



GRICE

Règles communes
d'organisation
et de fonctionnement
des comités d'éthique
en expérimentation
animale

1^{ère} édition - mars 2018



“

Règles communes
d'organisation
et de fonctionnement
des comités d'éthique
en expérimentation
animale

”

Dépôt légal – 1^{ère} édition : mars 2018

© GIRCOR, 2018

GIRCOR

Faculté de médecine Pitié Salpêtrière

91 boulevard de l'Hôpital

75634 PARIS Cedex 13

“

DOCUMENT ÉLABORÉ PAR LE GRICE
(GROUPE DE RÉFLEXION INTERPROFESSIONNEL
SUR LES COMITÉS D'ÉTHIQUE),

UN GROUPE DE TRAVAIL DU GIRCOR
(GROUPE INTERPROFESSIONNEL DE RÉFLEXION
ET DE COMMUNICATION SUR LA RECHERCHE)

SUIVANT LES RECOMMANDATIONS DU CNREEA
(COMITE NATIONAL DE RÉFLEXION ÉTHIQUE
SUR L'EXPERIMENTATION ANIMALE)

ET À LA DEMANDE DU MINISTERE CHARGÉ DE L'ENSEIGNEMENT
SUPÉRIEUR ET DE LA RECHERCHE
(QUI ASSURE LE SECRETARIAT DU CNREEA)



”

LE CNREEA

COMITÉ NATIONAL DE RÉFLEXION ÉTHIQUE SUR L'EXPÉRIMENTATION ANIMALE

“ Au sein du dispositif réglementaire qui encadre l'utilisation des animaux à des fins scientifiques¹, le CNREEA est la commission consultative qui a pour mission d'émettre des avis sur les questions éthiques soulevées par l'expérimentation animale (articles R.214-134 et suivants du code rural et de la pêche maritime). Son secrétariat est assuré par les services de la Direction générale de la recherche et de l'innovation (DGRI) du ministère chargé de la recherche.

” Dans ses missions, il est notamment chargé de conduire l'élaboration et la mise à jour d'un guide de bonnes pratiques de fonctionnement des comités d'éthique en expérimentation animale.

@ ¹ <http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid70598/l-encadrement-reglementaire-de-l-utilisation-d-animaux-a-des-fins-scientifiques.html>

LE GIRCOR

GRUPE INTERPROFESSIONNEL DE RÉFLEXION ET DE COMMUNICATION SUR LA RECHERCHE²

“ Le GIRCOR est une association loi de 1901 qui a été créée dans le but d’expliquer au public les raisons et les conditions du recours à l’expérimentation animale en recherche biomédicale. Il rassemble les établissements de recherche publics et privés. Il prône une recherche scientifiquement valable et éthiquement acceptable.

Le GRICE (Groupe de réflexion interprofessionnel sur les comités d’éthique) est le groupe de réflexion du GIRCOR dédié aux activités des comités d’éthique en expérimentation animale (CEEA) qui a principalement pour mission de promouvoir les principes éthiques et le développement des comités d’éthique. En 2012, le GIRCOR a été mandaté par le Directeur général de la recherche et l’innovation, pour établir deux documents de référence complémentaires relatifs à l’activité des CEEA :

- *Un document rassemblant des règles communes d’organisation et de fonctionnement des comités : recrutement et renouvellement des membres, conduite et rendu des débats, éléments constitutifs du règlement intérieur et du rapport d’activité ;*
- *Un document rassemblant les modalités de l’évaluation éthique des projets par les comités.*

Le présent document répond à la première demande. Il a été établi sur la base du partage d’expérience entre des professionnels impliqués dans des comités d’éthique et regroupés au sein du GRICE, en relation avec les services de la DGRI. Il a été approuvé par le CNREEA à sa séance plénière du 19/10/2017. Le second document sera également publié afin d’assister les CEEA dans leur mission d’évaluation des projets.

”

Membres du groupe de travail du GRICE

Sophie Picavet (pilote), Fabielle Angel, Pauline Anton-Gay,
Damien Arnaud, Pascal Bigey, Virginie Dangles-Marie,
Nicolas Dudoignon, Jérôme Fretton, Catherine Guichard,
Magali Jacquier, Christophe Joubert, François Lachapelle,
Catherine Maisonneuve, Fabienne Perrot,
Isabelle Peyclit, Brigitte Rault.

Contact : [**contact@recherche-animale.org**](mailto:contact@recherche-animale.org)

1 – Généralités

- 1.1 – Liste des acronymes
- 1.2 – Avant-propos

2 – Missions et obligations du comité d'éthique

- 2.1 – Introduction
- 2.2 – Composition du comité d'éthique
- 2.3 – Responsabilités des acteurs de la démarche éthique
- 2.4 – Modalités de fonctionnement du comité d'éthique
- 2.5 – Structure du règlement intérieur et documentation

3 – Annexes

- 3.1 – Tableau comparatif des missions obligatoires respectives du comité d'éthique en expérimentation animale (CEEA) et de la structure chargée du bien-être des animaux (SBEA), ainsi que des activités complémentaires du CEEA
- 3.2 – Exemples de processus d'évaluation éthique
- 3.3 – Proposition de structure du règlement intérieur du comité d'éthique
- 3.4 – Documentation du comité d'éthique

1.1 Liste des acronymes

- ARRETE** Arrêté du 1^{er} Février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation de projet impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales
- APAFiS** Autorisation de Projet utilisant des Animaux à des Fins Scientifiques
- CEEA** Comité d'Ethique en Expérimentation Animale
- CNREEA** Comité National de Réflexion Ethique sur l'Expérimentation Animale
- CRPM** Code Rural et de la Pêche Maritime
- DD(CS)PP** Direction Départementale (de la Cohésion Sociale et) de la Protection des Populations
- DGRI** Direction Générale de la Recherche et de l'Innovation
- EU** Etablissement Utilisateur
- GIRCOR** Groupe Interprofessionnel de Réflexion et de Communication sur la Recherche
- GRICE** Groupe de Réflexion Interprofessionnel sur les Comités d'Ethique
- MESRI** Ministère de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation (appelé dans ce document «le ministère»)
- MOE** Mise en Œuvre générale du projet et de sa conformité à l'autorisation de projet
- SBEA** Structure chargée du Bien-Etre des Animaux

1.2 Avant-propos

En application de la Directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, la France a mis en place une procédure d'autorisation des projets utilisant ces animaux en identifiant comme autorités compétentes d'une part, le Ministère chargé de l'enseignement supérieur et de la recherche (appelé ici «le ministère») et d'autre part, les comités d'éthique en expérimentation animale (CEEA) agréés par ce dernier. La décision relative à l'autorisation de ces projets par le ministère est fondée sur l'expertise des CEEA.

En effet, les CEEA ont pour mission principale de mener à bien l'évaluation éthique des projets telle qu'elle est prévue dans le code rural et de la pêche maritime (CRPM)³ et dans l'article 4 de l'arrêté du 1^{er} Février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation de projet impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales⁴, le terme « projet » étant défini dans l'article R.214-89 du CRPM.

Dans ce contexte, s'appuyant sur les textes réglementaires et sur la Charte nationale portant sur l'éthique de l'expérimentation animale⁵ (ci-après dénommée «Charte nationale»), le présent document propose un ensemble de principes d'organisation et de fonctionnement sur la base desquels les CEEA pourront élaborer leur règlement intérieur. Il vise ainsi à permettre une harmonisation suffisante pour assurer une égalité du traitement des projets évalués par les CEEA tout en préservant les usages spécifiques des institutions responsables des établissements utilisateurs⁶.

Les CEEA pourront également adopter d'autres référentiels comme le Guide relatif à l'évaluation éthique dont la version de 2009⁷ est en cours de mise à jour (GIRCOR, à paraître), le «Guide for the Care and Use of Laboratory Animals»⁸ (NRC, 2011) et les recommandations propres à chaque institution.

³ Articles R. 214-87 à R. 214-137 et R. 215-10 du Code rural et de la pêche maritime (CRPM)

⁴ Arrêté ministériel du 1^{er} février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation de projet impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales

⁵ Charte nationale portant sur l'éthique de l'expérimentation animale, mise à jour le 18/12/2014

⁶ Établissement utilisateur : établissement utilisant des animaux à des fins scientifiques (« Établissement » et « utilisateur » sont définis dans l'article R.214-89 du Code rural et de la pêche maritime)

⁷ Guide relatif à l'évaluation éthique des études sur animaux (2009 - en cours de mise à jour)

⁸ Guide for the care and use of laboratory animals, 8th edition, 2011. National Academy Press.

2.1 Introduction

À titre des missions du CEEA, viennent en premier lieu les obligations réglementaires définies dans les articles R.214-118 et suivants du CRPM et l'article 4 de l'arrêté. Elles consistent à :

- procéder, dans le cadre de la procédure administrative d'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales, à une évaluation éthique des projets et rendre un avis motivé ;
- effectuer l'appréciation rétrospective du projet à l'issue de sa réalisation dans les cas où elle est jugée nécessaire ou rendue obligatoire ;
- établir un bilan annuel de son activité selon les indications du CNREEA et le transmettre au CNREEA ;
- prendre en compte les recommandations de ce dernier en matière d'éthique en expérimentation animale ;
- répondre aux audits menés par les services du ministère.

En complément de ces obligations, il est à noter que, du fait de sa compétence avérée en matière d'utilisation d'animaux à des fins scientifiques, un CEEA peut également être sollicité par le milieu de la recherche pour des activités d'évaluation, de conseil ou d'animation en dehors du champ réglementaire de l'autorisation de projet. En outre, en diffusant le plus largement possible les connaissances et l'expérience acquises en matière d'expérimentation animale, le CEEA affirme son positionnement en tant que lieu de dialogue et de réflexion.

Ces activités qui n'entrent pas dans le champ réglementaire sont laissées au libre-arbitre du CEEA, mais s'opèrent toutefois dans le respect de la Charte nationale qui est un texte de portée générale qui va bien au-delà des obligations réglementaires. A la discrétion de chaque CEEA, des dispositions spécifiques, relatives à cette possibilité d'activité hors contexte réglementaire, pourront donc être identifiées dans le règlement intérieur.



À noter : Les missions des CEEA sont différentes de celles des structures chargées du bien-être des animaux (SBEA) mentionnées à l'article R. 214-103 du CRPM. Un tableau comparatif des missions et obligations respectives du CEEA et de la SBEA figure en Annexe 1.



2.2 Composition du comité d'éthique

Selon les termes de l'article R.214-118 du CRPM, chaque CEEA est composé de 5 personnes au minimum :

- une personne justifiant de compétences dans le domaine de la conception de procédures expérimentales et de projets sur les animaux ;
- une personne justifiant de compétences dans le domaine de la réalisation de procédures expérimentales sur les animaux ;
- une personne justifiant de compétences dans le domaine des soins ou de la mise à mort des animaux ;
- un vétérinaire ;
- une personne non spécialisée dans les questions relatives à l'utilisation des animaux à des fins scientifiques.

Cette représentation pluridisciplinaire et ces compétences sont essentielles pour garantir la légitimité du CEEA et donc sa fiabilité pour chacun des avis rendus.

De plus, la pluridisciplinarité doit être assurée par un nombre suffisant de membres permettant d'assurer en toutes circonstances la compétence du CEEA au cours des évaluations, y compris dans la situation où certains membres se retirent d'une évaluation en raison d'un conflit d'intérêts pressenti ou manifeste.

Les membres appartenant aux établissements utilisateurs (EU) apportent des compétences qui varient selon leur catégorie (conception ou réalisation des procédures expérimentales ou soin des animaux), mais aussi selon les disciplines d'expertise et les espèces utilisées.

Le vétérinaire apporte également des compétences scientifiques, par exemple au sujet des besoins comportementaux et physiologiques des animaux ou de tout autre besoin lié aux procédures expérimentales.

La personne « non spécialisée dans les questions relatives à l'utilisation des animaux à des fins scientifiques » apporte un regard sociétal au cours des évaluations et contribuera par conséquent à la qualité et la richesse des débats au sein du CEEA.

“

Dans tous les cas, la présidence du CEEA s'assure que, pour chaque dossier évalué, le CEEA est compétent et légitime pour rendre son avis, c'est-à-dire qu'au moins un membre de chacune des cinq catégories précitées a pu s'exprimer.

”

Enfin, le CEEA peut prendre en compte l'avis de parties indépendantes ou d'experts extérieurs, à la condition qu'ils respectent les règles de fonctionnement du CEEA, notamment l'impartialité et la confidentialité des informations, dont la propriété intellectuelle et industrielle.

Le processus de recrutement de l'ensemble des membres doit être clairement établi avant la déclaration d'enregistrement auprès du ministère et favoriser au maximum le volontariat. L'engagement moral d'un nouveau membre est communiqué au ministère avant sa participation aux évaluations.

Il convient de disposer d'un nombre suffisant de membres disponibles au sein du CEEA, ceci notamment afin de parer aux absences ou aux situations risquant d'engendrer un conflit d'intérêts.

Le règlement intérieur précise, outre le mode de désignation des membres (membres permanents, experts extérieurs...), le mode de désignation du président et le cas échéant du (des) vice-président(s) ou adjoints. La durée des mandats, le nombre de renouvellements de mandats possibles pour chaque membre et les modalités de renouvellement (vote, tacite reconduction...) doivent être précisés. Le règlement intérieur prévoit un système de remplacement des membres volontairement démissionnaires ou des membres identifiés par le président comme s'impliquant insuffisamment dans les évaluations et menaçant, de ce fait, la compétence du CEEA dans les avis rendus.

Ces départs sont communiqués au ministère, par exemple, avec le rapport annuel d'activité.

2.3 Responsabilités des acteurs de la démarche éthique

Les acteurs de la démarche éthique doivent être conscients de leurs responsabilités, individuelles ou collectives, rappelées dans la Charte nationale et qui sont de deux ordres :

- d'une part, la responsabilité réglementaire, qui est par conséquent cadrée, et qui sera illustrée ci-dessous par les éléments pouvant figurer dans le règlement intérieur ;
- d'autre part, la responsabilité morale, qui n'est pas cadrée réglementairement et qui est laissée à l'appréciation de chacun, à partir du moment où elle n'entre pas en contradiction avec la responsabilité réglementaire.

a Responsabilité des institutions dont relèvent les établissements utilisateurs

Qu'elles soient du secteur de la recherche publique ou du secteur industriel privé, les institutions allouent au CEEA tout moyen humain et matériel nécessaire pour réaliser les évaluations éthiques des projets qui lui sont soumis.

En premier lieu, les institutions permettent aux membres de participer de façon effective aux activités du CEEA (attribution « d'heures comité » leur permettant de participer aux réunions, mention dans la fiche de poste ou dans une lettre de mission).

De plus, les institutions s'efforcent de mettre à la disposition du CEEA :

- des équipements informatiques ;
- un secrétariat à temps partiel ou à plein temps pour la gestion administrative du CEEA, des vacances pour parer à l'urgence, etc ;
- et prennent en charge les frais de fonctionnement (réunions, formations, congrès, déplacements...).

Les moyens d'ores et déjà existants peuvent être identifiés dans le règlement intérieur.

b Le responsable d'établissement utilisateur

Le responsable d'établissement utilisateur (EU) est à l'origine de la création du CEEA dans le respect du CRPM, de l'arrêté ministériel applicable et de la Charte Nationale.

Il est juridiquement responsable de toutes les activités d'utilisation des animaux à des fins scientifiques au sein de l'EU. De fait, il est « Responsable de projet » pour tous les projets menés dans ce périmètre et transmet la demande d'autorisation de projet au ministère. Pour cela, un délégué du responsable d'EU est identifié dans les dossiers de demande d'autorisation de projet, afin de faciliter la communication entre EU et ministère.

Le responsable d'EU prend connaissance du règlement intérieur du CEEA.

c Le responsable de la mise en œuvre générale du projet et de sa conformité à l'autorisation de projet, interlocuteur privilégié du comité d'éthique

La personne responsable de la mise en œuvre générale du projet et de sa conformité à l'autorisation de projet (MOE) fait partie du personnel de l'EU. Elle est compétente pour la fonction de conception de projet, voire celle d'application de procédures expérimentales et supervisera le projet. En pratique, c'est la personne la mieux à même de rédiger le dossier de demande d'autorisation et d'interagir avec le CEEA lors de l'évaluation du projet, en cas de demande de compléments d'information.

Ce responsable MOE s'assure aussi de la mise en œuvre du projet conformément à l'autorisation de projet délivrée par le ministère. Si une modification doit être apportée au projet (tel qu'il a été autorisé), il doit discuter avec la SBEA de l'impact potentiel sur le bien-être des animaux en vue de renouveler auprès du ministère la demande d'autorisation de projet lorsque ces modifications ont une incidence négative sur le bien-être des animaux.

Au sein des EU, le responsable MOE endosse une responsabilité réglementaire pour tous les projets dans lesquels il est identifié.

En complément, du fait de son rôle dans la mise en œuvre du projet et de sa conformité à l'autorisation de projet, il joue un rôle central dans la collecte des informations qui seront utiles au CEEA pour effectuer l'appréciation rétrospective des projets.

d Responsabilité du président du comité d'éthique

Le président du CEEA est l'interlocuteur des services du ministère et du CNREEA. Le président s'assure de l'enregistrement du CEEA auprès du ministère et du fonctionnement du CEEA en conformité avec le CRPM et l'arrêté et dans le respect de la Charte nationale, permettant ainsi au CEEA d'être légitime vis-à-vis des autorités, du monde de la recherche et de la société civile. Enfin, il s'assure du bon déroulement des débats du CEEA.

En particulier,

- il s'assure que, lors de l'évaluation éthique d'un projet donné, l'avis du CEEA soit fondé sur la pluralité des opinions exprimées ;
- il transmet les avis au ministère dans les délais réglementaires ;
- il transmet au ministère la demande d'agrément du CEEA (décrite dans l'article 1^{er} de l'arrêté) et informe le ministère de toute modification concernant la composition du CEEA et la liste des EU qui relèvent du CEEA ;
- il engage la mise à jour du règlement intérieur du CEEA en cas de changement de règles d'organisation et de fonctionnement ;
- il transmet le rapport annuel d'activité du CEEA au CNREEA à la demande de ce dernier.

Dans le cadre de ses missions, le président peut être remplacé par un vice-président ou un adjoint qui assure la continuité et la conformité du fonctionnement du CEEA en cas d'indisponibilité ou d'incapacité (pour cause de conflit d'intérêts) du président à rendre un avis dans les règles et dans les délais.

e Responsabilité des membres du comité d'éthique

Chacun des membres du CEEA se doit de participer activement à la vie du CEEA. Les membres s'engagent à respecter les principes moraux suivants lors des évaluations :

- les principes énoncés dans la Charte nationale ;
- la confidentialité des informations qui leur sont communiquées dans le cadre de l'évaluation des projets et leur retrait des débats en cas de conflit d'intérêts pressenti ou manifeste, principes identifiés dans l'arrêté ;
- l'indépendance et l'impartialité des avis, principes identifiés dans le CRPM.

Les membres du CEEA participent à l'élaboration du règlement intérieur du CEEA et l'approuvent, s'engageant ainsi à le respecter.

2.4 Modalités de fonctionnement du comité d'éthique

Ce chapitre aborde les modalités de l'évaluation éthique des projets (consultation des membres, conduite des débats, rendu de l'avis) et de l'appréciation rétrospective des projets. Il se conclut par un paragraphe sur les activités plus générales du CEEA.

Les modalités de fonctionnement du CEEA pour mener à bien ses missions doivent être décrites dans le règlement intérieur.

a Mode de consultation des membres

De façon à garantir la compétence du CEEA requise pour tout avis, le président transmet les dossiers de demande d'autorisation de projet qu'il reçoit à tous les membres du CEEA.

Ce système de transmission à tous les membres n'empêche pas toutefois le président d'identifier parmi les membres du CEEA des rapporteurs qui sont chargés de l'analyse initiale du dossier et du dialogue éventuel avec le responsable MOE afin de transmettre au CEEA un rapport préliminaire sur la base duquel l'ensemble des membres débattera.

Des exemples de processus de revue éthique sont illustrés en [Annexe 2](#).

b Conduite des débats et expression des avis individuels

Sur la base du dossier reçu (et du rapport des rapporteurs, le cas échéant), les membres du CEEA discutent, sollicitent des compléments d'information, puis débattent avant d'émettre leur opinion individuelle qui servira à construire l'avis collectif du CEEA.

Quels que soient les moyens mis à disposition, il est essentiel de favoriser les échanges entre les membres afin qu'ils puissent confronter leurs opinions. On préférera donc l'organisation de séances plénières plus propices aux discussions.

Quel que soit le système adopté, ce dernier doit permettre un débat contradictoire et la prise en compte des différents points de vue des évaluateurs et des experts consultés, le cas échéant.

Que ce soit dans leur ensemble ou de manière résumée, doivent être consignés par écrit et conservés dans les archives du CEEA :

- les échanges entre président ou membres du CEEA ou rapporteurs et responsable(s) MOE ;
- les discussions au sein du CEEA, notamment les avis exprimés par chacun des membres ;
- une synthèse des échanges menant à l'avis final du CEEA.

Le règlement intérieur pourra définir, le cas échéant, comment les experts extérieurs participent au débat, définir leurs engagements moraux et préciser s'ils doivent produire un rapport écrit afin qu'il soit considéré par les membres pour élaborer l'avis du CEEA.

c Rendu de l'avis du CEEA sur chaque projet

Le règlement intérieur doit prévoir un quorum en deçà duquel le CEEA ne peut délibérer et donc rendre un avis légitime.

Au terme de la période de consultation des membres, il revient au président du CEEA de rédiger et transmettre l'avis du CEEA au ministère qui en tiendra compte dans sa décision d'autorisation, mais également au demandeur.

Le règlement intérieur précisera la manière dont le CEEA procède pour prendre ses décisions et motiver ses avis (vote conforme au quorum, consensus, synthèse des débats, pris en compte de l'avis de tous les évaluateurs, y compris des avis minoritaires...).

Pour chaque dossier, le CEEA utilise le formulaire fourni par le ministère pour rendre son avis. L'avis est communiqué au ministère au plus tard dans les délais suivants :

- **7 semaines** à compter de la réception du dossier par le CEEA dans la situation générale, avec possibilité pour le CEEA, s'il le demande dès réception de la demande, de solliciter une extension de ce délai de 3 semaines pour des projets complexes ou de nature multidisciplinaire ;
- **3 semaines** pour les demandes de mise à jour de l'autorisation accordée lorsqu'un projet connaît au moment de sa mise en œuvre des modifications susceptibles d'avoir une incidence négative sur le bien-être des animaux.

Au terme des discussions, débats et éventuels échanges avec le responsable MOE, l'avis final, rendu par le président au ministère, ne peut être que de deux types :

Avis favorable : Le projet est conforme aux principes éthiques de l'expérimentation animale. Le CEEA n'émet (plus) aucune réserve, suite aux éventuels échanges avec le responsable MOE, quant à la réalisation du projet.

Cet avis est rendu soit :

- sur la version initiale du dossier du projet qui a été envoyée au CEEA par le ministère, lorsque celle-ci n'a pas dû être modifiée ;
- soit sur une version amendée du projet par le (ou les) responsable(s) MOE à la suite des éclairages apportés (on précisera donc toujours dans la référence de l'avis le numéro de version).

Avis défavorable : Dans ce cas, le CEEA au cours de ses échanges éventuels avec le demandeur a émis certaines réserves qui ne peuvent être levées par les nouvelles propositions émanant du demandeur dans les délais impartis. Le CEEA ne peut pas émettre d'avis conditionnel dans la mesure où les conditions ont été débattues pendant la phase de consultation et de discussion avec le demandeur et impliquent des modifications par rapport à la demande initiale sur lesquelles le demandeur et le CEEA ne parviennent pas à un accord. Le CEEA explique les raisons de son avis défavorable dans le formulaire de rendu d'avis du ministère.

Un projet qui a donné lieu à un avis défavorable, qui sera donc a priori suivi d'une décision de non-autorisation du ministère, ne pourra à nouveau faire l'objet d'une demande d'autorisation de projet que s'il a été modifié de façon substantielle. Il sera alors resoumis au ministère.

En cas d'avis défavorable aboutissant à un refus de l'autorisation par le ministère, une procédure de recours est prévue (article 8 de l'arrêté). En cas de contestation, le ministère prendra les mesures nécessaires et adaptées. Par exemple, il pourra saisir le CNREEA, lequel pourra solliciter à son tour une contre-évaluation par un ou plusieurs autres CEEA compétents.

“

À noter : Dans le cas possible où le ministère, après réception de l'avis du CEEA, demanderait des modifications du dossier impactant l'avis éthique, le dossier est réévalué et un nouvel avis est rendu.

”

d Appréciation rétrospective des projets

Conformément à l'article R. 214-120 du CRPM et à l'article 7 de l'arrêté sur l'évaluation éthique et l'autorisation de projet, il incombe au CEEA d'effectuer l'appréciation rétrospective des projets pour lesquels elle est requise. Ces aspects sont détaillés dans le second guide de bonnes pratiques de fonctionnement des CEEA élaboré sous la conduite du CNREEA, le Guide relatif à l'évaluation éthique des projets utilisant des animaux à des fins scientifiques.

Le ministère indique dans la notification d'autorisation de projet si le projet doit faire l'objet d'une appréciation rétrospective et précise dans ce cas que le responsable MOE contactera le CEEA lorsque le projet sera terminé. Le CEEA veillera au respect de cette obligation.

Cette appréciation rétrospective porte sur :

- l'atteinte des objectifs du projet ;
- les dommages infligés aux animaux, y compris le nombre et les espèces des animaux utilisés et la gravité des procédures expérimentales ;
- les éléments qui peuvent contribuer à renforcer l'application des exigences de remplacement, de réduction et de raffinement.

Le CEEA s'appuie sur les informations transmises par les responsables MOE afin de mener cette analyse. Les modalités pratiques selon lesquelles les informations sont mises à disposition et exploitées par le CEEA peuvent être précisées par le règlement intérieur.

e Autres activités du CEEA

Au-delà de l'évaluation éthique dans le cadre de l'autorisation de projet, le CEEA peut mener des activités qui n'entrent pas dans le champ réglementaire, mais participent à la promotion des principes éthiques de manière générale, comme énoncé dans la Charte nationale.

Il s'agira par exemple des utilisations d'animaux qui n'entrent pas dans le champ réglementaire de l'autorisation de projet, comme les actes expérimentaux sur les animaux vivants en dessous du seuil de l'introduction d'une aiguille selon les bonnes pratiques vétérinaires ou les actes d'élevage reconnus. Il peut également s'agir d'évaluations menées dans le cadre de la présentation d'un projet à une instance d'évaluation, agence de moyen ou toute autre autorité scientifique ou autorité compétente française, européenne ou internationale pour autant que cette dernière exige qu'une telle évaluation éthique soit jointe au dossier scientifique. Le formulaire réglementaire de demande d'autorisation de projets n'étant pas adapté à ces situations, le CEEA utilisera un autre formulaire.

En outre, bien que cela ne soit pas prévu par le cadre réglementaire, il est de mise que le CEEA, dans le respect de l'article 7 de la Charte nationale, rende des avis motivés et assortis de recommandations, y compris dans les cas où ces avis sont favorables. De plus, le CEEA s'attachera à diffuser le plus largement possible les connaissances et l'expérience acquises en matière d'expérimentation animale. Ainsi, il pourra organiser des réunions ou des séminaires dédiés qui seront l'occasion de présenter les activités du CEEA aux membres et au personnel de l'EU, de préparer les audits du ministère et le bilan annuel d'activité.

Le règlement intérieur précisera, le cas échéant, les modalités selon lesquelles ces activités complémentaires sont organisées.

2.5 Structure du règlement intérieur et documentation

Nous avons abordé dans les paragraphes précédents les éléments qu'il est pertinent de faire figurer dans le règlement intérieur des CEEA. À titre d'exemple, une structure de règlement intérieur est proposée en *Annexe 3*.

Dans le détail, ces aspects sont laissés à l'appréciation du CEEA, afin :

- de donner des grands principes utiles pour guider le fonctionnement des CEEA ;
- de constituer une base solide pour répondre à toute demande de la part des services du ministère.

De plus, du fait de ses missions et responsabilités réglementaires, il incombe au CEEA d'assurer une gestion administrative de l'ensemble de la documentation relative à son organisation et son fonctionnement, dont une liste est proposée en *Annexe 4*.

Il faut en effet se rappeler que tous les éléments du dossier doivent pouvoir être ressortis, soit spontanément par le CEEA, soit en cas d'audit, soit suite à la saisine du ministère en cas de contestation par le demandeur de la décision d'autorisation de projet.

Pour terminer, les CEEA sont astreints réglementairement à un bilan annuel d'activité qu'ils établiront et transmettront, selon les indications fournies par le CNREEA. Le CEEA indiquera cette obligation dans son règlement intérieur et pourra préciser le mode d'approbation du bilan annuel d'activité par les membres : par exemple, entérinement en séance plénière suite à la présentation aux membres du CEEA ou par voie électronique nécessitant une synthèse par le président.

3.1 Annexe 1

Tableau comparatif des missions obligatoires respectives
du comité d'éthique en expérimentation animale (CEEA)
et de la structure chargée du bien-être des animaux (SBEA),
ainsi que des activités complémentaires du CEEA.

Missions obligatoires du CEEA

- Procéder à une évaluation éthique des projets et rendre un avis au ministère chargé de la recherche en vue de leur autorisation préalable à leur mise en œuvre
- Effectuer une appréciation rétrospective des projets d'expérimentation animale pour lesquels elle est requise
- Établir un bilan annuel d'activité et le transmettre au CNREEA
- Prendre en compte les recommandations du CNREEA
- Répondre aux audits menés par le ministère chargé de la recherche

Activités complémentaires du CEEA identifiées dans la Charte nationale

- Être un lieu de dialogue et de réflexion
- Participer à la promotion des principes éthiques
- Diffuser les connaissances et l'expérience acquises en matière d'expérimentation animale et de méthodes alternatives, y compris dans le cas de résultats non publiés

Missions obligatoires de la SBEA

- Conseiller le personnel qui s'occupe des animaux sur des questions relatives au bien-être des animaux dans le cadre de l'acquisition, de l'hébergement, des soins et de l'utilisation d'animaux
- Conseiller le personnel sur l'application des exigences de remplacement, de réduction et de raffinement et le tenir informé des développements techniques et scientifiques relatifs à l'application de ces exigences
- Établir et réviser les processus opérationnels internes de contrôle, de rapport et de suivi en ce qui concerne le bien-être des animaux hébergés ou utilisés dans l'établissement (par exemple, en effectuant des visites de terrain)
- Suivre l'évolution et les résultats des projets en tenant compte des effets sur les animaux utilisés, en recensant les éléments qui contribuent au remplacement, à la réduction et au raffinement, et en fournissant des conseils en la matière
- Échanger des informations avec les responsables de la mise en œuvre générale des projets en vue d'une éventuelle demande de modification des autorisations de projet
- Fournir des conseils sur les programmes de placement des animaux, y compris sur la nécessité de socialiser les animaux à placer
- Mettre à disposition des inspecteurs, à leur demande, les documents relatifs aux conseils donnés et aux décisions prises. Conserver ces documents pendant cinq ans

3.2 Annexe 2

Exemples de processus d'évaluation éthique

Les deux exemples ci-dessous illustrent les processus possibles selon lesquels mener l'évaluation d'un projet, avec ou sans nomination de rapporteurs, pour un projet soumis électroniquement sur la plateforme APAFiS.

Codes couleurs des responsabilités

- Responsable du projet ou Responsable MOE (interlocuteur du CEEA)
- CEEA
- Président du CEEA ou son adjoint

a Diffusion d'un projet à tous les membres



- Le projet est soumis par le responsable de projet sur la plateforme APAFiS. Il arrive aussitôt au président du CEEA et à son adjoint.
- A réception, le président du CEEA (ou son adjoint) se charge de la diffusion à l'ensemble des membres qui sont informés de la période qui leur est allouée pour apporter leurs commentaires au projet.
- Sur la base des commentaires reçus, le CEEA peut solliciter des compléments d'information auprès du responsable MOE. On privilégiera le fait de mener les échanges en réunion afin de clarifier des questions.
- Si besoin, le CEEA préconise que des modifications soient apportées au projet initialement soumis. Le responsable de projet apporte les modifications nécessaires puis, les membres se prononcent sur la version corrigée du projet.
- L'avis du CEEA est ensuite transmis au ministère par le président du CEEA ou son adjoint.

3.2 Annexe 2

Exemples de processus d'évaluation éthique (suite)

Codes couleurs des responsabilités

■ Responsable du projet ou Responsable MOE (interlocuteur du CEEA)

■ CEEA

■ Président du CEEA ou son adjoint

b Diffusion initiale du projet à 2 rapporteurs désignés avant information de tous les membres



- Le projet est soumis par le responsable de projet sur la plateforme APAFiS. Il arrive aussitôt au président du CEEA et à son adjoint.
- Le président du CEEA (ou son adjoint) transmet le dossier aux deux membres du CEEA désignés comme rapporteurs. Seuls ceux-ci reçoivent la version initiale du projet, se chargent des commentaires et de solliciter les compléments d'information auprès du responsable MOE. Si besoin est, ils demandent au responsable de projet d'apporter les modifications au projet.
- Une fois les modifications intégrées dans le projet, le CEEA le distribue à l'ensemble des membres afin qu'ils en prennent connaissance et rendent leur avis dans le cadre d'une délibération commune, au vu des éléments avancés par les rapporteurs. On privilégiera le fait de mener les échanges en réunion afin de clarifier des questions.
- L'avis du CEEA est ensuite transmis au ministère par le président ou son adjoint.

3.3 Annexe 3

Proposition de structure du règlement intérieur du comité d'éthique

Le règlement intérieur doit définir a minima les principes à respecter en matière de :

- composition du CEEA ;
- règles relatives à la désignation des membres et aux mandats ;
- rôles et responsabilités des personnes et des institutions ;
- missions du CEEA et de ses membres ;
- règles applicables à l'examen, l'évaluation et la prise de décision ;
- organisation de l'évaluation éthique des projets utilisant des animaux à des fins scientifiques : modalités d'évaluation et conduite des débats ;
- modalités des échanges avec le demandeur, de prise de décisions et du rendu de l'avis.

Le règlement intérieur est rédigé par le CEEA et approuvé par les membres.

Les membres du CEEA s'engagent individuellement à le respecter.

Les établissements utilisateurs, institutions et tutelles des établissements utilisateurs qui créent les CEEA en sont les destinataires.

Le nom des établissements utilisateurs (EU) ayant créé le CEEA et, par essence, pour lesquels le CEEA est compétent pour l'évaluation des projets, doit figurer dans ce règlement (idéalement en annexe dans la mesure où cette liste est susceptible d'évoluer).

En cas de changement de règles d'organisation et de fonctionnement, le règlement intérieur doit être mis à jour. Les modalités de mise à jour du règlement intérieur doivent figurer dans celui-ci.

3.4 Annexe 4

Documentation du comité d'éthique

La documentation du CEEA doit permettre de démontrer que le fonctionnement est conforme à la réglementation en vigueur, aux principes de la Charte Nationale et, bien évidemment, au règlement intérieur du CEEA. Elle pourra être présentée lors des audits par les services du ministère.

Elle doit au minimum se composer :

- du règlement intérieur, de la Charte nationale, des textes réglementaires précités ;
- de la demande d'agrément du CEEA (cf. article 1^{er} de l'arrêté) et du courrier d'enregistrement du ministère en réponse à cette demande ;
- de tout document servant de référence au CEEA pour mener à bien l'évaluation des projets ;
- des informations relatives à l'évaluation des projets :
 - la liste des projets évalués,
 - pour chaque projet évalué :
 - le dossier de demande d'autorisation de projet ;
 - la copie des échanges et des débats entre membres du CEEA, experts compris le cas échéant, et les échanges avec le responsable MOE et les dates de ces échanges ;
 - le cas échéant, les références des documents scientifiques fondant l'argumentaire des demandeurs ;
 - la copie de l'avis exprimé (ou des avis exprimés si plusieurs versions du dossier se sont succédées jusqu'à obtenir l'autorisation) par le CEEA et envoyé au ministère ;
 - le cas échéant, le nom du/des participants ayant dû se retirer des débats en raison d'un conflit d'intérêts pressenti ou déclaré ;
 - la copie de la notification d'autorisation de projet (ou de non-autorisation) délivrée par le ministère ;
 - enfin, le cas échéant, les échanges dans le cadre de l'appréciation rétrospective, ainsi que son résultat (progrès en termes de 3R par exemple).

Ces éléments permettront au CEEA de démontrer que l'évaluation des projets a été menée de manière indépendante, impartiale et avec l'expertise requise.

Tous les documents pertinents, y compris l'autorisation de projet et le résultat de l'évaluation éthique du projet doivent être conservés par le CEEA pendant au moins cinq ans après la date d'expiration de l'autorisation de projet et mis à la disposition du ministère si besoin. Sans réduire cette durée, les documents sont conservés jusqu'à l'aboutissement de l'appréciation rétrospective lorsqu'elle a lieu.

Le CEEA conservera également ses bilans annuels d'activité, les documents que le ministère et les recommandations que le CNREEA lui auront transmis, ainsi que les comptes rendus des réunions qu'il aura tenues.



GRICE

Règles communes
d'organisation
et de fonctionnement
des comités d'éthique
en expérimentation
animale

En 2000, le GRICE, groupe de réflexion interprofessionnel sur les comités d'éthique appliqués à l'expérimentation animale, publiait des recommandations pour les comités d'éthique dont la mise en place était la conséquence d'une démarche volontaire des établissements de recherche en France.

Suite à la transposition en droit français de la Directive 2010/63/UE, les comités d'éthique sont devenus des autorités compétentes en charge de l'évaluation éthique des projets. A ce titre, le Directeur Général de la Recherche et de l'Innovation du ministère chargé de la recherche a sollicité le GRICE en 2012 pour rédiger des documents de référence sur le fonctionnement des comités d'éthique.

Ce guide répond à cette demande pour ce qui concerne les règles communes d'organisation et de fonctionnement des comités. Il s'appuie sur les textes réglementaires et sur la Charte nationale portant sur l'éthique de l'expérimentation animale et propose un ensemble de principes sur la base desquels les comités pourront élaborer et mettre à jour leur règlement intérieur. Il engage à une harmonisation du fonctionnement des comités français pour assurer un traitement homogène des projets évalués. Il propose également aux comités d'éthique des pistes pour affirmer leur positionnement en tant que lieu de dialogue et de réflexion dans le respect de la Charte nationale.