

**GUIDE POUR LA DÉCLARATION STATISTIQUE
concernant l'utilisation des animaux à des fins scientifiques - PARTIE 1**

**COMMISSION
BRUXELLOISE DE
L'EXPÉRImentation
ANIMALE**



**BRUSSELE COMMISSIE
VOOR DIERPROEVEN**

DÉCEMBRE 2018

VERSION 1.0



GUIDE POUR LA DÉCLARATION STATISTIQUE

concernant l'utilisation des animaux à des fins scientifiques - PARTIE 1

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	3
OBJECTIF DU PRÉSENT GUIDE	3
PUBLIC CIBLE	3
QUAND FAUT-IL FAIRE LA DÉCLARATION ?	3
FLUX DU PROCESSUS UTILISATEUR POUR EXCEL	4
1. Où accéder au fichier modèle Excel et au guide	4
2. Saisir des données dans le modèle Excel	4
2.1. Généralités	4
2.2. Comment activer les macros dans un fichier Excel ?	4
2.3. La feuille de calcul Excel	5
2.4. Préparer les données	6
2.5. Saisie simple des données (sens horizontal)	6
2.6. Saisie des données à l'aide du formulaire de données	7
2.7. Déclaration d'une valeur nulle	10
2.8. Nom de fichier recommandé	10
3. Vérifier les données dans le modèle Excel + comment traiter les erreurs	10
4. Comment effectuer le contrôle de qualité (recommandé) du ou des fichiers avant la soumission + comment traiter les avertissements	10
5. Comment soumettre le fichier au fournisseur national de données	11
6. Synthèse	12
AUTRES SUGGESTIONS	12
REMERCIEMENTS	13
ANNEXE I: LEXIQUE DES DONNÉES DE DÉCLARATION	14



INTRODUCTION

La directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques et la décision d'exécution de la Commission, à savoir la décision 2012/707/UE établissent les exigences pour la fourniture de données statistiques concernant l'utilisation des animaux à des fins scientifiques au sein de l'Union européenne.

Une feuille de calcul Microsoft Excel est fournie comme outil pour collecter les données brutes à leur source. Une application cohérente et la réduction des erreurs améliorent ainsi l'efficacité du processus de saisie de données.

OBJECTIF DU PRÉSENT GUIDE

3

Ce guide a pour but d'expliquer les étapes à suivre pour remplir la feuille de calcul Excel qui contiendra vos informations à soumettre aux autorités nationales concernant l'utilisation des animaux. Il est impératif de comprendre ce que chaque colonne de la feuille de calcul Excel représente et quelle valeur vous devez saisir dans chaque colonne (texte, nombres, « Oui », « Non »). Les données doivent être saisies pour chaque utilisation d'un animal.

PUBLIC CIBLE

Ce guide est destiné à être utilisé par les **utilisateurs finaux** pour soumettre des données statistiques à leurs autorités respectives conformément aux instructions nationales.

QUAND FAUT-IL FAIRE LA DÉCLARATION ?

Tous les utilisateurs finaux devraient déclarer leurs animaux **à la fin de la procédure**.

Dans les procédures en deux étapes ou en plusieurs étapes le dernier « utilisateur » doit faire un rapport à la fin de toutes les étapes (p. ex. lorsqu'un animal génétiquement modifié est génotypé chez l'éleveur (étape 1) et utilisé ultérieurement dans un établissement utilisateur (étape 2), l'utilisateur doit signaler l'animal à la fin de la procédure et indiquer la Sévérité du génotypage (étape 1)).

Si des animaux génétiquement modifiés qui ont été **génotypés** chez l'éleveur (étape 1) sont mis à mort **en tant qu'animaux excédentaires** chez cet éleveur (et NON utilisés par la suite pour une procédure), l'éleveur doit déclarer ces animaux avec la Sévérité réelle correspondante.



FLUX DU PROCESSUS UTILISATEUR POUR EXCEL

1. OÙ ACCÉDER AU FICHIER MODÈLE EXCEL ET AU GUIDE

Vous pouvez télécharger le modèle Excel à remplir et le Guide pour la déclaration statistique à partir de:

- En néerlandais : <https://leefmilieu.brussels/themas/dierenwelzijn/dierproeven-een-strikt-omlijnde-praktijk>
- En français : <https://environnement.brussels/thematiques/bien-etre-animal/lexperimentation-animale-une-pratique-tres-encadree>

2. SAISIR DES DONNÉES DANS LE MODÈLE EXCEL

Une fois que vous avez téléchargé le modèle Excel correct, vous devez saisir vos données relatives à l'utilisation des animaux dans la feuille de calcul.

L'objectif premier de la saisie de données est de les consigner dans un format permettant de les intégrer dans la base de données de l'Union européenne et de simplifier leur analyse.

2.1. Généralités

Afin d'utiliser le modèle Excel, vous devez avoir accès à Microsoft Office 2003, 2007 ou 2010. La feuille de calcul est « verrouillée » afin de limiter les modifications. La structure de la feuille de calcul ne doit pas être modifiée au risque d'un rejet des données en raison d'une entrée non valide.

Le modèle de fichier Excel contient des macros afin de simplifier davantage la saisie de vos informations. Les macros doivent être activées dans votre version de Microsoft Excel.

2.2. Comment activer les macros dans un fichier Excel ?

L'activation des macros aidera les utilisateurs à saisir les bonnes informations. Par exemple, si le champ « Création d'une nouvelle lignée génétique » est défini sur OUI, seules les fonctions liées à « Recherche fondamentale » ou à « Recherche translationnelle et appliquée » seront autorisées. Afin que les macros puissent fonctionner, vous devez activer cette fonction dans votre logiciel Excel.

Microsoft Excel 2003

Afin de permettre l'exécution de macros sans signature, cochez la case **Faire confiance à tous les modèles et compléments installés** dans l'onglet **Éditeurs approuvés** de la boîte de dialogue **Sécurité**. Cette option est sélectionnée par défaut. Si elle n'est pas sélectionnée (recommandé), Excel ne vous autorisera à exécuter que les macros comportant des signatures numériques approuvées.

Microsoft Excel 2007

1. Sélectionnez Microsoft Office, puis Options Excel.
2. Cliquez sur Centre de gestion de confidentialité (Trust Center), cliquez sur Paramètres du Centre de gestion de confidentialité (Trust Center Settings), puis sur Paramètres des macros (Macro Settings).
3. Cliquez sur l'option souhaitée :
 - **Désactiver toutes les macros sans notification** Sélectionnez cette option si vous n'approuvez pas les macros. Toutes les macros dans les documents et les alertes de sécurité relatives aux macros sont désactivées. S'il existe des documents avec des macros non signées que vous approuvez, vous pouvez placer ces documents dans un emplacement approuvé. Les documents placés dans des emplacements approuvés peuvent s'exécuter sans être vérifiés par le système de sécurité du Centre de gestion de la confidentialité (Trust Center).
 - **Désactiver toutes les macros avec notification** : c'est le paramètre par défaut. Sélectionnez cette option si vous souhaitez que les macros soient désactivées, mais que les alertes de sécurité soient affichées en cas de présence de macros. Ainsi vous pouvez choisir d'activer les macros au cas par cas.



- **Désactiver toutes les macros sauf les macros signées numériquement** Ce paramètre est identique à l'option **Désactiver toutes les macros avec notification**, mais si la macro est signée numériquement par un émetteur approuvé, la macro peut être exécutée si vous avez déjà autorisé l'émetteur. Si ce n'est pas encore le cas, vous recevez une notification et vous pouvez choisir d'activer ces macros signées ou d'approuver l'émetteur. Toutes les macros non signées sont désactivées sans notification.
- **Activer toutes les macros (non recommandé, risque d'exécution de code potentiellement dangereux)** Sélectionnez cette option pour autoriser l'exécution de toutes les macros. Ce paramètre rend votre ordinateur vulnérable aux codes potentiellement dangereux et n'est donc pas recommandé.
- **Accès approuvé au modèle d'objet du projet VBA** Ce paramètre est destiné aux développeurs et sert à verrouiller délibérément ou à permettre l'accès par programme au modèle d'objet VBA à partir de n'importe quel client Automation. En d'autres termes, il fournit une option de sécurité pour le code écrit pour automatiser un programme Office et manipuler par programme l'environnement Microsoft Visual Basic pour Applications (VBA), ainsi que le modèle objet. Ce paramètre s'applique par utilisateur et par application. Cette option de sécurité rend plus difficile pour les programmes non autorisés la génération d'un code à réplication automatique, susceptible d'endommager les systèmes des utilisateurs finaux. Pour que les clients Automation puissent accéder au modèle d'objet VBA par programme, l'utilisateur qui exécute le code doit explicitement autoriser l'accès. Pour activer l'accès, cochez la case prévue.

Microsoft Excel 2010

Lorsque vous ouvrez un fichier contenant des macros, la Barre des messages jaune s'affiche avec une icône de bouclier et le bouton Activer le contenu. Si vous savez que la ou les macros provien(nen)t d'une source fiable, suivez les instructions suivantes :

- Dans la Barre des messages, cliquez sur Activer le contenu.
- Le fichier s'ouvre et est un document approuvé.

2.3. La feuille de calcul Excel

La feuille de calcul Excel contient trois pages : « Establishment details », « List » et « Validation ».

La feuille « Establishment details » contient plusieurs champs à remplir par les établissements utilisateurs (laboratoires, institutions):

- Country (Pays)
- First Name (Prénom)
- Last name (Nom)
- E-mail
- Establishment (Etablissement)
- Reported year (Année de déclaration)

La feuille « List » contient un total de 22 champs (représentés par les colonnes de votre feuille de calcul Excel) pour compléter vos informations.

Tous les champs obligatoires doivent être remplis. Ces champs sont suivis d'un astérisque (*).

Vous remarquerez qu'en choisissant une valeur dans un menu déroulant contenant le mot « **autre** », le champ correspondant est surligné en jaune foncé. La feuille de calcul Excel met ces valeurs en évidence pour vous rappeler que vous devez remplir le champ « **Préciser autres** » juxtaposé.

Deux options sont possibles pour la saisie des données :

- a) saisie simple des données (sens horizontal) – voir le point 2.5
- b) saisie de données à l'aide d'un formulaire de données (l'option recommandée) – voir le point 2.6

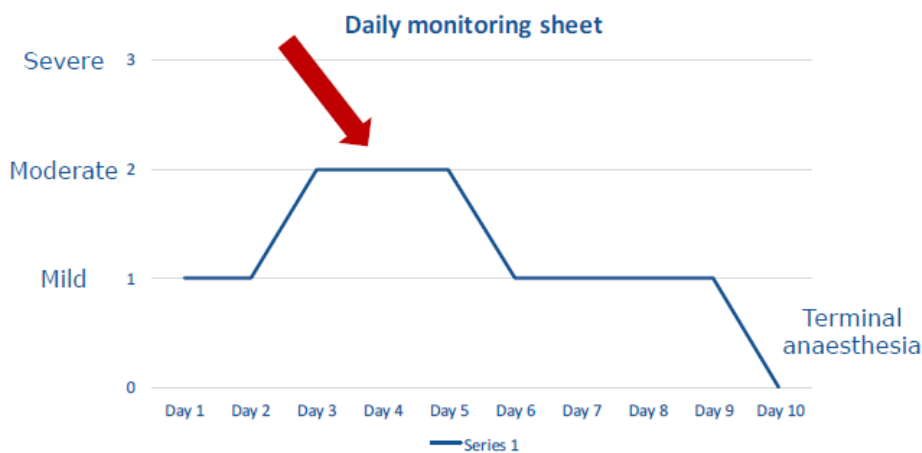


2.4. Préparer les données

Tout d'abord, vous devez préparer vos données à saisir dans la feuille de calcul Excel.

La **Sévérité réelle** est déclarée **pour chaque animal individuel** sur base de la Sévérité rencontrée **au cours de la procédure** (telle que déterminée par l'analyse des effets observés et enregistrés tout au long de la procédure) – la Sévérité réelle atteinte par l'animal peut différer de la classification prospective de la Sévérité attribuée au groupe entier d'animaux aux fins de la demande/évaluation du projet et de son autorisation. En d'autres termes, la Sévérité réelle la plus élevée atteinte au cours de la procédure peut être inférieure (ou, dans certains cas, même supérieure) à celle attribuée prospectivement. Par exemple, si vous déclarez 10 souris pour une même étude qui ont subi trois niveaux de Sévérité différents (par exemple 2 Léger, 3 Modéré et 5 Sévère), **vous devez prévoir 3 lignes séparées** : une pour Léger, une autre pour Modéré et la dernière pour Sévère. Cependant, le système facilite la saisie des données presque identiques pour accélérer le processus et réduire les erreurs.

La Sévérité réelle est toujours basée sur la **Sévérité la plus élevée atteinte**.



La **Sévérité prospective** ne doit **jamais** être déclarée dans les statistiques annuelles. Les Sévérités prospectives ne peuvent être signalées que dans les résumés non techniques (RNT). La Sévérité prospective reflète toujours le plus haut niveau de Sévérité rencontré par les animaux, même si elle ne représente qu'une petite fraction du nombre total d'animaux susceptibles d'être utilisés dans le projet éthique (par exemple, pour un projet utilisant 300 animaux, si 280 d'entre eux subissent une procédure modérée et 20 une procédure sévère, la Sévérité prospective pour ce projet sera sévère).

Sévérité prospective	Sévérité réelle
> Résumés non techniques des projets	> Déclaration statistique
Par exemple, 300 animaux susceptibles d'être utilisés	280 animaux utilisés
300 animaux dans une procédure « sévère »	15 animaux, en tant que « sévère » 243 animaux, en tant que « modérée » 22 animaux en tant que « légère (tout au plus) » => trois saisies dans les statistiques

2.5. Saisie simple des données (sens horizontal)

Le principe de base dans Excel est d'appuyer sur la touche **TAB** pour déplacer votre cellule active d'une cellule vers la droite, et d'appuyer sur **ENTER** pour déplacer votre cellule active d'une cellule vers le bas.



Ainsi, lorsque vous souhaitez saisir des données en ligne, suivez simplement les étapes suivantes (*des informations détaillées sur les données à saisir se trouvent au paragraphe 2.6 et dans l'Annexe I*) :

1. Allez à la première cellule de votre ligne – **cellule A4**
2. Choisissez une valeur dans la liste « **EU Submission (Soumission UE)** ». Pour les déclarations statistiques annuelles, cela devrait être « **Oui** ».
3. Appuyez sur la touche **TAB** pour déplacer votre cellule active vers la droite
4. Sélectionnez votre *numéro d'agrément* (p. ex. LA1230170) dans la liste « ID1 »
5. Appuyez sur la touche **TAB** pour déplacer votre cellule active vers la droite
6. Dans ID2, saisissez votre *numéro de licence de projet* (*numéro donné par le comité d'éthique*)
7. Appuyez sur la touche **TAB** pour déplacer votre cellule active vers la droite
8. Choisissez votre *Code Région* dans la liste « ID3 » (**BXL pour la Région de Bruxelles-Capitale**, VLA pour la Région flamande et WAL pour la Région wallonne)
9. Appuyez sur la touche **TAB** pour déplacer votre cellule active vers la droite
- 10.... répétez cette action jusqu'à ce que vous arriviez à la dernière colonne
7. Appuyez sur **ENTER** pour déplacer votre cellule active à la ligne suivante (Excel se souvient par quelle colonne vous avez commencé et retourne automatiquement au début de la ligne suivante dans la première colonne)

Ne laissez aucune ligne vide.

Il est important de respecter le sens de saisie de gauche à droite, car plusieurs champs dépendent des informations déjà entrées dans les cellules précédentes de la feuille de calcul Excel.

Astuce : Comment utiliser les touches de raccourci pour accélérer la saisie des données

- Afficher la liste déroulante à l'aide des touches ALT + flèche vers le bas
- Remplissez en partant du haut à l'aide des touches CTRL + D (copier le contenu et le format de la cellule en haut d'une plage sélectionnée dans les cellules inférieures)

Il est possible de copier et coller les lignes d'une feuille de calcul Excel à une autre.

2.6. Saisie des données à l'aide du formulaire de données

Formulaire de données est un terme alambiqué pour qualifier une boîte de dialogue contenant les différents champs pour une même ligne. Le formulaire s'affiche en haut de votre feuille de calcul Excel et vous permet de saisir les champs par ligne.

Il s'agit en fait d'un formulaire à l'écran. Les en-têtes de vos colonnes deviennent les étiquettes des champs du formulaire.

Grâce à ce formulaire, vous pouvez saisir les données plus rapidement et, une fois à la fin de la ligne, il suffit de cliquer sur « **Next (Suivant)** » pour commencer une nouvelle ligne.



Le formulaire de données Excel ne rend pas la saisie de données plus agréable, mais il réduit considérablement le temps que vous y consacrez.

Les étapes suivantes correspondent aux éléments individuels que vous devez compléter :

Étape 1: Aller à la feuille de calcul électronique « List »

Étape 2 : Cliquer sur la cellule A4

Étape 3 : Cliquer sur « Entry data (Saisir données) »

Étape 4 : Choisir une valeur dans la liste « EU submission (Soumission EU) ». (Sélectionner « Oui » pour la déclaration statistique annuelle)

Cliquer sur la flèche vers le bas. Un menu déroulant apparaît, offrant deux choix : Oui ou Non.

Étape 5 : Compléter vos références nationales dans les champs Id 1, Id 2, Id 3 [selon les instructions nationales]

Id1 Numéro d'agrément (p. ex. LA1230170, *sans espace entre LA et le numéro*)

Id2 Numéro de licence du projet (numéro donné par le comité d'éthique)

Id3 Code de région (BXL pour la Région de Bruxelles-Capitale, VLA pour la Région flamande et WAL pour la Région wallonne)

Étape 6 : Sélectionner l'« Espèce animale »

Cliquez sur la flèche vers le bas. Un menu déroulant apparaît, offrant plusieurs choix. Sélectionnez l'espèce animale appropriée.

Si vous sélectionnez « ...autre... », vous devrez alors préciser dans le champ « Spécifier autre », quelle autre espèce animale a été utilisée. Veuillez utiliser le **nom scientifique** (latin). Veuillez préciser si des **stades précoces** ont été utilisés, p. ex. des formes larvaires (pour les poissons, les amphibiens) ou fœtales.

Étape 7: Indiquer le « Nombre d'animaux ». Ce nombre doit être entier et positif.

Étape 8 : Préciser si l'animal est réutilisé ou non

Cliquez sur la flèche vers le bas. Un menu déroulant apparaît et vous propose deux choix : Oui ou Non.

Si, dans la colonne H 'Réutilisation[O] Oui' est sélectionné en combinaison avec Sévérité '[SV4] Sévère' dans la colonne S, il doit être clairement indiqué dans la colonne U 'Commentaire 1 / Explication des avertissements' pourquoi il y a eu une dérogation aux directives légales.

Étape 9: Choisir le « **Lieu de naissance (origine)** ».

Cliquez sur la flèche vers le bas. Un menu déroulant apparaît, offrant plusieurs choix. Sélectionnez l'origine appropriée.

Si, dans le champ « **Espèces animales** », vous avez choisi **un primate non humain**, vous ne devez pas remplir le champ « **Lieu de naissance (origine)** », mais bien les champs « **PNH - Source (origine)** » et « **PNH - Génération** ».

Étape 10 : Sélectionner « Statut génétique ».

Cliquez sur la flèche vers le bas. Un menu déroulant apparaît, offrant plusieurs choix. Sélectionnez le statut génétique approprié.

Étape 11 : Sélectionner « Création d'une nouvelle LG ».

Cliquez sur la flèche vers le bas. Un menu déroulant apparaît, offrant deux choix : Oui ou Non.

Étape 12 : Définir la « Finalité »

Cliquez sur la flèche vers le bas. Un menu déroulant apparaît, offrant plusieurs choix. Sélectionnez le terme approprié.

A côté du champ « Finalité », vous verrez un bouton « Naviguer ». Cliquez dessus.

Une fenêtre contextuelle en structure hiérarchique apparaîtra, et vous indique les étapes jusqu'au choix de l'objectif final parmi les différentes catégories d'objectifs. Le niveau 1 représente le niveau supérieur



d'objectifs. Les niveaux suivants sont répartis successivement entre le niveau 2, le niveau 3 puis le niveau 4. La structure suit le format établi par la décision d'exécution 2012/707/UE de la Commission. Selon votre choix, le chemin peut s'arrêter au niveau 1, 2, 3 ou 4.

Vous pouvez utiliser cette fenêtre contextuelle pour choisir votre objectif au lieu d'utiliser le menu déroulant.

Si vous choisissez « ...autre... », vous devrez alors préciser dans le champ « Préciser autre » quel était l'autre objectif. « Préciser autre » décrit un objectif significatif pour lequel l'animal a été utilisé, et non, par exemple, une technique exécutée sur l'animal comme un « scan IRM », une « immunisation », une « production d'anticorps », une « superovulation », l'utilisation comme « donneur » – ces exemples n'expliquent pas pour quel objectif la technique a été réalisée.

Si vous sélectionnez un [code PR] ou [code PN] dans « Finalité », vous devez passer aux Étapes 13 et 14. Sinon, passez directement à l'Étape 15.

Étape 13 : Compléter l'instrument législatif « Utilisation réglementaire ».

Cliquez sur la flèche vers le bas. Un menu déroulant apparaît, offrant plusieurs choix. Sélectionnez la législation appropriée.

Si vous sélectionnez « ...autre... », vous devrez alors préciser dans le champ « Préciser autre » quelle était la législation à respecter pour l'utilisation. Le champ « Préciser autre » décrit le type de législation qui nécessitait l'utilisation de l'animal, ne mentionnez pas si elle était « nationale » ou relevait d'une « norme ISO », de l'« OCDE », d'un « contrôle interne », d'une « méthode de développement », d'un « contrôle positif » - aucun de ces termes ne décrivant un type de législation. Par ailleurs, **vérifiez ceci en combinaison avec l'origine de la nécessité législative** : si la législation de l'UE est indiquée comme nécessité législative, le nom/numéro de l'acte législatif de l'UE devra être indiqué dans le champ « Préciser autre ». Il en va de même pour la législation nationale.

Étape 14 : Sélectionner l'origine de la législation « Exigences législatives ».

Cliquez sur la flèche vers le bas. Un menu déroulant apparaît, offrant plusieurs choix. Sélectionnez l'origine de la législation appropriée.

Étape 15 : Complétez ensuite la « Sévérité ».

Cliquez sur la flèche vers le bas. Un menu déroulant apparaît, offrant plusieurs choix. Sélectionnez le type de sévérité approprié. Seule la sévérité **réelle** figure ici (voir 2.4 pour plus de détails).

Remarque : « légère », signifie en fait « de nulle à légère ». Si l'animal subit un court test comportemental qui n'engendrerait que très peu de stress par exemple, le niveau de sévérité sera léger.

Utilisation correcte de « Sans réanimation » c'est-à-dire que rien (aucune procédure n'est appliquée) n'est fait à cet animal avant qu'il ne soit mis sous anesthésie générale et que l'animal ne sera pas réanimé, mais sera euthanasié sans reprendre conscience. Si la procédure comporte plusieurs étapes et que la dernière est effectuée sous anesthésie générale, la Sévérité réelle n'est pas Sans réanimation, mais la Sévérité réelle la plus élevée que l'animal a connue au cours de la procédure en prenant en compte toutes les étapes de la procédure.

La « Sévérité personnalisée (Custom Severity) » est un champ facultatif destiné aux États membres nécessitant une ventilation plus détaillée que les 4 types de « Sévérité » standard. Ces catégories n'ont pas encore été définies en Région de Bruxelles-Capitale et ce champ ne doit donc pas être rempli.

Étape 16 : Remplissez les champs « Commentaire 1/Explication des avertissements » et « Commentaires 2 ».

Le champ « Commentaires 1/Explication des avertissements » permet de communiquer aux autorités les raisons pour lesquelles des avertissements (identifiés dans le champ « Envoi du test ») apparaissent, mais peuvent être ignorés.

Le champ « Commentaires 2 » permet d'entrer des informations complémentaires pertinentes. Il peut être utilisé pour justifier les données de saisie, etc. Par exemple, si la Sévérité réelle est supérieure à la Sévérité prospective en raison de circonstances imprévues (p. ex. un animal a été utilisé, mais contracte une infection pendant la procédure et se retrouve dans une catégorie de Sévérité plus élevée), il convient de l'expliquer dans la colonne Commentaires 2.



Étape 17 : Cliquez sur « **Enregistrer** » pour enregistrer la ligne de données que vous venez de saisir, ou sur « **Enregistrer et dupliquer** » pour enregistrer la ligne de données et créer une nouvelle ligne en dessous, pour faciliter la saisie de lignes de données très similaires, par exemple pour modifier uniquement le nombre d'animaux ou la Sévérité.

Étape 18: Cliquez sur « Suivant > » pour passer à la ligne suivante (ligne 5)

Astuce : Si vous voulez atteindre une ligne spécifique, tapez simplement le numéro de la ligne dans le champ « Ligne actuelle » et cliquez sur « Go ! »

2.7. Déclaration d'une valeur nulle

Déclarer une valeur nulle est possible. Cela permet à un utilisateur de signaler qu'aucun animal n'a été utilisé au cours d'une période de déclaration donnée.

10

A cet effet, la feuille « Détails de l'établissement » contient une case à cocher avec « AUCUN ANIMAL UTILISÉ AU COURS DE L'ANNÉE DE DÉCLARATION ». Les autorités seront ainsi en mesure de contrôler que tous les établissements se sont acquittés de leur obligation de déclaration.

2.8. Nom de fichier recommandé

Lorsque vous avez introduit toutes vos données, n'oubliez pas de « Enregistrer » / « Enregistrer sous » votre fichier.

Nom de fichier recommandé : STAT_« année »_« Numéro de licence » (p. ex. **STAT_2018_LA1230170**)

3. VÉRIFIER LES DONNÉES DANS LE MODÈLE EXCEL + COMMENT TRAITER LES ERREURS

Avant d'enregistrer votre feuille de calcul Excel, nous vous conseillons vivement d'utiliser la fonction « **Valider** » pour vérifier les données saisies.

Si la saisie de données est terminée, ou à tout moment, si vous souhaitez vérifier l'exactitude des données introduites, vous pouvez aller dans la feuille de calcul « Validation » et cliquer sur « Valider ». Excel vous indiquera si la structure de vos données est correcte ou non, et quelles lignes comportent des **erreurs**. En outre, tous les champs comportant des erreurs sont surlignés en rouge. Vous devrez corriger vos données. L'introduction d'une valeur qui n'est pas dans la liste fournie entraînera également un message d'erreur.

Une fois les erreurs corrigées dans les lignes de votre feuille de calcul, cliquez à nouveau sur « Valider ». Le processus de validation redémarrera, et chaque cellule ayant été corrigée, retrouvera son format normal.

Si vous ne voulez pas revérifier vos données, mais seulement remettre la cellule au format normal, cliquez sur « Nettoyer Validation » et toutes les cellules retrouveront leur format d'origine.

L'option de contrôle dans le fichier Excel n'est disponible que pour confirmer l'exhaustivité de la structure initiale.

4. COMMENT EFFECTUER LE CONTRÔLE DE QUALITÉ (RECOMMANDÉ) DU OU DES FICHIERS AVANT LA SOUMISSION + COMMENT TRAITER LES AVERTISSEMENTS

En utilisant l'option Tester la qualité du fichier sur <https://webgate.ec.europa.eu/alures/web/resources/submission/test>, le système effectuera un contrôle supplémentaire **qui repérera également tous les avertissements éventuels**.



Il est vivement conseillé aux utilisateurs finaux d'utiliser l'option Tester la qualité du fichier disponible afin d'identifier les éventuels **avertissements dans le fichier**. Si des avertissements persistent après correction des données, indiquez dans le champ « Commentaire 1/Explication des avertissements » pourquoi ces avertissements peuvent être ignorés. L'explication doit être suffisamment détaillée pour que des justifications puissent être fournies à la Commission européenne concernant ces avertissements.

Les avertissements possibles peuvent être par exemple :

- expliquer pourquoi la réutilisation s'est traduite par une Sévérité réelle de type « sévère » (car celle-ci sera plus élevée que ce qui avait été estimé dans une optique prospective) ;
- utilisation exceptionnelle d'une procédure « sévère » à cette fin. Assurez-vous qu'une justification figure dans le champ « Commentaires1/Explication des avertissements » ;
- utilisation exceptionnelle de primates non humains à cette fin. Assurez-vous qu'une justification figure dans le champ « Commentaires1/Explication des avertissements » ;
- Utilisation exceptionnelle de primates non humains dans une procédure « sévère ». Assurez-vous qu'une justification figure dans le champ « Commentaires1/Explication des avertissements » ;
- l'utilisation de grands singes n'est autorisée que moyennant une dérogation spécifique de l'État membre. Assurez-vous qu'une justification figure dans le champ « Commentaires1/Explication des avertissements ».

11

5. COMMENT SOUMETTRE LE FICHIER AU FOURNISSEUR NATIONAL DE DONNÉES

Une fois le contrôle de qualité effectué, chaque utilisateur fournit les données statistiques (relatives à l'utilisation d'animaux de laboratoire dans son établissement au cours de l'année civile écoulée) au **Comité d'éthique** auquel l'établissement est affilié.

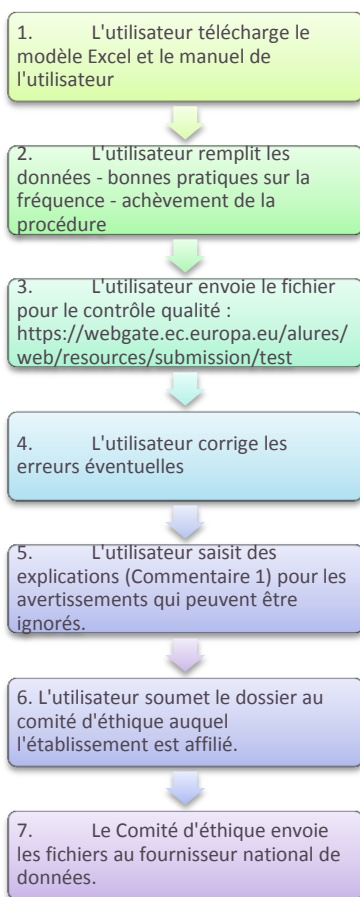
Par la suite, le Comité d'éthique envoie les fichiers Excel par e-mail à:

Labo.bea.dwz@leefmilieu.brussels

Le fichier Excel doit arriver dans la boîte aux lettres au plus tard le **31 janvier de chaque année**.



6. SYNTHÈSE



AUTRES SUGGESTIONS

- **La recherche appliquée en dentisterie** doit être déclarée sous « [PT27] Troubles musculo-squelettiques ». Il serait judicieux d'ajouter « dentisterie » dans le champ « Préciser autres (fins) » pour de futures identifications.
- Porter une attention particulière aux données introduites sous « Recherche fondamentale/multisystémique » : cette catégorie devrait inclure **uniquement** les recherches pour lesquelles **plus d'un système** constitue l'**intérêt principal**, comme c'est le cas pour certaines maladies infectieuses. Sinon, les données devraient être introduites **dans la catégorie de la finalité principale**.
- **Utilisation de céphalopodes** : il serait utile d'ajouter le type d'espèce, par exemple, en utilisant le nom latin dans le champ « préciser autres (espèces) » pour de futures analyses.
- **Le champ Précisez autres pour espèces**, peut également être utilisé pour préciser les types d'animaux, par exemple en utilisant « Préciser autre » pour une « souris » afin d'identifier la ligne spécifique de la souris.
- **Le champ Précisez autres pour finalités**, peut également être utilisé pour mieux préciser les finalités, p. ex. voir le cas de la « dentisterie » ci-dessus.



REMERCIEMENTS

Nous aimerions remercier les personnes suivantes pour leur contribution à ce guide.

De la Commission européenne

- Mme Susanna Louhimies, Chargée de mission, DG Environnement, Unité Substances chimiques

De la Commission bruxelloise de l'expérimentation

- M. Stefan Roels (président)
- M. Alban de Kerchove d'Exaerde (vice-président)
- M. Fadel Tissir
- Mme Vera Rogiers
- Mme Solveig Mouterde
- M. Erwin Roggen
- M. Joseph-Paul Beaufays
- M. Tom Hellebuyck
- M. Benjamin Bodart
- Mme Adinda Sannen
- Mme Catherine Vroonen
- Mme Stephanie Nemeghaire

De Bruxelles Environnement / Leefmilieu Brussel

- Mme Véronique Goldsztajn (responsable du Département Bien-être animal)
- Mme Inge Decorte
- Mme Audrey Veldeman

Pour tout complément d'information, veuillez contacter :

*Commission bruxelloise de l'expérimentation animale
Département Bien-être animal
Avenue du Port 86C, bte 3000
B-1000 Bruxelles*

E-mail : comexpan_comdierpr@leefmilieu.brussels



ANNEXE I: LEXIQUE DES DONNÉES DE DÉCLARATION

Ce lexique décrit les éléments de données spécifiquement requis pour les États membres qui soumettent une déclaration en vertu de la directive 2010/63/UE.

Élément de données	Définition	Exemple	Commentaires	Règle(s) de conduite et de validation
Soumission UE	Indiquer si la ligne doit être traitée pour les statistiques de l'Union européenne	Oui	« Oui » est coché par défaut.	Ce champ est obligatoire, liste exhaustive
Id 1.	Champ à remplir pour référence nationale ultérieure	LA1230170	Choisissez votre numéro de licence (par exemple LA1230170) dans la liste « ID1 ».	Ce champ est obligatoire.
Id 2.	Champ à remplir pour référence nationale ultérieure	586N, 2017-44, 18-212-01, ...	Saisissez le numéro de licence du projet (numéro donné par le Comité d'éthique).	Ce champ est obligatoire.
Id 3.	Champ à remplir pour référence nationale ultérieure	BXL	Choisissez votre code de région dans la liste « ID3 » (BXL pour la Région de Bruxelles-Capitale, VLA pour la Région flamande et WAL pour la Région wallonne).	Ce champ est obligatoire.
Espèce animale	Espèce animale utilisée dans la recherche ou l'expérience. Le nom commun et les noms scientifiques sont présentés.	[A1] Souris (Mus musculus)	Les espèces suivantes sont considérées comme des « primates non humains » : - [A18] Prosimiens (Prosimia) - [A19] Ouistitis et tamarins (p. ex. Callithrix jacchus) - [A20] Singe cynomolgus (Macaca fascicularis) - [A21] Singe rhésus (Macaca mulatta) - [A22] Vervets (Chlorocebus spp. Généralement soit pygerythrus soit sabaeus) - [A23] Babouins (Papio spp.)	Ce champ est obligatoire, liste exhaustive.



			- [A24] Saïmiris (p. ex. Saimiri sciureus) - [A25] Autres espèces de primates non humains (autres espèces de Ceboidea et de Cercopithecoidea)	
Précisez autres	Autres espèces animales	Lissotriton helveticus	Veillez utiliser le nom scientifique (Latin). Veuillez préciser si des stades précoces ont été utilisés, par exemple des formes larvaires (pour les poissons, les amphibiens) ou des formes fœtales.	Champ facultatif Il s'agit d'un champ conditionnel basé sur l'élément de données « Espèces animales ». Lorsque l'utilisateur choisit, pour le champ « Espèces animales », une valeur contenant le mot - autre - il doit indiquer quelle espèce a été utilisée exactement.
Nombre d'animaux	Indiquez combien d'animaux sont utilisés dans la recherche ou l'expérience.	6.	Il doit s'agir d'un nombre entier positif.	Ce champ est obligatoire.
Réutilisation	Utilisation du même animal utilisé antérieurement dans le cadre d'une autre recherche ou d'une autre expérience.	Non		Ce champ est obligatoire, liste exhaustive
Lieu de naissance (origine)	Origine de l'espèce. Indiquez le lieu de naissance des animaux.	[O1] Animaux nés en Union européenne chez un éleveur enregistré	Si l'animal a été réutilisé, ce champ ne doit pas être rempli	Liste exhaustive. Il s'agit d'un champ conditionnel basé sur les éléments de données des champs « Réutilisation » et « Espèces animales ». Le champ « Lieu de naissance (origine) » doit être rempli si le champ « Réutilisation » affiche « Non » et si l'option « toutes espèces autres que les primates non humains » est sélectionnée dans le champ « Espèces animales ».
PNH - Source (origine)	Origine des primates non humains Indiquez le lieu de naissance des	[NHPO2] Animaux nés ailleurs en		Liste exhaustive. Il s'agit d'un champ conditionnel basé sur les éléments de données



	primates non humains.	Europe		« Réutilisation » et « Espèces animales ». Le champ « PNH - Source (origine) » doit être rempli si le champ « Réutilisation » affiche « Non » et si l'option « primate non humain » est sélectionnée dans le champ « Espèces animales ».
PNH - Génération	Types de génération pour les primates non humains	[NHPG2] F1		Liste exhaustive. Il s'agit d'un champ conditionnel basé sur les éléments de données « Réutilisation » et « Espèces animales ». Le champ « PNH - Génération » doit être rempli si le champ « Réutilisation » affiche « Non » et si l'option « primate non humain » est sélectionnée dans le champ « Espèces animales ».
Statut génétique	Types de modifications génétiques. Indiquez si les animaux ont été génétiquement modifiés ou non au cours de la recherche/expérience ainsi que le type de modification.	[GS2] Génétiquement modifié sans phénotype nuisible		Ce champ est obligatoire, liste exhaustive.
Création d'un nouveau AG	Création de nouveaux animaux génétiquement modifiés (AG). Choisissez si une nouvelle ligne génétique a été créée ou non au cours de la recherche/expérience.	Non		Ce champ est obligatoire, liste exhaustive.
Objectif final	Objectif de l'expérimentation animale. Indiquez la raison sous-jacente à la recherche/ l'expérience ainsi que le domaine d'étude.	[PB3] (Recherche fondamentale) Système nerveux	Si un État membre décide d'utiliser la même feuille de calcul Excel pour soumettre d'autres exigences en matière de rapports nationaux allant au-delà de celles pour les rapports destinés	Liste exhaustive. Il s'agit d'un champ conditionnel obligatoire basé sur les éléments de données du champ « Création d'une nouvelle LG »



			à l'Union européenne, ces champs seront ajoutés dans les colonnes de commentaires à la fin.	Si vous choisissez « Oui » dans le champ « Création d'un nouveau AG », vous ne pourrez choisir que parmi les catégories « Recherche fondamentale » ou « Recherche translationnelle et appliquée ».
Précisez autres	Autre objectif	Autre système	Si vous sélectionnez « ...autre... », dans le champ « Préciser autre », vous devez alors spécifier quel était l'autre objectif. « Préciser autre » décrit un objectif significatif pour lequel l'animal a été utilisé, et non, par exemple, une technique exécutée sur l'animal tel qu'un « scan IRM », une « immunisation », une « production d'anticorps », une « superovulation », l'utilisation comme « donneur » – ces exemples n'expliquent pas pour quel objectif la technique a été réalisée.	Champ facultatif. Il s'agit d'un champ conditionnel basé sur les éléments de données du champ « Finalité ». Lorsque l'utilisateur choisit une valeur contenant le mot - autre – dans le champ « Finalité », il peut alors spécifier exactement quel objectif a été utilisé.
Essais conformément à la législation	Différents instruments législatifs. Indiquez quelle législation spécifique autorise l'utilisation des animaux.	[LT3] Législation relative aux dispositifs médicaux		Liste exhaustive. Il s'agit d'un champ conditionnel basé sur les éléments de données du champ « Finalité ». Le champ « Essais conformément à la législation » doit être rempli si le champ « Finalité » affiche le code « PR ». Exemple d'objectif affichant le code PR: « [PR93] (Utilisation réglementaire/Toxicité et...) Toxicité pour le développement »
Précisez autres	Autres instruments législatifs	Législation espagnole	Si vous sélectionnez « ...autre... », vous devez alors préciser quelle législation devait être respectée. Le champ « Préciser autre ». Le champ « Préciser autre » décrit le type de législation nécessitant l'utilisation de	Champ facultatif. Il s'agit d'un champ conditionnel basé sur les éléments de données du champ « Essais conformément à la législation ». Lorsque l'utilisateur choisit une



			l'animal, par exemple ne pas mentionner si elle était « nationale » ou relevait d'une « norme ISO », de l'« OCDE », d'un « contrôle interne », d'une « mise au point de méthodes », d'un « contrôle positif » - aucun de ces termes ne décrivant un type de législation.	valeur contenant le mot - autre - dans le champ « Essais conformément à la législation », il peut alors préciser exactement quel instrument législatif a été utilisé.
Exigences législatives (origine de la législation)	Sources législatives. Indiquez sur quelle législation est fondée l'utilisation des animaux en précisant l'origine de la législation.	[LO1] Législation satisfaisant aux exigences de l'UE		Liste exhaustive. Il s'agit d'un champ conditionnel basé sur les éléments de données du champ « Finalité ». Le champ « Exigences législatives (origine de la législation) » doit être rempli si le code « PR » est affiché dans le champ « Finalité ». Exemple d'objectif portant le code PR : « [PR93] (Utilisation réglementaire/Toxicité et...) Toxicité pour le développement »
Sévérité	Degré de Sévérité de la recherche / l'expérience. Indiquez la Sévérité réelle subie par l'animal au cours de la recherche / l'expérience.	[SV3] Sévère		Ce champ est obligatoire, liste exhaustive. Menu déroulant : l'utilisateur peut choisir parmi quatre (4) types de Sévérité.
Sévérité personnalisée	Champ facultatif pour les États membres qui exigent une classification plus détaillée des 4 types standard de « Sévérité »	Inférieure à Modéré	Ces catégories n'ont pas encore été définies en Région de Bruxelles-Capitale. Ce champ ne doit donc pas être rempli .	Ce champ est facultatif.
Commentaires 1/Explication des avertissements	Permet de fournir une explication pour d'éventuels avertissements.	Ce projet a eu recours à un nombre exceptionnellement élevé	Les commentaires ne seront pas automatiquement traités par l'application, mais seront visibles par un utilisateur qui utilise le fichier de soumission. Le commentaire peut servir à toute fin jugée utile par l'utilisateur : justification des données saisies, etc.	Ce champ est facultatif.



Commentaires 2	Permet de fournir des informations complémentaires utiles conformément aux instructions des États membres.	Étude comportementale, Sévérité inférieure au seuil minimum de l'Union européenne	Ce champ permet d'insérer des informations complémentaires pertinentes. Il peut être utilisé pour justifier les données introduites, etc. Par exemple, si la Sévérité réelle est plus élevée que la Sévérité prospective en raison de circonstances imprévues (p. ex. un animal a été utilisé, mais contracte une infection pendant l'intervention et se retrouve dans une catégorie de Sévérité plus élevée), il faut l'expliquer dans la colonne Commentaires 2.	Ce champ est facultatif.
----------------	--	---	--	--------------------------

