

## **COMITE NATIONAL DE REFLEXION ETHIQUE SUR L'EXPERIMENTATION ANIMALE**

---

**Séance plénière du 19 mai 2020**

---

Participaient, sous la présidence de **Pierre MORMEDE** :

Membres titulaires du Comité :

**Sandryne BRUYAS (DGAL), Laurent PINON (DGRI), Nicolas GUY, Patrick GONIN, Véronique MARY, Nicolas DUDOIGNON, Emmanuel PICAUVET, Sarah BONNET, Patricia LORTIC, Amélie ROMAIN**

Membres suppléants du Comité :

**Michel TARPIN (suppléant de V. Nivet-Antoine), Francine BEHAR-COHEN (suppléante de B. GHALEH)**

Personnes invitées :

**Daphné LE LAY, Sylvie DUCLAUX, Jean-Claude DESFONTIS**

Secrétariat :

**Valérie GOMEZ, Christine KERVARREC, Virginie VALLET**

Membres absents titulaires ou suppléants excusés :

**Françoise MEDALE, Valérie NIVET-ANTOINE, Gérard-Raphael LARRERE, Jean-Claude NOUET, Georges CHAPOUTHIER**

P. Mormede ouvre la séance plénière à 14h05, non pas présentielle mais en visioconférence, du fait de la crise sanitaire liée au COVID-19.

Il rappelle que pour chaque binôme titulaire/suppléant, il n'y a qu'une voix. Les titulaires reçoivent la convocation du secrétariat et s'organisent avec leur suppléant pour la participation aux séances, les suppléants étant informés car en copie du mail de convocation. Certains suppléants peuvent être invités ponctuellement par le président, ce qui est le cas pour cette séance.

Il présente l'ordre du jour qui est approuvé et sollicite les membres pour des questions diverses éventuelles. N. Dudoignon souhaite avoir des informations sur la traduction de la Charte version anglaise. N. Guy relaie une question d'Ivan Balansard du CNRS sur la validation de la recommandation sur la phalangectomie de la CNEA. V. Vallet souhaite que les membres soient informés sur trois sujets : la publication du nouveau décret français pour parfaire la transposition de la directive, la publication de la nouvelle décision d'exécution européenne et les actualités concernant le centre 3R français. S. Bruyas souhaite traiter de la recommandation européenne sur la production d'anticorps. Ce dernier sujet sera traité en même temps que la recommandation sur l'ascite.

## **1 Approbation du projet de procès-verbal de la séance du 23 janvier 2020**

P. Mormede indique que le document a été transmis aux membres. Il est passé rapidement en revue. V. Vallet précise qu'une correction sera apportée concernant l'absence excusée de F. Médale. P. Mormede rappelle que les recommandations à terminer avaient été évoquées et demande s'il y a eu des remontées sur le règlement intérieur, V. Vallet indique qu'il n'y a eu aucun retour. La mise à jour sera reprise ultérieurement.

Le procès-verbal est approuvé à l'unanimité.

## **2 Présentation des avancées du groupe de travail sur la recommandation sur le contrôle hydrique chez les primates non humains**

P. Mormede donne la parole à A. Romain, animatrice du groupe de travail qui comprend : S. Bruyas, P. Lortic, N. Guy, R. Larrère, P. Mormede, A. Romain et V. Vallet.

A. Romain rappelle le contexte (la présentation powerpoint est en annexe de ce document) : l'hétérogénéité des pratiques a été mise en lumière par les inspecteurs des DDPP. Le groupe de recherche Biosimia en 2018 a élaboré une recommandation pour la communauté scientifique qui intègre les recommandations d'autres pays (centre 3R anglais - NC3R - et association américaine vétérinaire - APV).

Le document de BioSimia a été transmis avant la dernière séance plénière aux membres du Comité ainsi qu'un autre document traitant de chaise de contention pour primates. Un groupe de travail s'est constitué regroupant 7 membres du Comité.

Le groupe de travail, réuni en visioconférence le 12 mai, a tout d'abord défini le plan du document de recommandation et de ses objectifs. Il s'agit ici de rédiger une recommandation à destination des comités d'éthique mais aussi aux équipes de recherche pour qu'elles réfléchissent aux objectifs scientifiques, aux 3R et plus particulièrement à la nécessité de mettre en place le contrôle hydrique. Ces éléments seront évalués par les comités d'éthique qui analyseront la balance dommages/avantages pour les animaux, mais également pour leur environnement (animaux qui vivent à plusieurs dans les cages et impact sur les congénères de la séparation d'un individu lors de son contrôle hydrique).

Faisant suite à cette première partie établissant les éléments de réflexion à considérer pour établir la nécessité ou non du contrôle hydrique, un protocole détaillé sera proposé pour que les meilleures pratiques puissent être mises en œuvre. Un suivi après les procédures sera également important pour assurer le bien-être des animaux. Des éléments du document sur la chaise de contention pour primates seront repris pour compléter la recommandation. Enfin une bibliographie actualisée sera fournie.

A. Romain indique que les réunions du groupe de travail continuent de façon à fournir un document avancé avant la prochaine réunion du Comité.

V. Vallet remercie A. Romain pour ce travail et la réunion fructueuse en groupe avec un périmètre bien calé. Elle met en lumière un gros travail pour identifier des principes généraux forts et pour limiter la pratique au strict nécessaire dans l'esprit de la réglementation. Elle a proposé de rédiger l'introduction qui présentera l'esprit de la réglementation.

P. Lortic remercie également A. Romain.

S. Bruyas exprime la satisfaction d'avancer vers un document pratique et concret. La recommandation s'adressera non seulement aux comités et aux chercheurs mais également aux inspecteurs qui l'utiliseront comme guide pour leurs inspections.

P. Mormede remercie également A. Romain pour son investissement sur ce thème très sensible. Il propose aux membres du groupe de travail de retourner leurs commentaires sur un premier texte, de faire encore une ou deux réunions de groupe, puis de transmettre le projet de recommandation à l'ensemble des membres du Comité pour des échanges préalables à la prochaine séance plénière.

Sans objection de la part des membres présents, P. Mormede conclut que la méthode est approuvée.

### **3 Présentation des avancées du groupe de travail sur le guide de l' « Evaluation éthique des projets utilisant des animaux à des fins scientifiques »**

N. Dudoignon, animateur du groupe de travail (qui comprend : S. Bruyas, G. Chapouthier, N. Dudoignon, P. Gonin, N. Guy, P. Lortic, V. Mary, P. Mormede, V. Nivet-Antoine, S. Picavet et V. Vallet), rappelle le contexte (la présentation powerpoint est en annexe de ce document).

Le groupe de travail s'est réuni par visioconférence et a échangé sur le fond et les attentes par rapport au document issu du travail de la précédente mandature du Comité.

Le Gircor devait mettre à jour le guide de 2009 suite à la mise en œuvre de la nouvelle directive de 2010, et ceci dans un contexte où un ancien directeur général de la recherche et de l'innovation (R. Genet) a mandaté en 2012 le Gircor pour la rédaction de deux guides : le guide de fonctionnement des comités d'éthique et un document rassemblant les modalités de l'évaluation éthique des projets par les comités.

S. Vidal a constitué un groupe d'experts au sein du Grice/Gircor pour mener à bien l'élaboration de ce guide, le souhait étant d'apporter des illustrations et des exemples variés. Le document a ensuite été transmis en octobre 2017 au CNREEA qui a travaillé en groupe de travail.

N. Dudoignon indique que ce guide s'adressera en priorité aux membres des comités d'éthique, qui seront appelés les évaluateurs. Il y avait toutefois des discussions dans le mandat précédent concernant les auteurs de projets (qu'ils connaissent les règles de l'évaluation) ou les membres de structures chargées du bien-être animal (qui donnent un avis pour les modifications de projets en fonction de l'impact sur le bien-être des animaux).

Le travail est relancé cette année suite au renouvellement du Comité en 2019 et N. Dudoignon propose le calendrier suivant : la version disponible et travaillée en groupe de travail le 14 mai a évolué depuis 2018, grâce aux contributions de B. Verschuere du Gircor. N. Dudoignon propose de recueillir les contributions écrites de chacun, d'en faire la synthèse et de discuter des contenus au cours des réunions successives prévues tous les 15 jours. Il est question de finaliser le document fin juin pour une validation en séance plénière après l'été.

N. Dudoignon présente un résumé des discussions de la première réunion du groupe de travail qui a identifié ses orientations. L'objectif est l'harmonisation du processus d'évaluation au sein des comités d'éthique : pour cela, clarifier par exemple la définition des procédures, cette définition pouvant être appréciée à différents niveaux de granulométrie, proposer des exemples illustratifs ; donner des clés pour mener l'analyse comparative des dommages et des avantages, qui est capitale. Il a été question également d'une annexe « vivante » c'est-à-dire accessible en ligne, rendant ainsi le guide évolutif.

Le plan proposé comprend un avant-propos, une introduction, des principes généraux, un chapitre sur la conduite de l'évaluation éthique, un chapitre sur l'appréciation rétrospective des projets, et enfin des annexes avec les définitions et des références. Les définitions seront peut-être

présentées en début de document. Pour l'avant-propos, P. Mormede a proposé une introduction qui situe l'évaluation éthique sur un plan philosophique et qui serait la vision du Comité national. Il remercie Georges Chapouthier d'avoir accepté de la rédiger.

P. Mormede remercie N. Dudoignon, approuve les propositions et indique qu'étant donné le calendrier du groupe de travail, le guide pourra être soumis en séance plénière à l'automne.

V. Vallet renouvelle les remerciements opérés en groupe de travail pour l'intégration du travail de la précédente mandature du Comité national et le travail accompli.

E. Picavet est d'accord pour examiner plus à fond les questions de mise en rapport des avantages et des dommages. Il enverra des considérations par écrit.

#### **4 Echanges sur les thèmes de réflexion du Comité**

P. Mormede souhaiterait que le Comité échange sur les futurs thèmes à traiter. Il a fait des propositions écrites aux membres suite aux échanges de la séance du 23 janvier 2020, elles sont annexées au procès-verbal de la dernière séance. Ces réflexions étant très personnelles, il est à l'écoute des membres dès ce jour, de façon à définir les travaux pour les mois ou années à venir.

V. Mary propose de dégager des priorités sur les sujets urgents. Il apparaît d'ores et déjà les recommandations des deux groupes de travail avec un achèvement pour l'automne. Il serait peut-être utile de dégager les futurs sujets à la prochaine séance plénière.

P. Mormede acquiesce et effectivement les recommandations sont prises en charge, il s'agirait plutôt ici de mettre en route des réflexions fondamentales et philosophiques, comme par exemple sur la balance dommages/avantages.

N. Guy fait part de son malaise vis-à-vis d'une réflexion philosophique trop générale qui ferait intervenir le rapport à l'animal, la conscience animale, le statut juridique de ces animaux, voire les droits des animaux. Délivrer des recommandations concernant des pratiques précises (l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques, éducatives ou règlementaires) implique de les situer dans un cadre philosophique. Il exprime la crainte d'entrer dans une rhétorique compliquée si elle trop large. Il indique que le Comité a un rôle de régulateur de pratiques pour les professionnels dans le cadre philosophique auquel aspirent les personnalités représentant la protection des animaux. Les discussions portent souvent sur la balance dommages/avantages.

V. Vallet met en avant les deux types de recommandations du Comité:

- les recommandations, ou référentiels de bonnes pratiques, identifiées dans le code rural et élaborées par le Comité national (ex : recommandation sur l'ascite, les TP sur les grenouilles, les guides pour le fonctionnement des comités d'éthique) intégrant les différentes composantes du Comité (ministères, communauté scientifique, communauté de la protection des animaux, sciences humaines et sociales), destinées à la communauté scientifique au sens large pour accompagner la mise en œuvre de la réglementation ;
- les recommandations dans le cadre de la promotion des principes éthiques de manière générale, ce second rôle non réglementaire étant mis en avant dans la Charte nationale élaborée elle-même par ce Comité. Ces recommandations seraient initiées par des considérations philosophiques.

D. Le Lay indique que les considérations sociétales sur l'utilisation évoluent dans le temps et que le Comité national se doit d'en tenir compte.

P. Mormede rappelle que la mention de réflexion éthique est dans le nom du Comité. Il faudrait peut-être avoir une attention particulière aux dommages occasionnés aux animaux dans la balance dommages/avantages. En tant que vétérinaire, il est sensible aux questions de bien-être animal.

P. Lortic estime que la dimension philosophique est importante pour la société civile. Dans un autre domaine, les pratiques dans les abattoirs, les réflexions éthiques et philosophiques ont permis une prise de conscience pour éviter des souffrances inutiles.

N. Guy aborde les deux courants philosophiques « welfariste » et « abolitionniste » la société apparaît être dans le courant « welfariste ». Peut-être faudrait-il réaffirmer le cadre et définir l'axiome duquel on part ?

E. Picavet indique que le "bien-êtreisme" apporte des choses mais tout le monde n'est pas bien-êtreiste en un sens fondamentaliste... Il lui semble important de maintenir des formes de raisonnement ouvertes, critiques et capables d'incorporer les préoccupations sérieuses formulées à partir de différents cadres de pensée. Cette perspective critique plus que dogmatique lui semble importante pour le Comité qui est national et donc non privé, qui travaille inévitablement sous une injonction de respect de la liberté de conscience des citoyens ou des acteurs. Cela n'interdit pas de raisonner de manière hypothético-déductive à partir de différents postulats.

P. Lortic estime qu'en expérimentation animale, des choses ont été prises en compte depuis longtemps, ce qui n'est pas le cas dans l'élevage selon elle. Pour éviter toute connotation vers une course au profit, elle souhaite que l'on utilise les termes de dommages/avantages plutôt que coût/bénéfice.

E. Picavet estime qu'un thème important pour l'avenir est de réfléchir collectivement aux rapports entre l'éthique des normes (autorisations et interdits moraux, etc.) et les perspectives liées à la complexité des expériences ordinaires, qui suscitent assez souvent des réticences devant la réduction à des formulations dans des termes tels que "il faut", "on doit", "on ne doit pas", etc. La "philosophie de l'ordinaire" insiste beaucoup sur ce genre de perplexité. Il est d'accord aussi pour examiner plus à fond les questions de mise en rapport des dommages et des avantages.

V. Vallet rappelle les rencontres « Animal et Société » de 2008 qui avaient mobilisé toutes les sensibilités sur les domaines où les animaux sont impliqués dans les activités humaines (animaux expérimentaux, animaux de jeux, de spectacle ou animaux pour l'alimentation). Ces journées avaient été à l'origine de recommandations ministérielles et il était apparu que l'expérimentation animale était le seul domaine présentant une double identité : réglementaire et éthique et pouvoir être un modèle pour les autres domaines.

Après ces différentes interventions, P. Mormede propose de cibler sans urgence quelques thèmes de réflexion afin d'améliorer la communication avec la société civile. Il rappelle que les premiers textes dédiés à la protection des animaux sont ceux de Russell et Burch sur le principe des 3R totalement intégrés aujourd'hui dans la réglementation.

P. Mormede revient également sur les recommandations en cours ou à venir abordées dans son document de réflexions.

- La recommandation sur l'ascite à mettre à jour. Un nouveau texte européen est disponible sur le sujet, il s'agit d'un avis élaboré par l'ECVAM qui comprend des tableaux avec des listes d'anticorps pour lesquels la production en culture cellulaire peut remplacer l'utilisation d'animaux vivants. La recommandation du CNREEA sera actualisée à l'aune de cet avis.

P. Mormede déplore l'absence de Français dans le groupe de travail de l'ECVAM. S. Bruyas indique que l'ECVAM travaille avec un réseau de laboratoires parmi lesquels 3 sont français. N. Guy et N. Dudoignon indiquent que malheureusement les scientifiques français s'impliquent peu pour ce genre de travaux.

V. Vallet rappelle les propos tenus lors de la séance précédente, qu'il était question de renouer le contact avec les représentants du Syndicat de l'industrie du diagnostic in vitro (SIDIV) qui avaient été entendus par le Comité en tant qu'experts du domaine. Les personnes

en question ayant quitté le syndicat, N. Dudoignon transmettra de nouveaux noms et coordonnées.

P. Mormede indique que les méthodes alternatives pourront être un sujet traité par le Comité national.

E. Picavet estime que ce thème devrait être mis en rapport avec les développements contemporains dans le champ de la responsabilité sociale (ou sociétale) des organisations. Il s'agira de mettre à profit la participation des sciences humaines.

P. Mormede propose la mise en place d'un groupe de travail dédié et demande un volontaire pour l'animation. N. Dudoignon, ayant déjà en charge la révision du guide de l'évaluation éthique ne souhaite pas être l'animateur. Des volontaires seront certainement trouvés parmi les absents d'aujourd'hui. S. Bruyas estime que l'avis de professionnels sur les propositions de l'ECVAM est indispensable, N. Guy réfléchit à la proposition d'animateur.

- En relation avec la CNEA, la recommandation sur la coupe de phalanges de souriceaux nouveau-nés. V. Vallet rappelle qu'il s'agit d'une recommandation de la CNEA à l'origine, elle renvoie à la présentation de la dernière séance du Comité. La présidente de la CNEA a estimé en 2019 que la réflexion devait être relancée sur la base de la bibliographie disponible, un document provisoire est disponible et sera repris par la CNEA. V. Vallet suppose que le CNREEA sera re-sollicité suite au renouvellement de la CNEA (elle se réunit pour la première fois dans son nouveau mandat le 2 juin).

L. Pinon revient sur les conditions dans lesquelles la CNEA s'est autosaisie du sujet fin 2018 : une situation d'urgence où un gros établissement semblait menacé et le débat a été mené en urgence. Un vote a eu lieu après la séance plénière avec des membres qui n'ont pas tous voté sur les mêmes documents, L. Pinon propose que le sujet redémarre par une auto-saisine du CNREEA.

S. Bruyas confirme la saisine en urgence de la CNEA, elle estime aujourd'hui qu'il s'agit d'un sujet éthique qui par conséquent relève du CNREEA. Le Comité pourrait s'appuyer sur les recommandations européennes en la matière.

V. Vallet acquiesce.

S. Bruyas considère qu'il faut profiter de cette période certes chargée mais privilégiée pour avancer sur ces travaux qui requièrent de la documentation. L. Pinon acquiesce et le Comité national doit s'autosaisir sans attendre la séance plénière de la CNEA du 2 juin, pour permettre les avancées techniques nécessaires.

P. Mormede pose la question des moyens du Comité national en termes de groupe de travail pour cette recommandation où l'enjeu éthique est bien compris de tous.

S. Bruyas indique qu'une méthodologie est disponible, concernant le nombre de doigts, l'analgésie, le protocole et donc que le travail est déjà bien avancé.

N. Guy s'interroge sur la difficulté à faire accepter par la société une technique qui de par son caractère mutilatoire intrinsèque et sa charge émotionnelle est toujours très mal perçue quels que soient les justifications scientifiques avancées.

S. Bruyas estime que l'acte d'amputation n'est jamais admis par la société civile, qu'il doit être strictement encadré et justifié et qu'il est souhaitable d'orienter vers des méthodes alternatives.

N. Guy pose la question de l'urgence de la mobilisation d'un groupe de travail sur le sujet, par rapport au sujet sur la production d'anticorps par ascite. Quelle est la recommandation la plus urgente ?

S. Bruyas estime que c'est celle sur la phalangectomie, quitte à faire une première version assez rapidement (V0) qui sera mise à jour au gré des évolutions.

P. Mormede acte la décision de prioriser la recommandation sur la phalangectomie en précisant qu'il faudra être attentif à la perception de cette production par la société civile. Plusieurs propositions d'animateurs sont envisagées, E. Picavet, V. Mary, P. Gonin, N. Dudoignon, mais c'est N. Guy qui est volontaire au final comme animateur d'un travail qui sera validé au plus tôt à l'automne.

V. Vallet communique pour terminer les extraits des procès-verbaux des deux dernières séances plénières de la CNEA (14 février 2019 et du 22 mai 2019). Il était question de faire une revue bibliographique exhaustive et de transmettre la recommandation au CNREEA.

L. Pinon propose que le secrétariat du CNREEA, qui assure également le secrétariat de la CNEA, prépare les pièces du dossier et le transmette aux membres. P. Mormede valide.

Les volontaires pour participer au groupe de travail et accompagner le travail de N. Guy sont : S. Bruyas, P. Gonin, P. Lortic, E. Picavet et A. Romain. Les documents seront disponibles sur le site collaboratif pléiade du CNREEA selon les souhaits de l'animateur. V. Gomez propose d'accompagner P. Mormede dans la connexion.

P. Mormede, suite aux engagements annoncés à la séance plénière de janvier, propose à L. Pinon de faire un point d'étape sur l'audit des comités d'éthique. Ce dernier présente ses excuses, le sujet n'ayant pas avancé depuis janvier.

P. Mormede souhaite aborder également le sujet du bilan annuel national des comités d'éthique. L. Pinon indique qu'il s'agit d'une mission règlementaire à réengager et que c'est un chantier à part entière. Il y a eu une difficulté du secrétariat du CNREEA à exploiter toutes les données de la grille élaborée par le CNREEA du fait du manque de ressources [*un premier bilan annuel couvrant 2013-2014 a toutefois été élaboré en groupe de travail*]. L. Pinon considère que c'est une tâche qui pourrait être partagée avec le futur centre 3R. Il fait un point sur un autre chantier connexe : l'agrément des comités d'éthique. Tous les comités ont été enregistrés au fur et à mesure de leurs déclarations selon les dispositions de la Charte nationale de 2008. Les engagements des membres ont été rassemblés et il reste à agréer formellement les comités, ce qui mobilise en priorité les ressources par rapport au bilan annuel d'activité des comités.

N. Dudoignon estime que le Comité national se caractérise par une connexion unique avec les comités d'éthique du terrain. Le contexte particulier de cette année avec le renouvellement du Comité et la crise sanitaire ne doit pas retarder la réalisation de ce bilan annuel national pour recueillir les informations concernant leur fonctionnement. Le Comité national n'a pas pour seul rôle d'élaborer des recommandations et ces recommandations ne doivent pas être l'unique priorité.

L. Pinon et V. Vallet feront part de leurs propositions concrètes sur ces sujets.

P. Mormede acquiesce.

N. Guy demande des précisions sur le format des remontées de son groupe de travail. P. Mormede souhaite appliquer le principe général suivant : quand le groupe de travail a élaboré un document présentable, il le transmet au secrétariat qui le diffusera auprès des membres du Comité. Ces derniers pourront commenter ce document et préparer leurs contributions à présenter en séance plénière.

## 5 Questions diverses

**- Traduction de la Charte nationale portant sur l'éthique de l'expérimentation animale.**

V. Vallet indique que la traduction de la Charte nationale a été terminée par le Comité national et qu'il reste à lui donner un format de présentation tel que celui de la version

française. Le Gircor propose son aide pour la mise en page à partir de la trame. L. Pinon indique que le fichier de type Xpress de la version française va être repris par les services du ministère pour la traduction anglaise. P. Mormede propose qu'elle soit publiée à côté de la version française sur le site internet du ministère.

**- Publication du nouveau décret : décret 2020-274 du 17 mars 2020.** V. Vallet propose aux représentants de la DGAL, pilote pour la transposition de résumer la situation. S. Bruyas indique que ce décret est l'issue de plusieurs retours de la Commission européenne dans le cadre de l'analyse des textes de transposition français. La plupart des remarques étaient d'ordre sémantique, par contre une modification a été opérée sur la dérogation concernant l'origine des animaux de fournisseurs non agréés pour la liste des espèces concernées par l'arrêté (pour raison scientifique et non de capacité de fourniture) et une dérogation concernant les procédures expérimentales en dehors de son établissement utilisateur (ex : ferme de l'INRAE ou zoos qui ne sont pas des établissements utilisateurs) a été ajoutée [*cette disposition était optionnelle dans la directive et n'avait pas été initialement transposée mais ces situations existent*]. Le nom de la CNEA a également changé pour devenir la « Commission nationale pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques » [*la CNEA avait omis le mot utilisé qui a été ajouté*] avec une augmentation du nombre de sièges attribués aux représentants de la protection animale de 3 à 6 précise D. Le Lay.

P. Mormede demande si, accompagnant la modification de son nom, la CNEA changera d'acronyme. V. Vallet indique que la CNEA se réunissant le 2 juin, elle proposera ou pas un nouvel acronyme.

**- Publication de la nouvelle décision d'exécution (UE) 2020/569 de la Commission du 16 avril 2020 :** V. Vallet indique que cette publication vise à augmenter la transparence de la Commission européenne vis-à-vis de la société civile, en établissant un format commun et un contenu d'information pour la transmission des informations à déclarer par les Etats membres en vertu de la directive de 2010. Le format de l'enquête statistique et des résumés non techniques va changer. Le nouveau format pour les résumés non techniques, guidant beaucoup plus les demandeurs d'autorisation de projet, sera utilisé pour les projets autorisés à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2021. L'enquête statistique aura également des nouvelles catégories d'animaux plus précises, ex : salmonidés parmi les « autres poissons », dindes parmi les « autres oiseaux ». Il y a également des modifications dans le format pour l'enquête statistique sur les animaux non utilisés dans les procédures.

L. Pinon indique que les résumés seront transmis directement du MESRI à la Commission pour publication au niveau européen. La Commission a retenu comme langue la langue d'origine puis appliquera une équivalence linguistique pour l'interrogation internationale.

P. Mormede remarque que les résumés non techniques disponibles actuellement sur ceux du ministère sont ceux de 2018. Le ministère va procéder à une prochaine publication. L. Pinon indique que la granulométrie des projets est plus fine en France que dans les autres Etats membres. Le sujet du grain des projets sera à traiter annonce P. Mormede.

**- Centre 3R :** V. Vallet informe qu'une réunion s'est tenue récemment entre le comité de pilotage animé par Thierry Galli et mis en place par l'alliance AVIESAN et le MESRI (dernier acteur consulté par le comité de pilotage). Le projet se structure et la plateforme FRANCOPIA, dédiée aux méthodes alternatives, sera intégrée dans le projet. Il est ressorti de l'entretien que le souci majeur est le financement qui sera indispensable pour que le centre puisse exercer les missions qu'il aura identifiées.

P. Mormede demande comment ce centre s'articulera avec les structures en place. Il est inquiet de voir une grosse structure se mettre en place. L. Pinon indique qu'une réflexion est en cours pour éviter d'ajouter une strate dans le système existant. Un lien existera probablement avec le Comité national.

N. Dudoignon intervient en tant que participant à cette mission au nom du Gircor. Il précise qu'il y aura une synergie à mettre en place. Le centre associera à la fois le secteur de la recherche publique et le secteur industriel privé et couvrira l'ensemble des 3R. Il aura un but d'information, prônera les meilleures pratiques et sera force de propositions. Il travaillera avec les réseaux existants comme Celphedia.

L. Pinon indique que le rapport de la mission d'inspection vient d'être remis aux ministres. Ce rapport se positionne sur la nécessité de ce centre 3R. Le MESRI est engagé dans une réflexion sur ses missions régaliennes qui relèvent de la responsabilité administrative d'état, les autres missions pouvant être assurées par le futur centre 3R.

S. Bruyas indique que le ministère de l'Agriculture est très favorable à ce projet. Ce ministère a également été interviewé et est très favorable à la promotion des 3R qui permet une meilleure protection des animaux utilisés à des fins scientifiques et donc une meilleure science. Le message adressé à la société civile est important.

N. Dudoignon précise que le rapport du comité de pilotage doit être rendu fin du mois de mai au président d'Aviesan (G. Bloch).

La prochaine séance plénière du Comité est fixée le **jeudi 17 septembre de 14h00 à 17h00**. Elle sera probablement en visioconférence étant donné le contexte sanitaire.

oooooooo

La séance est levée à 17h03



oooooooo

# Guide de l'évaluation éthique des projets impliquant l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques

Ultimes révisions en vue de la validation par le CNREEA  
Réunion du CNREEA du 19 mai 2020

Membres du groupe de travail:

S. Bruyas, G. Chapouthier, N. Dudoignon, P. Gonin, N. Guy, P. Lortic, V. Mary, P. Mormede, V. Nivet-Antoine, S. Picavet et V. Vallet

# Le précédent guide

## Le Guide de l'évaluation éthique des études sur animaux

- Document rédigé en 2008 par une vingtaine d'auteurs, relu et mis en page par Bruno Verschuere, avec l'aide de Bernard Andrieux.
- Publié en 2009
  - Large diffusion. Edition papier puis mise en ligne
  - Traduction en anglais. Reconnu par AAALAC international

# Cahier des charges et Objectif

- Demande du Ministère chargé de la recherche (DGRI) : établir deux documents de référence complémentaires relatifs à l'activité des CEEA :
  - Un document rassemblant des règles communes d'organisation et de fonctionnement des comités : recrutement et renouvellement des membres, conduite et rendu des débats, éléments constitutifs du règlement intérieur et du rapport d'activité – publié en mars 2018, traduit en anglais
  - Un document rassemblant les modalités de l'évaluation éthique des projets par les comités.
- Document à usage professionnel rédigé par des usagers experts
- Articulation avec les autres documents du GRICE (Lignes directrices pour l'organisation et le fonctionnement des Comités d'Éthique) et avec la notice du MENESR
- Conforme à la Charte
- Apporte des illustrations et exemples

# Public ciblé

De manière évidente: les membres de Comités d’Ethique :

- Pour évaluer la qualité et la complétude du dossier
- Pour élaborer sa pensée et son raisonnement
- Pour rédiger des avis et mener des appréciations rétrospectives.

Sujet à discussion :

Auteurs de projets

- Pour documenter correctement les rubriques
- Pour savoir à quelle aune son projet sera jugé

Membres de Structures chargées du Bien-Etre Animal

- Pour évaluer si des modifications de projets doivent être vues par le comité d’éthique
- Pour évaluer les procédures proposées au sein d’un projet ?

# Méthode de Travail

- GT du GRICE
  - Répartition des sujets à des auteurs volontaires
  - Recueil des résultats, harmonisation des contenus, travail sur les répétitions
  - Relectures
  - Corrections
  - Travail en réunions présentielle et téléphoniques
- GT du CNREEA
  - Relecture et modifications en groupe restreint
  - Relance en janvier 2020
    - 1<sup>ère</sup> réunion le 14 mai
    - Chacun partage ses commentaires et propositions avec Nicolas
    - Point d'avancement tous les 15 jours pour partager la synthèse des commentaires et discuter des points essentiels afin de trouver un consensus
    - Objectif: document finalisé à fin-juin puis validé en réunion plénière (à la rentrée)

# Orientation du travail

- Objectif essentiel : harmonisation des pratiques au sein des comités d'éthique
  - Nécessité d'une bonne interprétation et application des textes
  - Importance des définitions et des illustrations par des retours d'expérience – clarification de la « granulométrie » des procédures
  - Information tant des évaluateurs que des rédacteurs pour que les CEEA fonctionnent correctement et remplissent leur mission (grille de lecture en annexe : § du Guide / § DAP et notice DAP)
- Le cœur du guide doit se focaliser sur l'analyse comparative dommages-avantages et intégrer les nouvelles notions liées à la Directive de 2010
- Proposer un guide évolutif, avec du contenu vivant en ligne

# Plan (à ce jour)

- Avant-propos
- 1 Introduction
- 2 Principes généraux de l'évaluation éthique
- 3 Conduite de l'évaluation éthique d'un projet par le comité d'éthique
- 4 Appréciation rétrospective des projets
- 5 Annexes: Définitions et Références

# Rédacteurs et Relecteurs

- Fabielle Angel (CNRS)
- Pauline Anton-Gay (Institut Lasalle Beauvais)
- Fanny Bellebeau-Barbier (VetAgro Sup)
- Christophe Charnay (Sanof-Pasteur)
- Hervé Cassard (ENVT)
- Anne-Dominique Degryse (Pierre Fabre)
- Laure Delafoy (Sanofi)
- Delphine Denais-Lalieve (IRSN)
- Nicolas Dudoignon (Sanofi)
- Valérie Durand (CEA)
- Isabelle Goncalves (IGBMC)
- Christophe Joubert (CEA)
- Dominique Grousson (Virbac)
- Catherine Maisonneuve (Servier)
- Annabelle Meynadier (ENVT)
- Sofiene Mhedhbi
- Stéphane Langonnet (CLB)
- Bernard Palate (CiTox Lab)
- Isabelle Peyclit (Servier)
- Sabine Richard (INSERM)
- Yves Richard,
- Violaine Rochet (INRA)
- Frédéric Schorsch (Bayer)
- Bruno Verschuere (GIRCOR)
- Samuel Vidal (VetAgro Sup)