



Informations concernant les expériences sur animaux

Fiche de données sur les lignées génétiquement modifiées et les mutants présentant un phénotype invalidant (formulaire D) – explications

V1.3 20.11.2023

Sommaire

1. But et champ d'application.....	2
2. Conditions préalables et création d'un formulaire D.....	2
3. Création d'une nouvelle version du formulaire D.....	2
4. Explications concernant les différents chiffres.....	3
En-tête	
Numéro national du formulaire D.....	3
INFORMATIONS DE BASE.....	3
Chiffre 01	
Nom abrégé de la lignée animale.....	3
Chiffre 02	
Dénomination scientifique de la lignée animale.....	3
Chiffre 03	
Animalerie autorisée.....	3
DONNÉES SCIENTIFIQUES DE BASE.....	4
Chiffre 04	
Animaux.....	4
Chiffre 05	
But.....	4
Chiffre 06	
Production.....	4
Chiffre 07	
Nombre de générations.....	4
Chiffre 08	
Génotype.....	5
Chiffre 09	
Statut sanitaire.....	5
RÉSUMÉ DE LA CARACTÉRISATION DE LA CONTRAINTE.....	5
Chiffre 10	
État des travaux de la caractérisation de la contrainte.....	5
Chiffre 11	
Phénotype.....	6
Chiffre 12	
Mesures de réduction de la contrainte.....	7
Chiffre 13	
Critères d'arrêt de l'expérience.....	7
Chiffre 14	
Degré de gravité.....	7
FICHE DE DONNÉES HISTORIQUE DES MODIFICATIONS.....	8
Chiffre 15	
Historique.....	8
ABRÉVIATIONS.....	9

1. But et champ d'application

Les présentes explications sont à l'usage des instituts, animaleries et autorités cantonales compétentes.

Pour identifier les lignées présentant un phénotype invalidant et pouvoir prendre les mesures appropriées, il est nécessaire d'effectuer une caractérisation de la contrainte pour chaque lignée d'animaux conformément à l'art. 124 de l'ordonnance sur la protection des animaux (OPAn, RS 455.1). En vertu de l'art. 23 de l'ordonnance sur l'expérimentation animale (RS 455.163), les principales informations relatives aux lignées génétiquement modifiées et aux mutants présentant un phénotype invalidant sont à inscrire sur un document récapitulatif (fiche de données). Le même article fixe aussi bien le fond que la forme de ce document.

Dans animex-ch, deux formulaires (formulaire D et formulaire M) permettent de répondre à ces exigences légales ; ils étaient jusqu'à présent à charger dans le système sous forme de pièces jointes. Leur numérisation fait suite à l'introduction du registre des décisions relatives aux lignées et souches présentant un phénotype invalidant, visée à l'art. 146 de l'OPAn. L'ordonnance sur le système informatique de gestion des expériences sur animaux (O-SIGEXPA ; RS 455.61) règle l'exploitation du système informatique animex-ch.

2. Conditions préalables et création d'un formulaire D

Pour lancer la procédure relative au formulaire D dans animex-ch, vous devez :

- avoir accès à une animalerie autorisée dans animex-ch, c'est-à-dire qu'il doit exister un formulaire H valable ;
- avoir « accès » aux instituts, c'est-à-dire qu'il est nécessaire qu'un institut soit confirmé en tant qu'institut participant dans le formulaire H ;
- avoir au moins un des rôles suivants en lien avec ce formulaire H :
 - IPI, SDI, RM, AWOI (*Institute Users*) ;
 - ACT, IPF, SDF, HAF, AWOF (*Facility Users*) ;
 - si l'utilisateur se connecte au moyen d'un rôle spécifique à une animalerie (IPF, SDF, ACT, HAF, AWOF), le système affiche les formulaires H qui sont directement liés au rôle connecté ;
 - si l'utilisateur se connecte au moyen d'un rôle spécifique à un institut (IPI, SDI, RM, AWOI), le système affiche les formulaires H qui sont indirectement liés au rôle connecté via la liste des instituts participants associés à l'animalerie.

3. Création d'une nouvelle version du formulaire D

La création d'une nouvelle version du formulaire D répond aux exigences inscrites à l'art. 124 de l'OPAn, qui stipule que les contraintes doivent être identifiées à temps, évaluées et documentées. Concrètement, chaque nouvelle version correspond à une actualisation du formulaire D, lequel est enrichi de nouvelles informations.

Pour qu'une nouvelle version du document soit créée, les titulaires de rôles spécifiques à un institut qui ont accès au formulaire D doivent au préalable en faire la demande. La demande est transmise aux rôles HAF et AWOF, qui sont les seuls habilités à créer une nouvelle version.

Les instituts ou les animaleries au sein desquels les AWOF/HAF gèrent l'ensemble du processus en lien avec le formulaire D peuvent également générer directement une nouvelle version.

Une fois la nouvelle version créée, le formulaire D peut de nouveau être modifié par l'ensemble des utilisateurs disposant de droits d'édition et est enregistré séparément. Cette procédure s'impose par exemple lorsque la caractérisation de la contrainte est mise à jour (p. ex. suite à l'identification d'un nouveau phénotype). Il y a lieu de créer une nouvelle version de façon à pouvoir joindre le formulaire D à un formulaire A ou à un formulaire M.

4. Explications concernant les différents chiffres

En-tête

CONTENU

Numéro national du formulaire D

Numéro national – attribué automatiquement par le système. Nom abrégé de la lignée animale – repris du chiffre 01. Statut de la lignée – repris du chiffre 10

BUT DE L'ENTRÉE

Identification univoque du formulaire D

AUTRES INFORMATIONS

Tous les éléments de l'en-tête sont automatiquement renseignés par le système.

INFORMATIONS DE BASE

Chiffre 01

CONTENU

Nom abrégé de la lignée animale

Nom donné par le créateur de la lignée animale ou par l'animalerie (nom interne au laboratoire). Le nom est libre de choix.

BUT DE L'ENTRÉE

L'utilisation d'un nom abrégé a pour but d'associer un nom abrégé à un nom scientifique de façon à faciliter l'identification et l'utilisation du nom de la lignée animale.

AUTRES INFORMATIONS

Données conformément à l'annexe 2 de l'ordonnance sur l'expérimentation animale (RS 455.163)

Chiffre 02

CONTENU

Dénomination scientifique de la lignée animale

Nom scientifique correct de la lignée animale, conformément à la nomenclature internationale, permettant une identification univoque. Les règles internationales de nomenclature sont accessibles à l'adresse suivante : <http://www.informatics.jax.org/mgihome/nomen/>.

BUT DE L'ENTRÉE

Identification univoque de la lignée animale

Chiffre 03

CONTENU

Animalerie autorisée

Informations en lien avec l'animalerie

- Numéro national (généralisé par le système) de l'animalerie. Autorisation selon l'art. 122 OPA n (RS 455.1)
- Numéro cantonal de l'animalerie

Adresse de l'animalerie

- Nom – prérempli en fonction de l'animalerie sélectionnée. Si l'animalerie ne figure pas dans le menu déroulant, le service vétérinaire cantonal doit l'ajouter dans le système et l'approuver via le processus de gestion des données de base.
- Rue
- NPA
- Lieu

Responsable de l'animalerie

- Nom de la personne responsable de l'animalerie
- Courriel
- Numéro de téléphone

Groupe créateur

- Selon les choix effectués dans l'assistant d'installation (page Wizard), toutes les informations sont automatiquement renseignées par animex-ch.
- Champ institut : visible uniquement si « Oui » est sélectionné ; il sera alors prérempli avec le nom de l'institut sélectionné au niveau de la page de l'assistant d'installation (page Wizard).

BUT DE L'ENTRÉE

Informations sur le propriétaire du formulaire D

DONNÉES SCIENTIFIQUES DE BASE

Chiffre 04

CONTENU

Animaux

Informations sur les animaux impliqués

- Les espèces autorisées, indiquées au chiffre 08 dans le formulaire H, peuvent être sélectionnées dans le menu déroulant. Une seule espèce animale peut figurer par formulaire D.

Spécification espèce

- Nom scientifique correct de la lignée animale, indiqué conformément aux règles internationales de nomenclature
<http://www.informatics.jax.org/mgihome/nomen/>

BUT DE L'ENTRÉE

Identification univoque du formulaire D

AUTRES INFORMATIONS

Informations conformément à l'annexe 2 de l'ordonnance sur l'expérimentation animale (RS 455.163)

Chiffre 05

CONTENU

But

Il convient d'expliquer ici le but de la lignée. Il est également impératif d'indiquer une référence de la base de données ainsi qu'une référence bibliographique.

BUT DE L'ENTRÉE

En vertu de l'art. 142, al. 1, let. b, OPAn (RS 455.1), le but de l'utilisation d'animaux génétiquement modifiés doit être licite et préserver la dignité des animaux. Informations conformément à l'annexe 2 de l'ordonnance sur l'expérimentation animale (RS 455.163)

Chiffre 06

CONTENU

Production

Informations détaillées sur la production (producteur, méthode, année, etc.)

Producteur / origine de la lignée

- Données sur le producteur ou l'origine de la lignée animale

Mutation spontanée

- Si une mutation est apparue spontanément et n'a pas été obtenue artificiellement (par modification génétique, par induction par un facteur chimique, etc.), il faut le signaler dans la case à cocher.

Méthode de production

- Sélectionnez la méthode de production dans le menu déroulant.

Année de production

- En l'absence d'année de production connue, il est possible de saisir une courte phrase explicative du type « L'année de production n'est pas connue – la lignée de souris a été achetée au fabricant/fournisseur XYZ ».

BUT DE L'ENTRÉE

Données conformément à l'annexe 1 de l'ordonnance sur l'expérimentation animale (RS 455.163)

AUTRES INFORMATIONS

Les animaux peuvent avoir été produits au moyen d'une méthode reconnue (annexe 1 de l'ordonnance sur l'expérimentation animale ; RS 455.163) dans le cadre de l'autorisation simplifiée pour la production d'animaux génétiquement modifiés. S'ils n'ont pas été produits en Suisse au moyen d'une telle méthode, une autorisation de pratiquer des expériences sur animaux doit être présentée.

Chiffre 07

CONTENU

Nombre de générations

Nombre de générations (données approximatives, par ex. <3, 3-9, 10-50, >50) et statut de l'élevage (planifié, en cours, arrêté)

BUT DE L'ENTRÉE	Informations conformément à l'art. 14 de l'ordonnance sur l'expérimentation animale (RS 455.163)
AUTRES INFORMATIONS	Contient deux menus déroulants obligatoires : nombre de générations et statut de l'élevage. Peut contenir des informations provenant des éleveurs internes et externes.

Chiffre 08

CONTENU

Génotype

Fond génétique et génotypes spécifiques des différentes mutations de la lignée animale. Les phénotypes invalidants doivent être décrits plus en détail aux chiffres 11 et 14. Étant donné que le génotype conditionne l'apparition et l'expression d'un phénotype, il est nécessaire d'avoir un aperçu complet des génotypes qui seront créés. Le bouton « Ajouter le génotype » ouvre une fenêtre pop-up dans laquelle les informations suivantes doivent être saisies :

- gène : indication obligatoire du nom officiel du gène selon la nomenclature scientifique officielle ;
- génotype : saisie de tous les génotypes possibles susceptibles de se retrouver dans la stratégie d'élevage. Menu déroulant à sélection multiple obligatoire ; la combinaison gène/génotype est univoque et aucun doublon n'est autorisé ;
- fond génétique : indication obligatoire quant au fond de la mutation génétique ;
- type de modification génétique : menu déroulant obligatoire ; une seule réponse possible.

BUT DE L'ENTRÉE	Données conformément à l'annexe 2 de l'ordonnance sur l'expérimentation animale (RS 455.163)
-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------

Chiffre 09

CONTENU

Statut sanitaire

Statut sanitaire de la lignée animale. SPF : si « SPF » est sélectionné, un champ de texte apparaît pour saisir d'autres données facultatives. Autre : si « Autre » est sélectionné, un champ de texte apparaît pour saisir d'autres données obligatoires.

BUT DE L'ENTRÉE	Informations conformément à l'annexe 2 de l'ordonnance sur l'expérimentation animale (RS 455.163)
-----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------

RÉSUMÉ DE LA CARACTÉRISATION DE LA CONTRAINTE

Chiffre 10

État des travaux de la caractérisation de la contrainte

CONTENU

Finalisée / contrainte définitivement notifiée ; en attente de la décision de l'autorité

- La notification définitive selon l'art. 18 de l'ordonnance sur l'expérimentation animale (RS 455.163) a été transmise. La caractérisation de la contrainte est achevée. La décision de l'autorité est encore attendue.
- But : si la contrainte est confirmée par d'autres observations, le responsable de l'animalerie doit envoyer une notification définitive conformément à l'art. 18 de l'ordonnance sur l'expérimentation animale. La notification définitive chez les petits rongeurs est à transmettre au plus tard après que 100 animaux ont été contrôlés conformément à l'art. 14 de l'ordonnance sur l'expérimentation animale (RS 455.163).

Finalisée / décision de l'autorité : la lignée présente un phénotype invalidant

- La notification définitive conformément à l'art. 18 de l'ordonnance sur l'expérimentation animale (RS 455.163) a été transmise. La caractérisation de la contrainte est achevée. L'autorité a rendu sa décision en ces termes : lignée présentant un phénotype invalidant ;
- But : l'autorité cantonale doit rendre une décision quant à l'admissibilité de la lignée présentant un phénotype invalidant conformément à l'art. 127 OPAn (RS 455.1).

Finalisée / la lignée ne présente pas de phénotype invalidant

- La lignée animale ne présente pas de phénotype invalidant.
- La caractérisation de la contrainte visée à l'art. 14 de l'ordonnance sur l'expérimentation animale (RS 455.163) est achevée. Il en ressort que la lignée peut

être élevée sans contrainte d'origine génétique. Dans ce cas, le responsable de l'animalerie doit retirer la notification provisoire, retrait qui est automatiquement notifié aux autorités par animex-ch, conformément à l'art. 17 de l'ordonnance sur l'expérimentation animale (RS 455.163).

- But : si au total 100 animaux obtenus au cours de trois générations au moins ont été contrôlés et qu'aucune contrainte n'a été décelée, la lignée est considérée comme exempte de symptômes cliniques et pathologiques, c'est-à-dire indemne de phénotype invalidant (art. 14, al. 4, ordonnance sur l'expérimentation animale [RS 455.163]).

Encore en cours de détermination

- Statut après l'ouverture de la fiche de données visant la surveillance continue des contraintes observées conformément à l'art. 14 de l'ordonnance sur l'expérimentation animale (RS 455.163) chez une lignée animale nouvelle ou non suffisamment caractérisée. La notification au service vétérinaire cantonal compétent n'a pas encore été transmise.
- But : pour les lignées nouvelles ou insuffisamment caractérisées d'animaux génétiquement modifiés ou de mutants, la caractérisation de la contrainte est obligatoire selon l'art. 14 de l'ordonnance sur l'expérimentation animale (RS 455.163).

Toujours en cours de détermination / contrainte notifiée à titre provisoire

- La notification provisoire a été transmise à l'autorité cantonale chargée de délivrer les autorisations conformément à l'art. 17 de l'ordonnance sur l'expérimentation animale (RS 455.163). La caractérisation de la contrainte visée à l'art. 14 de l'ordonnance sur l'expérimentation animale (RS 455.163) n'est pas encore achevée.
- But : si des contraintes similaires sont constatées chez plusieurs animaux d'une lignée nouvelle ou insuffisamment caractérisée ou d'une lignée pour laquelle on peut s'attendre à un phénotype clinico-pathologique, le responsable de l'animalerie est tenu de notifier la contrainte observée aux autorités cantonales (notification provisoire conformément à l'art. 17 de l'ordonnance sur l'expérimentation animale ; RS 455.163). La notification provisoire doit être transmise dans les deux semaines après l'identification de la contrainte.

Nombre d'observations effectuées

- Détails sur le nombre d'observations

Nombre de générations et d'animaux observés

- Détails sur le nombre de générations et d'animaux observés

BUT DE L'ENTRÉE

Indication de l'état des travaux de caractérisation de la contrainte y c. de l'étendue des observations effectuées dans le cadre de la caractérisation de la contrainte conformément à l'annexe 3 de l'ordonnance sur l'expérimentation animale (RS 455.163)

Chiffre 11

Phénotype

CONTENU

Description du phénotype pathologique et évaluation des limitations en fonction du degré de gravité et de l'âge au moment de l'apparition

Informations sur l'expression d'un transgène (dominante ou récessive, conditionnelle, inductible)

La description de la contrainte doit être effectuée de façon séparée pour tous les génotypes possibles (hétérozygote, homozygote).

Évaluation

- Interne (après observation et évaluation internes)
- Externe (selon observation et évaluation externes)
- Mixte

Résultats de la caractérisation de la contrainte par rapport au type sauvage

Taux de mortalité

- Similaire au type sauvage

- Différent du type sauvage
- Taux de reproduction
- Similaire au type sauvage
 - Différent du type sauvage
- Comportement
- Similaire au type sauvage
 - Différent du type sauvage
- Comportement alimentaire, poids corporel
- Similaire au type sauvage
 - Différent du type sauvage
- Signes cliniques
- Oui
 - Non

Le champ de texte « Veuillez spécifier » apparaît si *Différent du type sauvage* a été sélectionné au niveau des catégories « Taux de mortalité », « Taux de reproduction », « Comportement », « Comportement alimentaire » et « Poids corporel ».

Les champs de texte « Veuillez spécifier » et « Âge au moment de l'apparition » apparaissent si *Oui* est sélectionné au niveau de la catégorie « Signes cliniques ».

Évaluation de la contrainte - évaluations spécifiques au phénotype. Indication de la contrainte potentielle causée par la modification génétique selon l'art. 25 de l'ordonnance sur l'expérimentation animale (RS 455.163)

BUT DE L'ENTRÉE Informations conformément à l'art. 124 de l'OPAn (RS 455.1) et à l'annexe 3 de l'ordonnance sur l'expérimentation animale (RS 455.163)

Chiffre 12 Mesures de réduction de la contrainte

CONTENU Indication obligatoire du détail des mesures de réduction de la contrainte et des effets attendus. Description des besoins spécifiques de la lignée animale

BUT DE L'ENTRÉE En vertu de l'art. 125 de l'OPAn (RS 455.1), des mesures diminuant la contrainte doivent être appliquées dans la mesure du possible et notifiées à l'autorité cantonale conformément aux art. 17 et 18 de l'ordonnance sur l'expérimentation animale (RS 455.163).

AUTRES INFORMATIONS On indique ici les mesures prises pour réduire, voire éviter complètement les contraintes. L'adaptation des conditions de détention, la réduction de la durée de détention ou encore l'abandon de l'élevage de certains génotypes sont également assimilables à des mesures diminuant les contraintes et doivent être indiqués.

Chiffre 13 Critères d'arrêt de l'expérience

CONTENU Description des critères justifiant l'euthanasie des animaux présentant un phénotype invalidant. Il s'agit ici de critères d'arrêt de l'expérience pour des animaux isolés présentant un phénotype invalidant, et non d'obligations imposées par les autorités.

BUT DE L'ENTRÉE Conformément à l'art. 12 de l'ordonnance sur l'expérimentation animale (RS 455.163)

AUTRES INFORMATIONS Indiquer les paramètres appropriés (par ex. symptômes de la maladie) dont l'apparition s'accompagne de mesures individuelles (par ex. euthanasie)

Chiffre 14 Degré de gravité

CONTENU Évaluation des atteintes en tenant compte des mesures de réduction de la contrainte. Classification de la limitation génétique selon l'art. 25 de l'ordonnance sur l'expérimentation animale (RS 455.163)

BUT DE L'ENTRÉE Conformément à l'art. 124 de l'OPAn (RS 455.1) et à l'annexe 3 de l'ordonnance sur

l'expérimentation animale (RS 455.163)

AUTRES INFORMATIONS

La contrainte décrite au chiffre 11 (phénotype) est classée dans l'un des degrés de gravité après prise en compte des mesures décrites aux chiffres 12 et 13.

Pour les lignées ou souches présentant un phénotype invalidant, il faut, dans la mesure du possible, réduire voire éviter complètement la contrainte infligée aux animaux par des mesures appropriées au niveau de l'élevage, de la détention et des soins (mesures diminuant la contrainte). Même s'il est possible d'éviter entièrement la contrainte par la mise en œuvre de mesures appropriées, ces lignées sont considérées comme présentant un phénotype invalidant et doivent être notifiées. Les contraintes potentielles doivent être décrites de manière exhaustive (chiffre 11). Il convient en outre d'indiquer les mesures de réduction de la contrainte correspondantes (chiffre 12) et les critères d'arrêt de l'expérience (chiffre 13) qui permettent de réduire les contraintes et, le cas échéant, de les éviter complètement. Cette façon de procéder garantit que l'autorité chargée de délivrer les autorisations évalue les mesures diminuant la contrainte, peut réclamer des adaptations, voire les ordonner, moyennant des charges. Le degré de gravité tient compte des mesures de réduction de la contrainte et des critères d'arrêt de l'expérience.

FICHE DE DONNÉES HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Chiffre 15

CONTENU

BUT DE L'ENTRÉE

AUTRES INFORMATIONS

Historique

Chaque version est horodatée et sauvegardée séparément.

Exigences en vertu de l'art. 124 de l'OPAn (RS 455.1)

Une fois la nouvelle version créée, le formulaire D peut de nouveau être modifié par l'ensemble des utilisateurs disposant de droits d'édition et est enregistré séparément. Cette procédure s'impose par exemple lorsque la caractérisation de la contrainte est mise à jour (p. ex. suite à l'identification d'un nouveau phénotype).

ABRÉVIATIONS

1. IPI (*Involved Person of Institute*) – expérimentateur dans un institut
2. SDI (*Study Director of Institute*) – directeur de l'expérience dans un institut
3. RM (*Ressource Manager*) – directeur du domaine d'expérimentation animale
4. AWOI (*Animal Welfare Officer of Institute*) – personne chargée des aspects de la protection des animaux auprès d'un institut
5. ACT (*Animal Care Taker*) – gardien d'animaux de l'animalerie
6. IPF (*Involved Person of Facility*) – expérimentateur dans une animalerie
7. SDF (*Study Director of Facility*) – directeur de l'expérience dans une animalerie
8. HAF (*Head of Animal Facility*) – responsable de l'animalerie
9. AWOF (*Animal Welfare Officer of Facility*) – personne chargée des aspects de la protection des animaux auprès d'une animalerie