

Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale

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

Membres du Comité national¹

Pierre Mormede (Président), Nicolas Guy, Françoise Médale, Valérie Nivet-Antoine, Michel Tarpin, Patrick Gonin, Sophie Picavet, Véronique Mary, Sylvie Duclaux, Bijan Ghaleh, Francine Behar-Cohen, Nicolas Dudoignon, Jean-Claude Desfontis, Emmanuel Picavet, Jean-Luc Guichet, Edwige Auchard, Fabien Marchadier, Raphaël Larrère, Jocelyne Porcher, Sarah Bonnet, Dalila Bovet, Patricia Lortic, Georges Chapouthier, Amélie Romain, Léa Briard, Laurent Pinon (MESR), Sandryne Bruyas (MASA)

Bilan annuel national d'activité des comités d'éthique en expérimentation animale (CEEA) Année 2021

Validé en séance plénière du 07 novembre 2022

Membres du groupe de travail : Nicolas Guy, Amélie Romain, Bijan Ghaleh, Patrick Gonin, Raphaël Larrère, Pierre Mormede, Sandryne Bruyas, Karim Mesbah (MESR, secrétariat CNREEA), Christophe Joubert (MESR, secrétariat CNREEA), Laurent Pinon.

¹ Arrêtés du 02 juillet 2019, 03 décembre 2021, 24 février 2022, 11 octobre 2022

**Bilan annuel national d'activité
des comités d'éthique en expérimentation animale (CEEA)
Année 2021**

PLAN

I. INTRODUCTION

II. STRUCTURE / COMPOSITION DES CEEA

III. ACTIVITÉ (BILAN)

IV. MOYENS À DISPOSITION DES COMITÉS (HUMAINS, FINANCIERS ET MATERIELS)

V. CONCLUSION GÉNÉRALE :

VI. GLOSSAIRE

EU : Établissement utilisateur

Comité(s) : Comité(s) d'éthique en expérimentation animale (CEEA)

CNREEA : Comité national de réflexion éthique en expérimentation animale

AR : Appréciation rétrospective

3R : Règle des 3R (Remplacer, Réduire, Raffiner le recours aux animaux utilisés à des fins scientifiques)

CRPM : Code rural et de la pêche maritime

APAFiS : Autorisation de projets utilisant des animaux à des fins scientifiques. Représente l'ensemble du processus de demande d'autorisation incluant l'évaluation éthique des demandes d'autorisations

I. INTRODUCTION

Le Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale (CNREEA) est placé auprès de la Commission nationale pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (CNEA). Ce comité a pour mission d'émettre des avis sur les questions éthiques soulevées par l'expérimentation animale. Il est chargé notamment d'établir le bilan annuel national d'activité des comités d'éthique en expérimentation animale (CEEA, appelés ci-dessous les 'comités') et de formuler des recommandations visant à améliorer leurs pratiques (Art. R. 214-134 du Code rural et de la pêche maritime, CRPM). Ce document présente le bilan d'activité des comités d'éthique réalisé à partir des résultats d'une enquête menée en avril – mai 2022 au moyen d'un questionnaire envoyé à l'ensemble des 108 comités d'éthique enregistrés auprès du ministère chargé de la Recherche.

Contexte (demande d'autorisation de projet, articles R214-122 à R214-126-1)

Tout projet impliquant la mise en œuvre de procédures expérimentales aux termes de l'article R. 214-89 du CRPM doit être autorisé après avoir fait l'objet d'une évaluation éthique favorable par un comité d'éthique en expérimentation animale agréé par arrêté du ministre chargé de la Recherche (Art. R. 214-117).

Rappel des missions des CEEA :

- Évaluation éthique des projets qui leur sont soumis dans un délai qui ne peut être supérieur à 7 semaines et permettant de vérifier que (Art. R. 214-119 du CRPM) :
 1. Le projet est justifié du point de vue scientifique ou éducatif, ou requis par la loi ;
 2. Les objectifs du projet justifient l'utilisation des animaux ;
 3. Le projet est conçu pour permettre le déroulement des procédures expérimentales dans les conditions les plus respectueuses de l'animal et de l'environnement.
- Appréciations rétrospectives à l'issue des projets concernés et permettant d'évaluer² :
 1. Si les objectifs du projet ont été réalisés ;
 2. Les dommages infligés aux animaux ainsi que le nombre et les espèces des animaux utilisés et la gravité réelle des procédures expérimentales ;
 3. Les éléments qui peuvent contribuer à renforcer l'application des exigences de remplacement, de réduction et de raffinement.

Les comités d'éthique s'engagent à respecter les principes de la Charte nationale portant sur l'éthique de l'expérimentation animale³ qui leur attribue un rôle dans la promotion de l'ensemble des principes et pratiques éthiques en expérimentation animale énoncés par la Charte, et en particulier dans le cas d'utilisation d'animaux qui n'entrent pas dans le champ de l'autorisation de projet. À ce titre les comités peuvent être amenés à réaliser des évaluations éthiques "hors APAFiS" de projets non soumis à une obligation de demande d'autorisation, soit parce qu'ils ne comprennent pas de procédures expérimentales au sens de la

² art. R214-120 et art. 7 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

³ https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/sites/default/files/content_migration/document/1_Charte_nationale_portant_sur_l_ethique_de_l_experimentation_animale_243579_1417161.pdf

règlementation, soit parce qu'ils n'impliquent que des animaux hors champ réglementaire. Ce type d'évaluation peut être demandé par des agences de financement de la recherche ou des éditeurs scientifiques avant publication.

II. STRUCTURE / COMPOSITION des CEEA

A. Structure des Comités

Définitions et contexte réglementaire

L'établissement utilisateur (EU) est le lieu où sont réalisés les projets et où sont hébergés les animaux utilisés à des fins scientifiques. Les EU sont agréés par le ministère chargé de l'Agriculture et peuvent dépendre d'une ou plusieurs institutions. Les institutions sont les entités opératrices de recherche sous la tutelle desquelles se trouve le (ou les) EU attaché(s) à un comité d'éthique : sociétés mères dans le secteur privé, établissements divers et universités dans le secteur public.

Les comités sont créés à l'initiative des EU. Tout établissement utilisateur doit relever d'un seul comité. En revanche plusieurs établissements utilisateurs peuvent dépendre d'un même comité. Ainsi les comités peuvent être mono-EU ou multi-EU.

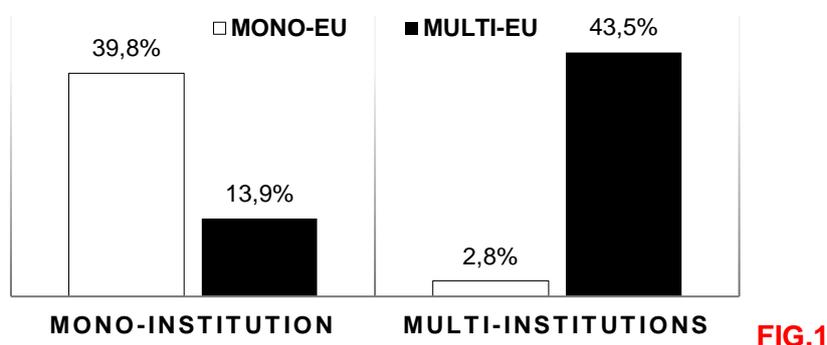
La réglementation actuelle permet donc plusieurs configurations possibles, combinant les caractéristiques mono- ou multi-EU et mono- ou multi-institutions que l'on retrouve dans diverses proportions dans les secteurs public et privé.

La structure et la composition des comités sont réglementées par les articles R. 214-117 et 118 du CRPM respectivement.

Résultats de l'enquête

Rappel : Nombre total de comités = 108 = 100 %

Répartition des comités en fonction de leur structure.



42,6 % des comités sont mono-EU, 53,7 % sont mono-institution et 13,9 % sont à la fois multi-EU et mono-institution. 2,8 % des comités affiliés à 1 seul EU sont multi-institutions.

Répartition des comités par secteur d'activité

Publics, 23 %, Privés 50 %, Mixtes⁴ 27 %

Répartition des comités en fonction de leur structure selon les secteurs d'activité

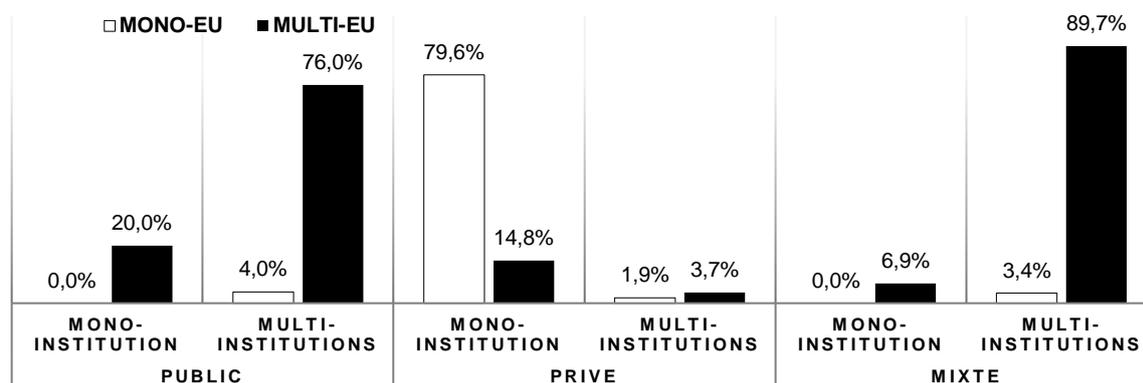


FIG.2

Aucun comité des secteurs public ou mixte n'est à la fois mono-institution et mono-établissement. 80 % des comités publics sont multi-institutions contre 5,6% pour les comités privés.

Statistiques relatives au nombre d'établissements et d'institutions par comité.

Secteurs	Public	Privé	Mixte	Ensemble
Nb d'EU par comité (moyenne)	7,8 (Min. 1) (Max. 31)	1,3 (Min. 1) (Max. 4)	12,4 (Min. 1) (Max. 35)	5,8 (Min. 1) (Max. 35)
Nb d'institutions par comité (moyenne)	2,9 (Min. 1) (Max. 8)	1,1 (Min. 1) (Max. 4)	5,8 (Min. 1) (Max. 15)	2,8 (Min. 1) (Max. 15)

Sur l'ensemble des 108 comités existants, les moyennes du nombre d'EU et d'institutions sont de 5,8 et 2,8 respectivement. 11 comités (10 %), tous publics ou mixtes sont rattachés à 20 EU ou plus (jusqu'à 35). 20 comités (18,5 %) dépendent de 5 ou plus (jusqu'à 15) institutions différentes.

Conclusion

À l'image de l'organisation de la recherche en France et en raison de la genèse des comités d'éthique, il existe une grande diversité de structures avec de très importantes disparités selon les secteurs d'activité allant des modes d'organisation les plus simples jusqu'à des situations complexes impliquant la participation combinée d'un nombre très important d'EU et d'institutions au sein d'un même comité. Dans son avis du 08 avril 2022⁵, le CNREEA recommande qu'un comité devrait idéalement être créé à l'initiative de plusieurs établissements utilisateurs issus de plusieurs institutions, et être composé de membres venant

⁴ Les comités sont dits mixtes lorsque les EU qui leur sont rattachés dépendent d'institutions publiques et privées.

⁵ <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/sites/default/files/2022-04/avis-sur-les-conditions-d-agr-ment-des-ceea-17799.pdf>

de ces différents établissements et de membres extérieurs à ces institutions afin de permettre des regards croisés et de prévenir les liens d'intérêt. Cet avis ne fixe toutefois aucun seuil minimal ni maximal quant au nombre d'institutions ou d'EU impliquées au sein d'un même comité.

B. Composition des comités

Définitions et contexte réglementaire⁶

Les comités sont composés, au minimum, de cinq personnes, dont :

- Une personne justifiant de compétences dans le domaine de la conception de procédures expérimentales sur les animaux (conception) ;
- Une personne justifiant de compétences dans le domaine de la réalisation de procédures expérimentales sur les animaux (réalisation) ;
- Une personne justifiant de compétences dans l'un au moins des domaines suivants : soins des animaux / mise à mort des animaux (soins) ;
- Une ou un vétérinaire (vétérinaire) ;
- Une personne non spécialisée dans les questions relatives à l'utilisation des animaux à des fins scientifiques (non spécialiste).

Les comités peuvent en outre solliciter l'avis ponctuel d'experts extérieurs.

Les comités d'éthique réunissent les compétences pluridisciplinaires qui leur permettent de rendre des avis motivés dans les domaines suivants :

- Les champs d'application scientifiques pour lesquels les animaux seront utilisés, et pour chaque domaine, les possibilités de remplacement, de réduction et de raffinement ;
- La conception de procédures expérimentales ou de projets incluant, le cas échéant, des statistiques ;
- La pratique vétérinaire en rapport avec les espèces destinées à être utilisées ;
- L'hébergement des animaux et les soins qui leur sont donnés, en rapport avec les espèces destinées à être utilisées.

Résultats de l'enquête

Au total, 1989 membres sont impliqués dans les 108 comités existants.

Statistiques relatives au nombre de membres par comité

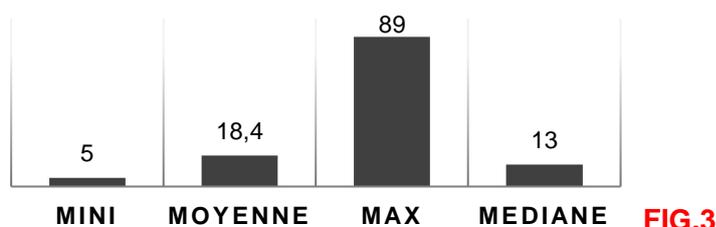


FIG.3

L'amplitude du nombre de membres est très large (de 5 à 89). 50 % des comités comptent plus de 13 membres (médiane).

⁶ 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.

Statistiques relatives à la taille des comités en fonction du nombre d'institutions

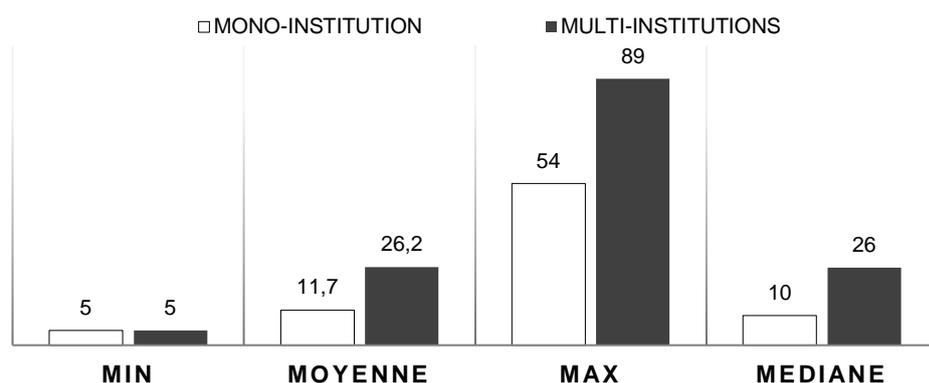


FIG.4

Pourcentage moyen de chaque compétence au sein des comités

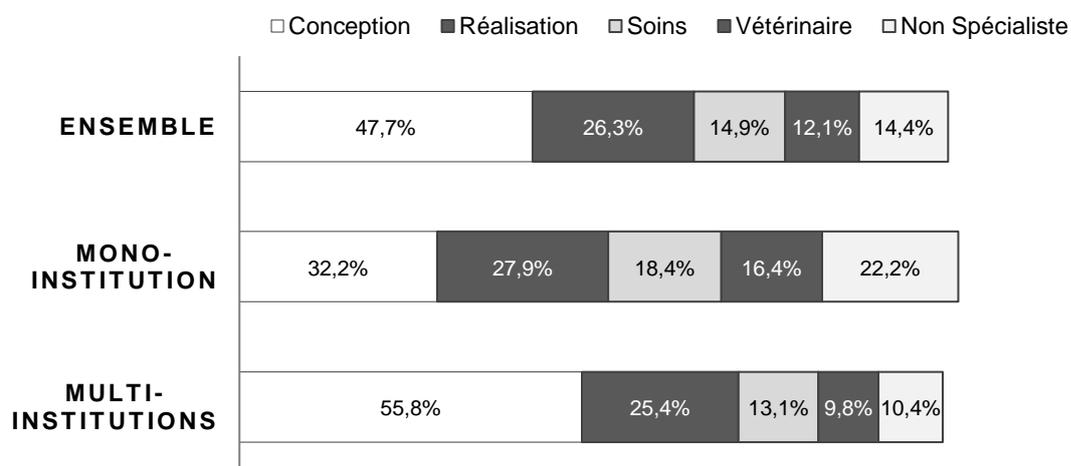


FIG.5

Le total des pourcentages dépasse 100 car certains membres siègent au titre de plusieurs compétences (ex. conception et réalisation)

Difficultés de recrutement des membres (parmi les 43% de comités déclarant des difficultés)

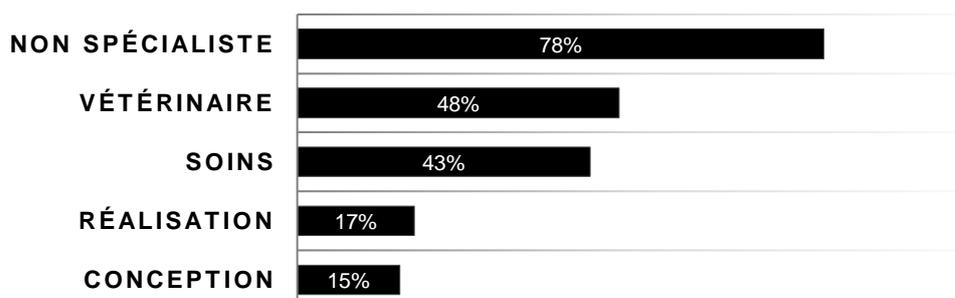


FIG.6

43 % des comités déclarent rencontrer des difficultés de recrutement de membres ; dans ces comités les compétences les plus difficiles à recruter concernent les non spécialistes puis les vétérinaires et les soigneurs.

18 % des comités ont eu recours à des experts externes (non membres permanents du comité) au cours de l'année 2021.

Conclusion

Les comités présentent une large disparité de taille s'échelonnant entre le minimum requis par la réglementation (5) et un maximum de 89 membres. Cette amplitude est plus importante pour les comités multi-institutions par rapport aux comités mono-institution.

La représentation des différentes compétences aux sein des comités n'est pas homogène avec une large représentation des concepteurs et des réalisateurs et une moindre représentation des autres compétences comme les vétérinaires et les soigneurs, mais surtout des non spécialistes. Ce déséquilibre est nettement plus marqué au sein des comités multi-institutions comparativement aux comités mono-institution qui présentent une répartition plus homogène.

Les raisons des difficultés de recrutement seront à analyser pour proposer des mesures susceptibles de résoudre ce problème.

III. ACTIVITÉ 2021 (BILAN)

Définitions et contexte réglementaire

Les comités d'éthique transmettent un bilan annuel d'activité au CNREEA et prennent en compte les recommandations de ce dernier (Art. 3 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).

Résultats de l'enquête

- 3297 projets ont été évalués dans l'année par l'ensemble des comités.
- 3163 avis ont été émis, soit 95,9 % des projet évalués, le reste correspondant à des dossiers retirés en cours de procédure d'évaluation.
Parmi les dossiers retirés 50 % l'ont été pour motif de forme et 50 % pour cause de retard (non réponse des demandeurs au Comité)
- 3135 avis favorables ont été rendus, représentant 99,1 % des avis émis.
Parmi ceux-ci, 249 (7,9 %) l'ont été SANS modification de la version initiale soumise, et 2886 (92,1 %) l'ont été APRÈS modification de la version initiale soumise, c'est-à-dire avec des amendements concernant des précisions ou des modifications, voire une réécriture partielle du projet dans le sens d'une meilleure prise en compte de la stratégie des 3R incluant l'analyse comparative des dommages et avantages du projet.

Le taux élevé d'avis favorables s'explique par le fonctionnement du système de revue éthique qui consiste en des échanges entre le comité et l'auteur du projet pour y apporter les modifications nécessaires à sa recevabilité réglementaire et éthique.

Rappel : nombre total de dossiers évalués = 3297 = 100 %

Proportion des dossiers évalués selon le nombre d'EU et d'institutions

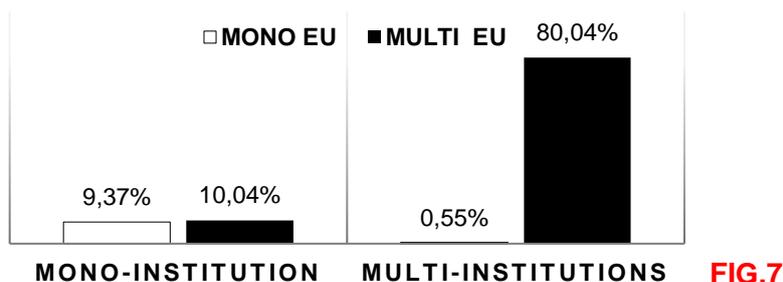


FIG.7

Nombre de dossiers évalués par comité selon la structure

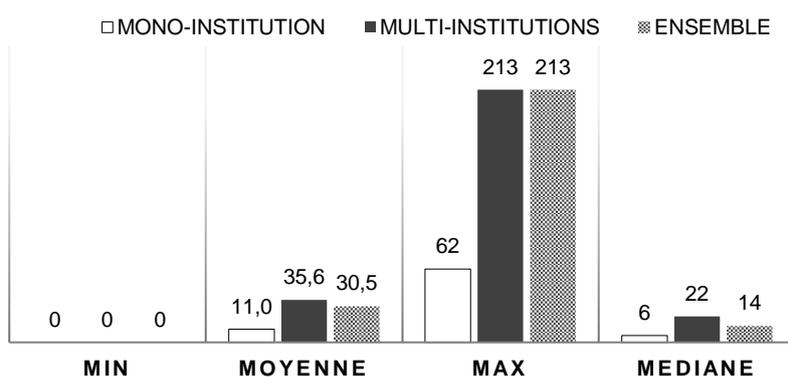


FIG.8

Nombre de dossiers évalués rapporté au nombre de membres par comité en 2021

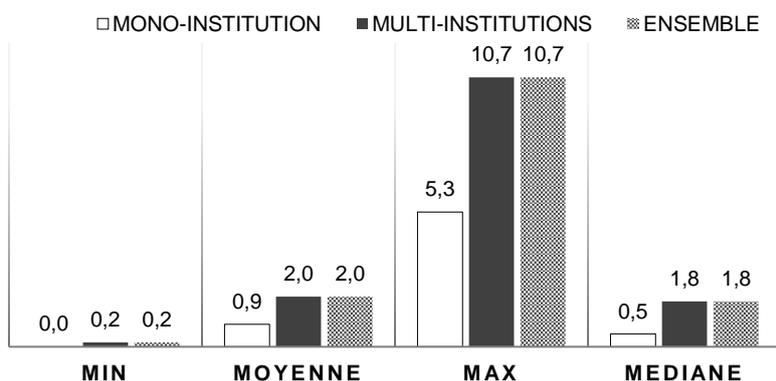


FIG.9

Les membres de comités multi-institutions ont, en moyenne, une charge de travail plus élevée que les mono-institution. Trois comités n'ont pas évalué de dossier en 2021.

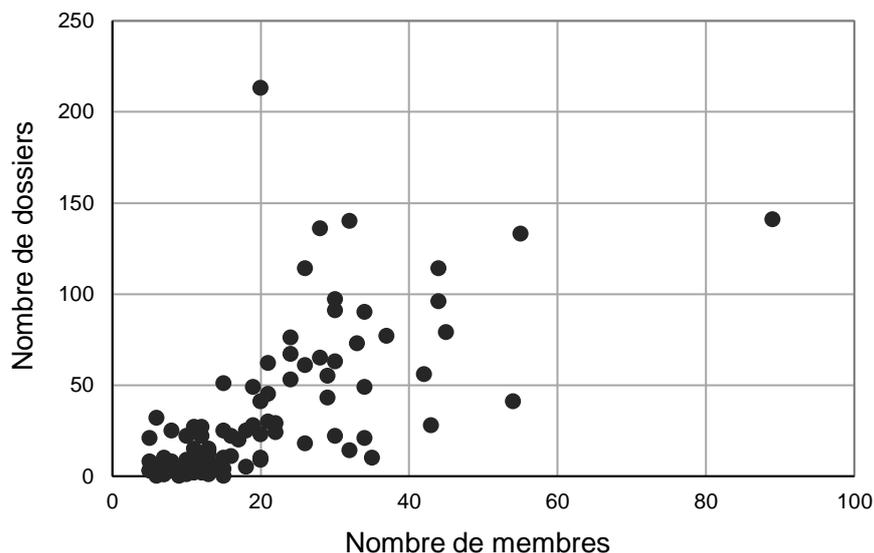


FIG.10

Répartition des comités en fonction du nombre de dossiers évalués

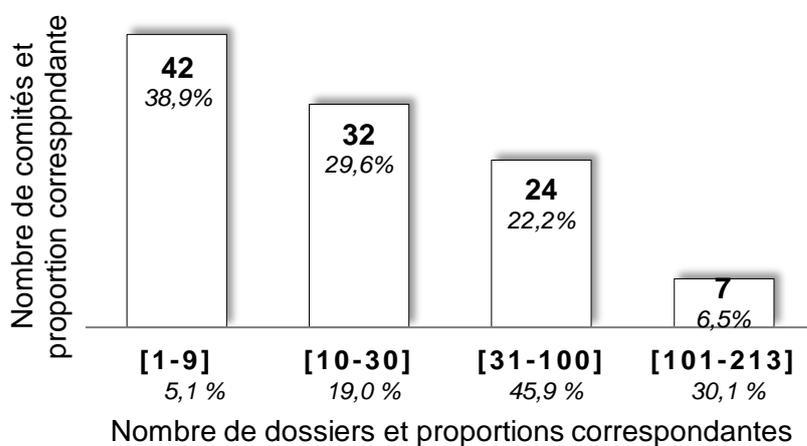


FIG.11

31 comités soit 28,7 % d'entre eux ont traité entre 31 et 213 dossiers en 2021. Cela représente 2503 (75,9 %) dossiers

Appréciations rétrospectives

Sur les projets dont la mise en œuvre était terminée ou s'est achevée en 2021, 621 appréciations rétrospectives ont été réalisées en 2021.

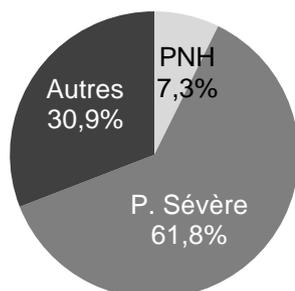


FIG.12

Pour les nouveaux projets évalués par les comités en 2021, 974 appréciations rétrospectives ont été demandées, parmi lesquelles 69,1 % découlent d'une obligation réglementaire, à savoir l'utilisation de primates non humains (PNH) ou la mise en œuvre d'une procédure sévère⁷. Elles seront réalisées au terme de la mise en œuvre de ces projets.

Évaluations hors obligation de demande d'autorisation (hors APAFiS)

31 Comités (29 %) ont examiné 865 projets hors APAFiS, c'est-à-dire non soumis à une obligation de demande d'autorisation, soit parce qu'ils ne comprennent pas de procédures expérimentales au sens de la réglementation, soit parce qu'ils n'impliquent que des animaux hors champ réglementaire.

Conclusion

Le bilan 2021 montre une activité importante des comités tant dans l'évaluation des demandes d'autorisation de projets dans le cadre de la procédure APAFiS et que dans des demandes hors APAFiS, ainsi que dans la réalisation des appréciations rétrospectives. Il montre également une diversité importante des comités en termes de nombre de membres et de dossiers évalués. Il conviendra d'analyser l'impact de cette diversité sur la réalisation de la mission d'évaluation éthique des projets.

IV. MOYENS À DISPOSITION DES COMITÉS (humains, financiers et matériels)

Définitions et contexte réglementaire⁸

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.

Résultats de l'enquête

Nature et distribution des moyens :

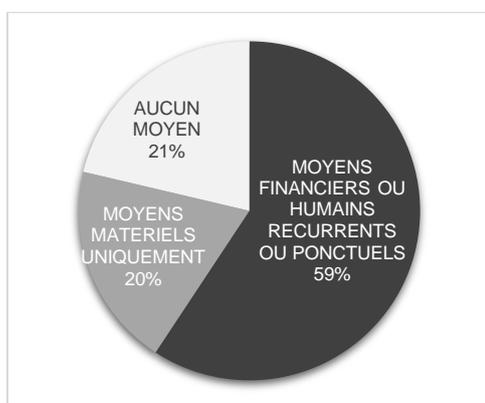


FIG.13

⁷ CPRM art. 214-120

⁸ 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

23 comités (21%) déclarent que les institutions dont dépendent les EU qui leur sont rattachés ne mettent aucun moyen à leur disposition. Les 85 autres comités (79%) déclarent disposer de moyens de la part de leurs institutions. Pour 21 comités (20%), il s'agit uniquement de facilités ou moyens matériels (voir plus bas). 64 comités (59%) déclarent disposer de moyen financiers ou humains qui au cours de l'année 2021 pouvaient être de nature ponctuelle ou récurrente.

Moyens humains et financiers (données globales)

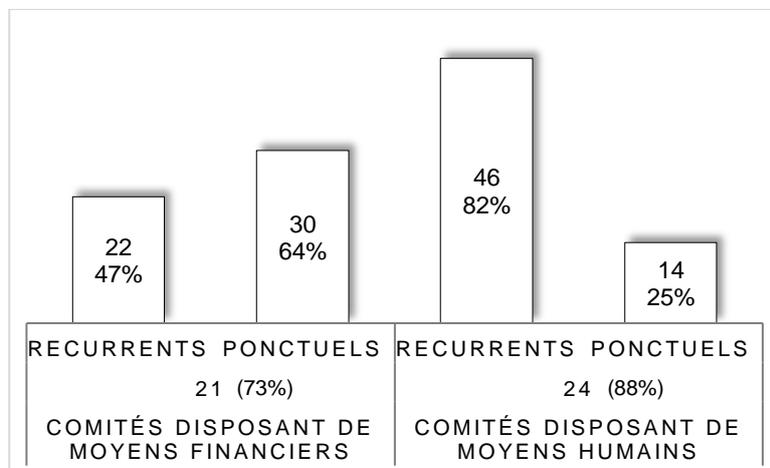


FIG.14

La figure 15 montre la répartition des moyens financiers et humains parmi les 64 comités déclarant en disposer. Le cumul des pourcentages peut être supérieurs à 100 % car certains comités peuvent rentrer dans plusieurs catégories à la fois.

Parmi les 50 comités multi-institutions, 16 (32 %) déclarent que toutes les institutions dont dépendent les établissements qui leur sont rattachés contribuent de manière équilibrée au fonctionnement du comité.

A la question : « D'une manière générale, le comité estime-t-il disposer des moyens requis pour accomplir les missions qui lui sont dévolues ? », 69 % répondent "oui" et 31 % répondent "non".

Facilités et moyens matériels mis à disposition des comités :

Proportion de comités déclarant avoir les moyens suivants (en % de l'ensemble des 108 comités) :

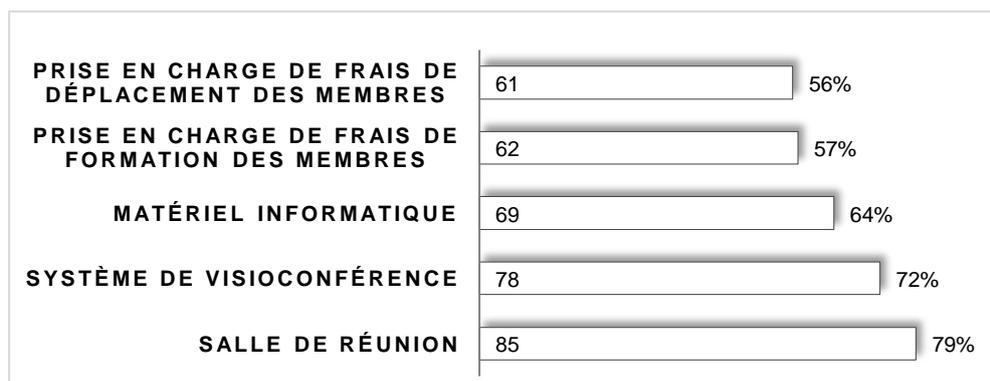


FIG.15

Gestion technique de la sécurité des données (stockage, etc.)

La sécurité et la confidentialité des échanges entre le ministère et les comités sont assurées via l'utilisation d'un espace numérique sécurisé et l'utilisation de fichier cryptés. Aucun dispositif de ce type n'a été prévu au niveau local concernant les échanges entre comités et demandeurs et entre les membres du comité.

Moyens de communication et d'archivage numériques

- 42 (39 %) comités disposent de leur propre plateforme d'échange (site web sécurisé avec login et mot de passe).
- 21 (19 %) comités disposent d'une adresse internet ou d'une messagerie propre sans qu'il soit précisé s'il s'agit d'un site servant à la gestion des demandes d'autorisation de projets ou simplement à diffuser de l'information.
- 96 (89 %) comités font circuler des documents par courriel.
- 30 (28 %) comités se servent d'adresses personnelles (non professionnelles, du type gmail, hotmail, la poste, etc...).

Systemes d'archivage utilisés

100 (93%) comités disposent d'un système d'archivage numérique des données.
Support utilisé :

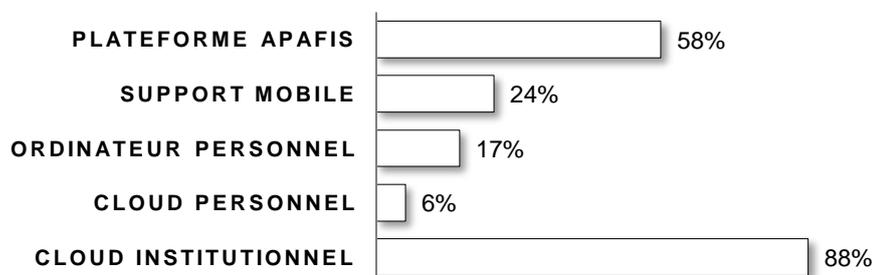


FIG.16

Conclusion

Les résultats présentés dans cette partie sur les moyens alloués aux comités sont indicatifs mais sont à considérer avec prudence car les questions relatives aux moyens n'ont pas été comprises de la même manière par tous les répondants. Lors de la prochaine enquête, il sera nécessaire de préciser le contenu des notions de ressources financières et humaines dédiées au fonctionnement d'un comité.

V. CONCLUSION GÉNÉRALE :

Ce bilan national pour l'année 2021 apporte une première photographie de l'activité des comités d'éthique en expérimentation animale (CEEA). Il montre qu'un nombre important de membres proches du terrain sont impliqués dans l'évaluation d'un grand nombre de projets. Leur engagement et leur motivation permet le fonctionnement des comités. Ce bilan reflète l'historique de la mise en place des comités, avec une grande hétérogénéité structurelle. Il servira de référence pour les prochains bilans annuels. Il mériterait d'être approfondi par des audits de comités qui permettraient en particulier de mieux cerner l'organisation des comités, les modalités de réalisation de l'évaluation éthique des projets et les relations avec les tutelles. Ces informations permettront au Comité national de formuler des recommandations visant à améliorer les pratiques des comités. Ce bilan sera renouvelé chaque année pour apprécier l'évolution de notre structure nationale d'évaluation éthique des projets impliquant des animaux utilisés à des fins scientifiques.

Remerciements

Le Comité national remercie tous les membres des comités d'éthique pour leur dévouement dans l'évaluation éthique des projets et leur contribution efficace au questionnaire qui leur a été soumis.