



Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale CNREEA

(Articles R214-134 à 136 du Code rural et de la pêche maritime)

Avis concernant les conditions d'agrément des comités d'éthique en expérimentation animale (CEEA)

Validation télématique par les membres du CNREEA en date du 08 avril 2022

Textes de référence

- Directive 2010/63/UE du parlement européen et du conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques¹ ;
- Document de travail sur l'évaluation des projets et l'appréciation rétrospective de la Commission européenne (2013)² ;
- Arrêté du 1^{er} février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales³ (pour application des articles R.214-117 à 121 du Code rural et de la pêche maritime, CRPM) ;
- Charte nationale portant sur l'éthique de l'expérimentation animale⁴, dont le respect est expressément mentionné dans l'art. R214-117, paragraphe II, alinéa 2 du CRPM ;
- Guides du CNREEA et du GRICE « Règles communes d'organisation et de fonctionnement des comités d'éthique en expérimentation animale » (2018)⁵ et « Guide de l'évaluation éthique des projets impliquant l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques » (2021)⁶.

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010L0063&from=EN>

² https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/fr.pdf

³ https://www.legifrance.gouv.fr/download/file/08WEId27iacGzVVYDHpoPh9hqikdmEBi57ZgwjwYItA=/JOE_TEXTE

⁴ <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/sites/default/files/2021-10/charte-nationale-portant-sur-l-ethique-de-l-exp-rimentation-animale-13643.pdf>

⁵ https://www.recherche-animale.org/sites/default/files/gircor-grice-regles-communes-organisation-et-fonctionnement-des-comites-ethique-en-experimentation-animale-mars-2018_0.pdf

⁶ https://www.recherche-animale.org/sites/default/files/guide_evaluation_ethique_2020_web.pdf

Contexte

Les « comités d'éthique appliquée à l'expérimentation animale » se sont mis en place dès le début des années 1990 à l'initiative des professionnels de la recherche biologique réunis au sein du GIRCOR (Groupe interprofessionnel de réflexion et de communication sur la recherche) regroupant des acteurs des entreprises privées et de la recherche publique⁷. Ces comités ont été formés au sein des structures concernées, en particulier pour les entreprises privées, sur la base de leur adhésion à une charte élaborée par le GRICE (Groupe de réflexion interprofessionnel sur les comités d'éthique, issu du GIRCOR). À l'initiative du CNRS, la recherche publique adopta une organisation régionale sur la base d'une charte élaborée par les comités régionaux eux-mêmes et développée ensuite par le CNREEA en 2008⁴. Ces comités ont été enregistrés par le ministère de la Recherche à partir de 2010 sur la base de leur conformité aux principes de la directive européenne 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques et des textes législatifs nationaux dérivés, en particulier l'arrêté du 1er février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales, qui les identifient comme autorités compétentes pour réaliser l'évaluation éthique des projets soumis à autorisation. De cette genèse des « comités d'éthique en expérimentation animale » (CEEA) constitués antérieurement à la Directive Européenne, résulte un dispositif national d'évaluation fragmenté, impliquant un grand nombre (107) de CEEA qui présentent une très forte hétérogénéité de structure et de fonctionnement.

Dans le but d'harmoniser et d'améliorer le fonctionnement du dispositif national des CEEA et de garantir une approche et des résultats cohérents, le ministère de la Recherche a saisi le CNREEA lors de la séance plénière du 23 novembre 2020 pour proposer des pistes d'amélioration au travers du processus d'agrément des CEEA. Les objectifs de cette démarche sont de s'assurer du respect des principes de compétence, d'impartialité, d'indépendance et de confidentialité au sein des CEEA, d'harmoniser les pratiques et de garantir aux CEEA les moyens de fonctionnement nécessaires.

Le CNREEA a mis en place deux groupes de travail chargés respectivement de la réflexion sur la structure des CEEA, et sur leur fonctionnement et les moyens dont ils disposent. Il en émane à ce jour les propositions suivantes du CNREEA qui devront être revues et amendées le cas échéant, à l'aune du résultat des audits réguliers et de l'analyse des bilans annuels des CEEA, dans une démarche de progrès.

Réflexions sur la structure des CEEA

Pour affermir les principes d'**indépendance** et d'**impartialité**, un CEEA devrait idéalement être créé à l'initiative de plusieurs établissements utilisateurs issus de plusieurs institutions, et être composé de membres venant de ces différents établissements et de membres extérieurs à ces institutions afin de permettre des regards croisés et de prévenir les liens d'intérêt. Le terme « institution » doit être entendu comme l'entité opératrice de recherche sous la tutelle de laquelle se trouve le ou les établissements rattachés à un CEEA : sociétés mères dans le secteur privé, établissements publics divers et universités.

Le devoir de **compétence** des CEEA concerne l'évaluation éthique des projets de recherche et d'enseignement impliquant des animaux vivants. L'expression « compétence pluridisciplinaire » mise en avant par la réglementation recouvre la pluridisciplinarité technico-

⁷ <https://www.recherche-animale.org/>

scientifique et la participation de la société civile permettant d'évaluer des projets de thématiques diverses en apportant une pluralité de regards sur chacun d'eux. Il est important de rappeler ici que les CEEA sont composés de cinq catégories de personnes (concepteur, applicateur, soignant, vétérinaire, « non spécialiste »), appelées dans le présent document les « compétences ». Afin d'assurer le principe de compétence, un CEEA doit fonder chacun de ses avis sur la collégialité des évaluations, c'est-à-dire garantir la représentation des cinq compétences réglementaires par cinq personnes différentes pour chacun des avis rendus. Ceci implique que les CEEA disposent d'un nombre de membres suffisant de chaque compétence. De plus, la compétence du comité ne pouvant être maintenue qu'au travers d'une activité régulière d'évaluation, il convient que chaque CEEA évalue un nombre minimum de demandes d'autorisation de projet (DAP) par an.

Réflexions sur le fonctionnement et les moyens des CEEA

L'article R.214-117 alinéa 5 du CRPM dispose que pour être agréé, un comité d'éthique en expérimentation animale doit *"Disposer des moyens de fonctionnement permettant de réaliser l'évaluation éthique des projets"*. L'arrêté du 1^{er} février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales précise les modalités de mise à disposition de ces moyens. L'article 3 indique que *"Les institutions dont relèvent les établissements utilisateurs allouent aux comités d'éthique les moyens humains et matériels de fonctionnement nécessaires pour réaliser les évaluations éthiques des projets qui leur sont soumis"*. Dans le cas où plusieurs institutions sont parties prenantes du CEEA, il convient d'identifier une institution unique en charge de coordonner l'allocation de moyens.

D'une part, il est primordial que le CEEA dispose d'un **support administratif** (humain et technique) qui permette d'assurer la bonne organisation des travaux du comité, le suivi du flux des échanges entre CEEA, ministère de la Recherche et demandeurs dans le respect des délais réglementaires d'évaluation et d'autorisation des projets et l'archivage des documents du CEEA.

En matière de **moyens humains**, l'engagement des membres des comités dans l'évaluation éthique devrait être reconnu par leurs employeurs, le temps consacré à l'évaluation éthique ayant pleine légitimité à être intégré dans le temps de travail des membres des comités.

D'autre part, il y a lieu que les CEEA disposent d'accès aux **moyens matériels** sécurisés indispensables à leur fonctionnement : outils informatiques, systèmes de partage, de traçabilité et d'archivage de documents et d'informations, modalités de réunion (physique ou virtuelle).

La prise en charge des **frais de fonctionnement** des CEEA, de la formation de leurs membres, de leur participation à des réunions ou séminaires dédiés doit être garantie par les institutions ou établissements recourant à l'expertise de ces comités.

Propositions du CNREEA en vue de faire progresser l'organisation et le fonctionnement des CEEA au travers du dispositif d'agrément

Sur la base des critères d'agrément tels que définis dans l'art 214-117 du CRPM :

- « 1° Justifier de la compétence pluridisciplinaire de ses membres ;
- 2° Garantir le respect de la charte nationale portant sur l'éthique de l'expérimentation animale mentionnée à l'article R. 214-134 ;
- 3° Garantir le respect des principes relatifs à l'évaluation éthique ;
- 4° Présenter des garanties d'indépendance et d'impartialité ;
- 5° Disposer des moyens de fonctionnement permettant de réaliser l'évaluation éthique des projets dans les délais impartis. »

Le CNREEA recommande de :

- Inciter la constitution de comités pluri-institutions, incluant des membres non affiliés aux institutions parties prenantes, favorisant les regards croisés et évitant les liens d'intérêt (à l'échelle de chaque comité ou sous-comité, le cas échéant), en assurant une représentation équilibrée de tous les établissements dans le CEEA. A défaut, prévoir dans la composition des comités mono-institution un minimum de 25 % de membres non affiliés à l'institution concernée⁸.
- Garantir la collégialité des avis par la contribution de cinq personnes au minimum, représentant les cinq compétences du comité, à chaque évaluation de projet, ce qui implique que le CEEA dispose d'un nombre de membres suffisant de chaque compétence en rapport avec l'activité du comité.
- Garantir la compétence du comité en proposant une offre de formation aux membres des CEEA : tout membre d'un comité devrait avoir la possibilité de, et être incité à, suivre une formation (initiale et continue) à l'évaluation éthique en expérimentation animale.
- Garantir le maintien de la compétence du comité par la réalisation régulière d'évaluations à hauteur d'une moyenne minimale de 10 DAP par an⁸.
- Favoriser l'accroissement de compétence du CEEA en renforçant le nombre de représentants de chaque compétence réglementaire, apportant ainsi des expériences diverses et des regards croisés pour chaque compétence.
- Doter tout membre de CEEA d'une lettre de mission décrivant le contenu et la durée de sa mission, la prise en compte dans l'activité professionnelle du temps consacré au comité et garantissant son indépendance vis-à-vis de sa hiérarchie.
- S'assurer que les institutions liées à un comité pourvoient à ses besoins de secrétariat. Un minimum de 0,2 équivalents temps plein de secrétariat apparaît nécessaire pour chaque tranche d'activité annuelle de 40 dossiers⁸.
- Allouer les moyens matériels nécessaires (informatique, réunion...) et prévoir un budget de fonctionnement dédié au CEEA.

⁸ Ce seuil n'est pas à considérer en tant que valeur absolue mais comme ordre de grandeur et doit être modulé selon les contextes.