

Position de Baxter en matière de bioéthique

Utilisation responsable des animaux à des fins scientifiques et expérimentales

Baxter fabrique des médicaments vitaux utilisés dans le traitement de patients atteints de maladies chroniques ou aiguës à travers le monde. Les Patients, leurs Familles et les Professionnels de santé comptent sur l'efficacité et l'innocuité de ces produits, qui sont documentées si besoin est par la conduite d'essais cliniques et d'expérimentations animales, sous contrôle des Autorités de Santé. Baxter doit répondre à deux exigences : l'une éthique, qui lui impose de garantir l'efficacité et l'innocuité de ses produits, l'autre légale, pour laquelle les Autorités Réglementaires et différents gouvernements à travers le monde imposent l'utilisation d'animaux pour le développement et l'expérimentation des produits. Tout en répondant à ces exigences, Baxter s'emploie à conduire les développements de ses médicaments avec la plus grande humanité, à limiter le nombre et à garantir les meilleures conditions de soins.

Les programmes et les centres de Baxter utilisant des animaux répondent à toutes les exigences législatives et réglementaires locales, nationales et internationales (comme l'attestent les inspections régulières des agences/autorités réglementaires) et sont conformes aux recommandations et directives internationales en vigueur, consultables en ligne aux adresses suivantes :

- [U.S. Animal Welfare Act Standards \(Normes de la Loi des États-Unis sur le bien-être des animaux\)](#)
- [Health Research Extension Act \(Loi sur l'extension de la recherche dans le domaine de la santé, basée sur le *Guide for the Care and Use of Laboratory Animals*\) \(Guide sur les soins et l'utilisation d'animaux de laboratoire\)](#)
- [Directive 86/609/EEC, Directive du Conseil relative à la protection des animaux](#)
- [CIOMS \(OMS\), International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals \(Guide international relatif aux principes de la recherche biomédicale impliquant des animaux\)](#)

Les programmes et les centres Baxter utilisant des animaux sont dirigés par des vétérinaires diplômés, certifiés, accrédités et sont contrôlés par les Comités de soins et d'utilisation des animaux (Animal Use and Care Committees) ou par les Autorités Nationales de Régulation, comptant au moins un représentant indépendant (n'ayant aucun lien avec Baxter). Ces équipes non seulement contrôlent les soins apportés aux animaux et leur bien-être, mais elles ont également pour mission d'examiner et d'approuver les protocoles de recherche et d'expérimentation, afin de garantir qu'un nombre minimum d'animaux soit utilisé, que ces travaux de recherche et d'expérimentation soient essentiels et pertinents et que les douleurs physiques et morales potentielles infligées aux animaux soient réduites au maximum.

Pour ces travaux de recherche et d'expérimentation, Baxter n'utilise que des animaux d'élevages ou provenant de professionnels spécialisés, contrôlés régulièrement et sélectionnés avec soin par les vétérinaires de Baxter. Baxter exige des organismes de recherche contractuels avec lesquels nous collaborons, de respecter les mêmes normes que celles que Baxter s'impose en matière de soins et de bien-être des animaux et les vétérinaires de Baxter examinent et contrôlent soigneusement ces organismes afin de s'assurer de leur conformité.

En outre, Baxter s'engage à utiliser et à développer des protocoles, méthodologies et modèles qui réduisent ou stoppent l'utilisation d'animaux à des fins de recherche ou d'expérimentation. Même si aujourd'hui, nous ne sommes pas en mesure de remplacer totalement l'utilisation d'animaux, Baxter espère que les efforts déployés pour affiner et améliorer les méthodes de recherche et d'expérimentation permettront de limiter leur utilisation et d'optimiser l'impact positif de ses produits sur la santé et le bien-être des personnes et des animaux à travers le monde.

Organismes génétiquement modifiés (OGM)

Baxter Healthcare fait appel aux dernières avancées et applications dans le domaine scientifique pour innover et découvrir de nouvelles thérapies majeures. Certaines de nos unités utilisent couramment des organismes génétiquement modifiés, conformes aux normes, dans leurs procédés de recherche et développement, de fabrication et de contrôle qualité, pour le développement de protéines et de vaccins recombinants. Baxter n'est pas impliqué dans le développement de plantes génétiquement modifiées. Tous nos travaux de recherche et de développement utilisant des OGM sont conduits après évaluation complète des risques et des conditions de sécurité maximale concernant l'utilisation, le stockage, le confinement et l'élimination appropriée des déchets et des matériaux usagés.

Clonage et utilisation de tissu fœtal ou embryonnaire

Baxter reconnaît et respecte l'intégrité spécifique de l'Embryon Humain. Toutes les lignées cellulaires utilisées par Baxter ou sous sa responsabilité sont issues de cellules humaines adultes ou des lignées cellulaires fœtales obtenues après un événement naturel confirmé, affectant la viabilité fœtale. Si l'utilisation de lignées cellulaires issues de sources autres que celles décrites ci-dessus est la seule option pour une thérapie sûre et efficace, telle que la production de protéines et de vaccins recombinants et de produits liés, le Directeur Scientifique et le Directeur Général de Baxter devront évaluer et approuver unanimement l'utilisation de telles lignées cellulaires. Lors de la prise de décision, le Directeur Scientifique et le Directeur Général devront prendre en compte les critères suivants :

- Disponibilité d'autres technologies ou d'autres sources d'approvisionnement en cellules
- Bénéfices potentiels retirés d'une telle utilisation
- Probabilité de réussite pour l'utilisation proposée
- Conformité aux normes de bioéthique de Baxter