

## MÉMOIRE DE COOPÉRATION

entre le

Japanese Center for the Validation of Alternative Methods  
National Institute of Health Sciences  
Ministère de la Santé, du Travail et du Bien-être du Japon

et le

National Toxicology Program Interagency Center for the Evaluation of Alternative  
Toxicological Methods  
National Institute of Environmental Health Sciences  
National Institutes of Health  
Ministère de la Santé et des Services aux personnes  
Des États-Unis d'Amérique

et le

Centre européen de validation des méthodes alternatives  
Institut de santé et de protection des consommateurs  
Centre commun de recherche, Commission européenne de l'Union européenne

et le

Bureau de la science de la santé environnementale et de la recherche  
Programme de la sécurité des milieux  
Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs  
Santé Canada

portant sur la

Coopération internationale relative aux méthodes de tests de remplacement (ICATM)

Les participants au présent Mémoire de coopération (organismes de validation de l'ICATM) cherchent à établir une Coopération internationale relative aux méthodes de tests de remplacement (ICATM) dans le but d'élargir et de renforcer la coopération, la collaboration et les communications entre les organismes nationaux de validation en matière de validation et d'évaluation scientifiques des nouvelles méthodes de tests de remplacement proposées pour les évaluations de santé et de sécurité réglementaires.

### **I. Organismes de validation de l'ICATM / participants**

Le Japanese Center for the Validation of Alternative Methods (JaCVAM), qui relève du National Institute of Health Sciences, coordonne les études de validation sur les méthodes de remplacement proposées et l'examen par les pairs des méthodes de tests. Il formule également des recommandations à l'intention des autorités réglementaires.

Le National Toxicology Program (NTP) Interagency Center for the Evaluation of Alternative Toxicological Methods (NICEATM), qui fait partie du National Institute of Environmental Health Sciences, gère les activités du U.S. Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods (ICCVAM). L'ICCVAM évalue l'état de validation des tests de remplacement nouveaux, revus et proposés, fait des recommandations sur la validité des méthodes de tests aux organismes fédéraux américains qui les examinent aux fins d'approbation réglementaire, et coordonne les dossiers d'élaboration, de validation et d'harmonisation nationale et internationale des méthodes de tests relevant de plusieurs organismes. Le NICEATM coordonne également les études de validation et les examens scientifiques indépendants par les pairs des méthodes de tests de remplacement proposées.

Le Centre européen de validation des méthodes alternatives (CEVMA), de l'Institut de santé et de protection des consommateurs du Centre commun de recherche de la Commission européenne de l'Union européenne, coordonne les études de validation sur les méthodes de remplacement proposées, soumet les résultats à l'évaluation des pairs et formule des recommandations à l'intention des coordonnateurs nationaux de l'Union européenne aux fins d'approbation réglementaire des méthodes validées.

Le Bureau de la science de la santé environnementale et de la recherche de Santé Canada coordonne les activités liées aux questions de validation et d'approbation des méthodes de tests ayant trait à la santé.

## **II. Objectif**

L'objectif de L'ICATM est de favoriser une coopération, une collaboration et des communications internationales rehaussées et soutenues sur une base volontaire entre divers organismes nationaux de validation de manière à :

1. Favoriser la conception et la mise en oeuvre optimales des études de validation à l'appui des décisions réglementaires nationales et internationales sur l'utilité et les contraintes des méthodes de remplacement.
2. Encourager la tenue d'examens scientifiques par les pairs indépendants et de haute qualité axés sur la transparence et la participation des parties intéressées.
3. Accroître la probabilité que les organismes de validation harmonisent leurs recommandations sur l'utilité et les contraintes des tests de remplacement proposés aux fins des tests réglementaires.
4. Devenir plus efficaces et efficients en évitant des doublons d'efforts et en exploitant le mieux possible les ressources limitées.
5. Appuyer l'adoption rapide de méthodes de remplacement à l'échelle internationale.

### III. Objectifs et aspects clés

Le présent Mémoire de coopération tient compte des objectifs et des éléments clés propres aux trois grands secteurs suivants :

1. Études de validation.

L'objectif consiste à mettre en commun l'information et à atteindre, dans la mesure du possible, un consensus sur les éléments clés avant la tenue des études de validation en rapport avec ce qui suit :

- Objectifs de l'étude
- But spécifique des tests réglementaires
- Concept proposé pour l'étude de validation
- Protocole détaillé de l'étude
- Substances devant faire l'objet de tests
- Raisons du choix des substances devant faire l'objet de tests
- Laboratoires participants

2. Réunions et rapports liés à l'examen scientifique indépendant par les pairs.

L'objectif consiste à organiser et tenir, dans la mesure du possible, des réunions pour les examens scientifiques indépendants par les pairs, et à produire des rapports qui répondent aux besoins de tous les organismes de validation de l'ICATM. Les éléments clés comprennent, dans la mesure du possible, :

- La sollicitation des points de vue des autres organismes de validation de l'ICATM pendant la préparation des documents d'examen et de l'ébauche des recommandations.
- L'occasion donnée au public de consulter les documents et l'ébauche des recommandations au moment de les soumettre à l'examen des pairs.
- La mise sur pied des comités d'examen par les pairs composés de membres de divers pays, y compris des nominations sollicitées auprès des organismes de validation de l'ICATM.
- La tenue de réunions publiques d'examen par les pairs et/ou offre d'autres occasions qui permettent aux parties intéressées et au public de faire part de leurs commentaires.
- La soumission des rapports des comités d'examen par les pairs à l'attention du public et des organismes de validation de l'ICATM pour leur considération au moment de rédiger les recommandations finales.

3. Formulation de recommandations sur les méthodes de tests pour l'examen réglementaire.

L'objectif consiste à mettre au point, dans la mesure du possible, des recommandations harmonisées sur les méthodes de tests venant de chacun des organismes de validation et qu'on peut ensuite acheminer à d'autres organismes nationaux et internationaux à des fins d'examen réglementaire. Les éléments clés comprennent, dans la mesure du possible :

- Les efforts déployés par les organismes de validation de l'ICATM pour collaborer à la préparation de l'ébauche des recommandations finales, tenant compte des rapports des comités d'examen par les pairs et d'autres documents et renseignements pertinents.
- La mise en commun de l'ébauche des recommandations finales parmi les divers organismes de validation pour qu'ils en prennent connaissance, ainsi que des rapports des comités d'examen par les pairs et d'autres documents à l'appui.
- Les avis aux autres organismes de l'ICATM chaque fois qu'un organisme de validation de l'ICATM produit la version provisoire d'un énoncé de position. Lorsque tous les organismes de validation de l'ICATM ont donné leur consentement mutuel, chaque organisme peut finaliser ses recommandations et les acheminer à ses autorités réglementaires, conformément aux lois applicables.
- Les discussions portant sur les différends non réglés pour trouver une solution applicable à tous les organismes de validation de l'ICATM. Si une résolution n'est pas atteinte dans un délai raisonnable, la justification scientifique de toute mésentente peut être documentée et les organismes de validation de l'ICATM peuvent la présenter à leurs autorités réglementaires à l'appui de leurs recommandations respectives, conformément aux lois applicables.

#### **IV. Réunions**

Les réunions de coordination entre les organismes de validation de l'ICATM devraient avoir lieu régulièrement et à la fréquence requise pour promouvoir une coopération efficace. Les organismes de validation de l'ICATM devraient communiquer entre eux pour discuter de leurs priorités élevées et urgentes, et pour chercher des moyens de s'entraider en vue d'accélérer leur progrès à ce chapitre.

#### **V. Participation d'organismes de validation ne faisant pas partie de l'ICATM**

Les organismes gouvernementaux qui ne sont pas membres de l'ICATM, qui s'adonnent à des activités de validation et qui désirent participer de façon limitée aux activités de l'ICATM (p. ex., observation des réunions, partage d'information) peuvent ce faire, dans la mesure du possible, en présentant une demande à l'ICATM, du moment que les organismes de validation de l'ICATM approuvent unanimement la demande. Les organismes gouvernementaux qui ne sont pas membres de l'ICATM, qui s'adonnent à des activités de validation et qui désirent devenir membres à part entière de l'ICATM peuvent ce faire en présentant une demande à l'ICATM, du moment que les organismes de validation de l'ICATM approuvent unanimement la demande et suivant l'entrée en vigueur et l'adoption du présent Mémoire de coopération.

## **VI. Représentants**

Les participants entendent que les directeurs responsables (ou leurs remplaçants désignés) des organismes de validation de l'ICATM signataires du présent Mémoire de coopération siègent à titre de représentants organisationnels à l'ICATM et représentent leurs institutions signataires dans le cadre de toutes les activités de l'ICATM.

## **VII. Information, plans spécifiques et compréhension des participants**

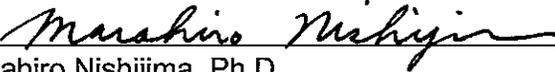
Tout partage d'information ou toute autre activité engagée dans le cadre de ce Mémoire de coopération doit se conformer en tous points aux lois et règlements applicables. À mesure que des besoins émergent en rapport avec les objectifs et éléments clés décrits à la Section III, les participants peuvent, dans la mesure du possible, élaborer des plans de coopération particuliers qui pourront se greffer aux ententes et procédures écrites.

Les participants sont conscients que le présent Mémoire de coopération n'impose aucune obligation juridiquement exigible aux participants. Toutes les activités de coopération engagées par les participants dépendent de la disponibilité des fonds alloués, du personnel et d'autres ressources. Les participants qui signent le présent Mémoire de coopération comprennent clairement qu'en soi, ce Protocole n'ouvre pas droit à une demande d'indemnité pour services rendus à tout participant.

Mémoire de coopération

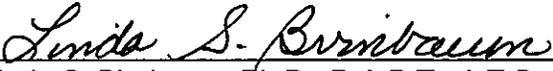
Signé en langue anglaise et française.

Signé le 23 jour de April 2009.

  
\_\_\_\_\_  
Masahiro Nishijima, Ph.D.  
Directeur général

Au nom du National Institute of Health Sciences  
Ministère de la Santé, du Travail et du Bien-être du Japon

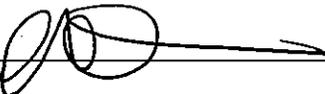
Signé le 27 jour de April 2009.

  
\_\_\_\_\_  
Linda S. Birnbaum, Ph.D., D.A.B.T., A.T.S.  
Directrice

Au nom du National Toxicology Program et le National Institute  
of Environmental Health Sciences, National Institutes of Health,  
Department of Health and Human Services

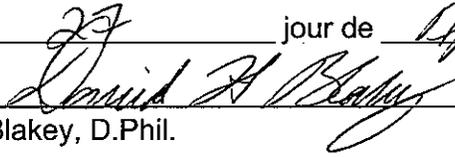
Ministère de la Santé et des Services aux personnes

Signé le 27 jour de April 2009.

  
\_\_\_\_\_  
Elke Anklam, Ph.D.  
Directeur

Au nom de l'Institut de santé et de protection des consommateurs  
Centre commun de recherche, Commission européenne de l'Union européenne

Signé le 27 jour de April 2009.

  
\_\_\_\_\_  
David H. Blakey, D.Phil.  
Directeur

Au nom du Bureau de la science de la santé environnementale et de la recherche  
Programme de la sécurité des milieux  
Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs  
Santé Canada