

Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale

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

Séance plénière du 6 décembre 2024

Relevé de décisions

Ont participé, sous la présidence de Pierre MORMEDE :

Membres titulaires et suppléants¹ :

Alexandra BENCHOUA, Tiffany BOYER (DGAL), Jean-Claude DESFONTIS, Alice DI CONCETTO, Antoine DORÉ, Nicolas DUDOIGNON, Bijan GHALEH-MARZBAN, Patrick GONIN, Nicolas GUY, Christophe JOUBERT (DGRI), Alain LEPLÈGE, Véronique MARY, Valérie NIVET-ANTOINE, Isabelle PEYCLIT, Sylvie PUCHEU, Mme Edwige RUDE, Océane SCHMITT, Michel TARPIN, Pauline TÜRK, Muriel VAYSSIER-TAUSSAT.

Secrétariat : Karim MESBAH.

Membres excusés : Francine BEHAR-COHEN, Dalila BOVET, Sarah BONNET, Isabelle DOUSSAN, Emmanuel PICAUVET, Laurent PINON.

Ordre du jour

1. Présents/absents
2. Validation de l'ordre du jour
3. Approbation du projet du relevé de décisions de la séance du 18 juin 2024
4. Présentation des membres – tour de table
5. Présentation des missions du CNREEA et bilan de la dernière mandature
6. Echanges sur les objectifs attendus de la nouvelle mandature
7. Présentation de Jean-Claude DUPONT « démarche éthique en recherche, vision croisée entre la protection des animaux et la protection des personnes »
8. Mise en place du groupe de travail « bilan des comités d'éthique »
9. Point sur l'audit des comités d'éthique
10. Suivi de l'action formation des comités d'éthique

¹

https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000050491354?init=true&page=1&query=nomination+par+arr%C3%AAt%C3%A9+du+8+novembre+2024&searchField=ALL&tab_selection=all

11. Points divers

- a. Présentation de l'espace collaboratif Pléiade
- b. Le règlement intérieur

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

1. Présents/absents

Le quorum atteint, la séance débute à 10h00.

Tous les membres, titulaires et suppléants, ont été invités à cette première séance plénière du nouveau mandat du CNREEA.

Une introduction est faite par le président du CNREEA, Pierre Mormede, pour remercier les membres du CNREEA et expliquer le rôle essentiel de ce comité.

Le représentant de la DGRI, Christophe Joubert, remercie également au nom des ministères les membres ayant accepté de s'engager pour cette nouvelle mandature. Il présente les moyens apportés au CNREEA et rappelle l'importance du Comité national dans les échanges avec les ministères et les associations impliquées dans l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques.

2. Validation de l'ordre du jour

L'ordre du jour est approuvé.

3. Approbation du projet de procès-verbal de la séance du 8 décembre 2023

Le relevé de décisions de la séance du 18 juin 2024 est approuvé.

4. Présentation des membres – tour de table

Le président demande à chaque membre de se présenter, d'exposer pourquoi il a accepté d'être membre du CNREEA et de suggérer des sujets qu'il souhaite voir traiter pendant cette nouvelle mandature.

Les principaux sujets proposés sont les suivants :

- Pour les comités d'éthique :
 - o Un cadre pour permettre une harmonisation dans l'organisation mais également sur l'évaluation éthique des projets (dont la formation et la compétence des membres).
 - o Le statut juridique
 - o Les moyens
 - o La visibilité et la reconnaissance des membres (interne, vis-à-vis de l'établissement utilisateur, et externe)
 - o Le traitement du remplacement et plus largement l'application « sur le terrain » des 3R
 - o La réflexion sur un nouveau modèle national
- L'externalisation (hors de France ou d'Europe) de la recherche utilisant des animaux
- La relation homme-animal et le placement des animaux.

5. Présentation des missions du CNREEA et bilan de la dernière mandature

Le président expose l'organisation du CNREEA :

- Il y a en moyenne une réunion plénière par trimestre ;
- Les titulaires et les suppléants sont invités. Ils doivent s'organiser pour avoir au moins un représentant ;
- Ils siègent *intuitu personae* pour leurs compétences et non en tant que représentant d'une institution (ils n'engagent pas l'institution qui les a proposés) ;
- Des groupes de travail se mettront en place et les suppléants sont encouragés à y participer.

Le président a présenté le bilan de mandature du CNREEA (voir en annexe).

L'ensemble des membres ont salué une activité importante et des actions concrètes en phase avec les besoins de terrain.

6. Echanges sur les objectifs attendus de la nouvelle mandature

Les points présentés au point 4 sont discutés et plus particulièrement l'efficacité du système actuel des CEEA. Un bilan sur le fonctionnement de ce système est aujourd'hui possible, avec une comparaison avec ce qui est proposé en Europe. Une réflexion sur d'autres organisations est proposée mais il est rappelé qu'il faut garder à l'esprit que le système actuel permet le traitement de près de 3 000 demandes d'autorisation de projet par an.

7. Présentation de Jean-Claude DUPONT « démarche éthique en recherche, vision croisée entre la protection des animaux et la protection des personnes »

Jean-Claude DUPONT est responsable de la cellule éthique de l'institut Pasteur.

La présentation est en annexe de ce relevé de décision.

8. Mise en place du groupe de travail « bilan des comités d'éthique »

Nicolas GUY accepte de poursuivre le pilotage de ce groupe de travail.

Le questionnaire doit être envoyé aux CEEA début février 2025. Il a été décidé de ne pas ajouter ou retirer de question par rapport à l'an dernier sachant qu'il a montré son efficacité lors de la réalisation du bilan de l'an dernier.

Le groupe de travail travaillera sur une autre version au cours de l'année 2025

La composition du groupe de travail est la suivante : Nicolas GUY (pilote), Antoine DORÉ, Patrick GONIN, Sylvie PUCHEU, Pauline TÜRK et Karim MESBAH.

Les autres groupes de travail ont été définis avec la composition suivante :

- Groupe de travail sur la relation entre éthique et science dans l'évaluation éthique : Pierre MORMEDE (pilote), Alain LEPLÈGE, Véronique MARY, Nicolas GUY, Muriel VAYSSIER-TAUSSAT, Bijan GHALEH-MARZBAN, Patrick GONIN, Antoine DORÉ et Edwige RUDE.
- Groupe de travail sur le placement des animaux (traitement sous l'angle éthique) : Océane SCHMITT (pilote), Alice DI CONCETTO, Alexandra BENCHOUA, Patrick GONIN et Nicolas DUDOIGNON.

D'autres groupes ont été proposés mais seront mis en place plus tard :

- Groupe de travail « appréciation rétrospective » : sur la prise en compte de la recommandation par les CEEA

- Groupe de travail sur le statut des CEEA
- Groupe de travail sur les anticorps : maintenir une veille et étudier le cas des immunisations.

9. Point sur l'audit des comités d'éthique

Il est rappelé que tous les CEEA sont agréés. Un audit annuel sur tous les CEEA est effectué sur la base du questionnaire servant également au bilan des CEEA.

La cellule AFiS effectue également des audits opérationnels sur une dizaine de CEEA par an. Il est proposé aux membres du CNREEA d'y participer conjointement avec un membre de la cellule AFiS. L'organisation de ces audits est présentée dont un vademécum qui est en cours de rédaction.

Il est proposé aux membres, notamment ceux qui ne sont pas familiers avec le fonctionnement des comités d'éthique de participer à ces audits, les membres volontaires sont les suivants : Alice DI CONCETTO, Antoine DORÉ, Valérie NIVET-ANTOINE, Pierre MORMEDE, Véronique MARY, Sylvie PUCHEU et Nicolas DUDOIGNON.

10. Suivi de l'action formation des comités d'éthique

Suite à la publication de la recommandation du Comité national sur la formation, le pilote du groupe de travail « formation des CEEA » va prendre contact avec Eth3R. Il semble que des formations soient en cours de mise en place dans certaines régions.

Le groupe de travail est réactivé avec la composition suivante : Jean-Claude DESFONTIS (pilote), Océane SCHMITT, Patrick GONIN, Isabelle PEYCLIT et Michel TARPIN.

11. Points divers

a. Présentation de l'espace collaboratif Pléiade

Pléiade est le serveur partagé en ligne qui permet l'organisation, le traitement et l'archivage de tous les travaux du CNREEA. Son fonctionnement a été présenté aux membres du CNREEA

b. Le règlement Intérieur

Suite à la publication du décret n° 2024-1153 du 4 décembre 2024 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques et modifiant le code rural et de la pêche maritime, il est nécessaire de modifier le règlement intérieur du CNREEA. La question sera mise à l'ordre du jour de la prochaine réunion du Comité national qui se tiendra le 5 mars 2025.

La séance est levée à 16h45

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

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

CE ou CEEA : 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 : 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), également appelé « ministère chargé de la recherche »

SBEA : Structures chargées du bien-être des animaux

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

Deux éthiques de la recherche ?

Regards croisés entre protection des animaux et protection des personnes

Jean-Claude K. Dupont, PhD.

Institut Pasteur – DJ-DSEC, cellule éthique
jean-claude.dupont@pasteur.fr

Chercheur associé, Laboratoire ETREs – CRC, UP-Cité & INSERM



Regards croisés

Deux domaines spécifiques. Articulations ? Recouvrements ?

- Comment l'illustrer ou l'incarner ?



Regards croisés

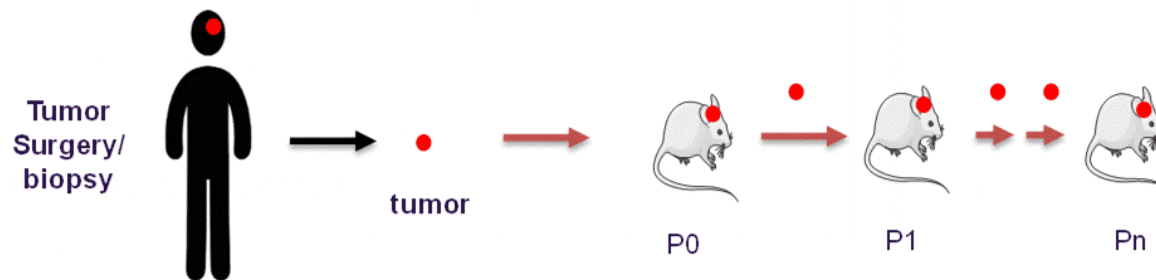
Deux domaines spécifiques. Articulations ? Recouvrements ?

- Comment l'illustrer ou l'incarner ?
 - Des occasions (rares) de dialogue, d'interactions
→ comités, formations, conférences...

Regards croisés

Deux domaines spécifiques. Articulations ? Recouvrements ?

- Comment l'illustrer ou l'incarner ?
 - Des occasions (rares) de dialogue, d'interactions
→ comités, formations, conférences...
 - Des types de recherches aux frontières
→ qui engagent les deux perspectives



Reference : Surdez D, Daudigeos-Dubus E. PDX ou xénogreffe dérivée de la tumeur du patient, la renaissance d'un modèle oublié : son implication dans la recherche et la clinique de demain. *Revue d'oncologie hématologie pédiatrique* (2016), <http://dx.doi.org/10.1016/j.oncohp.2016.10.017>

Regards croisés

Deux domaines spécifiques. Articulations ? Recouvrements ?

- Comment l'illustrer ou l'incarner ?
 - Des occasions (rares) de dialogue, d'interactions
→ comités, formations, conférences...
 - Des types de recherches aux frontières
→ qui engagent les deux perspectives
- Un champ en partage, « éthique de la recherche »
 - Explicite d'une valeur anthropologique de l'activité scientifique : *engage une définition de l'humanité dans des valeurs et principes (Rabelais)*



« quand à la congnoissance des-faictz de nature, je veulx que tu te y adonne curieusement [...] Puis songeusement revisite les livres des mediciens [...] et par frequentes anatomies, acquiers toy parfaite congnoissance de l'aulture monde, qui est l'homme.[...] parce que, selon le saige Salomon, sapience n'entre point en ame malivole et science sans conscience n'est que ruine de l'ame » (ch. VIII)

Regards croisés

Deux domaines spécifiques. Articulations ? Recouvrements ?

- Comment l'illustrer ou l'incarner ?
 - Des occasions (rares) de dialogue, d'interactions
→ comités, formations, conférences...
 - Des types de recherches aux frontières
→ qui engagent les deux perspectives
- Un champ en partage, « éthique de la recherche »
 - Explicite d'une valeur anthropologique de l'activité scientifique : *engage une définition de l'humanité dans des valeurs et principes (Rabelais)*
 - Explicite d'une nature particulière de cette activité : *un ancrage déontologique, à l'ex. de la médecine ou de la pédagogie (Sénèque)*

THE AMERICAN ECONOMIC REVIEW

VOLUME LIII

DECEMBER 1963

NUMBER 5

UNCERTAINTY AND THE WELFARE
ECONOMICS OF MEDICAL CARE

By KENNETH J. ARROW*

It is the general social consensus, clearly, that the *laissez-faire* solution for medicine is intolerable.

Modèle classique en éthique de la recherche

L'évaluation *a priori*, à partir d'une description *ex-ante* dans un protocole

- Comités d'éthique (CE) : un travail sur papier...
 - La recherche doit pouvoir être décrite *avant* d'être réalisée et décomposée en une chaîne d'éléments ou d'actions qui peuvent être évalués
 - Chaque élément et leur somme peuvent l'un et l'autre être évalués *a priori*, indépendamment des résultats obtenus (positifs ou négatifs)



“The gain anticipated from an experiment must be commensurate with the risk involved. [...] **An experiment is ethical or not at its inception; it does not become ethical post hoc – ends do not justify means. There is no ethical distinction between ends and means.** [...] The question rises, then, about valuable data that have been improperly obtained [...] such material should not be published” (Beecher, 1966)

Modèle classique en éthique de la recherche

L'évaluation *a priori*, à partir d'une description *ex-ante* dans un protocole

- Comités d'éthique (CE) : un travail sur papier...
 - La recherche doit pouvoir être décrite *avant* d'être réalisée et décomposée en une chaîne d'éléments ou d'actions qui peuvent être évalués
 - Chaque élément et leur somme peuvent l'un et l'autre être évalués *a priori*, indépendamment des résultats obtenus (positifs ou négatifs)
- ...par une conjonction de compétences
 - La composition d'un CE garantit deux qualités de l'évaluation : son indépendance et sa validité
 - Une expérience de collégialité (consensus) plus que d'interdisciplinarité (pas tous « éthiciens » !)
 - Un travail technique, deux enjeux importants mais qui peuvent le dépasser : représentation et appropriation.



“The gain anticipated from an experiment must be commensurate with the risk involved. [...] **An experiment is ethical or not at its inception; it does not become ethical post hoc – ends do not justify means. There is no ethical distinction between ends and means.** [...] The question rises, then, about valuable data that have been improperly obtained [...] such material should not be published” (Beecher, 1966)

Démarche éthique et gouvernance

Concilier indépendance, effectivité et réflexivité

- L'éthique de la recherche est un domaine fortement ancré dans une traduction normative
 - Droit positif national
 - Instruments internationaux traduits en droit national
 - Standards internationaux inspirants (guider l'évaluation éthique et harmoniser les pratiques de recherche)



Démarche éthique et gouvernance

Concilier indépendance, effectivité et réflexivité

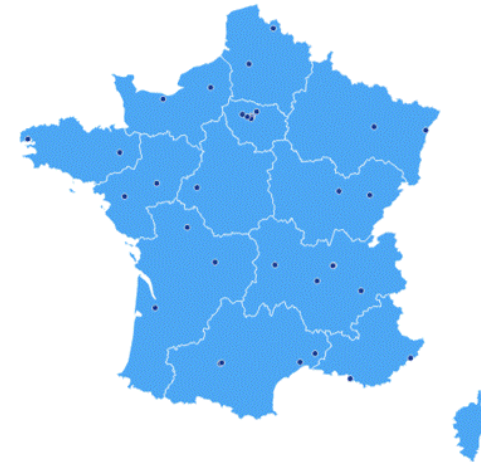
- L'éthique de la recherche est un domaine fortement ancré dans une traduction normative
 - Droit positif national
 - Instruments internationaux traduits en droit national
 - Standards internationaux inspirants (guider l'évaluation éthique et harmoniser les pratiques de recherche)
- L'éthique de la recherche *n'est pas et ne doit pas être* tout entière détachée des institutions de recherche
 - Mode de régulation externe en éthique humaine et animale : comité national (*) ou régime d'autorisation
 - Les institutions sont garantes de moyens et d'expertises pour permettre aux CE de fonctionner
 - Les engagements institutionnels = relais normatifs efficaces pour les principes et valeurs éthiques
 - Moins le modèle classique est suffisant, plus un mode d'autorégulation (responsabilisation) est pertinent
 - Ex₁ vigilance sur des risques émergents
 - Ex₂ évaluations rétrospectives



La recherche sur la personne humaine

Pertinence de l'évaluation éthique et catégories juridiques ne se recouvrent pas !

- Une régulation fondée sur deux distinctions en France...
 - Implique la personne humaine (RIPH) ou non ?
 - « Améliore les connaissances biologiques ou médicales » ou non ?
- ...qui déterminent si l'évaluation éthique est obligatoire
 - RIPH → compétence des CPP
 - Non-RIPH → solution 'palliative' d'un CER (*)

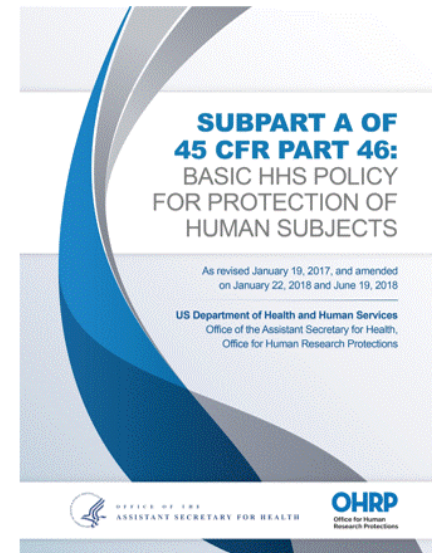


<https://cncpp.fr/carte-interactive-des-cpp-de-france/>

La recherche sur la personne humaine

Pertinence de l'évaluation éthique et catégories juridiques ne se recouvrent pas !

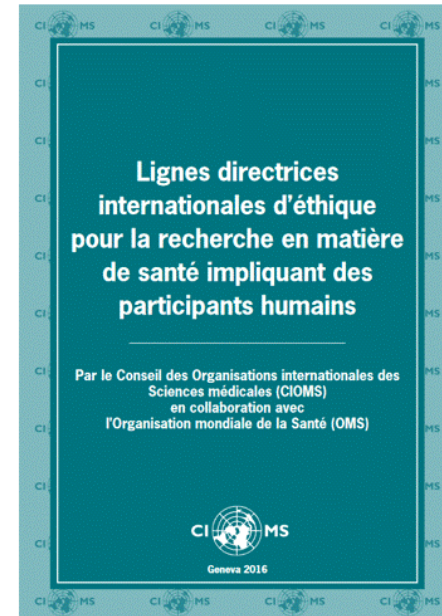
- Une régulation fondée sur deux distinctions en France...
 - Implique la personne humaine (RIPH) ou non ?
 - « Améliore les connaissances biologiques ou médicales » ou non ?
- ...qui déterminent si l'évaluation éthique est obligatoire
 - RIPH → compétence des CPP
 - Non-RIPH → solution 'palliative' d'un CER (*)
- L'évaluation éthique peut ne pas être exigée par la Loi...
 - ...pour une recherche à l'étranger
 - ...pour une recherche sur données ou échantillons
 - ...pour une recherche comportementale ou SHS
 - + toute autre situation où l'évaluation éthique est utile
- Une solution internationalement reconnue :
 - Enregistrer un CER comme IRB (**) au sens de la réglementation américaine (45 CFR part 46)
 - Une définition large de la protection des personnes humaines participant à une recherche
 - Repose sur un mode d'auto-régulation (engagement volontaire des institutions)



Validité scientifique et évaluation éthique

Une complémentarité (trop ?) souvent interrogée

- Retour sur un classique de l'éthique de la recherche
 - Pas de recherche éthique sans valeur scientifique
 - Implications en recherche sur la personne humaine
 - La valeur scientifique n'est pas suffisante
 - La valeur sociale, plus importante, a des conséquences sur l'évaluation éthique (double revue pour une recherche internationale) et sur les pratiques de recherche (retours des résultats, partages des bienfaits, etc.)



« La conduite d'une étude en matière de santé impliquant des participants humains se justifie sur le plan éthique par sa valeur scientifique et sociale : la perspective de dégager des connaissances et des moyens nécessaires à la protection et à l'amélioration de la santé des individus. »

« la valeur scientifique en elle-même ne justifie pas la validité d'une étude sur le plan social »

Validité scientifique et évaluation éthique

Une complémentarité (trop ?) souvent interrogée

- Retour sur un classique de l'éthique de la recherche
 - Pas de recherche éthique sans valeur scientifique
 - Implications en recherche sur la personne humaine
 - La valeur scientifique n'est pas suffisante
 - La valeur sociale, plus importante, a des conséquences sur l'évaluation éthique (double revue pour une recherche internationale) et sur les pratiques de recherche (retours des résultats, partages des bienfaits, etc.)
- Se traduit par une formalisation des méthodes d'évaluation
 - Les « 3Rs » en expérimentation animale
 - En recherche humaine : balance risques-bénéfices, matrices de risques, analyse par élément, *equipoise*, etc.

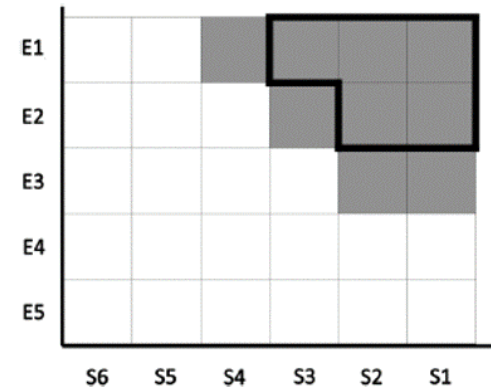


Figure 1 Eligibility of investigational interventions for clinical trials in Ebola virus disease (EVD) patients: an example of a risk-benefit matrix. A possible mapping scheme of risks/benefits is shown. Acceptable combinations were considered for two situations: (i) treatment of confirmed cases or post-exposure after high risk events (shaded area) and (ii) post-exposure after low risk events (bordered area). The vertical axis shows if evidence of efficacy (E) exists from: E1, human compassionate use (considering the number treated and expert judgement on plausibility of efficacy); E2, in vivo, non-human primate; E3, in vivo, non-primate; E4, cell culture: virus neutralisation or inhibition of replication; and E5, other in vitro assays (eg, pseudo typed virus, molecular assays). The horizontal axis shows if evidence of safety (S) exists from: S1, human use: repurposed drug marketed for another indication; S2, human trial with healthy volunteers: phase 1; S3, human compassionate use (considering number treated and expert judgement on evidence of safety); S4, in vivo, non-human primate; S5, in vivo, non-primate; and S6, in vitro demonstration that predictable toxicity is unlikely to occur (eg, cross reactivity of antibodies with human cell lines).

The Ebola clinical trials: a precedent for research ethics in disasters
Philippe Calain

Validité scientifique et évaluation éthique

Une complémentarité (trop ?) souvent interrogée

- Retour sur un classique de l'éthique de la recherche
 - Pas de recherche éthique sans valeur scientifique
 - Implications en recherche sur la personne humaine
 - La valeur scientifique n'est pas suffisante
 - La valeur sociale, plus importante, a des conséquences sur l'évaluation éthique (double revue pour une recherche internationale) et sur les pratiques de recherche (retours des résultats, partages des bienfaits, etc.)
- Se traduit par une formalisation des méthodes d'évaluation
 - Les « 3Rs » en expérimentation animale
 - En recherche humaine : balance risques-bénéfices, matrices de risques, analyse par élément, *equipoise*, etc.

"[...] we need to recall the basic reason for conducting clinical trials: there is a current or imminent conflict in the clinical community over what treatment is preferred for patients in a defined population P. The standard treatment is A, but some evidence suggests that B will be superior [...] there is a split in the clinical community, with some clinicians favoring A and others favoring B. [...] There exists (or, in the case of a novel therapy, there may soon exist) **an honest, professional disagreement** among expert clinicians about the preferred treatment. A clinical trial is instituted with the aim of resolving the dispute. [...] the trial must be designed in such a way as to make it reasonable to expect that, if it is successfully concluded, clinical equipoise will be disturbed. In other words, the results of a successful clinical trial should be convincing enough to resolve the dispute among clinicians."

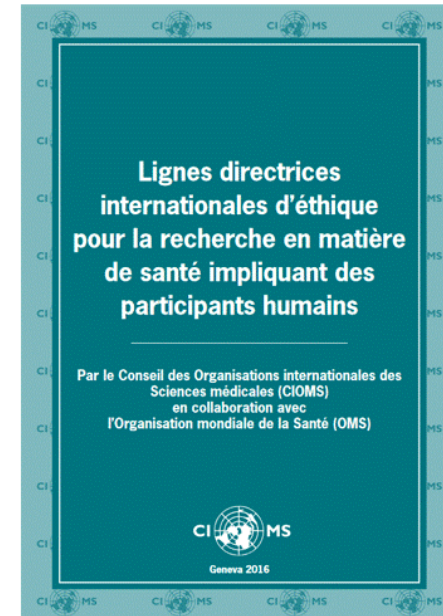
Extrait de Benjamin Freedman (1987), "equipoise and the ethics of clinical research", *NEJM*, 317-3, pp. 141-145.

"what objectivity boils down to is that hypotheses and theories can be assessed in an unbiased manner. I take that being unbiased, correspondingly, denotes that the preferences of researchers or other involved parties have not unduly steered the process towards certain types of outcomes." (Jukola, 2015)

Validité scientifique et évaluation éthique

Une complémentarité (trop ?) souvent interrogée

- Retour sur un classique de l'éthique de la recherche
 - Pas de recherche éthique sans valeur scientifique
 - Implications en recherche sur la personne humaine
 - La valeur scientifique n'est pas suffisante
 - La valeur sociale, plus importante, a des conséquences sur l'évaluation éthique (double revue pour une recherche internationale) et sur les pratiques de recherche (retours des résultats, partages des bienfaits, etc.)
- Se traduit par une formalisation des méthodes d'évaluation
 - Les « 3Rs » en expérimentation animale
 - En recherche humaine : balance risques-bénéfices, matrices de risques, analyse par élément, *equipoise*, etc.
 - Contre : le doigt mouillé ou les « stéréotypes » (CIOMS)

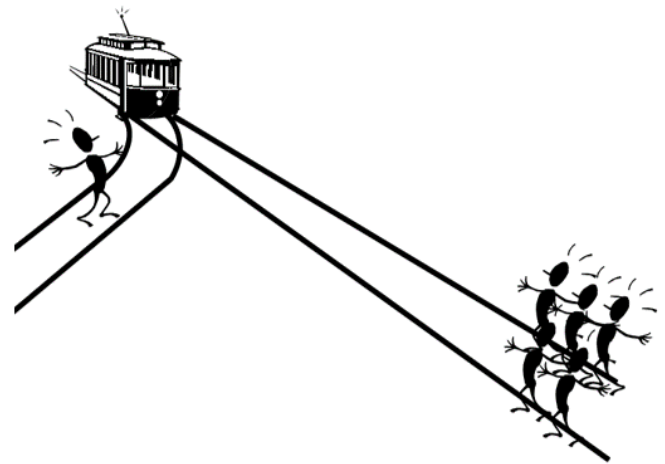


“what objectivity boils down to is that hypotheses and theories can be assessed in an unbiased manner. I take that being unbiased, correspondingly, denotes that the preferences of researchers or other involved parties have not unduly steered the process towards certain types of outcomes.” (Jukola, 2015)

Validité scientifique et évaluation éthique

Une complémentarité (trop ?) souvent interrogée

- Retour sur un classique de l'éthique de la recherche
 - Pas de recherche éthique sans valeur scientifique
 - Implications en recherche sur la personne humaine
 - La valeur scientifique n'est pas suffisante
 - La valeur sociale, plus importante, a des conséquences sur l'évaluation éthique (double revue pour une recherche internationale) et sur les pratiques de recherche (retours des résultats, partages des bienfaits, etc.)
- Se traduit par une formalisation des méthodes d'évaluation
 - Les « 3Rs » en expérimentation animale
 - En recherche humaine : balance risques-bénéfices, matrices de risques, analyse par élément, *equipoise*, etc.
 - Contre : le doigt mouillé ou les « stéréotypes » (CIOMS)
 - Ex. comparaisons un à un (*pairwise comparisons*) à l'encontre d'un calcul utilitariste (agréations indues)



Valeur, acceptabilité, sociales de la recherche

Les pratiques scientifiques dans un contexte d'interrogations et de critiques

- L'éthique de la recherche interroge des conceptions philosophiques fondamentales :
 - Le sujet d'expérimentation comme « moyen » et la justification que la société « peut se permettre » des recherches, une par une, sans monter en généralité

Toute recherche doit satisfaire un impératif catégorique :
« Agis de telle sorte que tu traites l'humanité en toi-même comme dans un autre toujours en même temps comme une fin, et jamais simplement comme un moyen. » (Kant, 1785)

Valeur, acceptabilité, sociales de la recherche

Les pratiques scientifiques dans un contexte d'interrogations et de critiques

- L'éthique de la recherche interroge des conceptions philosophiques fondamentales :
 - Le sujet d'expérimentation comme « moyen » et la justification que la société « peut se permettre » des recherches, une par une, sans monter en généralité

“Society [...] surely can afford to lose members through death; more than that, it is built on the balance of death and birth decreed by the order of life. [...] Society, in a subtler sense, cannot “afford” a single miscarriage of justice, a single inequity in the dispensation of its laws, the violation of the rights of even the tiniest minority, because these undermine the moral basis on which society’s existence rests.” (Jonas, 1969)

Valeur, acceptabilité, sociales de la recherche

Les pratiques scientifiques dans un contexte d'interrogations et de critiques

- L'éthique de la recherche interroge des conceptions philosophiques fondamentales :
 - Le sujet d'expérimentation comme « moyen » et la justification que la société « peut se permettre » des recherches, une par une, sans monter en généralité
 - Une réflexion en termes de justice et de philosophie politique, étendue au règne du vivant (questionne notre rapport à la nature et l'animal), incluant « l'humanité »

“Society [...] surely can afford to lose members through death; more than that, it is built on the balance of death and birth decreed by the order of life. [...] Society, in a subtler sense, cannot “afford” a single miscarriage of justice, a single inequity in the dispensation of its laws, the violation of the rights of even the tiniest minority, because these undermine the moral basis on which society’s existence rests.” (Jonas, 1969)



« C'en est assez de la légende de 'l'imprévisibilité des effets secondaires'. Ce n'est pas la cigogne qui apporte ces conséquences – on les fabrique. [...] dans la mesure où on connaît les effets possibles, il faut en tenir compte dans l'action » p. 379-380

« Tôt ou tard, quelle que soit l'intensité de cette concrétisation, s'impose la question de l'acceptation, et avec elle l'éternelle question, toujours d'actualité : *comment voulons-nous vivre ?* » p. 51

Valeur, acceptabilité, sociales de la recherche

Les pratiques scientifiques dans un contexte d'interrogations et de critiques

- L'éthique de la recherche interroge des conceptions philosophiques fondamentales :
 - Le sujet d'expérimentation comme « moyen » et la justification que la société « peut se permettre » des recherches, une par une, sans monter en généralité
 - Une réflexion en termes de justice et de philosophie politique, étendue au règne du vivant (questionne notre rapport à la nature et l'animal), incluant « l'humanité »
- Des questionnements sur lesquels ni certitude, ni évidence ; nécessairement des positions différentes, variées, en tension
- Avec des implications concrètes sur l'éthique de la recherche
 - Elle est dépendante d'une « éthique de la discussion »
 - Elle repose sur des « universaux » (science, dignité, ...)
 - Elle répond à d'autres contraintes que la représentativité
 - Elle doit engager, assurer confiance et impartialité

“Society [...] surely can afford to lose members through death; more than that, it is built on the balance of death and birth decreed by the order of life. [...] Society, in a subtler sense, cannot “afford” a single miscarriage of justice, a single inequity in the dispensation of its laws, the violation of the rights of even the tiniest minority, because these undermine the moral basis on which society’s existence rests.” (Jonas, 1969)



« C'en est assez de la légende de 'l'imprévisibilité des effets secondaires'. Ce n'est pas la cigogne qui apporte ces conséquences – on les fabrique. [...] dans la mesure où on connaît les effets possibles, il faut en tenir compte dans l'action » p. 379-380

« Tôt ou tard, quelle que soit l'intensité de cette concrétisation, s'impose la question de l'acceptation, et avec elle l'éternelle question, toujours d'actualité : *comment voulons-nous vivre ?* » p. 51

« Le mot et la chose » en éthique et recherche

L'éthique à la croisée de perceptions et d'usages de la science

P O E S I E S

DE M. L'ABBÉ

DE L'ATTAIGNANT;

C O N T E N A N T

Tout ce qui a paru de cet Auteur sous le titre de PIÈCES DÉROBÉES, avec des augmentations très-considérables ; des annotations sur chaque Pièce qui en expliquent le sujet & l'occasion, & des Airs notés sur toutes les Chançons.

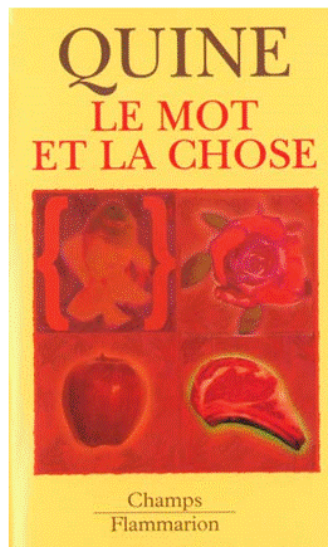
TOME PREMIER.



A L O N D R E S,

Et se trouvent à Paris,
Chez DUCHESNE, Libraire, rue Saint
Jacques, au-dessous de la Fontaine Saint
Benoît, au Temple du Goût.

M. DCC. LVII.



« Le mot et la chose » en éthique et recherche

L'éthique à la croisée de perceptions et d'usages de la science

- Deux usages différents du langage ?
 - Littéral en éthique de l'expérimentation animale
 - Ex. « mise à mort » et non euthanasie, ou « naïf »
 - Sophistiqué, voire euphémique, en recherche humaine
 - Ex. remboursement, indemnisation, compensation

Critère définitionnel « compensation indue » ; cf. CIOMS 13 : « être tentés de consentir à prendre part à la recherche contre leur intime conviction (incitation indue) »

Most respondents expressed concern that substantial payment could compromise a participant's ability to think clearly about study risks and benefits (85%), lead individuals to enroll in a trial they otherwise would not enroll in (88%), or remain in one from which they would like to withdraw (84%).

JANUARY-FEBRUARY 2012 • VOLUME 34, NUMBER 1

IRB: ETHICS & HUMAN RESEARCH

« Le mot et la chose » en éthique et recherche

L'éthique à la croisée de perceptions et d'usages de la science

- Deux usages différents du langage ?
 - Littéral en éthique de l'expérimentation animale
 - Ex. « mise à mort » et non euthanasie, ou « naïf »
 - Sophistiqué, voire euphémique, en recherche humaine
 - Ex. remboursement, indemnisation, compensation
 - Pas de langage minimal commun ?
 - Ex. « sujet d'expérimentation »

« Le mot et la chose » en éthique et recherche

L'éthique à la croisée de perceptions et d'usages de la science

- Deux usages différents du langage ?
 - Littéral en éthique de l'expérimentation animale
 - Ex. « mise à mort » et non euthanasie, ou « naïf »
 - Sophistiqué, voire euphémique, en recherche humaine
 - Ex. remboursement, indemnisation, compensation
 - Pas de langage minimal commun ?
 - Ex. « sujet d'expérimentation »
- Importance de renforcer une approche linguistique descriptive, littérale, simple :
 - Contrexemple : IA (forêt, alignement, hallucination, etc.)
 - Ex. modèles cellulaires mixtes (et non « chimériques »)

Descriptive Language to Facilitate Ethical Clarity

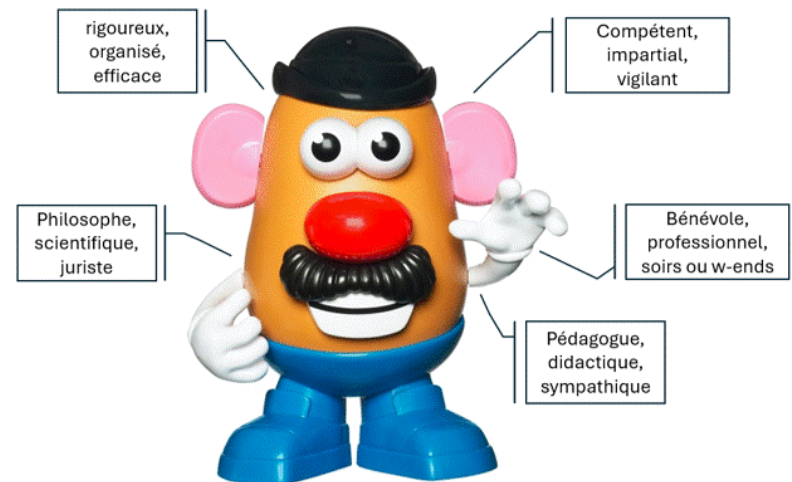
Recommendation #1: Scientists, bioethicists, journalists, and others writing about chimeric research should seek to use precise and accessible language that clarifies rather than obscures the ethical issues at stake. In particular, we discourage use of the nouns “chimera” and “humanization”.

Johnston J, et al. Clarifying the Ethics and Oversight of Chimeric Research. Hastings Cent Rep. 2022 Nov

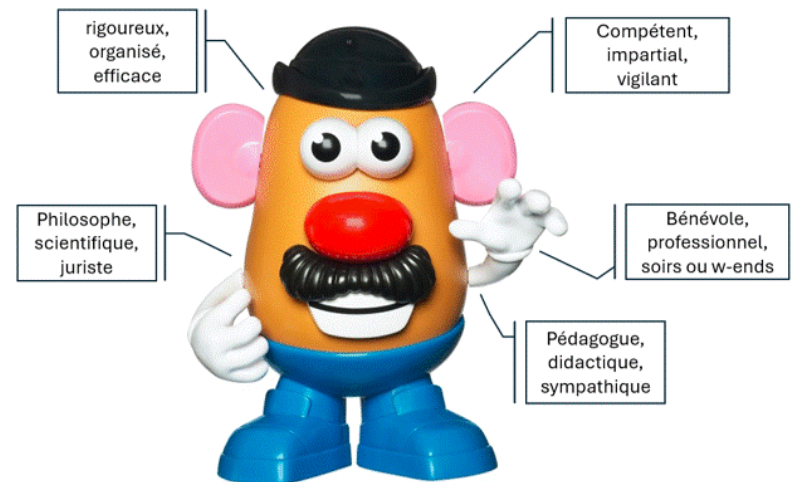
« Le mot et la chose » en éthique et recherche

L'éthique à la croisée de perceptions et d'usages de la science

- Deux usages différents du langage ?
 - Littéral en éthique de l'expérimentation animale
 - Ex. « mise à mort » et non euthanasie, ou « naïf »
 - Sophistiqué, voire euphémique, en recherche humaine
 - Ex. remboursement, indemnisation, compensation
 - Pas de langage minimal commun ?
 - Ex. « sujet d'expérimentation »
- Importance de renforcer une approche linguistique descriptive, littérale, simple :
 - Contrexemple : IA (forêt, alignement, hallucination, etc.)
 - Ex. modèles cellulaires mixtes (et non « chimériques »)
- Différents rôles d'un CE et difficultés à les concilier :
 - Travail rigoureux d'évaluation (tout ce qui précède)
 - Suivi, traçabilité, voire identification des recherches
 - Sensibilisation, formation, renforcement des capacités
 - Entretenir la réflexivité et jouer un rôle de vigie



*Merci pour votre
attention...*





Jean-Claude K. Dupont, PhD.
Responsable de la cellule éthique
Head of the ethics unit

Institut Pasteur, Direction juridique
Département santé, éthique, conformité

*Institut Pasteur, Legal department
Health, ethics, and compliance division*

Chercheur associé, Associate researcher
Centre de Recherche des Cordeliers, Sorbonne Université,
Université Paris Cité, Inserm, Laboratoire ETREs, F-75006, Paris, France.

jean-claude.dupont@pasteur.fr
Tel. : +33 (0)1 76 53 54 05



Institut Pasteur
25-28 rue du docteur Roux
75724 Paris Cedex 15