



**MINISTÈRE
DE L'ENSEIGNEMENT
SUPÉRIEUR
ET DE LA RECHERCHE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



**MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA SOUVERAINETÉ
ALIMENTAIRE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

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 Aucharles, Fabien Marchadier, Raphaël Larrère, Sébastien Mouret, Sarah Bonnet, Dalila Bovet, Patricia Lortic, Georges Chapouthier, Amélie Romain, Léa Briard, Laurent Pinon (MESR), Soufiane Brun (MASA)

Avis sur l'évaluation des projets impliquant des animaux à des fins scientifiques

Membres du groupe de travail : Pierre Mormede (animateur), Edwige Aucharles, Patrick Gonin, Jean-Luc Guichet, Nicolas Guy, Raphaël Larrère, Véronique Mary, Françoise Médale, Karim Mesbah (MESR), Valérie Nivet-Antoine, Emmanuel Picavet.

Avis validé en séance plénière du 18 juin 2024

¹ A la date du 18 juin 2024

Avis sur l'évaluation des projets impliquant des animaux à des fins scientifiques

I. Contexte - exposé des motifs

A. Dispositif réglementaire de l'évaluation de projets impliquant des animaux vivants

Les comités d'évaluation éthique en expérimentation animale (CEEA ou comités d'éthique) sont les autorités compétentes pour l'évaluation des projets² impliquant des animaux vivants, le ministère chargé de la recherche étant l'autorité compétente pour leur autorisation. Les modalités de l'évaluation des projets sont régies par l'article 38 de la directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (appelée ci-dessous la « Directive »), dérivé dans le droit national par l'article 1 du décret n° 2013-118 du 1er février 2013, codifié dans les articles R. 214-117 à 121 du Code rural et de la pêche maritime (CRPM) et l'arrêté d'application du 1er février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales (appelé ci-dessous l'« Arrêté »). Ce dispositif juridique est complété par la Charte nationale portant sur l'éthique de l'expérimentation animale³ et les guides de bonnes pratiques de fonctionnement des comités d'éthique⁴ et de l'évaluation éthique des projets⁵, rédigés par le Gircor à la demande du ministère chargé de la recherche et validés par le Comité national (CNREEA), ainsi que par un guide de la Commission européenne⁶.

B. Rappel des textes : Art. R214-119 du CRPM et arrêté du 1^{er} février 2013

L'évaluation éthique « permet de vérifier que le projet satisfait aux critères suivants :

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. »

Cette vérification concerne donc d'une part la justification de la démarche, qui est de nature scientifique, réglementaire ou éducative et d'autre part, le déroulement des procédures expérimentales dans les conditions les plus respectueuses de l'animal. Ces conditions comprennent le respect des principes énoncés par Russell et Burch (1959)⁷ pour améliorer le traitement des animaux impliqués dans la recherche, à savoir le **remplacement** des animaux sensibles par des approches substitutives autant que possible (Marano et al. 2020)⁸, la **réduction** du nombre d'animaux utilisés et le **raffinement** des procédures en vue d'en limiter les effets négatifs sur les animaux, approches connues sous le sigle des « 3R ». Cette évaluation se complète « d'une analyse comparative des dommages et des avantages du

² " Projet " : tout programme de travail répondant à un objectif scientifique défini, utilisant un ou plusieurs modèles animaux, et impliquant une ou plusieurs procédures expérimentales (Art. R214-89 du CRPM).

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

⁴ <https://www.gircor.fr/telechargements/reglas-communes-dorganisation-et-de-fonctionnement-des-comites-dethique-grice/>

⁵ <https://www.gircor.fr/telechargements/guide-devaluation-ethique-grice/>

⁶ <https://op.europa.eu/fr/publication-detail/-/publication/7a2f43a1-2550-11e9-8d04-01aa75ed71a1>

⁷ Russell WMS, Burch RL. The principles of humane experimental technique. London: Methuen & Co. 1959. Wheathampstead (UK): Universities Federation for Animal Welfare (réimprimé en 1992).

<https://caat.jhsph.edu/the-principles-of-humane-experimental-technique/>

⁸ Marano F, Hubert P, Geoffroy L, Juin H. Quelles alternatives en expérimentation animale ? Versailles: Éditions Quæ, 2020.

projet, visant à apprécier si le dommage infligé aux animaux en termes de souffrance, de douleur et d'angoisse est justifié par les résultats escomptés, compte tenu de considérations éthiques, et pourra, en définitive, bénéficier aux êtres humains, aux animaux ou à l'environnement » (Arrêté art. 4d).

C. Évaluation de projet à visée scientifique

En France, en 2022, l'utilisation principale des animaux est consacrée à la recherche scientifique fondamentale (39 %) et appliquée (23 %)⁹. Dans la pratique de l'évaluation éthique par les comités, une question débattue concerne la relation entre évaluation scientifique et évaluation éthique. Dans l'article 4 de l'Arrêté, il est précisé que « sous réserve de garantir le respect de la propriété intellectuelle, de l'impartialité et de la confidentialité des informations, l'évaluation éthique du projet peut prendre en compte l'avis de parties indépendantes ou d'experts extérieurs. » La notion de « parties indépendantes » n'est pas précisée. Elle peut se comprendre comme la possibilité de prendre en compte les avis de comités scientifiques ou d'experts pour vérifier que le projet est bien justifié, mais aussi pour apporter une expertise sur tout point d'une demande d'autorisation de projet (DAP), notamment sur les moyens mis en œuvre (choix des modèles, de la méthodologie...) et les probabilités d'atteindre les objectifs fixés (i.e., de répondre à la question posée). Il existe ainsi une tension entre ces textes législatifs et la Charte nationale qui sépare clairement les deux procédures : « L'évaluation éthique se déroule indépendamment de l'évaluation scientifique du projet et le comité d'éthique ne se substitue pas à un comité d'évaluation scientifique, pédagogique ou une agence réglementaire. » Les appellations « évaluation éthique » et « comité d'éthique » retenues dans les textes législatifs français, alors que la Directive utilise les expressions « évaluation de projet » et « autorité compétente », entretiennent cette ambiguïté.

Le présent avis propose une réflexion sur la contribution respective de l'évaluation scientifique et de l'évaluation éthique dans l'évaluation de projets impliquant les animaux vivants et sur les implications dans la composition et le fonctionnement des comités d'éthique. Cet avis se concentre sur l'évaluation des projets à objectif scientifique, mais la réflexion vaut également dans le cadre des projets menés à des fins éducatives.

II. Évaluation scientifique et évaluation éthique

A. Préambule : Évaluation « scientifique » vs « éthique »

Le contraste apparent entre « évaluation scientifique » et « évaluation éthique » a une portée procédurale : il vise à garantir que la seconde se déploie indépendamment d'impératifs présumés d'acquisition de connaissance, afin de garantir une prise en compte adéquate des questions de fins, valeurs, vertus et acceptabilité.

Ce contraste ne renvoie pas à une séparation des objets de l'évaluation dite "éthique" par rapport à ceux de l'évaluation dite "scientifique". Les protocoles expérimentaux ou d'observation, la mise en relief des faits prépondérants du plan d'expérience ou d'observation, le choix des éléments descriptifs pertinents ou de statistiques adéquates pour les tests d'hypothèses sont à prendre en compte – et ceci est d'une grande importance – pour parvenir à une vision éclairée du bilan des avantages espérés et des désavantages prévisibles ou pour d'autres tâches relevant proprement de l'évaluation dite « éthique » en un sens étroit.

De plus, les mots "scientifique" et "éthique" sont ici des raccourcis qui ne doivent pas dissimuler les interdépendances qui existent. Il y a des questions d'éthique de la recherche qui importent pour le progrès dans les connaissances empiriques. L'éthique est elle-même

⁹ <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/sites/default/files/2024-01/enqu-te-2022-utilisation-des-animaux-des-fins-scientifiques-31305.pdf>

une science, dans la division du travail universitaire. Lorsque la recherche empirique concerne des objets comme la santé, les inégalités, la biodiversité, les capacités de choix, etc. elle obéit ordinairement, aux fins mêmes de la recherche empirique ou expérimentale, à un pilotage lié à des préoccupations éthiques puisque les objets concernés suscitent l'intérêt pour des raisons qui sont liées à des jugements de valeur éthiques.

Au-delà de ces éléments de cadrage généraux, il faut souligner que dans notre contexte, le premier de ces termes (« scientifique ») concerne un type d'évaluation qui vise à apprécier la pertinence de la recherche envisagée pour l'acquisition de connaissances factuelles empiriques et souvent expérimentales. Bien entendu, des considérations d'éthique de la recherche sont importantes du point de vue du progrès de ces connaissances et les comités chargés d'une évaluation dite « scientifique » ont ici toute compétence pour apporter un regard pertinent.

Le second terme, « éthique », employé en un sens relativement étroit et spécialisé, renvoie plus spécialement aux enjeux éthiques qui vont au-delà des questions d'éthique de la recherche qui intéressent directement l'obtention d'un surcroît significatif de connaissances empiriques ou expérimentales. C'est le cas par exemple des enjeux qui concernent la souffrance chez les animaux, les conditions de travail acceptables des expérimentateurs ou le respect de la biodiversité – autant d'enjeux à prendre en compte dans l'élaboration d'un bilan pertinent des avantages et des désavantages, dans l'application appropriée de la règle des 3R et dans la formulation éventuelle de réserves pouvant conduire à rejeter un certain type d'utilisation des animaux.

Ce préambule nous invite à ne pas créer de frontière entre ce qui pourrait être du ressort respectif d'une « évaluation éthique » et d'une « évaluation scientifique » d'un projet de recherche, mais plutôt de considérer la complémentarité de ces deux analyses, dont il convient de préciser les rôles respectifs.

B. Évaluation scientifique du projet

Le niveau scientifique primaire est le niveau porté à l'alinéa 2 de l'article 3 de la Directive et retranscrit l'article 214-89, alinéa 2 du CRPM : « tout programme de travail répondant à un objectif scientifique défini, utilisant un ou plusieurs modèles animaux, et impliquant une ou plusieurs procédures expérimentales ».

Ce niveau primaire (objectif scientifique défini du projet selon les textes, de dimension programmatique) devrait être validé par un organisme scientifique indépendant et ne doit pas être remis en question par le comité d'éthique qui n'a pas *a priori* les compétences pour assurer cette évaluation. Le sujet principal ici est donc le contenu exact et la granulométrie de cette évaluation en amont. Ce sont souvent des évaluations de projets larges (programmes de travail), dont la réalisation s'étend sur plusieurs années et qui ne décrivent pas toujours en détail l'implication du ou des modèles animaux mis en œuvre dans le projet.

Cependant, puisque l'évaluation éthique des projets concerne non seulement sa justification scientifique, mais aussi la justification de l'utilisation des animaux et le déroulement des procédures expérimentales, il est important de reconnaître que l'expérimentation n'est pas intégralement justifiée seulement par des objectifs et des plans scientifiques de valeur du point de vue de la science expérimentale. Cette réserve est exprimée dans le guide européen sur l'évaluation éthique (page 9)⁶ « L'évaluation scientifique (à des fins de demande de financement/ subvention) suffit rarement à elle seule à répondre aux exigences de l'évaluation de projet. Celle-ci ne contient pas nécessairement des éléments importants tels que les considérations éthiques, l'appréciation des avantages sociétaux ou l'application des 3R. »

C. Évaluation scientifique et remplacement

Cette question scientifique peut être également concomitante avec la vérification du deuxième critère de l'évaluation éthique : « Les objectifs du projet justifient l'utilisation des animaux ». En effet, des déposants pourraient être tentés de considérer que si l'instance d'évaluation scientifique du projet a pu constater la présence de modèles animaux dans une partie du projet et qu'elle a validé le projet en le finançant, le comité d'éthique outrepasserait ses droits en remettant en cause cette évaluation, qui dans les faits, n'a pas été réalisée dans cet esprit. En effet, on ne demande pas aux organismes d'évaluation scientifique de vérifier que les modèles proposés (animaux ou non) sont les meilleurs ou les seuls utilisables. Cependant, on peut considérer que le comité scientifique spécialisé qui a validé le programme global devrait être le plus compétent pour répondre à la question de la pertinence de l'utilisation d'animaux vivants, de l'espèce et du modèle utilisés, pour atteindre l'objectif scientifique du projet, par comparaison avec des approches alternatives (objectif de remplacement). Il pourrait donc être proposé que les évaluations scientifiques des projets faisant appel à des modèles animaux comportent un paragraphe spécifique sur l'impact et l'importance du modèle animal dans le projet, ce qui permettrait d'avoir une première évaluation par le comité d'évaluation scientifique du caractère incontournable du ou des modèles animaux proposés.

Il existe donc un recouvrement entre évaluation scientifique et évaluation éthique. Les éléments exposés précédemment permettent de bien prendre en compte ce que doit être la contribution des comités scientifiques qui évaluent les projets utilisant des animaux à des fins scientifiques avant toute analyse par un comité d'éthique et le Comité national recommande une implication plus forte des comités scientifiques dans l'évaluation de la pertinence de l'utilisation des animaux et du modèle utilisé. Une fois cette évaluation scientifique réalisée de manière complète et satisfaisante, si la demande d'autorisation de projet fournit toutes les informations concernant le remplacement, la méthodologie expérimentale, la réduction et le raffinement, le comité d'éthique aura les éléments permettant de vérifier et valider les aspects concernant les 3R, puis de réaliser une analyse dommage-avantage du projet examiné.

D. Remplacement, réduction et raffinement

Le deuxième niveau d'évaluation scientifique est celui du choix du modèle, de la méthodologie expérimentale et des mesures d'atténuation des dommages proposés par les déposants d'une demande d'autorisation de projet, selon les critères des 3R, remplacement, réduction et raffinement.

À ce niveau, le comité d'éthique doit d'abord déterminer si l'utilisation du modèle animal est incontournable (objectif de remplacement) : il y a nécessité d'une évaluation scientifique (bibliographie, état de l'art) qui débouche sur un avis éthiquement favorable. Comme discuté ci-dessus, cette évaluation du caractère incontournable du modèle animal devrait être partagée entre l'instance scientifique primaire d'évaluation et le comité d'éthique.

Par la suite, il s'agit de remplir le troisième critère de l'évaluation éthique : « Le projet est conçu pour permettre le déroulement des procédures expérimentales dans les conditions les plus respectueuses de l'animal et de l'environnement ». Cette évaluation concerne la méthodologie exacte du projet : choix des espèces animales et des caractéristiques des animaux (âge, sexe...), plan d'expérience (plan complet, carré latin...) et nombre d'unités expérimentales par condition, mise en œuvre des procédures expérimentales (randomisation, aveugle...), analyse statistique mise en œuvre (objectif de réduction). Ces informations de base ne sont pas toujours aussi complètes qu'il est nécessaire pour une recherche de qualité, même dans les travaux publiés¹⁰. Cette question est au cœur des critiques sur le manque de reproductibilité

¹⁰ Kilkenny C. *et al.* (2009). Survey of the quality of experimental design, statistical analysis and reporting of research using animals. PLoS One 30;4(11):e7824. Doi: 10.1371/journal.pone.0007824.

des résultats et donc la pertinence des recherches utilisant des animaux¹¹. Cette évaluation doit inclure également toutes les mesures prises pour limiter les effets défavorables pour les animaux : soulagement de la douleur, points limites... (objectif de raffinement).

E. Analyse avantage-dommage

À ce stade, le comité d'éthique aura tous les éléments permettant de déterminer les avantages potentiels (bénéfices attendus directs et indirects, si l'hypothèse scientifique est vérifiée) et dommages prévus (procédures précises, méthodologie, moyens mis en œuvre dont ceux pour réduire les dommages au minimum) à l'échelle de chaque projet. Le comité d'éthique peut se doter d'un mécanisme interne documenté et tracé pour l'établissement de cette analyse contradictoire des avantages potentiels du projet examiné par rapport aux dommages prévus.

L'intégration de tous les éléments d'information présentés ci-dessus permet de réaliser une analyse éthique complète, rationnelle et documentée, incluant tous les éléments scientifiques et éthiques, conforme aux prescriptions des textes législatifs et indispensable pour une recherche de qualité. C'est le fruit de cette analyse qui aboutit en dernier ressort (si tous les éléments nécessaires indiqués précédemment sont fournis) à un avis favorable ou défavorable à la réalisation du projet de la part du comité d'éthique, puis à une autorisation ou non du projet.

III. Instances scientifiques et évaluation éthique

Dans cet avis, l'Agence nationale de la recherche (ANR) a été considérée en priorité comme instance scientifique impliquée dans l'évaluation des projets de recherche. Sur le site de l'ANR, il est indiqué que « l'ANR renforce depuis 2023 sa politique en matière d'éthique, d'intégrité et de déontologie dont elle décrit les principes et les dispositifs opérationnels dans un document unique destiné à l'ensemble des acteurs de la recherche. »¹²

Cependant la partie concernant l'éthique reste très générale et succincte. « L'ANR encourage ainsi les équipes de recherche à intégrer dans leur démarche de recherche une réflexion sur les enjeux éthiques qui pourraient être soulevés par les objectifs, la méthodologie ou les résultats attendus de leur projet de recherche et leurs applications. » Les animaux sont mentionnés dans le principe du respect de leur dignité, tout comme les personnes et l'environnement. « L'Agence appelle également les personnalités scientifiques prenant part aux processus d'évaluation à être attentifs aux enjeux éthiques des projets à évaluer en prenant appui sur les critères d'évaluation définis et publiés. »

Cette politique mériterait d'être déclinée dans le cadre des sciences de la vie et en particulier lorsque des animaux vivants sont utilisés pour les recherches, dans la perspective d'une prise en compte des considérations d'éthique animale par les commissions d'évaluation des projets de recherche. Le premier objectif de l'évaluation éthique – vérifier que le projet est justifié du point de vue scientifique – est la principale compétence des commissions scientifiques d'évaluation de projets, mais celle-ci s'étend également à des questions plus spécifiques de l'utilisation des animaux à des fins scientifiques, en particulier la pertinence de l'utilisation des animaux pour atteindre les objectifs du projet. Ces informations constituent un socle pour l'évaluation de projet par les comités d'éthique, comme développé dans le chapitre précédent. Un échange avec les responsables de l'Agence permettrait de préciser les contributions respectives des instances scientifiques et des comités d'éthique dans l'évaluation de projet telle que prescrite par la législation. Si l'ANR a été prise comme exemple, cette réflexion

¹¹ <https://www.nature.com/collections/prbfkwmwvz>

¹² <https://anr.fr/fr/lanr/engagements/lintegrite-scientifique/>

s'applique à l'ensemble des structures – publiques, associatives, privées – impliquées dans l'évaluation de projets utilisant des animaux à des fins scientifiques.

IV. Lignes directrices pour la composition des comités d'éthique

A. Rappel des textes

La Directive ne précise pas la composition des « autorités compétentes procédant à l'évaluation des projets » – c'est à chaque État membre de décliner sa propre organisation –, si ce n'est qu'elles doivent « prendre en considération les avis d'experts, en particulier dans les domaines suivants : les champs d'application scientifiques pour lesquels les animaux sont utilisés, [...] la conception d'expériences, [...] la pratique vétérinaire dans le domaine des animaux de laboratoire, [...] l'élevage des animaux et les soins qui leur sont donnés, ... » (Art. 38.3). Ces compétences ont été déclinées tout d'abord dans la Charte nationale puis dans les textes nationaux – concepteurs de procédures expérimentales et de projets, applicateurs de procédures expérimentales, soigneurs des animaux, vétérinaires – avec ajout d'un cinquième type de membre, « une personne non spécialisée dans les questions relatives à l'utilisation des animaux à des fins scientifiques » (Art. R214-118 du CRPM).

B. Représentation des cinq compétences

Les comités sont donc composés *a minima* de cinq personnes, une de chaque compétence, mais aucune législation, ni européenne, ni nationale, ne donne de règle pour la répartition des compétences dans les comités constitués d'un plus grand nombre de membres, ce qui est le cas général.

Afin de permettre une évaluation éthique le plus en adéquation possible avec la Directive 2010/63/UE, le CNREEA recommande :

- D'assurer une représentation pertinente entre les différentes compétences directement liées à l'expérimentation animale (Concepteurs, Applicateurs, Soigneurs), en s'attachant à ce que ces compétences correspondent à une pratique professionnelle éprouvée ;
- De privilégier la présence de vétérinaires ayant des compétences dans le soin des espèces utilisées à des fins scientifiques dans les établissements utilisateurs relevant du comité d'éthique ;
- Que soient inclus des profils divers permettant d'apprécier au mieux
 - o L'approche 3R :
 - Remplacement : spécialistes en biochimie, biologie moléculaire et cellulaire, spécialistes des approches *in vitro et in silico* ;
 - Réduction : spécialistes des analyses statistiques ;
 - Raffinement : spécialistes d'éthologie, vétérinaires spécialisés en algologie ;
 - o L'analyse dommage-avantage :
 - Spécialistes de droit, de sociologie, de philosophie et d'environnement
 - Représentants de la « société civile » (*voir ci-dessous*).
- De favoriser une participation collégiale des membres aux évaluations : même si certains membres ont un regard plus pertinent en tant qu'experts d'un domaine sur des points particuliers de l'évaluation des procédures et du projet, tous les profils sont légitimes dans l'analyse dommage-avantage et doivent avoir la même possibilité de s'exprimer au moment de cette analyse. L'évaluation doit être un travail de réflexion collective, pluridisciplinaire et de partage des points de vue éthiques. De plus la

présence de profils différents issus de champs d'expertises et d'intérêts personnels diversifiés est un moyen d'assurer l'impartialité des avis rendus.

C. Définition positive du profil des membres 'non spécialisés' des comités d'éthique

Il apparaît qu'aucun texte législatif n'apporte des précisions sur ce que l'on entend par « personne non spécialisée dans les questions relatives à l'utilisation des animaux à des fins scientifiques ». Le guide européen définit la personne non spécialisée comme profane qui ne possède aucune compétence spécialisée ou professionnelle d'un sujet⁶. « Le rôle de ce profane devrait être de garantir que les préoccupations éthiques et sociétales sont prises en considération, mais pas nécessairement de garantir l'application des 3R, car il est possible que cette personne ne dispose pas des connaissances techniques nécessaires ». La Charte nationale et le guide du Gircor / CNREEA sur la composition des comités d'éthique⁴ expliquent que cette personne non spécialisée « apporte un regard sociétal au cours des évaluations et contribue par conséquent à la qualité et la richesse des débats au sein du comité d'éthique ».

Étant donné que la règle des 3R et l'analyse dommages-avantages constituent le fondement de la démarche éthique appliquée à l'expérimentation animale, le statut des personnes dites « non spécialisées » doit être mis en perspective dans ce cadre législatif. Le choix de ces personnes pourrait utilement être guidé par les considérants de la Directive pour l'évaluation des projets (incorporant la dimension éthique), en particulier la validité scientifique ou éducative, l'utilité et la pertinence des résultats attendus, les dommages probables infligés aux animaux au regard des avantages escomptés. Il s'agit également de remédier aux risques de conflits d'intérêts dans la formulation du jugement et de faire appel à un point de vue qui ne soit pas directement lié « au terrain » ou à une spécialisation.

Le Comité national adresse aux comités d'éthique les recommandations suivantes pour la nomination des personnes « non spécialisées » :

- Veiller à leur adhésion aux principes de la Charte nationale, formalisée par la signature d'un acte d'engagement à ces principes ;
- Rechercher un équilibre entre l'extériorité souhaitable et une compétence en éthique ou en droit des animaux, une compétence de l'ordre de celle que donne dans certains cas la pratique du droit ou des sciences humaines et sociales, mais aussi le travail associatif approfondi autour d'enjeux pertinents pour l'évaluation éthique des projets ;
- Veiller à la pluridisciplinarité au sein du comité ;
- Veiller à la formation des membres, et tout particulièrement des profanes, aux enjeux et au fonctionnement du comité d'éthique (voir les recommandations du Comité national sur la formation des membres des comités d'éthique en expérimentation animale¹³).

Chaque comité aura la responsabilité d'apprécier la pertinence des personnes désignées comme « non spécialisées ».

D. Moyens de mobilisation

On constate que les comités d'éthique rencontrent des difficultés récurrentes de recrutement de membres¹⁴. C'est pourquoi il est indispensable de mettre en place des moyens de reconnaissance et de mobilisation des membres des comités pour favoriser le recrutement. On peut rappeler ici que la Charte nationale, à laquelle adhèrent les comités d'éthique, précise

¹³ <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/sites/default/files/2023-12/recommandation-sur-la-formation-des-membres-des-comit-s-d-thique-en-exp-rimentation-animale-d-cembre-2023--30585.pdf>

¹⁴ Bilan annuel national d'activité des CEEA - Année 2023

que « ses membres sont volontaires et ne reçoivent pas de rémunération spécifiquement attachée à cette mission ».

L'avis du Comité national « concernant les conditions d'agrément des comités d'éthique en expérimentation animale »¹⁵ recommande de « doter tout membre de comité d'éthique 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 ». Plus précisément pour les membres issus des institutions de recherche (publiques comme privées), il est possible de reconnaître cette activité en y mentionnant le temps de travail libéré ou le temps de travail assigné à cette fonction, et en prenant en compte cette activité lors des évaluations individuelles par les institutions. Pour les membres n'appartenant pas aux institutions concernées, les situations peuvent être très variées selon que les membres ont une activité professionnelle (salariée ou indépendante) sans lien avec les institutions, représentent une association, ou ont un autre statut. Le défraiement, comme une prise de charge de formation ou une forme d'indemnisation, est une piste pour reconnaître le travail des membres et leur permettre de consacrer le temps nécessaire à leur mission de membre de comité d'éthique. À ce titre, les règles appliquées dans les comités de protection des personnes (CPP) sont des options à considérer¹⁶.

Le Comité national rappelle que l'article 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, 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 ». Il est donc nécessaire non seulement que les tutelles des établissements utilisateurs fournissent effectivement ces moyens, mais qu'elles initient, en concertation avec les comités d'éthique et les établissements utilisateurs, une réflexion pour identifier les modalités de reconnaissance du travail effectué en tenant compte de la diversité des situations.

Conclusion

Cet avis du Comité national propose une réflexion sur l'évaluation des projets impliquant des animaux utilisés à des fins scientifiques, attribution principale des comités d'éthique en expérimentation animale. Alors que la législation fait état d'une évaluation éthique et que la Charte nationale portant sur l'éthique de l'expérimentation animale précise que cette évaluation éthique se déroule indépendamment de l'évaluation scientifique du projet, il est clair que ces deux composantes de l'évaluation de projets ne peuvent être dissociées, les exigences de la science et de l'éthique devant être prises en considération tout au long du processus expérimental, depuis sa conception jusqu'à sa mise en œuvre. Le Comité national souhaite ainsi que tous les partenaires impliqués dans ce processus se saisissent de la promotion d'une démarche éthique dans l'utilisation des animaux à des fins scientifiques, en

¹⁵ [avis-sur-les-conditions-d-agr-ment-des-ceea-17799.pdf \(enseignementsup-recherche.gouv.fr\)](#) – 08 avril 2022

¹⁶ Arrêté du 23 janvier 2009 <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000020214008>

« Lorsque la participation aux séances du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1 du code de la santé publique entraîne une perte de revenus pour les membres du comité, ces membres perçoivent des indemnités compensatrices qui leur sont attribuées dans les conditions suivantes :

a) Les membres salariés perçoivent une indemnité compensatrice d'un montant équivalent à la perte de salaire subie du fait de leur participation effective aux séances, sur présentation d'une attestation de leur employeur mentionnant le montant de la retenue salariale opérée, dans la limite de 150 € par demi-journée de participation effective à ces séances ;

b) Les membres ayant la qualité de travailleurs indépendants au titre de leur activité principale perçoivent une indemnité compensatrice, dans la limite de 300 € par demi-journée de participation effective aux séances, sur présentation d'une déclaration sur l'honneur. »

particulier au niveau de l'évaluation des projets en vue de leur financement. En outre cet avis analyse les conséquences de ce partage des compétences sur la composition et le fonctionnement des comités d'éthique.

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

Abréviations les plus utilisées dans les documents du CNREEA

AR : appréciation rétrospective

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

CEEA ou comité d'éthique : Comité d'éthique en expérimentation animale

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

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

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)

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

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

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 »

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

SBEA : Structures chargées du bien-être animal

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