



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

Bilan annuel national d'activité des comités d'éthique en expérimentation animale Année 2023

Membres du groupe de travail : Nicolas Guy (animateur), Amélie Romain, Bijan Ghaleh, Patrick Gonin, Raphaël Larrère, Françoise Médale, Pierre Mormede, Soufiane Brun (MASA), Karim Mesbah (MESR, secrétariat CNREEA), Christophe Joubert (MESR, secrétariat CNREEA).

Finalisé à la séance plénière du 18 juin 2024

Validation télématique en date du 4 juillet 2024

¹ À la date du 18 juin 2024

Bilan annuel national d'activité des comités d'éthique en expérimentation animale Année 2023

PLAN

- I. INTRODUCTION
- II. STRUCTURE / COMPOSITION DES COMITÉS
- III. L'ACTIVITÉ DES COMITÉS AU COURS DE L'ANNÉE 2022
- IV. MOYENS À DISPOSITION DES COMITÉS (HUMAINS, FINANCIERS ET MATÉRIELS)
- V. CONCLUSION GÉNÉRALE

GLOSSAIRE

EU : Établissement utilisateur

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

CNREEA ou Comité national : 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 d'autorisation des projets, incluant l'évaluation éthique des demandes d'autorisation

SBEA : Structure chargée du bien-être des animaux

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 (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). Le présent document expose ce bilan pour l'année 2023, bilan réalisé à partir des résultats d'une enquête menée début 2024 au moyen d'un questionnaire envoyé à l'ensemble des 87 comités agréés par le ministère chargé de la recherche.

Contexte (demande d'autorisation de projet, articles R. 214-122 à R. 214-126-1)

Tout projet impliquant la mise en œuvre de procédures expérimentales aux termes de l'article R. 214-89 du CRPM doit, pour pouvoir être autorisé, 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 comités

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.

En outre, 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. À ce titre, les comités peuvent être amenés à réaliser des évaluations éthiques « hors APAFiS » de programmes 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 impliquent 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. Plus généralement, cela permet au comité de s'intéresser à toute utilisation d'animaux dans le périmètre des établissements qu'il couvre.

II. STRUCTURE ET COMPOSITION DES COMITÉS

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 : 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 permet plusieurs configurations possibles, combinant les caractéristiques mono- ou multi-EU des

² - Art. R. 214-120 du CRPM 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_et_hique_de_l_experimentation_animale_243579_1417161.pdf

comités et mono- ou multi-institutions des EU, que l'on retrouve dans diverses proportions dans les secteurs public et privé. La structure et la composition des comités sont règlementées par les articles R. 214-117 et 118 du CRPM, respectivement.

Résultats de l'enquête

Nombre total de comités = 87

Répartition femme / homme des membres des comités.

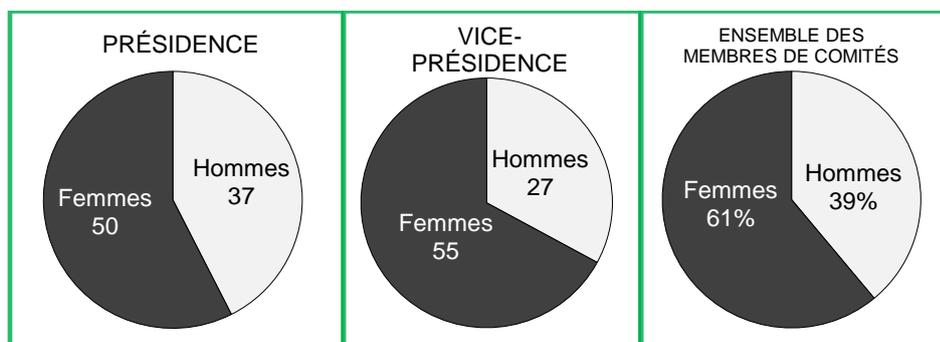


FIG.1

Note : les comités n'ont pas tous une vice-présidence (n = 82)

Répartition des comités en fonction de leur structure.

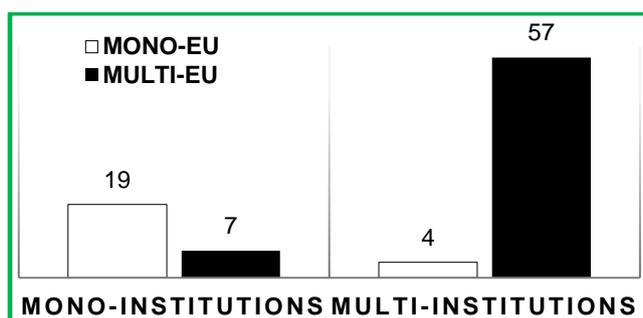


FIG.2

Stabilité des comités MONO-INSTITUTIONS et MONO-EU (19).

Répartition des comités par secteur d'activité

Publics 16, Privés 34, Mixtes⁴ 37

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

On compte un total de 609 EU pour 87 comités agréés. En moyenne, 7 EU (de 1 à 32) dépendant de 4,6 institutions (de 1 à 20) sont rattachés à chaque comité.

Conclusion

En 2023, le nombre de comités reste stable à 87. Avec l'intégration dans le bilan 2023 des deux comités dépendant du ministère des Armées soit en réalité à une diminution de deux comités par rapport à 2022. Ainsi, le présent rapport rend compte de l'activité de tous les

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

comités en exercice au cours de l'année 2023. Le Comité national 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 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 ou maximal quant au nombre d'institutions ou d'EU impliqués au sein d'un même comité. En 2023, on recense 19 comités à rattachement unique (EU et institution), comme en 2022.

B. Composition des comités

Définitions et contexte réglementaire⁵

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) ;
- Un vétérinaire (vétérinaire) ;
- Une personne non spécialisée dans les questions relatives à l'utilisation des animaux à des fins scientifiques (non spécialiste).

Dans son avis du 08 avril 2022, le Comité national recommande la constitution de comités pluri-institutions, incluant des membres non affiliés aux institutions parties prenantes, favorisant les regards croisés et évitant les liens d'intérêt (à l'échelle de chaque comité ou sous-comité, le cas échéant), en assurant une représentation équilibrée de tous les établissements dans le comité. Les comités mono-institutions doivent intégrer un minimum de 25 % de membres non affiliés à l'institution concernée.

Résultats de l'enquête⁶

Au total 2 151 membres sont impliqués dans les 87 comités.

Statistiques relatives au nombre de membres par comité

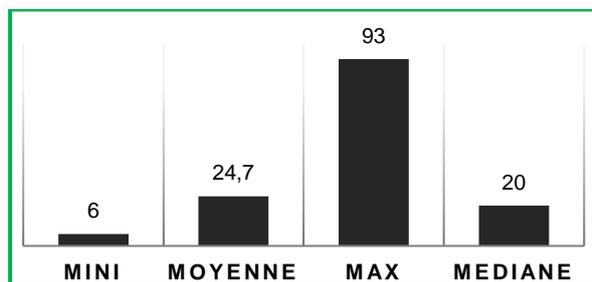


FIG.3

Le nombre moyen de membres par comité passe de 23,4 à 24,7 en 2023. L'amplitude du nombre de membres par CE diminue avec un nombre maximum de membres atteignant 93 en 2023 contre 98 en 2022. La médiane reste stable à 20 membres en 2023 comme en 2022.

⁵ 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 et Charte nationale.

⁶ La structure des comités est à date de la réponse au questionnaire, au printemps 2024.

Statistiques relatives au nombre de membres par comité en fonction du nombre d'institutions du comité

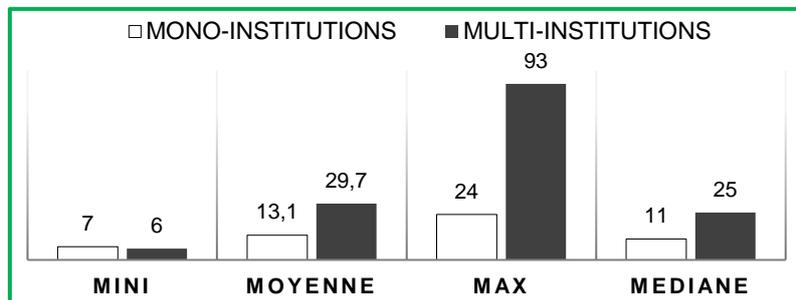


FIG.4

Pourcentage moyen de chaque compétence au sein des comités

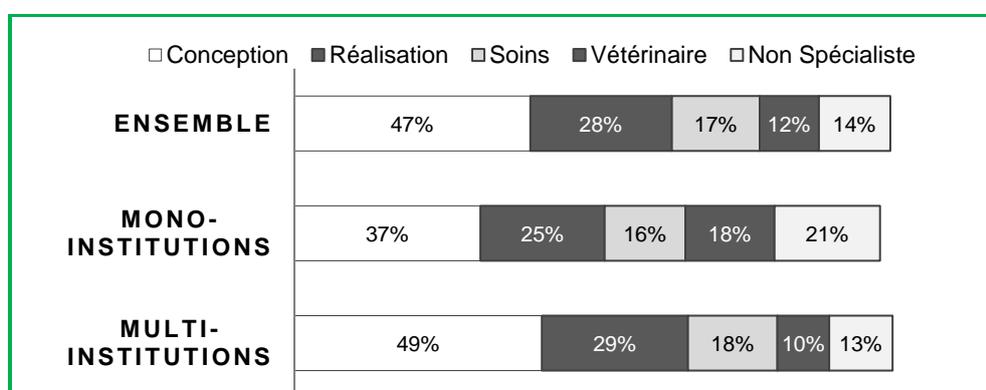


FIG.5

Les proportions sont calculées par rapport au nombre total de membres pour chaque catégorie (mono-, multi-institutions ou ensemble). Le total des pourcentages dépasse 100 car certains membres peuvent avoir plusieurs compétences au sein du comité (ex. conception et réalisation).

Quinze comités (vs 8 en 2022) ont eu recours à 1 à 4 experts externes (non membres permanents du comité), pour un total de 42 DAP expertisées (vs 16 en 2022).

Difficultés de recrutement des membres

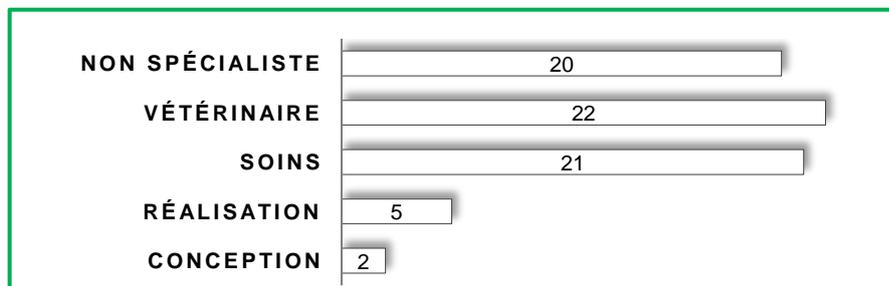


FIG.6

Le nombre de comités faisant état de difficultés de recrutement augmente (38 comités contre 30 en 2022) et reste important. Ces difficultés concernent toujours principalement les non-spécialistes, les soigneurs et les vétérinaires.

En moyenne, 53 % des membres des comités disposent d'un document formalisant la reconnaissance de leur qualité et de leur mission au sein du comité (41 % en 2022).

Proportion de membres non affiliés aux institutions (membres extérieurs)

Pour ce qui concerne les 26 comités mono-institutions, pour lesquels le Comité national a recommandé la participation de 25 % au moins de membres extérieurs, 25 satisfont maintenant à cette exigence.

Formation des membres

Pour les 87 comités qui ont répondu que tout ou partie de leurs membres ont suivi une ou plusieurs formations, on recense 7 684 participations (contre 4 557 participations en 2022) à des actions de formation au cours des 3 dernières années. Cela représente 127 actions totalisant près de 14 200 heures de formation.

Conclusion

Entre 2022 et 2023, le nombre total (2 038 vs 2 151) et le nombre moyen de membres par comité (23,4 à 24,7) ont légèrement augmenté. Il persiste une large disparité de taille des comités qui s'échelonne entre un minimum de 6 et un maximum de 93 membres en 2023 (98 en 2022).

Le nombre de comités déclarant rencontrer des difficultés de recrutement a augmenté (de 30 à 38). Ces difficultés concernent les soigneurs, les non-spécialistes et les vétérinaires. Près de la moitié des membres des comités disposent d'un document reconnaissant leur mission. La recommandation du Comité national sur ce point a été suivie d'effets. Ce point est systématiquement examiné par le MESR lors des audits de comités.

La presque totalité des CE mono-institutions satisfont aux critères des 25 % de membres extérieurs.

Le nombre de membres disposant d'une lettre de mission augmente, mais reste insuffisant.

III. BILAN D'ACTIVITÉ DES COMITÉS AU COURS DE L'ANNÉE 2023

Définitions et contexte réglementaire

Les comités d'éthique transmettent un bilan annuel d'activité au Comité national et prennent en compte les recommandations de ce dernier et les principes énoncés dans la Charte Nationale (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

Nombre total de DAP traitées (cf. Fig.12) en 2023 : 2965 (vs 2714 en 2022)

On entend par DAP traitées, les dossiers ayant donné lieu à une action sur la plateforme APAfiS selon l'une des issues possibles (cf. Fig. 12), du 1^{er} janvier au 31 décembre 2023.

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

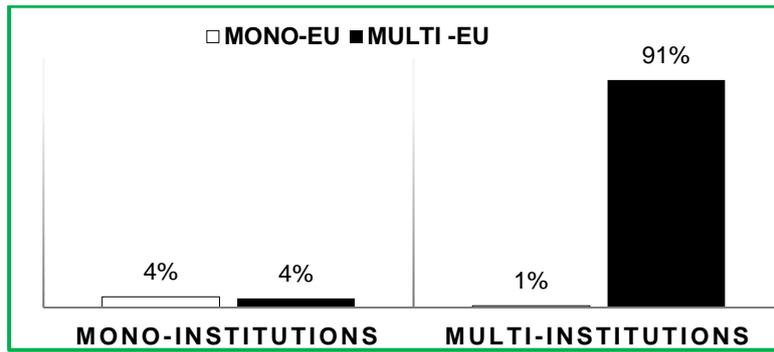


FIG. 7

La plus grande partie des dossiers (90 %) est traitée dans des comités aux rattachements multiples, répondant ainsi aux recommandations du Comité national.

Statistique du nombre de dossiers traités par comité selon la structure

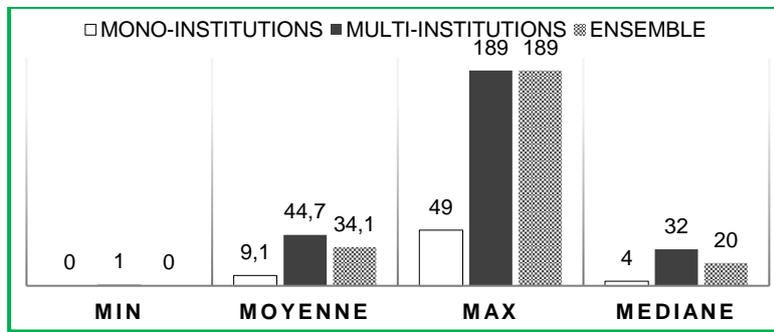


FIG. 8

Le nombre maximum de dossiers traités par un seul comité est passé de 150 à 189 entre 2022 et 2023.

Statistique du nombre de dossiers rapporté au nombre de membres par comité

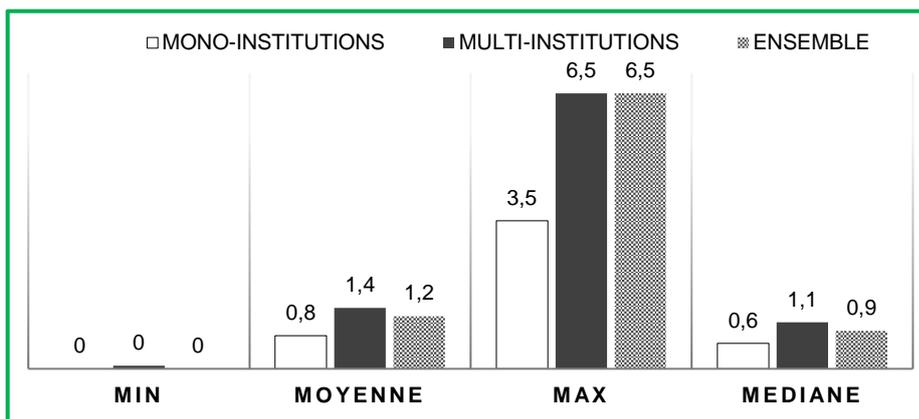


FIG.9

Les membres de comités multi-institutions ont, en moyenne, une charge de travail plus élevée que les mono-institutions. Cependant par rapport à 2022, le nombre maximum de dossiers examinés par un membre d'un comité mono-institution a sensiblement augmenté (2,4 en 2022 et 3,5 en 2023). Trois comités n'ont pas évalué de dossier en 2023.

Nombre de dossiers évalués en fonction du nombre de membres par comité

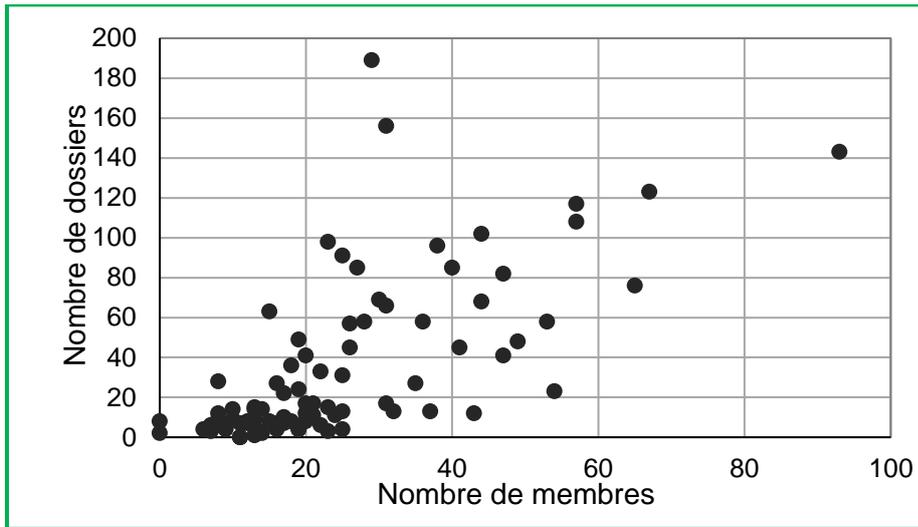


FIG.10

Nombre de comités en fonction de la quantité de dossiers évalués

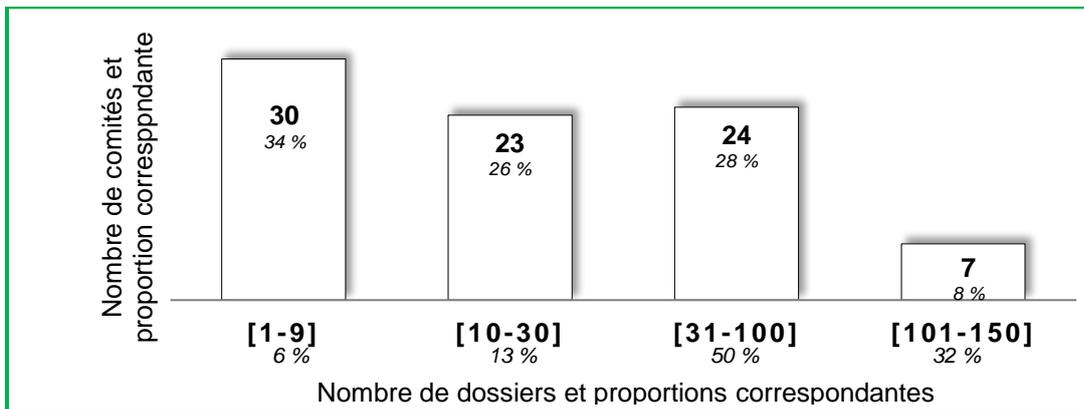


FIG.11

La plus grande partie des dossiers (94 %) a été traitée par des comités dont l'activité annuelle est au moins de 10 dossiers, suivant ainsi les recommandations du Comité national.

Issue des évaluations

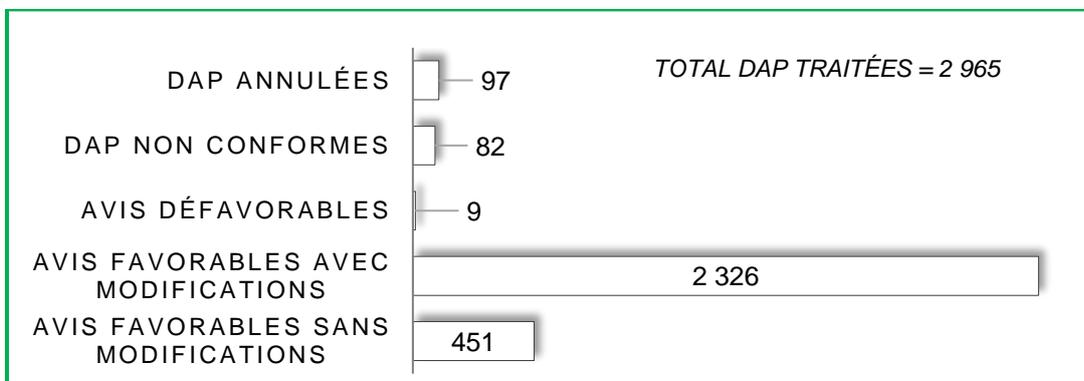


FIG.12

Les 2 965 demandes d'autorisation de projet (DAP) traitées ont donné lieu à 5 issues possibles.

- Avis favorable sans modifications pour 451 projets (16,2 % des avis favorables), cet avis favorable a été rendu sans modification du projet soumis.
- Avis favorable avec modifications pour 2 326 projets (83,8 % des avis favorables), l'avis favorable a été rendu après échanges entre le comité et le demandeur et modifications de la version initiale soumise.
- Avis défavorable : 8 comités ont rendu 9 avis défavorables (0,3 % des DAP) portant sur le fond du projet.
- Dossier de soumission non conforme pour 82 DAP (2,8 %).
- Demandes annulées par leur auteur pour 97 DAP (3,3 %).

Les projets avec avis favorable ont été autorisés et leur résumé non technique a été déposé sur la base de données européenne ALURES.

Modifications apportées aux projets au cours de l'évaluation éthique

On entend par modification toute demande formulée par le comité au cours du processus d'évaluation conduisant à une réécriture partielle du projet dans le sens d'une meilleure prise en compte de la stratégie des 3R, de l'analyse comparative des dommages et avantages du projet ou concernant le reclassement du degré de gravité prospectif des procédures qu'il contient. Ces modifications ont abouti à un reclassement de la gravité de la procédure (dans 6 % des cas) vers une sévérité plus grave (dans 87 % des cas) ou moins grave (dans 13 % des cas).

Le taux élevé d'avis favorables s'explique ainsi 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, avant que le comité ne formule son avis.

Demande d'évaluation de modification de projets autorisés

Art. 9 de l'arrêté du 1^{er} février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales : « En application de l'article R. 214-126 du CRPM, toute modification substantielle du projet qui pourrait avoir une incidence négative sur le bien-être des animaux, évaluée par la structure chargée du bien-être des animaux, nécessite l'introduction d'une demande de modification de l'autorisation du projet auprès du ministre chargé de la recherche. Cette demande fait apparaître les modifications apportées au projet préalablement autorisé et fournit les éléments scientifiques justifiant les changements. Le projet modifié fait l'objet d'une nouvelle évaluation éthique par le comité d'éthique et d'une nouvelle demande d'autorisation de projet. »

Les demandes de modification de projets autorisés sont stables (342 en 2023 vs 349 en 2022).

Appréciations rétrospectives

Rappel (Art. R214-120 du CRPM) : « Les projets utilisant des primates, ainsi que les projets impliquant au moins une procédure expérimentale de classe de gravité " sévère ", [...] doivent faire l'objet d'une appréciation rétrospective. »

Au cours de l'année 2023, 438 appréciations rétrospectives (AR) ont été **réalisées** à l'issue de projets autorisés antérieurement.

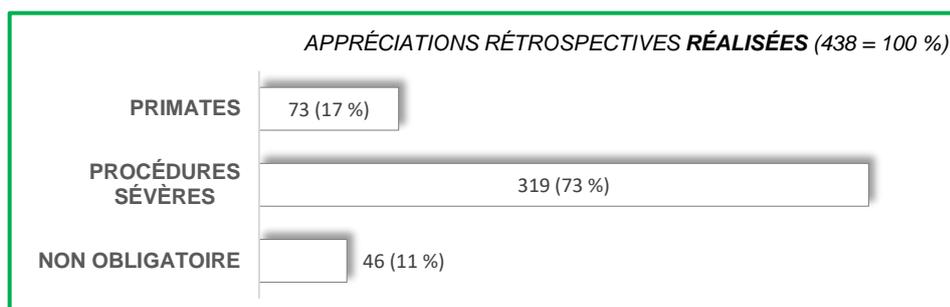


FIG.13

Au cours de l'année 2023, 681 appréciations rétrospectives ont été **demandées** et figurent sur les notifications d'autorisation délivrées.

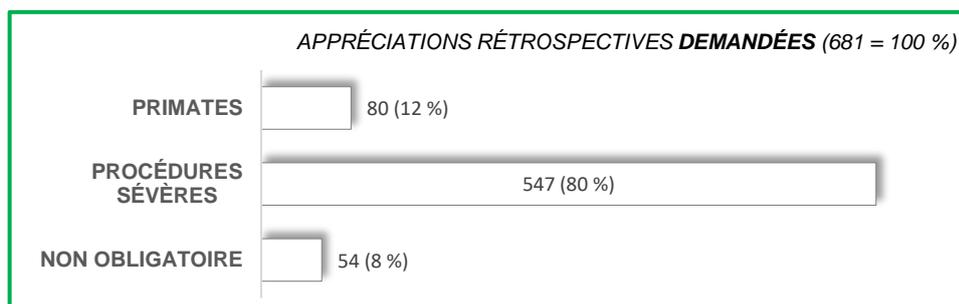


FIG.14

Par rapport à 2022, on observe une augmentation de 17 % d'AR réalisées avec une diminution des projets concernant des primates et une augmentation des AR motivées par la présence de procédures sévères et d'AR non obligatoires. Les AR demandées au cours de l'année 2023 augmentent également de 16 % comparativement à 2022 avec des proportions de motifs sensiblement identiques.

Le nombre de comités exerçant un rappel aux EU concernés lorsqu'un projet dont l'autorisation arrive à échéance nécessite la réalisation d'une appréciation rétrospective passe de 58 à 67. Les autres comités (20) ont mis en place d'autres procédures dont certaines s'appuient sur les SBEA des EU.

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

Des évaluations de programmes scientifiques « hors APAFiS » ont été réalisées par 27 comités, pour un total de 219 dossiers traités.

Délais de traitement des DAP

Rappel (Art. R214-125 du CRPM) : « La décision concernant une autorisation de projet est notifiée au plus tard huit semaines après la réception de la demande complète et correcte. **Ce délai inclut celui de l'évaluation éthique du projet qui ne peut être supérieur à sept semaines.** »

Des avis rendus hors du délai de 7 semaines concernent 51 comités (55 en 2022) pour un total de 1 234 (42 %) dossiers (1 239 / 48 %, en 2022). Si ces chiffres refluent légèrement, ils restent élevés. Les raisons évoquées sont diverses et restent identiques à celles de 2022 : retard de traitement par le comité, nombre d'échanges nécessaires entre le demandeur et le comité, ou délai de réponse des demandeurs aux interrogations formulées par le comité lors de l'évaluation. Si dans certains cas, ces différentes situations se cumulent, la majorité des retards incombent aux demandeurs qui tardent à répondre.

Les situations au regard des délais dépendent également du processus suivi par les comités. En effet, le point de départ de l'évaluation (et donc du délai réglementaire de sept semaines) est variable selon les comités. Parmi eux, 43 débutent (voire achèvent) l'évaluation des DAP avant le dépôt sur APAFiS et 44 débutent l'évaluation au moment du dépôt.

Les allers-retours multiples comités-demandeurs sont autorisés par 82 comités. Parmi ceux-ci, 12 comités ont indiqué un nombre d'allers-retours de 2 à 5.

Actions de sensibilisation en faveur de l'éthique et des 3R

La plupart (69) des comités ont répondu avoir organisé des manifestations à destination des utilisateurs. Cela représente 653 actions de sensibilisation à l'éthique et aux 3R menées pour 43 141 personnes concernées au cours des trois dernières années.

Conclusion

Le bilan 2023 montre une augmentation du nombre de dossiers traités par rapport à l'année 2022 (2 965 vs 2 714, + 9 %). La plus grande partie des dossiers (88 %) a été traitée par des comités à rattachement multiple et 94 % par des comités dont l'activité annuelle est au moins de 10 dossiers. Ces deux conditions ont été avancées par le Comité national comme favorables à des regards croisés et à une évaluation indépendante, ainsi qu'au maintien des compétences au sein du comité. La situation des comités à faible activité doit être réévaluée.

On constate un non-respect des délais réglementaires impartis à l'évaluation des projets pour un nombre encore important de dossiers (42 %). Les causes de ces retards de traitement sont variables et résultent en partie d'un niveau d'exigence des critères d'évaluation impliquant un nombre d'échanges conséquents, dont on peut se féliciter. Toutefois, ces résultats montrent aussi que la procédure de soumission devrait être mieux formalisée et harmonisée entre les comités pour assurer plus de rigueur dans la tenue du délai réglementaire pour l'évaluation éthique. Ainsi, le dépôt du projet sur la plateforme du ministère devrait être concomitant avec sa soumission au comité d'éthique et le nombre d'allers-retours entre le demandeur et le comité devrait être limité, impliquant le classement en « non conforme » des demandes lorsque leurs auteurs tardent à répondre au comité. Il est également incontournable de considérer l'adéquation entre les moyens alloués aux comités et la charge administrative qui leur incombe (cf. partie IV).

Par ailleurs, de nombreux comités ont organisé des actions de sensibilisation à l'éthique et aux 3R en direction d'un très grand nombre d'utilisateurs. Il faut souligner que ces manifestations ont le mérite d'élargir substantiellement l'offre de formations permettant l'indispensable maintien des compétences des personnels utilisateurs.

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

Définitions et contexte réglementaire⁷

« 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 » (Art. R. 214-117 du CRPM).

⁷ 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

Nature et distribution des moyens (données globales)

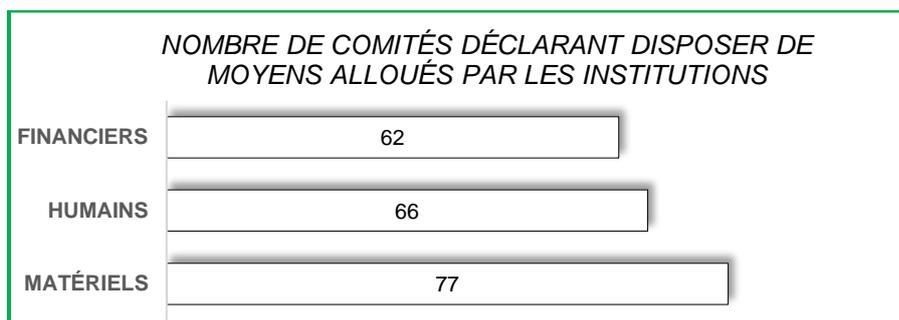


FIG.15

Le nombre de comités déclarant une absence d'équilibre dans la participation des institutions aux moyens du comité passe de 30 (sur 57 comités ayant répondu) soit 53 % en 2022 à 36 (sur 87 comités, tous ayant répondu) soit 41% en 2023.

Moyens financiers

La proportion de comités disposant d'un budget récurrent progresse. En 2022, 54 (62 %) comités déclaraient bénéficier d'un soutien financier (récurrent ou ponctuel) contre 62 (71 %) en 2023. Néanmoins, la proportion de comités bénéficiant d'un soutien récurrent est encore insuffisante en particulier dans le secteur public. Parmi les 22 comités traitant plus de 50 dossiers chacun (et représentant près de 70 % des dossiers), seuls 10 bénéficient d'un soutien financier récurrent. Et parmi les 8 comités qui traitent plus de 100 DAP (35 % des dossiers), seuls 3 disposent d'un soutien financier récurrent. Vingt-et-un comités (28%) estiment manquer de moyens financiers pour fonctionner correctement.

Moyens humains :

Le nombre de comités déclarant disposer de moyens humains suffisants fournis par les institutions ne progresse pas en 2023, stagnant à 66 (76 %) comités. Parmi ces 66 comités, 56 (contre 50 en 2022) indiquent que c'est un membre du comité (en grande majorité les président.es et/ou vice-président.es) qui assure la gestion administrative du comité et 22 comités (contre 26 en 2022) déclarent disposer d'un secrétariat spécifique assuré par une personne non membre du comité pour s'occuper de la gestion administrative. La quotité de travail consacrée par ces dernières va de 1 à 100 %. Vingt comités (24%) estiment manquer de moyens humains pour fonctionner correctement.

Facilités et moyens matériels mis à disposition des comités :

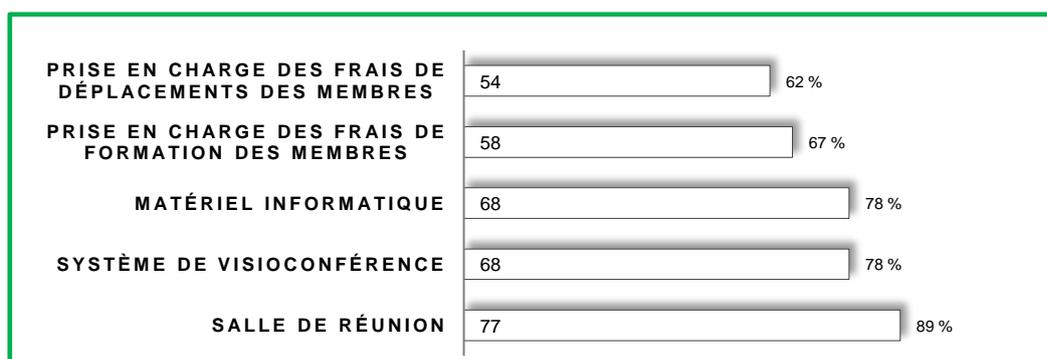


FIG.16

Onze comités estiment manquer de moyens matériels pour fonctionner correctement

Gestion technique de la sécurité des données

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.

- 42 comités (contre 44 en 2022) disposent de leur propre plateforme d'échange (site web sécurisé avec login et mot de passe).
- Pour 78 comités (contre 73 en 2022) le processus d'évaluation implique la circulation de documents et de messages par courriel.
- 39 comités (idem en 2022) se servent d'adresses personnelles (non professionnelles, du type gmail, hotmail, la poste, etc.).

Systèmes d'archivage utilisés

La plupart des comités (83) disposent d'un système d'archivage numérique des données.

Supports utilisés :

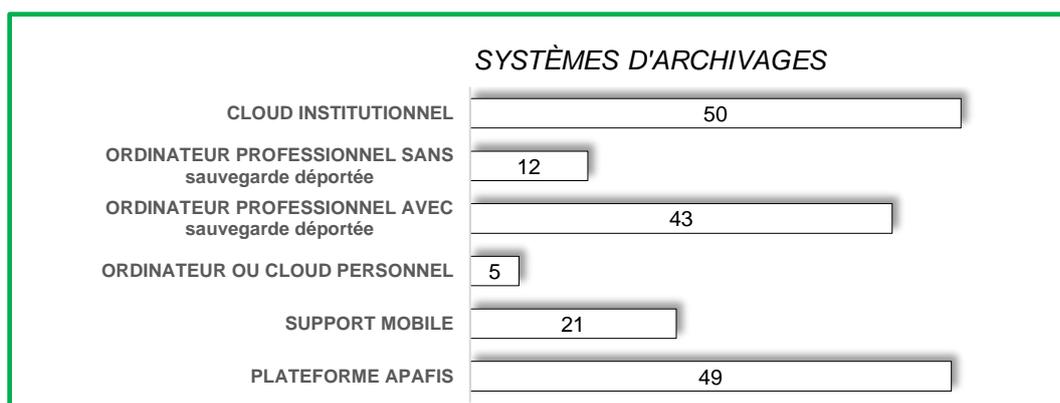


FIG.17

Conclusion

Sur les 87 comités qui ont répondu, 61 (contre 52 en 2022) estiment disposer de moyens suffisants pour exercer leurs missions. Parmi les 26 comités qui estiment ne pas disposer de moyens suffisants, les postes concernés sont :

- Financiers pour 21 (contre 26 en 2022) comités
- Humains pour 20 (contre 27 en 2022) comités
- Matériels pour 11 (contre 12 en 2022) comités

Dix-sept comités (sur 26) ont sollicité leurs institutions en 2023 pour demander des moyens. Seuls quatre comités ont obtenu des réponses qui ne se sont que partiellement ou pas concrétisées notamment en raison de l'absence de coordination ou de la mésentente entre les multiples institutions concernées.

Le Comité national rappelle que c'est aux institutions opératrices de recherche de s'entendre afin d'initier une démarche proactive pour assurer un fonctionnement satisfaisant des comités dont le bon fonctionnement est essentiel aux activités des EU dont elles sont les tutelles. Il est rappelé qu'à ce titre, la réglementation leur impose d'allouer tous les moyens nécessaires aux comités leur permettant de remplir leurs missions. Pour les comités à tutelles multiples, il conviendra de formaliser le mode d'interaction avec les tutelles, par exemple par la mise en

place d'une instance de concertation, ainsi que la répartition des moyens attribués au comité, par exemple selon le nombre de DAP instruites par le comité pour chacune des tutelles.

V. CONCLUSION GÉNÉRALE

Ce bilan national pour l'année 2023 permet d'apprécier la poursuite de l'évolution de la situation et de l'activité des comités d'éthique en expérimentation animale. Suite à l'avis du Comité national en date du 8 avril 2022, au processus d'agrément des comités et aux audits des comités menés par le MESR, une importante évolution a été observée en 2022 et s'est poursuivie en 2023. Ainsi, 89 % des dossiers ont été traités par des comités multi-institutions et multi-EU et 88 % des dossiers ont été traités par des comités qui instruisent 10 dossiers ou plus dans l'année. Il reste encore des marges de progrès et le Comité national souhaite que cette évolution se poursuive.

Ce bilan 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. Il faut cependant noter la persistance de certaines difficultés de recrutement, en particulier chez les soigneurs, les vétérinaires et les membres non-spécialistes. Il conviendra d'analyser en profondeur cette question importante afin d'y trouver des solutions pérennes adaptées à chaque situation, comme la généralisation de la reconnaissance formelle – qui progresse – et la valorisation de la participation aux travaux des comités.

Le nombre de membres des comités a augmenté de 5,5 % (2 151 vs 2 038) avec une proportion de 61 % de femmes. Le nombre de comités est resté stable. Le nombre de dossiers soumis a substantiellement augmenté passant de 2 714 à 2 965 (+ 9,2 %). Le processus d'évaluation basé sur des échanges soutenus entre le comité et les porteurs de projets assure une issue favorable au plus grand nombre de dossiers, dans le respect des prescriptions réglementaires et du meilleur traitement des animaux. Ce bilan permet aussi de proposer des voies de progrès pour un respect plus strict du délai d'instruction des dossiers (dépôt systématique du dossier sur la plateforme APAFiS lors de la soumission au comité, limitation du nombre d'allers-retours entre le comité et le demandeur).

Des appréciations rétrospectives des projets sont réalisées. Conscient qu'elles sont cruciales, tout autant que les évaluations prospectives, le Comité national mène une réflexion sur l'harmonisation de la démarche relative aux appréciations rétrospectives.

Le nombre important d'actions de formation pilotées par les comités montre leur rôle déterminant dans la promotion locale de l'ensemble des principes et pratiques éthiques en expérimentation animale, en plus de leur rôle central dans le dispositif d'évaluation éthique des projets de recherche.

Les comités ne disposent pas toujours des moyens nécessaires à leurs différentes actions, moyens financiers et humains pour la gestion et moyens matériels, en particulier pour la sécurité des données liées à leur activité. Il appartient aux institutions d'assurer les moyens nécessaires au bon fonctionnement des comités, instances essentielles aux activités des EU dont elles sont les tutelles. Il conviendra de formaliser la relation entre les comités et leurs instances de tutelle, en particulier pour les comités aux rattachements multiples.

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 et qui alimente les réflexions du Comité national.