



Swiss Confederation

Information Protection des animaux

Demande d'autorisation de pratiquer des expériences sur animaux : notes explicatives concernant le formulaire A

V1.0

Table des matières (conformément au formulaire A)

INFORMATIONS DE BASE	3
ANIMAUX	7
PERSONNEL	13
BUT DE L'EXPÉRIENCE	16
DÉROULEMENT DE L'EXPÉRIENCE (MÉTHODE I)	22
ÉVALUATION DE L'EXPÉRIENCE (MÉTHODE II)	25
MANIÈRE DE TRAITER LES ANIMAUX	27
JUSTIFICATION ET PESÉE DES INTÉRÊTS.....	29

V1.0

1 But et applicabilité

Quiconque souhaitant réaliser des expériences sur animaux doit informer les autorités cantonales de cette intention. Les demandes doivent être soumises en utilisant les formulaires délivrés par l'OSAV (cf. art. 18, al. 1 de la loi fédérale sur la protection des animaux (RS 455), art. 139, let. a de l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1) et art. 30 de l'ordonnance sur l'expérimentation animale (RS 455.163)).

Ces explications sont destinées à tous les **requérants d'autorisation**, aux **autorités responsables** de l'octroi d'autorisation de pratiquer des expériences sur animaux et aux **membres des commissions cantonales** pour les expériences sur animaux.

Le **but de ces explications** consiste à faciliter la rédaction et l'évaluation des demandes d'autorisation de pratiquer des expériences sur animaux, et de réduire ainsi le nombre des investigations supplémentaires effectuées par les autorités.

Les explications doivent être prises comme un **texte de référence** si un manque de clarté devait avoir lieu en complétant les chapitres individuels.

La formulation des différentes questions n'est pas optimale pour tous les domaines. Il s'agit d'un compromis entre les questions spécifiques à la recherche académique et celles spécifiques au développement de produits chimico-pharmaceutiques. Des explications et des définitions sont donc nécessaires. Certains chapitres ne sont pas essentiels pour certaines demandes et ne doivent donc pas être remplis ou ne nécessitent qu'une brève saisie.

2 Aspects formels relatifs à la soumission d'une demande

Conformément à l'art. 139, al. 1 de l'ordonnance sur la protection des animaux et à l'art. 30 de l'ordonnance sur l'expérimentation animale, les demandes doivent être soumises conformément au modèle de formulaire de l'OSAV.

Note :	Sur animex-ch, les demandes doivent être remplies en ligne (art. 139, al. 1 de l'ordonnance sur la protection des animaux).
---------------	---

Dans les sections qui ne sont pas pertinentes pour une expérience particulière, il faut saisir une remarque telle que « non pertinent », « pas de stress », « pas utilisé », « aucun marquage » ou un tiret (-).

Des instructions supplémentaires de la part des autorités cantonales doivent être prises en considération, comme par ex. en ce qui concerne la langue ou dans le cas où des fichiers pdf ou de la littérature scientifique doivent être joints.

3 Explications concernant les chapitres individuels

Ces explications fournissent des informations sur le **but** de chaque saisie, sur le **contenu** attendu et sur ce qui doit faire l'objet d'une attention particulière.

Titre :	Numéro de demande
CONTENU	NE doit PAS être rempli par le requérant, car la numérotation est faite par les autorités.
BUT DE L'INDICATION	Identification sans équivoque de la demande.

INFORMATIONS DE BASE

Informations concernant l'attribution et le cadre de la demande.

Ch. 01 :	Adresse du requérant
CONTENU	Adresse postale de l'institut, du laboratoire ou de l'entreprise, ainsi que le nom, le numéro de téléphone et l'adresse courriel de la personne à laquelle l'autorité peut s'adresser. <ul style="list-style-type: none">• Entreprise• Institut• Directeur du domaine de l'expérimentation animale. Coordonnées du directeur du domaine de l'expérimentation animale (nom, courriel, n° de téléphone)• Directeur de l'expérience. Coordonnées du directeur principal de l'expérience (nom, courriel, n° de téléphone)
BUT DE L'INDICATION	Pour communiquer avec les autorités.

Ch. 02 :	Adresse de l'autorité cantonale
CONTENU	Adresse postale de l'autorité cantonale compétente (service vétérinaire cantonal)

- **Nom**
- **Rue**
- **Code postal**
- **Localité**
- **Saisie de la demande en mode délégué.** Indique si une demande de pratiquer une expérimentation sur animaux est créée en mode délégué en animex-ch pour un institut ou non.

Ch. 03 : Expérience intercantonale ?

CONTENU

Il faut indiquer si des parties de l'expérience seront réalisées dans d'autres cantons et, le cas échéant, lesquels. La demande doit être soumise au canton où les expériences sont principalement réalisées.

Il faut indiquer au ch. 10 (localisation de l'expérience) quelles parties de l'expérience seront effectuées dans quel-s canton-s.

Cantons secondaires

Il convient d'indiquer tous les cantons où certaines parties de l'expérience faisant l'objet de la demande d'autorisation seront effectuées.

Chaque canton apparaissant dans la liste des cantons secondaires recevra une notification de la demande par le système animex-ch et sera automatiquement invité (par le canton primaire) à donner son consentement. L'autorisation est coordonnée et délivrée par le canton primaire.

BUT DE L'INDICATION

Indiquer si des parties de l'expérience seront réalisées dans un autre/d'autres canton-s et, le cas échéant, le-s-quel-s.

Ch. 04 Titre de la demande

CONTENU

Le titre doit indiquer **le but de l'expérience et le modèle animal ou la méthode** prévus.

BUT DE L'INDICATION

Permettre aux autorités et aux commissions cantonales une recherche rapide et un traitement plus aisé. Indiquer le but de l'expérience et le modèle animal ou la méthode prévus.

Ch. 05 Titre de la publication

CONTENU

Titre informatif préétabli par le directeur du domaine de l'expérimentation animale ou par le directeur de l'expérience, à utiliser pour la publication selon l'art. 20, let. a de la loi fédérale sur la protection des animaux (RS 455) après la

fin de l'expérience. Ce titre peut être modifié au moment de la remise du rapport public.

BUT DE L'INDICATION

Indiquer le titre de la publication conformément à l'art. 20 let. a de la loi fédérale sur la protection des animaux (RS 455).

Ch. 06

Type de demande

CONTENU

Un des six types de demande qui suivent est affiché :

- **[N] Nouvelle demande** : première demande de pratiquer une expérience portant sur une problématique / ayant un but déterminé-e ou appliquant une méthode expérimentale particulière. Il n'existe aucun rapport formel avec une demande présentée précédemment.
- **[R] Demande de renouvellement** : le ch. 21 doit être impérativement complété en cas de demande de renouvellement. Inclut la justification et la nécessité du renouvellement. Demande de renouvellement d'une autorisation pour des expériences ayant le même but et utilisant une méthode identique ou légèrement modifiée, visant à poursuivre l'expérience après l'échéance d'une autorisation. Elle peut être créée à partir de 6 mois avant l'expiration de l'autorisation « parent » ou lorsque le « parent » a expiré.
- **[SC] Demande complémentaire** : demande de modification d'une autorisation actuellement valide en ce qui concerne la méthode (par ex. modes d'administration supplémentaires des substances à tester), le nombre d'animaux nécessaires, l'implication d'autres cantons, le changement de personnel (uniquement si appliqué avec d'autres modifications mentionnées ici), etc., pendant la durée accordée de l'autorisation.
- **[SR] Demande complémentaire de personnel pour le directeur du domaine de l'expérimentation animale ou pour le directeur principal de l'expérience** : veuillez indiquer si la modification porte sur le directeur du domaine de l'expérimentation animale ou uniquement sur le directeur principal de l'expérience.
- **[SP] Demande complémentaire de personnel** : veuillez indiquer la modification d'informations personnelles relatives aux expérimentateurs (IPI) et aux directeurs de l'expérience (SDI).
- **[SV] Demande complémentaire de prolongation de validité** : veuillez indiquer si la modification porte uniquement sur la durée de validité. La durée maximale d'autorisation de 3 ans peut être prolongée de 10 % dans des cas exceptionnels. Elle peut être créée en commençant la prolongation de validité 3 mois avant l'expiration de l'autorisation « parent ».

Si l'on veut modifier le but de l'expérience, il faut sélectionner non pas une « demande supplémentaire » ou une « demande de renouvellement », mais une « nouvelle demande » (art. 141, al. 2 de l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1)).

BUT DE L'INDICATION

Attribuer la demande à une « famille de demandes ».

Ch. 07

Degré de gravité prospectif maximal

CONTENU

Pour de plus amples détails, cf. ch. 36. Veuillez indiquer le degré de gravité prospectif maximal selon les détails indiqués au ch. 36.

BUT DE L'INDICATION

Permet de constater rapidement l'ampleur du stress lié à l'expérience.

Ch. 08

Durée du projet et date de début

CONTENU

Il faut détailler dans quel laps de temps (par ex. 4 mois ou 2 ans) il est prévu de réaliser la/les expérience(s) (art. 141, al. 2 de l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1)) : la durée maximale d'une autorisation est de 3 ans. La durée peut être indiquée en années, en mois ou en jours. Au moins une indication est obligatoire. D'autres indications, comme par ex. la durée d'expérience par animal individuel ou pour les groupes d'animaux, doivent être données aux ch. 24 et 25.

Années, mois, jours. La durée peut être indiquée en années, en mois ou en jours. Au moins une indication est obligatoire :

Années : « Ce champ va de 1 à 100 ou est vide = 0 »

Mois : « Ce champ va de 1 à 11 ou est vide = 0 »

Jours : « Ce champ va de 1 à 30 ou est vide = 0 »

Proposition de date de début. Il est possible de donner cette information s'il est prévu de commencer une expérience à une date donnée (par ex. seulement après 6 mois). Cette indication n'est pas obligatoire.

Si le début d'une expérience (date « Demande valide à partir du ») est fixé dans le futur, par ex. 6 mois après la décision, la demande sera autorisée avec le statut « Approuvé en attente ». La période définie par « Approuvé en attente » ne correspond donc pas nécessairement à la période du recours. Afin de déclencher le flux de travail dans le système, la période du recours débute avec la date de décision et indique la durée pendant laquelle un recours pourrait être déposé.

BUT DE L'INDICATION

Fournir un aperçu de la période durant laquelle il est prévu de réaliser le projet.

ANIMAUX

Ch. 09

Liste des animaux

CONTENU

Indications détaillées sur les animaux utilisés dans l'expérience, c'est-à-dire catégorie d'animaux, sexe, nombre et provenance.

BUT DE L'INDICATION

Évaluation de la demande conformément aux art. 112, 118, 137, al. 4, let. a de l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1) et art. 20, al. 2 de la loi fédérale sur la protection des animaux (RS 455).

Catégorie d'animaux

Il faut préciser la catégorie des animaux prévus pour l'expérience.

Pour les mutants présentant un phénotype invalidant (art. 2, al. 3, let. k de l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1)), il faut indiquer non seulement l'espèce, mais aussi le nom de la lignée présentant un phénotype invalidant.

Pour les invertébrés, il faut indiquer s'il s'agit des céphalopodes ou des crustacés (Reptantia).

Les larves et les fœtus (individus prénataux) doivent être considérés comme une catégorie animale distincte, aux conditions suivantes (art. 112, let. c et d de l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1)) :

- Fœtus (de mammifères, d'oiseaux ou de reptiles) inclus dans l'expérience au cours du dernier tiers de leur gestation ou de leur développement avant la naissance ou l'éclosion. S'ils sont retirés de l'expérience avant la naissance ou l'éclosion, ils représentent une catégorie animale distincte (par ex. : fœtus de souris). Si, en revanche, l'expérience se poursuit après la naissance ou l'éclosion, ils font partie de la catégorie normale (commune) de leur espèce.
- Stades larvaires (de poissons ou d'amphibiens) qui se nourrissent déjà par eux-mêmes durant l'expérience. S'ils sont retirés de l'expérience avant l'âge adulte, ils représentent une catégorie distincte (par ex. : larves de poisson zèbre). Si, en revanche, les expériences se poursuivent à l'âge adulte, ils font partie de la catégorie normale (commune) de leur espèce.

Sexe

En ce qui concerne le sexe des animaux, il convient d'indiquer s'il s'agit d'un groupe composé uniquement de mâles, uniquement de femelles ou d'animaux des deux sexes (mêlé).

Utilisation d'animaux génétiquement modifiés

Pour toute catégorie d'animaux mentionnée, il convient d'indiquer si l'on utilise des animaux génétiquement modifiés.

Cette lignée a-t-elle été nouvellement créée pour cette expérience dans cette animalerie ?

Il convient d'indiquer si les animaux ont été produits par modification génétique (GMA) et ont été élevés spécifiquement pour cette expérience.

Lignée présentant un phénotype invalidant ?

Veillez confirmer que les animaux utilisés pour l'expérience sont élevés dans le cadre d'une lignée présentant un phénotype invalidant. Si cette lignée a été évaluée, la décision du responsable de l'animalerie (*head of animal facility*, HAF) (en cas d'absence de contrainte) ou de l'autorité cantonale sera enregistrée dans la fiche de données.

Information relative à la fiche de données et formulaires correspondants

Veillez sélectionner la fiche de données correspondante (formulaire D) ou l'annonce de lignées présentant un phénotype invalidant (formulaire M avec la décision cantonale correspondante, le cas échéant) dans la liste déroulante ou mettez en ligne l'information correspondante.

Note: le flux de travail pour la sélection directe du formulaire D (ou du formulaire M) dans la liste déroulante sera mis en œuvre dans la mise à jour 2 d'animex-ch. La possibilité de mise en ligne constitue l'unique option entre la mise à jour 1 et la mise à jour 2.

Précédemment autorisé

Affiche le nombre d'animaux autorisés dans la précédente décision de l'autorité cantonale.

Nombre d'animaux demandés

Indique le nombre d'animaux nouvellement demandés pour chaque catégorie. Le nombre comprend aussi les animaux contrôles et/ou les animaux de réserve.

En cas de demande supplémentaire, veuillez indiquer le nombre d'animaux demandés en plus.

En cas de demande de réduction du nombre d'animaux demandés pour une catégorie (par ex. si la catégorie des animaux utilisés va changer), inscrire le nombre négatif correspondant.

Nombre total d'animaux demandés

Affiche le nombre total d'animaux utilisés pendant la durée de l'autorisation.

En cas de demande complémentaire, le nouveau nombre total d'animaux est mis à jour par le système.

Provenance des animaux

Il faut indiquer la provenance des animaux. Pour chaque catégorie, il faut choisir entre les trois catégories de provenance suivantes :

- a) **Expérience antérieure** : animaux repris d'une expérience antérieure pour l'expérience proposée en l'occurrence. Il faut en plus indiquer le n° de l'autorisation de l'expérience antérieure.

Numéro national ou cantonal d'une expérience antérieure. Il convient d'indiquer le numéro national de l'autorisation pour l'expérience antérieure. Alternativement au numéro national, il est possible d'indiquer le numéro cantonal de l'autorisation pour l'expérience antérieure.

- b) **Animalerie reconnue (y c. élevage du requérant)** : les animaux proviennent d'une animalerie de laboratoire reconnue en Suisse ou de l'étranger. Cette indication de la provenance doit également être donnée pour les animaux de son propre élevage, si cela est autorisé par les autorités.

De Suisse

Animalerie reconnue conformément à l'art. 122 de l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1).

Numéro national et nom de l'animalerie

Si les animaux proviennent d'une animalerie reconnue en Suisse, il faut sélectionner le numéro d'autorisation (numéro national) dans la liste déroulante.

Alternativement au numéro d'autorisation, il est possible de sélectionner le nom de l'animalerie reconnue dans la liste déroulante.

Si le nom de l'animalerie reconnue (en Suisse) n'apparaît pas dans la liste déroulante, veuillez contacter le service vétérinaire cantonal.

De l'étranger

Les animaleries d'élevage d'animaux de laboratoire et les fournisseurs établis à l'étranger sont considérés comme reconnus s'ils disposent d'une autorisation pertinente telle que stipulée dans la Convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques (Convention du Conseil de l'Europe, art. 14 à 17).

Il faut indiquer l'adresse de l'animalerie d'élevage d'animaux de laboratoire établie en dehors de la Suisse.

Nom et adresse de l'animalerie

Nom de l'animalerie reconnue par l'autorité compétente du pays de provenance.

Si le nom de l'animalerie n'apparaît pas dans la liste déroulante, veuillez introduire le nom et les coordonnées complètes.

Veillez indiquer l'adresse de l'animalerie reconnue.

- c) **Unité d'élevage non reconnue** : si les animaux proviennent d'une unité d'élevage non reconnue (par ex. zoo, ferme ou animaux de compagnie), veuillez indiquer dans le champ contextuel le nom et l'adresse de l'unité d'élevage de provenance.

De Suisse

Indiquez l'unité d'élevage non reconnue en Suisse.

Nom et adresse de l'unité d'élevage

Veillez indiquer le nom et l'adresse (si disponible) de l'unité d'élevage non reconnue.

Si le nom de l'unité d'élevage non reconnue n'apparaît pas dans la liste déroulante, veuillez introduire le nom et les coordonnées complètes.

De l'étranger

Indiquez l'unité d'élevage non reconnue en dehors de la Suisse.

Nom et adresse de l'unité d'élevage

Veillez indiquer le nom et l'adresse (si disponible) de l'unité d'élevage non reconnue.

Si le nom de l'unité d'élevage non reconnue n'apparaît pas dans la liste déroulante, veuillez introduire le nom et les coordonnées complètes.

Autre(s) provenance(s) non reconnue(s) des animaux

Pour toute autre provenance (par ex. dans le cas d'expériences en plein air), veuillez donner une brève indication de la provenance / de la localisation et décrire la situation dans le champ « Description de la provenance de l'animal ».

Description de la provenance des animaux

Veillez décrire précisément la provenance des animaux si ceux-ci ne sont pas issus d'une animalerie reconnue ou d'une unité d'élevage non reconnue.

Lieu de détention des animaux

CONTENU

Il faut indiquer le lieu exact de détention des animaux.

Si les animaux ne sont pas détenus dans une animalerie reconnue (par ex. dans le cas d'un zoo, d'une ferme, d'animaux de compagnie ou d'expérience en plein air), veuillez activer le bouton radio « Unité d'élevage non reconnue » et donner des précisions sur les soins et la détention des animaux avant, pendant,

entre et après les expériences individuelles dans le champ « Description de l'unité d'élevage ».

Les raisons de toute dérogation aux prescriptions de l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1) en matière de détention des animaux doivent figurer au ch. 32.

Il convient de choisir entre :

- a) **Animalerie reconnue.** Si les animaux sont détenus dans une animalerie reconnue en Suisse, veuillez indiquer le numéro national et le nom de l'animalerie reconnue.

Numéro national / nom de l'animalerie. Si les animaux sont détenus dans une animalerie reconnue, veuillez sélectionner le numéro de l'autorisation (numéro national) dans la liste déroulante. Alternativement au numéro de l'autorisation, il est possible de sélectionner le nom de l'animalerie reconnue dans la liste déroulante. Si le nom de l'animalerie reconnue (en Suisse) n'apparaît pas dans la liste déroulante, veuillez contacter le service vétérinaire cantonal.

Numéros des locaux. Veuillez indiquer l'identification exacte des locaux où les animaux utilisés durant l'expérience sont détenus.

- b) **Unité d'élevage non reconnue.** Si les animaux sont détenus dans une unité d'élevage non reconnue (par ex. zoo, ferme, animaux de compagnie ou dans le cas d'une expérience en plein air), veuillez indiquer le nom et l'adresse dans le champ contextuel et donner des précisions sur les soins et la détention des animaux avant, pendant, entre et après les différentes expériences dans le champ « Description de l'unité d'élevage ».

De la Suisse / l'étranger

Indiquez l'unité de détention non reconnue en Suisse ou en dehors de la Suisse.

Nom et adresse de l'unité de détention non reconnue. Veuillez indiquer le nom et l'adresse (si disponible) de l'unité de détention non reconnue. Si aucune localisation précise n'est connue (par ex. animaux sauvages ou étude clinique comportant des animaux de plusieurs provenances), veuillez donner une brève indication à la place du nom et ajouter des informations plus précises sur la situation dans « Description de l'unité de détention ».

Description de l'unité de détention. Il convient de donner des informations détaillées sur la détention et les soins prodigués aux animaux si ceux-ci ne sont pas détenus dans une animalerie reconnue :

- La place disponible et la structuration de l'unité de détention,
- Le type de cage,
- L'existence et l'utilisation d'une aire d'exercice (durée,

fréquence),

- La détention individuelle ou en groupe,
- Le type d'alimentation et d'activités,
- Les contrôles de routine effectués par les gardiens d'animaux.

Les raisons d'une dérogation aux prescriptions de l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1) en matière d'animalerie doivent figurer au ch. 32.

Autre(s) lieu(x) de détention des animaux non autorisé(s)

Pour tout autre lieu de détention des animaux, veuillez donner une brève indication du lieu/de l'unité d'élevage dans le champ « Description de l'unité d'élevage ».

BUT DE L'INDICATION

Évaluation de la demande en vertu des art. 128 (exigences applicables aux installations) et 119 de l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1) (prescriptions générales et particulières de détention des animaux).

Ch. 10

Lieu de l'expérience

CONTENU

Adresse de l'institut / de l'animalerie, y compris le-s numéro-s actuel-s du local où l'expérience ou les parties de l'expérience est/sont réalisée-s.

Si certaines parties de l'expérience sont réalisées dans des cantons différents, il faut donner des indications détaillées sur tous les lieux (adresse, numéros des locaux).

En outre, il faut indiquer dans quel lieu chaque partie spécifique de l'expérience est réalisée.

PERSONNEL

Ch. 11

Personnel

CONTENU

Liste des personnes chargées de mesures et d'interventions dans le cadre de l'expérience ou de la direction de l'expérience.

Seules les personnes inscrites préalablement au registre du personnel peuvent être listées en l'occurrence. Leurs noms apparaissent dans la liste déroulante du champ « Nom » pour sélection.

Les personnes qui dirigent ou effectuent les expériences doivent remplir les exigences en matière de formation et de formation continue selon les art. 132 et 134, al. 1 de l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1) et le chap. 3 de l'ordonnance du Département fédéral de l'intérieur DFI sur les formations à la détention d'animaux et à la manière de les traiter (OFPAn).

Si plusieurs directeurs d'expériences sont concernés, ils doivent tous être mentionnés et leurs domaines de compétence doivent être indiqués.

Nom

Nom de la personne impliquée dans l'expérience. Seules sont reconnues les personnes agréées et qualifiées selon le processus du personnel.

Rôle

Il faut indiquer le rôle de la personne, par ex. directeur de l'expérience (SD), expérimentateur (IP), directeur du domaine de l'expérimentation animale (RM).

Domaine de compétence

Si plusieurs personnes exercent une fonction de direction de l'expérience, il faut indiquer leurs domaines de compétences.

BUT DE L'INDICATION

Évaluation des qualifications des personnes impliquées dans l'expérience (cf. art. 132 et 134 de l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1)), et indications détaillées nécessaires en cas de questions techniques.

Ch. 12

Directeur du domaine de l'expérimentation animale

CONTENU

Indication de la personne responsable du domaine de l'expérimentation animale.

Conformément à l'art. 130 de l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1), le directeur du domaine de l'expérimentation animale est responsable :

- a. de l'attribution du personnel, de l'infrastructure et des autres ressources pour les différentes expériences sur les animaux ;

- b. du respect des dispositions de la législation sur la protection des animaux et des conditions et charges assortissant l'autorisation ;
- c. des annonces visées à l'art. 145, al. 2 de l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1) (formulaire AC) ;
- d. de la promotion de la formation et de la formation continue du personnel chargé des expériences sur animaux.

Nom

Le directeur du domaine de l'expérimentation animale mentionné en l'occurrence est tenu (cf. art. 129, al. 1 et 130 de l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1)) à ce que les personnes mentionnées au ch. 11 connaissent les dispositions de la loi sur la protection des animaux (RS 455) et de l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1) applicables aux expériences sur animaux et qu'elles remplissent les exigences en matière de formation et de formation continue (art. 130, let. d de l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1)).

Attestation de la responsabilité

Le directeur du domaine de l'expérimentation animale soussigné confirme que les personnes mentionnées dans la liste des personnes ont connaissance des dispositions de la loi sur la protection des animaux (RS 455) et de l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1) régissant les expériences sur animaux et qu'elles remplissent les exigences en matière de formation et de formation continue.

BUT DE L'INDICATION : Remplace la signature dans le dossier électronique.

Ch. 13 Directeur principal de l'expérience

CONTENU Indication du principal responsable de l'expérience.

Si plusieurs personnes exercent une fonction de direction de l'expérience, il convient de fixer leurs domaines de compétences au ch. 11, domaine de compétences.

En vertu de l'art. 131 de l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1), le directeur principal de l'expérience

- a. est chargé de la planification et de l'exécution correcte de l'expérience, du point de vue scientifique et du point de vue de la protection des animaux ;
- b. est compétent pour la répartition du travail, l'instruction et le contrôle des travaux des expérimentateurs, l'organisation des soins adéquats aux animaux d'expérience et leur surveillance durant l'expérience, et pour l'exécution des travaux de documentation nécessaires ;
- c. désigne la personne qui sera responsable de l'animalerie durant toute la durée de l'expérience, et règle ce point dans une convention avec le responsable de l'animalerie.

Nom

En vertu de l'art. 131 de l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1), le directeur de l'expérience mentionné en l'occurrence est tenu responsable en ce qui concerne les responsabilités dans le cadre de l'expérience.

Attestation de la responsabilité

CONTENU Le directeur principal de l'expérience soussigné confirme sa responsabilité conformément à l'art. 131 de l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1).

En guise de rappel, la responsabilité du directeur principal de l'expérience est indiquée explicitement dans le formulaire de demande.

Directeur suppléant de l'expérience

Il convient de désigner le directeur suppléant de l'expérience.

BUT DE L'INDICATION Remplace la signature dans le dossier électronique.

Ch. 14 Délégué à la protection des animaux

CONTENU Indication du nom et de la responsabilité du délégué à la protection des animaux.

Nom

Conformément à l'art. 129, let. a de l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1), le délégué à la protection des animaux mentionné ci-dessous est responsable de l'exhaustivité de la demande et que celle-ci contienne les indications nécessaires à l'appréciation du caractère indispensable de l'expérience.

Date et horodatage de la soumission

Date de la soumission de la demande à l'autorité cantonale.

Déclaration d'exhaustivité

CONTENU En guise de rappel, la responsabilité du délégué à la protection des animaux est indiquée explicitement sur le formulaire d'expérience.

En soumettant la demande au service vétérinaire cantonal, le délégué à la protection des animaux soussigné confirme qu'elle est complète et qu'elle contient les indications requises à l'appréciation du caractère indispensable de l'expérience (art. 129 let. a de l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1)).

BUT DE L'INDICATION Remplace la signature dans le dossier électronique.

BUT DE L'EXPÉRIENCE

CONTENU Aux ch. 16-18, cocher chaque fois une seule rubrique et, le cas échéant, saisissez une rubrique supplémentaire et les explications pour les différentes questions.

Ch. 15 **Domaine d'études**

CONTENU Inscrire comme domaine d'études la discipline scientifique dans le cadre de laquelle la problématique sera traitée.

Il faut indiquer le domaine principal d'études auquel se réfère l'expérience. En cas d'incertitude quant au domaine d'études dans lequel l'expérience doit être classée, il faut décider d'après le but principal de l'expérience.

La description des catégories doit être conforme à la Convention du Conseil de l'Europe.

Ch. 16 **Domaine d'application**

CONTENU Indique le domaine biomédical dans lequel la problématique est traitée.

Il faut indiquer le domaine d'application auquel se réfère l'expérience. En cas d'incertitude quant à la catégorie ou à la sous-catégorie dans laquelle l'expérience doit être classée, il faut décider d'après le but principal de l'expérience.

Il faut cocher une seule catégorie principale et, dans le cas de tests d'innocuité, une seule sous-catégorie.

Études biologiques (y compris médicales) dans le domaine de la recherche fondamentale

Cette catégorie comprend également les études dans les domaines de la médecine vétérinaire et dentaire.

Les études de recherche appliquée ne doivent pas être classées dans cette catégorie.

Recherche, développement et contrôle de qualité (à l'exception des tests d'innocuité) des produits ou des dispositifs utilisés en médecine humaine et vétérinaire

Les études dans le domaine de la médecine dentaire ainsi que les études sur le contrôle de la qualité des sérums, vaccins et hormones appartiennent aussi à cette catégorie. Par contre, les tests toxicologiques des médicaments doivent être classés dans la catégorie « Tests d'innocuité des médicaments » (cf. ci-dessous).

Diagnostic de maladies

Toutes les études sur animaux dans le cadre du diagnostic médical humain, dentaire et vétérinaire appartiennent à cette catégorie.

Formation et formation continue

En font partie les expériences dans le cadre de l'enseignement dans les universités, dans celui de la formation et de la formation continue des chirurgiens, des autres médecins ainsi que la formation continue du personnel spécialisé (personnel de laboratoire).

Protection de l'être humain, de l'animal et de l'environnement par des tests toxicologiques ou d'autres tests d'innocuité.

En font partie toutes les études toxicologiques, y compris celles pour les médicaments et les dispositifs médicaux (voir aussi l'information technique n° 4.01 de l'OSAV Contrôle de sécurité (*Sicherheitsprüfungen* 4.01), disponible en allemand seulement).

Dans cette catégorie principale, il faut en outre indiquer le domaine d'application de la substance à tester.

Il faut distinguer les domaines d'application suivants (sous-catégories) :

- **Produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux** : comprend les substances et les produits, ainsi que les dispositifs utilisés principalement en médecine humaine (y compris médecine dentaire) ou vétérinaire ou destinés à un tel usage.
- **Agriculture** : produits agro-chimiques (comprennent les substances et les produits utilisés principalement dans l'agriculture ou destinés à un tel usage).
- **Industrie** : produits chimiques industriels (comprennent les substances et les produits utilisés principalement dans l'industrie ou destinés à un tel usage) et produits en phase de développement qu'il n'est pas (encore) possible de classer dans l'un des autres domaines d'utilisation spécifiques.
- **Ménages privés** : produits de nettoyage, détergents, etc. Comprennent les substances et les produits utilisés principalement dans les ménages privés ou destinés à un tel usage.
- **Additifs alimentaires** : comprennent les substances utilisées principalement comme additifs dans les denrées alimentaires ou destinées à un tel usage. Les tests d'innocuité en rapport avec de nouvelles méthodes de fabrication de denrées alimentaires ou avec des denrées alimentaires d'un genre nouveau (« *novel foods* ») appartiennent également à cette catégorie.
- **Contaminants de l'environnement** : comprennent le domaine de l'écotoxicologie, c'est-à-dire l'élucidation de risques potentiels ou effectifs des contaminants dans l'environnement en général, y compris les radiations.
- **Autres utilisations** : comprennent tous les domaines d'application et de risques non mentionnés plus haut, y compris la toxicologie expérimentale. De plus, il faut indiquer de quelle utilisation il s'agit.

Autres études

Cette catégorie comprend les études qui ne peuvent pas être classées dans l'une des cinq catégories principales ci-dessus, telle que la recherche appliquée ne concernant pas le développement de médicaments (essais d'alimentation ou études concernant la protection de la nature), de même que celles servant au contrôle des standards d'hygiène dans les élevages et les lieux de détention des animaux.

Veillez spécifier : désignation précise de l'association avec d'autres études.

BUT DE L'INDICATION

Établissement de la statistique annuelle selon les catégories de buts énoncées dans la Convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques (Convention du Conseil de l'Europe), et dans la Résolution du comité d'experts *ad hoc* de la Convention du 27 novembre 1992 (voir art. 36 de la loi sur la protection des animaux (RS 455) ; art. 147 de l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1)).

Ch. 17

Association avec divers maladies ou troubles

CONTENU

L'expérience prévue doit être classée dans l'une des catégories principales de maladie. En cas d'incertitude quant à la catégorie principale dans laquelle l'expérience doit être classée, il faut décider d'après le but principal de l'expérience. Il faut cocher une seule catégorie principale ou, dans le cas des maladies humaines, une seule sous-catégorie. Les tests d'innocuité des médicaments doivent si possible être classés en fonction de la maladie. Si un médicament est destiné à traiter plusieurs maladies, il faut choisir la catégorie « Autres maladies ». La description des catégories doit être conforme à la Convention du Conseil de l'Europe.

Maladies humaines

- **Cancer (à l'exception des tests de carcinogénicité).** À l'exception des tests de carcinogénicité dans le cadre de la sécurité des produits.
- **Maladies cardio-vasculaires**
- **Troubles nerveux et mentaux**
- **Autres maladies humaines.** Comprennent toutes les maladies ou tous les troubles chez l'être humain qui n'ont pas été mentionnés plus haut. De plus, il faut indiquer de quelle-s autre-s maladie-s ou de quel-s autre-s trouble-s il s'agit. Cette catégorie doit également être cochée s'il existe une association avec 2 ou 3 des maladies précitées.

Maladies animales

Comprend toutes les maladies ou troubles chez les animaux. De plus, il faut indiquer de quelle-s autre-s maladie-s ou de quel-s autre-s trouble-s il s'agit.

Pas d'association avec des maladies humaines ou animales

Par ex. formation et formation continue ou certains projets dans le cadre de la recherche fondamentale.

Établissement de la statistique annuelle comprenant les catégories selon la Convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques (Convention du Conseil de l'Europe) et selon la Résolution du comité d'experts *ad hoc* de la Convention du 27 novembre 1992 (cf. art. 36 de la loi sur la protection des animaux (RS 455) ; art. 147 de l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1)).
Enregistrement du nombre d'animaux utilisés à des fins médicales en médecine humaine ou vétérinaire, en tenant spécialement compte de trois domaines de maladies humaines d'un intérêt public particulier.

Ch. 18

Procédures associées requises par la loi

CONTENU

Indication des dispositions réglementaires (selon les exigences réglementaires nationales et internationales et d'autorisation de mise sur le marché) applicables à l'expérience prévue.

Veillez ne cocher qu'une seule catégorie.

Concerne les exigences réglementaires et d'autorisation de mise sur le marché pour les substances et les produits de tout genre ainsi que d'autres études prescrites par la législation, par exemple dans le domaine de la protection de l'environnement. La description des catégories doit être conforme à la Convention du Conseil de l'Europe.

Seulement pour la Suisse

Comprend des projets prescrits par la réglementation suisse, y compris ceux que cette dernière prescrit sur la base d'obligations internationales (par ex. pharmacopée européenne).

Les exigences découlant de la législation sur l'expérimentation animale elle-même ne sont pas visées en l'occurrence.

Indication de la/des directive-s ou de la/des méthode-s de test. Indiquer la/les directive-s spécifique-s qui comprennent les exigences réglementaires.

Seulement pour les autres pays

Comprend les projets qui sont exécutés spécialement pour satisfaire aux exigences (applicables principalement à la mise sur le marché de substances et de produits) de pays autres que la Suisse (y compris pour satisfaire aux exigences prévues dans des traités auxquels la Suisse n'adhère pas). Par ailleurs, il faut indiquer de quel-s pays ou de quel traité (par ex. OCDE, CE) il s'agit.

Indication de la/des directive-s ou de la/des méthode-s de test. Indiquer la/les directive-s spécifique-s qui comprennent les exigences réglementaires.

Veillez spécifier les pays.

Pour la Suisse et d'autres pays

Comprend les projets qui sont exécutés pour satisfaire aux exigences de la Suisse et d'autres pays. Dans cette catégorie, il faut indiquer en plus de quel(s) pays ou de quelle convention il s'agit.

Indication de la/des directive-s ou de la/des méthode-s de test. Indiquer la/les directive-s spécifique-s qui comprennent les exigences réglementaires.

Veillez spécifier les pays.

Pas d'association avec les procédures requises par la loi

Pas d'association avec les procédures prévues par la législation, quelles qu'elles soient, par ex. recherche fondamentale, formation et formation continue.

BUT DE L'INDICATION

Établissement de la statistique annuelle selon les catégories de buts énoncées dans la Convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques (Convention du Conseil de l'Europe), et dans la Résolution du comité d'experts *ad hoc* de la Convention du 27 novembre 1992 (art. 36 de la loi sur la protection des animaux (RS 455) ; art. 147 de l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1)).

Ch. 19

Expertise externe

CONTENU

Indiquer de façon détaillée si le projet a été / est soumis à une expertise externe, et, dans l'affirmative, de quelle institution / organisation. Il convient d'indiquer uniquement les expertises indépendantes, par ex. demandes de bourse ; le numéro correspondant doit être signalé s'il est disponible.

Expertise effectuée par

Il faut indiquer le nom de l'institution / organisation réalisant l'expertise et le numéro / la référence de l'expertise.

BUT DE L'INDICATION

Présentation de toute déclaration obtenue sur l'évaluation scientifique du projet ou la validité de la méthode.

Ch. 20

But de l'expérience et contexte

CONTENU

Il faut donner une brève description du but de l'expérience (une page A4 au maximum) :

- **Description du but**, énoncé général du problème et présentation du contexte. La description doit être compréhensible pour les non-spécialistes. Elle doit comprendre la description de la problématique générale et le contexte dans lequel la demande doit être considérée.
- **État actuel de la recherche** : présentation de ce qui n'a pas encore été suffisamment étudié.

- **Acquisition escomptée de connaissances** à la suite des expériences (cf. pesée des intérêts, ch. 40). La question est de savoir quels arguments donnent du poids à cette acquisition. L'acquisition escomptée de connaissances doit être expliquée en énonçant une attente clairement formulée. L'acquisition escomptée de connaissances est par ailleurs qualifiée par l'intégration du projet dans le contexte scientifique. Par conséquent, il faut décrire de manière compréhensible comment le projet, c'est-à-dire le but de l'expérience, sera intégré dans l'état actuel des connaissances et dans quelle mesure il le développera.

Une demande ne peut comprendre que des expériences ou des séries d'expériences portant sur des questions étroitement liées ou des buts clairement déterminés (art. 141 al. 2 de l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1)). S'il est prévu d'atteindre plusieurs buts, il faut déposer plusieurs demandes.

BUT DE L'INDICATION

Évaluation du **respect du caractère indispensable** (cf. ch. 38 à 40) de l'expérience selon l'art. 17 de la loi sur la protection des animaux (RS 455) ; art. 137 et 138 de l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1).

Ch. 21

Résultats de la demande précédente

CONTENU

Une page A4 au maximum doit être remplie en cas de demandes de renouvellement.

Résumé des résultats de la procédure d'autorisation antérieure et justification du renouvellement de la demande, compréhensible par les non-spécialistes.

Le résumé doit répondre notamment aux questions suivantes : quelles connaissances pourraient être tirées des résultats ? Combien d'animaux a-t-on utilisé et selon quel degré de gravité ? La statistique a-t-elle fait ses preuves (par ex. en ce qui concerne la taille du groupe) ? Quelles adaptations sont prévues dans la poursuite du projet ?

Ch. 22

Hypothèse

CONTENU

Formulation de la question de recherche à résoudre par l'expérience, ou de l'hypothèse (des hypothèses) qu'il est prévu de vérifier (étude de confirmation).

DÉROULEMENT DE L'EXPÉRIENCE (MÉTHODE I)

Ch. 23

Déroulement de l'expérience : présentation schématique

CONTENU

Qu'arrive-t-il aux animaux durant les expériences et quand ?

Description du déroulement de l'expérience **en termes de temps**. Il s'agit de présenter le déroulement de l'expérience ou des différentes étapes ainsi que l'échelonnement des expériences dans le temps (par ex. diagrammes, organigrammes, plan de travail, tableaux). Si l'on utilise des animaux de manière répétée au cours d'une ou de plusieurs expériences distinctes, l'intervalle entre leur utilisation dans les expériences et la durée totale de leur utilisation devraient être indiqués.

À inclure : modèle animal, groupes d'animaux, durée totale de l'expérience pour chaque groupe individuel.

La description détaillée des interventions et leur durée doivent être indiquées au ch. 25, et le nombre nécessaire d'animaux, etc., au ch. 30.

BUT DE L'INDICATION

Évaluation de la méthode **en termes de temps**. L'indication doit mettre en évidence ce qui arrive aux animaux individuels ou aux groupes d'animaux durant l'expérience.

Ch. 24

Préparation des animaux pour l'expérience

CONTENU

Description de

- L'examen de l'état de santé des animaux (art. 135, al. 3 de l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1)) ;
- Préparation (par ex. acclimatation, accoutumance, entraînement) aux conditions de l'expérience (art. 119, al. 1 de l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1)) ;
- Technique de marquage ou d'identification (art. 120 de l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1), art. 5 de l'ordonnance sur l'expérimentation animale (RS 455.163)) et combinaison avec la méthode de génotypage (art. 10 de l'ordonnance sur l'expérimentation animale (RS 455.163)) ;
- Genre de marquage (justification des techniques de marquage invasives).

Une expérience débute avec la réception des animaux (en provenance d'une exploitation d'élevage ou d'un fournisseur, d'une unité d'élevage de réserve d'animaux ou d'une station de quarantaine) et leur préparation à des interventions ou à des traitements.

BUT DE L'INDICATION

Évaluation de la préparation des animaux pour l'expérience (art. 119 de l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1)).

Ch. 25

Procédures / Manipulations effectuées sur l'animal

CONTENU

Indications détaillées sur les diverses interventions et manipulations effectuées sur les animaux :

- Interventions chirurgicales : il faut indiquer de façon complète le type et la localisation (par ex. organe ou système d'organes) de l'intervention, son déroulement et sa durée ;
- Prélèvement de sang : volume, localisation, fréquence ;
- Administration de substances : type, volume, localisation, fréquence.
- Inoculation : type et localisation ; agent pathogène, matériel infectieux, cellules tumorales ; dosage / quantité, nombre de répétitions, etc.
- Immunisation : type et localisation de l'intervention : type d'immunogène ou d'adjuvant, dosage, nombre de rappels et d'intervalles, obtention des anticorps (volume, localisation, fréquence des prélèvements de sang).
- Agents nocifs physiques (irradiation, chaleur, froid) : intensité, durée, fréquence, systèmes d'organes concernés.
- Observation : type et fréquence des prélèvements d'échantillons, tests de réaction (par ex. test du labyrinthe).
- Restrictions comportementales : type et durée de déclenchement (par ex. isolement social, substances neuroactives).

Il convient également de décrire les interventions ou les manipulations sur les animaux témoins.

Le cas échéant, ajouter les procédures opérationnelles normalisées, PON (*Standard Operating Procedures, SOPs*).

BUT DE L'INDICATION

Évaluation des conditions d'octroi de l'autorisation (art. 140 de l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1) et des conditions préalables pour évaluer la **pertinence** (ch. 38) de la méthode (art. 137, al. 3 de l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1)).

Ch. 26

Anesthésie et / ou analgésie

CONTENU

Il faut indiquer le médicament qui sera appliqué (le cas échéant, la combinaison des préparations, par ex. des sédatifs), la dose et le volume, le mode d'administration prévu (par ex. inhalation, injection intraveineuse, indication de la veine) et la nécessité d'administrations ultérieures.

S'agissant de l'anesthésie, il faut indiquer la durée prévue et si les animaux seront euthanasiés sous anesthésie.

En cas d'administration d'analgésiques, il faut indiquer par ailleurs la fréquence et la durée de traitement, le mode d'administration (local ou systémique) et la combinaison avec d'autres mesures (par ex. traitement anti-inflammatoire, incluant l'indication de la dose).

Justification de l'anesthésie / analgésie

Il convient également de mentionner les raisons du choix d'une analgésie et

d'une anesthésie, ou de la renonciation à celles-ci. D'autres mesures visant à réduire le stress ou les raisons de renonciation à ces mesures doivent être indiquées au ch. 35.

BUT DE L'INDICATION Évaluation de la demande selon les dispositions d'application (art. 135 de l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1)).

Ch. 27 Méthode d'euthanasie

CONTENU Il faut indiquer la méthode d'euthanasie, en précisant le produit utilisé, la dose et le mode d'administration, ainsi que la manière de procéder pour garantir la mort de l'animal.

BUT DE L'INDICATION Évaluation de la demande concernant l'euthanasie dans les règles de l'art (art. 135 de l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1)).

ÉVALUATION DE L'EXPÉRIENCE (MÉTHODE II)

Ch. 28

Paramètres relevés

CONTENU

Liste de tous les paramètres relevés dans le cadre de l'expérience (y compris les paramètres de résultat primaire, le cas échéant) et indication des associations importantes avec les paramètres principaux.

Il faut aussi décrire les évaluations faites sur le matériel d'examen après la mort des animaux (histologie, etc.).

Commentaire sur le paramètre

Brève description du paramètre, importance, lien avec la problématique.

Ch. 29

Protocole expérimental et conception

CONTENU

Il convient de décrire le protocole expérimental et la conception de l'étude (par ex. conception en blocs randomisés, conception de paires appariées, etc.).

Considérations spécifiques à inclure pour la **planification** de l'étude :

1. Répartition des animaux à l'aléatoire / randomisation
2. Essai à l'aveugle
3. Calcul de la taille de l'échantillon (pour une justification, voir ch. 30)
4. Critères d'inclusion et d'exclusion
5. Définition de la variable de résultat primaire (dans le cas d'études de confirmation, la définition *a priori* d'une variable de résultat primaire est importante)
6. Plan d'analyse statistique (pour une justification, voir ch. 30)

Il convient d'indiquer le nombre d'animaux par expérience, par série d'expériences et par groupe, le degré de gravité par groupe et par lignée animale. Il convient également d'indiquer le sexe, le génotype et l'âge des animaux.

Il faut inclure une description de chaque groupe : par ex. dosage, durée, contrôles, randomisation, essais à l'aveugle et réplication, si possible sous forme de tableau.

BUT DE L'INDICATION

Description de la conception et de la planification de l'étude.

Ch. 30

Justification du nombre d'animaux

CONTENU

Il convient d'indiquer en résumé les **raisons** du nombre prévu d'animaux par expérience / série d'expériences par groupe, y compris la méthode d'analyse statistique (par ex. test t de Student, ANOVA, modèle à effets mixtes, etc.), et de présenter l'information de base qui a servi à l'estimation / au calcul du nombre d'animaux. Si possible, il faut indiquer les paramètres de test

(coefficients statistiques, niveau d'importance, power).

Quelle est l'ampleur de l'effet mesuré pouvant être considéré comme pertinent ? Autres informations, importantes le cas échéant : gestion des situations de tests multiples, des analyses de sous-groupe et des réplifications.

BUT DE L'INDICATION

Justification du nombre d'animaux en ce qui concerne les exigences conformément à l'art. 137 al. 4 quant au plus petit nombre d'animaux à utiliser et à l'analyse statistique appropriée appliquée.

Ch. 31

Expertise en analyse statistique

CONTENU

Il faut indiquer si la conception de l'expérience et l'analyse statistique prévue ont été vérifiées par une personne disposant d'une expertise en biostatistique.

MANIÈRE DE TRAITER LES ANIMAUX

Ch. 32

Conditions de détention dérogatoires

CONTENU

Indication détaillée et justification d'éventuelles dérogations par rapport aux conditions de détention conformes à l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1), (voir chap. 2, section 1, chap. 2 et 4, art. 117 et 119 de l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1)). Il faut également justifier la privation de nourriture et d'eau, l'immobilisation de longue durée, etc.

BUT DE L'INDICATION

Évaluation de la nécessité d'une détention restrictive (voir art. 117 de l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1)).

Ch. 33

Effets sur les animaux

CONTENU

Évaluation de tous les effets néfastes attendus de l'ensemble des manipulations et des mesures sur les animaux (tenir compte des effets cumulés en cas de répétitions).

Effets attendus à évaluer dans la demande :

- Indicateurs de l'anxiété et d'autres réponses au stress exprimées par les animaux ;
- Évolution du poids et de la croissance ; prise de nourriture et d'eau ;
- La douleur et les réactions à la douleur ;
- Les exclusions et la mortalité ;
- Autres troubles, par ex. de la locomotion ou de la posture corporelle.

À indiquer : durée, fréquence, intensité et évolution des impacts subis par les animaux.

Conformément à l'art. 26 de l'ordonnance sur l'expérimentation animale (RS 455.163), l'évaluation de la proportionnalité d'une expérience implique qu'il faudra tenir compte des autres contraintes subies par les animaux du fait de leur avilissement, d'interventions profondes dans leur phénotype ou dans leurs aptitudes, ou d'une instrumentalisation excessive. Indiquer également la contrainte correspondante, le cas échéant.

BUT DE L'INDICATION

Évaluation des effets néfastes subis par les animaux, compte tenu de l'importance du but de l'expérience par rapport aux restrictions qui en résultent (voir art. 19, al. 4 de la loi sur la protection des animaux (RS 455)).

Ch. 34

Monitoring du bien-être

CONTENU

À indiquer :

- les critères **d'intervention** et **d'interruption (humane endpoints)**. Ajouter une fiche de suivi « **score sheet** » le cas échéant.

- la fréquence des contrôles (qui contrôle et documente quoi et à quelle fréquence durant quelle phase de l'étude ?)

BUT DE L'INDICATION Évaluation du suivi des animaux et de la documentation y relative (voir art. 135, al. 4 et 144, al. 1 de l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1)).

Ch. 35 : Refinement

CONTENU Indications détaillées des mesures d'atténuation ou des raisons de renoncer à ces mesures et critères **dans les conditions expérimentales spécifiques**. Les mesures d'atténuation du stress sont toutes des mesures qui contribuent à réduire le stress généré par l'expérience.

Quelles sont les mesures prises pour réduire le stress ou minimiser tout dommage imposés aux animaux dans les conditions expérimentales spécifiques ?

BUT DE L'INDICATION Évaluation concernant les règles de mise en œuvre selon les art. 135, 137, al. 4 et 144 de l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1).

Ch. 36 : Distribution par degré de gravité

CONTENU Indiquer le degré de gravité maximal auquel on peut s'attendre pour chaque catégorie d'animaux et groupe. Le nombre d'animaux auquel on peut s'attendre pour chaque degré de gravité prévu doit être indiqué en pour cent. La catégorisation du stress s'appuie sur les art. 24 et 25 de l'ordonnance sur l'expérimentation animale (RS 455.163). L'attribution s'appuie sur la fiche technique n° 1.04 de l'OSAV.

BUT DE L'INDICATION Évaluation globale concise du stress maximal auquel on peut s'attendre pour les animaux (art. 26 de l'ordonnance sur l'expérimentation animale (RS 455.163)).

Ch. 37 : Utilisation des animaux à la fin de l'expérience

CONTENU À remplir uniquement s'il est prévu que les animaux survivent à l'expérience. Lorsque les animaux survivent à l'expérience et qu'ils ne sont plus utilisés à des fins expérimentales, il faut mentionner leur future utilisation en quelques mots-clés.

BUT DE L'INDICATION Évaluation de la demande concernant les règles d'application relatives à l'utilisation ultérieure des animaux après une expérience (voir art. 20 de la loi sur la protection des animaux (RS 455) ; art. 141, al. 4 de l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1)).

JUSTIFICATION ET PESÉE DES INTÉRÊTS

Indications détaillées des raisons et justifications du choix de la méthode expérimentale et de la catégorie d'animaux.

Ch. 38 : Adéquation

CONTENU Justification du choix de la méthode expérimentale afin d'atteindre l'objectif visé.

Justification du choix du modèle animal en ce qui concerne le but de l'expérience et la description de la validité scientifique (c'est-à-dire validité conceptuelle, interne et externe) et la reproductibilité des résultats attendus, le cas échéant.

Il convient de présenter les particularités et/ou avantages en ce qui concerne le but de l'expérience et le stress infligé aux animaux. Il faut donner des indications sur la pertinence du modèle animal et sur la reproductibilité des mesures et montrer dans quelle mesure une généralisation ou une extrapolation à d'autres conditions d'études, populations animales ou espèces, y c. l'être humain, est possible.

S'agissant des expériences réglementaire (par ex. contrôle de substance : batterie de tests avec méthodes *in vitro* et *in vivo*), il faut signaler si une expérience est exigée par les autorités.

BUT DE L'INDICATION Condition préalable pour l'analyse dommage-avantage (pesée des intérêts). Si la pertinence des méthodes proposées afin d'atteindre l'objectif visé de l'expérience n'est pas établie, il ne faut pas réaliser l'expérience.

Ch. 39 : Nécessité (3R)

CONTENU Justification confirmant que les critères des **3R** (**replace, reduce, refine, i.e. remplacer, réduire, raffiner**) sont remplis :

Exposer les raisons pour lesquelles le but visé par l'expérience **ne peut pas être atteint par des méthodes** qui respectent mieux **tous les critères des 3R**.

Il convient également d'expliquer pourquoi une méthode qui ne requiert pas d'animaux n'existe pas (**replace**), pourquoi l'expérience ne peut pas être réalisée avec moins d'animaux (**reduce**), et comment toutes les possibilités pour réduire la contrainte sur les animaux sont exploitées (**refine**).

Une expérience est considérée comme nécessaire lorsque l'objectif visé ne peut pas être atteint avec une méthode qui n'utilise pas d'animaux (**replace**, par ex. cultures cellulaires) ou qui ne nécessite pas de contrainte ou une contrainte moindre pour l'animal que la méthode proposée. Il s'agit donc de prouver qu'il n'existe pas d'alternative à la méthode proposée.

La question de la nécessité se pose aussi pour l'aspect **reduce** et **refine**.

BUT DE L'INDICATION Condition préalable pour l'analyse dommage-avantage (pesée des intérêts). Une expérience est considérée comme nécessaire lorsque l'objectif visé ne peut pas être atteint avec une méthode qui n'utilise pas d'animaux ou qui ne nécessite pas de contrainte ou une contrainte moindre pour l'animal que la

méthode proposée. Si la nécessité n'est pas établie, l'expérience ne doit pas être réalisée.

Ch. 40 : Pesée des intérêts

CONTENU

La contrainte globale et les intérêts doivent être mis en balance. Il convient d'évaluer l'information ou le bénéfice attendu en ce qui concerne les douleurs, les maux, les dommages, les lésions ou l'anxiété causés aux animaux et l'atteinte à la dignité de l'animal à d'autres égards. La présence de formes de contraintes non pathocentriques ne modifient pas la classification de la gravité de l'expérience. Toutefois, cela conduit à une évaluation globale plus élevée de la contrainte.

Le requérant doit indiquer et expliquer :

- Du **côté de la contrainte**, quels sont les critères de la contrainte concernés dans l'expérience, et quelle est l'évaluation globale qui en résulte du point de vue de la contrainte.
- Du **côté des intérêts**, la signification de l'expérience par rapport à l'objectif expérimental.
- Le requérant doit présenter les arguments démontrant qu'il existe un **intérêt primordial** dans son projet et que la contrainte est donc justifiée.

S'agissant d'expériences complexes, il faut procéder à une pesée des intérêts pour chaque expérience individuelle.

Pour ce faire, une attention particulière doit être accordée à l'acquisition escomptée de connaissances d'après le ch. 20 ainsi qu'au stress imposé aux animaux d'après les ch. 33 à 36. L'importance de l'objectif de l'expérience pour l'être humain et l'animal et les restrictions imposées aux animaux doivent être pondérées conformément aux considérations éthiques.

Pour de plus amples détails sur la pesée des intérêts, voir document « Pesée des intérêts dans l'expérimentation animale » [[LIEN www.blv.admin.ch](http://www.blv.admin.ch)].

BUT DE L'INDICATION

Pesée des intérêts: Évaluation de la demande selon une pesée des intérêts entre l'acquisition de connaissances ou d'autres résultats (intérêts) escomptés et les douleurs, maux, dommages, lésions ou anxiété infligés (contrainte sur les animaux) conformément aux considérations éthiques (voir art. 3 et 19, al. 4 de la loi sur la protection des animaux (RS 455)).

Notes : vous trouverez ci-après le lien vers la Convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques et la Résolution du comité *ad hoc* d'experts relative à la Convention du 14 juin 2010 :

<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19860064/201006140000/0.457.pdf>