

Procédure opératoire standard pour l'enregistrement par l'OIE des kits de diagnostic

Guide et formulaires administratifs

2020

Procédure opératoire standard pour l'enregistrement par l'OIE des kits de diagnostic : Résumé

La présente *Procédure opératoire standard pour l'enregistrement par l'OIE des kits de diagnostic* décrit la marche à suivre pour soumettre à l'OIE une demande d'enregistrement d'un kit de diagnostic vétérinaire et explique le rôle du Secrétariat de l'OIE pour l'enregistrement des kits de diagnostic (OIESRDK). Figurent également dans ce document les liens permettant de télécharger le *Formulaire pour la soumission d'une demande de certification par l'OIE d'un kit comme ayant été validé apte à l'emploi ou aux emplois spécifié(s) (Formulaire pour la soumission)*, ainsi que l'*Engagement de confidentialité* et la *Déclaration d'intérêts* que les membres du Groupe d'examen chargé d'évaluer le kit seront tenus de remplir et de signer.

Les Membres de l'OIE doivent pouvoir s'appuyer sur les résultats des kits de diagnostic utilisés pour répondre à des finalités précises, par exemple la détection d'agents pathogènes, la mise en évidence d'une réponse immune au niveau d'un animal ou d'une population, la confirmation de l'infection chez des animaux cliniquement atteints, la surveillance d'une maladie animale exercée dans le cadre d'un programme de contrôle et d'éradication, et la certification du statut sanitaire dans le cadre des échanges internationaux d'animaux ou de produits d'origine animale.

Compte tenu des conséquences potentielles des résultats des tests sur les décisions de gestion des maladies animales, les fabricants et les utilisateurs des kits de diagnostic s'efforcent de maintenir et d'améliorer en permanence la qualité des kits de diagnostic afin de s'assurer que les résultats obtenus décrivent correctement le statut sanitaire des animaux et que les kits sont adéquats à l'objectif visé (aptitude à l'emploi).

C'est donc pour répondre à la nécessité des utilisateurs d'accéder à des kits de diagnostic de qualité, validés suivant des critères normalisés, que l'OIE a créé un registre des kits de diagnostic afin d'y consigner les essais reconnus et qui ont fait l'objet d'une évaluation rigoureuse conduite par un groupe d'experts avant d'être validés en tant qu'aptés à l'emploi ou aux emplois spécifique(s) prévu(s).

Il peut s'agir de méthodes immunologiques ou moléculaires pertinentes dans le domaine vétérinaire, axées sur la détection d'agents pathogènes ou sur la mise en évidence d'une réponse immune pour les maladies animales transfrontalières ou zoonotiques prises en compte dans le *Manuel terrestre* ou le *Manuel aquatique* de l'OIE. Lorsque le système d'essai candidat requiert la réalisation de plusieurs procédures de test, chacun des tests du système devra être validé (par exemple : le « test A » en tant que test de dépistage et le « test B » en tant que procédure de confirmation pour tous les échantillons ayant donné des résultats positifs au test A).

L'enregistrement a une durée de validité de 5 ans renouvelable ; l'enregistrement permet au fabricant d'apposer le logo de l'OIE sur l'ensemble des étiquettes et emballages du kit validé, ce qui vaut reconnaissance de la certification du kit en tant qu'il est apte à l'emploi ou aux emplois défini(s), conformément aux paramètres de l'OIE. Les informations concernant les kits certifiés par l'OIE seront publiées sur le site Internet de l'OIE ainsi que dans la documentation papier pertinente. La réussite d'une demande d'enregistrement dépend de la qualité des données de validation fournies, qui doivent avoir fait l'objet d'une vérification appropriée conformément aux normes sur la validation publiées dans le *Manuel terrestre* et le *Manuel aquatique* de l'OIE afin de démontrer l'aptitude du kit à l'emploi pour le ou les objectifs prévu(s).

Par conséquent, cette procédure d'enregistrement des kits de diagnostic établit l'aptitude à l'emploi d'un kit de diagnostic au terme d'un processus objectif et transparent. Les Membres sont encouragés à autoriser ou à promouvoir l'utilisation sur leur territoire des kits de diagnostic certifiés par l'OIE, le cas échéant. Les fabricants devraient également prendre en compte les normes de l'OIE lorsqu'ils mettent au point des protocoles de validation interne applicables aux nouveaux kits de diagnostic.

Procédures et formulaires de soumission

Les fabricants souhaitant présenter un kit pour évaluation dans le cadre de cette procédure volontaire d'enregistrement sont invités à faire parvenir au Secrétariat de l'OIE pour l'enregistrement des kits de diagnostic (OIESRDK) le *Formulaire pour la soumission d'une demande de certification par l'OIE d'un kit comme ayant été validé apte à l'emploi ou aux emplois spécifiés(s) (Formulaire pour la soumission)* ainsi que les données justificatives qui l'accompagnent. Grâce au *Formulaire pour la soumission*, les demandeurs disposent d'un modèle standardisé pour présenter leurs données, ce qui permet aux experts du Groupe d'examen scientifique d'évaluer les performances du test en toute objectivité. Le *Formulaire pour la soumission* et les documents annexes sont disponibles au téléchargement sur le site Internet de l'OIE à l'adresse suivante :

<https://www.oie.int/fr/expertise-scientifique/enregistrement-des-kits-de-diagnostic/informations-de-base/>.

Le *Formulaire pour la soumission* (qui contient une synthèse des données justificatives sous forme de *Résumé des études de validation*) est soumis à l'évaluation d'un groupe d'experts, dont les conclusions et recommandations sont ensuite regroupées dans le Rapport final du Groupe d'examen. Le rapport du Groupe d'examen est soumis à l'approbation des Commissions spécialisées de l'OIE (Commission des normes biologiques ou Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques, suivant le cas). En cas de décision favorable, un projet de Résolution est distribué aux Délégués des Membres de l'OIE en même temps que le *Résumé des études de validation*, et ce avant la Session générale où interviendra l'examen final et l'adoption éventuelle du projet de *Résolution* par voie de vote. L'information contenue dans le *Résumé des études de validation* permet aux Délégués de l'OIE de décider en connaissance de cause s'il convient d'approuver ou de rejeter les conclusions et les recommandations formulées par le Groupe d'examen et par la Commission spécialisée concernant l'aptitude pour l'emploi du kit telle que décrite dans le projet de *Résolution*. Si la Résolution est adoptée, les Membres de l'OIE en sont informés et le kit est inscrit dans le *Registre des kits de diagnostic certifiés par l'OIE comme ayant été validés aptes à l'emploi ou aux emplois prévu(s)*. L'information sur le produit est ensuite publiée dans la page Internet publique de l'OIESRDK, à l'adresse suivante :

<https://www.oie.int/fr/expertise-scientifique/enregistrement-des-kits-de-diagnostic/le-registre-des-kits-de-diagnostic/>.

Normes techniques de validation

L'OIE a adopté une norme officielle de validation, décrite dans le chapitre 1.1.6 du *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres* (le *Manuel terrestre*) intitulé *Principes et méthodes de validation des épreuves diagnostiques pour les maladies infectieuses*, ainsi que dans le chapitre 1.1.2 du *Manuel des tests de diagnostic pour les animaux aquatiques* (le *Manuel aquatique*) intitulé *Principles and methods of validation of diagnostic assays for infectious diseases [Principes et méthodes de validation des épreuves diagnostiques pour les maladies infectieuses]*. Ces chapitres ainsi que d'autres documents d'orientation sur la validation des épreuves diagnostiques peuvent être consultés sur le site Internet de l'OIE :

<https://www.oie.int/fr/normes/manuel-terrestre/acces-en-ligne/>.

<https://www.oie.int/fr/normes/manuel-aquatique/acces-en-ligne/>.

La validation est un processus visant à déterminer qu'un essai qui a été correctement mis au point, optimisé et normalisée est apte à être utilisé en vue d'un objectif spécifique. Toute épreuve diagnostique (test de laboratoire ou test de terrain) doit être validée pour l'espèce chez laquelle elle sera utilisée et pour le système d'essai correspondant à cet usage. Le processus de validation comprend l'estimation des caractéristiques de performance analytique et diagnostique du test, en particulier la sensibilité et la spécificité analytiques, la sensibilité et la spécificité diagnostiques, la répétabilité au sein d'un même laboratoire et la reproductibilité entre plusieurs laboratoires. Dans le contexte de la présente procédure de validation, un essai ayant franchi avec succès les trois premières étapes du processus de validation, y compris l'évaluation de ses caractéristiques de performance, peut être désigné comme « validé pour le ou les objectifs initialement prévus » (voir l'annexe II, Figure 1, Mise au point de l'essai et processus de validation). Les critères relatifs à « l'aptitude à l'emploi » sont expliqués en détail dans ce document ainsi que dans les chapitres du *Manuel terrestre* susmentionnés.

SOMMAIRE

SECTION 1 – INFORMATIONS GÉNÉRALES	1
1.1. FONDEMENT JURIDIQUE.....	1
1.2. OBJECTIFS DE LA PROCÉDURE	2
SECTION 2 – DÉTAILS DE LA PROCÉDURE	3
2.1. DESCRIPTION GÉNÉRALE.....	3
2.2. DIFFÉRENTES ÉTAPES DE LA PROCÉDURE	3
2.2.1. <i>Initiation d’une demande</i>	3
2.2.2. <i>Présentation du dossier</i>	5
2.2.3. <i>Vérification préliminaire du dossier par l’OIE SRDK</i>	5
2.2.4. <i>Sélection du président et évaluateur(s) du groupe d’examen</i>	6
2.3. ÉVALUATION SCIENTIFIQUE	6
2.3.1. <i>Calendrier de l’évaluation</i>	6
2.3.2. <i>Interruption de l’évaluation</i>	7
2.3.3. <i>Demande d’informations complémentaires</i>	7
2.3.4. <i>Échantillons et analyse des échantillons</i>	8
2.3.5. <i>Rapport du Groupe d’examen à l’intention du Secrétariat pour l’enregistrement des kits de diagnostic et à la Commission spécialisée de l’OIE</i>	8
2.3.6. <i>Délibération de la Commission spécialisée</i>	8
2.3.7. <i>Transmission de l’avis de la Commission spécialisée et décision du Directeur général de l’OIE</i>	9
2.3.8. <i>Approbation par les Délégués de l’OIE lors de la Session générale</i>	9
2.4. RECOURS EN APPEL LORS D’UN AVIS DÉFAVORABLE DE LA COMMISSION SPÉCIALISÉE	10
2.5. INSCRIPTION AU REGISTRE DU KIT DE DIAGNOSTIC SOUMISE AU VOTE DE L’ASSEMBLÉE MONDIALE DES DÉLÉGUÉS.....	10
2.6. CHANGEMENTS APPORTÉS À UN KIT DE DIAGNOSTIC DÉJÀ INSCRIT AU REGISTRE.....	11
2.7. RÉEXAMEN ANNUEL ET COTISATION ANNUELLE	11
2.8. RENOUVELLEMENT DE L’INSCRIPTION AU REGISTRE.....	11
SECTION 3 – MODALITÉS DE LA VALIDATION	13
3.1. ÉTAPE 1 DE LA VALIDATION – CARACTÉRISTIQUES ANALYTIQUES	13
3.1.1. <i>Données relatives à la répétabilité</i>	13
3.1.2. <i>Données relatives à la spécificité analytique</i>	13
3.1.3. <i>Données relatives à la sensibilité analytique</i>	13
3.2. ÉTAPE 2 DE LA VALIDATION – CARACTÉRISTIQUES DE DIAGNOSTIC.....	14
3.2.1. <i>Conception de l’étude</i>	14
3.2.2. <i>Animaux/échantillons de référence négatifs (description complète)</i>	14
3.2.3. <i>Animaux/échantillons de référence positifs (description complète)</i>	14
3.2.4. <i>Animaux/échantillons obtenus de manière expérimentale</i>	14
3.2.5. <i>Détermination des seuils</i>	14
3.2.6. <i>Estimation de la sensibilité et de la spécificité diagnostiques – en utilisant des animaux de référence bien définis</i>	15
3.2.7. <i>Estimation de la sensibilité et de la spécificité diagnostiques – sans utiliser d’animaux de référence bien définis</i>	15
3.2.8. <i>Comparaison de la performance des différents tests</i>	15
3.3. ÉTAPE 3 DE LA VALIDATION – REPRODUCTIBILITÉ.....	15
3.3.1. <i>Identification des laboratoires</i>	15
3.3.2. <i>Batterie de tests</i>	15
3.3.3. <i>Analyse de la reproductibilité</i>	16

3.4. ÉTAPE 4 DE LA VALIDATION – APPLICATIONS	16
3.4.1. Applications du kit de diagnostic	16
3.4.2. Laboratoires.....	16
3.4.3. Réactifs de référence internationaux.....	16
3.4.4. Programmes d'évaluation comparative des laboratoires	16
3.4.5. Reconnaissance internationale.....	16
SECTION 4 – CONSEILS EN MATIÈRE DE CONFIDENTIALITÉ ET DE DISCRÉTION.....	17
4.1. DEVOIR DE CONFIDENTIALITÉ	17
4.2. DEVOIR DE CONFIDENTIALITÉ PERMANENT.....	17
SECTION 5 – CONSEILS EN MATIÈRE DE CONFLITS D'INTÉRÊTS	18
5.1. INTRODUCTION	18
5.2. QUI DOIT DÉCLARER SES INTÉRÊTS ?	18
5.3. QUE FAUT-IL DÉCLARER ?	18
5.3.1. Qu'entend-on par intérêt ?.....	18
5.3.2. Qu'appelle-t-on intérêts directs et indirects ?	19
5.4. QUAND FAUT-IL DÉCLARER ?	19
5.4.1. Déclaration initiale	19
5.4.2. Désignation en tant que président ou évaluateur du groupe d'examen	20
5.4.3. Déclarations ultérieures.....	20
5.4.4. Mises à jour	20
5.5. ASPECTS OPÉRATIONNELS.....	20
5.5.1. Tâches de l'OIESRDK	20
5.5.2. Obligations des personnes concernées.....	20
SECTION 6 – FRAIS AFFÉRENTS À LA PROCÉDURE D'ENREGISTREMENT PAR L'OIE DES KITS DE DIAGNOSTIC.....	22
6.1. FRAIS D'ÉVALUATION	22
6.2. COTISATION ANNUELLE.....	22
6.3. FRAIS AFFÉRENTS AU RECOURS EN APPEL.....	22
6.4. MÉTHODE DE PAIEMENT	22
SECTION 7 – ENREGISTREMENT PAR L'OIE D'UN KIT DE DIAGNOSTIC COMME ÉTANT VALIDÉ ET CERTIFIÉ - RÈGLES DE RECONNAISSANCE.....	23
ANNEXE I. FORMULAIRES DE DÉCLARATION.....	24
FORMULAIRE A1. ENGAGEMENT DE CONFIDENTIALITÉ POUR LES MEMBRES DU GROUPE D'EXAMEN	24
FORMULAIRE A2. ENGAGEMENT DE CONFIDENTIALITÉ POUR LE PERSONNEL DE L'OIE ET LES MEMBRES DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES ET DE LA COMMISSION DES NORMES SANITAIRES POUR LES ANIMAUX AQUATIQUES	25
FORMULAIRE A3. DÉCLARATION PUBLIQUE D'INTÉRÊTS DES MEMBRES DU PERSONNEL DE L'OIE CONCERNÉS ...	26
FORMULAIRE A4. DÉCLARATION PUBLIQUE D'INTÉRÊTS DES MEMBRES DES COMMISSIONS SPÉCIALISÉES AINSI QUE DES MEMBRES DES GROUPES D'EXAMEN PARTICIPANT À LA PROCÉDURE.....	27
ANNEXE II. MISE AU POINT DE L'ESSAI ET PROCESSUS DE VALIDATION.....	28
FIGURE 1. MISE AU POINT DE L'ESSAI ET PROCESSUS DE VALIDATION	28
.....	29

Procédure opératoire standard pour l'enregistrement par l'OIE des kits de diagnostic

Guide et formulaires administratifs

Section 1 – Informations générales

1.1. Fondement juridique

Lors de la 71^{ème} Session générale de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) de mai 2003, le Comité international (désormais appelé « Assemblée mondiale des Délégués ») a adopté la Résolution n° XXIX entérinant le principe de validation et de certification par l'OIE des épreuves de diagnostic (méthodes d'essai) des maladies animales infectieuses et conférant au Directeur général de l'OIE le mandat de définir les procédures types spécifiques applicables avant que la décision finale concernant la validation et la certification de l'épreuve de diagnostic soit prise par le Comité international de l'OIE.

La Résolution établit que « l'aptitude à l'emploi » doit constituer un critère de validation.

Le concept « d'aptitude à l'emploi » indique l'objectif de l'épreuve, par exemple :

- Démonstration du statut de population indemne d'infection pour une population précise (pays/zone/compartiment/troupeau)
 - « Indemne » avec vaccination.
 - Recouvrement du statut indemne après l'apparition de foyers.
- Démonstration de l'absence d'infection ou d'agent pathogène chez un animal ou un produit spécifique à des fins commerciales ;
- Démonstration de l'efficacité des politiques d'éradication ;
- Confirmation du diagnostic des cas cliniques ;
- Estimation de la prévalence de l'infection pour faciliter l'analyse de risque (enquêtes, classification du statut sanitaire des troupeaux, mise en œuvre de mesures prophylactiques pour une maladie) ;
- Détermination du statut immunitaire (post-vaccination) d'animaux ou de populations spécifiques.

Il est précisé dans la Résolution que le Directeur général de l'OIE doit prendre des dispositions pour établir un registre des épreuves spécifiant les niveaux de validation. Le Directeur général est mandaté pour examiner les procédures d'approbation des épreuves de diagnostic en temps utile et il est autorisé, si nécessaire, à récupérer les frais encourus lors du processus d'enregistrement de ces épreuves. La Résolution n° XXIX établit également que les Laboratoires de référence de l'OIE doivent être étroitement associés aux procédures de validation et qu'ils doivent créer des collections de référence de sérums/prélèvements à utiliser dans le cadre des validations conformément aux dispositions de leur mandat.

1.2. Objectifs de la procédure

Les Pays Membres de l'OIE ont besoin de kits de diagnostic dont on sait qu'ils sont validés selon les critères de l'OIE afin d'améliorer la qualité des tests de diagnostic et garantir que ces tests permettent d'établir le statut zoosanitaire avec un niveau élevé de fiabilité. Un registre des kits de diagnostic reconnus, publié et mis à jour par l'OIE, offrira plus de transparence et de clarté au processus de validation ainsi qu'un moyen d'identification des fabricants produisant des tests validés et certifiés sous forme de kit. Pour la transparence du processus, tous les résultats de validation des kits par l'OIE sont disponibles sur le site Web de l'OIE.

Le « Formulaire de demande concernant l'enregistrement des kits de diagnostic par l'OIE » doit être utilisé pour demander la certification par l'OIE de « l'aptitude à l'emploi » d'un kit de diagnostic. Le formulaire guide le demandeur tout au long du processus en indiquant les aspects importants de la validation des tests pour permettre aux experts chargés de l'examen d'aboutir à une conclusion rapide sur le statut d'un test au regard de la validation (le degré auquel les données étayent les allégations du test pour un emploi donné).

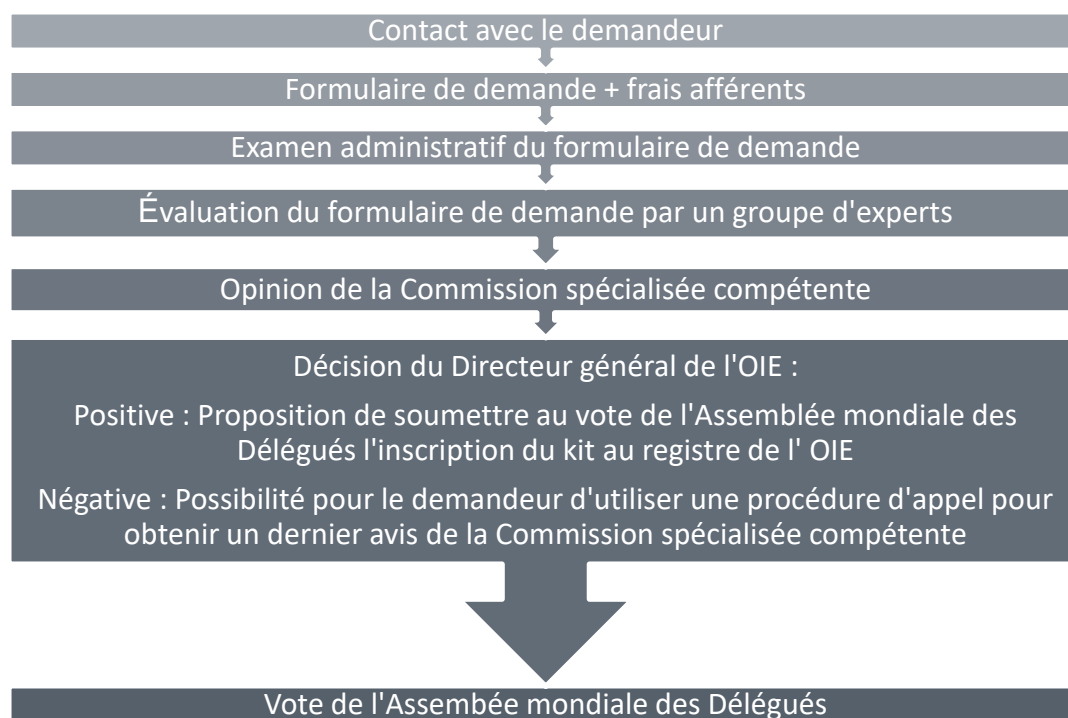
« L'aptitude à l'emploi » implique que le degré de validation du kit doit permettre de montrer que les résultats du test peuvent être interprétés comme ayant une signification précise en termes de diagnostic ou de toute autre propriété biologique à l'étude. Il n'est pas utile de déclarer qu'un test permettra de détecter des anticorps dirigés contre le virus de la fièvre aphteuse ou tout autre agent pathogène ou d'affirmer qu'une amplification en chaîne par polymérase (PCR) permet de détecter un génome à un niveau analytique donné. Il faut apporter la preuve de l'objectif du test dans le cadre d'un diagnostic ou d'une détection. On doit donner suffisamment d'informations pour montrer que la déclaration repose sur un fondement valide. Il est nécessaire de définir l'objectif du kit et de démontrer que l'on a obtenu suffisamment de données pour accorder une certaine confiance, en termes statistiques, à son utilisation dans un but précis.

Exemples :

1. « La détection des anticorps dirigés contre les protéines non structurales lors du diagnostic de la fièvre aphteuse » n'est pas suffisamment spécifique pour répondre aux critères d'aptitude à l'emploi.
2. « La détection des anticorps dirigés contre les protéines non structurales lors du diagnostic de la fièvre aphteuse chez les porcs, les bovins, les ovins et les caprins permettant de différencier les animaux infectés des animaux vaccinés à l'échelle d'un élevage à la suite d'un foyer en vue de déclarer un pays indemne de la maladie » est suffisamment spécifique pour satisfaire aux critères d'aptitude à l'emploi.

Section 2 – Détails de la procédure

2.1. Description générale



2.2. Différentes étapes de la procédure

2.2.1. Initiation d'une demande

Pour entamer la procédure, le demandeur doit faire parvenir au Directeur général de l'OIE le *Formulaire pour la soumission d'une demande de certification par l'OIE d'un kit comme ayant été validé apte à l'emploi ou aux emplois spécifié(s) (Formulaire pour la soumission)*.

» dûment rempli ainsi qu'une preuve de l'acquittement des frais applicables, sous format électronique et sous format papier.

<p>Directeur général Procédure de l'OIE pour l'enregistrement des kits de diagnostic OIE 12, rue de Prony 75017 Paris France Courriel : oie-srdk@oie.int</p>

Le Siège de l'OIE, par l'intermédiaire du Secrétariat de l'OIE pour l'enregistrement des kits de diagnostic (OIESRDK), peut donner, sur demande, des indications supplémentaires sur la procédure pendant la phase qui précède le dépôt de la demande.

OIE SRDK

Secrétariat pour l'enregistrement des kits de diagnostic

Département de la résistance antimicrobienne et produits vétérinaires

OIE

12, rue de Prony

75017 Paris, France

Tél. : 33 (0)1 44 15 19 69

Fax : 33 (0)1 42 67 09 87

Courriel : oie-srdk@oie.int

Les modalités de dépôt d'un dossier, y compris la date officielle de dépôt, doivent de préférence être définies d'un commun accord par le demandeur et l'OIESRDK afin d'optimiser le calendrier de l'évaluation du dossier.

Les communications entre l'OIESRDK et le demandeur se feront en principe par courrier électronique. L'accusé de réception des courriels sera envoyé par voie électronique. Les décisions, telles que le résultat de la vérification préliminaire du dossier ou la conclusion de la principale évaluation, seront en revanche également communiquées au demandeur par courrier postal.

Rôle du Secrétariat de l'OIE pour l'enregistrement des kits de diagnostic

Le Secrétariat de l'OIE pour l'enregistrement des kits de diagnostic (OIESRDK) sera placé sous la responsabilité du Service scientifique et technique.

L'OIESRDK sera chargé de :

- donner des indications concernant la procédure pendant la phase qui précède le dépôt de la demande ;
- suivre régulièrement les déclarations et les évaluations préliminaires relatives à la compatibilité des intérêts déclarés par les individus concernés ;
- coordonner le travail d'évaluation de la demande soumise et vérifier le respect du calendrier défini pour le traitement de la demande ;
- fournir une assistance au Siège, au demandeur, à la Commission spécialisée de l'OIE compétente (la Commission des normes biologiques ou la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques), au président et membre(s) du groupe d'examen ;
- vérifier que les documents sont distribués en temps utile ;
- organiser toutes les réunions demandées par le Siège, la Commission spécialisée et le groupe d'examen ;
- préparer le dossier scientifique (en anglais) pour la Commission spécialisée ;
- coordonner la préparation de l'avis de la Commission spécialisée avec le président de la Commission spécialisée ;
- assurer l'application de l'avis de la Commission spécialisée (par exemple sur les changements apportés, les renouvellements de validation après la mise sur le marché, etc.), en

concertation avec le président de la Commission spécialisée et, le cas échéant, le président et le ou les évaluateurs du groupe d'examen ;

- préparer la Résolution contenant la liste des kits de diagnostic validés et certifiés recommandés qui sera soumise au vote de l'Assemblée mondiale des Délégués ;
- mettre à jour le registre des kits de diagnostic validés et certifiés par l'OIE.

2.2.2. Présentation du dossier

Le demandeur doit transmettre à l'OIE un exemplaire électronique du formulaire de demande dûment rempli (en pièce-jointe d'un courriel, sous forme de clé USB ou sous forme de CD-ROM) et un exemplaire papier. La demande doit être remplie **en anglais**.

Le demandeur doit fournir avec sa demande une « maquette » ou un spécimen du kit de diagnostic « prêt à l'emploi ». Par maquette on entend une copie du dessin (conçu par ordinateur), représentant en deux dimensions l'emballage externe et interne ainsi que l'étiquette. À ce stade, la maquette peut être en noir et blanc et uniquement en anglais (les maquettes en couleur en anglais, français et espagnol doivent être fournies avant le vote de l'Assemblée mondiale des Délégués).

En outre, le demandeur doit prouver l'établissement en bonne et due forme de son entité commerciale ou publique et fournir des documents attestant de sa capacité à assumer toutes les responsabilités requises pour la fabrication et la commercialisation du kit de diagnostic. Il devra désigner une personne de contact responsable du kit de diagnostic et fournir également une adresse postale, une adresse électronique, ainsi que des numéros de téléphone et de fax (ces données figurent dans le *Formulaire pour la soumission d'une demande de certification par l'OIE d'un kit comme ayant été validé apte à l'emploi ou aux emplois spécifié(s) (Formulaire pour la soumission)*).

Le demandeur doit s'acquitter auprès de l'OIE de tous les frais d'évaluation en euros et ce, nets de frais bancaires. Les demandes seront traitées par l'OIE une fois la preuve du paiement reçue. Les frais en question couvrent l'évaluation du kit de diagnostic et sont distincts de la cotisation annuelle à payer par la suite afin de maintenir et renouveler le statut de kit de diagnostic validé et certifié par l'OIE (voir sections 2.7. et 2.8.).

Les frais acquittés auprès de l'OIE ne sont en aucun cas remboursables, sauf indication contraire dans la présente procédure.

2.2.3. Vérification préliminaire du dossier par l'OIE SRDK

Le Secrétariat de l'OIE pour l'enregistrement des kits de diagnostic (OIESRDK) adresse au demandeur par voie électronique un accusé de réception de son dossier et vérifiera, dans les 30 jours suivant sa réception, la recevabilité de la demande.

Au cours de la phase de vérification préliminaire, l'OIESRDK peut contacter le demandeur afin d'obtenir de plus amples données, informations ou clarifications dans un délai donné (si tel est le cas, le délai de 30 jours est interrompu provisoirement en attendant de recevoir les informations sollicitées).

(a) Réponse positive concernant la vérification préliminaire du dossier

Si la demande est considérée comme recevable, le Secrétariat de l'OIE pour l'enregistrement des kits de diagnostic notifie alors par écrit au demandeur que son dossier a été accepté. Les noms du président et évaluateur(s) du groupe d'examen (voir section 2.2.4), le numéro d'identification attribué à la demande par l'OIE, afin de faciliter la gestion du dossier, et le

calendrier proposé pour l'évaluation (voir section 2.3.1) sont joints à la lettre confirmant l'acceptation du dossier.

(b) Réponse négative concernant la vérification préliminaire du dossier

Si le demandeur ne parvient pas à fournir les données, informations ou clarifications demandées ou si, selon l'OIE, la demande sort du mandat de l'OIE ainsi que du champ d'application de la présente procédure, l'OIE informe alors le demandeur par écrit du rejet du dossier.

La somme versée est alors remboursée au demandeur, diminuée de 15 % pour couvrir les frais administratifs. Les versions papier et électronique du dossier seront détruites par l'OIE.

Si le demandeur décide d'envoyer un nouveau dossier pour le même kit et le même emploi, accompagné de données supplémentaires, ou pour le même kit mais d'autres emplois, il devra alors reprendre la procédure depuis le début.

2.2.4. Sélection du président et évaluateur(s) du groupe d'examen

Le Siège de l'OIE désigne le président et les membre(s) du groupe d'examen, en concertation avec le président de la Commission spécialisée de l'OIE compétente (la Commission des normes biologiques ou la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques) une fois la demande acceptée.

Le groupe d'examen se compose d'un président et d'un ou de plusieurs membres, en fonction du dossier déposé.

Le président et le ou les membres du groupe d'examen sont choisis parmi le personnel des Centres de référence de l'OIE ou parmi d'autres experts de renommée internationale.

Le nom du président et du ou des membres chargés de l'examen du dossier qui ont été sélectionnés sera communiqué au demandeur par email et par courrier postal avant le début de l'évaluation. Le demandeur peut récuser le président ou l'un des membres, en argumentant son objection, dans les 10 jours suivant réception de l'email.

Pour éviter les conflits d'intérêts, le président et le ou les membres chargés de l'examen doivent indiquer tout conflit d'intérêts éventuel puis signer une déclaration d'intérêt. Ils doivent aussi formuler par écrit un engagement de confidentialité (voir sections 4 et 5).

L'OIESRDK, les membres de la Commission spécialisée et le président et les membres du groupe d'examen sélectionnés ayant reçu les dossiers sont tenus de préserver la confidentialité des données qui leur sont soumises (voir section 4).

2.3. Évaluation scientifique

2.3.1. Calendrier de l'évaluation

Une fois que le président et le ou les évaluateurs du groupe d'examen sont confirmés à leur poste et qu'ils ont reçu les documents afférents à la demande, l'évaluation scientifique peut commencer.

Un calendrier est préparé par le Secrétariat de l'OIE pour l'enregistrement des kits de diagnostic (OIESRDK), en concertation avec le président et les évaluateurs du groupe d'examen, afin de fournir des indications sur la conduite de l'évaluation scientifique de la demande. Le demandeur est régulièrement informé par l'OIESRDK de tout changement survenant, par la suite, dans le calendrier.

En résumé, la Commission spécialisée de l'OIE compétente (la Commission des normes biologiques ou la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques) doit donner son avis dans les 120 jours qui suivent le début de l'évaluation scientifique.

Jours	Calendrier de l'évaluation
1	L'évaluation est mise en route
10	Le ou les membres chargés de l'examen font un premier rapport au président du groupe d'examen
15	Le président remet à l'OIE un rapport d'évaluation préliminaire et les questions éventuelles adressées au demandeur ; s'il y a des questions, le délai de la procédure est interrompu jusqu'à ce que le groupe d'examen reçoivent les réponses du demandeur
16-59	Au besoin, des échanges ont cours avec le demandeur afin d'éclaircir toutes les questions techniques en attente
60	Le président remet, par le biais de l'OIESRDK, un rapport d'évaluation final aux membres de la Commission spécialisée
61-119	La Commission spécialisée discute du rapport d'évaluation final
120	La Commission spécialisée adopte son avis et le fait parvenir au Directeur général de l'OIE
135	Le Directeur général de l'OIE transmet au demandeur l'avis de la Commission spécialisée (approbation, rejet ou autre) Si l'avis est positif, le Directeur général informe le demandeur que l'inscription du kit de diagnostic au registre sera proposée au vote de l'Assemblée mondiale des Délégués lors de la prochaine Session générale (au plus tard dans les 3 mois précédant la Session générale qui se tient tous les ans en mai)
(Mai)	Lors de la Session générale, l'Assemblée mondiale des Délégués vote une résolution destinée à inscrire au registre le ou les kits de diagnostic. Le registre des tests de diagnostic de l'OIE est mis à jour dans les 14 jours qui suivent le vote favorable de l'Assemblée mondiale des Délégués.
(Juin-décembre)	Les maquettes ou les spécimens finaux des emballages externes et internes et des étiquettes doivent être remis à l'OIE

(Il est prévu que la Commission spécialisée se réunisse si nécessaire tous les 3 mois)

2.3.2. Interruption de l'évaluation

Si, pour une raison quelconque, le demandeur souhaite arrêter ou abandonner la procédure une fois l'évaluation scientifique mise en route et avant la soumission par le groupe d'examen de son rapport final (du jour 1 au jour 60), il sera remboursé d'un montant compris entre 10 et 20 % de la somme versée, conformément à l'état d'avancement de l'évaluation qui sera déterminé par l'OIE.

Les 60 jours passés, aucun remboursement ne sera accordé au demandeur.

2.3.3. Demande d'informations complémentaires

Au cours de l'évaluation scientifique, il est conseillé au demandeur de prendre contact, au besoin, avec le Secrétariat de l'OIE pour l'enregistrement des kits de diagnostic (OIESRDK).

Le président du groupe d'examen peut, en concertation avec les évaluateurs chargés de l'examen, adresser au besoin une liste de questions à l'OIESRDK, qui est immédiatement transmise au demandeur. Le délai de la procédure est interrompu à ce stade jusqu'à ce que le groupe d'examen reçoive les réponses ou qu'une période de 2 mois se soit écoulée si ce cas de figure survient en premier.

Le demandeur doit répondre sous 2 mois à compter de la date à laquelle il reçoit les questions. On considère en effet que ce délai est suffisant pour qu'il puisse préparer ses réponses aux questions. Si le demandeur se trouve dans l'incapacité de répondre sous 2 mois, il devrait envisager de retirer sa demande et de la renvoyer lorsqu'il aura en sa possession toutes les informations requises.

Le groupe d'examen peut, le cas échéant, prendre en considération toute évaluation et décision issues des autorités nationales concernant les kits de diagnostic, ainsi que toute information complémentaire disponible émanant d'autres sources.

2.3.4. Échantillons et analyse des échantillons

Lors de la soumission de la demande, aucun échantillon n'est requis pour tester le kit de diagnostic proposé. Toutefois, le Secrétariat de l'OIE pour l'enregistrement des kits de diagnostic peut recommander et exiger l'analyse des échantillons du kit de diagnostic pendant l'évaluation de la demande. Dans ce cas, le président du groupe d'examen et/ou les évaluateurs chargés de l'examen définiront un protocole de test afin d'obtenir les informations nécessaires qui n'ont pas été fournies par le demandeur. Ce protocole indiquera le type et le nombre d'échantillons, le nombre de lots et les analyses à effectuer, et précisera, en concertation avec le Siège de l'OIE, quel laboratoire sera chargé des analyses demandées. Le coût de ces analyses sera imputé au demandeur. Ces informations peuvent s'avérer utiles lorsque l'on estime qu'une soumission ne correspond pas exactement aux étapes du processus de validation ou quand il y a désaccord sur l'aptitude à l'emploi d'un kit.

2.3.5 Rapport du Groupe d'examen à l'intention du Secrétariat pour l'enregistrement des kits de diagnostic et à la Commission spécialisée de l'OIE

Le président du Groupe d'examen (PGE) doit préparer un rapport à l'intention du Secrétariat de l'OIE pour l'enregistrement des kits de diagnostic et de la Commission spécialisée (CS), qui résume les conclusions du Groupe d'examen concernant l'aptitude à l'emploi du kit, et une recommandation du Groupe d'examen à la Commission spécialisée si ou non, le kit doit être inclus dans le « Registre de l'OIE des kits de diagnostic validés comme aptes à l'emploi ». Le rapport final du Groupe d'examen pour la CS doit inclure une copie du *Résumé des études de validation* qui a été préparé par le postulant dans le cadre de sa demande.

2.3.6. Délibération de la Commission spécialisée

La Commission spécialisée de l'OIE compétente (la Commission des normes biologiques ou la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques) doit donner son avis sur la demande, dans les 120 jours, en s'appuyant sur le rapport d'évaluation final du président et des évaluateurs du groupe d'examen (« *Final Review Panel Report* »). L'avis de la Commission spécialisée, tant favorable que défavorable, doit être étayé dans le rapport de sa réunion.

La Commission spécialisée peut demander au groupe d'examen ou au demandeur de lui remettre dans un délai donné des informations complémentaires. Le délai de la procédure est alors interrompu pendant un laps de temps précis.

Si la Commission spécialisée ne parvient pas à un consensus, la décision sera prise à la majorité de ses membres. Tout avis minoritaire, s'il y en a, le raisonnement sous-jacent et le décompte des votes sont consignés en détail dans le rapport de la Commission. Faute de majorité, l'avis de la Commission spécialisée concernant la demande est considéré comme négatif.

Le rapport de la Commission présente également les mesures de suivi recommandées par la Commission concernant la demande ou toute condition particulière sous laquelle la Commission accepte la demande.

La Commission spécialisée délibère puis adopte une position si possible lors de l'une de ses réunions régulières mais peut également décider de le faire par correspondance.

2.3.7. Transmission de l'avis de la Commission spécialisée et décision du Directeur général de l'OIE

(a) Avis favorable

Si l'avis de la Commission spécialisée de l'OIE compétente (la Commission des normes biologiques ou la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques) est favorable, les documents suivants doivent être joints à l'avis transmis au Directeur général de l'OIE afin de prendre des mesures :

- La proposition d'inscription au registre ;
- La catégorie du kit ;
- L'aptitude à l'emploi ;
- Les conditions ou les restrictions concernant l'approvisionnement et l'utilisation ;
- Le rapport de la Commission spécialisée
- Le *Résumé des études de validation*
- Le Rapport final d'évaluation du Groupe d'examen (« *Final Review Panel Report* »)

Lorsque la Commission spécialisée octroie un avis favorable, sur la base des conclusions et recommandations du Groupe d'examen et du rapport du Groupe d'examen entériné par la Commission spécialisée, le Directeur général de l'OIE informe le demandeur par écrit que l'inscription du kit de diagnostic au registre sera soumise au vote de l'Assemblée mondiale des Délégués à l'occasion de la prochaine Session générale de l'OIE.

Lorsqu'un avis favorable est octroyé sous des conditions spécifiques établies par la Commission spécialisée, celles-ci sont présentées dans une lettre adressée au demandeur par le Directeur général de l'OIE et le demandeur est tenu de confirmer si ces conditions peuvent être satisfaites dans le délai imparti. Lorsque cette confirmation est reçue à temps, l'inscription du kit au registre est soumise à l'Assemblée mondiale des Délégués au cours de la prochaine Session générale de l'OIE.

2.3.8. Approbation par les Délégués de l'OIE lors de la Session générale

Dès lors que le Groupe d'examen recommande d'approuver (ou de renouveler) l'enregistrement d'un kit de diagnostic et que cette recommandation est entérinée par la Commission spécialisée, le Secrétariat de l'OIE pour l'enregistrement des kits de diagnostic peut préparer un projet de *Résolution* à cet effet ainsi que le *Résumé des études de validation* qui l'accompagne, en vue de les soumettre à la considération et à l'approbation du Conseil et du Directeur général de l'OIE. Le projet de *Résolution* et le *Résumé des études de validation* sont ensuite distribués aux Délégués de l'OIE en vue d'un examen préalable avant que le projet de *Résolution* ne soit présenté pour adoption lors de la Session générale de l'OIE.

(b) Avis défavorable

Si l'avis de la Commission spécialisée compétente est défavorable, le Directeur général de l'OIE informe le demandeur par écrit (dans un courrier avec avis de réception) que la demande ne satisfait pas aux critères d'inscription du kit au registre de l'OIE, en expliquant les raisons de ce rejet.

2.4. Recours en appel lors d'un avis défavorable de la Commission spécialisée

Si le demandeur souhaite déposer un recours, il doit notifier par écrit au Siège de l'OIE son intention de faire appel dans les 10 jours qui suivent la réception de l'avis défavorable de la Commission spécialisée de l'OIE compétente (la Commission des normes biologiques ou la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques). Si le demandeur ne fait pas appel dans ce délai, le rejet de la demande deviendra alors définitif.

Le demandeur doit communiquer les motifs de l'appel par écrit au Secrétariat de l'OIE pour l'enregistrement des kits de diagnostic (OIESRDK) et s'acquitter auprès de l'OIE des frais administratifs, d'un montant de 650 €, dans les 30 jours qui suivent sa réception de l'avis défavorable de la Commission spécialisée. Si le demandeur souhaite être entendu par la Commission spécialisée afin de faire appel oralement, il devra également transmettre sa requête dans ce délai.

L'appel est étudié par le groupe d'examen. Le Siège de l'OIE peut décider de désigner un nouveau président et/ou de nouveaux membres au sein du groupe d'examen afin d'évaluer le dossier d'appel. Les noms du nouveau président et/ou des nouveaux membres sont communiqués au demandeur par lettre avant le début de l'évaluation. Le demandeur peut s'opposer au choix des membres proposés. Pour ce, il doit en exposer les raisons dans les 10 jours qui suivent la réception de cette lettre.

Le groupe d'examen doit rédiger un rapport dans les 60 jours qui suivent la réception de l'appel. Au cours de l'évaluation du dossier d'appel, le groupe d'examen peut contacter le demandeur afin d'obtenir des informations supplémentaires dans un délai imparti.

Puis, la Commission spécialisée étudie le rapport du groupe d'examen lors de sa réunion suivante et décide si elle maintient ou non son avis précédent. Elle peut inviter le demandeur à venir faire une courte présentation orale et répondre aux questions de la Commission le cas échéant.

L'avis de la Commission spécialisée est transmis au Directeur général de l'OIE afin de prendre des mesures (voir section 2.3.6.). Si cet avis est négatif pour la seconde fois, aucun autre recours en appel ne pourra être initié.

2.5. Inscription au registre du kit de diagnostic soumise au vote de l'Assemblée mondiale des Délégués

Lors de la Session générale, l'inscription du kit de diagnostic au registre de l'OIE est soumise au vote de l'Assemblée mondiale des Délégués. Si l'inscription est acceptée, le registre est alors mis à jour dans les 14 jours qui suivent le vote.

Une fois le kit de diagnostic enregistré par le Siège de l'OIE et avant sa mise sur le marché, les maquettes ou les spécimens finaux des emballages, externes et internes, et des étiquettes doivent être transmis à l'OIE.

Le kit de diagnostic est certifié comme ayant été validé apte aux emplois prévus par la résolution adoptée par l'Assemblée mondiale des Délégués pour une période de cinq (5) ans.

Afin d'empêcher tout emploi du kit en dehors de son autorisation de mise sur le marché, l'OIE supprime de son registre tout kit mentionnant d'autres emplois que ceux décrits dans la résolution de l'Assemblée mondiale des Délégués. Dans ce cas, le demandeur ou ses représentants autorisés ne sont plus en mesure de déclarer que le kit est validé et certifié par l'OIE. Toute violation de cette règle est passible d'une action en justice de l'OIE contre le demandeur.

Cette procédure d'enregistrement des kits de diagnostic établit « l'aptitude à l'emploi » d'un kit de diagnostic mais pas la qualité de sa fabrication.

2.6. Changements apportés à un kit de diagnostic déjà inscrit au registre

Toute proposition de changement à apporter à un kit inscrit au registre de l'OIE doit être déclarée à l'OIE avant sa mise en œuvre. Pour toute proposition de changement susceptible d'affecter l'efficacité des essais, des données supplémentaires doivent être communiquées dans un délai suffisant pour permettre à l'OIE d'évaluer, selon les critères de validation, les modifications proposées concernant l'aptitude à l'emploi.

L'évaluation des changements proposés sera effectuée selon le calendrier d'évaluation susmentionné. Le Secrétariat de l'OIE pour l'enregistrement des kits de diagnostic peut fixer un délai plus court s'il estime que l'ampleur des changements à apporter est minime ou limitée. Si d'importants changements sont proposés, le demandeur doit alors s'acquitter de nouveaux frais d'évaluation (voir section 6 du présent document sur les frais afférents à la procédure d'enregistrement par l'OIE des kits de diagnostic).

L'OIE se réserve le droit d'adapter le ou les emplois pour lesquels le kit a été antérieurement certifié par l'OIE ou de retirer de son registre des tests de diagnostic certifiés et validés comme aptes à l'emploi prévu, tout kit qui ne répond plus au critère d'aptitude à l'emploi pour lequel il a été validé antérieurement.

2.7. Réexamen annuel et cotisation annuelle

Le demandeur doit adresser chaque année, à la fin du mois de janvier, une lettre d'engagement attestant que le kit est toujours valide et qu'il n'a subi aucun changement.

Tous les ans, entre le 1^{er} et le 15 janvier, le fabricant ou son représentant autorisé doit payer une cotisation proportionnelle au chiffre d'affaires cumulé avant impôt de l'année précédente qui a été tiré de la vente du kit de diagnostic validé et certifié par l'OIE (voir section 6).

L'OIE se réserve le droit de retirer le kit de son registre si le demandeur ne soumet pas sa lettre d'engagement ou ne s'acquitte pas de sa cotisation annuelle, comme indiqué ci-dessus.

2.8. Renouvellement de l'inscription au registre

Trois ans après la première inscription ou le renouvellement ultérieur de l'inscription du kit de diagnostic, l'OIE initie un processus en vue de renouveler l'enregistrement.

Pour commencer, l'OIE s'informe auprès du demandeur afin de savoir si des changements ont été apportés au kit de diagnostic ou sont en cours depuis son dernier enregistrement ou si celui-ci souhaite étendre l'emploi pour lequel le kit de diagnostic a été certifié et validé apte. Puis, le Siège de l'OIE adresse la réponse, transmise par le demandeur, à la Commission spécialisée de

l'OIE compétente (la Commission des normes biologiques ou la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques) pour examen.

Si le demandeur ne souhaite pas étendre l'emploi pour lequel le kit de diagnostic a été certifié et validé apte et si le Siège de l'OIE décide, en concertation avec la Commission spécialisée compétente, qu'il n'est pas nécessaire d'entamer une nouvelle évaluation depuis sa dernière adoption par l'Assemblée mondiale des Délégués, le Siège de l'OIE propose alors à l'Assemblée mondiale des Délégués de renouveler l'enregistrement du kit de diagnostic pour une nouvelle période de cinq (5) ans. Ce processus de renouvellement est gratuit pour le demandeur.

Si le demandeur souhaite étendre l'emploi pour lequel le kit de diagnostic a été certifié et validé apte ou si le Siège de l'OIE décide, en concertation avec la Commission spécialisée compétente, qu'il est nécessaire d'effectuer une nouvelle évaluation, le Siège de l'OIE invite alors le demandeur à soumettre un dossier complet un (1) an avant l'expiration de la présente période d'enregistrement afin de réaliser une nouvelle évaluation scientifique. Les frais d'évaluation doivent avoir été payés au moment de transmettre le dossier.

L'évaluation de la demande de renouvellement est effectuée selon le calendrier d'évaluation susmentionné. Le Secrétariat de l'OIE pour l'enregistrement des kits de diagnostic peut fixer un délai plus court s'il estime que les changements à apporter sont minimes ou limités.

Section 3 – Modalités de la validation

La validation est un processus continu. À certaines étapes du développement, un kit de diagnostic sera utilisé et des données seront obtenues. Ce sont ces données qui étayent les allégations du kit et déterminent le statut du kit au regard de la validation. Quatre étapes sont proposées pour la validation et utilisées pour la détermination du statut au regard de la validation à laquelle est subordonnée l'acceptation de la demande par l'OIE. Les étapes sont fonction de la somme de travail effectué ; du nombre de personnes et de laboratoires qui utilisent le kit ; de la qualité des données ; et des mesures prises pour examiner systématiquement le kit utilisé, tant directement par les utilisateurs qu'indirectement au moyen d'opérations destinées à apprécier la répétabilité et la reproductibilité au cours du temps. Les données présentées dans la demande détermineront le statut au regard de la validation. Les rubriques et les explications données ci-dessous sont reproduites dans le « Formulaire de demande concernant l'enregistrement des kits de diagnostic par l'OIE ».

3.1. Étape 1 de la validation – Caractéristiques analytiques

L'étape 1 de la validation nécessite la présentation des données suivantes :

3.1.1. Données relatives à la répétabilité

- Trois échantillons internes, au minimum, présentant une activité dans la plage linéaire de dosage.
- Pendant l'analyse (tester de préférence chaque échantillon en quadruple).
- Entre les analyses (minimum de 20 analyses au total, au moins deux techniciens, de préférence des jours différents, les analyses étant indépendantes les unes des autres).
- Répétabilité entre les séries, dans l'idéal trois lots de production.
- Les données doivent comprendre la moyenne, l'écart type, les limites supérieures et inférieures de contrôle (UCL et LCL) pour les données traitées et non traitées.

3.1.2. Données relatives à la spécificité analytique

- Réactivité croisée et autres données apparentées.
- Démonstration de la réactivité croisée en comparant des échantillons issus d'animaux infectés par des organismes présentant des signes cliniques similaires et des organismes étroitement apparentés sur le plan génétique.
- Données sur la spécificité du type/groupe.
- Documents attestant du sérotype ou de la spécificité du groupe.

3.1.3. Données relatives à la sensibilité analytique

- Préciser l'étalon (méthode d'essai actuellement acceptée).
- La comparaison peut comprendre : des points de fin de titrage ; et un délai minimal de détection après exposition.
- Durée de la détection après exposition (le cas échéant).

3.2. Étape 2 de la validation – Caractéristiques de diagnostic

L'étape 2 de la validation nécessite la présentation des données suivantes :

3.2.1. Conception de l'étude

(Aperçu de l'approche choisie pour estimer la spécificité et la sensibilité du diagnostic)

- Justification du modèle statistique choisi.
- Choix des populations, des animaux ou des modèles animaux.
- Nombres d'animaux utilisés afin de générer des intervalles de confiance pour la sensibilité et la spécificité.

3.2.2. Animaux/échantillons de référence négatifs (description complète)

(Remarque : le terme « négatif » indique l'absence d'exposition à l'agent considéré ou d'infection par celui-ci)

- Âge, sexe, race, etc.
- Statut immunologique.
- Homologie par rapport à la population cible.
- Critères de sélection comprenant des données historiques, épidémiologiques et/ou cliniques.
- Tests pathognomoniques et/ou de substitution utilisés pour déterminer le statut des animaux ou la prévalence au sein de la population.
- Plan et procédures d'échantillonnage.

3.2.3. Animaux/échantillons de référence positifs (description complète)

(Remarque : le terme « positif » indique une exposition connue à l'agent considéré ou une infection par celui-ci).

- Âge, sexe, race, etc.
- Statut immunologique.
- Homologie par rapport à la population cible.
- Critères de sélection comprenant des données historiques, épidémiologiques et/ou cliniques.
- Tests pathognomoniques et/ou de substitution utilisés pour déterminer le statut des animaux ou la prévalence au sein de la population.
- Plan et procédures d'échantillonnage.

3.2.4. Animaux/échantillons obtenus de manière expérimentale

- Description complète
 - Âge, sexe, race, etc.
 - Statut immunologique.
 - Homologie par rapport à la population cible.
- Exposition
 - Inoculum, source, dose, etc.
 - Type d'exposition – inoculation, aérosol, contact, etc.
 - Plan et procédures d'échantillonnage.

3.2.5. Détermination des seuils

- Description complète de la méthode employée : empirique, taux de convergence, moyenne \pm écart-type, etc.
- Statistiques descriptives, diagrammes de distribution de fréquence, etc.

3.2.6. Estimation de la sensibilité et de la spécificité diagnostiques – en utilisant des animaux de référence bien définis

- Méthode classique utilisant des animaux de référence.
- Les animaux doivent être choisis dans des populations de référence négatives et positives.
- Inclure dans un tableau 2x2 le calcul de la sensibilité et de la spécificité diagnostiques en prenant en compte l'erreur et le niveau de confiance.
- Inclure le même calcul pour les autres tests en cas de comparaison avec le kit de diagnostic concerné.

3.2.7. Estimation de la sensibilité et de la spécificité diagnostiques – sans utiliser d'animaux de référence bien définis

- Description complète du modèle utilisé.
- Inférence bayésienne, analyse latente de classes, etc.
- Fournir l'argumentaire, les distributions à priori et les éléments justificatifs.
- Critères de sélection de la population, y compris estimation de la prévalence.
- Les autres méthodes d'essai doivent aussi comprendre la méthode standard de comparaison.
- En utilisant les meilleures distributions à priori disponibles, choisir les populations à tester avec les prévalences appropriées et sélectionner un nombre suffisant d'animaux pour produire une estimation de la sensibilité et de la spécificité avec une erreur autorisée de $\pm 5\%$ à un niveau de confiance de 95 %.

3.2.8. Comparaison de la performance des différents tests

- Fournir des mesures statistiques prouvant la concordance entre la ou les méthodes de référence et le kit de diagnostic en cours de validation.
- Proposer des explications pour les résultats ne concordant pas.

3.3. Étape 3 de la validation – Reproductibilité

L'étape 3 de la validation nécessite la présentation des données suivantes :

3.3.1. Identification des laboratoires

- Critères de sélection des laboratoires candidats.
 - Lieu : pays.
 - Statut : régional, national, provincial/d'un État.
 - Niveau d'expertise, connaissance de la technologie.
 - Statut au regard de l'accréditation.
- Nombre de laboratoires inclus.
 - Minimum de trois laboratoires ; inclure également, dans la mesure du possible, un Laboratoire de référence de l'OIE.

3.3.2. Batterie de tests

- Description de la batterie de tests.
 - Critères de sélection, nombre d'échantillons (20 au minimum).
 - Volume des échantillons, nombre de répétitions autorisées.
 - Composition de la batterie de tests : nombre de réplicats, plage de concentration/ réactivité des analytes.
 - Conditions requises pour l'analyse des échantillons : extractions, pics, dilutions successives, agents de conservation, stérilisation.
 - Codage d'échantillons inconnus (anonymes).

- Fréquence des tests.

3.3.3. Analyse de la reproductibilité

- Description du type de données/interprétation.
 - Qualitatives (catégoriques).
 - Données quantitatives ou semi-quantitatives.
 - Dilution simple contre titrage.
- Description du type d'analyse.
 - Limites prédéterminées, consensus, diagramme de Youden.
- Statistiques descriptives.
 - Inclure moyenne, écart-type, plage de résultats.
 - Utiliser des témoins ainsi que des échantillons anonymes.
 - Inclure le nombre et le pourcentage d'analyses acceptées/rejetées.

3.4. Étape 4 de la validation – Applications

L'étape 4 de la validation nécessite la présentation des données suivantes :

3.4.1. Applications du kit de diagnostic

- Décrire les applications fonctionnelles du kit (dépistage, confirmation et autres applications).
- Intégration avec d'autres tests dans un schéma de diagnostic.
- Inclure des diagrammes et des arbres décisionnels le cas échéant.

3.4.2. Laboratoires

- Énumérer les laboratoires dans lesquels ce kit est actuellement utilisé.
 - Lieu : pays.
 - Statut : régional, national, provincial/d'un État.
 - Statut au regard de l'accréditation.

3.4.3. Réactifs de référence internationaux

- Indiquer le type et la disponibilité des réactifs de référence internationaux.
- Origine.
- Réactifs de référence négatifs, faiblement/fortement positifs.
- Autres éléments biologiques clés, par ex. antigènes, anticorps, etc.

3.4.4. Programmes d'évaluation comparative des laboratoires

- Décrire les programmes d'évaluation comparative des laboratoires utilisant ce kit.
- Nationaux, internationaux.
- Décrire les critères d'admissibilité et le nombre de laboratoires qui y participent.

3.4.5. Reconnaissance internationale

- Citer les laboratoires de référence reconnus sur le plan international responsables de la méthode d'essai utilisée dans le kit et/ou des produits biologiques.
- Énumérer les normes internationales qui incluent la méthode d'essai utilisée dans le kit.
- Énumérer les programmes internationaux utilisant le kit.

Section 4 – Conseils en matière de confidentialité et de discrétion

L'OIE doit faire face à deux obligations qui peuvent s'avérer contradictoires : d'une part, le devoir de donner au public accès aux informations (transparence) et, d'autre part, la nécessité de préserver la confidentialité des informations détenues par l'OIE en sa qualité d'organisme régulateur international (voir également la politique de l'OIE sur la protection de la confidentialité légitime disponible sur le site Web de l'OIE à l'adresse suivante : <http://www.oie.int/fr/a-propos/principaux-textes/obligations-des-experts/>).

4.1. Devoir de confidentialité

Dans le cadre de la procédure de l'OIE pour l'enregistrement des kits de diagnostic, le respect de la confidentialité est fondamental au maintien d'une bonne relation et d'un juste équilibre entre l'OIE, l'industrie et les autres parties. L'OIE reconnaît que son personnel, les membres de la Commission des normes biologiques et de la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques, et les membres chargés de l'examen des dossiers peuvent avoir accès à des informations confidentielles qui relèvent de la propriété intellectuelle ou d'intérêts commerciaux. C'est la raison pour laquelle, ils sont tous tenus de signer un engagement de confidentialité qui les oblige à respecter la confidentialité des informations en toutes circonstances et ce, même après résiliation de leur mission/contrat en cours.

Les membres du personnel de l'OIE sont soumis au devoir général de confidentialité en vertu du Règlement du personnel. L'attention des nouveaux membres du personnel est attirée sur les dispositions relatives à la confidentialité prévues par ce règlement. Ils reconnaissent par écrit qu'ils ont lu et compris les articles du règlement portant sur ces dispositions ainsi que les mesures disciplinaires y afférentes. Ils sont également tenus de refaire cette déclaration lors du renouvellement de leur contrat.

Il est conseillé aux membres du personnel de l'OIE et à toutes les autres personnes impliquées dans la procédure de l'OIE pour l'enregistrement des kits de diagnostic de faire preuve de précaution quand ils répondent à des questions afin de ne pas communiquer d'informations sur les produits concernés aux concurrents ou à d'autres parties intéressées, alors que ces informations ne sont pas publiques. La discrétion est donc de mise à l'intérieur comme à l'extérieur de l'OIE.

En cas de doute quant à la gestion de l'information, les membres du personnel de l'OIE ou tous les autres individus impliqués dans la procédure de l'OIE pour l'enregistrement des kits de diagnostic doivent demander l'avis du Directeur général de l'OIE.

4.2. Devoir de confidentialité permanent

Les membres des Commissions spécialisées de l'OIE, les membres chargés de l'examen des dossiers et le personnel de l'OIE sont tenus de respecter toute leur vie durant le devoir de confidentialité et ce, même après avoir mis fin à leur relation avec l'OIE.

Section 5 – Conseils en matière de conflits d'intérêts

5.1. Introduction

Afin de préserver la neutralité de l'OIE, les membres de la Commission des normes biologiques et de la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques, et les membres du groupe d'examen ne doivent avoir aucun lien financier ou autre avec le fabricant du kit de diagnostic, soumettant une demande, qui pourrait affecter leur impartialité. Tous les intérêts directs et indirects que les individus susmentionnés pourraient avoir avec une entité commerciale doivent être déclarés à l'OIE (voir également la politique de l'OIE sur les conflits d'intérêts disponible sur le site Web de l'OIE à l'adresse suivante : <http://www.oie.int/en/about-us/key-texts/experts-obligations/>). Cette obligation est étendue à tout le personnel de l'OIE et à toutes les personnes impliquées dans la procédure de l'OIE pour l'enregistrement des kits de diagnostic.

5.2. Qui doit déclarer ses intérêts ?

- Les membres de la Commission des normes biologiques et de la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques ;
- Les membres du groupe d'examen des dossiers ;
- L'ensemble du personnel de l'OIE impliqué dans la procédure de l'OIE pour l'enregistrement des kits de diagnostic.

5.3. Que faut-il déclarer ?

Chaque personne est tenue de déclarer ses intérêts et ceux des membres de sa famille¹. Les intérêts peuvent comprendre ceux qui sont détenus par les membres de sa famille, sa participation à un groupe d'intérêts, etc. Par souci de confidentialité, il n'est pas nécessaire de citer le nom des membres de la famille.

5.3.1. Qu'entend-on par intérêt ?

Il existe trois grandes catégories d'intérêts :

a) Intérêts financiers

Tout intérêt financier dans l'entreprise d'un fabricant de kit de diagnostic, y compris la détention de titres, actions, obligations ou parts² du capital de l'entreprise, de l'une de ses filiales ou d'une société dans laquelle elle détient une participation.

La détention d'intérêts financiers dans le cadre d'un plan de retraite qui a été contracté avant la nomination comme membre de la Commission spécialisée, membre du groupe d'examen du dossier ou membre du personnel de l'OIE, et/ou d'intérêts dans un fonds commun de placement non nominal ou dans un dispositif similaire n'a pas, en principe, de conséquences particulières à condition que la personne en question n'ait pas d'influence sur leur gestion financière.

¹ Conjoint ou partenaire et enfants à charge vivant dans le même foyer.

² Quand on déclare des intérêts financiers, des titres et des actions par exemples, on est uniquement tenu de mentionner leur catégorie, leur nombre et le nom de l'entreprise.

b) Travail pour le compte d'un fabricant de kit de diagnostic

Pendant les 5 années précédentes, toutes les activités effectuées pour un fabricant de kit de diagnostic ou en son nom³, que ces activités aient ou non fait l'objet d'une rémunération régulière ou occasionnelle en espèces ou en nature, y compris :

- la participation au processus interne de décision d'un fabricant de kit de diagnostic (par exemple, comme membre du Conseil d'administration ou directeur général) ;
- l'appartenance permanente ou temporaire au personnel d'un fabricant de kit de diagnostic. Les autres activités effectuées dans l'entreprise (par exemple les stages) doivent aussi être déclarées ;
- les travaux effectués pour le compte d'un fabricant de kit de diagnostic, comme consultant ou autre.

c) Autres liens avec l'industrie

Au cours des 5 années précédentes, toute assistance et tout soutien reçu de l'industrie, qu'ils soient liés à des avantages pécuniaires ou matériels directs ou indirects, y compris :

- les bourses d'étude ou de recherche allouées par l'industrie ;
- les chaires ou parrainages financés par les fabricants de kits de diagnostic.

5.3.2. Qu'appelle-t-on intérêts directs et indirects ?

Les intérêts sont directs ou indirects selon leur impact probable ou potentiel sur le comportement de la personne à un moment donné.

a) Intérêt directs

Intérêts apportant un avantage personnel à l'individu au moment de la déclaration, qui sont susceptibles d'influencer son comportement ou donnent l'impression de l'influencer (par exemple, un emploi chez un fabricant de kit de diagnostic ou des intérêts financiers d'une certaine importance). Afin de conserver son poste, la personne concernée devra prendre les mesures nécessaires pour éliminer ce conflit.

b) Intérêts indirects

Autres intérêts qui peuvent avoir une influence sur le comportement de la personne et doivent par conséquent être neutralisés. Les intérêts indirects doivent être examinés soigneusement de sorte que l'on puisse prendre des précautions pour assurer l'impartialité des décisions. Les actions envisageables pourraient être les suivantes : exclure la personne de certaines fonctions ou tâches (par exemple, celle de membre du groupe d'examen, ou celle de membre du Secrétariat de l'OIE pour l'enregistrement des kits de diagnostic [OIESRDK]) ou exiger qu'elle ne participe pas à certaines étapes du vote lors des réunions des Commissions spécialisées.

5.4. Quand faut-il déclarer ?

Les formulaires de déclaration d'intérêts ont été améliorés afin de donner à toutes les parties concernées davantage d'indications sur la façon de les remplir et de les mettre à jour.

5.4.1. Déclaration initiale

Chaque personne, lors de sa nomination comme membre de la Commission des normes biologiques ou de la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques impliqué

³ Le nom de l'entreprise ou du laboratoire public, le poste occupé et les activités effectuées doivent être mentionnés avec clarté et précision. Quand la déclaration porte sur un produit spécifique, la déclaration doit indiquer le nom du produit et la nature du travail.

dans l'évaluation, comme membre du groupe d'examen ou encore comme membre du personnel de l'OIE, est tenue de remplir un formulaire de déclaration d'intérêts.

5.4.2. Désignation en tant que président ou évaluateur du groupe d'examen

Un expert doit refuser toute désignation en tant que membre du groupe d'examen d'un dossier s'il apparaît qu'un conflit d'intérêts pourrait surgir car l'individu en question a été associé, d'une manière ou d'une autre, aux études présentées dans le dossier.

5.4.3. Déclarations ultérieures

Si au cours de l'évaluation ou de la dispense de conseil, un membre d'une Commission, du personnel de l'OIE ou du groupe d'examen perçoit un conflit d'intérêts potentiels, il doit en informer l'OIE et des mesures appropriées doivent être convenues. Ce cas de figure peut survenir en particulier lorsqu'il est demandé à un membre du groupe d'examen d'évaluer des données tirées de ses recherches ou de son rapport sur un dossier. Si à un moment quelconque au cours de leur travail les membres du personnel de l'OIE et les membres de la Commission des normes biologiques ou de la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques perçoivent un conflit potentiel, ils doivent immédiatement en informer le Siège de l'OIE qui décidera des mesures à prendre.

5.4.4. Mises à jour

S'il n'y a aucun changement au regard des intérêts d'un individu au cours de sa participation à cette procédure de l'OIE, celui-ci peut choisir de ne pas envoyer de nouvelle déclaration. Dans ce cas, l'OIE considère que la dernière déclaration reçue est toujours valable.

Les déclarations d'intérêts doivent être mises à jour dès qu'une situation nouvelle l'exige.

5.5. Aspects opérationnels

5.5.1. Tâches de l'OIESRDK

L'OIESRDK est placé sous la responsabilité directe du Siège de l'OIE et est chargé des tâches suivantes :

- rappeler à toutes les parties concernées leur obligation de déclarer leurs intérêts ;
- suivre régulièrement les déclarations et l'évaluation préliminaire de la compatibilité des intérêts déclarés avec la fonction ou les obligations générales ou particulières des personnes concernées ;
- entamer et faciliter le dialogue dans le cadre approprié (par exemple, les Commissions spécialisées ou le groupe d'examen).

L'OIESRDK veille, sous la responsabilité du Siège de l'OIE, à ce que toutes les déclarations et les mises à jour puissent être consultées par le public au Siège de l'OIE.

5.5.2. Obligations des personnes concernées

Les membres de la Commission des normes biologiques ou de la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques, du groupe d'examen et du personnel de l'OIE ont pour obligation première de divulguer à tout moment l'existence d'un conflit d'intérêts éventuel susceptible de compromettre l'impartialité de l'OIE. Ils doivent en particulier déclarer le type et la nature des intérêts, en précisant s'ils sont généraux ou portent sur un produit donné. Si le conflit est lié à un produit, il faut révéler la position antérieure des membres du groupe

d'examen par rapport aux produits concurrents, ainsi que les liens passés et présents avec les entreprises en question.

Dans le cas des membres de la Commission des normes biologiques, de la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques et du groupe d'examen, ceux-ci doivent contacter en premier lieu le Siège de l'OIE.

Section 6 – Frais afférents à la procédure d'enregistrement par l'OIE des kits de diagnostic

Tous les kits de diagnostic pour les maladies, y compris les zoonoses, provoquées par des agents pathogènes (virus, bactéries, prions et parasites) touchant les animaux terrestres et aquatiques peuvent être certifiés par l'OIE et inscrits au registre dans le cadre de cette procédure.

6.1. Frais d'évaluation

Le demandeur doit s'acquitter des frais d'évaluation, qui s'élèvent à 4 500 €, avant que l'évaluation des données fournies ne puisse être entamée par un groupe d'examen. C'est tout particulièrement le cas lors d'une première évaluation de la demande et ce peut également être d'actualité lorsqu'un changement est apporté au kit de diagnostic déjà inscrit au registre ou lors du renouvellement de l'enregistrement (voir section 2).

6.2. Cotisation annuelle

Lorsqu'un kit de diagnostic est inscrit au registre de l'OIE, le fabricant ou son représentant autorisé doit s'acquitter d'une cotisation annuelle qui correspond à 0,1 % du chiffre d'affaires cumulé avant impôt de l'année précédente qui a été tiré de la vente du kit de diagnostic enregistré par l'OIE.

Pour la première année seulement, la cotisation annuelle est calculée sur 7 mois. Cela est dû au fait que les kits de diagnostic sont inscrits au registre pendant la Session générale de l'OIE en mai (après un vote de l'Assemblée mondiale des Délégués).

Tous les ans, entre le 1^{er} et le 15 janvier, le fabricant ou son représentant autorisé doit payer la cotisation annuelle et adresser une justification des bénéfices qu'il a réalisés sur le kit de diagnostic.

Si la cotisation n'est pas reçue à temps, l'OIE retirera le kit de diagnostic de son site Web et le fabricant ou son représentant autorisé ne sera plus en mesure de déclarer que son kit de diagnostic est validé et certifié par l'OIE. Toute violation de cette règle est passible d'une action en justice par l'OIE contre le fabricant.

6.3. Frais afférents au recours en appel

Des frais administratifs se montant à 650 € doivent être payés par tout demandeur souhaitant faire appel lors de la réception d'un avis négatif de la Commission spécialisée compétente (la Commission des normes biologiques ou la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques) dans les 10 jours qui suivent la réception de cet avis.

6.4. Méthode de paiement

Le demandeur doit payer par virement bancaire sur le compte de l'OIE :

Crédit Industriel et Commercial
Code banque 30066 – Code guichet 10141
Numéro de compte : 00010308807– Clé 38
Code BIC/SWIFT : CMCIFRPP
N° IBAN : FR76 3006 6101 4100 0103 0880 7 38

Lors du virement bancaire, veuillez indiquer le nom de votre pays suivi du Code « 007 ».

Section 7 – Enregistrement par l’OIE d’un kit de diagnostic comme étant validé et certifié - règles de reconnaissance

Le logo de l’OIE fait partie de la propriété intellectuelle de l’Organisation et ne doit pas être utilisé sans la permission expresse du Directeur général de l’OIE.

Le logo, le nom et le sigle de l’OIE sont également protégés contre l’enregistrement comme marque commerciale en vertu de l’article 6 de la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle.

L’utilisation du logo de l’OIE (marquage) implique la reconnaissance et l’enregistrement d’un kit de diagnostic par l’OIE au moyen du processus d’enregistrement de la demande. Le logo ne peut être utilisé que lorsque le kit a été examiné et accepté dans le cadre du processus d’enregistrement. Il peut figurer sur tout article associé au kit, sur la notice d’utilisation et sur l’emballage de vente. Pour l’article et l’emballage de vente, l’indication suivante doit être inscrite sous le logo « Validé et certifié par l’OIE comme étant apte aux emplois prévus dans la/le <brochure/notice du kit/document> fourni(e) avec le kit » [utiliser le terme qui convient] et suivie du numéro d’enregistrement. Pour la notice d’utilisation, il faut d’indiquer sous le logo « Validé et certifié par l’OIE comme étant apte aux emplois prévus dans ce/cette <brochure/notice du kit/document> » [utiliser le terme qui convient], suivi du numéro d’enregistrement.

Dans le corps du texte (introduction) de la/du brochure/notice du kit/document, il convient de rédiger un paragraphe plus détaillé, précisant que :

« À la suite d’un examen conduit par des experts, les données de validation de ce kit ont été certifiées par l’OIE comme aptes aux emplois suivants :

<donner le détail des emplois certifiés> (conformément à ce qui est indiqué dans la résolution adoptée par l’Assemblée mondiale des Délégués). »

Le résumé des données de validation (Résumé des études de validation, section 4 du Formulaire de demande), sera publié sur la page Internet dédiée du registre de l’OIE, dans la section Résumé études de validation, et cette information sera également incluse dans cette/ce brochure/notice du kit/document.

L’enregistrement effectué par l’OIE sera annulé si cette dernière estime que les objectifs de la certification ne justifient plus le maintien de cet enregistrement.

Le logo validé et certifié par l’OIE doit être constitué du sigle de l’OIE et prendre la forme suivante (le Secrétariat de l’OIE pour l’enregistrement des kits de diagnostic fournira sur demande un fichier jpg ou ai du logo de l’OIE) :



Validé et certifié par l’OIE comme étant apte aux emplois prévus dans [ce/cette <brochure/notice du kit/document>] ou [le/la <brochure/notice du kit/document> fourni(e) avec ce kit]*

Numéro d’enregistrement : ____ _

Si la taille du logo est réduite ou augmentée, les proportions doivent être respectées.

* Selon ce qui convient

ANNEXE I. FORMULAIRES DE DÉCLARATION

FORMULAIRE A1. Engagement de confidentialité pour les membres du groupe d'examen

Engagement de confidentialité pour les membres du groupe d'examen, à savoir les présidents et les évaluateurs des groupes d'examen.

Dans l'exercice de vos fonctions en tant qu'expert-conseil auprès de l'OIE dans le cadre du dossier ci-joint (Procédure opératoire standard pour l'enregistrement par l'OIE des kits de diagnostic), vous aurez accès à certaines informations qui sont la propriété de l'OIE ou des entités collaborant avec l'OIE, y compris les fabricants du ou des produits qui seront évalués dans le cadre de la procédure. Vous vous engagez à traiter ces informations (ci-après désignées « les Informations ») comme confidentielles et appartenant à l'OIE ou aux parties susmentionnées qui collaborent avec l'OIE. En conséquence, vous convenez :

(a) de ne pas utiliser les Informations à toute autre fin que celle de remplir vos obligations dans le cadre de la procédure susmentionnée ; et

(b) de ne pas divulguer ou communiquer les Informations à toute personne non liée par des obligations de confidentialité et de non-utilisation similaires à celles figurant dans le présent document.

Toutefois, vous ne serez lié(e) par aucune obligation de confidentialité et de non-utilisation si vous pouvez clairement établir qu'une partie quelconque des Informations :

- était connue de vous avant toute divulgation par ou au nom de l'OIE (y compris le ou les fabricants) ; ou
- relevait du domaine public au moment de la divulgation par ou au nom de l'OIE (y compris le ou les fabricants) ; ou
- entre dans le domaine public sans que vous ayez commis une faute quelconque ; ou
- vous est communiquée par un tiers sans qu'il y ait violation des obligations légales de confidentialité.

Vous vous engagez également à ne pas révéler vos délibérations ni vos conclusions et/ou celles des membres du ou des groupes auxquels vous participerez, ainsi que toute recommandation en découlant adressée à, et/ou décisions de, l'OIE à une tierce partie, sauf accord exprès de l'OIE.

J'accepte par la présente les conditions et les dispositions prévues par ce document.

Signature

Nom _____ Date _____

FORMULAIRE A2. Engagement de confidentialité pour le personnel de l'OIE et les membres de la Commission des normes biologiques et de la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques

Le respect de la confidentialité pendant la procédure de l'OIE pour l'enregistrement des kits de diagnostic est un élément essentiel de la relation entre l'OIE, l'industrie et les autres parties. L'OIE reconnaît que son personnel et les membres de la Commission des normes biologiques et de la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques pourraient avoir accès à des informations confidentielles qui relèvent de la propriété intellectuelle ou d'intérêts commerciaux. Le personnel de l'OIE et les membres de la Commission des normes biologiques et de la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques sont tenus de respecter les obligations de confidentialité qui leur incombent et ce en toutes circonstances, que ce soit sur le lieu de travail ou dans un lieu public.

Tout membre de l'OIE, de la Commission des normes biologiques et de la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques qui participe à la procédure est conscient qu'il doit faire preuve de la plus grande discrétion à l'égard de tout ce qui touche aux informations confidentielles auxquelles il pourrait avoir accès au cours de cette procédure. Il ne doit révéler à personne les informations non publiées dont il a eu connaissance en raison de son poste officiel, sauf si cette communication entre dans le cadre de ses fonctions ou s'il y est autorisé par le Directeur général. Ces obligations demeurent contraignantes même après avoir quitté ses fonctions.

J'accepte par la présente les conditions et les dispositions prévues par ce document.

Signature

Nom _____ Date _____

FORMULAIRE A3. Déclaration publique d'intérêts des membres du personnel de l'OIE concernés

Nom :

Prénoms :

--	--

Poste :

Grade :

--	--

Veillez énumérer ci-dessous tous vos intérêts dans l'entreprise d'un fabricant de kit de diagnostic¹ s'il y a lieu :

--

Emploi dans une entreprise de fabricant de kit de diagnostic au cours des 5 années précédentes :

--

Intérêts financiers dans le capital d'une entreprise de fabricant de kit de diagnostic :

--

Nom de l'entreprise :

Type de titre :

Nombre de titres :

--	--	--

Énumérez les travaux que vous avez effectués, y compris les stages rémunérés ou non, pour le compte d'une entreprise de fabricant de kit de diagnostic au cours des 5 années précédentes :

--

Autres intérêts ou faits qui, selon vous, devraient être révélés à l'Organisation et au public, y compris ceux concernant les membres de votre famille² :

--

Déclaration

Je soussigné(e), _____

déclare sur l'honneur par la présente qu'à ma connaissance les seuls intérêts directs ou indirects que moi et ma famille détenons dans une entreprise de fabrication de kits de diagnostic sont ceux énumérés ci-dessus.

Je déclare, en outre, que si des changements devaient survenir et s'il s'avérait que je détenais ou acquérais d'autres intérêts qui devraient être révélés à l'OIE, je les déclarerais immédiatement et remplirais une nouvelle déclaration publique d'intérêts.

(Signature) _____ Date _____

¹ Si vous ne détenez aucun autre intérêt, veuillez inscrire « aucun » dans la section correspondante.

² Par membres de la famille on entend le conjoint, le partenaire et les enfants à charge vivant à la même adresse que le membre du personnel. Il n'est pas nécessaire de citer les noms de ces personnes.

FORMULAIRE A4. Déclaration publique d'intérêts des membres des Commissions spécialisées ainsi que des membres des groupes d'examen participant à la procédure

Nom :

Prénoms :

--	--

Qualifications :

--

Adresse professionnelle :

--

Veillez énumérer ci-dessous tous vos intérêts dans l'industrie du diagnostic¹ s'il y a lieu :

--

Emploi chez un fabricant de kit de diagnostic au cours des 5 années précédentes :

--

Intérêts financiers dans le capital d'une entreprise de fabricant de kit de diagnostic :

--

Nom de l'entreprise :

Type de titre :

Nombre de titres :

--	--	--

Énumérez les travaux rémunérés que vous avez effectués, y compris les stages rémunérés ou non, pour le compte d'une entreprise de fabricant de kit de diagnostic au cours des 5 années précédentes :

--

Autres intérêts ou faits qui selon vous devraient être révélés à l'Organisation et au public, y compris ceux concernant les membres de votre famille² :

--

Déclaration

Je soussigné(e), _____ déclare sur l'honneur par la présente qu'à ma connaissance les seuls intérêts directs ou indirects que moi et ma famille détenons dans une entreprise de fabrication de kits de diagnostic sont ceux énumérés ci-dessus.

Je déclare, en outre, que si des changements devaient survenir et s'il s'avérait que je détenais ou acquerrais d'autres intérêts qui devraient être révélés à l'OIE, je les déclarerais immédiatement et remplirais une nouvelle déclaration publique d'intérêts.

Fait à : _____

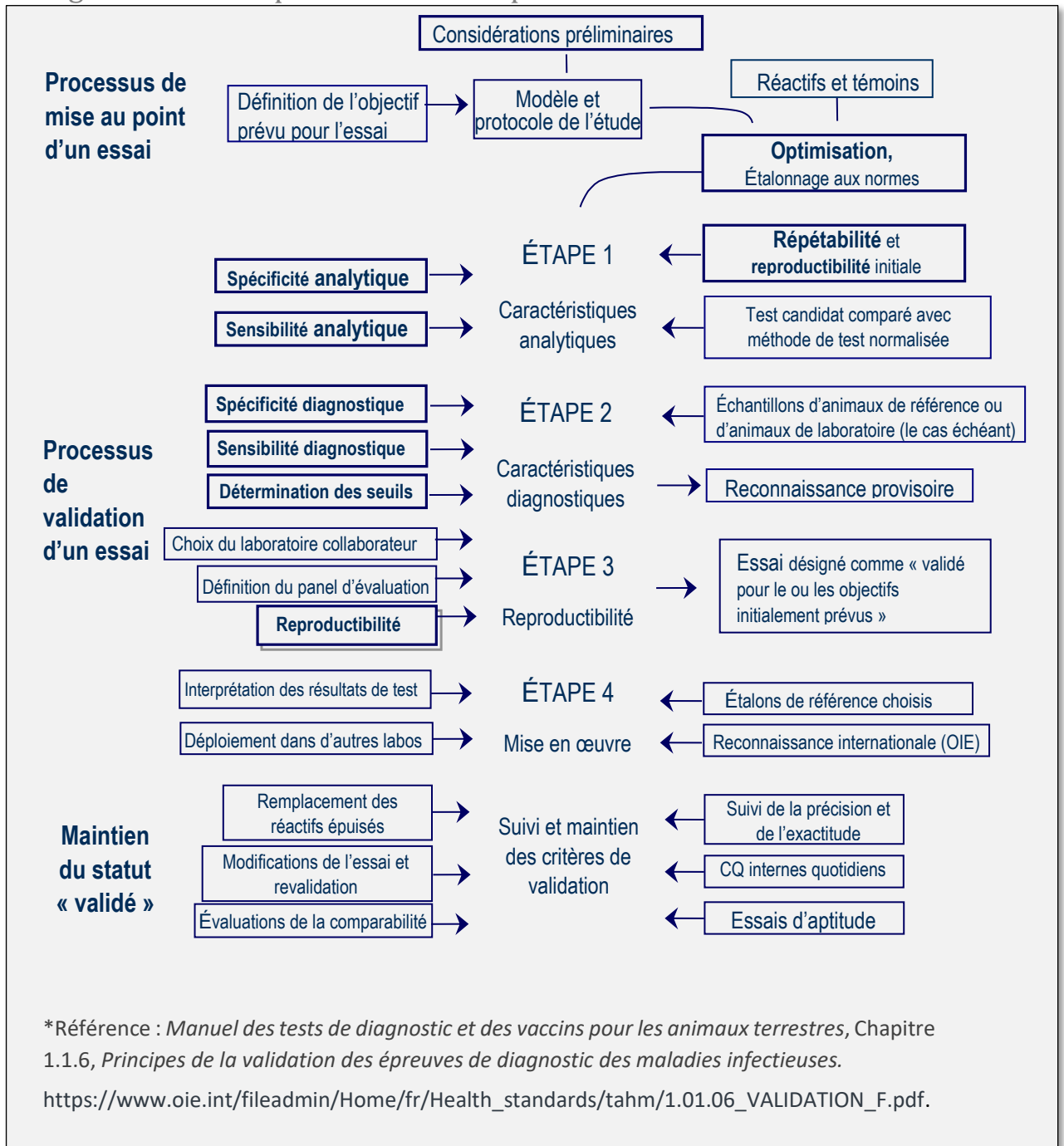
Signature _____ Date _____

¹ Si vous ne détenez aucun autre intérêt, veuillez inscrire « aucun » dans la section correspondante. Si vous n'avez pas assez de place sur ce formulaire, veuillez utiliser et joindre des pages supplémentaires.

² Par membres de la famille on entend le conjoint, le partenaire et les enfants à charge vivant à la même adresse que le membre du personnel. Il n'est pas nécessaire de citer les noms de ces personnes.

ANNEXE II. Mise au point de l'essai et processus de validation

Figure 1. Mise au point de l'essai et processus de validation



Organisation mondiale de la santé animale (OIE)

12 rue de Prony

75017 Paris

France

Tél. : 33(0) 1 44.15.18.88

Fax : 33(0) 1 42.67.09.87

oie@oie.int • www.oie.int