

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 02 décembre 2022 – Relevé de décisions

Ont participé, sous la présidence de Pierre MORMEDE :

Membres titulaires et suppléants : Edwige AUCHARLES, Sarah BONNET, Sandryne BRUYAS (DGAL), Jean-Claude DESFONTIS, Nicolas DUDOIGNON, Patrick GONIN, Jean-Luc GUICHET, Nicolas GUY, Raphaël LARRERE, Véronique MARY, Valérie NIVET-ANTOINE, Laurent PINON (DGRI), Michel TARPIN.

Secrétariat : Karim MESBAH, Christophe JOUBERT

Membres excusés : Georges CHAPOUTHIER, Patricia LORTIC, Fabien MARCHADIER, Emmanuel PICAUVET, Amélie ROMAIN

Ordre du jour

1. Présents/absents, présentation des nouveaux membres
2. Validation de l'ordre du jour
3. Approbation du projet de relevés de décisions des séances du 23 septembre et du 07 novembre 2022*
4. Validation de la traduction anglaise de la Charte nationale
5. Compte-rendu de la réunion des présidents des comités d'éthique (CEEA) du 24 novembre 2022
6. Retour sur le bilan annuel de l'activité des comités d'éthique en vue de la préparation du questionnaire sur l'activité 2022
7. Groupe de travail sur le statut des comités d'éthique
8. Groupe de travail sur les formations
9. Compte-rendu de la réunion des points de contact européens
10. Points divers

1. Présents/absents, présentation des nouveaux membres

Le quorum atteint, la séance plénière débute à 10h00 en présentiel dans les locaux du ministère chargé de la recherche et en visioconférence pour certains membres (mouvement de grève SNCF).

2. Validation de l'ordre du jour

L'ordre du jour est approuvé.

3. Approbation du projet de relevés de décisions des séances du 23 septembre et du 07 novembre 2022*

Après relecture et approbation des modifications apportées,

- le relevé de décisions de la séance du 23 septembre est approuvé,
- le relevé de décision de la séance du 07 novembre est approuvé.

4. Validation de la traduction anglaise de la Charte nationale

Après un rappel historique et notamment la nécessité d'une mise à jour suite à la nouvelle version de 2014, l'intérêt d'une version anglaise de la charte est présenté :

- En France, elle est utile pour les personnes étrangères, non francophones, travaillant dans le domaine de l'expérimentation animale.
- Elle permet de lui donner une portée plus large, hors de France.
- Elle est mieux comprise et considérée par les organismes internationaux tel que l'AAALAC.

La traduction a été effectuée en reprenant les termes utilisés dans la directive européenne.

La version actuelle a été présentée mais avant validation il est nécessaire de faire une mise en forme par le MESR. La charte mise en forme sera donc soumise à validation lors de la prochaine séance plénière.

5. Compte-rendu de la réunion des présidents des comités d'éthique (CEEA) du 24 novembre 2022

86 comités d'éthique ont été représentés à cette réunion soit 85% des CEEA. Les objectifs ont été les suivants :

- Présenter les principaux points d'actualité de la cellule AFiS
- Présenter le travail du CNREEA
- Le réseau national des comités d'éthique a soumis un certain nombre de questions
- Les académies (sciences, médecine, pharmacie, vétérinaire) ont pu exposer un bilan de leur groupe de travail sur les CEEA
- Une large place a été laissée à la discussion et aux réponses aux questions des CEEA

Cette réunion a fait émerger un certain nombre d'interrogations et de sujets à traiter sur les CEEA tel que leurs moyens, leur statut, la formation des membres et la nécessité d'un référentiel pour l'homogénéisation des évaluations, autant de thèmes au programme de travail du CNREEA.

6. Retour sur le bilan annuel de l'activité des comités d'éthique en vue de la préparation du questionnaire sur l'activité 2022

Le bilan annuel d'activité des CEEA a été publié sur le site du CNREEA le 18/11/2022¹, pour le moment, il n'y a eu ni retour, ni demande exprimée.

Le groupe de travail est reconduit pour refaire un bilan 2022 en début 2023. Le questionnaire va être retravaillé pour être plus ciblé sur les éléments les plus pertinents et pour favoriser le travail d'audit du MESR selon les critères d'évaluation établis pour les agréments des CEEA.

7. Groupe de travail sur le statut des comités d'éthique

Ce point n'a pu être traité en l'absence du pilote de ce groupe de travail.

8. Groupe de travail sur les formations des membres de comités d'éthique

Le groupe de travail s'est inspiré du guide édité par la Commission européenne. Il devrait se composer de 3 modules :

- Ethique et bien-être animal
- Législation
- Evaluation des demandes de projets

Le groupe va maintenant travailler sur la ventilation et le contenu de ces 3 modules.

9. Compte-rendu de la réunion des points de contact européens

La réunion des points de contact européens a eu lieu en distanciel et en présentiel les 9 et 10 novembre 2022.

Il y a eu un rappel sur le classement des gravités :

- 1) « Prospectif » dans les DAP
- 2) « Réaliste » dans le résumé non technique
- 3) « Réel » dans les statistiques annuelles

Suite à la parution du guide européen sur les animaux génétiquement altérés², différents points de ce guide ont été rappelés, notamment la gestion des phénotypes dommageables et comment les traiter dans les statistiques annuelles.

Les formations continues ont été discutées et il a été rappelé l'existence d'un module en ligne sur le site de l'ETPLAS³ pouvant servir à la validation des formations. La Commission estime qu'il serait intéressant que ces formations puissent être mieux reconnues par les États-membres.

¹ <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/sites/default/files/2022-11/bilan-annuel-national-d-activit-des-comit-s-d-thique-en-exp-rimentation-animale-ceea-ann-e-2021-25405.pdf>

²

https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Genetically_Altered_Animals_EN_55675_5452.pdf

³ <https://etplas.eu/learn/>

L'association non gouvernementale *Cruelty free* a présenté son analyse des résumés non techniques (RNT) suite à leurs publications sur le site ALURES⁴ de la Commission européenne. Il en ressort 3 points qui méritent d'être soulevés :

- La nécessité de mieux définir les mots clés
- Les nuisances sur l'animal sont les éléments les moins bien présentés
- L'analyse de la qualité des RNT sur plusieurs critères a montré que la France avait la meilleure notation.

Un autre point est la publication des appréciations rétrospectives. La France n'a pas retenu l'obligation de la mise à jour des informations à l'issue de tous les projets avec une appréciation rétrospective. Cette dernière est obligatoire en cas de procédures sévères ou pour les projets utilisant des primates non humains. Elle peut être demandée par le CEEA dans d'autres cas.

La gestion de ces appréciations en France nécessite la mise en place d'une procédure harmonisée sur le contenu, les intervenants, les modalités de traitement et l'archivage. Le CNREEA propose la mise en place d'un groupe de travail, Véronique MARY et Valérie NIVET-ANTOINE se sont portées volontaires pour le piloter. Les objectifs seront validés à la prochaine plénière.

10. Point divers :

En application de l'article 8 de 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, le MESR a saisi le CNREEA sur 2 demandes ayant eu un avis défavorable de CEEA. Ces 2 dossiers ont été discutés, le CNREEA rendra son avis prochainement.

La séance est levée à 17h00

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

⁴ https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/alures_en.htm

Abréviations les plus utilisées dans les documents du CNREEA

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

MESR : Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, dont dépend l'expérimentation animale (département des pratiques de recherche réglementées), également appelé « ministère chargé de la recherche »

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

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

MASA : Ministère de l'Agriculture et de la Souveraineté alimentaire ; ex MAA, ministère de l'Agriculture et de l'Alimentation ; appelé également « ministère chargé de l'agriculture »

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

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

CE ou 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

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