

CHAPITRE 7.8.

UTILISATION DES ANIMAUX POUR LA RECHERCHE ET L'ENSEIGNEMENT

Préambule : l'objectif du présent chapitre est de dispenser conseils et assistance aux États membres désireux d'instituer un cadre réglementaire, ou toute autre forme de supervision, pour régir l'utilisation des animaux vivants à des fins de recherche et d'enseignement. Dans tout le présent chapitre, le terme « recherche » inclut la recherche fondamentale et appliquée, les essais et la production de matériels biologiques ; le terme « enseignement » recouvre la formation initiale et continue. Chaque pays doit mettre en place un système de surveillance de l'utilisation de l'animal respectueux, dans la pratique, de facteurs culturels, économiques, religieux et sociaux propres. Toutefois, l'OMSA recommande que les États membres ne négligent aucun des principaux points énoncés dans le présent chapitre lors de l'élaboration du cadre réglementaire le plus adapté aux conditions prévalant au niveau local. La mise en application de la réglementation peut relever de la compétence d'une ou plusieurs juridictions (au niveau de l'État, de la région ou de l'institution). De plus, les responsabilités des secteurs public et privé doivent être clairement définies.

L'OMSA reconnaît l'importance cruciale de l'utilisation d'animaux vivants dans les domaines de la recherche et de l'enseignement. Les principes directeurs de l'OMSA liés au *bien-être animal* stipulent qu'une telle utilisation contribue de manière significative au *bien-être* des individus et des animaux et soulignent l'importance de la règle des trois R (voir article 7.8.3.). La plupart des scientifiques et l'opinion publique conviennent que l'utilisation d'animaux ne doit être un recours que si elle revêt un caractère de nécessité et se justifie d'un point de vue éthique (la répétition inutile de travaux de recherche impliquant l'utilisation d'animaux est ainsi évitée) et en l'absence de méthodes de substitution. Ils conviennent également que le nombre minimal d'animaux nécessaire pour atteindre les objectifs scientifiques ou d'enseignement fixés et que l'utilisation d'animaux doit causer le minimum de *douleur* physique et/ou psychologique. De plus, la souffrance animale est souvent distinguée de la *douleur* physique et psychologique alors qu'elle devrait être considérée comme tout autre tourment continu habituellement infligé aux animaux.

L'OMSA rappelle que les animaux doivent être traités dans des conditions décentes et que la qualité des travaux de recherche dépend du *bien-être animal*. Il est de la responsabilité de tous les utilisateurs d'animaux de s'assurer du respect scrupuleux de ces recommandations. Dans l'esprit de l'approche globale du *bien-être animal* détaillée dans les principes directeurs, l'OMSA insiste sur l'importance des normes fondées sur les bénéfices en matière de protection animale.

L'OMSA reconnaît le rôle significatif joué en expérimentation animale par les *vétérinaires*. En effet, leur formation et leurs compétences uniques les rendent indispensables au sein de l'équipe de scientifiques et de techniciens chargés des soins aux animaux. Cette notion d'équipe est importante parce qu'elle implique que tout individu travaillant au contact des animaux est éthiquement responsable de leur bien-être. Cette démarche permet aussi de garantir que les résultats scientifiques et éducatifs, obtenus grâce à l'utilisation des animaux, sont fiables et que le bien-être est assuré de manière optimale.

L'OMSA reconnaît que l'utilisation d'animaux vivants à des fins de recherche et d'enseignement est légitime et que les transports nationaux et internationaux de ces animaux sont donc essentiels aux avancées constantes en matière de santé animale et humaine. Ces transports doivent être effectués conformément à la législation, en assurant la sécurité et la protection des animaux.

L'OMSA recommande la conservation de fichiers détaillant l'utilisation faite des animaux au niveau de l'institution, sous le format le plus approprié pour cette dernière, et décrivant les protocoles et les espèces animales utilisées. Les événements-clés et les interventions doivent y être consignés pour faciliter le processus de prise de décision et promouvoir la science et le bien-être. Ces fichiers peuvent faire l'objet d'une compilation au niveau national et d'une publication afin d'offrir plus de transparence au grand public, sans toutefois compromettre la sécurité du personnel ou des animaux, ni divulguer des informations confidentielles.

Article 7.8.1.

Définitions

Aux fins du présent chapitre, les définitions suivantes s'appliquent :

Animal de laboratoire désigne un animal destiné à être utilisé à des fins de recherche. Le plus souvent, l'animal est spécifiquement élevé afin d'avoir un certain statut physiologique, métabolique, génétique ou sanitaire d'animal indemne d'agents pathogènes.

Balance risques / avantages il s'agit du processus visant à évaluer les effets adverses (nocifs) potentiels causés aux animaux et à les comparer aux bénéfiques potentiels tirés de l'étude proposée.

Bioconfinement désigne le système et les procédures mis en place pour prévenir toute libération accidentelle de matériau biologique, y compris d'allergènes.

Bioexclusion désigne les mesures mises en œuvre afin de prévenir le transfert non intentionnel d'organismes adventices aux animaux à l'origine d'infections susceptibles d'affecter leur santé et de les rendre inutilisables en recherche.

Biosûreté désigne un processus continu d'appréciation et de gestion du risque mis en place afin de réduire ou d'éliminer les risques d'infections par des organismes adventices à même de causer des maladies chez les animaux ou chez l'homme ou de rendre les animaux impropres à la recherche biomédicale.

Clone animal désigne la copie génétique d'un autre animal, vivant ou mort, produite par la technique de transfert de noyaux de cellules somatiques ou par d'autres techniques de reproduction.

Conditionnement opérant désigne l'association faite par un animal entre une réponse particulière (telle la pression exercée sur une barre) et un renforcement particulier qui peut être positif, tel qu'une récompense sous forme d'aliments, ou négatif tel qu'une légère décharge électrique. Cette association permet de modifier la manifestation d'un comportement spécifique de l'animal (par exemple, augmentation ou baisse de la fréquence ou de l'intensité).

Enrichissement du milieu désigne la complexification de l'environnement d'un animal captif (par exemple, jouets, aménagement de la cage, possibilité de fourrager, partage d'espace avec d'autres congénères, etc.) afin de stimuler l'expression de comportements propres à son espèce sans caractère préjudiciable, de réduire l'expression de comportements inadaptés et de stimuler ses fonctions cognitives.

Espèces menacées est considérée comme menacée toute population en voie d'extinction parce que les individus la composant sont en faible nombre ou sont menacés par des modifications de leur environnement ou par l'augmentation de paramètres causes de prédation.

Évaluation éthique désigne l'évaluation du bien-fondé et de la justification de l'utilisation d'animaux, c'est-à-dire l'identification et l'appréciation de l'ensemble des éventuels dommages causés aux animaux, les potentiels bénéfiques tirés de leur utilisation ainsi que la manière dont ces deux aspects s'équilibrent (voir balance risques / bénéfiques ci-dessus), l'étude du protocole expérimental, l'application de la règle des trois R, l'aménagement et le fonctionnement de l'animalerie, les soins aux animaux ainsi que d'autres aspects liés, tels que le niveau de formation du personnel. Les avis en matière d'éthique sont influencés par les attitudes sociétales dominantes.

Point limite désigne le moment à partir duquel la douleur ou la détresse d'un animal d'expérimentation doit être évitée, supprimée, atténuée ou réduite par des mesures telles que l'administration de traitement soulageant la douleur et/ou la détresse, l'arrêt de la procédure douloureuse, le retrait de l'animal de l'étude ou l'euthanasie de l'animal dans des conditions décentes.

Proposition de projet de recherche (appelée parfois protocole) désigne la description écrite d'une étude ou d'une expérimentation, d'un programme de recherche ou de toute autre activité qui expose les objectifs et caractérise l'utilisation des animaux sans omettre les considérations éthiques.

Souffrance désigne l'expérience désagréable et non désirée d'un animal due à divers stimuli nocifs et/ou l'absence de stimuli positifs. L'état de souffrance s'oppose à l'état de bien-être.

Article 7.8.2.

Champ d'application

Les dispositions prévues au présent chapitre s'appliquent aux animaux élevés comme défini dans le Code terrestre (à l'exclusion des abeilles), élevés, fournis et/ou destinés à la recherche (y compris les tests) et à l'enseignement supérieur. Les animaux destinés à la production de matériaux biologiques et/ou euthanasiés dans des conditions décentes pour le prélèvement de cellules, tissus et organes à des fins scientifiques, sont également concernés. Les États membres doivent tenir compte à la fois de l'espèce de l'animal et de son stade de développement lorsqu'ils mettent en place ces normes.

Article 7.8.3.

La règle des trois R

La règle des trois R, acceptée au niveau international, comprend les options ci-après :

- 1) le remplacement : ce terme désigne les méthodes où des cellules, tissus ou organes d'animaux (remplacement relatif) sont nécessaires, ainsi que celles grâce auxquelles les objectifs scientifiques sont atteints sans recourir aux animaux (remplacement absolu) ;
- 2) la réduction : ce terme désigne les méthodes grâce auxquelles les chercheurs obtiennent des informations comparables avec moins d'animaux ou plus d'informations avec le même nombre d'animaux ;
- 3) le raffinement : ce terme désigne les méthodes prévenant, atténuant ou minimisant la *douleur*, la souffrance, la *détresse* ou les dommages à long terme et/ou améliorant le bien-être des animaux utilisés ou les méthodes où les animaux supérieurs sont remplacés par des animaux au système nerveux plus primitif qui, de ce fait, ressentent, à un degré moindre, la *douleur*, la *détresse*, l'inconfort ou la *douleur* chronique. Le raffinement implique la sélection pertinente d'espèces appropriées dont le système nerveux présente un degré moindre de complexité structurelle et fonctionnelle qui, de ce fait, sont apparemment moins sensibles. Les possibilités de raffinement doivent être envisagées et la mise en œuvre des solutions proposées, par exemple en matière d'hébergement, de transport ou d'*euthanasie*, doit être effective tout au long de la vie de l'animal.

Article 7.8.4.

Cadre de la surveillance

Le rôle de l'*Autorité compétente* consiste à mettre en œuvre un système gouvernemental ou autre destiné à vérifier la conformité des établissements, ce qui implique un système d'autorisations (tel l'agrément ou l'enregistrement des établissements, l'autorisation des scientifiques et/ou l'approbation des projets) et une conformité évaluable au niveau local, régional et/ou national.

Le cadre de la surveillance comprend l'évaluation éthique de l'utilisation de l'animal et les études relatives au traitement et au bien-être des animaux, tâches réalisables par un seul organisme ou réparties entre plusieurs groupes. Les agents responsables du *bien-être animal* et les comités ou organismes nationaux, régionaux et locaux peuvent participer aux différents systèmes de surveillance. Un établissement peut confier à un comité local (souvent dénommé Comité de protection et d'utilisation des animaux, Comité d'éthique animale, Comité de bien-être animal ou Comité de protection des animaux), la responsabilité de définir intégralement ou partiellement le cadre de la surveillance. Il est important que le comité d'éthique local soit placé sous l'autorité d'un haut responsable de l'établissement afin de s'assurer qu'il dispose de l'autorité, des ressources et du soutien nécessaires. Ce comité doit procéder à une évaluation régulière de ses propres politiques, procédures et performances.

L'évaluation éthique de l'utilisation des animaux peut être réalisée par des comités d'éthique nationaux, régionaux ou locaux. Des modalités de garantie de l'impartialité et l'indépendance des membres et collaborateurs de ces comités doivent être envisagées.

Dans le cadre de la surveillance et de l'application de la règle des trois R, le comité d'éthique doit au moins compter parmi ses membres les experts suivants :

- 1) un scientifique expérimenté en recherche animale dont le rôle consiste à s'assurer que les protocoles sont élaborés et appliqués selon des principes scientifiques reconnus ;
- 2) un *vétérinaire* qualifié spécialiste des animaux de laboratoire dont le rôle consiste essentiellement à donner des conseils en matière de soins, d'utilisation et de bien-être de ces animaux ;
- 3) le cas échéant, une personne de la collectivité, chargée de représenter les intérêts généraux de la communauté sans lien avec le domaine scientifique, la protection animale ou l'utilisation des animaux à des fins de recherche.

Une expérience professionnelle supplémentaire est susceptible d'être recherchée auprès des personnels chargés des soins aux animaux puisque ces professionnels et ces techniciens sont les pivots et les garants au premier chef du bien-être des animaux utilisés. Peuvent également y participer, tout spécialement au regard de l'évaluation éthique, des statisticiens, des documentalistes, des spécialistes des questions éthiques et de biosûreté, selon les besoins de l'étude réalisée. Il peut être approprié d'impliquer, au sein des établissements d'enseignement, un ou plusieurs représentants étudiants.

Les responsabilités en matière de surveillance incluent les trois éléments-clés ci-après :

1. Examen du protocole

L'objectif du protocole est de permettre d'évaluer la qualité de l'étude, des travaux ou de l'activité et d'en justifier la mise en œuvre.

Les protocoles ou les modifications importantes qui y sont apportées doivent être examinés et approuvés préalablement à l'initiation des travaux de recherche. Ils doivent indiquer le nom du principal responsable du projet et décrire, le cas échéant, les éléments suivants :

- a) les objectifs scientifiques ou éducatifs, y compris l'exposé du bien-fondé des travaux de recherche au regard de la santé ou du bien-être de l'homme ou de l'animal, de l'environnement ou des connaissances dans le domaine de la biologie ;
- b) un résumé informatif de vulgarisation destiné à faciliter la compréhension du projet et l'examen de la proposition sous l'angle éthique et à permettre ainsi la participation entière et équitable de tous les membres du(des) comités de surveillance, y compris ceux pour qui le sujet est étranger à leur domaine de compétences ; de nature à protéger les informations confidentielles, ces résumés peuvent être mis à la disposition du public ;
- c) le protocole expérimental avec justification du choix de l'espèce et mention du nombre et de l'origine des animaux et, le cas échéant, de l'éventualité d'une réutilisation des animaux ;
- d) les procédures expérimentales ;
- e) les méthodes de manipulation et de contention et la prise en considération de méthodes de raffinement tels que l'apprentissage et le conditionnement opérant de l'animal ;
- f) les méthodes propres à éviter ou à réduire au minimum la *douleur*, l'inconfort, la *détresse*, la souffrance ou toute altération durable d'une fonction physique ou d'un paramètre physiologique, telles que l'anesthésie et/ou l'analgésie ou d'autres mesures d'amélioration du confort telles que le chauffage, les litières douces ou l'alimentation assistée ;
- g) l'application du concept de point limite et la mise à mort des animaux, y compris les méthodes d'*euthanasie* ;
- h) la prise en compte de l'état général de santé, des conditions de gestion des animaux et des soins apportés aux espèces dont l'utilisation est envisagée, y compris de l'enrichissement du milieu et de toute exigence en matière d'hébergement ;
- i) considérations éthiques comme le respect de la règle des trois R et un examen de la balance risques/bénéfices ; les bénéfices doivent être optimisés et les dommages en termes de *douleur* et de *détresse* minimisés ;
- j) l'indication de tout risque particulier menaçant la santé et la sécurité ;
- k) les ressources/infrastructures nécessaires à la mise en œuvre du projet, par exemple, installations, équipement, personnel formé et déclaré compétent pour appliquer les procédures décrites dans le protocole ;
- l) la durée d'approbation du projet doit en principe être fixée et son état d'avancement doit être examiné en cas de renouvellement de l'approbation.

C'est à l'organisme de surveillance que revient la lourde responsabilité de déterminer si les protocoles soumis sont valables en termes d'incidences sur le *bien-être animal*, d'enrichissement des connaissances, d'intérêt scientifique et de progrès social par le biais d'une évaluation des risques induits par chaque projet de recherche qui envisage l'utilisation d'animaux vivants.

Une fois le projet de recherche approuvé, il convient de veiller à mettre en œuvre une méthode de surveillance indépendante (de ceux qui gèrent les projets) afin de garantir la conformité des activités imposées aux animaux à celles décrites dans le projet de recherche. Cette démarche est communément dénommée gestion après approbation. Cette gestion peut être menée à bien par le biais d'observations faites lors du déroulement des pratiques courantes de gestion des animaux et des procédures expérimentales de constatations du *vétérinaire* au cours de ses rondes ou d'inspections menées par le comité de surveillance, le cas échéant local, un agent responsable du *bien-être animal*, un agent responsable de la conformité/garantie qualité ou par un représentant du gouvernement.

2. Inspection des installations

Les installations doivent être inspectées régulièrement, au moins une fois par an, et porter sur les éléments ci-après :

- a) les animaux et leurs dossiers de suivi, y compris les étiquettes des cages et les autres méthodes d'identification des animaux ;
- b) les pratiques de gestion des animaux ;
- c) l'entretien, la propreté et la sécurité des installations ;

- d) le type et les conditions d'hébergement en cage ainsi que les autres équipements ;
- e) l'environnement des cages et des locaux d'hébergement ;
- f) les locaux d'expérimentation tels les salles de chirurgie et d'autopsie et les laboratoires d'expérimentation animale ;
- g) les locaux de service dont ceux de lavage et d'entreposage des *aliments pour animaux*, des litières et des médicaments destinés aux animaux ;

- h) les questions de santé et de sécurité au travail.

Il convient d'appliquer les principes de *gestion du risque* lors de la détermination de la fréquence et de la nature des inspections.

3. Évaluation éthique

L'évaluation éthique reflète la politique et les pratiques de l'établissement au regard de la conformité à la réglementation et aux orientations pertinentes. Doivent être pris en considération le fonctionnement du comité local, la formation et la compétence du personnel, les soins vétérinaires, les conditions de gestion des animaux et de fonctionnement opérationnel, y compris les plans d'urgence, la provenance et l'élimination des animaux, ainsi que les questions de santé et de sécurité au travail. Le programme doit être régulièrement mis à jour. Les composantes d'un tel programme doivent être exigées par le biais d'une réglementation pertinente de nature à permettre à l'*Autorité compétente* de prendre les mesures appropriées afin d'en garantir le respect.

Article 7.8.5.

Garantie de formation et de compétence

Un des éléments essentiels du programme de soins et d'utilisation des animaux est la garantie que le personnel au contact des animaux est correctement formé et compétent pour travailler avec les espèces utilisées, appliquer les procédures et tenir compte des considérations éthiques. Un système (au niveau de l'État, de la région ou de l'institution) garantissant le niveau de compétence du personnel doit être mis en place qui inclue une période de tutorat dont l'issue soit sanctionnée par une validation des compétences. Le personnel concerné doit pouvoir bénéficier de stage de formation continue professionnelle et paraprofessionnelle. En raison de leurs hautes responsabilités dans le programme de soins et d'utilisation des animaux, les instances dirigeantes doivent être informées de tout problème lié au niveau de compétence du personnel.

1. Personnel scientifique

Les chercheurs pratiquant des expériences sur les animaux sont pleinement responsables éthiquement et légalement de tout ce qui touche au bien-être des animaux qui leur sont confiés. Compte tenu de la spécificité de l'expérimentation animale, une formation de spécialisation doit être dispensée aux scientifiques (y compris les scientifiques invités) afin qu'ils complètent leur cursus et leur pratique, et ce, préalablement au commencement de l'étude. Cette formation de spécialisation peut couvrir des sujets tels que le cadre réglementaire national et/ou local et les politiques des établissements. Le *vétérinaire* attitré du laboratoire est souvent qualifié pour dispenser ce type ou d'autres types de formation. Les scientifiques doivent avoir fait la preuve de leur compétence à exécuter les procédures liées à leurs recherches (par exemple, chirurgie, anesthésie, prélèvement et administration).

2. Vétérinaires

Il est important que les *vétérinaires* associés professionnellement à un milieu d'expérimentation animale aient la connaissance vétérinaire et l'expérience des espèces utilisées et de leur comportement naturel, de leurs besoins comportementaux, de leurs réponses aux situations de stress et de leur adaptabilité. Ils doivent par ailleurs être formés aux méthodologies de recherche et les avoir utilisées. Les habilitations appropriées délivrées par l'*organisme statutaire vétérinaire* ainsi que la connaissance, le cas échéant, des programmes nationaux ou régionaux pertinents constituent des impératifs incontournables de la formation vétérinaire.

3. Personnel affecté aux soins aux animaux

Le personnel affecté aux soins aux animaux doit bénéficier d'une formation couvrant l'éventail de ses responsabilités professionnelles et avoir fait preuve de sa compétence à s'acquitter de ses tâches.

4. Étudiants

L'enseignement des principes scientifiques et éthiques aux étudiants doit être dispensé par des méthodes excluant l'utilisation d'animaux (vidéos, modèles informatiques, etc.) lorsqu'elles permettent de réduire ou de remplacer efficacement l'utilisation d'animaux vivants sans sacrifier toutefois les objectifs d'enseignement à atteindre. Lors de cours ou de travaux de recherche où sont utilisés des animaux vivants, les étudiants doivent être supervisés et ce, jusqu'à ce qu'ils aient montré leur compétence à appliquer la ou les procédures enseignées.

5. Membres du comité de surveillance locale ou autres personnes impliquées dans la surveillance

Ces personnes doivent pouvoir bénéficier d'une formation continue axée sur l'utilisation de l'animal dans les secteurs de la recherche et de l'enseignement ; les considérations éthiques associées, les exigences réglementaires et la responsabilité de l'établissement doivent être abordées.

Des formations sur la santé et la sécurité sur le lieu de travail appliquées aux risques associés à l'expérimentation animale doivent être proposées au personnel dans le cadre de l'assurance de leur formation et de leur compétence. Ces formations peuvent traiter des maladies transmissibles de l'homme aux animaux d'expérimentation, compromettant ainsi les résultats de recherche, ainsi que des éventuelles zoonoses. Le personnel doit prendre conscience qu'il y a deux catégories de dangers : ceux inhérents au travail dans les installations abritant des animaux et ceux associés à l'expérimentation. Il peut s'avérer nécessaire de mettre en place des formations spécifiques, consacrées à certaines espèces et procédures ainsi qu'aux mesures de protection appropriées du personnel pouvant être exposé aux allergènes animaux. Le matériel utilisé en recherche, tels que les substances chimiques de toxicité inconnue, les agents biologiques et les sources de radiation, peut constituer une catégorie de risques distincts.

Article 7.8.6.

Prestation de soins vétérinaires

Les soins vétérinaires incluent la responsabilité de la promotion de la santé et du bien-être des animaux avant, pendant et après l'exécution des procédures expérimentales, la prestation de conseils et de principes fondés sur les meilleures pratiques et la surveillance de la condition physique et du comportement de l'animal. C'est au *vétérinaire* que doit revenir la prise de décisions concernant le *bien-être animal* dont il doit endosser la responsabilité. Le *vétérinaire* doit être disponible pour dispenser à tout moment conseils et soins. Dans des circonstances exceptionnelles, où certaines espèces ne sont pas familières au *vétérinaire*, des conseils peuvent être prodigués par un expert non vétérinaire aux qualifications appropriées.

1. Responsabilités cliniques

Les programmes de médecine préventive, tels que *vaccinations*, traitements anti-parasitaires externes et internes et autres mesures prophylactiques, doivent être mis en œuvre conformément aux pratiques actuellement jugées acceptables en médecine vétérinaire et doivent être adaptés à l'espèce et à l'origine des animaux. La surveillance des maladies est une responsabilité majeure du *vétérinaire* et doit inclure des contrôles de routine effectués sur les animaux d'une colonie afin de mettre en évidence la présence d'agents parasitaires, bactériens et viraux susceptibles de causer des maladies sous leurs formes cliniques ou subcliniques. Le *vétérinaire* doit être habilité à mettre en place les mesures de prophylaxie et de contrôle appropriées, y compris l'*euthanasie* si le programme l'indique et avoir accès aux ressources nécessaires à la suite du diagnostic d'une maladie ou d'une blessure chez l'animal. Le *vétérinaire* doit, dans la mesure du possible, consulter le chercheur afin d'adapter les mesures envisagées aux objectifs expérimentaux. Les médicaments prescrits par les *vétérinaires* doivent être gérés conformément à la réglementation en vigueur.

2. Autopsie

En cas de maladie ou de mort inopinée, le *vétérinaire* doit donner des conseils fondés sur les résultats de l'autopsie. Un programme planifié d'autopsies peut être envisagé comme composante du suivi médical.

3. Dossiers médicaux vétérinaires

Les dossiers médicaux vétérinaires, y compris les résultats d'autopsie, sont considérés comme les éléments-clé du programme de soins vétérinaires appropriés conçus pour les animaux utilisés dans les domaines de la recherche et de l'enseignement. L'application de normes de performance dans le cadre du programme de dossiers vétérinaires permet au *vétérinaire* d'affiner son diagnostic et de garantir ainsi que les animaux reçoivent les meilleurs soins possibles.

4. Conseils en matière de risques zoonotiques et de maladies à déclaration obligatoire

L'utilisation de certaines espèces animales présente un risque notable de transmission de zoonoses (par exemple, certains primates non humains). Le *vétérinaire* doit être consulté pour identifier les animaux dont les origines sont les plus à même de minimiser ces risques et pour préconiser les mesures à prendre dans les installations hébergeant des animaux afin de limiter le risque de transmission (équipement de protection individuel, procédures de *désinfection* adéquates, différentiel de pression dans les salles de confinement des animaux, etc.). Les animaux transférés dans l'établissement peuvent être porteurs de maladies qui doivent être déclarées auprès des autorités gouvernementales. Il est important que le *vétérinaire* connaisse et respecte ces obligations.

5. Conseils en matière de chirurgie et de soins post-opératoires

Un programme pertinent de soins vétérinaires comprend l'examen et l'approbation par un *vétérinaire* qualifié de tous les actes pré-opératoires, chirurgicaux et post-opératoires. Il incombe également au *vétérinaire* d'émettre des recommandations concernant les actes pré-opératoires, les techniques chirurgicales aseptiques et la compétence du personnel de l'établissement à la pratique d'actes chirurgicaux et à la prestation de soins post-opératoires. Le *vétérinaire* doit également détecter et résoudre les possibles complications opératoires et post-opératoires.

6. Conseils en matière d'analgésie, d'anesthésie et d'euthanasie

La prestation de soins vétérinaires appropriée inclut la formulation de préconisations sur l'utilisation conforme des anesthésiques et des analgésiques, et sur les méthodes d'*euthanasie*.

7. Conseils en matière de points limites

Les points limites doivent être établis avant le début d'une étude en concertation avec le *vétérinaire* dont un rôle important est de garantir le respect des points limites approuvés tout au long de l'étude. Il est essentiel que le *vétérinaire* soit investi de l'autorité de s'assurer que l'*euthanasie* ou les autres actes sont pratiqués de telle sorte que *douleur* et *détresse* soient le plus possible épargnées à l'animal, à moins que l'agrément du projet de recherche ne s'oppose spécifiquement à une telle intervention en arguant de l'objectif scientifique et de l'évaluation éthique.

Le choix du point limite repose sur l'efficacité de celui-ci à signaler le moment idéal pour mettre un terme à l'étude, c'est-à-dire préalablement à l'apparition de la *douleur* et/ou de la *détresse*, sans toutefois compromettre les objectifs de l'étude. En consultation avec le *vétérinaire*, les points limites doivent être décrits dans le protocole et donc établis préalablement au commencement de l'étude. L'examen de la pertinence du point limite est un des éléments de l'évaluation éthique. Les critères d'interruption doivent être faciles à identifier tout au long de l'étude. À de rares exceptions près, la *mort* (causée autrement que par *euthanasie*) prévue comme un point limite est jugée éthiquement inacceptable.

Article 7.8.7.

Source d'approvisionnement des animaux

Les animaux utilisés à des fins de recherche doivent être de grande qualité afin de garantir la validité des données recueillies.

1. Acquisition des animaux

Les animaux doivent être acquis légalement. Il est préférable de se procurer des animaux auprès de fournisseurs agréés, producteurs et garants d'animaux de grande qualité. L'utilisation de primates non humains capturés dans le milieu naturel est fortement découragée.

Les animaux élevés pour les besoins de la recherche doivent être préférés, chaque fois que possible, aux autres animaux, à moins que l'achat de ces derniers n'ait une justification scientifique ou que leur fournisseur ne soit la seule source disponible et appropriée. Les animaux non élevés spécifiquement à des fins de recherche tels que les animaux de rente, les races et espèces non conventionnelles et les animaux capturés dans le milieu naturel, sont souvent utilisés pour atteindre des objectifs de recherche spécifiques.

2. Documentation

Les documents relatifs à l'origine des animaux, tels que le certificat sanitaire et d'autres attestations vétérinaires, les dossiers d'élevage, le statut génétique et l'identification de l'animal, doivent accompagner les animaux.

3. Statut sanitaire des animaux

Le statut sanitaire des animaux peut avoir des incidences notables sur les résultats scientifiques. Il peut également constituer une préoccupation sérieuse en matière de santé et de sécurité au travail. Le profil sanitaire des animaux

doit correspondre à l'usage auquel on les destine. Le statut sanitaire des animaux doit être connu avant d'initier le projet de recherche.

4. Animaux au profil génétique connu

La connaissance du profil génétique des animaux utilisés dans le cadre d'une étude peut permettre de réduire la variabilité des données expérimentales observables lors de la dérive génétique et, par conséquent, d'améliorer la reproductibilité des résultats. L'utilisation d'animaux au profil génétique connu a pour but d'apporter des réponses à des questions spécifiques de recherche et sont le fruit de programmes d'élevage sophistiqués et contrôlés par un suivi génétique régulier. Une documentation exhaustive et détaillée des dossiers d'élevage du troupeau doit être tenue à jour.

5. Animaux génétiquement modifiés (dit également génétiquement transformés ou transgéniques) ou clonés

Un animal génétiquement modifié est un animal dont le génome nucléaire ou mitochondrial a été modifié génétiquement par l'intervention délibérée de l'homme ou sa progéniture si elle a hérité de cette modification. L'utilisation d'animaux génétiquement modifiés ou clonés doit être conforme aux orientations réglementaires pertinentes. Avec ces animaux ainsi qu'avec les lignées mutantes dangereuses issues de mutations spontanées et de mutagenèse induite, il faut être attentif à satisfaire et à gérer les besoins en matière d'élevage et de bien-être liés aux phénotypes anormaux. Les données relatives aux exigences de confinement biologique, les informations génétiques et phénotypiques et l'identification de chaque animal doivent être conservées et communiquées par le fournisseur d'animaux à leur destinataire. Il est recommandé d'archiver et de partager les lignées d'animaux génétiquement modifiées afin d'en faciliter l'approvisionnement.

6. Animaux capturés dans le milieu naturel

En cas d'utilisation d'*animaux sauvages*, la technique de capture employée doit être humainement acceptable et ne menacer ni la santé ni le bien-être ni la sécurité des animaux ou des hommes. Les études de terrain sont susceptibles de perturber l'habitat et par là de porter préjudice aux espèces cibles et aux espèces non-cibles. L'importance potentielle de ces perturbations doit être évaluée et minimisée. Les effets produits par une série de facteurs de stress tels que piégeage, manipulation, transport, sédation, anesthésie, marquage et prélèvements, peuvent s'avérer cumulatifs et avoir des conséquences graves, voire fatales. Une évaluation des potentielles sources de stress et des plans de gestion destinés à prévenir ou à réduire au minimum la détresse doivent faire partie intégrante du projet de recherche.

7. Espèces menacées

L'utilisation d'espèces menacées ne peut être envisagée que dans des circonstances exceptionnelles où une solide justification scientifique démontre qu'aucune autre espèce ne permet d'atteindre les objectifs de recherche poursuivis.

8. Transport, import et export

Les animaux doivent être transportés dans des conditions adaptées à leurs besoins physiologiques et comportementaux et à leur statut d'animal indemne d'agents pathogènes tout en veillant à leur assurer un confinement physique adéquat et à les préserver de tout contaminant. La durée du trajet des animaux doit être la plus courte possible. Il est important de s'assurer que le voyage a été bien planifié, que les membres du personnel-clé en charge des animaux sont identifiés et que les documents appropriés accompagnent le transport des animaux afin d'éviter tout retard inutile au cours du trajet entre l'expéditeur et le destinataire.

9. Risques de biosûreté

Afin de réduire le risque de contamination des animaux par des micro-organismes infectieux ou des parasites indésirables susceptibles de compromettre leur santé ou de rendre impossible leur utilisation à des fins de recherche, le statut microbiologique des animaux doit être déterminé et régulièrement évalué. Il est nécessaire de prendre les mesures de confinement biologique et de bioexclusion appropriées afin de préserver le statut sanitaire des animaux et, si nécessaire, d'autres mesures destinées à prévenir les risques d'exposition des animaux à certains organismes commensaux d'origine humaine ou environnementale.

Article 7.8.8.

Installations matérielles et conditions environnementales

Des installations bien planifiées, bien conçues, adéquatement construites et convenablement entretenues doivent comprendre des locaux d'hébergement destinés aux animaux, ainsi que des zones réservées aux services de soutien, tels que l'exécution des procédures, des actes chirurgicaux ou des autopsies, le nettoyage des cages et l'entreposage

idoine conformément à toutes les normes de construction applicables. La conception et la taille des installations de l'animalerie dépendent de l'éventail des activités de recherche de l'établissement, des espèces animales à héberger, de sa proximité avec le reste de l'établissement et de la situation géographique du site. Pour l'hébergement des animaux à l'intérieur de l'établissement, il convient d'utiliser des matériaux non poreux, non toxiques et durables, faciles à nettoyer et à désinfecter. Les animaux doivent en principe être logés dans des installations conçues à cet effet. Des mesures de sécurité, telles que verrous, clôtures, caméras, etc., doivent être mises en place afin de protéger les animaux et prévenir leur fuite. Pour de nombreuses espèces (par exemple, les rongeurs), les conditions environnementales doivent pouvoir être contrôlées afin de limiter les variations physiologiques susceptibles d'être à l'origine de potentielles variables scientifiques erronées et d'affecter le bien-être des animaux.

La ventilation, la température, l'humidité, l'éclairage et le bruit sont des paramètres environnementaux importants dont il faut tenir compte.

1. Ventilation

Le volume et les caractéristiques physiques de l'air introduit dans une pièce ainsi que son mode de diffusion ont un impact sur la ventilation de l'enclos primaire d'un animal et constituent donc des facteurs déterminants importants de leur micro-environnement. Lors de la détermination du taux de renouvellement de l'air, les facteurs à prendre en considération sont l'amplitude des possibles charges thermiques, l'espèce et la taille des animaux ainsi que leur nombre, le type de litière et la fréquence de son renouvellement, les dimensions de la pièce, et l'efficacité de la circulation de l'air entre les enclos secondaires et primaires. La mesure des pressions différentielles d'air constitue un outil important au regard du confinement et de la bioexclusion.

2. Température et humidité

La température de l'environnement est un facteur physique particulièrement déterminant pour le bien-être des animaux. En règle générale, la température des locaux d'hébergement doit être surveillée et contrôlée. L'amplitude des fluctuations journalières doit pouvoir être limitée afin de ne pas solliciter exagérément les mécanismes métaboliques et comportementaux des animaux aptes à compenser d'importantes variations dans la température de l'environnement et de favoriser l'obtention de résultats scientifiques reproductibles et valables. Si certaines espèces l'exigent, l'humidité relative peut également être contrôlée.

3. Éclairage

La lumière a des effets sur la physiologie, la morphologie et le comportement de diverses espèces animales. Généralement, un éclairage doit être installé partout dans un établissement afin de fournir la lumière nécessaire au bien-être des animaux et de créer ainsi les conditions appropriées aux bonnes pratiques de gestion, à l'inspection efficace des animaux et à la garantie pour le personnel de la sécurité au travail. Il peut également être nécessaire de contrôler le cycle circadien.

4. Niveau sonore

La séparation des aires réservées à l'homme et à l'animal permet de réduire les perturbations subies par les animaux hébergés dans l'installation. Les animaux bruyants, tels que chiens, porcs, chèvres et primates non humains, doivent être isolés afin de ne pas perturber les animaux plus calmes tels que rongeurs, lapins et chats. L'insonorisation des locaux d'hébergement et des salles d'expérimentation doit être envisagée afin d'atténuer les effets des sources de bruit. Comme de nombreuses espèces sont sensibles aux hautes fréquences, il doit être tenu compte de la situation d'éventuelles sources d'ultrasons.

Article 7.8.9.

Gestion des animaux

Une bonne gestion contribue à améliorer la santé et le bien-être des animaux d'expérimentation et à garantir la validité scientifique des conclusions de la recherche animale. Les soins et l'hébergement doivent, au minimum, être conformes aux orientations et réglementations pertinentes en matière de soins, d'hébergement et de gestion des animaux.

L'environnement des locaux d'hébergement et les pratiques de gestion des animaux doivent tenir compte du comportement naturel des espèces, y compris le comportement social et l'âge de l'animal, et diminuer son stress. Lors de la mise en œuvre de ses pratiques de gestion, le personnel doit être particulièrement attentif à leur impact potentiel sur le bien-être des animaux.

1. Transport

Voir article 7.8.10.

2. Acclimatation

À leur arrivée dans l'établissement, les animaux doivent bénéficier d'une période de stabilisation physiologique et comportementale préalablement à toute utilisation. La durée de la période de stabilisation est fonction du mode et du délai de transport des animaux, de leur âge, des espèces concernées, du lieu d'origine et de l'usage auquel les animaux sont destinés. Des locaux réservés à l'isolement des animaux présentant des signes de mauvaise santé doivent être disponibles.

3. Cages et enclos

Les cages et les enclos doivent être fabriqués à l'aide de matériaux qui se prêtent facilement aux opérations de nettoyage et de *désinfection*. Ils doivent être conçus de telle sorte que les animaux ne risquent pas de se blesser. L'espace affecté aux animaux doit être inspecté et modifié aussi souvent que nécessaire afin de l'adapter aux besoins spécifiques des animaux hébergés individuellement (par exemple, soins prénataux et post-partum, animaux obèses et hébergement individuel ou en groupe). L'importance et la qualité de l'espace affecté aux animaux sont aussi importantes l'une que l'autre. Les animaux sociaux doivent être hébergés plutôt par paire ou en groupe qu'individuellement, à condition que ce ne soit pas contre-indiqué par le protocole de recherche et que l'animal ne coure pas de risque.

4. Enrichissement

L'hébergement des animaux doit avoir pour but d'optimiser les comportements propres à l'espèce et de réduire les comportements induits par le stress. Il est possible d'y parvenir en enrichissant l'environnement structurel et social des animaux et en favorisant les activités physiques et cognitives. Ces activités ne doivent en aucun cas nuire à la santé et à la sécurité des animaux ou des personnes ni interférer avec les objectifs scientifiques.

5. Alimentation

Des dispositions doivent être prises pour que chaque animal ait accès à la nourriture afin de satisfaire ses besoins physiologiques. Des précautions doivent être prises lors de l'emballage, du transport, de l'entreposage et de la préparation des *aliments pour animaux* afin de prévenir toute contamination, détérioration ou destruction chimique, physique et microbiologique. Les ustensiles destinés à l'alimentation doivent être régulièrement nettoyés et, si nécessaire, stérilisés.

6. Abreuvement

De l'eau potable non contaminée doit en principe être disponible en permanence. Les éléments de distribution d'eau, tels que les tuyaux à boire et les systèmes d'abreuvement automatiques, doivent être vérifiés quotidiennement afin d'en assurer l'entretien, la propreté et le fonctionnement.

7. Litière

Les animaux doivent disposer d'une litière appropriée et les espèces concernées de matériaux de nidification additionnels. La litière constitue un facteur environnemental contrôlable susceptible d'avoir des incidences sur les données expérimentales et sur le *bien-être animal*. La litière doit être sèche, absorbante, non pulvérulente, non toxique et indemne d'agents infectieux, de vermine ou de contaminants chimiques. La litière souillée doit être changée et remplacée par de la litière fraîche aussi souvent que nécessaire afin de maintenir l'animal propre et au sec.

8. Hygiène

Le bon fonctionnement d'un établissement repose principalement sur de bonnes pratiques d'hygiène. Des précautions doivent être prises afin de prévenir la propagation d'une *infection* chez les animaux par le biais des fomites et des allées et venues du personnel entre les salles hébergeant les animaux. Il est nécessaire de mettre en place des pratiques habituelles de nettoyage, de lavage, de *désinfection* et, le cas échéant, de stérilisation des cages, accessoires et autres équipements et d'y affecter des locaux. Il est également nécessaire de maintenir une propreté et une organisation dans l'ensemble de l'établissement.

9. Identification

L'identification des animaux est une composante importante de la tenue de registres. Lorsqu'il est souhaitable que les animaux soient identifiés individuellement, il faut privilégier pour ce faire la méthode fiable et la plus indolore possible.

10. Manipulation

Le personnel en charge des animaux doit adopter à leur égard un comportement attentif et respectueux et doit être compétent pour leur manipulation et leur contention. Habituer les animaux à être manipulés pendant les opérations d'élevage et les procédures de routine réduit le stress à la fois des animaux et du personnel. Pour

certaines espèces, comme les chiens et les primates non humains, la mise en œuvre d'un programme d'apprentissage visant à encourager leur coopération au cours des procédures peut s'avérer bénéfique pour les animaux, le personnel en charge et le programme scientifique. Pour certaines espèces, établir des liens sociaux avec l'homme doit constituer une priorité. Néanmoins, dans certains cas, notamment s'il s'agit d'animaux sauvages, la manipulation est à éviter. La mise en œuvre de programmes d'acclimatement et d'apprentissage adaptés aux animaux et compatibles avec les procédures et la durée des projets.

Article 7.8.10.

Transport

Le transport est un exemple typique d'expérience stressante pour les animaux. C'est pourquoi, toutes les précautions doivent être prises pour éviter les stress inutiles dus à une ventilation inadaptée, à l'exposition à des températures extrêmes, au manque de nourriture ou d'eau, à des délais excessifs, etc. Des recommandations générales sont exposées aux chapitres 7.3. et 7.4. Le transport d'animaux dans des conditions contraires à leur bien-être peut être justifié par les procédures scientifiques auxquelles ces animaux sont soumis ou destinés. Dans de tels cas, toutes les précautions doivent être prises pour éviter un stress supplémentaire. De plus, les animaux doivent être transportés dans des conditions et dans des *conteneurs* adaptés à leurs besoins physiologiques et comportementaux ainsi qu'à leur statut d'animal indemne d'organismes pathogènes, et en veillant à assurer la contention physique et la sécurité nécessaires. Un plan d'urgence conçu pour parer d'éventuels retards doit être mis en place et le nom de la personne à prévenir en cas d'urgence doit être parfaitement visible sur le conteneur.

- 1) L'origine des animaux et par suite le mode et les conditions de transport doivent être pris en compte lors de l'examen du protocole décrit au point 1 c) de l'article 7.8.4.
 - a) L'expéditeur et le destinataire doivent se concerter pour définir les moyens, l'itinéraire et la durée du transport en tenant tout particulièrement compte de l'impact sur la santé et le bien-être des animaux.
 - b) Les retards possibles au cours du transport doivent être anticipés et évités.
- 2) Les documents requis pour le voyage doivent être fondés sur le modèle de certificat vétérinaire de l'OMSA relatif au commerce international des animaux de laboratoire (voir chapitre 5.13.).
 - a) Le plan de transport doit être conçu de telle manière que les temps de voyage soient les plus courts et les plus confortables possibles pour les animaux.
 - b) Dans toute la mesure du possible, il convient de recourir à des certificats électroniques.
- 3) Il est important de veiller à l'existence d'un plan de voyage cohérent allant du lieu où les animaux sont placés dans les *conteneurs* jusqu'à leur sortie à destination finale.
 - a) Il faut s'assurer que des documents complets, pertinents et lisibles accompagnent les animaux lors du transport afin d'éviter toute attente inutile lors du transfert entre deux établissements. Lorsque le voyage implique une certaine durée, la meilleure solution est souvent le transport aérien en vol direct.
 - b) Il convient d'identifier les responsables-clés investis du pouvoir de décision en cas d'imprévu. Ces personnes doivent être joignables à tout moment.
 - c) Le plan de voyage doit être placé sous la supervision générale d'un *vétérinaire*, ou de toute autre personne compétente, ayant la connaissance et l'expérience de la biologie et des besoins de l'espèce transportée. Les éléments suivants doivent être spécifiquement pris en considération :
 - i) certains animaux tels que les individus génétiquement modifiés peuvent avoir des exigences particulières ;
 - ii) les questions de *sécurité biologique* et de bioexclusion (conception et manipulation des conteneurs entre autres).
- 4) Conformément aux dispositions prévues aux chapitres 7.3. et 7.4. et aux réglementations de l'IATA, un environnement adapté doit être assuré aux animaux tout au long du transport (conception et finition des *conteneurs*, température, nourriture et eau). Des quantités suffisantes de nourriture, d'eau et de litière doivent être prévues pour parer un retard d'au moins 24 heures.
- 5) Le personnel chargé de la manipulation des animaux au cours du voyage programmé doit être formé à répondre à leurs besoins élémentaires et à mettre en œuvre les bonnes pratiques de manipulation afin de faciliter leur *chargement* et leur *déchargement*.
- 6) La livraison doit être effectuée comme suit :
 - a) Les groupes d'animaux doivent être admis dans l'établissement de destination sans délais inutiles et, après inspection, être sortis des *conteneurs* dans des conditions compatibles avec leur statut d'animal indemne d'agents pathogènes.

- b) Ils doivent alors être transférés dans des cages ou des enclos propres pourvus d'eau et d'*aliments pour animaux* appropriés.
- c) Les animaux sociables transportés en couples ou en groupes déterminés doivent être maintenus en l'état à leur arrivée dans l'établissement.

NOTA BENE : PREMIÈRE ADOPTION EN 2010 ET DERNIÈRE MISE À JOUR EN 2013.