



Information concernant les expériences sur animaux

Notification de lignées présentant un phénotype invalidant (formulaire M) – explications

V1.3 20.11.2023

Sommaire

1. But et champ d'application.....	2
2. Conditions préalables et création d'un formulaire M	2
3. Processus <i>stand alone</i> ou <i>common A/M</i>	2
4. Explications concernant les différents chiffres	3
En-tête Formulaire M	3
INFORMATIONS DE BASE	3
Chiffre 01 Animalerie autorisée.....	3
Chiffre 02 Adresse de l'autorité cantonale.....	3
Chiffre 03 Type d'annonce.....	4
Chiffre 04 Nom abrégé de la lignée animale	4
Chiffre 05 Dénomination scientifique de la lignée animale	4
Chiffre 06 Fiche de données associée sur les lignées génétiquement modifiées et les mutants présentant un phénotype invalidant	4
Chiffre 07 Propriétaire de la lignée.....	4
ANNONCE D'ANIMAUX PRÉSENTANT UN PHÉNOTYPE INVALIDANT.....	5
Chiffre 08 But de l'annonce.....	5
Chiffre 09 Observations supplémentaires prévues.....	5
Chiffre 10 Plan d'observation spécifique	5
Chiffre 11 Élevage	6
JUSTIFICATION ET PESÉE DES INTÉRÊTS	6
Chiffre 12 Adéquation	6
Chiffre 13 Nécessité (3R).....	6
Chiffre 14 Pesée des intérêts.....	6
CONFIRMATIONS	7
Chiffre 15 Déclaration de responsabilité du propriétaire de la lignée.....	7
Chiffre 16 Déclaration d'exactitude de l'utilisateur de l'animalerie	7
ABRÉVIATIONS	8

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).

Lorsque des lignées d'animaux présentant un phénotype invalidant sont élevées dans une animalerie ou lorsque de nouvelles contraintes sont observées chez des lignées existantes, cela doit être notifié à l'autorité cantonale, indépendamment du fait qu'il s'agisse de lignées génétiquement modifiées, de lignées ayant fait l'objet d'une mutation spontanée ou de lignées induites par un facteur physique ou chimique (art. 12 LPA, art. 126 OPAn). C'est à cela que sert le formulaire M, en combinaison avec le formulaire D pour les lignées génétiquement modifiées ainsi que pour les mutants présentant un phénotype invalidant.

2. Conditions préalables et création d'un formulaire M

Pour générer un formulaire M dans animex-ch, vous devez :

- avoir accès à une animalerie autorisée dans animex-ch ; en d'autres termes, il doit exister un formulaire H valable, ou
- avoir accès à un institut, confirmé en tant qu'institut participant dans un formulaire H. Parallèlement, l'institut doit être confirmé dans les autorisations définies par l'utilisateur dans le formulaire D (voir Quickstarts du formulaire D) ;
- avoir au moins un des rôles suivants en lien avec ce formulaire H :
 - IPI, SDI, RM, AWOI (rôles en lien avec un institut) – et rôles ASI correspondants ;
 - ACT, IPF, SDF, HAF, AWOI (rôles attribués à une animalerie) ;
- avoir accès à une fiche de données correspondante (formulaire D) ayant au moins une version ;
- dans le cas d'un processus *common A/M* (explications plus bas) : avoir accès à un formulaire A ouvert (ébauche, renvoyé pour révision, etc.) ;
- avoir accès à un institut, confirmé en tant qu'institut participant dans un formulaire H. Parallèlement, le formulaire D doit être confirmé dans les autorisations définies par l'utilisateur (voir Quickstarts).

3. Processus *stand alone* ou *common A/M*

Il y a deux façons de créer un formulaire M : en choisissant le flux de travail *stand alone* ou via le processus *common A/M*.

- *Stand alone* : flux de travail régulier. Une fois le formulaire autorisé (pour les notifications définitives) ou retourné comme accepté (pour les notifications provisoires), il peut être envoyé en tant qu'annexe à un formulaire A.
- *Common A/M* : le formulaire A et le formulaire M suivent un flux de travail commun et sont liés l'un à l'autre. Il existe un statut spécifique au formulaire M dans le flux de travail *common A/M* : SIGNED_DEF. Dès qu'un formulaire M a le statut *Signed* et *Definitive*, il peut être joint au formulaire A correspondant et les deux formulaires peuvent être transmis au canton.

4. Explications concernant les différents chiffres

Ces explications renseignent sur le but des différentes entrées, sur les contenus attendus et sur les points auxquels il convient de prêter attention.

En-tête

CONTENU

Formulaire M

Famille de l'autorisation avec numéro national et numéro cantonal (par ex. N-12345-ZH000/2023)

Nom abrégé de la lignée animale : repris du chiffre 04

Type : repris du chiffre 03

stand alone ou *common A/M*

BUT DE L'ENTRÉE

Identification univoque du formulaire M

AUTRES INFORMATIONS

Tous les éléments de l'en-tête sont automatiquement renseignés par le système. Le numéro cantonal est attribué par le service vétérinaire cantonal.

INFORMATIONS DE BASE

Chiffre 01

CONTENU

Animalerie autorisée

Informations en lien avec l'animalerie

- Numéro national (génééré par le système) de l'animalerie. Autorisation conformément à 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

Unité(s) de l'animalerie impliquée(s)

- (facultatif) Sélection des unités de l'établissement :
 - Nom
 - Adresse

Responsable de l'animalerie

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

BUT DE L'ENTRÉE

Informations sur le propriétaire du formulaire M

AUTRES INFORMATIONS

Les données de cette section sont reprises du formulaire D. Unité(s) de l'animalerie impliquée(s) : si l'animalerie comprend plusieurs unités, il convient d'indiquer ici l'unité dans laquelle sont détenus les animaux pour lesquels la notification est effectuée.

Chiffre 02

CONTENU

Adresse de l'autorité cantonale

Le service vétérinaire cantonal compétent est prérempli par le système.

- Nom
- Rue
- NPA
- Lieu

Chiffre 03

CONTENU

Type d'annonce

Est prérempli conformément au type d'annonce

- Nouvelle demande
- Complément

Chiffre 04

CONTENU

Nom abrégé de la lignée animale

Nom donné par le créateur de la lignée animale ou par l'animalerie (nom interne au laboratoire). Prérempli à partir de la fiche de données associée (formulaire D)

BUT DE L'ENTRÉE

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

AUTRES INFORMATIONS

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

Chiffre 05

CONTENU

Dénomination scientifique de la lignée animale

Prérempli à partir de la fiche de données associée (formulaire D). 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 06

CONTENU

Fiche de données associée sur les lignées génétiquement modifiées et les mutants présentant un phénotype invalidant

Indication de la fiche de données jointe (formulaire D). La fiche de données est une annexe obligatoire au formulaire M.

- Numéro national de la fiche de données
- Les données scientifiques de base (formulaire D – chiffres 04 à 09) et les mesures de réduction de la contrainte (formulaire D – chiffre 12) sont consultables via l'onglet « Formulaire D ».
- Lien vers la dernière version {Ver_num} : cette fonctionnalité n'est visible et cliquable que si le formulaire M est modifiable et s'il existe une version plus récente de la fiche de données associée.

BUT DE L'ENTRÉE

La fiche de données donne à voir les données scientifiques de base et le résumé de la caractérisation de la contrainte ainsi que les informations sur les mesures de réduction de la contrainte et les critères d'arrêt de l'expérience. La fiche de données fait partie intégrante de la notification.

Chiffre 07

CONTENU

Propriétaire de la lignée

L'indication du propriétaire de la lignée est facultative. Si personne n'est sélectionné, aucune confirmation n'est requise au paragraphe 15.

- Nom et rôle
- Courriel
- Numéro de téléphone

Institut ou animalerie

- Nom
- Rue
- NPA
- Lieu

Nom du propriétaire de la colonie locale de la lignée

Les informations suivantes peuvent être sélectionnées si le formulaire M est établi par l'animalerie :

- SDI et RM des instituts indiqués dans les autorisations définies par l'utilisateur de la fiche de données associée (voir Quickstart) ;

- SDF et HAF de l'animalerie associée.

Si le formulaire M est établi par l'institut :

- SDI et RM de l'institut qui établit le formulaire M ;
- SDF et HAF de l'animalerie associée.

BUT DE L'ENTRÉE

Indication de la personne (propriétaire de la lignée) – et de son rôle – impliquée, du côté de l'institut, dans la caractérisation de la contrainte et la notification de la contrainte y associée. En vertu de l'art. 114, al. 2, OPAn (RS 455.1), le responsable de l'animalerie est responsable en tout temps de la détention et de l'élevage des animaux sous l'angle de la protection des animaux ainsi que de la notification d'une lignée présentant un phénotype invalidant.

ANNONCE D'ANIMAUX PRÉSENTANT UN PHÉNOTYPE INVALIDANT

Chiffre 08

CONTENU

But de l'annonce

Annonce des contraintes observées chez les lignées génétiquement modifiées ou les mutants présentant un phénotype invalidant conformément à l'art. 124 OPAn (RS 455.1). L'ordonnance sur l'expérimentation animale (RS 455.163) exige des informations différentes selon qu'il s'agit d'une notification provisoire concernant de petits rongeurs (art. 17), d'une notification définitive concernant de petits rongeurs (art. 18) ou d'une notification concernant des lignées de poissons présentant un phénotype invalidant (art. 22).

Dans tous les cas, la fiche de données sur les lignées génétiquement modifiées et les mutants présentant un phénotype invalidant (formulaire D) doit être jointe conformément à l'art. 23 de l'ordonnance sur l'expérimentation animale (RS 455.163).

Selon les choix effectués dans l'assistant d'installation (page Wizard), toutes les informations sont automatiquement renseignées par animex-ch.

BUT DE L'ENTRÉE

Exigences conformément aux art. 17, 18 et 22 de l'ordonnance sur l'expérimentation animale (RS 455.163)

Chiffre 09

CONTENU

Observations supplémentaires prévues

Observations supplémentaires prévues après l'envoi de la notification provisoire concernant les petits rongeurs pour caractériser plus avant la ou les contraintes

Information obligatoire pour une notification provisoire : il faut au moins remplir le champ de texte ou charger un document au niveau du chiffre.

BUT DE L'ENTRÉE

Exigences conformément à l'art. 124 de l'OPAn (RS 455.1) et à l'art. 17 de l'ordonnance sur l'expérimentation animale (RS 455.163)

AUTRES INFORMATIONS

Ce champ n'est pertinent que dans le cas de la notification provisoire. Sur la base des contraintes déjà constatées lors de la caractérisation de la contrainte, il convient d'indiquer à quelle fréquence et à l'aune de quels paramètres supplémentaires les animaux seront contrôlés à l'avenir.

Chiffre 10

CONTENU

Plan d'observation spécifique

Ce champ n'est pertinent et éditable que dans le cas de la notification définitive. Indication du plan d'observation spécifique.

Information obligatoire pour une notification définitive : il faut au moins remplir le champ de texte ou charger un document au niveau du chiffre.

BUT DE L'ENTRÉE

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

AUTRES INFORMATIONS

Il faut détailler un plan d'observation spécifique qui renseigne sur les caractéristiques à contrôler chez l'animal et sur la fréquence de ces contrôles. Ce faisant, il convient de tenir

compte de l'évolution attendue du phénotype avec l'âge.

Chiffre 11

CONTENU

Élevage

Condition préalable à la justification et à la pesée des intérêts (chiffres 12 à 14). Ce champ n'est pertinent et éditable que dans le cas de la notification définitive.

Informations visées à l'art. 18 (rongeurs) ou l'art. 22 (poissons) de l'ordonnance sur l'expérimentation animale (RS 455.163) relatives :

- à la taille prévue de la colonie destinée à l'élevage ;
- au nombre d'animaux qu'il est prévu d'utiliser dans les expériences ;
- aux avancées attendues et utilité potentielle.

BUT DE L'ENTRÉE

Informations conformément à l'art. 127 de l'OPAn (RS 455.1) et aux art. 18 et 22 de l'ordonnance sur l'expérimentation animale (RS 455.163)

AUTRES INFORMATIONS

Il convient d'indiquer la taille de l'élevage qui sera exploité avec cette lignée. Concrètement, il s'agit de préciser combien d'animaux sont à élever dans le cadre de cette notification et pour quelles expérimentations animales. S'agissant des lignées présentant un phénotype invalidant pour lesquelles la contrainte ne peut être pleinement abolie au moyen de mesures diminuant la contrainte, il faut obtenir une autorisation d'exécuter des expériences sur animaux avant le début de l'élevage, conformément à l'art. 136 de l'OPAn (RS 455.1). Mieux vaut ne pas attendre qu'une centaine d'animaux soient obtenus avant de soumettre à la commission les élevages touchés par des contraintes sévères : les conditions applicables à l'élevage doivent pouvoir être ordonnées si nécessaire le plus tôt possible (art. 127 OPAn [RS 455.1] ; art. 18 de l'ordonnance sur l'expérimentation animale [RS 455.163]).

JUSTIFICATION ET PESÉE DES INTÉRÊTS

Chiffre 12

CONTENU

Adéquation

Motiver la nécessité de cette lignée pour remplir le but de l'expérience

BUT DE L'ENTRÉE

Exigence pour la pesée des intérêts. La lignée ne peut être utilisée que si son adéquation avec le but de l'expérience visé peut se justifier.

AUTRES INFORMATIONS

Il convient d'exposer en quoi cette lignée se prête à cette problématique spécifique ainsi que les avantages et l'utilité qu'il y a à l'utiliser dans un domaine de recherche spécifique.

Chiffre 13

CONTENU

Nécessité (3R)

Justifier en quoi les critères des 3R (*replace, reduce, refine*) sont remplis

Il convient d'exposer en quoi une méthode sans recours à l'expérimentation animale ne peut être utilisée (*replace*), en quoi l'élevage ne peut pas compter moins d'animaux (*reduce*) et en quoi l'ensemble des mesures diminuant la contrainte ont été prises en compte (*refine*).

BUT DE L'ENTRÉE

Exigence pour la pesée des intérêts. La nécessité de la lignée animale est établie uniquement si les objectifs de la recherche ne peuvent pas être atteints par des méthodes sans recours à l'expérimentation animale ou avec des animaux présentant un phénotype moins invalidant. Si la nécessité d'une lignée présentant un phénotype invalidant n'est pas prouvée, celle-ci ne doit pas être élevée.

AUTRES INFORMATIONS

Au regard du principe des 3R, il faut justifier en quoi la taille de la colonie destinée à l'élevage demandée au chiffre 11 est nécessaire. Enfin, il convient d'exposer les mesures qui seront prises en vue du *refinement* (mesures diminuant la contrainte, critères d'arrêt de l'expérience, etc.).

Chiffre 14

CONTENU

Pesée des intérêts

La contrainte globale et les intérêts doivent être mis en balance. Il convient de mettre en regard les avancées et l'utilité escomptées avec les douleurs, maux, dommages, blessures ou anxiétés causés aux animaux et l'atteinte à leur dignité.

Informations conformément à l'art. 18 (rongeurs) ou l'art. 22 (poissons) de l'ordonnance sur

l'expérimentation animale (RS 455.1) pour évaluer :

- la contrainte observée sur les animaux (chiffres 11 et 14 de la fiche de données (formulaire D) *versus*
- l'utilité potentielle de la lignée pour la recherche, le diagnostic ou le traitement, y compris la probabilité que cette utilité devienne effective (chiffre 11, élevage et utilisation dans l'expérimentation animale).

BUT DE L'ENTRÉE Évaluation de la demande concernant la mise en regard des avancées et intérêts attendus avec la contrainte subie par les animaux, en tenant compte de considérations éthiques (voir art. 3 LPA [RS 455] et art. 127, al. 1, OPAn [RS 455.1])

AUTRES INFORMATIONS Les interventions du génie génétique sur des vertébrés ne sont autorisées que si elles sont réalisées pour atteindre l'un des buts mentionnés à l'art. 9 de la loi sur le génie génétique (RS 814.91). Les interventions menées à ces fins ne sont toutefois pas autorisées automatiquement. Dans tous les cas, la demande est examinée dans le cadre d'une pesée des intérêts. Car même si les buts visés ou les intérêts dignes de protection sont jugés positifs, cela ne veut pas dire qu'il faut toujours leur accorder plus de poids qu'aux contraintes causées par la modification génétique. D'où la nécessité de procéder à une pesée complète des intérêts, en particulier dans le contexte de la production d'animaux génétiquement modifiés et de la réalisation d'expériences sur ces derniers. À cet égard, il faut examiner en particulier la finalité de l'élevage. Ainsi, l'élevage d'une lignée présentant un phénotype invalidant ne peut se justifier que pour l'établissement d'une lignée et l'utilisation de celle-ci dans le cadre d'expériences sur animaux.

CONFIRMATIONS

Chiffre 15

Déclaration de responsabilité du propriétaire de la lignée

CONTENU

Confirmation engageant la responsabilité du propriétaire de la lignée. Applicable uniquement si « Propriétaire de la lignée » a été sélectionné au chiffre 07. Dans ce cas, les données sont remplies par animex-ch.

Nom et rôle - Déclaration de responsabilité du propriétaire de la lignée : « Le propriétaire de la lignée animale est responsable de l'exhaustivité et de l'exactitude des informations fournies sur la lignée présentant un phénotype invalidant. »

Horodatage de l'envoi au canton

BUT DE L'ENTRÉE

Remplace la signature dans le dossier électronique

Chiffre 16

Déclaration d'exactitude de l'utilisateur de l'animalerie

CONTENU

Confirmation engageant la responsabilité de la personne qui envoie la notification

Nom et rôle (HAF ou AWOFF) - Déclaration du titulaire de l'un de ces rôles dans l'animalerie quant à l'exactitude des informations fournies : « Par cet envoi, la personne responsable confirme à l'autorité cantonale que les informations indiquées dans le formulaire de demande sont exhaustives et exactes. »

Horodatage de l'envoi au canton

BUT DE L'ENTRÉE

Remplace la signature dans le dossier électronique. Conformément à l'art. 114, al. 2, de l'OPAn (RS 455.1), le responsable de l'animalerie est responsable du respect des dispositions relatives à la protection des animaux et de l'annonce des lignées présentant un phénotype invalidant.

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