# Animal Welfare Report 2021

Association des entreprises pharmaceutiques pratiquant la recherche



# Sommaire

- 1 Avant-propos
- 2 Développement de vaccins et de tests pour le SARS-CoV-2
- 8 Culture of Care
- 16 Interdiction de l'expérimentation animale aux Pays-Bas
- 22 Encouragement des 3R
- 28 Groupes de travail et projets
- 36 Sites Internet recommandés

Afin d'eviter les repetitions de personnes et de fonctions, la forme masculine est parfois employée dans ce rapport, mais elle désigne les hommes et les femmes.

# Avant-propos

La recherche médicale avait rarement autant attiré l'attention que l'année passée. Pas un jour n'a passé sans que les médias ne fassent état des développements dans le domaine du diagnostic, de la prévention et du traitement de la COVID-19. Pendant cette période marquée par des attentes ambitieuses, les entreprises pharmaceutiques ont réussi, en collaboration avec les institutions scientifiques et les autorités des pays les plus divers, à réagir à la crise. En un temps record, elles ont développé une multitude de méthodes de tests et de vaccins et ont progressé dans le domaine des traitements et des médicaments. Ce que l'on oublie souvent: le développement d'une nouvelle substance active commence bien avant la première phase clinique et la demande d'autorisation de mise sur le marché. En recherche fondamentale, on utilise des animaux pour comprendre tout d'abord la maladie et son évolution. Vient ensuite la phase de recherche préclinique, qui sert entre autres à étudier l'efficacité et à assurer la sécurité pour la phase clinique.

Pour assurer une approche éthique de la recherche impliquant des animaux, l'industrie pharmaceutique pratiquant la recherche en Suisse a adopté en 2010 une charte en 10 points. Son but est d'améliorer continuellement la protection et le bien-être des animaux de laboratoire pendant l'élevage, l'hébergement et lors des expériences nécessaires. Les membres d'Interpharma s'orientent pour cela en fonction des principes des 3R remplacer autant d'expériences sur animaux que possible par d'autres méthodes (replace), réduire le nombre d'animaux utilisés (reduce) et diminuer autant que possible les contraintes auxquelles ils sont soumis (refine). Dans l'Animal Welfare Report 2021, nous présentons comment nos membres misent sur les 3R pour améliorer le bien-être animal. L'édition de cette année montre comment la Culture of Care (culture des soins) modifie l'industrie pharmaceutique pratiquant la recherche. La Culture of Care désigne une vision globale de l'estime, de la résilience et du bien-être de l'être humain et de l'animal. Le principe qui sous-tend cette culture est que le bien-être animal et l'estime du personnel sont liés estimer ses employé-e-s, les impliquer dans les décisions et les processus, établir des connexions mutuelles, c'est agir pour le bien-être animal. Elle se fait sentir aussi bien dans la stratégie et la culture de l'entreprise que dans des aspects pratiques comme les travaux d'aménagement ou le design de la recherche. Le bien-être animal n'est plus un détail, il est ancré dans les décisions entrepreneuriales de nos membres. La Culture of Care vécue dans le domaine du bien-être animal est l'affaire de toute personne ayant une influence sur ce bien-être. Cela va de la direction, qui crée les conditions cadres, aux gardien-ne-s d'animaux et aux chercheurs et chercheuses en contact direct avec les animaux

L'Animal Welfare Report 2021 aborde en outre le débat sur l'interdiction de l'expérimentation animale aux Pays-Bas. Entre-temps, l'initiative a été abandonnée, car les inquiétudes des scientifiques se sont confirmées: sans expérimentation animale, le progrès médical est impossible dans des conditions éthiques. Au cours du débat, un argument avancé était qu'il serait possible dès aujourd'hui de remplacer entièrement l'expérimentation animale par des méthodes de substitution sans compromettre la sécurité des patient-e-s. Mais c'est faux: sans expérimentation animale, il n'y aurait ni nouveaux médicaments sûrs et efficaces contre des maladies graves comme le cancer ou la sclérose en plaques, ni de vaccins, par exemple contre la COVID-19. Au lieu de brider encore plus l'expérimentation animale, il faut donc continuer à appliquer systématiquement les 3R et le principe «contrôler plutôt qu'interdire». Ils permettent en effet une place de recherche suisse innovante et des médicaments vitaux pour la prise en charge des patient-e-s.



**D**<sup>r</sup> **René Buholzer** Directeur d'Interpharma

# Développement de vaccins et de tests pour le SARS-CoV-2

Un an seulement après le début de la pandémie, plusieurs vaccins hautement efficaces étaient disponibles. De premiers tests de dépistage du coronavirus automatisés ont en outre facilité l'extension rapide des capacités de dépistage. Sans une utilisation responsable d'animaux, cela n'aurait pas été possible.

# Infrastructure de dépistage rapide, développement rapide des vaccins

Dès janvier 2020, alors qu'en Suisse, la pandémie semblait encore lointaine, des chercheuses et chercheurs développaient en Allemagne la première infrastructure de dépistage du SARS-CoV-2. Plusieurs semaines s'écoulèrent encore avant que la première vague du virus n'atteigne l'Europe. Dès le mois de mars, Roche proposait un test prêt à être mis sur le marché. Depuis, la technologie s'est améliorée à vive allure, les tests de dépistage du coronavirus sont aujourd'hui bon marché, fiables et moins invasifs. Tout juste douze mois ont suffi pour disposer de vaccins efficaces: fin 2020, c'est-à-dire douze mois seulement après identification de l'agent pathogène fin 2019, les premiers vaccins efficaces étaient déjà disponibles. En général, le développement d'un vaccin jusqu'à son autorisation de mise sur le marché (AMM) dure entre six et quinze ans.

#### Raisons de ces progrès rapides

La mise à disposition rapide de possibilités de dépistage et de vaccins contre le SARS-CoV-2 est due essentiellement à trois facteurs. Premièrement, la communauté scientifique travaille depuis trente ans sur la technologie à ARNm, méthode qui a servi de base à plusieurs vaccins contre le coronavirus. On a également pu utiliser d'autres approches techniques et expériences connues. Deuxièmement, une coopération internationale sans précédent a eu lieu entre la science, les entreprises pharmaceutiques et les start-up biotechnologiques. Les

synergies qui en ont découlé ont permis des progrès scientifiques rapides. Enfin, troisièmement, les autorités de différents
pays ont permis d'accélérer les processus réglementaires.
En plus de ces facteurs clés, la recherche fondamentale représente la base à toute recherche médicale. Sans la recherche
universitaire qui explore sans parti pris et a besoin aussi
d'expérimentation animale, le développement de médicaments
et traitements serait impossible. La recherche médicale est
toujours tributaire de la mesure de la sécurité et de l'efficacité
des substances. L'expérimentation animale est une méthode
indispensable pour tester ces deux facteurs, y compris dans le
cas des vaccins et tests pour le SARS-CoV-2.

#### Trente ans de recherche sur l'ARNm

Les vaccins à ARN messager ont été découverts et perfectionnés au cours des trente dernières années. Ces vaccins introduisent de l'ARN de synthèse dans les cellules du corps humain. Il sert de plan aux cellules pour fabriquer des protéines qui déclenchent une réaction de défense contre le virus. L'ARN qui transporte dans les cellules l'information pour la fabrication de protéines est appelé ARN messager, en abrégé ARNm. La scientifique hongroise Katalin Kariko a été la première à développer des thérapies à base d'ARNm au début des années 1990. Après des débuts difficiles à la recherche de financements de ses travaux, elle réussit, avec son collègue Drew Weissman aux États-Unis, à découvrir une réponse immunitaire qui fonctionne grâce à l'ARNm de synthèse.



«De longues années d'expériences avec l'ARNm ont permis d'accomplir des progrès rapides dans la recherche.»

#### Joachim Coenen

Senior Expert Animal Science and Welfare
Corporate Animal Science & Welfare at Merck KGaA

# 12 mois

Douze mois seulement se sont écoulés de la découverte du virus à la mise sur le marché du premier vaccin.

Après sa carrière universitaire, Katalin Kariko poursuivit ses recherches chez BioNTech. En fait, son équipe se concentrait sur le développement de vaccins contre le cancer. Il s'agissait de fabriquer pour les patients des ARNm spécifiques à chaque cancer. Mais dès le début de la pandémie, BioNTech et sa partenaire Pfizer se concentrèrent sur le développement d'un vaccin contre le SARS-CoV-2. Au lieu de tout développer à partir de zéro, BioNTech se mit à la recherche de la séquence d'ARNm correcte pour la production d'une protéine déclenchant une réaction immunitaire contre le virus.

#### Coopération internationale

Ce développement rapide de différents vaccins est extraordinaire et a été rendu possible par une coopération internationale sans précédent à tous les niveaux. Les entreprises pratiquant la recherche avaient déjà de l'expérience avec les coronavirus, car elles avaient travaillé sur le SARS-CoV-1 au début des années 2000 et le MERS en 2012. En conséquence de ces expériences, la clé génétique du virus a été rapidement divulguée au début de la pandémie de COVID-19. Les informations étant disponibles, diverses entreprises ont pu se mettre à développer des vaccins. La coopération entre institutions universitaires et industrie pharmaceutique a aussi accéléré le développement de vaccins.

AstraZeneca a par exemple développé un vaccin à vecteur viral en coopération avec l'Université d'Oxford. Il y a aussi eu des coopérations fructueuses entre entreprises: Pfizer a développé un vaccin à ARNm en collaboration avec l'entreprise biotechnologique allemande BioNTech. Johnson&Johnson a développé un vaccin à vecteur viral à base d'ADN en collaboration avec sa filiale Janssen et son site de vaccins à Berne. Ce vaccin se base aussi sur une technique récente qui a déjà fait ses preuves pour la vaccination contre la maladie à virus Ébola. Moderna a multiplié par dix sa capacité de production de vaccin en s'associant avec Lonza. Dans le cadre de cette coopération, Lonza étend son site de Viège (VS).

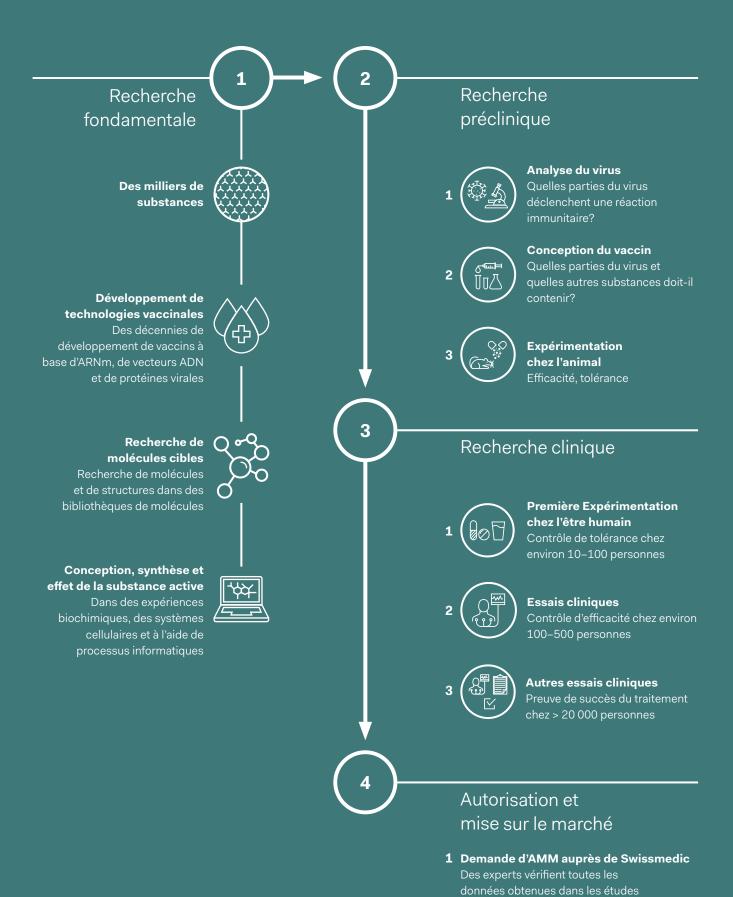
#### Ouverture et souplesse des autorités

En plus des diverses formes de coopération, des processus accélérés et simplifiés en phase clinique ont aidé à contrôler plus rapidement l'efficacité et la sécurité des vaccins. En se montrant ouvertes à l'accélération des processus, les autorités ont contribué à l'autorisation d'un premier vaccin en un temps record. Malgré l'urgence extrême, la sécurité (et l'efficacité) restent les priorités absolues. Mais les fabricants ont pu réaliser plusieurs processus de développement en parallèle. Ainsi, par exemple, a-t-on pu combiner différentes phases d'essais cliniques. De même, les entreprises pharmaceutiques ont recruté au même moment des volontaires pour plusieurs phases des essais cliniques. Si les travaux de recherche n'avaient pas abouti, les préparatifs précoces et coûteux pour les phases ultérieures auraient été vains. L'échange avec les autorités a aussi été intensifié et la procédure d'autorisation accélérée de Swissmedic. Normalement, dans le cadre du processus d'AMM, on rassemble les résultats des phases cliniques I-III pour les soumettre au contrôle. Mais pour l'AMM des vaccins contre le coronavirus, dans le cadre d'un processus roulant, les différents essais ont été soumis en continu à Swissmedic qui les a également contrôlés en continu. Cela a permis d'éviter des retards dans le processus d'autorisation sans faire de concessions en termes de sécurité.

Trente ans d'expérience dans le domaine de la technologie à ARNm, une coopération internationale sans précédent entre la science, les entreprises pharmaceutiques et les start-up biotechnologiques, ainsi que l'accélération des procédures réglementaires par les diverses autorités ont permis le développement de vaccins en un temps record. Mais la pandémie a également montré que, sans une utilisation responsable d'animaux, cela n'aurait pas été possible.

Suite en page 6 \*\*\*

# De la recherche fondamental à la mise sur le marché



2 Demande de remboursement auprès de l'OFSP

# 1 mio

Lors de la recherche sur un médicament, on envisage environ 1 million de substances différentes.

Suite de la page 4

# La recherche fondamentale est à la base de toute recherche médicale

Fabriquer des vaccins en un laps de temps aussi bref implique des connaissances préexistantes approfondies sur d'innombrables molécules et substances, connaissances issues de la recherche fondamentale. Celle-ci ne vise pas le développement d'un produit à mettre sur le marché, elle travaille sans parti pris. Les chercheuses et chercheurs ne sont pas à la recherche d'une caractéristique concrète, tous les effets potentiels les intéressent. Les substances étudiées sont à la base de la recherche médicale. Sur les innombrables substances issues de la recherche fondamentale, très peu passent dans les essais précliniques et cliniques. On peut donc dire que la recherche sur les vaccins contre le SARS-CoV-2 a commencé longtemps avant l'apparition du virus. À la recherche d'une substance active contre le coronavirus, les équipes de recherche ont puisé dans les substances étudiées dans le cadre de la recherche fondamentale. Chaque vaccin repose sur des tests effectués sur des milliers de substances, dont seules quelques douzaines passent la première étape de sélection. Ce processus fait partie des essais précliniques.

#### Essais précliniques de sécurité et d'efficacité

La recherche réduit essentiellement le nombre de substances sur la base de deux critères fondamentaux: l'efficacité et la sécurité. Les mesurer est complexe: les méthodes vont de la simulation informatique aux organes isolés en passant par les bactéries et les cultures cellulaires et tissulaires. Lorsque toutes les autres méthodes d'examen sont épuisées, on passe à l'expérimentation animale. Toute expérience impliquant des animaux doit être autorisée par l'office vétérinaire cantonal, lequel se base sur les recommandations de la commission cantonale indépendante pour les expériences sur animaux pour décider s'il accorde l'autorisation, souvent assortie de conditions et de charges, ou non. Pour protéger les patient-e-s d'effets secondaires graves, l'expérimentation animale est même prescrite par la loi avant de réaliser des essais cliniques. Ces expériences réglementaires sur animaux permettent aux chercheuses et chercheurs d'étudier si une substance est toxique et combien de temps elle agit avec quelle intensité. Une substance toxique peut causer des maladies ou endommager le patrimoine génétique. Du point de vue éthique, il est inadmissible de prendre un tel risque lors du traitement d'êtres humains. L'efficacité des vaccins est testée sur la base des anticorps produits par l'organisme. Étant donné que les technologies actuelles ne permettent pas de simuler cette réponse immunitaire in vitro, c'est-à-dire à l'extérieur de l'organisme, dans un tube à essai, la recherche est contrainte de réaliser des expériences sur animaux. Celles-ci permettent en effet d'étudier les interactions d'une substance active dans l'organisme vivant.

#### Pour le progrès médical

Sans essais précliniques chez l'animal, l'étude de nouvelles substances actives médicales chez des volontaires humains aux phases cliniques suivantes serait donc contraire à l'éthique. Conséquence: refuser la recherche impliquant des animaux, c'est empêcher le progrès médical. Mais les chercheuses et chercheurs ont aussi une responsabilité éthique vis-à-vis du bien-être animal. C'est pourquoi, en Suisse, les entreprises pharmaceutiques et institutions scientifiques poursuivent la stratégie des 3R. Vu les progrès médicaux extraordinaires accomplis ces dernières années, il est impensable de renoncer à l'expérimentation animale: nous n'aurions dans ce cas ni vaccins contre le coronavirus, ni traitements plus efficaces contre les maladies cardio-vasculaires, diverses formes de cancer et d'autres maladies graves.

# «Sans expérimentation animale, les vaccins contre le coronavirus n'auraient jamais pu être autorisés.»

# En quoi l'industrie pharmaceutique a-t-elle contribué à maîtriser la pandémie?

RB: L'engagement de l'industrie pharmaceutique pratiquant la recherche a apporté une contribution extraordinaire à la lutte contre la pandémie. D'une part, les entreprises ont réorienté très rapidement des ressources de recherche et développement pour permettre des travaux de recherche sur des vaccins contre le SARS-CoV-2. Bilan: l'ensemble de la population a accès aux vaccins. Le dialogue continu avec le gouvernement suisse a assuré un déroulement efficace des processus d'autorisation. En même temps, les entreprises pharmaceutiques ont assuré en tout temps l'approvisionnement en médicaments et la sécurité des patients en Suisse. Les défis particulièrement difficiles étaient la pénurie de ressources et les difficultés de transport dues à la pandémie. En revanche, les nombreuses coopérations, y compris avec des instituts universitaires, ont été une nouvelle fois réjouissantes.

# Quel est le rôle de l'expérimentation animale dans le développement de médicaments et de vaccins contre la COVID-19?

Elle joue un rôle essentiel, car les conditions d'autorisation de mise sur le marché d'un vaccin sont harmonisées à l'échelon international, et les expériences sur animaux sont obligatoires. Dès mars 2020, les vingt principales autorités d'homologation se sont mises d'accord sur les données à relever obligatoirement pour l'autorisation. À noter que les contrôles relatifs à la sécurité n'ont jamais été tronqués pour gagner du temps dans les processus accélérés d'autorisation des vaccins. Les animaux ont été utilisés en deux étapes: avant les essais cliniques, les vaccins ont été testés chez le rat et la souris. Ces premiers essais précliniques ont permis aux chercheuses et chercheurs de vérifier le déclenchement de la réponse immunitaire et de déterminer le dosage optimal et la fréquence d'administration du vaccin. Ensuite, ils ont aussi été testés chez le macaque rhésus, car celui-ci développe des symptômes similaires à ceux de l'être humain, par exemple la pneumonie. Dans un souci de transparence, les résultats des essais précliniques sont accessibles au public. Les expériences sur animaux sont prescrites dans les règlements et obligatoires du point de vue éthique pour protéger l'être humain. Les vaccins contre le coronavirus comme ceux de Moderna et de BioNTech/Pfizer n'auraient jamais pu être autorisés sans expériences sur animaux.

# Quelles leçons Interpharma et ses entreprises membres ont-elles tiré de la pandémie?

La course mondiale au développement d'un vaccin efficace a donné un élan spécifique à la recherche dans le domaine des bêtacoronavirus et des maladies infectieuses virales. Les procédures de soumission en continu qui ont eu lieu pendant la pandémie ont montré des possibilités de réforme des processus d'autorisation, car leur lenteur retarde en premier lieu l'accès des patients aux innovations. Par ailleurs, les entreprises pharmaceutiques ont besoin pour le commerce d'un recul des obstacles internationaux et de l'ouverture des frontières. Les économies et industries ont en partie nettement réduit leurs activités, ce qui a représenté un défi particulier pour l'industrie pharmaceutique au niveau de l'approvisionnement global et de l'exploitation des chaînes d'approvisionnement. À l'intérieur du pays, elle dépend d'une place scientifique et économique attrayante.

## ««La sécurité des patients est toujours au premier plan.»

La Suisse doit renforcer son attractivité à long terme, par exemple par des conditions fiscales favorables, un accès facile au personnel qualifié et l'encouragement actif de l'innovation et des start-up. L'industrie pharmaceutique pratiquant la recherche souhaite par ailleurs faire progresser la transformation numérique en coopération avec la Confédération et d'autres acteurs du système de santé. En effet, des données de santé anonymisées, de bonne qualité, permettent un développement plus rapide et plus précis de médicaments et de traitements et sont essentielles pour l'avenir de la position de pointe de la place de recherche suisse.

# Culture of Care

Aujourd'hui, l'industrie pharmaceutique considère le bien-être dans la recherche médicale de manière globale: le bien-être animal et une culture d'entreprise bienveillante vont de pair.

#### Tout le monde est concerné

Depuis des années, les entreprises pharmaceutiques pratiquant la recherche s'efforcent d'améliorer le bien-être animal dans la recherche. Pour cela, il est important de ne pas oublier le personnel, les cadres et la direction dans l'ensemble de l'entreprise. Culture of Care (culture des soins) désigne une vision globale de l'estime, de la résilience et du bien-être de l'animal et de l'être humain. Elle doit être profondément ancrée dans la culture de l'entreprise et, dans l'idéal, se refléter dans toutes les activités. La Culture of Care vécue dans le domaine du bien-être animal est l'affaire de toute personne ayant une influence sur ce bien-être. Cela va de la direction, qui crée les conditions cadres, aux gardien-ne-s d'animaux et aux chercheurs et chercheuses en contact direct avec les animaux. Elle concerne en outre les ateliers qui assurent la maintenance des dispositifs et d'autres parties de l'organisation qui n'ont, à première vue, rien à voir avec la recherche in vivo.

#### Les cinq piliers

Concrètement, la Culture of Care repose sur cinq piliers. Le premier pilier comprend les valeurs de l'entreprise. La Culture of Care a besoin d'une politique d'entreprise qui esquisse comment aborder l'expérimentation animale de manière responsable. Elle doit considérer la protection des animaux et les soins comme une priorité et soutenir en interne comme en externe la franchise au sujet des activités d'expérimentation animale. En découle le deuxième pilier: une approche stratégique. Tout d'abord, la direction donne des instructions de Culture of Care et responsabilise les membres du personnel qui travaillent avec des animaux. Pour cela, la direction fixe les différents rôles au sein de l'entreprise et répartit les responsabilités

#### Dans la pratique

Le pilier suivant est la mise en place de structures claires qui soutiennent et facilitent une Culture of Care. Le quatrième pilier est le soutien du personnel. Toute institution dispose d'une direction locale qui soutient et développe le changement. Elle responsabilise le personnel pour qu'il fasse preuve de soin et d'engagement. Ce qui nous mène au pilier du travail pratique. Dans les soins aux animaux, l'entreprise élabore des processus qui soutiennent une amélioration permanente des 3R. Lors de l'utilisation d'animaux, les essais sont planifiés de manière adéquate et les pratiques de soins et de protection des animaux sont perfectionnées.



«Impliquer le personnel dans le concept de Care est favorable au bien-être des animaux.»

**D' Birgit Ledermann**Novartis 3Rs Leader,
Novartis Institutes for BioMedical Research

# Les dimensions éthiques de la Culture of Care

L'éthique des soins définie par la spécialiste en sciences politiques Joan Tonto montre les dimensions éthiques auxquelles touche la Culture of Care.

- 1. Responsabilité: la communauté scientifique a la responsabilité culturelle, éthique et juridique de s'occuper du bien-être animal.
- 2. Prévenance: le personnel et la direction doivent percevoir et estimer les besoins des animaux et de leurs collègues.
- 3. Compétence: les institutions de recherche sont responsables de la mise en place de compétences pour pouvoir accomplir des progrès réels dans le domaine du bien-être animal sans porter atteinte à la qualité de la recherche.
- 4. Empathie: le principal enjeu éthique de la recherche impliquant des animaux est de développer une empathie vis-à-vis des animaux et personnes impliqués, qui permette néanmoins de continuer à accomplir des progrès médicaux.

#### Éthique et entreprise

Informer dans l'ensemble de l'organisation et sensibiliser en permanence sont les souffles qui font vivre la Culture of Care. Mise en œuvre de manière durable, elle représente un processus qu'il faut en permanence faire avancer et poursuivre et qui n'est jamais achevé. Ainsi, les processus sont remis en question et perfectionnés en permanence. Utiliser des technologies modernes qui fournissent de meilleures données et améliorent la compréhension des besoins des animaux est bon pour le bien-être animal. Ainsi, la Culture of Care agit à deux niveaux: elle permet d'une part une direction d'entreprise forte et un cadre de travail éthique. D'autre part, elle a un effet positif sur les résultats de l'entreprise. Les expériences s'améliorent, ce qui mène à des médicaments plus sûrs et plus efficaces.

#### Qu'en est-il dans la pratique?

Le «tunnel» de manipulation est un exemple pratique qui permet d'illustrer la Culture of Care. Autrefois, les gardien-ne-s d'animaux, laborantin-e-s et chercheurs/chercheuses ne communiquaient que peu, mais aujourd'hui, les entreprises favorisent la communication entre les personnes travaillant dans les différents domaines. Ces échanges ont permis à la communauté scientifique de réaliser l'importance de la manière dont on manipule les souris et autres animaux de laboratoire. La manipulation «en tunnel» réduit le stress des animaux, ce qui améliore les résultats des tests et le bien-être animal. Cette évolution des mentalités a aussi montré aux membres du personnel que la direction prend au sérieux leurs critiques et suggestions.

# Les cinq piliers de la Culture of Care

## Culture of Care



















Soutien



**Valeurs** 

Stratégie

Instructions de

Structure



Bien-être animal

# «Vivre la Culture of Care dans le domaine du bien-être animal est l'affaire de tous.»

# Quelle est l'influence de la Culture of Care sur les décisions entrepreneuriales chez Roche?

TS: Nous avons conscience de la lourde responsabilité qu'implique l'utilisation d'animaux dans la recherche médicale. Nous prenons très au sérieux les préoccupations au sujet de l'expérimentation animale dans la recherche médicale et nous nous engageons à traiter les animaux de manière responsable. Nous exigeons de toute personne qui travaille avec des animaux chez Roche ou sur mandat de Roche de traiter avec respect les animaux qui lui sont confiés. Avant et pendant toute coopération, nous contrôlons régulièrement nos prestataires et exigeons d'eux le respect des standards de Roche. La Culture of Care est essentielle dans nos décisions entrepreneuriales relatives à la recherche in vivo. Nous offrons les meilleures conditions possibles aux animaux qui nous sont confiés et aux membres de notre personnel. Cette vision globale est caractéristique de la Culture of Care. Notre direction pose les conditions cadres pour un environnement de travail innovant et contribue grandement à la progression du bien-être animal.

# Quel est le rapport entre le bien-être du personnel et le bien-être animal?

Notre personnel et le bien-être animal sont toujours au centre de nos réflexions. Un exemple en est notre nouvel immeuble de recherche in vivo, le Bâtiment 098. Il offre des postes de travail attrayants, un environnement ultramoderne, aussi bien pour les animaux que pour le personnel, qui permet et favorise l'innovation. Il symbolise l'engagement de Roche et de notre personnel pour une Culture of Care vécue. Ce nouvel immeuble est entièrement numérique et permet de saisir d'innombrables paramètres de recherche en ligne. En même temps, il protège la santé des employés: les cages sont nettoyées et approvisionnées automatiquement, ce qui réduit les réactions allergiques chez les employés. Des robots mobiles déplacent les lourdes charges, déchargeant ainsi l'être humain de sollicitations physiques. Notre expérience avec cet immeuble montre que des employés tenus en haute estime s'occupent du bienêtre animal et que le bien-être animal réduit les contraintes pour le personnel.

# Avez-vous dû interrompre les travaux de recherche pendant la pandémie?

La pandémie a mis nos processus à l'épreuve. Nous avons un «plan catastrophe» pour chacune de nos animaleries. Il règle minutieusement comment maintenir un hébergement des animaux éthique et de haute qualité en cas de catastrophe. Cela nous a été très utile lors de la pandémie, nous étions prêts. Nous avons donc assuré en tout temps une prise en charge et une surveillance adéquates des animaux. Nous avons tout de suite modifié notre mode opératoire. En concertation avec les éleveurs, nous avons modifié les priorités d'achat d'animaux et avons renoncé aux achats non indispensables.

«Pour étoffer la Culture of Care, il faut un engagement de l'ensemble du personnel et de la direction, ainsi que des investissements de l'entreprise. Les deux sont indispensables!»

Nous avons aussi assuré un suivi adéquat des expériences en cours, afin d'éviter une utilisation superflue d'animaux. Par ailleurs, nous avons divisé nos employés en plus petits groupes pour mieux les protéger. Ainsi, même en cas d'absence de certains groupes pour cause de maladie, nous disposions toujours de personnel qualifié en nombre suffisant. Nous avons donc pu maintenir la Culture of Care au niveau habituel, sans restriction. Nous sommes fiers d'avoir pu maintenir l'hébergement des animaux et la recherche.

# 245 mio

Les investissements de Roche dans le nouvel immeuble de recherche in vivo Bâtiment 098 se sont montés à 245 millions de francs.

# Comment avez-vous géré les difficultés liées à la pandémie?

Pour Roche comme pour tout le monde, la pandémie a représenté une situation extrême exceptionnelle. Nous avons tourné toute notre attention vers nos employés et nous nous sommes efforcés tous ensemble de traverser le mieux possible cette période difficile. Pour cela, nous les avons soutenus dans la mise en place de postes de télétravail, ou encore, nous avons proposé des programmes de promotion du bien-être physique et mental.

L'important est que les employés ne perdent pas de vue leur passion et donc le sens du bien-être animal, y compris dans les conditions exceptionnelles de la pandémie. Nous avons activement contré le risque de fatigue compassionnelle en gérant soigneusement les effectifs d'animaux sur les sites. Cela a permis de maintenir la charge de travail à un niveau que nos collègues pouvaient bien gérer et nous avons ainsi réussi à éviter une surcharge permanente et la fatigue associée. Malgré tout, la pandémie était un défi de taille et nous apprécions les étapes de retour à la normalité.

#### Quel est l'avenir de la Culture of Care chez Roche?

Vivre la Culture of Care dans le domaine du bien-être animal est l'affaire de tous. Pour étoffer la Culture of Care, il faut un engagement de l'ensemble du personnel et de la direction, ainsi que des investissements de l'entreprise. Les deux sont indispensables! La direction donne «par en haut» l'exemple de cette culture vécue et l'ancre solidement dans l'esprit des employés qui vivent cette culture tous les jours dans la pratique. Nos investissements dans ce domaine soulignent nos ambitions. Les deux composants montrent que cette transformation est pour nous un objectif sérieux et durable. Laissezmoi vous donner un exemple: nous soutenons des «3R Awards» mondiaux de Roche que nous décernons tous les deux ans depuis 2008. Cette récompense aide à faire prendre conscience des principes des 3R. Nous incitons ainsi au dialogue entre employés sur ce sujet et encourageons la recherche de méthodes de substitution à l'expérimentation animale. La mise en œuvre durable de la Culture of Care est un processus qui n'est jamais achevé, mais qu'il faut en permanence faire avancer et poursuivre. Il faut pour cela nous remettre continuellement en question ainsi que nos processus et les perfectionner. C'est indispensable pour améliorer en continu le bien-être animal.



«Nous exigeons de toute personne qui travaille avec des animaux chez Roche ou sur mandat de Roche de traiter avec respect les animaux qui lui sont confiés.»

**Dr Tobias Schnitzer** Global Head of Comparative Pharmacology & Toxicology, Roche

# Dans les dix points de la Charte pour la protection des animaux, les entreprises membres d'Interpharma s'engagent à:

1

appliquer et à encourager activement les principes des 3R (réduire, réformer et remplacer les études animales), notamment en matière de recherche, de développement et de mise en œuvre de méthodes et de techniques conçues pour remplacer les expériences sur animaux, réduire le nombre d'animaux utilisés et atténuer la souffrance et le stress des animaux de laboratoire.

2

garantir à nos animaux de laboratoire des conditions d'hébergement et de soin de pointe et de haute qualité et à nous efforcer d'améliorer continuellement ces conditions.

3

développer et à encourager l'éducation et la formation de tous les employés et collaborateurs qui travaillent avec les animaux.

4

obliger contractuellement nos partenaires externes à respecter ces standards élevés de bien-être animal lorsqu'ils effectuent des études avec des animaux pour notre compte ou nous fournissent des animaux.

5

appliquer des systèmes d'audits internes rigoureux, conçus pour assurer le respect des normes convenues de bien-être animal. 6

unir nos efforts pour auditer nos partenaires externes sur les normes de protection des animaux, et cela à l'échelle internationale.

7

encourager, en sus des inspections régulières des pouvoirs publics, le développement de programmes externes et indépendants d'évaluation de nos normes de protection des animaux et de nos installations à l'échelle internationale.

8

encourager la validation et l'acceptation réglementaire des méthodes qui servent à remplacer, réduire ou raffiner les études animales.

La Charte pour la protection des animaux en dix points a été adoptée en 2010 par les entreprises membres d'Interpharma. Son but est d'améliorer continuellement la protection et le bien-être des animaux de laboratoire pendant l'élevage, l'hébergement et lors des expériences nécessaires.

9

contribuer à un dialogue continu, franc et constructif en matière de recherche et de protection des animaux avec le public ainsi qu'avec les pouvoirs publics, les décideurs politiques et autres parties prenantes concernées.

10

publier un rapport annuel sur les progrès réalisés en relation à cette charte.

# Interdiction de l'expérimentation animale aux Pays-Bas

Aux Pays-Bas, l'abandon complet de l'expérimentation animale d'ici 2025 a été discuté en 2016. Ce plan a été rejeté, car l'expérimentation animale est indispensable.

#### Les Pays-Bas avaient prévu la sortie

Le Comité national néerlandais pour la protection des animaux de laboratoire (NCad) a publié en 2016 une recommandation de passage à une recherche sans expériences sur animaux. Il demandait d'ici 2025 une réduction progressive et un plan de sortie, en particulier pour les expériences sur animaux faisant partie des contrôles de sécurité réglementaires, c'est-à-dire des tests de sécurité prescrits par la loi pour les produits chimiques, les aliments, les ingrédients, les pesticides et les produits médicaux, ainsi que les vaccins. Les recommandations du NCad ont ensuite souvent été décrites comme un «plan directeur» d'élimination de l'expérimentation animale aux Pays-Bas, mais cela s'est avéré faux.

#### Une élimination complète est irréalisable

L'initiative des organisations scientifiques allemandes «Tierversuche verstehen» (Comprendre l'expérimentation animale) s'est penchée en détail sur le rapport du NCad et a également analysé des documents issus des ministères néerlandais. Il est apparu qu'il n'est aux Pays-Bas ni prévu, ni possible de mettre fin à la recherche utilisant l'expérimentation animale. Dans le domaine réglementaire, les Pays-Bas ont en outre entièrement supprimé le délai fixé à 2025 pour sortir de l'expérimentation animale. Entre-temps, le NCad mentionne également que l'abandon complet des expériences sur animaux n'est pas réalisable dans la recherche scientifique fondamentale, la recherche appliquée et dans la formation. En effet, sans expériences sur

animaux, il n'est pas possible d'étudier les fonctions complexes de l'organisme vivant et les interactions de différents organes humains de manière à tester l'effet et les dangers de substances. La science ne pourrait alors pas trouver de réponses aux questions biomédicales sans mettre des vies humaines en danger.

# Une interdiction serait contraire à l'éthique et mettrait la sécurité en danger

En cas d'abandon complet de l'expérimentation animale, deux scénarios sont imaginables. Dans le premier scénario, les normes de sécurité seraient abaissées de manière inacceptable, parce que la recherche médicale aurait lieu chez l'être humain sans travaux précliniques. Ce serait inacceptable du point de vue éthique. Dans le second scénario, pour ne pas mettre en danger les volontaires, la recherche médicale cesserait de réaliser des essais cliniques et il n'y aurait alors plus de progrès scientifique. Les Pays-Bas ont reconnu ce dilemme et ont stoppé le projet. L'objectif d'abandon complet a été atténué sous forme d'intention d'encourager les méthodes de substitution et les innovations se passant d'animaux, ce qui a été introduit dans la stratégie 3R. Celle-ci demande à la recherche pharmaceutique de remplacer autant que possible les expériences sur animaux (replace), de réduire le nombre d'animaux (reduce) et de diminuer les contraintes auxquels ils sont soumis (refine). Faute d'alternatives, un moratorium sur l'expérimentation animale n'est plus à l'ordre du jour.

#### L'histoire des 3R

Les 3R, Replacement, Reduction et Refinement, proviennent de l'ouvrage «Principles of Humane Experimental Technique» par W. M. S. Russell et R. L. Burch. Auparavant, la fondation britannique Universities Federation for Animal Welfare avait lancé en 1954 un programme d'encouragement pour le développement de méthodes éthiques dans la recherche impliquant des animaux. Deux ans plus tard, les deux chercheurs exposèrent leurs résultats au Conseil de fondation qui leur demanda d'écrire le livre qui nous montre aujourd'hui la voie vers le bien-être animal. Tandis que certains pays ont mis en œuvre les principes des 3R dans leurs réglementations, les entreprises membres d'Interpharma se sont librement engagées il y a plus de dix ans à les appliquer et à les encourager.

#### Transfert dans des pays aux normes moins sévères

Les méthodes et techniques innovantes renferment un potentiel de faire avancer la science et de réduire le nombre d'expériences sur animaux. Des spécialistes de différentes disciplines coopèrent pour encourager l'échange de connaissances dans le domaine des innovations n'utilisant pas d'animaux. Un cavalier seul comme l'avait proposé le NCad aux Pays-Bas pour les expériences sur animaux prescrites par les réglementations implique des risques considérables. En effet, tandis que les Pays-Bas (de même que la Suisse) réalisent les expériences sur animaux selon des normes éthiques très rigoureuses, un moratoire aurait pour effet un transfert des expériences vers des pays aux normes moins strictes. Les exigences éthiques en matière de maniement des animaux et de sécurité des expériences seraient donc plus faibles. Une interdiction de l'expérimentation animale en Europe aurait ainsi pour effet de saper globalement les normes éthiques dans la recherche médicale. Des stratégies comme celle des 3R doivent donc toujours être réalisées dans un contexte international.

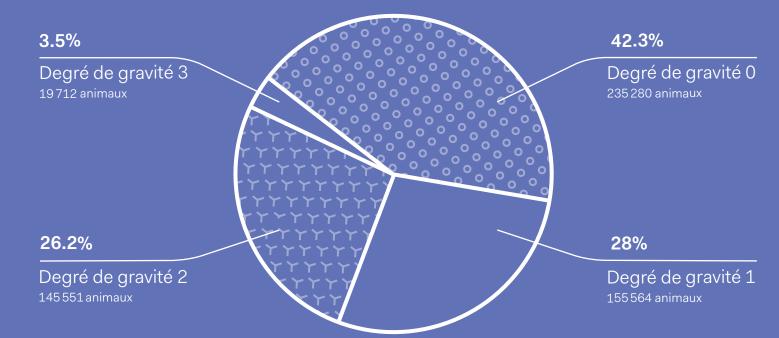
#### La stratégie des 3R montre la voie

La revendication d'interdire l'expérimentation animale n'est pas nouvelle. Même au plus fort de la pandémie de COVID-19 en mars-avril 2020, des pétitions demandant l'interdiction complète de l'expérimentation animale ont été déposées auprès de la Commission européenne. Les initiants ont entre autres justifié leur initiative par le fait que les Pays-Bas avaient soidisant déjà un calendrier d'élimination de l'expérimentation animale. Mais ce dont la communauté scientifique se doutait dès la formulation du plan de désengagement a été confirmé plus tard par la politique: aujourd'hui, les Pays-Bas n'ont plus de plan concret d'élimination des expériences sur animaux. Comme l'a montré entre autres la pandémie de SARS-CoV-2, l'expérimentation animale est essentielle pour rechercher des traitements vitaux et des vaccins. De même, s'agissant des contrôles de qualité réglementaires, on ne peut renoncer aux expériences sur animaux que s'il existe des alternatives validées, reconnues à l'échelon international. Un plan d'abandon de l'expérimentation animale contraignant est irréaliste à brève échéance, car les alternatives, et non la volonté de la communauté scientifique, font défaut. Pour finir, notons que l'encouragement et la mise en œuvre systématiques des principes des 3R (reduce, replace, refine) sont la voie qui mène au but d'améliorer la qualité de la recherche et le bien-être des animaux.

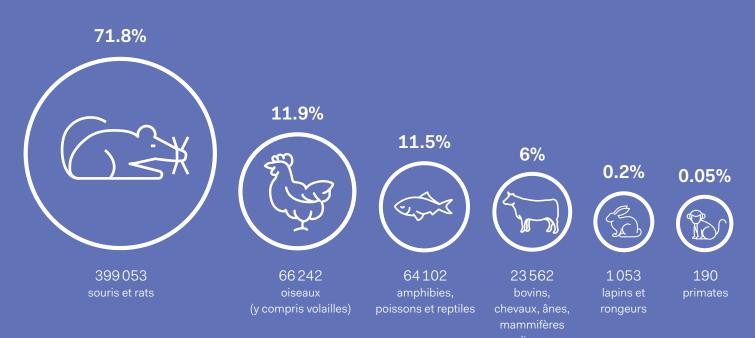
# L'expérimentation animale en Suisse en 2020

Toutes les expériences sur animaux soumises à autorisation, réalisées par les hôpitaux, universités, hautes écoles, l'industrie, la Confédération, les cantons et autres.

## Degrés de gravité



## Espèces animales



# «Nous faisons avancer l'encouragement des 3R pour améliorer le bien-être animal en Suisse.»

# Pourquoi avez-vous accepté ce poste de direction et quels sont vos objectifs?

JS: J'avais déjà travaillé quelques années à la direction de la recherche du Centre suisse de toxicologie humaine appliquée (SCAHT), et le poste vacant à la tête du 3RCC me semblait idéal. Le principe des 3R était un élément essentiel de ma carrière de chercheuse déjà dans les programmes de recherche que j'ai pu perfectionner avec le SCAHT. Ce qui m'intéresse dans le 3RCC, c'est d'avoir une influence sur le paysage suisse de la recherche. J'aimerais aboutir à des progrès qui renforcent la protection des animaux et améliorent la science. Le 3RCC a une organisation originale avec une structure interne de parties prenantes variées. Mes principaux objectifs personnels sont d'étendre les collaborations existantes et de trouver des solutions ayant un large impact.

#### Où en sont les progrès de la stratégie des 3R en Suisse?

La création du 3RCC était une étape importante pour mieux aborder les enjeux de la mise en œuvre des 3R en Suisse. La fondation Recherches 3R a financé par le passé de nombreux projets de recherche de haute qualité, mais il ne suffit pas de faire de la recherche, il est tout aussi important d'informer et de communiquer. L'encouragement national coordonné des 3R est complexe et a besoin de notre institution. Nous tirons des enseignements de ce que font des projets à l'étranger, par exemple le NC3Rs en Grande-Bretagne. Celui-ci a réussi à s'établir, mais il faut du temps et de l'engagement pour aboutir à des progrès. Vu les compétences, l'engagement et la passion de notre conseil exécutif, je suis sûre que nous



Jenny Sandström

Executive Director,

Centre de compétence suisse 3R

pourrons atteindre beaucoup de choses! La recherche actuelle est totalement différente de ce qu'elle était en 1959, lorsque le principe des 3R a été formulé pour la première fois. Le 3RCC entend améliorer en Suisse l'accès des scientifiques aux tendances et développements scientifiques les plus récents.

# Pourquoi les animaux sont-ils si importants pour la recherche médicale?

Malgré les énormes progrès des connaissances de la communauté scientifique mondiale, il faut rester modeste: nous savons aussi qu'il y a beaucoup de choses que nous ne connaissons pas. La question étudiée guide le choix du modèle le mieux adapté pour y répondre, mais tous les modèles de recherche ont leurs limites. Nous avons accompli des progrès technologiques énormes dans le domaine des modèles in vitro, mais certaines questions ont trop de facettes différentes pour pouvoir les élucider à l'aide de modèles exempts d'animaux. Actuellement, les systèmes artificiels ne peuvent pas reproduire de manière adéquate la complexité de l'organisme vivant. C'est bien parce que les expériences sur animaux sont aujourd'hui indispensables dans la recherche biomédicale que nous cherchons sans relâche des méthodes de substitution. C'est pourquoi nous encourageons le développement de nouvelles méthodes comme les organoïdes ou les technologies «Multi-Organ-on-a-Chip».

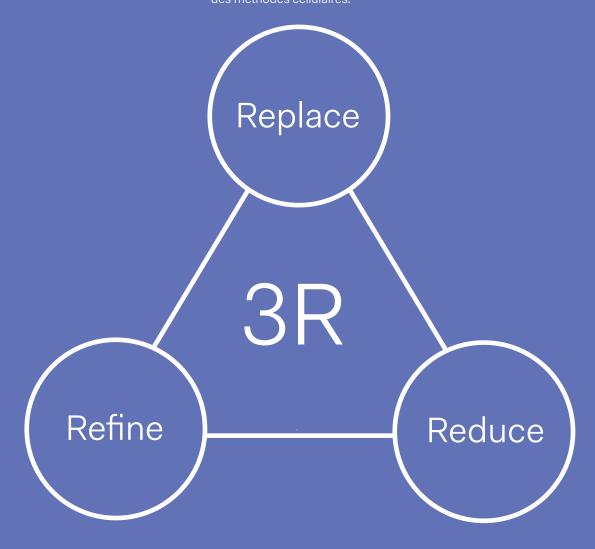
«Certaines questions ont trop de facettes différentes pour pouvoir les élucider à l'aide de modèles de recherche exempts d'animaux.»

#### Voulez-vous éliminer l'expérimentation animale?

Il faut nous concentrer sur le principe des 3R: remplacer partout où c'est possible, réduire le nombre d'animaux et alléger les contraintes. Les progrès technologiques vont continuer à étendre les possibilités de substitution. Nous voulons promouvoir l'encouragement des 3R pour améliorer le bien-être animal et la science en Suisse en changeant les mentalités, en assurant une bonne pratique des 3R et en créant des réseaux pour la science. Je veux m'engager pour une application stricte et étendue du principe des 3R. Une interdiction de l'expérimentation animale ne fait pas partie de cet agenda.

Publiés pour la première fois en 1959, les principes des 3R sont aujourd'hui ancrés dans la législation nationale et internationale sur la protection des animaux.

Il s'agit de remplacer dans toute la mesure du possible les animaux vivants sensibles par des méthodes alternatives, par exemple des méthodes cellulaires.



Les animaux utilisés pour les expériences doivent être soumis à aussi peu de contraintes que possible. Ceci se rapporte à l'ensemble de la vie de l'animal: élevage, transport, hébergement, expérience et, le cas échéant, euthanasie.

Le but de l'expérience doit être atteint en utilisant aussi peu d'animaux que possible.

# Encouragement des 3R

Les principes des 3R ont pour but de remplacer autant d'expériences sur animaux que possible par d'autres méthodes (replace), de réduire le nombre d'animaux utilisés (reduce) et de diminuer autant que possible les contraintes auxquelles ils sont soumis (refine).

#### Stratégie pour le bien-être animal

Les expériences sur animaux à des fins médicales sont prescrites par la loi, aussi bien du point de vue éthique et scientifique que pour la sécurité des patient-e-s. Nos membres agissent bien évidemment toujours en conformité avec les lois et prescriptions en vigueur. Pour améliorer encore le respect des normes éthiques les plus rigoureuses, un membre d'Interpharma a élaboré une nouvelle stratégie pour le bien-être animal dont le but est de fixer des règles contraignantes dans toute l'entreprise pour l'utilisation d'animaux de laboratoire. En font partie la mise en œuvre de structures organisationnelles efficientes et la définition d'indicateurs clés spécifiques (KPI).

Pour renforcer l'approche relative au bien-être animal, l'entreprise a introduit une nouvelle structure de gouvernance et a créé une nouvelle organisation. Il s'agit par-là de poursuivre l'objectif global de remplacer les expériences sur les animaux par des méthodes de substitution, de les réduire et de les améliorer. L'entreprise membre nomme pour cela des responsables à l'échelon mondial et local sur tous ses sites où des animaux sont hébergés et des délégués à la protection des animaux et des expert-e-s en animaux de laboratoire qui, indépendamment de leur domaine d'exercice, font leurs rapports directement à l'unité de gouvernance de l'entreprise. Ils jouent le rôle d'avocats des animaux, et leur mission est une amélioration permanente dans ce domaine. Un comité global pour le bienêtre animal, présidé par la directrice de l'entreprise, regroupe des représentant-e-s de tous les secteurs commerciaux et sert d'organe de communication et de mise en œuvre.

# Animal Research Tomorrow

Plus de 4700 chercheuses et chercheurs se sont alliés à Animal Research Tomorrow (ancien nom: Déclaration de Bâle) et se sont ainsi engagés à suivre le principe des 3R dans la recherche biomédicale. Les signataires améliorent aussi la transparence pour favoriser la confiance en la recherche.

# Contenu de la nouvelle approche relative au bien-être animal:

- En lien avec l'utilisation d'animaux, l'entreprise membre accorde une grande importance au principe éthique des 3R, replace (remplacer), reduce (réduire) et refine (améliorer).
- Elle a en outre ajouté un quatrième R, responsibility (responsabilité). Tout membre de l'entreprise est appelé, en tant qu'individu ou membre d'une équipe, à assumer des responsabilités pour les animaux et produits d'origine animale utilisés, à faire preuve d'un maximum de respect envers les animaux et les collègues qui travaillent avec les animaux et à participer activement au développement de méthodes de substitution à l'utilisation d'animaux. Un programme 4R a été élaboré pour l'ensemble de l'entreprise. Dans une approche collaborative, il réunit les compétences de tous les secteurs de l'entreprise pour remplacer les animaux par des approches innovantes, réduire et améliorer les expériences sur animaux et pour que l'entreprise assume ses responsabilités vis-à-vis des animaux utilisés pour son compte.
- La gouvernance dans le domaine de la protection des animaux et de la science des animaux de laboratoire et la compliance spécifique aux domaines sont organisées à l'aide de quatre piliers thématiques: Animal Welfare (protection des animaux), Animal Using Vendor Management (gouvernance des prestataires utilisant des animaux), Vivarium Oversight (gouvernance des animaleries appartenant à l'entreprise) et principe des 4R.
- Les prestataires qui utilisent ou hébergent des animaux pour le compte de l'entreprise doivent participer régulièrement à des qualifications et à des audits.
- Tous les travaux qui utilisent des animaux en interne ou pour le compte de l'entreprise doivent être autorisés par des comités de l'entreprise indépendants, multidisciplinaires et vérifiés (Animal Usage Review Boards).
- Un nouvel outil de TI centralisé est mis en place pour faciliter et améliorer les processus indépendamment des fonctions, créer la transparence sur le travail impliquant des animaux et permettre l'échange de connaissances.
- Actuellement, un règlement d'entreprise complet pour la science et le bien-être animal est en cours d'élaboration et des modifications organisationnelles sont mises en place, de même que des processus visant à soutenir les secteurs.

Nom du projet: Stratégie pour le bien-être animal

Articles de la charte: 1, 2

Le bien-être animal n'est plus un détail, il est ancré dans les décisions entrepreneuriales de nos membres.

#### Remplacement et réduction du nombre d'animaux sentinelles vivants et amélioration de la surveillance de l'hygiène des colonies de rongeurs par le biais d'une analyse des poussières dans l'air évacué

Pour des résultats de recherche fiables et reproductibles, il faut assurer l'hygiène des colonies de rongeurs. La surveillance classique de l'hygiène implique de soumettre les animaux vivants à des examens bactériologiques, parasitologiques, sérologiques ou par PCR (réaction en chaîne par polymérase) pour évaluer la présence d'infections subcliniques susceptibles de fausser les résultats de recherche. Une nouvelle méthode utilise des filtres spéciaux (EAD-Sentinels) montés dans le canal d'évacuation d'air de l'IVC rack (cage à ventilation individuelle) pour collecter la poussière et les impuretés provenant des cages. Après une exposition suffisante, les filtres sont envoyés pour analyse par PCR d'un panel d'agents pathogènes prédéfinis. Utilisée dans le cadre d'un nouveau programme hybride de surveillance de l'hygiène, dans lequel la technique EAD est utilisée pendant deux trimestres et la méthode sentinelle habituelle pendant les deux autres trimestres, il est apparu que cette méthode exempte de tests sur animaux met en évidence les agents pathogènes potentiels avec autant de sensibilité que la méthode sentinelle et permet donc d'épargner jusqu'à 60% des animaux sentinelles par an.

Nom du projet: Exhaust Air Dust Analysis

Article de la charte: 2

#### Réduction des expériences in vivo de remyélinisation grâce à l'intelligence artificielle permettant une analyse cinétique des cocultures primaires de rat

Le groupe de recherche voudrait trouver des liaisons qui accroissent la capacité de remyélinisation des cellules de Schwann, essentielles pour la santé des cellules nerveuses périphériques. Les cocultures primaires de cellules de Schwann / cellules nerveuses de rat permettent de récapituler les principales caractéristiques de la myélinisation et sont utilisées pour sélectionner des substances pour les études in vivo. Mais ces cocultures ont en général un faible débit, sont variables et ne permettent pas d'études cinétiques. Les chercheurs ont établi un système de coculture dont le débit est amélioré et les résultats reproductibles. Pour remplacer la coloration immunologique, ils ont en outre développé un algorithme AI-DL (Artificial-Intelligence Deep-Learning) pour prédire la myélinisation à partir d'images en champ clair de cellules vivantes. Celui-ci permet non seulement des mesures rapides et robustes, mais aussi des analyses cinétiques de la remyélinisation en coupe longitudinale, qui fournissent des informations décisives pour le design d'essais in vivo. Cette nouvelle approche a permis de réduire le nombre d'animaux de 80%.

Nom du projet: Al Enabled Kinetic Analysis

Article de la charte: 1

# 7.9 mia

En 2020, les membres d'Interpharma ont investi 7.9 milliards de francs dans la recherche et le développement.

# Modèle de culture organoïde à partir de tissus intestinaux humains

Une entreprise membre d'Interpharma a élaboré un modèle innovant de culture organoïde à partir de tissus intestinaux humains. De tels organoïdes issus de patients permettent de modeler des aspects importants du corps humain à l'extérieur d'un organisme vivant. Ce système permet de se passer de l'expérimentation animale à plusieurs phases de la découverte et du développement d'un médicament et permet une extrapolation à l'être humain plus précise.

Nom du projet: Human-Gut-on-a-Chip

Article de la charte: 1

#### Test de formation de colonie en agar mou à la place des études de tumorigénicité in vivo pour les produits des thérapies géniques et cellulaires

Les thérapies géniques et cellulaires sont un nouveau domaine prometteur. Jusqu'à présent, les tests précliniques de sécurité se basent sur une approche par cas, des directives ne sont pas encore fixées. L'un des principaux soucis au niveau de la sécurité est une modification cancéreuse du matériel cellulaire due aux manipulations génétiques, et donc un risque pour les patients de développer des tumeurs. Les tests habituels d'évaluation de la tumorigénicité sont des essais in vivo, c'està-dire l'injection ectopique de cellules humaines à des souris immunodéprimées et la surveillance de la formation éventuelle de tumeurs. Mais la pertinence des études de tumorigénicité in vivo est controversée: le micro-environnement animal n'est pas un environnement réaliste pour les cellules humaines, et toutes les tumeurs humaines ne peuvent pas être transplantées chez la souris immunodéprimée. Des informations décisives pour la sécurité pourraient donc manquer dans les études in vivo. Une alternative in vitro aux études de tumorigénicité in vivo a été développée, le test de formation de colonie en agar mou (Soft Agar Colony Forming Assay, SACF). Les cellules au potentiel tumorigène sont identifiées à l'aide de leur capacité à se multiplier indépendamment de l'ancrage, une caractéristique des cellules cancéreuses. Le SACF a été optimisé dans un format miniature pour les produits de thérapies géniques et cellulaires, et un système d'imagerie automatisé a été introduit pour déterminer le nombre de colonies.

Nom du projet: Soft Agar Colony Forming

Article de la charte: 1



«Sans expérimentation animale, la mise à disposition rapide de vaccins contre la pandémie n'aurait pas été possible.»

#### D<sup>r</sup> Thomas Steckler

Associate Director Preclinical Risk Management, Animal Welfare Strategy Lead, Janssen Pharmaceutica NV

#### Établissement d'un rôle de scientifique 3R

Une entreprise membre a embauché un scientifique spécialisé dans les 3R afin de renforcer la culture de l'éthique scientifique dans l'entreprise et de disposer d'un expert en matière de réduction, de remplacement et d'amélioration des expériences sur animaux.

Nom du projet: 3Rs scientist role

Articles de la charte: 1,3

#### primART

Les entreprises membres d'Interpharma concentrent leurs efforts sur le bien-être des animaux qui doivent être utilisés dans la recherche en dépit des progrès accomplis dans le domaine des 3R. Un lien fort et positif entre les gardien-ne-s d'animaux et les animaux qui leur sont confiés y contribue. En particulier pour les primates non hominidés, animaux très intelligents et sociaux, cela réduit le stress et favorise la confiance envers l'être humain. Cette relation peut se construire à l'aide d'interactions quotidiennes positives, par exemple l'offre d'activités ou de jeux. Une entreprise membre a introduit une nouvelle forme d'activité enrichissante pour les colonies de primates utilisées dans les essais de pharmacocinétique: les gardien-ne-s ont proposé aux animaux des peintures aux doigts ainsi qu'une toile, et effectivement, au bout de quelques minutes, les premiers primates se sont mis à peindre. Certains animaux ne s'intéressent pas à cette nouvelle activité, tandis que d'autres sont devenus de véritables artistes et ont leur propre style. Les primates participent activement et volontairement et produisent non seulement un grand nombre de tableaux, mais les gardien-ne-s et les animaux passent ainsi des moments agréables ensemble et approfondissent leur relation.

Nom du projet: primART

Article de la charte: 2

#### Approche in vitro pour les anticorps monoclonaux

La caractérisation correcte des propriétés pharmacocinétiques des substances actives candidates est indispensable pour réussir à développer des biomédicaments. Une entreprise membre d'Interpharma a développé une approche in vitro basée sur la cellule qui permet de prédire l'élimination des anticorps monoclonaux dans l'organisme humain. Les anticorps monoclonaux sont fabriqués par des lymphocytes identiques, qui possèdent une structure identique et se lient au même antigène. Lorsqu'on emploie chez l'être humain des biomédicaments à base d'anticorps monoclonaux, le récepteur Fc néonatal (FcRn) est décisif pour leur élimination par l'organisme, il ralentit l'élimination; donc en agissant sur la force de la liaison au FcRn, on peut agir sur la persistance dans l'organisme. Pour prédire les caractéristiques pharmacocinétiques d'anticorps thérapeutiques chez l'être humain, on utilise normalement des études in vivo sur le rongeur et le primate non hominidé. Les approches in vitro testées jusqu'à présent avaient tendance à révéler seulement quelques caractéristiques biochimiques de l'anticorps thérapeutique candidat, elles ne permettaient que des prédictions limitées. Cette nouvelle approche in vitro a une capacité de prédiction forte pour les paramètres pharmacocinétiques humains et fournit des résultats importants pour l'évaluation pharmacocinétique. Cela permet non seulement de remplacer des études in vivo, mais aussi d'améliorer le potentiel prédictif, de simplifier la prise de décision dans la sélection et l'optimisation des meilleurs candidats et d'évaluer un plus grand nombre de candidats, ce qui revient à un débit accru.

Nom du projet: Monoclonal Antibodies

Article de la charte: 1

#### Des prix internes pour encourager les 3R

Certaines entreprises membres décernent régulièrement des prix 3R internes nationaux et internationaux. Les chercheuses et chercheurs des différentes divisions peuvent poser leur candidature pour leurs activités et développements et sont donc incité-e-s à faire avancer les 3R. Les entreprises membres sont d'accord sur le fait que la protection des animaux est une préoccupation globale, relevant de la responsabilité de tous. Il s'agit d'ouvrir les cœurs et les esprits au soutien des 3R. Cela fonctionne, on le voit au nombre croissant de projets soumis aux concours et à la qualité qui augmente également d'année en année. La remise de prix récompense les efforts de réduction, d'amélioration et de remplacement des expériences sur animaux et favorise donc l'engagement pour la protection des animaux de laboratoire.

Nom du projet: Distinctions

Article de la charte: 3

#### Encouragement national des 3R par le 3RCC

En 2020, le 3RCC, soutenu par les universités, l'industrie, les autorités et la Protection Suisse des Animaux, finance par un montant de 1.4 million de francs cinq projets visant à remplacer, réduire ou améliorer les expériences sur animaux. Lors de la mise au concours 2020, le 3RCC a reçu 69 requêtes préliminaires. La moitié des projets portait sur le remplacement, 30% sur l'amélioration et 20% sur la réduction des expériences sur animaux. Plus de 50 experts internationaux ont sélectionné 15 projets invités à présenter une requête complète. Le 3RCC a ensuite choisi cinq projets scientifiques de haut niveau qui promettent un effet considérable sur les 3R. Deux projets sont du domaine de la neurologie et un porte sur le cancer, deux domaines de recherche dans lesquels on utilise en Suisse un grand nombre d'animaux de laboratoire. Quatre des cinq projets visent à réduire ou remplacer complètement l'utilisation d'animaux. Les approches développées conduiront à des résultats plus faciles à reproduire et plus fiables et qui auront une plus grande pertinence pour l'être humain. Le cinquième projet développe une nouvelle méthode d'administration de médicaments pour améliorer le bien-être animal.

Nom du projet: Encouragement national des 3R

Articles de la charte: 1, 3, 9

47000

personnes travaillaient en 2020 dans l'industrie pharmaceutique en Suisse.

#### Journée de la recherche biomédicale (BRAD)

Une entreprise membre d'Interpharma a célébré en 2021 son troisième Biomedical Research Awareness Day (BRAD). Créée en 2016 par Americans for Medical Progress (AMP) aux États-Unis, cette journée a lieu chaque année le troisième jeudi d'avril. Elle offre l'occasion d'informer et de sensibiliser les employé-e-s de l'entreprise à la nécessité et aux avantages de la recherche sur les animaux pour le développement de nouveaux médicaments et traitements. Cette entreprise membre d'Interpharma a fêté le BRAD en octobre dans le monde entier par de nombreuses présentations qui soulignaient la Culture of Care de l'entreprise pour les animaux, les employé-e-s et les patient-e-s et rendaient hommage aux progrès accomplis grâce à ses prix 3R mondiaux (reduce, refine, replace) et à l'utilisation des animaux pour le développement de nouveaux traitements. Sur le site suisse, la journée s'est ouverte par une présentation du zoo de Bâle afin de mettre en lumière les missions spécifiques d'un zoo moderne. Les autres présentations informaient sur la formation et les tâches des gardienne-s d'animaux et des laborantin-e-s dans la recherche, ainsi que sur l'accréditation récente de son hébergement d'animaux et de son programme de recherche sur les animaux par l'AAALAC (Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care). Toutes ces informations sont importantes pour le personnel dans l'optique de la votation de février 2022 sur l'initiative qui prévoit d'interdire complètement les essais cliniques sur l'animal et l'être humain ainsi que l'importation de médicaments développés en utilisant des animaux

Nom du projet: BRAD

Articles de la charte: 1, 3, 9

# Groupes de travail et projets

De nombreux projets et groupes de travail existent déjà depuis de nombreuses années. Ils encouragent la coopération nationale et internationale dans le domaine des 3R et bénéficient au bien-être des animaux de laboratoire.

# AAALAC International (Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care)

Cette organisation privée non gouvernementale encourage un recours raisonné et responsable aux animaux en science, notamment au moyen d'évaluations sur la base du volontariat et de programmes d'accréditation. Plus d'un millier d'institutions, dont des entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques et des universités de 50 pays, sont fait accréditer par l'AAALAC. Plusieurs sites d'entreprises membres d'Interpharma sont également certifiés par l'AAALAC. Depuis 2013, Interpharma occupe un siège à la délégation des organisations membres de l'AAALAC et depuis 2020 également au board of directors, et peut ainsi exercer une influence directe sur l'encouragement de programmes indépendants de certification de la protection des animaux. Pour que les mandats de recherche soient en conformité avec la protection des animaux, l'AAALAC dispose de plus de 360 consultants spécialisés occasionnels qui accompagnent les membres du Conseil d'accréditation lors des visites sur site et émettent des recommandations. Ces consultants, dont certains viennent d'entreprises membres d'Interpharma, ont une expérience allant au-delà des espèces d'animaux de laboratoire usuelles et disposent en outre pour certains de compétences dans des domaines spécialisés tels que les neurosciences appliquées, les sciences comportementales, la toxicologie, la pharmacologie ou la physiologie.

Nom du projet:	AAALAC International
Articles de la charte:	2,7
Lien:	www.aaalac.org

#### **IQ** Consortium

#### (International Consortium for Innovation and Quality)

Des entreprises membres d'Interpharma s'engagent au sein de l'IQ Consortium et contribuent au groupe dirigeant du consortium 3Rs Leadership Group. Ce groupe a été fondé pour promouvoir le partage et l'intégration de pratiques scientifiques de haute qualité afin de faire progresser les principes des 3R dans l'expérimentation animale utilisée pour la recherche et le développement de nouveaux médicaments, vaccins, dispositifs médicaux et produits de santé pour les humains et les animaux. Le sous-groupe European Liaison Working Group, avec lequel Interpharma entretient des contacts officiels, favorise l'échange de savoir-faire 3R et l'intérêt mutuel que des buts similaires soient poursuivis aux États-Unis et en Europe. Un programme mondial de prix 3R ainsi que des formations et formations continues 3R sont proposés.

Nom du projet:	IQ Consortium
Articles de la charte:	1, 3, 9
Lien:	www.iqconsortium.org

#### Groupe de travail Animal Welfare d'Interpharma

Le groupe de travail Animal Welfare est l'un des sept groupes de travail permanents d'Interpharma. Plusieurs représentants d'entreprises et une représentante de l'Université de Zurich se réunissent régulièrement pour s'occuper d'améliorer progressivement la protection des animaux et l'encouragement des 3R. Dans le cadre de la charte en dix points adoptée en 2010, ce groupe s'engage à rendre compte chaque année de ses activités et des progrès accomplis dans le domaine des 3R et de la protection des animaux.

Nom du projet:	Groupe de travail Animal Welfare d'Interpharma

Articles de la charte: 1-10

#### Bâtiment 098: un immeuble de recherche ultramoderne

Dans le cadre de ses efforts 3R, Roche développe des méthodes alternatives et de substitution pour l'expérimentation animale. En font partie par exemple des cultures cellulaires animales et humaines, des modèles informatiques ou des organes reproduits à échelle microscopique à partir de cellules humaines ou animales (organs on a chip). Ces méthodes rendent les essais précliniques plus précis et plus pertinents et réduisent les expériences sur animaux. Cependant, il n'est pas possible de renoncer entièrement à celles-ci, entre autres aussi parce que les autorités les prescrivent. C'est pourquoi Roche a construit un nouvel immeuble de recherche ultramoderne, dans lequel les animaux et leur bien-être sont au centre des préoccupations. En même temps, il s'agit d'améliorer l'efficacité et l'efficience des processus et donc d'accroître la qualité des postes de travail. Chaque étage peut être modifié en l'espace de quatre semaines pour s'adapter facilement à des exigences qui se modifient en permanence. En plus du bien-être animal, la protection de la santé du personnel est essentielle: les cages sont nettoyées et approvisionnées automatiquement, ce qui réduit les réactions allergiques chez les employé-e-s. Des robots mobiles déplacent les lourdes charges, déchargeant ainsi l'être humain de sollicitations physiques. Le nouvel immeuble de recherche in vivo est entièrement numérisé, ce qui permettra à l'avenir une saisie en ligne de nombreux paramètres. Il offre à l'animal et à l'être humain un cadre ultramoderne et attrayant qui permettra d'optimiser les résultats de la recherche in vivo et de faire progresser la vision des 3R: replace, reduce, refine.

Nom du projet:	Bâtiment 098

#### EPAA (European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing)

La plate-forme EPAA est activement soutenue par les membres d'Interpharma. Dans le cadre d'un partenariat basé sur le volontariat entre la Commission européenne et différents secteurs de l'industrie, elle vise l'échange des connaissances et des ressources pour améliorer ainsi le développement, la validation et l'acceptation de méthodes d'expérimentation ne recourant pas aux animaux. Au cours des vingt années écoulées, l'EPAA a organisé une cinquantaine d'ateliers et édité de nombreuses publications. La Commission européenne et 37 entreprises de sept secteurs industriels (industries chimique, pharmaceutique, cosmétique, de la parfumerie, des savons et du nettoyage ainsi que de la santé animale) ont décidé en 2016 de prolonger leur coopération de cinq ans, jusqu'en 2020. L'accent est mis sur la coopération avec les autorités internationales de surveillance et les autorités nationales de réglementation. L'EPAA entend continuer à encourager de manière intensive l'harmonisation des règlements sur les tests de sécurité, partout où cela est adéquat et possible.

Nom du projet:	EPAA
Articles de la charte:	1, 2, 8
Lien:	ec.europa.eu/growth/sectors/



Article de la charte: 1

«La médecine a énormément bénéficié de découvertes décisives de la recherche fondamentale en biologie et de leur mise en œuvre dans la recherche appliquée. Dans ce contexte, l'expérimentation animale est une clé du progrès.»

Nathalie Stieger Head of Group Government Affairs, Roche 70%

Selon le Moniteur de la santé 2021 de gfs.bern, 70% des électrices et électeurs suisses sont favorables à une redistribution du budget de la santé au bénéfice de la recherche et du développement de nouveaux médicaments et vaccins.

#### ICH (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)

L'ICH réunit les autorités de régulation d'Europe, du Japon, des États-Unis et l'industrie pharmaceutique afin de discuter d'aspects scientifiques et techniques lors de l'homologation des produits pharmaceutiques. L'ICH vise à harmoniser les tests utilisés au cours de la recherche et du développement de nouveaux médicaments, les directives techniques et les exigences posées pour l'homologation des produits. Cette harmonisation doit mener à une utilisation plus économique des ressources et à éliminer les retards inutiles dans le développement global et la mise à disposition de nouveaux médicaments. Le processus d'harmonisation est complexe et peut s'étendre sur plusieurs années. Il porte sur la qualité, la sécurité (dont font partie les expériences sur animaux), l'efficacité ainsi que sur des domaines multidisciplinaires.



Nom du projet: ICH

Articles de la charte: 1,8

#### **TEDD (Tissue Engineering - Drug Development)**

Des modèles tissulaires et cellulaires humains similaires aux organes sont un instrument important pour le développement des médicaments et l'évaluation des substances actives. Le centre de compétences national TEDD regroupe et transfère le savoir et les technologies pour stimuler la poursuite du développement et l'utilisation des cultures de cellules et tissus in vitro. De nouvelles technologies représentant la fonction et la structure des tissus sains et pathologiques et des organes de manière physiologiquement plus réaliste gagnent du terrain. Elles se trouvent toutefois encore dans une phase de développement précoce et ne conviennent que de manière limitée pour une utilisation de routine. Pour pouvoir exploiter pleinement leur potentiel, il faut encore développer de nouvelles méthodes d'analyse et poursuivre le développement de la fabrication contrôlée et normalisée de tissus, de la conservation, de l'automatisation, des utilisations de routine ainsi que du contrôle de qualité. Des projets de recherche concrets au sein d'un réseau de partenaires provenant de divers groupes d'intérêts, dont également des entreprises membres d'Interpharma, ont contribué à la création d'une plate-forme participant activement au développement et à l'utilisation de méthodes de test alternatives pour une utilisation de routine dans l'industrie.

Nom du projet: TEDD

Articles de la charte: 1,8

#### Association Recherche pour la vie

L'association indépendante Recherche pour la vie a été créée pour informer la population suisse sur l'importance et les résultats récents de la recherche biomédicale. Elle entend encourager le dialogue entre scientifiques et profanes et évoquer clairement et simplement les bénéfices, mais aussi les dangers de la recherche. En plus de la publication régulière de la brochure «BioFokus» et de la remise d'un prix pour des travaux de maturité, l'association propose aux établissements scolaires intéressés un laboratoire génétique. Interpharma coopère avec cette association, en particulier dans le domaine de l'expérimentation animale et de la protection des animaux.

Nom du projet: Recherche pour la vie

Articles de la charte: 1, 3, 9

Lien: www.recherche-vie.ch

-2.8%

En 2020, le nombre d'animaux utilisés en Suisse dans la recherche a baissé de 2.8% par rapport à 2019.

#### Centre national de compétence 3R (3RCC)

Le Centre national de compétence 3R (3RCC) a été créé le 27 mars 2018 pour encourager les principes des 3R en Suisse. Onze hautes écoles, Interpharma, la Protection Suisse des Animaux et l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) contribuent au 3RCC. Ses objectifs sont la promotion de projets de recherche 3R de haute qualité, l'élaboration d'une stratégie de formation initiale et continue basée sur les 3R ainsi que la mise en place d'une stratégie de communication professionnelle. Le 3RCC donne accès à tous les acteurs concernés aux informations actuelles sur les 3R et sur les alternatives à l'expérimentation animale. Le centre propose ses services aux autorités, aux institutions d'enseignement et de formation ainsi qu'à d'autres cercles intéressés. En outre, il surveille les progrès accomplis en Suisse dans ces domaines. Avant la création de ce centre national, la fondation Recherches 3R a soutenu et encouragé pendant plus de 30 ans des projets de recherche 3R. Depuis le début, la fondation était financée à parts égales par la Confédération et Interpharma. En 2021, le gouvernement suisse a lancé le Programme national de recherche «Advancing 3R - animaux, recherche et société» (PNR 79) pour accélérer le développement d'applications 3R. Doté d'une enveloppe de 20 millions de francs, il va se poursuivre jusqu'en 2028. La fondation Recherches 3R, prédécesseuse du 3RCC de 1987 à 2018, a financé des projets de recherche dans le domaine des 3R par un montant d'environ 20 millions de francs.

Nom du projet:	3RCC
Articles de la charte:	1, 3, 9
Lien:	www.swiss3rcc.org

#### Réseau de l'EFPIA pour la protection des animaux

Le réseau de l'EFPIA Research and Animal Welfare (RAW) permet aux entreprises membres d'Interpharma de faire des suggestions pour des normes strictes de protection des animaux à l'échelon européen. La participation active à la mise en œuvre de la directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux dans les États membres de l'UE constitue une tâche primordiale de ce groupe. La Commission européenne a vérifié en 2017 la mise en œuvre de cette directive et a déclaré qu'il s'agit d'une base solide pour les réglementations de protection des animaux utilisés à des fins scientifiques. Le groupe s'investit aussi en faveur d'un échange franc et d'une bonne collaboration avec d'autres organisations qui s'engagent pour la recherche dans le domaine des 3R. Il se compose de spécialistes des secteurs toxicologie, pharmacologie, éthique, droit, affaires publiques et protection des animaux, ainsi que d'observateurs du monde universitaire et des pouvoirs publics. L'EFPIA publie en outre chaque année un rapport 3R en ligne.

Nom du projet: Réseau de l'EFPIA pour la protection des animaux

Articles de la charte: 1, 2, 8, 9

#### **Animal Research Tomorrow**

Le but d'Animal Research Tomorrow (anciennement: Basel Declaration Society) est de renforcer la confiance du public dans la recherche biomédicale impliquant des expériences sur animaux et d'encourager une communication franche et transparente entre les chercheurs et le public. Elle veut contribuer à ce que les principes éthiques comme ceux des 3R soient appliqués dans la recherche sur animaux dans le monde entier. À ce jour, plus de 4500 chercheuses et chercheurs dans le monde ont signé la déclaration. Parmi les activités d'Animal Research Tomorrow, citons la participation à des manifestations et rencontres ayant trait à l'expérimentation animale, la publication régulière du magazine «L'écho des souris», ou encore tous les deux ans l'organisation d'un congrès international. En outre, l'organisation décerne chaque année un prix pour l'harmonisation des normes de qualité dans le traitement des animaux de laboratoire. Interpharma et ses entreprises membres soutiennent financièrement depuis des années le projet d'Animal Research Tomorrow.

Nom du projet: Animal Research Tomorrow

Articles de la charte: 1, 9

Lien: animalresearchtomorrow.org

#### Formations continues internes

En Suisse, une entreprise membre propose chaque année une série de formations reconnues au niveau fédéral, ainsi qu'une journée de formation spécifique permettant aux employé-e-s qui travaillent avec les animaux dans la recherche de remplir leurs devoirs légaux de formation continue.

Les thèmes de la journée de formation continue sont entre autres:

- Bases légales et impact des projets 3R primés
- Prévention des déperditions de chaleur chez la souris pendant l'anesthésie
- Introduction à une manipulation moins lourde des souris («en tunnel»)
- Utilisation de pompes programmables dans la recherche en oncologie pour l'administration de substances actives de manière à améliorer et réduire l'utilisation d'animaux
- Mise à jour au sujet des initiatives législatives en Suisse ayant un effet sur l'expérimentation animale

La journée de formation fournit également des informations sur les éventuelles modifications, y compris des prescriptions légales et directives, ce qui assure l'information des employées sur l'état actuel de la législation ainsi que sur les thèmes importants pour la Commission sur l'expérimentation animale.

Par ailleurs, cette entreprise membre propose également une formation pratique par le biais du groupe Training Services. Tous les nouveaux membres du personnel qui travaillent avec des animaux suivent un cours de manière à assurer des normes homogènes. En outre, les employé-e-s expérimenté-e-s peuvent aussi suivre des manifestations et formations spécifiques. Ces cours peuvent être officiellement reconnus comme journées de formation continue.

Nom du projet: Formations continues internes

Articles de la charte: 1, 3, 9

#### Audits communs des entreprises membres d'Interpharma

Les institutions de recherche et leurs entreprises partenaires et filiales réalisant des expériences sur les animaux sur mandat de membres d'Interpharma s'engagent à respecter des critères techniques et éthiques d'hébergement et de soin des animaux de laboratoire. Certaines entreprises membres d'Interpharma réalisent régulièrement en commun des audits annoncés auprès de partenaires de recherche externes tout autour du globe (cf. schéma p. 35). Ces audits ne sont pas seulement destinés à aligner les critères et à assurer la protection des animaux de laboratoire, mais contribuent aussi à accroître le savoir-faire. L'échange permet de mettre en œuvre au mieux les prescriptions légales et simplifie en outre les efforts d'aller plus loin dans la mise en œuvre des 3R. Les résultats sont passés en revue en commun par les entreprises membres et traités confidentiellement. Chaque entreprise décide individuellement si elle veut travailler avec l'organisation auditée. En plus des audits communs, les entreprises membres s'assurent, par des procédures individuelles, du respect des critères de qualité dans leurs propres institutions de recherche dans le monde entier. Tous les critères contrôlés sont fixés par écrit et appliqués au niveau mondial.

Nom du projet: Audits d'Interpharma

Articles de la charte: 4-6

La Charte pour la protection des animaux de l'industrie pharmaceutique a posé des jalons, également reconnus comme références par les milieux de la recherche universitaire.

#### Dialogue avec la Protection Suisse des Animaux

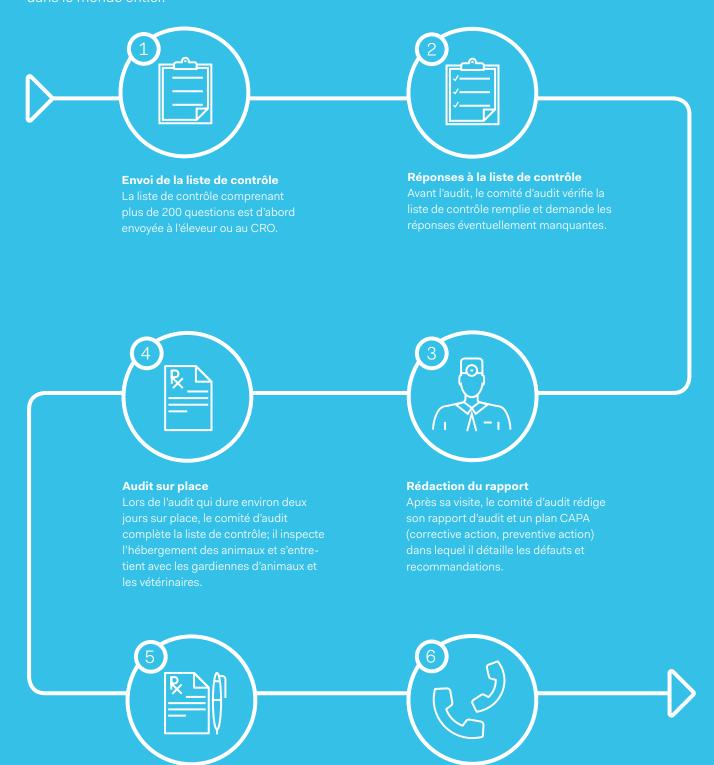
Depuis maintenant plus de huit ans, Interpharma a engagé le dialogue avec la Protection Suisse des Animaux (PSA). Il y a quelques années, les organisations viva3R et la Société de la protection des animaux zurichoise se sont également jointes à ce dialogue. Les rencontres, qui ont lieu deux fois par an, renforcent la compréhension mutuelle et permettent d'aborder des questions relatives à la protection des animaux et de discuter de questions spécifiques portant sur l'expérimentation animale et la protection des animaux de laboratoire.

Nom du projet: Dialogue avec la PSA

Article de la charte: 9

### Processus d'audit

Depuis 2014, certaines entreprises membres d'Interpharma réalisent régulièrement des audits communs auprès d'éleveurs et d'instituts de recherche mandatés (CRO) dans le monde entier.



#### Finalisation du rapport

L'éleveur / le CRO a alors la possibilité de réagir au rapport et d'apporter des compléments.

#### **Concertation finale**

Pour finir, dans le cadre d'une conférence téléphonique, les points en suspens sont éclaircis et les dernières mesures à prendre sont définies: délai pour les actions correctives, définition de la personne à contacter et nouvelle visite éventuelle.

## **Alternatives to Animal Experimentation – ALTEX** www.altex.ch

American Association for Laboratory Animal Science – AALAS

www.aalas.org

#### Animalfree Research

www.animalfree-research.org

# Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International – AAALAC

www.aaalac.org

#### Déclaration de Bâle

www.basel-declaration.org

#### Centre de compétences TEDD

www.zhaw.ch/de/lsfm/forschung/ chemie-und-biotechnologie/competence-centre-tedd

# European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations – EFPIA

www.efpia.eu

# European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing – EPAA

www.ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/epaa

#### Federation of European Laboratory Animal Science Associations

www.felasa.eu

#### **Institute for Laboratory Animal Research**

www.dels.nas.edu/ilar

# International Consortium for Innovation and Quality – IQ

www.iqconsortium.org

# International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – ICH www.ich.org

# International Council for Laboratory Animal Science

www.iclas.org

# Johns Hopkins University Center for Alternatives to Animal Testing – CAAT

https://caat.jhsph.edu

#### National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research

www.nc3rs.org.uk

#### Centre de compétence national 3R - 3RCC

www.swiss3rcc.org

# **New Jersey Association for Biomedical Research** www.njabr.com

# Société suisse pour l'étude des animaux de laboratoire – SGV/SSEAL

http://www.sciencesnaturelles.ch/organisations/sgv

#### Protection Suisse des Animaux - PSA

www.protection-animaux.com

#### Portail thématique sur l'expérimentation animale

https://sgv.org/fr/topics\_animal\_experimentation

# Comprendre l'expérimentation animale, initiative d'information scientifique

www.tierversuche-verstehen.de

#### **Understanding Animal Research**

www.understandinganimalresearch.org.uk

#### vtk online

www.vtk-online.de

#### SPA zurichoise

www.zuerchertierschutz.ch

Impressum 11° rapport annuel, publié en 2021 par:

Interpharma
Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche
Petersgraben 35
Case postale
4009 Bâle
Téléphone: +41 (0)61 264 34 00
E-mail: info@interpharma.ch

Rédaction:

Avec le soutien de: membres d'Interpharma, 3RCC

Réalisation: Sensor Advice GmbH www.sensoradvice.ch

Deutschsprachiges Original verfügbar Available in English

© Interpharma, 2021 Bâle Reproduction souhaitée avec indication de la source



## À propos d'Interpharma

Fondée en 1933, Interpharma est l'association des entreprises pharmaceutiques pratiquant la recherche en Suisse. Les 23 entreprises membres représentent au total plus de 90% du marché des médicaments brevetés en Suisse et investissent chaque année 7.9 milliards de francs dans la recherche et le développement en Suisse. Interpharma agit pour un système de santé efficace et de haute qualité, offrant aux patient-e-s un accès rapide aux innovations thérapeutiques et à la meilleure prise en charge possible. En Suisse comme à l'étranger, nous nous investissons pour que les patientes bénéficient d'une prise en charge sanitaire de premier ordre, que l'innovation soit récompensée et que notre industrie puisse apporter une contribution notable à la prospérité, la croissance et la compétitivité de la Suisse.

