les responsabilités qui incombent à chaque personne participant aux expériences sur animaux ou concernée par elles, et (b) de contribuer à la formation et au perfectionnement

des personnes qui dirigent, exécutent et évaluent les expériences sur animaux.

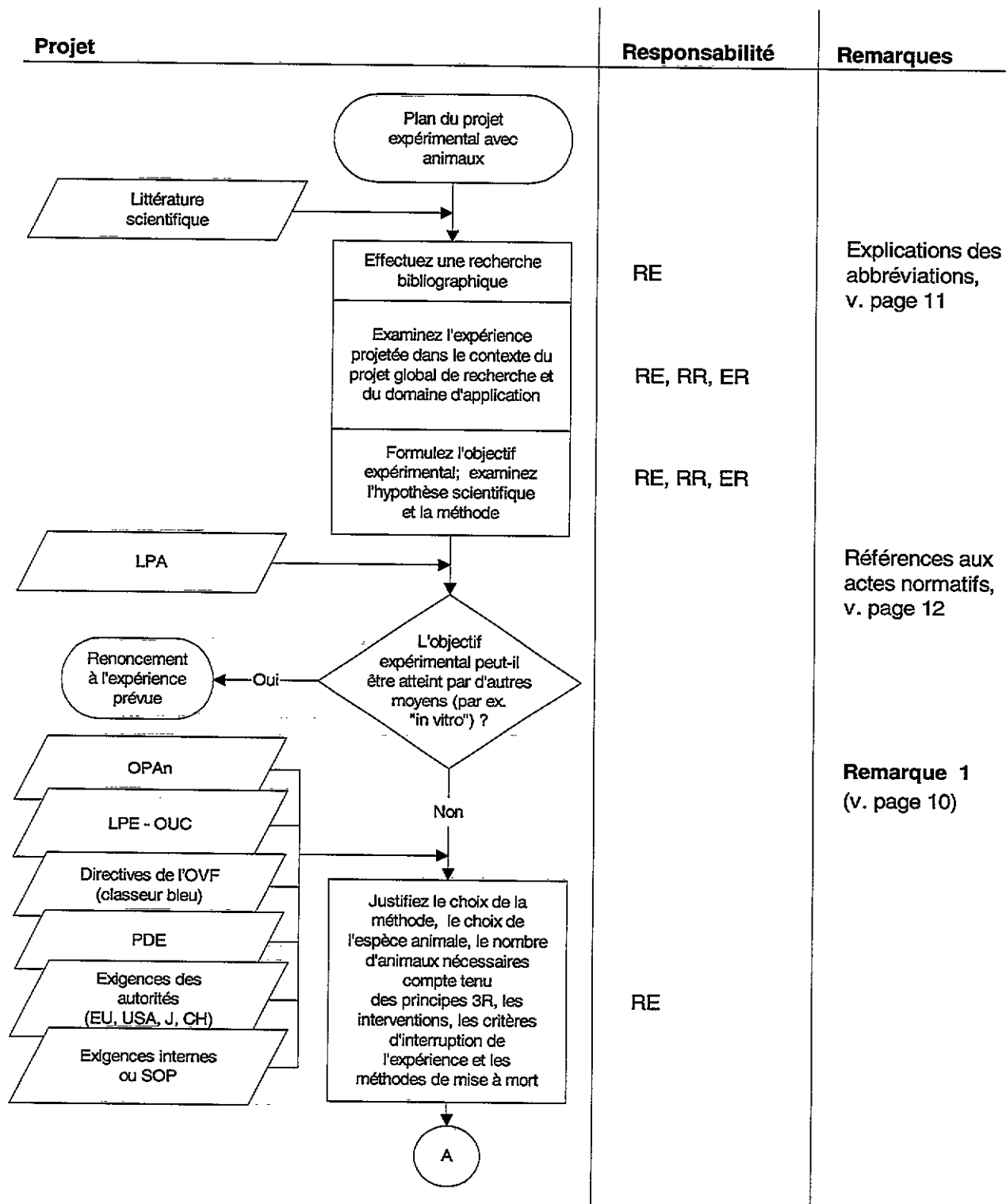
Les chercheurs sont en général bien équipés pour justifier scientifiquement leurs procédés expérimentaux et pour satisfaire aux exigences juridiques. Il est déjà plus difficile d'effectuer une pesée des valeurs en jeu qui tienne compte à la fois des intérêts de l'être humain et de ceux des animaux. Ni la littérature traitant des questions d'éthique, ni les Principes d'éthique et Directives (ASSN / ASSM 1995) ne définissent la manière dont les chercheurs peuvent, face aux autorités compétentes, justifier une expérimentation animale en se fondant sur des critères et normes précis.

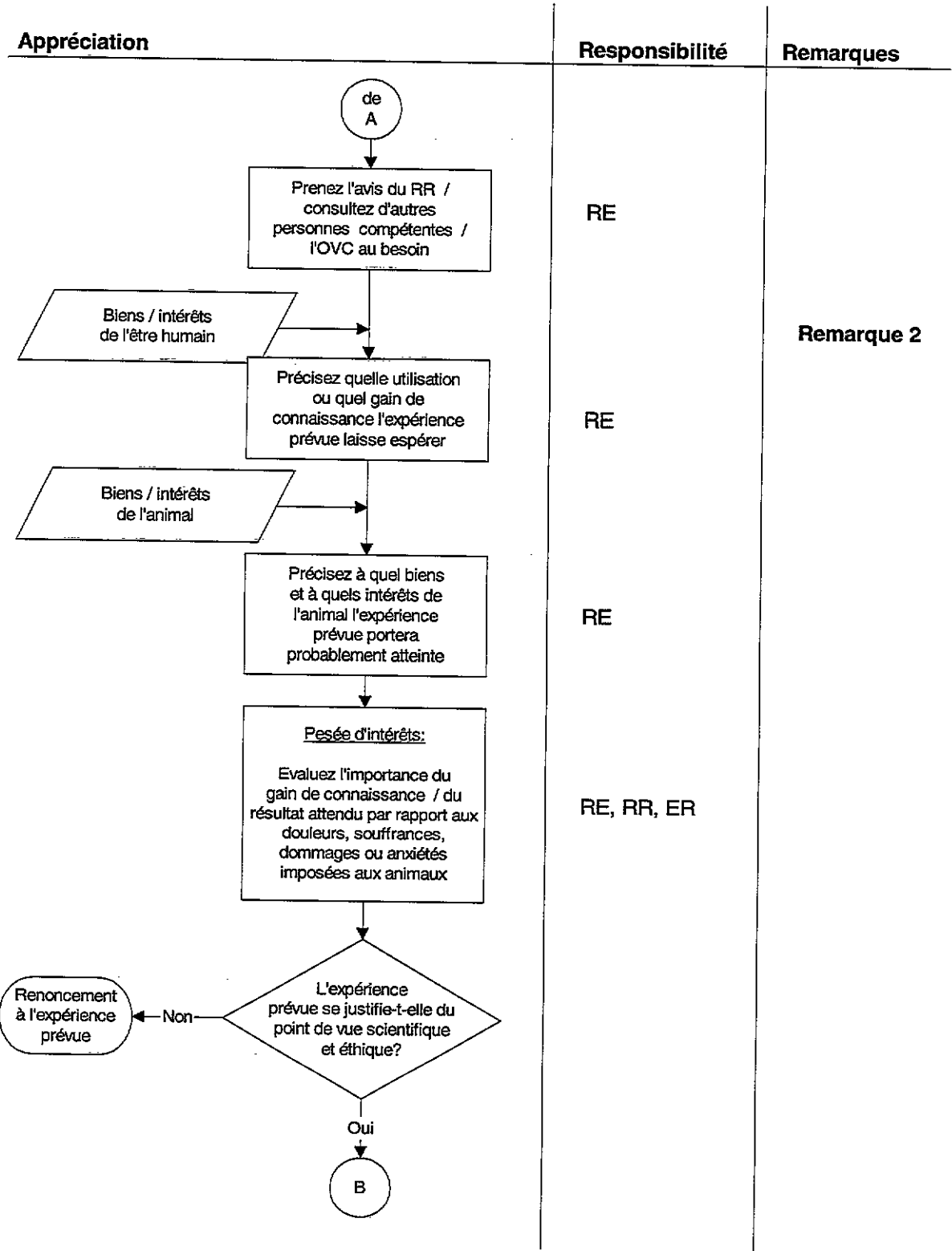
Pour remédier à cette lacune, la Commission d'éthique pour l'expérimentation animale vouera une attention spéciale à cette partie du diagramme opérationnel. Elle établira et publiera en 2002 une sorte de « guide » ou d'« aide-mémoire » destiné à amener les chercheurs à exercer une autocritique et effectuer une pesée des intérêts du point de vue éthique.

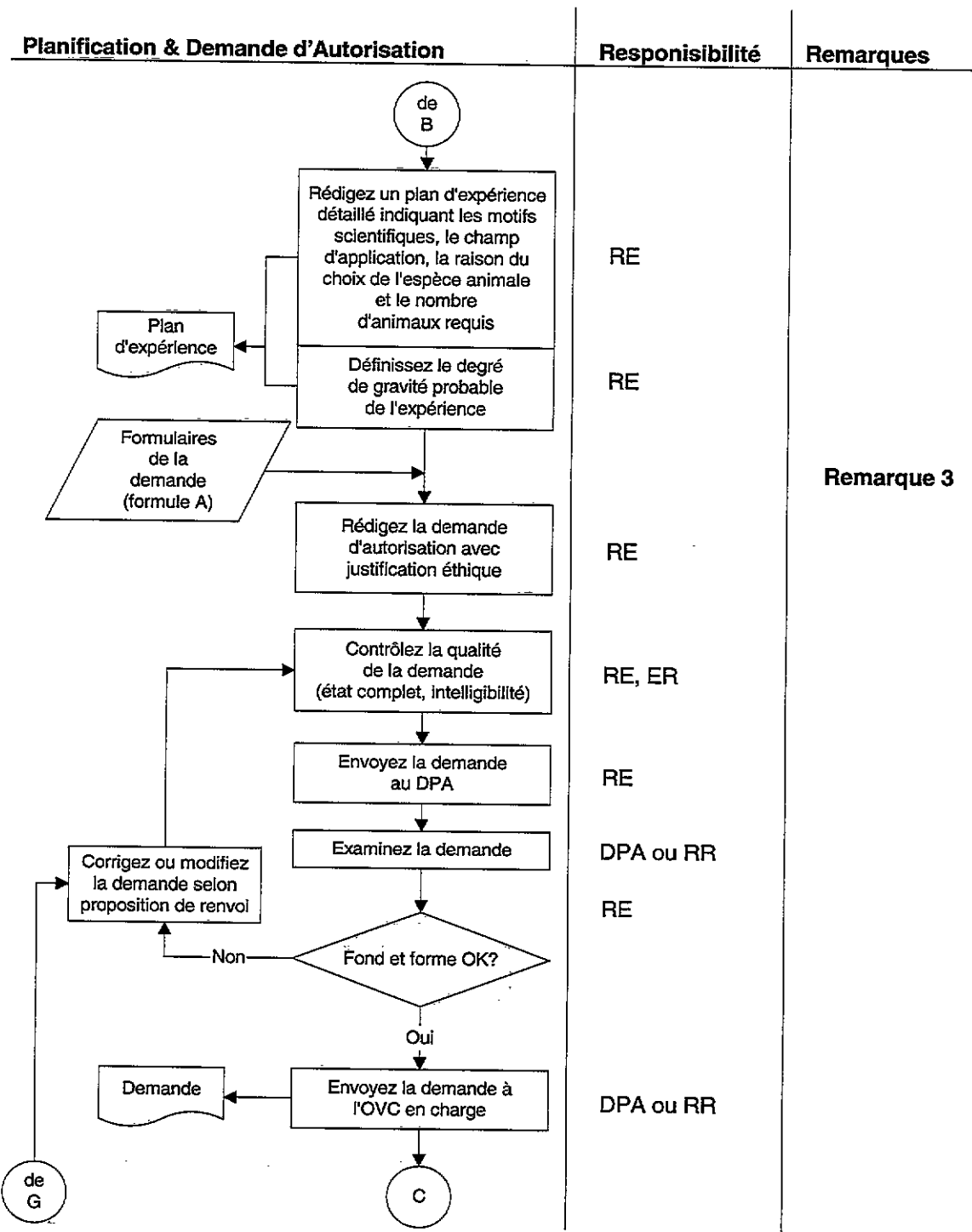
2. Explication des symboles utilisés dans le diagramme Schéma opérationnel



3. Diagramme opérationnel: planification et exécution des expériences sur animaux







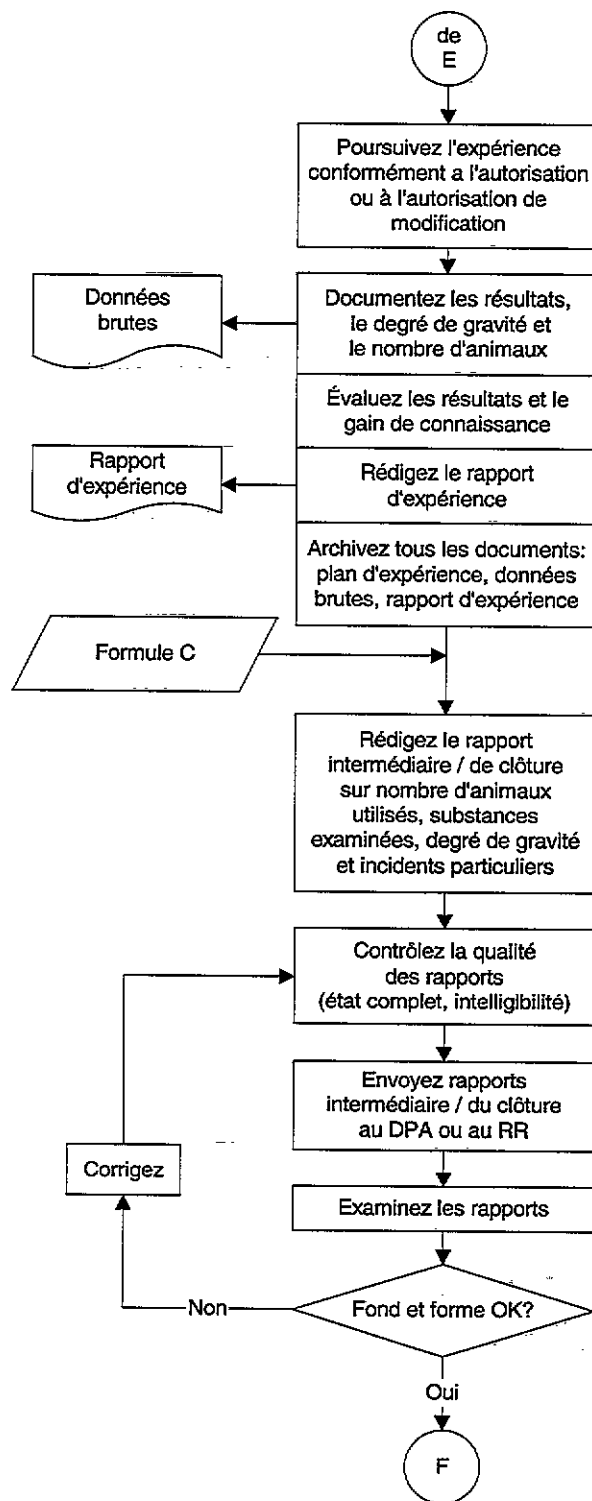
Autorisation	Responsabilité	Remarques
<pre> graph TD C((de C)) --> T1[Transmission de la demande à la CEA] T1 --> P[Pesée d'intérêts: Evaluation de la demande du point de vue scientifique et éthique] B1[/Biens / intérêts de l'être humain/] --> P B2[/Biens / intérêts de l'animal/] --> P I1[Information du requérant] --> P P --> A{Autorisation?} A -- Renvoi --> I1 A -- Non --> I2[Information du requérant] I2 --> D1{Décision quant à la suite de la procédure: Renoncement? Recours? Nouvelle demande?} D1 --> I1 A -- Oui --> I3[Information du requérant] I3 --> T2[Transmission de la demande acceptée à l'OVF] T2 --> E[Examen de la demande acceptée (délai de recours de 10 à 30 jours)] E --> R{Recours?} R -- Oui --> I4[Information à l'OVC] R -- Non --> E2[Exécutez l'expérience conformément aux conditions posées par l'OVC / OVF] P5[/Plan de l'expérience/] --> E2 E2 --> D((D)) </pre>	<p>OVC</p> <p>CEA ou OVC</p> <p>de OVC</p> <p>OVC</p> <p>OVC</p> <p>OVF</p> <p>OVF</p> <p>RE, ER</p>	<p>Remarque 4</p> <p>Remarque 5</p>

Expérience	Responsabilité	Remarques
	<p>ER, RE ER, RE ER, RE</p>	
	<p>RE, ER, RR, DPA</p>	
	<p>RE, ER</p>	
	<p>RE, DPA</p>	
	<p>CEA et OVC</p>	

Expérience et fin de l'expérience

Responsabilité

Remarques



RE, ER

RE, ER

RE, ER

RE

RE

Remarque 6

RE

Remarque 7

RE

RE

RE

DPA ou RR

Statistique de l'expérimentation animale	Responsabilité	Remarques
<pre> graph TD Start((de F)) --> Send[Envoyez tous les rapports intermédiaires et de clôture à l'OVC responsable] Send --> Verify[Vérification de la plausibilité (formule C par rapport à formule A)] Verify --> Suspended{Questions en suspens?} Suspended -- Non --> Transmit[Transmission des rapports à l'OVF] Suspended -- Oui --> Info[Demande d'informations supplémentaires au requérant] Info --> Answer[Adressez à l'OVC une réponse aux questions en suspens] Answer --> OK{OK?} OK -- Non --> Transmit OK -- Oui --> Transmit Transmit --> Report[Elaboration du rapport annuel] Report --> Stat[Expérimentation animale en Suisse / statistique] Report --> End([Projet de recherche achevé; prescriptions légales respectées]) subgraph Reports R1[Rapport intermédiaire (Formule C)] R2[Rapport de clôture (Formule C)] end R1 --> Send R2 --> Send </pre>	<p>DPA ou RR</p> <p>OVC</p> <p>OVC</p> <p>DPA, RR, RE</p> <p>OVC</p> <p>OVF</p>	

4. Remarques

Remarque 1

L'expérimentation sur animaux effectuée selon les BPL requièrent des SOP. (Contrôles d'innocuité des substances pharmaceutiques et chimiques).

Remarque 2

Un aide-mémoire rappelant aux chercheurs les principes éthiques dont ils doivent tenir compte lorsqu'ils sont amenés à soupeser les intérêts de l'être humain et ceux de l'animal est en cours d'élaboration. (Commission d'éthique pour l'expérimentation animale ASSN/ASSM).

Remarque 3

La même formule de demande (formule A) est utilisée tant pour les expériences qui doivent être seulement déclarées que pour celles soumises à autorisation. Il incombe à l'OVC de décider à quelle catégorie l'expérience en question appartient.

Remarque 4

La décision relève de la compétence de l'OVC ; la CEA (cantonale) n'a qu'un rôle consultatif. Lorsque des expériences spécifiques sont requises par les autorités de la santé publique (p. ex. examens de l'innocuité de substances et produits conformément aux directives des autorités nationales et internationales), l'OVC dans certains cantons prend sa décision sans consulter la CEA (pesée d'intérêts restreinte).

L'OVC octroie l'autorisation, la refuse ou renvoie la demande. Le renvoi a pour but d'exiger une vérification du choix de la méthode, de la conformité aux principes des 3R ou du déroulement prévu de l'expérience.

Remarque 5

L'OVC et la CEA sont tenus d'inspecter les locaux et conditions de détention des animaux et d'assister à certaines expériences sur animaux.

Remarque 6

La durée d'archivage est de 3 ans selon l'OPT/OPAn. Toutefois, conformément aux exigences des organes nationaux ou supranationaux de la santé publique, elle peut s'étendre jusqu'à 20 ans pour les expériences relevant du domaine du contrôle de l'efficacité ou de l'innocuité des substances pharmaceutiques et chimiques autorisées par les autorités de la santé publique et mises sur le marché.

Remarque 7

Des rapports intermédiaires sont établis chaque année, ainsi qu'un rapport de clôture au terme de chaque projet de recherche. L'OVF se sert de ces rapports comme base pour établir la statistique annuelle de l'expérimentation animale en Suisse.

5. Abréviations

ASSM	Académie Suisse des Sciences Médicales
ASSN	Académie Suisse des Sciences Naturelles
BPL	Bonnes pratiques de laboratoire (exigences spéciales auxquelles doit satisfaire l'expérimentation animale, p. ex. en ce qui concerne l'application de SOP dans le domaine du contrôle d'innocuité des substances pharmaceutiques et chimiques)
CEA	Commission d'expérimentation animale (en l'occurrence : CEA cantonale) La Commission fédérale pour l'expérimentation animale (qui n'est pas mentionnée dans le diagramme opérationnel) est l'organe consultatif de l'OVF pour toutes les questions ayant trait à la détention des animaux d'expérience et à l'expérimentation animale ; elle est à la disposition des OVC pour l'examen des questions fondamentales et des cas litigieux.
DPA	Délégué(e) à la protection des animaux (dans l'industrie ou les grandes entreprises). Dans les plus petites entreprises et unités d'exploitation, cette fonction est assumée par le RR ou le RE.
ER	Equipe de recherche, y compris le personnel chargé de la détention des animaux
LPA	Loi sur la protection des animaux
LPA-OUC	Loi sur la protection de l'environnement – Ordonnance sur le confinement
OPAn	Ordonnance sur la protection des animaux
OVC	Office vétérinaire cantonal
OVF	Office vétérinaire fédéral
PDE	Principes et directives éthiques pour l'expérimentation animale (ASSN / ASSM)
RE	Responsable de l'expérimentation
RR	Responsable de l'établissement de recherche, qui est également en général le « détenteur de l'autorisation » d'expérimentation animale
3R	Les trois principes « <i>Refine, Reduce, Replace</i> »
SOP	« <i>Standard Operating Procedure</i> » (procédure de travail standard conforme aux BPL)

6. Références aux principaux actes normatifs

- Loi fédérale du 9.3.1978 sur la protection des animaux (LPA); RS 455
- Ordonnance du 27.5.1981 sur la protection des animaux (OPAn), RS 455.1
- Ordonnance du 1.7.1999 sur la formation et le perfectionnement du personnel spécialisé dans le domaine de l'expérimentation animale, RS 455.171.2
- Loi du 7.10.1983 sur la protection de l'environnement (LPE), RS 814.01 / Ordonnance du 25. 8.1999 sur l'utilisation confinée (OUC), RS 814.912
- Directives de l'OVF (classeur bleu): Protection des animaux – expérimentation animale et méthodes alternatives. Les principales recommandations techniques et procédurales ayant trait à l'expérimentation animale et aux autorisations en la matière sont les suivantes :
 - 1.02 Demandes d'autorisation et annonces pour les expériences sur animaux ; commentaire sur la formule A
 - 1.03 Rapports intermédiaires et de clôture concernant les expériences sur animaux ; commentaire sur la formule C
 - 1.04 Classification prospective des expériences sur animaux selon leur degré de gravité (catégories de contrainte)
 - 1.05 Classification rétrospective des expériences sur animaux selon leur degré de gravité (catégories de contrainte)
 - 1.07 Engagement de délégué(e)s à la protection des animaux (DPA) dans des firmes ou instituts pratiquant des expériences sur animaux
 - 4.01 Directives concernant la demande d'autorisation et l'octroi d'autorisations pour des expériences sur animaux en vue de contrôles d'innocuité de substances et de produits (Directive concernant la toxicité)
 - 4.02 Expériences sur animaux au cours de la formation du personnel spécialisé
 - 4.05 Vertébrés génétiquement modifiés : application de la législation sur la protection des animaux à leur production, leur élevage, leur détention et leur utilisation dans l'expérimentation animale
- Principes et directives éthiques (PDE) pour l'expérimentation animale (ASSM et ASSN), 2^e édition, 1995
- Réglementations internationales concernant les substances et produits (p. ex. directives de l'OCDE, Pharmacopée Monographies)
- Normes nationales et supranationales relatives à l'enregistrement des substances pharmaceutiques et chimiques (Suisse, UE, USA, Japon)
- Ordonnance du 2. 2. 2000 sur les bonnes pratiques de laboratoires (BPL), RS 813.016.5 ; chapitre 7 SOP