

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), Sandryne Bruyas (MASA, remplacée par Soufiane Brun en octobre 2023)

Bilan annuel national d'activité des comités d'éthique en expérimentation animale Année 2022

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

Finalisé à la séance plénière du 27/09/2023

Validation télématique en date du 12/10/2023

Version corrigée (V2) en date du 27/10/2023

¹ Arrêtés du 2 juillet 2019, 3 décembre 2021, 24 février 2022, 11 octobre 2022, 6 février 2022

Bilan annuel national d'activité des comités d'éthique en expérimentation animale Année 2022

PLAN

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

GLOSSAIRE

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

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

AR : Appréciation rétrospective

EU : Établissement utilisateur

CNREEA : Comité national de réflexion éthique en expérimentation animale

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

CRPM : Code rural et de la pêche maritime

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). Ce document présente le bilan d'activité des comités d'éthique réalisé partir des résultats d'une enquête menée en avril – mai 2023 au moyen d'un questionnaire envoyé à l'ensemble des 87 comités d'éthique agréés par le ministère chargé de la recherche et portant sur l'activité des comités au cours de l'année 2022.

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

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

Les comités d'éthique s'engagent à respecter les principes de la **Charte nationale** portant sur l'éthique de l'expérimentation animale³ qui leur attribue un rôle dans la promotion de l'ensemble des principes et pratiques éthiques en expérimentation animale énoncés par la Charte, et en particulier dans le cas d'utilisation d'animaux qui n'entrent pas dans le champ de l'autorisation de projet. À ce titre les comités peuvent être amenés à réaliser des évaluations éthiques « hors APAFiS » de 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 n'impliquent que des animaux hors champ réglementaire. Ce type d'évaluation peut être demandé par des agences de financement de la recherche ou des éditeurs scientifiques avant publication.

II. STRUCTURE / COMPOSITION DES 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 ministre chargé de l'agriculture et peuvent dépendre d'une ou plusieurs institutions. Les institutions sont les entités opératrices de recherche sous la tutelle desquelles se trouve le (ou les) EU attaché(s) à un comité d'éthique : sociétés mères dans le secteur privé, établissements divers et universités dans le secteur public.

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

² art. R214-120 et art. 7 de l'arrêté du 1er février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales

³ https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/sites/default/files/content_migration/document/1_Charte_nationale_portant_sur_l_ethique_de_l_expermentation_animale_243579_1417161.pdf

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

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

Résultats de l'enquête

Nombre total de comités = 87

Répartition femme / homme des présidences et vice-présidences.

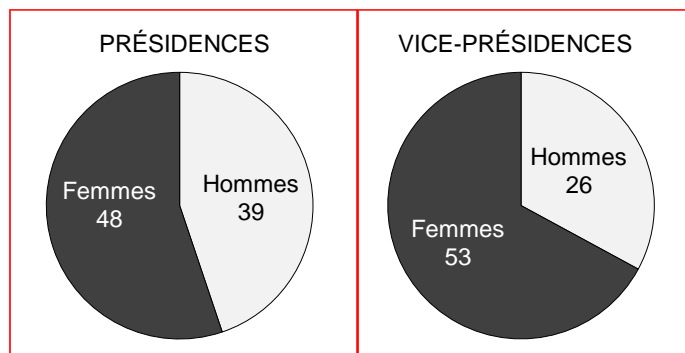


FIG.1

Répartition des comités en fonction de leur structure.

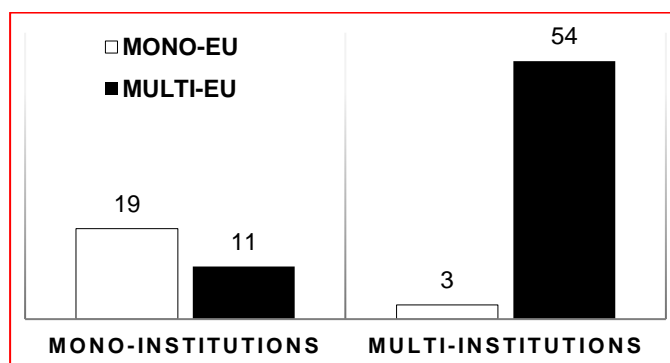


FIG.2

Répartition des comités par secteur d'activité

Publics 19, Privés 34, Mixtes⁴ 34

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

On compte un total de 616 EU pour 87 comités agréés. En moyenne, 7,1 EU (de 1 à 33) dépendant de 4,0 institutions (de 1 à 22) sont rattachés à chaque comité.

Conclusion

En 2022, le nombre de comités est passé de 108 à 87, sans pour autant correspondre à réduction du périmètre d'EU couverts. Aussi, le présent rapport rend-il bien compte de l'activité

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

de tous les comités en exercice au cours de l'année 2022. Cette diminution résulte de la mise en œuvre des recommandations du CNREEA publiées dans son avis du 08 avril 2022⁵. Le CNREEA recommande qu'un comité devrait idéalement être créé à l'initiative de plusieurs établissements utilisateurs issus de plusieurs institutions, et être composé de membres venant 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. De fait, la situation a évolué vers une diminution du nombre des comités à rattachement (EU et/ou institution) unique de 61 (en 2021) à 33 (en 2022).

B. Composition des comités⁶

Définitions et contexte réglementaire⁷

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 CNREEA 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'enquête

Au total 2 038 membres sont impliqués dans les 87 comités soit une augmentation de 2,5 % par rapport à 2021, alors que le nombre de comités est passé de 108 à 87 en 2022.

Statistiques relatives au nombre de membres par comité

Le nombre moyen de membres par comité augmente en 2022 passant de 18,4 à 23,4. L'amplitude du nombre de membres par CE augmente également avec un max atteignant 98 en 2022 contre 89 en 2021. Mécaniquement la médiane augmente aussi avec la moitié des comités comptant plus de 20 membres contre 13 membres en 2021.

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

⁶ La structure des comités est à date de la réponse au questionnaire, au printemps 2023.

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.

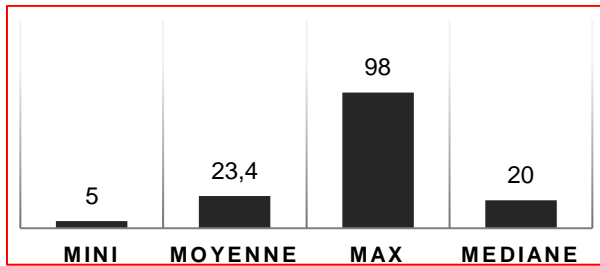


FIG.3

Statistiques relatives à la taille des comités (nombre de membres) en fonction du nombre d'institutions

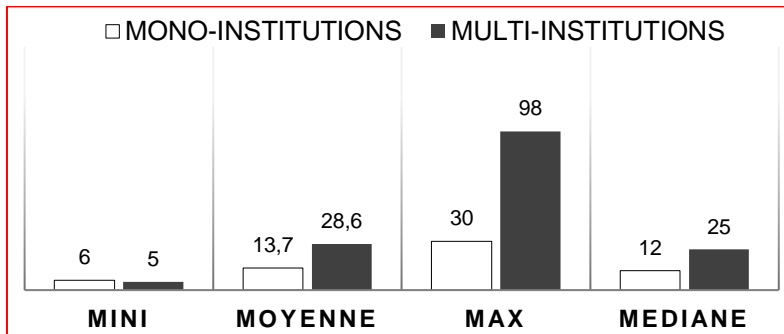


FIG.4

Pourcentage moyen de chaque compétence au sein des comités

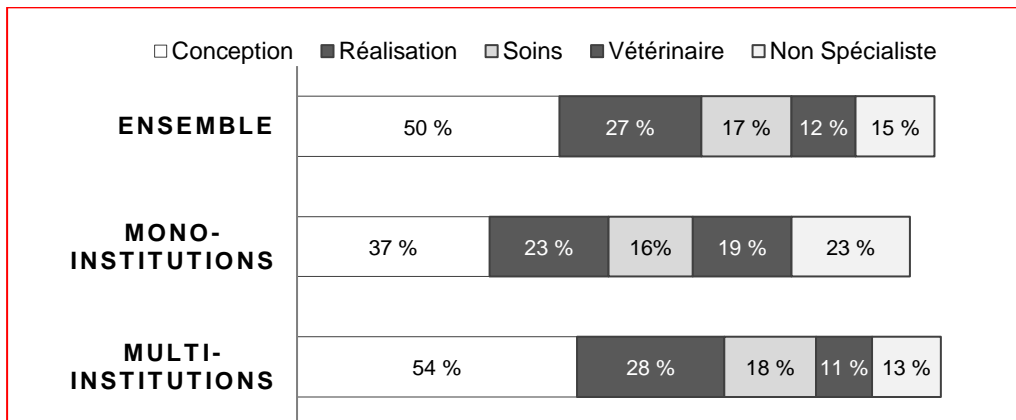


FIG.5

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).

Difficultés de recrutement des membres (parmi les 30 comités déclarant des difficultés)

Le nombre de comités faisant état de difficultés de recrutement baisse (30 comités contre 46 en 2021) mais reste important. Ces difficultés concernent principalement les membres non spécialistes, les soigneurs et les vétérinaires.

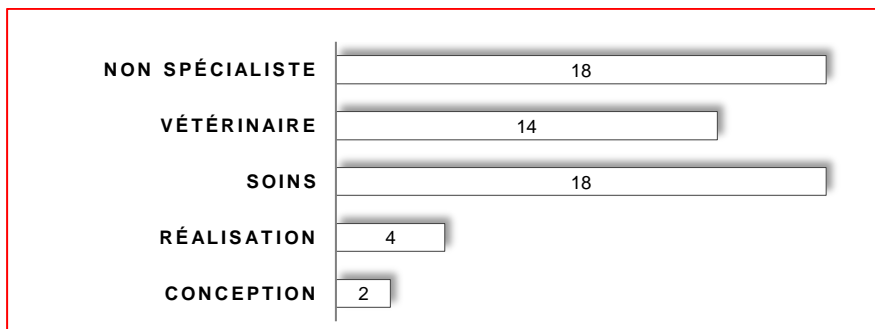


FIG.6

Huit comités (vs 19 en 2021) ont eu recours à un ou deux experts externes (non membres permanents du comité) pour un maximum de quatre DAP, ce qui suggère que l'augmentation du nombre de membres par comité a permis de mieux couvrir les besoins en termes d'expertise.

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

Proportion de membres non affiliés aux institutions (membres extérieurs)

Pour ce qui concerne les 30 comités mono-institutions, pour lesquels le CNREEA a recommandé la participation de 25 % au moins de membres extérieurs, seuls 5 comités n'ont pas atteint ce seuil et un seul déclare aucun membre extérieur.

Formation des membres

Pour les 83 comités qui ont répondu que tout ou partie de leurs membres ont suivi une ou plusieurs formations on recense 4 557 participations à des actions de formation au cours des 3 dernières années.

Conclusion

Entre 2021 et 2022, le nombre de membres des comités a augmenté (2038 vs 1989) alors que le nombre de comités a diminué ; ainsi le nombre moyen de membres par comité passe de 18,1 à 23,4. Cette augmentation semble avoir contribué à couvrir les besoins en termes de compétences puisque seuls 8 comités ont eu recours à des experts externes non membres du comité contre 19 en 2021. Il persiste une large disparité de taille s'échelonnant entre le minimum requis par la réglementation (5) et un maximum de 98 membres en 2022 (89 en 2021).

Le nombre de comités déclarant rencontrer des difficultés de recrutement a baissé (de 46 à 37). Ces difficultés concernent les soigneurs, les non-spécialistes et les vétérinaires. Ce nombre reste élevé et cette question devra être analysée de façon plus approfondie.

Près de la moitié des membres des comités disposent d'ores et déjà d'un document reconnaissant leur mission. La recommandation du CNREEA sur ce point a été suivie d'effets. Ce point est systématiquement examiné par le MESR lors des audits de comités.

III. BILAN D'ACTIVITÉ DES CEEA AU COURS DE L'ANNÉE 2022

Définitions et contexte réglementaire

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

Résultats de l'enquête

Nombre total de DAP traitées en 2022 : 2714 (vs 3297 en 2021)

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 2022.

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

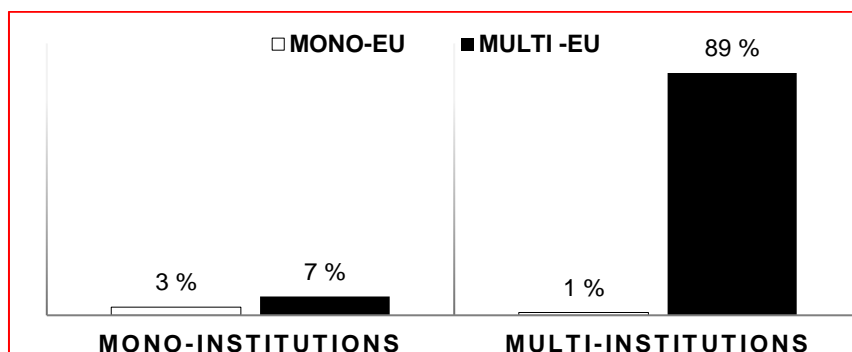


FIG. 7

La plus grande partie des dossiers (89 %) est traitée dans des comités aux rattachements multiples, répondant ainsi aux recommandations du CNREEA.

Statistique du nombre de dossiers traités par comité selon la structure

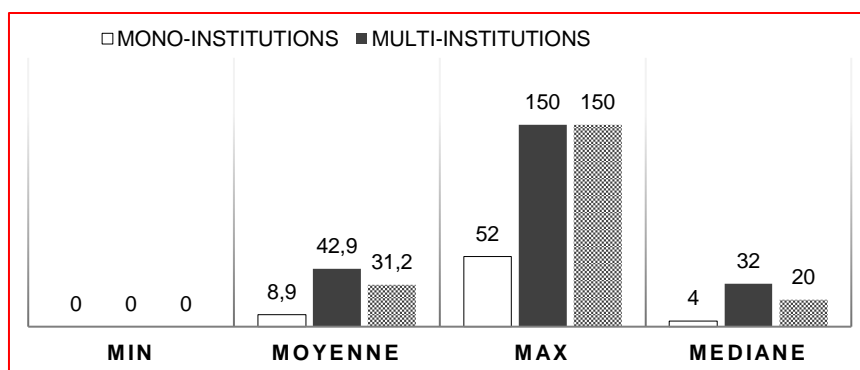


FIG. 8

Le nombre maximum de dossiers traités par un seul comité est passé de 213 à 150 entre 2021 et 2022.

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

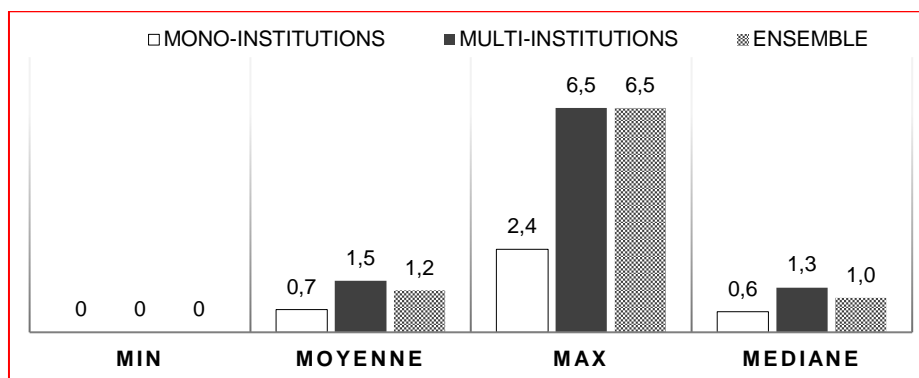


FIG.9

Les membres de comités multi-institutions ont, en moyenne, une charge de travail plus élevée que les mono-institutions. Cependant par rapport à 2021, le nombre maximum de dossiers examinés par un membre a sensiblement diminué (10,7 en 2021 et 6,5 en 2022). Trois comités n'ont pas évalué de dossier en 2022.

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

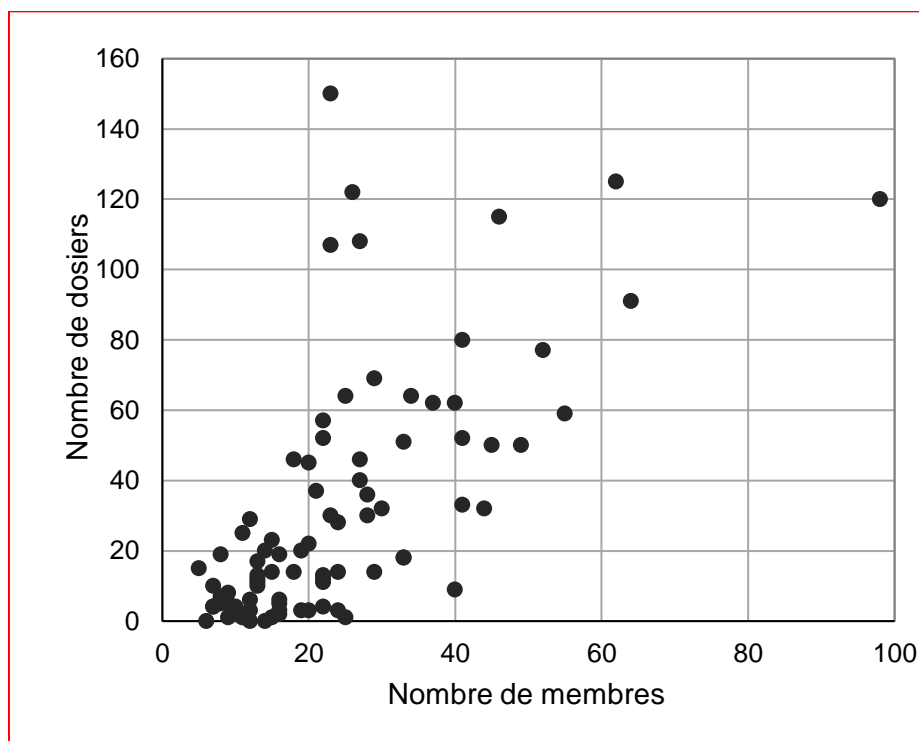


FIG.10

Nombre de comités en fonction de la quantité de dossiers évalués

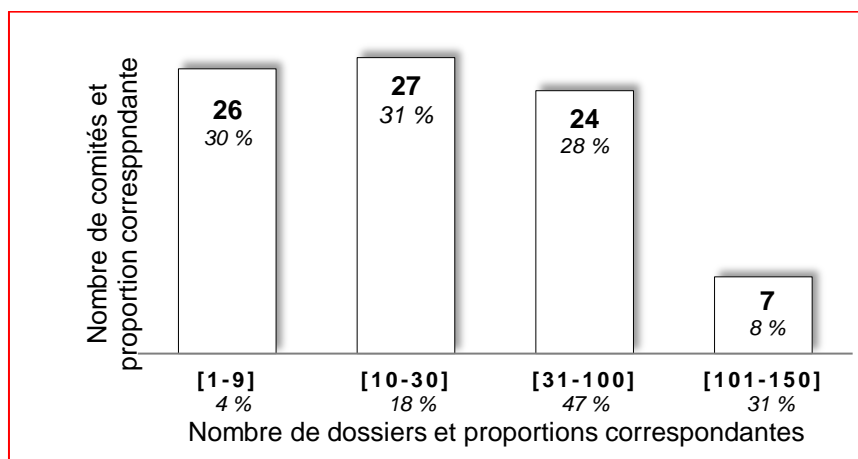


FIG.11

La plus grande partie des dossiers (96,3 %) a été traitée par des comités dont l'activité annuelle est au moins de 10 dossiers, selon les recommandations du CNREEA.

Issue des évaluations

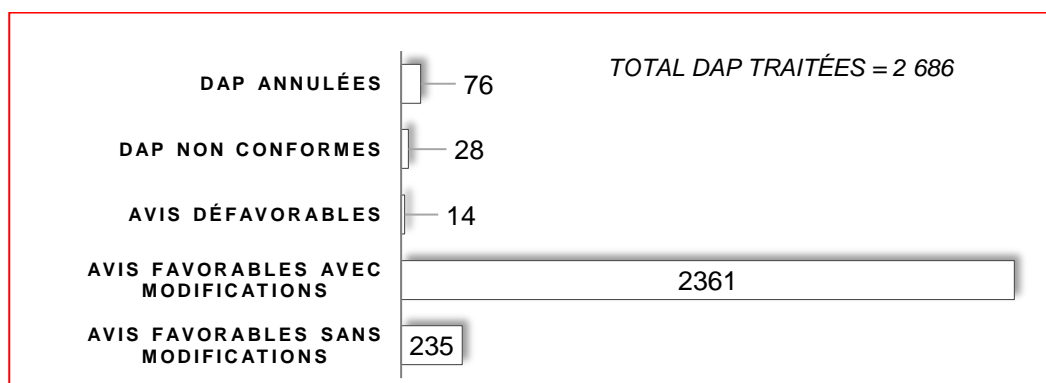


FIG.12

Les 2714 demandes d'autorisation de projet (DAP) traitées ont donné lieu à 5 issues possibles.

- Avis favorable sans modifications pour 235 projets (8,7 %), cet avis favorable a été rendu sans modification du projet soumis.
- Avis favorable avec modifications pour 2 361 projets (87,9 %), l'avis favorable a été rendu après échanges avec le comité et modifications de la version initiale soumise.
- Avis défavorable : 10 comités ont rendu 14 avis défavorables (0,5 %) parmi lesquels 3 l'ont été pour un motif administratif, les autres portant sur le fond du projet.
- Dossier de soumission non conforme pour 28 DAP (1 %).
- Demandes annulées par leur auteur pour 63 DAP (2,3 %).

Les projets avec avis favorable ont été autorisés par le ministère 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 modifications toutes demandes formulées 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 concerner 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

11 % des cas) vers une sévérité plus grave (dans 83 % des cas) ou moins grave (dans 17 % 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.

Demande d'évaluation de modification de projets autorisés

Art. 5 arrêté du 1^{er} février 2013 : 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.

En 2022, les demandes de modification ont porté sur 349 projets autorisés.

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 2022, 375 appréciations rétrospectives ont été **réalisées** à l'issue de projets autorisés antérieurement.

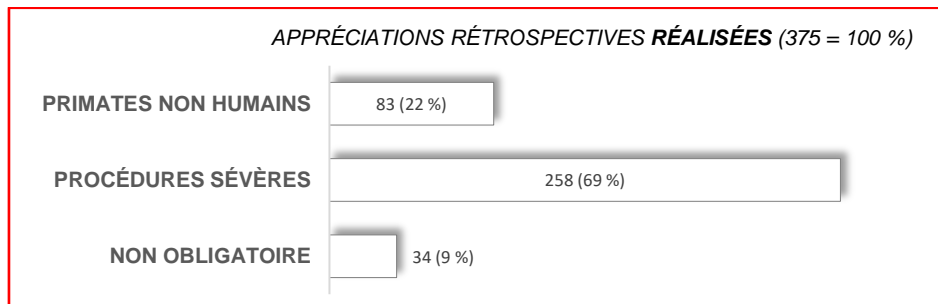


FIG.13

Au cours de l'année 2022, 588 appréciations rétrospectives ont été **demandées** et figurent sur les autorisations délivrées.

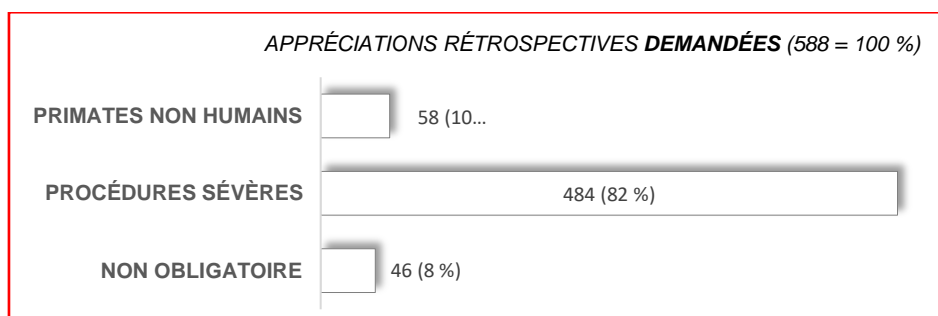


FIG.14

Les données 2022 ne sont pas comparables avec celles de 2021 qui ne permettaient pas de distinguer les AR demandées des AR réalisées dans l'année.

Un rappel aux EU concernés a été adressé par 58 comités lorsqu'un projet dont l'autorisation arrive à échéance nécessite la réalisation d'une appréciation rétrospective. Les autres comités (19) 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 projets « hors APAFiS » ont été réalisées par 33 comités, pour un total de 198 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 55 comités pour un total de 1 239 (48 %) dossiers. Les raisons évoquées sont diverses : 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, 41 débutent (voire achèvent) l'évaluation des DAP avant le dépôt sur APAFiS et 46 débutent l'évaluation au moment du dépôt.

Les allers-retours multiples comités-demandeurs sont autorisés par 82 comités. Parmi ceux-ci, 18 comités ont indiqué un nombre d'allers-retours de 2 à 15.

Actions 3R

La plupart (64) des comités ont répondu avoir organisé des manifestations à destination des utilisateurs. Cela représente 451 actions de sensibilisation à l'éthique et aux 3R menées pour 20 169 personnes concernées au cours des trois dernières années.

Conclusion

Le bilan 2022 montre une diminution du nombre de dossiers traités par rapport à l'année 2021 (2 686 vs 3 297, -18,5 %). La plus grande partie des dossiers (89 %) a été traitée par des comités à rattachement multiple et 96 % par des comités dont l'activité annuelle est au moins de 10 dossiers. Ces deux conditions ont été avancées par le CNREEA 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 devra être réévaluée.

On constate un non-respect des délais réglementaires impartis à l'évaluation des projets pour un nombre important de dossiers (48 %). 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 concomitante avec sa soumission au comité d'évaluation et le nombre d'allers-retours entre le demandeur et le comité devrait être limité, impliquant le classement en « non conforme » les 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 réglementaire⁸

Les institutions dont relèvent les établissements utilisateurs allouent aux comités d'éthique les moyens humains et matériels de fonctionnement nécessaires pour réaliser les évaluations éthiques des projets qui leur sont soumis (Art. R214-117 du CRPM).

Résultats de l'enquête

Nature et distribution des moyens (données globales)

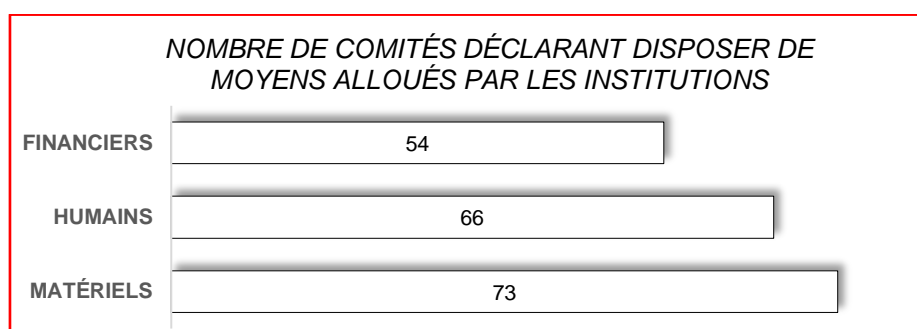


FIG.15

Plus de la moitié des comités multi-institutions (30/57) déclare une absence d'équilibre dans la participation des institutions aux moyens du comité.

Moyens Financiers

La proportion de comités disposant d'un budget récurrent progresse. En 2021, 47 (44 %) comités déclaraient bénéficier d'un soutien financier (récurrent ou ponctuel) contre 54 (62 %) en 2022. Néanmoins la proportion de comités bénéficiant d'un soutien récurrent est encore insuffisante en particulier dans le secteur public. Parmi les 7 comités publics traitant plus de 45 dossiers chacun (et représentant près de 20 % des dossiers), seuls 2 bénéficient d'un soutien financier récurrent. Vingt-six comités estiment manquer de moyens financiers pour fonctionner correctement.

Moyens humains :

Le soutien humain apporté aux comités par les institutions progresse en 2022, passant de 56 (52 %) à 66 (76 %) comités. Parmi les 66 comités déclarant avoir des moyens humains, 50 indiquent que c'est un membre du comité (en grande majorité les président.es et/ou vice-

⁸ Arrêté du 1er février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales

président.es) qui assure la gestion administrative du comité et 26 comités 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-sept comités estiment manquer de moyens humains pour fonctionner correctement.

Facilités et moyens matériels mis à disposition des comités :

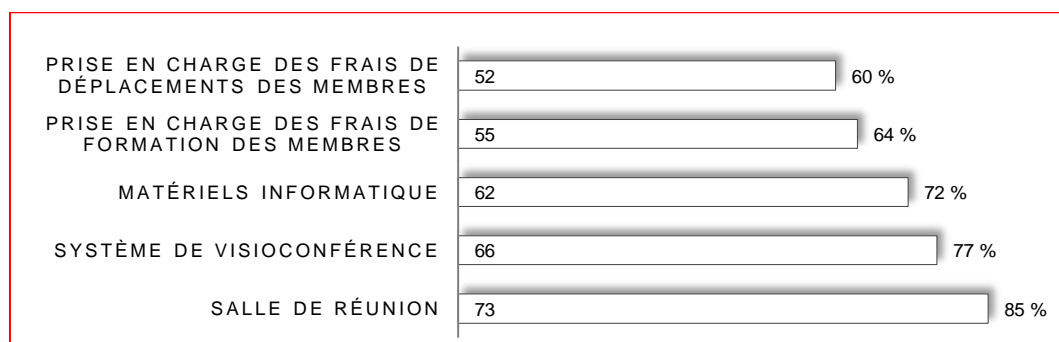


FIG.16

Douze 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 fichiers 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.

- 44 comités disposent de leur propre plateforme d'échange (site web sécurisé avec login et mot de passe).
- Pour 73 comités le processus d'évaluation implique la circulation de documents et de messages par courriel.
- 39 comités 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 :

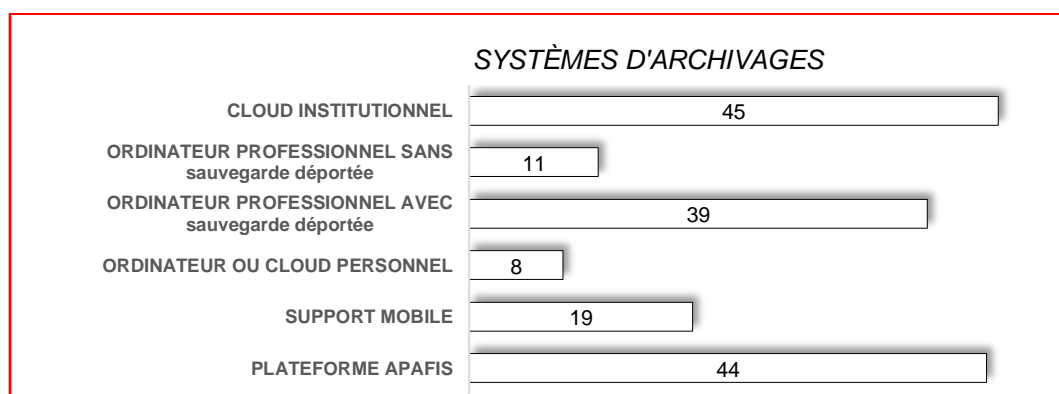


FIG.17

Conclusion

Sur les 86 comités qui ont répondu, globalement 52 estiment disposer de moyens suffisants pour exercer leurs missions. Parmi les 34 comités qui estiment ne pas disposer de moyens suffisants, les postes concernés sont :

- Financiers pour 26 comités
- Humains pour 27 comités
- Matériels pour 12 comités

Si seulement 24 comités ont sollicité leurs institutions, on peut estimer que c'est aux institutions opératrices de recherche de se préoccuper du bon fonctionnement d'instances (i.e. les comités) essentielles 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 2022 nous permet d'apprécier l'importante évolution de la situation et de l'activité des comités d'éthique en expérimentation animale. Suite à l'avis du CNREEA en date du 8 avril 2022 concernant les conditions d'agrément des comités d'éthique en expérimentation animale et aux audits des comités menés par le MESR, le nombre de comités a été réduit afin de favoriser la constitution de comités multi-institutions et multi-EU, qui traitent désormais 89 % des dossiers. Cette réduction se traduit également par une augmentation de la proportion de comités dont le niveau d'activité est favorable au maintien des compétences nécessaires (96 % des dossiers sont traités par des comités qui instruisent 10 dossiers ou plus dans l'année). Il reste encore des marges de progrès et le CNREEA 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 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, comme la généralisation de la reconnaissance formelle et la valorisation de la participation aux travaux des comités.

Si le nombre de membres des comités a légèrement augmenté (2 038 vs 1 989) en dépit de la diminution du nombre de comités, le nombre de dossiers soumis a été largement réduit (2 714 vs 3 297). 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 réglementaires ou facultatives des projets sont réalisées. Conscient qu'elles sont cruciales, tout autant que les évaluations prospectives, le CNREEA 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 ces 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 organismes de tutelle 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 tutelles 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.