



Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale

(articles R. 214-134 à 136 du code rural et de la pêche maritime)

Séance plénière du 21 septembre 2021

Relevé de décision

Ont participé, sous la présidence de Pierre MORMEDE :

Membres titulaires et suppléants : Sarah BONNET, Sandrine BRUYAS (DGAL), Nicolas DUDOIGNON, Bijan GHALEH, Patrick GONIN, Nicolas GUY, Raphaël LARRÈRE, Patricia LORTIC, Véronique MARY, Valérie NIVET-ANTOINE, Michel TARPIN, Emmanuel PICAUVET, Sophie PICAUVET, Laurent PINON (DGRI), Amélie ROMAIN.

Secrétariat : Karim MESBAH.

Invités : Véronique DELASSAULT, Valérie GOMEZ, Frédéric JACQUOT, Christophe JOUBERT, Elisabeth NORMAND, Géraldine POTTIER.

Membres excusés : /

Ordre du jour

1. Présents / absents, validation de l'ordre du jour
2. Présentation de la nouvelle cellule AFiS et tour de table
3. Approbation du projet de procès-verbal de la séance du 24 juin 2021
4. Avancées du groupe de travail « Communication »
 - a. Site de travail Pléiade
 - b. Page publique sur le site MESRI
5. Réflexion sur les notions de lien et de conflit d'intérêt

6. Avancées du groupe de travail « Agrément des comités d'éthique »
 - a. Groupe de travail « composition des comités »
 - b. Groupe de travail « moyens des comités »
7. Mise en place du Groupe de travail « Bilan des comités d'éthique »
8. Avancées du groupe de travail « Production d'anticorps »
9. Questions diverses
 - a. Information sur l'audit ministériel des comités d'éthique
 - b. Information sur la mise en place du Centre français sur les « 3R » (FC3R)

- :- :- :- :- :- :-

1. Présents / absents, validation de l'ordre du jour

Le quorum atteint, la séance plénière débute à 14h00 en visioconférence du fait de la crise sanitaire liée au COVID-19.

L'ordre du jour est approuvé.

2. Présentation de la nouvelle cellule AFiS et tour de table

Les membres de la nouvelle équipe AFiS et du CNREEA se présentent.

Le CNREEA souhaite connaître les missions spécifiques des membres de la cellule AFiS. La DGRI répond que l'équipe AFiS est au complet depuis le 1^{er} septembre et que pour le moment les attributions de fonction sont encore en cours. Elles pourront être communiquées par la suite.

3. Approbation du projet de procès-verbal de la séance du 24 juin 2021

Après relecture et approbation des modifications apportées, le relevé de décisions est approuvé.

4. Avancées du groupe de travail « Communication »

a. Site de travail Pléiade

Le site de travail Pléiade a été rénové et son accès n'a été possible que le 21 septembre 2021 au matin (soit le jour de cette réunion). A première vue, le visuel est différent mais la structure et le contenu sont identiques.

Il avait été demandé que le site puisse fonctionner en mode collaboratif, mais cette fonctionnalité n'a pas été trouvée. Il convient de voir si cette option est opérationnelle pour la gestion des fichiers en écriture en ligne par l'ensemble des membres.

Les membres du CNREEA sont invités à se connecter et à faire remonter les remarques et améliorations à apporter (le répertoire et son contenu, etc.)

b. Page publique sur le site MESRI

Une page dédiée au CNREEA a été mise en ligne fin août 2021 sur le site du ministère de la Recherche. Il est demandé aux membres du CNREEA de vérifier si cela leur convient et de faire remonter leurs commentaires.

Il faut ajouter entre les sections « actions » et « recommandations » :

- Une section « Rapports annuels »
- Une section « Relevé de décisions de séance plénière ».

Les rapports d'activité et les relevés de décision seront rédigés avec un format compatible avec une publication sur la page publique de ce site.

Le CNREEA souhaite remplacer la photo actuelle (par défaut) par une photo plus pertinente ou un logo du comité. Un appel à propositions est fait.

Le CNREEA souhaite remercier les acteurs du ministère qui ont réalisé cette page (remerciements à transmettre).

5. Réflexion sur les notions de lien et de conflit d'intérêt

Suite à un problème de connexion durant la séance, ce point a été repoussé à la prochaine séance. Toutefois, un document de travail a été partagé.

6. Avancées du groupe de travail « Agrément des comités d'éthique »

- Groupe de travail « composition des comités »
- Groupe de travail « moyens des comités »

Le CNREEA souhaite que le MESRI fournisse les grandes lignes du processus d'agrément qu'il souhaite mettre en place.

Le MESRI va reprendre les éléments récoltés dans le passé en les reliant avec les audits pour l'attribution des agréments. Plusieurs propositions sont faites sur les modalités d'obtention des agréments et des délais de mise en conformité tout en rappelant que le ministère souhaite partir des propositions du CNREEA. Il rappelle que le timing est très court et qu'il convient d'établir rapidement les premiers agréments dans les meilleurs délais.

Le ministère souhaite que le CNREEA propose des principes et critères pour l'agrément et l'audit des comités. Le MESRI est en charge de la mise en œuvre de ces critères et de ces principes. Il convient également de rester dans le cadre de la réglementation en vigueur et que les critères puissent être les plus objectifs possible pour limiter les interprétations. Le CNREEA pourra faire des propositions d'évolution de la réglementation en la matière mais les délais d'évolution de la réglementation sont importants et ces évolutions n'auront pas d'effets immédiats.

Les points suivants ont été débattus :

- Nombre de projets évalués chaque année par un CEEA : ce nombre devrait être supérieur à un seuil pour assurer la qualité des évaluations et l'expertise des CEEA. Un seuil minimal d'alerte pourrait être utilisé dans le cadre d'une démarche type « analyse de risque » pour l'évaluation du bon fonctionnement d'un comité. La

définition de ce seuil pourrait prendre en compte le nombre de projets ou de procédures.

- Les comités qui seraient sous le seuil (« petits comités ») devraient être incités à se regrouper ou à fusionner avec un autre comité (évaluant un nombre plus important de projets) afin d'assurer la qualité des évaluations de projets et l'expertise du comité. La fusion d'un « petit comité » avec un comité évaluant un nombre plus important de projets serait une orientation à préférer au regroupement de petits comités entre eux, solution qui semble moins propice à cumuler ou améliorer les savoir-faire.
- La création de comités spécialisés (primates...) semble difficile dans le cadre réglementaire actuel (rappel : *tout établissement utilisateur doit relever d'un seul comité* – art 214-117 du Code Rural). La création d'un réseau d'experts pouvant intervenir comme membres invités serait une possibilité pour améliorer les évaluations notamment pour les espèces les moins répandues ou pour des projets particuliers. Le réseau national des comités d'éthique pourrait contribuer à la constitution de ce réseau.
- Pour les rapprochements ou les fusions de CEEA, il sera nécessaire de prendre en compte la spécificité de chacun des CEEA (public/privé, indépendance, expertise...).
- L'indépendance des CEEA doit être garantie. Cette garantie serait évaluée par la présence au sein du CEEA de membres sans lien hiérarchique avec la direction de l'établissement (organisme, entreprise...) responsable de l'utilisation des animaux. Un critère sur le nombre ou le ratio de membres sans lien pourrait être proposé.
- Les CEEA doivent disposer de moyens adaptés à leur activité. Il serait proposé un critère recommandant la présence d'un secrétariat équivalent à un ratio d'ETP (équivalent temps plein) par nombre de projets évalués. Ce ratio serait imparfait car il ne prendrait pas en compte le nombre de procédures dans les projets, leur complexité et les évaluations rétrospectives mais il permettrait une première objectivation des moyens existants.
- Le nombre de membres des CEEA par compétence (les « compétences » s'entendent ici au sens de l'article R 214-118 du code rural) en fonction de la taille et du mode de fonctionnement du comité pourrait permettre d'évaluer le bon fonctionnement du CEEA. L'ensemble des membres et des compétences doit pouvoir s'exprimer lors de l'évaluation de chaque projet. Le ministère rappelle que les recommandations du CNREEA doivent pouvoir s'appliquer à tous les CEEA quelle que soit leur taille (article R 214-118 du code rural : *les comités d'éthique... sont composés, au minimum, de cinq personnes...*). Le CNREEA pourra faire des propositions d'évolution de la réglementation en la matière.
- La compétence pluridisciplinaire des CEEA est également assurée par la formation continue des membres (évolution de la réglementation, formation fonctionnelle uniquement par respect des valences). Les membres des CEEA doivent être formés à leur mission et les CEEA doivent disposer de moyens permettant d'assurer ou de proposer des formations dans ses domaines de compétence. La formation des membres des CEEA contribuent également à l'expertise du comité. Ces actions de formation devraient être suivies et évaluées.

Les groupes de travail vont prendre en considération les éléments ci-dessus pour mettre à jour le projet de recommandation du CNREEA qui sera soumis à la prochaine réunion plénière (en décembre)

7. Mise en place du groupe de travail « Bilan des comités d'éthique »

Une première réunion du groupe de travail a eu lieu avec un tour de table.

Un document est en cours de rédaction avec un recueil des données pertinentes et qui permettra de définir les attentes. Une première version est attendue pour la prochaine séance du CNREEA en décembre.

8. Avancées du groupe de travail « Production d'anticorps »

Le groupe de travail a débuté avec une consultation des laboratoires.

Un questionnaire a été diffusé très largement. Les résultats ont été récoltés et l'analyse est en cours (204 réponses valides).

9. Questions diverses

a. Information sur l'audit ministériel des comités d'éthique

Les audits devaient débuter en été 2021 mais le renouvellement de la cellule AFiS a engendré du retard. Le sujet de l'agrément a été mis en priorité et les audits seront intégrés pour permettre une continuité de l'activité des CEEA.

Un protocole de simplification des remontées d'information doit être mis en place. Il pourrait être sous la forme d'un questionnaire ciblé (Excel) et permettre une récolte simple des données (compositions et moyens) des CEEA. L'analyse sera ainsi facilitée dans le cas du maintien de l'agrément et la réalisation des audits. Ce formulaire pourrait être commun ou comprendre des parties communes avec le rapport d'activité du CEEA afin de limiter le nombre de documents de bilans à compléter par les CEEA.

b. Information sur la mise en place du FC3R

Un Groupement d'intérêt scientifique (GIS) FC3R qui a pour objectif l'amélioration de la mise en œuvre de la règle des 3Rs et, d'une façon plus globale, l'amélioration de la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, a été créé entre plusieurs organismes de recherche (INSERM, CNRS, INRAE, CEA, Institut Pasteur, UDICE, CPU). L'INSERM assure la présidence du comité de pilotage du GIS FC3R qui sera localisé à l'Ecole Nationale Vétérinaire d'Alfort.

Lors de la première réunion du comité de pilotage, le GIS FC3R s'est dotée d'une directrice qui doit commencer dans les prochains jours son activité.

Points divers :

La prochaine réunion plénière du CNREEA, prévue pour le jeudi 09 décembre (journée entière) devrait se tenir en présentiel.

La séance est levée à 17h50

- : - : - : - : - : - : - : -

Abréviations les plus utilisées dans les documents du CNREEA

CNREEA : Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale

MESRI : Ministère de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation, dont dépend l'expérimentation animale (département des pratiques de recherche réglementées)

DGRI : Direction générale de la recherche et de l'innovation du MESRI

Cellule AFiS : cellule du MESRI en charge de l'utilisation des animaux à des fins scientifiques

MAA : Ministère de l'agriculture et de l'alimentation

DGAL : Direction générale de l'alimentation (MAA), dont dépend l'expérimentation animale (sous-direction de la santé et du bien-être animal, bureau du bien-être animal)

CNPAFiS : Commission nationale de protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (ex CNEA : Commission nationale de l'expérimentation animale)

CEEA : Comité d'éthique en expérimentation animale

SBEA : Structures chargées du bien-être animal

FC3R (centre France 3R) : Structure nationale de référence pour les questions relatives aux '3R' (remplacer, réduire, raffiner) en expérimentation animale

- : - : - : - : - : - : - : -