

CHAPITRE 7.8.

UTILISATION D'ANIMAUX POUR LA RECHERCHE ET L'ENSEIGNEMENT

Préambule : l'objectif du présent chapitre est de dispenser conseils et assistance aux Membres de l'OIE désireux d'instituer un cadre réglementaire, ou toute autre forme de régulation, pour régir l'utilisation des *animaux* vivants pour la recherche et l'enseignement¹. Un système de surveillance de l'utilisation de l'*animal* doit être mis en place dans chaque pays. En pratique, celui-ci variera d'un pays à l'autre, en fonction de facteurs culturels, économiques, religieux et sociaux. Toutefois, l'OIE recommande que les Membres n'omettent aucun des principaux points énoncés dans le présent chapitre lors de l'élaboration du cadre réglementaire le plus adapté aux conditions prévalant au niveau local. La mise en application de la réglementation peut relever de la compétence d'une ou plusieurs juridictions (au niveau de l'État, de la région ou de l'institution). De plus, les responsabilités des secteurs public et privé devront être clairement définies.

L'OIE reconnaît l'importance cruciale de l'utilisation d'*animaux* vivants en recherche et dans l'enseignement. Les principes directeurs de l'OIE pour le bien-être animal stipulent qu'une telle utilisation contribue de manière significative au *bien-être* des individus et des *animaux* et soulignent l'importance de la règle des trois R (voir article 7.8.3.). La plupart des scientifiques et l'opinion publique conviennent que l'utilisation d'*animaux* ne doit s'effectuer que si elle revêt un caractère de nécessité et doit se justifier d'un point de vue éthique (ce qui évite ainsi la répétition inutile de travaux de recherche impliquant l'utilisation d'*animaux*), que s'il n'existe aucune autre méthode de substitution, que le nombre d'*animaux* utilisé doit être le nombre minimal permettant d'atteindre les objectifs scientifiques ou d'enseignement qui ont été fixés et enfin que l'utilisation d'*animaux* doit s'effectuer de manière à engendrer le moins de douleur et/ou de stress possible. De plus, la souffrance animale est souvent considérée comme un concept distinct de celui de la douleur et celui du stress alors qu'elle devrait être considérée comme n'importe quel autre dommage à long terme habituellement infligé aux *animaux*.

L'OIE rappelle la nécessité de traiter humainement les *animaux* et que la qualité des travaux de recherche dépend du *bien-être animal*. Il est de la responsabilité de tous les utilisateurs d'*animaux* de s'assurer du respect scrupuleux de ces recommandations. En conservant l'approche globale du *bien-être animal* détaillée dans les principes directeurs, l'OIE insiste sur l'importance de normes respectueuses des impératifs de protection animale.

L'OIE reconnaît l'importance du rôle des *vétérinaires* en expérimentation animale. En effet, leur formation et leurs compétences uniques les rendent indispensables au sein de l'équipe de scientifiques et d'animaliers. Cette notion d'équipe est importante, car elle implique que tout individu travaillant au contact des *animaux* est éthiquement responsable de leur *bien-être*. Cette démarche permet aussi de garantir que les résultats scientifiques et éducatifs, obtenus lors de l'utilisation des *animaux*, sont fiables et que le *bien-être animal* est assuré de manière optimale.

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

Article 7.8.1.

Définitions

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

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

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

Biosûreté : il s'agit du processus continu d'*appréciation* et de *gestion du risque* mis en place afin de réduire ou d'éliminer les risques d'*infections* que constituent certains organismes adventices capables de causer des *maladies* chez les *animaux* ou l'homme ou de rendre les *animaux* inutilisables en recherche biomédicale.

Clone animal : désigne la copie génétique d'un autre *animal*, vivant ou mort, produite par la technique de transfert de noyau d'une cellule somatique ou par d'autres techniques de reproduction.

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

Douleur : désigne une expérience sensorielle et émotionnelle désagréable associée à une atteinte tissulaire réelle ou potentielle. Elle peut induire des réactions de défense, d'évitement et de stress et modifier certains aspects du comportement naturel des espèces, comme leur comportement social.

Enrichissement du milieu : désigne la complexification de l'environnement d'un *animal* captif (par exemple, avec des jouets, en aménageant la cage, en lui offrant des possibilités de fourrager, en le logeant avec d'autres congénères, etc.) afin de stimuler l'expression de comportements propres à son espèce sans caractère préjudiciable, réduire l'expression de comportements inadaptés et stimuler ses fonctions cognitives.

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

Évaluation éthique : désigne l'évaluation de la validité de l'étude et justification de l'utilisation d'*animaux*. Doivent être décrits l'identification et l'appréciation de l'ensemble des contraintes que risquent de subir les *animaux*, les potentiels bénéfices retirés de leur utilisation ainsi que la manière dont ces deux aspects s'équilibrent (voir balance risques / bénéfiques ci-dessous), le protocole expérimental, l'application de la règle des Trois R, l'aménagement et le fonctionnement de l'animalerie, les soins aux *animaux* ainsi que d'autres aspects tels que le niveau de formation du personnel. Les avis rendus en matière d'éthique sont influencés par l'opinion publique.

Point limite : désigne le moment à partir duquel la souffrance et/ou le stress d'un *animal* d'expérimentation doi(ven)t être évité(es), supprimé(es), atténué(es) ou réduit(es) au moyen de mesures telles que l'administration de traitement soulageant la souffrance et/ou la détresse, l'arrêt de la procédure douloureuse, le retrait de l'*animal* de l'étude ou l'*euthanasie* de l'*animal* dans des conditions décentes.

Projet de recherche (appelé parfois protocole) : désigne la description écrite d'une étude ou d'une expérimentation, d'un programme de recherche ou de toute autre activité qui expose les objectifs, caractérise l'utilisation des *animaux* et aborde les considérations éthiques.

Stress : se dit de l'état d'un *animal* qui n'a pas été capable de s'adapter à des facteurs de stress et qui se manifeste sous forme de réponses physiologiques ou comportementales anormales. Le stress peut être aigu ou chronique, et devenir pathologique.

Souffrance : désigne une expérience désagréable et non désirée résultant de l'effet sur un *animal* de divers stimuli nocifs et/ou de l'absence de stimuli positifs. L'état de souffrance s'oppose à l'état de *bien-être*.

Article 7.8.2.

Champ d'application

Les dispositions prévues par le présent chapitre s'appliquent, conformément au *Code terrestre* (à l'exclusion des abeilles), aux *animaux* élevés, obtenus et/ou destinés à la recherche (y compris les tests) et à l'enseignement supérieur. Les *animaux* destinés à la production de matériaux biologiques et dont l'*euthanasie* dans des conditions décentes est indispensable au prélèvement, de cellules, tissus et organes, et donc à la réalisation des objectifs scientifiques, sont également concernés. Les Membres doivent tenir compte à la fois de l'espèce animale et du stade de développement lorsqu'ils mettent en place ces normes.

Article 7.8.3.

La règle des Trois R

La règle des trois R, acceptée au niveau international, comprend :

1. le remplacement : ce terme désigne les méthodes utilisant des cellules, tissus ou organes d'*animaux* (remplacement relatif) ainsi que celles ne requérant pas l'utilisation d'*animaux* pour atteindre les objectifs scientifiques (remplacement absolu) ;
2. la réduction : ce terme désigne les méthodes permettant aux chercheurs d'obtenir des informations comparables en utilisant moins d'*animaux* ou d'obtenir plus d'informations en utilisant le même nombre d'*animaux* ;
3. le raffinement : ce terme désigne les méthodes prévenant, atténuant ou minimisant la douleur, la souffrance, le stress ou les dommages à long terme, et/ou améliorant le *bien-être* des *animaux* utilisés ou les méthodes remplaçant les *animaux* supérieurs par des *animaux* ayant un système nerveux plus primitif et, de ce fait, ressentant, à un degré moindre, la douleur, la détresse, l'inconfort ou la douleur chronique. Une des méthodes de raffinement consiste à choisir des espèces dont le système nerveux démontre un degré moindre de complexité structurelle et fonctionnelle ; par conséquent, ces espèces sont moins à même d'expérimenter ce qui dérive de cette complexité. Les possibilités de raffinement doivent être envisagées et la mise en œuvre des solutions proposées, par exemple en matière d'hébergement, de transport ou d'*euthanasie*, doit être effectuée tout au long de la vie de l'*animal*.

Article 7.8.4.

Cadre de la surveillance

Le rôle de l'*Autorité compétente* consiste à mettre en œuvre un système (relevant de la compétence des états ou non) afin de vérifier la mise en conformité de ses établissements. Un système d'autorisations y est souvent associé (tel que l'agrément ou l'enregistrement des établissements, l'autorisation des scientifiques et/ou l'approbation des projets) et la conformité peut être évaluée au niveau local, régional et/ou national.

Le cadre de la surveillance comprend l'évaluation éthique de l'utilisation de l'*animal* et les considérations relatives au traitement et au *bien-être* des *animaux*. Ceci peut être réalisé par un seul organisme ou réparti entre plusieurs groupes. Les agents responsables du *bien-être animal* et les comités ou organismes nationaux, régionaux et locaux peuvent participer aux différents systèmes de surveillance. Un établissement peut confier à un comité local (souvent répondant au nom de Comité de protection et d'utilisation des animaux, Comité d'éthique animale, Comité de bien-être animal ou Comité de protection des animaux), la responsabilité de définir une partie ou l'ensemble du cadre de la surveillance. Il est important que le comité d'éthique local soit placé sous l'autorité d'un haut responsable de l'établissement

afin de s'assurer qu'il dispose de l'autorité, des ressources et du soutien nécessaires. Il est important qu'un comité d'éthique révise ses politiques et ses procédures et évalue ses performances de manière régulière.

L'évaluation éthique de l'utilisation des *animaux* peut être réalisée par les comités nationaux, régionaux ou locaux. Une réflexion devra être développée pour fixer les modalités de garantie de l'impartialité et l'indépendance de ceux officiant dans le cadre des comités.

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

1. un scientifique ayant de l'expérience en recherche animale dont le rôle consiste à s'assurer que les protocoles sont élaborés et appliqués selon des principes scientifiques reconnus ;
2. un *vétérinaire* qualifié pour travailler avec les *animaux* de laboratoire dont le rôle consiste essentiellement à conseiller en matière de soins, d'utilisation et de *bien-être* de ces *animaux* ;
3. un non scientifique, le cas échéant, chargé de représenter les intérêts de la société civile qui ne soit ni scientifique, ni impliqué dans la protection animale, ni impliqué dans l'utilisation des *animaux* en recherche.

De par leur expérience professionnelle, leur technicité et leur rôle central dans le *bien-être* des *animaux* utilisés, il apparaît judicieux d'intégrer des membres du personnel responsables des soins au comité. Peuvent également y participer les individus concernés par l'évaluation éthique tels que des statisticiens, documentalistes, spécialistes des questions éthiques et de biosécurité, selon les besoins de l'étude réalisée. Il peut être approprié d'impliquer un ou plusieurs représentants étudiants dans les établissements d'enseignement.

Sont nécessaires à la mise en œuvre de la surveillance les trois éléments ci-après :

1. Examen du projet de recherche

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

Les protocoles ou les modifications importantes qu'ils subissent doivent être examinés et approuvés préalablement à l'initiation des travaux de recherche. Ils doivent indiquer le nom du responsable du projet ; enfin, ils doivent décrire les éléments suivants, s'ils s'appliquent :

- a) les objectifs scientifiques ou éducatifs : le progrès que représentent les travaux de recherche pour la santé ou le *bien-être* de l'homme ou de l'*animal*, l'environnement ou les connaissances dans le domaine de la biologie, doit être indiqué ;
- b) un résumé didactique et concis (de vulgarisation) facilitera la compréhension et le traitement de l'aspect éthique du projet de recherche, car il permettra à tous les membres du ou des comités de surveillance, y compris ceux dont le sujet est étranger à leur champ de compétences, de participer pleinement et équitablement ; généralement rédigés de manière à protéger les informations confidentielles, ces résumés peuvent être rendus accessibles au public ;
- c) le protocole expérimental justifiant le choix de l'espèce, le nombre et l'origine des *animaux*, et indiquant, le cas échéant, si les *animaux* seront réutilisés ;
- d) les procédures expérimentales ;
- e) les méthodes de manipulation et de contention et la prise en considération de méthodes de raffinement tels que l'apprentissage et le conditionnement opérant de l'*animal* ;
- f) les méthodes permettant d'éviter ou de réduire au minimum la douleur, l'inconfort, le stress, la souffrance ou toute altération durable d'une fonction physique ou d'un paramètre physiologique, telles que l'anesthésie et/ou l'analgésie ou les autres moyens permettant d'améliorer le confort tels que le réchauffement, la mise à disposition de litières douces ou l'alimentation assistée ;
- g) l'utilisation de points limites et le sacrifice des *animaux*, en particulier les méthodes d'*euthanasie* ;

- h) la prise en compte de l'état général de santé, des conditions de fonctionnement et des soins apportés aux espèces dont l'utilisation est envisagée ; l'enrichissement du milieu et certaines exigences en matière d'hébergement doivent être abordés ;
- i) considérations éthiques, telles que le respect de la règle des trois R et l'établissement de la balance risques/bénéfices ; les bénéfices doivent être optimisés et les risques en termes de douleur et stress minimisés ;
- j) l'indication des risques particuliers pour la santé et la sécurité, et
- k) les ressources/infrastructures nécessaires à la mise en œuvre du projet (installations, équipement, personnel formé et compétent pour réaliser les procédures décrites dans le projet de recherche par exemple).

C'est à l'organisme de surveillance que revient la lourde responsabilité de déterminer si les projets de recherche soumis sont valables en termes d'implications pour le *bien-être animal*, d'enrichissement des connaissances, d'intérêt scientifique, et s'ils représentent un progrès pour la société ; cette détermination repose sur une évaluation des risques que comportent chaque projet de recherche impliquant l'utilisation d'*animaux* vivants.

Une fois le projet de recherche approuvé, il est nécessaire de mettre en œuvre une méthode de surveillance indépendante (de ceux qui gèrent les projets) permettant de garantir la conformité des activités menées sur les *animaux* à celles décrites dans le projet de recherche. Cette démarche est communément réalisée par la mise en place d'une surveillance après l'approbation du projet de recherche. Cette surveillance peut s'effectuer par le biais d'observations prévues par les procédures de routine de l'animalerie et les procédures expérimentales ; les observations peuvent être effectuées par le *vétérinaire* durant ses rondes ou par le biais d'inspections réalisées par le comité de surveillance qui peut être local, un agent responsable du *bien-être animal*, un agent responsable de la conformité/l'assurance qualité ou par un représentant de l'État.

- l) La durée de validité de l'approbation d'un projet de recherche doit être normalement définie, et les progrès réalisés doivent être examinés lors de l'examen du renouvellement d'une approbation de projet.

2. Inspection des installations

Les installations doivent être inspectées régulièrement, c'est-à-dire au moins une fois par an. Ces inspections doivent porter sur les éléments ci-après :

- a) les *animaux* et leurs dossiers de suivi, y compris les étiquettes des cages et les autres méthodes d'identification des *animaux* ;
- b) le fonctionnement de l'animalerie ;
- c) l'entretien, la propreté et la sécurité des installations ;
- d) le type et les conditions d'hébergement en cage ainsi que les autres équipements ;
- e) les conditions ambiantes des cages et locaux d'hébergement ;
- f) les salles de procédure telles que les salles de chirurgie et d'autopsie et les laboratoires d'expérimentation animale ;
- g) les locaux de service parmi lesquels se trouvent les locaux de lavage, les locaux d'entreposage de la nourriture, les locaux d'entreposage de la litière ainsi que la pharmacie ;
- h) les questions de santé et de sécurité au travail.

Il convient d'appliquer les principes de *gestion du risque* afin de déterminer la fréquence et le type d'inspections à réaliser.

3. Évaluation éthique

Les éléments de l'évaluation éthique témoignent de la politique et des pratiques de l'établissement au regard de la réglementation et des orientations en la matière. Doivent être pris en considération le fonctionnement du comité local, le niveau de formation et la qualification du personnel, les soins

vétérinaires, les conditions de fonctionnement de l'animalerie, y compris les plans d'urgence, la source d'approvisionnement et l'élimination des *animaux*, ainsi que les questions de santé et de sécurité au travail. Le programme doit être régulièrement mis à jour. Il est nécessaire que l'ensemble des éléments exigibles d'un tel programme figure dans la réglementation en vigueur afin de permettre à l'*Autorité compétente* de prendre les mesures appropriées en vue de garantir son respect.

Article 7.8.5.

Assurance en termes de formation et de compétences

Un des éléments essentiels du programme de soins et d'utilisation des *animaux* est de vérifier que le personnel au contact des *animaux* est suffisamment formé et compétent pour travailler avec les espèces utilisées, exécuter les procédures à suivre et tenir compte des considérations éthiques. Il convient de mettre en place un système (au niveau de l'État, de la région ou de l'institution) garantissant le niveau de compétence du personnel et qui inclut une période de tutorat dont l'issue est sanctionnée par une validation des compétences. Le personnel concerné doit pouvoir bénéficier de la formation continue, nécessaire à son développement professionnel et para-professionnel. Étant donné l'importance des obligations des hauts responsables de l'établissement dans le programme de soins et d'utilisation des *animaux*, ceux-ci doivent être tenus informés de tout problème relatif au niveau de compétence du personnel.

1. Personnel scientifique

Les chercheurs pratiquant des expériences sur les *animaux* sont éthiquement et légalement responsables de tout ce qui est susceptible d'affecter le *bien-être* des *animaux* dont ils ont la responsabilité. Compte tenu de la spécificité de l'expérimentation animale, une formation de spécialisation doit être dispensée aux scientifiques (y compris les scientifiques présents temporairement) afin qu'ils complètent leur cursus, et ce, préalablement au commencement de l'étude. Cette formation de spécialisation peut couvrir des sujets tels que le cadre réglementaire national et/ou local ainsi que les politiques des établissements. Le *vétérinaire* attitré du laboratoire est souvent qualifié pour dispenser ce type ou d'autres types de formation. Il convient de vérifier les compétences du personnel scientifique dans l'exécution de ses procédures de recherche (par exemple, chirurgie, anesthésie, prélèvement et administration).

2. Vétérinaires

Il est important que les *vétérinaires* travaillant dans le domaine de l'expérimentation animale sachent traiter et connaissent les espèces utilisées. Par ailleurs, ils doivent être formés et expérimentés en matière de comportement naturel, de besoins comportementaux, de réponses aux situations de stress et d'adaptabilité de ces espèces, ainsi qu'en matière de méthodes utilisées en recherche. L'enregistrement auprès de l'*organisme statutaire vétérinaire* et le suivi de programmes agréés nationaux ou régionaux, lorsqu'ils existent, doivent constituer les étapes incontournables de la formation vétérinaire.

3. Personnel affecté aux soins aux animaux

Le personnel affecté aux soins aux *animaux* doit bénéficier d'une formation lui permettant d'assumer ses responsabilités professionnelles. En outre, il doit prouver sa compétence dans l'exécution des tâches.

4. Étudiants

L'enseignement des principes scientifiques et éthiques aux étudiants devrait être dispensé au moyen de méthodes ne nécessitant pas l'utilisation d'*animaux* (vidéos, modèles informatiques, etc.) ; toutefois, cela n'est envisageable que si ces méthodes permettent non seulement de réduire ou de remplacer l'utilisation d'*animaux* vivants mais également de remplir les objectifs de l'enseignement. Lorsqu'ils participent à des cours ou des travaux de recherche durant lesquels ils sont amenés à manipuler des *animaux* vivants, les étudiants doivent être supervisés et ce, jusqu'à ce qu'ils aient montré leur compétence à reproduire la ou les procédures enseignées.

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

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

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

Article 7.8.6.

Soins vétérinaires

Parmi les responsabilités incombant au *vétérinaire*, il y a la promotion et la surveillance de la santé et du *bien-être* des *animaux* avant, pendant et après l'exécution des procédures expérimentales, ainsi que la dispense de conseils et de principes reposant sur des pratiques reconnues. Le *vétérinaire* doit être attentif à l'état corporel et au comportemental de l'*animal*. C'est au *vétérinaire* que doit revenir la prise de décisions concernant le *bien-être animal* et à en endosser la responsabilité. Le *vétérinaire* doit être joignable et pouvoir assurer les soins en permanence. Dans des circonstances exceptionnelles, où il s'agit d'espèces non familières pour le *vétérinaire*, des conseils peuvent être prodigués par un expert non vétérinaire ayant des qualifications appropriées.

1. Responsabilités cliniques

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

2. Autopsie

En cas de *maladie* ou de mortalité inattendues, le *vétérinaire* doit, en fonction des résultats d'autopsie, indiquer la conduite à tenir. Les résultats d'autopsie peuvent être considérés comme une composante du suivi médical.

3. Dossiers médicaux vétérinaires

Les dossiers médicaux vétérinaires, y compris les résultats d'autopsie, sont considérés comme les éléments indispensables à l'établissement du programme de soins vétérinaires adapté aux *animaux* utilisés en recherche et dans l'enseignement. L'utilisation de méthodes normalisées et performantes d'évaluation de la santé des *animaux* permet au *vétérinaire* d'affiner son diagnostic et de garantir ainsi que les *animaux* reçoivent les meilleurs soins possibles.

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

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

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

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

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

La dispense de soins vétérinaires appropriée doit inclure l'émission de préconisations sur l'utilisation des anesthésiques et des analgésiques, et sur les méthodes d'*euthanasie*.

7. Conseils en matière de points limites

Les points limites doivent être établis préalablement au commencement de l'étude et en concertation avec le *vétérinaire* ; ce dernier s'assure également du respect des points limites approuvés tout au long de l'étude. Il est essentiel que ce soit le *vétérinaire* qui vérifie que les *animaux* endurent douleur ou stress soient euthanasiés ou soulagés par une méthode appropriée, sauf dans les cas où les objectifs du projet de recherche, dûment justifiés d'un point de vue scientifique et éthique, s'y opposent.

Le choix du point limite repose sur l'efficacité de celui-ci à signaler le moment idéal pour mettre un terme à l'étude, c'est-à-dire préalablement à l'apparition de signes spécifiques de la douleur et/ou du stress, sans toutefois compromettre les objectifs de l'étude. Le choix d'un point limite doit être justifié dans le protocole de l'étude et, par conséquent, être établi préalablement au commencement de l'étude. L'examen de la pertinence du point limite est un des éléments de l'évaluation éthique. Les critères d'interruption de l'étude doivent toujours être faciles à identifier. À de rares exceptions près, la *mort* (causée autrement que par *euthanasie*) constitue un point limite éthiquement inacceptable.

Article 7.8.7.

Source d'approvisionnement des animaux

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

1. Obtention des animaux

Les *animaux* doivent être obtenus de manière légale. Il est préférable d'acheter les *animaux* auprès de fournisseurs agréés, qui élèvent ou garantissent des *animaux* de grande qualité. L'utilisation de primates non humains capturés dans le milieu naturel est fortement découragée.

Il convient d'utiliser des *animaux* élevés pour les besoins de la recherche, lorsque cela est possible. Il faut éviter d'avoir recours aux *animaux* qui ne sont pas élevés à ces fins, à moins que cela ne soit absolument nécessaire d'un point de vue scientifique ou qu'ils ne constituent la seule source d'*animaux* disponible et appropriée. Les *animaux* non élevés spécifiquement pour la recherche tels que les *animaux* de rente, les races et espèces non traditionnelles, ainsi que les *animaux* capturés dans le milieu naturel, sont souvent utilisés pour atteindre certains objectifs en recherche.

2. Documentation

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

3. Statut sanitaire des animaux

Le statut sanitaire des *animaux* peut avoir d'importantes répercussions sur les résultats scientifiques. Il peut également constituer une préoccupation sérieuse en matière de santé et de sécurité au travail. Le statut sanitaire des *animaux* doit être adapté à l'usage auquel on les destine. Le statut sanitaire des *animaux* doit être connu avant d'initier le projet de recherche.

4. Animaux dont le statut génétique est connu

La connaissance du statut génétique des *animaux* utilisés dans le cadre d'une étude peut permettre de réduire la variabilité des données expérimentales observable lors de dérive génétique et, par conséquent, d'améliorer la reproductibilité des résultats. Les *animaux* dont le statut génétique est connu sont utilisés dans certains domaines de recherche ; ils font l'objet de programmes d'élevage sophistiqués et contrôlés, et dont les résultats doivent être validés par un suivi génétique régulier. Une documentation exhaustive et détaillée sur les caractéristiques de l'élevage doit être mise à disposition.

5. Animaux génétiquement modifiés ou clones (également animal modifié par génie génétique et animal conçu par génie génétique)

Un *animal* génétiquement modifié est un *animal* dont l'homme a délibérément modifié le génome nucléaire ou mitochondrial ; se dit également de la descendance d'un tel *animal* si celle-ci a hérité du changement. L'utilisation d'*animaux* génétiquement modifiés ou de clones doit s'effectuer conformément à la réglementation en vigueur. Il est nécessaire d'évaluer et de satisfaire les besoins pour l'élevage et le *bien-être* de ces *animaux* et des *animaux* issus de lignées ayant subi des mutations spontanées et induites, considérées comme à risque. Les données relatives aux conditions de confinement biologique, les informations sur le statut génétique et le phénotype, ainsi que les fiches individuelles d'identification, doivent être conservées et communiquées par l'établissement fournisseur d'*animaux* à l'établissement destinataire. Il est recommandé de conserver et partager les lignées d'*animaux* génétiquement modifiées afin d'en faciliter l'approvisionnement.

6. Animaux capturés dans le milieu naturel

En cas d'utilisation d'*animaux sauvages*, la technique de capture employée doit être humainement acceptable, et ne doit menacer ni la santé, ni le *bien-être*, ni la sécurité animale ou humaine. Les études de terrain sont susceptibles de perturber l'habitat et par conséquent d'affecter à la fois les espèces cible et non cible. L'importance de ces perturbations doit être évaluée et minimisée le plus possible. Les effets produits par un certain nombre d'actions telles que le piégeage, la manipulation, le transport, la sédation, l'anesthésie, le marquage et les prélèvements peuvent être cumulatifs et avoir des conséquences graves, voire fatales. Les potentielles sources de stress identifiées et les actions envisagées pour prévenir ou réduire au minimum le stress doivent figurer dans le projet de recherche.

7. Espèces menacées

L'utilisation d'espèces menacées ne peut rester qu'exceptionnelle ; il faut alors démontrer scientifiquement qu'aucune autre espèce ne permet d'atteindre les objectifs de recherche.

8. Transport, import et export

Les *animaux* doivent être transportés dans des conditions compatibles avec leurs besoins physiologiques et comportementaux, ainsi qu'avec leur statut sanitaire ; il faudra veiller à utiliser le *conteneur* approprié et à prévenir toute contamination. La durée du trajet des *animaux* doit être la plus courte possible. Il est important de s'assurer que le voyage est correctement planifié, que le personnel en charge des *animaux* soit identifié et que les documents relatifs au transport accompagnent les *animaux* afin d'éviter tout retard inutile au cours du trajet entre l'établissement fournisseur et l'établissement destinataire.

9. Risques de biosûreté

Afin de réduire le risque de contamination des *animaux* par des micro-organismes infectieux indésirables ou des parasites susceptibles de compromettre leur santé ou de rendre leur utilisation impossible en recherche, le statut microbiologique des *animaux* doit être déterminé et régulièrement évalué. Il est nécessaire de prendre les mesures de confinement biologique et de bioexclusion appropriées afin de conserver le statut sanitaire des *animaux* ; il peut également être approprié de prendre des mesures permettant de prévenir les risques d'exposer les *animaux* à des organismes commensaux d'origine humaine ou environnementale.

Article 7.8.8.

Installations matérielles et conditions ambiantes

Des installations bien planifiées, conçues, construites et entretenues doivent comprendre des locaux d'hébergement, ainsi que des zones destinées aux tâches afférentes, telles que l'exécution des procédures, des actes chirurgicaux, des autopsies, le nettoyage des cages et l'entreposage. Les installations de l'animalerie doivent être conçues et construites conformément aux normes de construction en vigueur. La conception et la taille des installations de l'animalerie dépendent de la finalité des activités de recherche de l'établissement, des espèces animales à héberger, de sa proximité avec le reste de l'établissement et de la localisation géographique du site. Pour l'hébergement des *animaux* à l'intérieur de l'établissement, il convient d'utiliser des matériaux non poreux, non toxiques et durables, faciles à nettoyer et à désinfecter. Les *animaux* doivent en principe être logés dans des installations prévues ou conçues à cet effet. Des mesures de sécurité (verrous, clôtures, caméras, etc.) doivent être mises en place afin de protéger les *animaux* et prévenir leur fuite. Pour de nombreuses espèces (par exemple, rongeurs), les conditions ambiantes doivent pouvoir être maîtrisées afin de limiter la variation de leurs paramètres physiologiques, qui peuvent affecter les résultats scientifiques et leur *bien-être*.

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

1. Ventilation

Le volume, la qualité et la circulation de l'air dans les salles ont un impact sur la ventilation du logement des *animaux* et, par conséquent, constituent des facteurs déterminants de leur micro-environnement. Lors de la détermination du taux de renouvellement de l'air, il est nécessaire de tenir compte des possibles dégagements de chaleur, de l'espèce considérée, de la taille des individus, de la densité de population, du type de litière et de sa fréquence de renouvellement, des dimensions de la pièce, et de l'efficacité du transfert de l'air de la pièce vers les logements des *animaux*. La maîtrise de la pression différentielle constitue un élément important pour le confinement et la bioexclusion.

2. Température et humidité

La température du milieu est un facteur physique déterminant pour le *bien-être* des *animaux*. En règle générale, la température des locaux d'hébergement doit être enregistrée et contrôlée. Les fluctuations observées au cours de la journée doivent pouvoir être limitées afin de ne pas solliciter les mécanismes métaboliques et comportementaux permettant aux *animaux* de s'adapter aux changements importants de température et de favoriser l'obtention de résultats scientifiques reproductibles et valides. Selon les espèces, il peut également être approprié de contrôler l'humidité relative.

3. Éclairage

La lumière a des effets sur la physiologie, la morphologie et le comportement de diverses espèces animales. Généralement, un éclairage doit être présent dans toutes les installations hébergeant des *animaux*, car il est nécessaire pour assurer le *bien-être*, la bonne maintenance, et l'inspection adéquate des *animaux*, ainsi que pour garantir au personnel des conditions de travail sécuritaires. Il peut également être nécessaire de contrôler le cycle circadien.

4. Niveau sonore

La séparation des aires réservées à l'homme et à l'*animal* permet de réduire les perturbations engendrées pour les *animaux* hébergés dans l'installation. Les *animaux* bruyants, tels que les chiens, les porcs, les chèvres et les primates non humains, doivent être isolés de manière à ne pas perturber les *animaux* plus calmes tels que les rongeurs, les lapins et les chats. L'insonorisation des locaux d'hébergement et des salles de procédures doit être envisagée afin de limiter les effets du bruit. De nombreuses espèces sont sensibles aux hautes fréquences et, par conséquent, les sources éventuelles d'ultrasons doivent être identifiées.

Article 7.8.9.

Élevage

De bonnes conditions de fonctionnement permettent d'améliorer la santé et le *bien-être* des *animaux* d'expérimentation et contribuent à valider les résultats expérimentaux obtenus. Les soins et l'hébergement doivent, au minimum, être conformes aux recommandations et réglementations en vigueur en matière de soins, d'hébergement des *animaux* et de fonctionnement de l'animalerie.

Le milieu ambiant régnant dans les locaux d'hébergement ainsi que les conditions de fonctionnement de l'animalerie doivent être adaptés aux espèces, c'est-à-dire prendre en compte des éléments tels que leur comportement social et leur âge, et doivent générer le moins de stress possible chez l'*animal*. Lors de l'exécution des procédures de fonctionnement de l'animalerie, le personnel doit être conscient de l'impact potentiel de ses actions sur le *bien-être animal*.

1. Transport

Le transport est une expérience généralement stressante pour les *animaux*. C'est pourquoi toutes les précautions doivent être prises pour prévenir le stress chez les *animaux* qui pourrait résulter d'une mauvaise ventilation, de températures extrêmes, de l'absence de nourriture ou d'eau de boisson, de retards importants, etc. L'arrivée d'*animaux* dans l'établissement doit être facilitée en évitant tout retard ; après inspection, les *animaux* doivent être transférés dans des cages ou enclos propres et être convenablement nourris et abreuvés. Les *animaux* vivant en société doivent être transportés, puis hébergés à leur arrivée à destination, par deux ou en groupe.

2. Acclimatation

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

3. Cages et enclos

Les cages et les enclos doivent être fabriqués à l'aide de matériaux qui se prêtent facilement aux opérations de nettoyage et de *désinfection*. Ils doivent être conçus de façon à éviter que les *animaux* ne se blessent. L'espace alloué aux *animaux* doit être réévalué et modifié aussi souvent que nécessaire afin d'adapter les conditions d'hébergement aux besoins spécifiques (par exemple, suivi prénatal et soins post-partum, *animaux* obèses, hébergement individuel ou en groupe). L'importance et la qualité de l'espace alloué sont aussi primordiales l'une que l'autre. Les *animaux* sociaux doivent être hébergés plutôt par paire ou en groupe qu'individuellement, à condition que cela ne soit pas contre-indiqué par le protocole de recherche et ne constitue pas un risque trop important pour l'*animal*.

4. Enrichissement

Les *animaux* doivent être logés de manière à favoriser les comportements propres à l'espèce et réduire les comportements induits par le stress. Il est possible d'y parvenir en enrichissant l'environnement structurel et social des *animaux* et en favorisant les activités physiques et cognitives. Ces activités ne doivent en aucun cas nuire à la santé et à la sécurité des *animaux* ou des personnes, ni interférer avec les objectifs scientifiques.

5. Alimentation

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

6. Abreuvement

De l'eau potable non contaminée doit être mise à disposition en permanence. Les abreuvoirs, tels que les biberons et les fontaines automatiques, doivent être vérifiés quotidiennement afin d'en assurer l'entretien, la propreté et le fonctionnement.

7. Litière

Les *animaux* doivent être hébergés sur une litière appropriée et des matériaux de nidification doivent être mis à la disposition des espèces qui en ont besoin. La litière constitue un facteur environnemental contrôlable susceptible d'influencer les résultats expérimentaux et le *bien-être*. La litière doit être sèche, absorbante, non pulvérulente, non toxique, indemne d'agents infectieux, de vermine ou de contaminants chimiques. La litière souillée doit être changée et remplacée par de la litière saine aussi souvent que nécessaire afin de maintenir l'*animal* propre et au sec.

8. Hygiène

Le bon fonctionnement d'une animalerie repose principalement sur des bonnes pratiques d'hygiène. Des précautions doivent être prises afin de prévenir la propagation d'une *infection* chez les *animaux* par l'intermédiaire de fomites et des allers et venues du personnel entre les salles hébergeant des *animaux*. Il est nécessaire de mettre en place des procédures et d'édifier des locaux au nettoyage, au lavage, à la *désinfection* et, si besoin, à la stérilisation des cages, accessoires et autres équipements. Il est également nécessaire de maintenir un degré très élevé de propreté ainsi qu'une bonne organisation dans l'ensemble de l'établissement.

9. Identification

L'identification des *animaux* est un élément important de leur suivi. Les *animaux* peuvent être identifiés individuellement ou par bande. L'identification individuelle, lorsqu'elle est indiquée, doit être effectuée par la méthode la plus fiable et la moins douloureuse possible.

10. Manipulation

Le personnel en charge des *animaux* doit adopter à leur égard un comportement attentif et respectueux et doit être compétent pour leur manipulation et leur contention. Habituer les *animaux* à être manipulés pendant les opérations d'entretien et les procédures de routine réduit le stress à la fois des *animaux* et du personnel. Pour certaines espèces comme les chiens et les primates non humains, la mise en œuvre d'un programme d'exercices visant à encourager leur coopération au cours des procédures peut s'avérer bénéfique pour les *animaux*, le personnel en charge des *animaux* ainsi que pour le programme scientifique. Pour certaines espèces, établir des liens sociaux avec l'homme doit constituer une priorité. Au contraire, pour d'autres espèces, toute manipulation doit être évitée. Cela est souvent le cas avec les *animaux sauvages*. Il doit pouvoir être envisagé de mettre en œuvre des programmes d'adaptation et d'entraînement convenant aux *animaux* et se prêtant aux procédures et à la durée des projets.

1 Dans ce chapitre, le terme « recherche » regroupe la recherche fondamentale et appliquée, les tests et la production de matériel biologique ; le terme « enseignement » englobe l'enseignement théorique et l'enseignement pratique.