



## **Bref'OPAL n°1 - Décembre 2014**

*Chers Amis de l'OPAL,*

*Nous avons le grand plaisir de vous proposer le premier numéro de notre lettre électronique, Bref'OPAL. En effet, soucieux de moderniser notre communication et d'apporter à nos adhérents des informations récentes et pertinentes dans notre domaine d'activité, notre objectif est de vous adresser en temps réel, les informations de plus « courte-vie », que vous n'avez pas eu l'occasion d'avoir par d'autres moyens ou par votre réseau.*

*Cette lettre électronique est complémentaire de notre Inf'OPAL, qui vous informe depuis novembre 1990, des grandes actions réalisées dans notre domaine d'activité et de la vie de notre association. Vous allez d'ailleurs recevoir le numéro 50 très prochainement.*

*Ce premier numéro de Bref'OPAL est entièrement consacré à la réunion des présidents de comités d'éthique qui a eu lieu le 9 septembre 2014.*

### **Réunion des présidents de comités d'éthique du 9 septembre 2014**

Pour nos membres qui ne sont pas présidents de comité d'éthique en expérimentation animale (CEEA) ou qui n'ont pu assister à cette réunion, voici un petit survol rapide des points les plus importants.

La réunion a eu lieu au Ministère de la Recherche (10h-17h).

L'expérimentation animale en France est sous la tutelle de deux ministères principaux : le ministère en charge de l'Agriculture- MAAF-(agrément des établissements), et le ministère en charge de la Recherche –MENESR- (autorisation de projets) ; deux autres ministères sont également impliqués : l'Ecologie (animaux sauvages) et la Défense. Au niveau européen par contre, toute l'expérimentation animale est sous la DG environnement (DG ENVI), soit l'écologie.

### **Gestion des autorisations de projet par le ministère en charge de la recherche (MENESR) :**

Dès la mise en place de la nouvelle procédure d'autorisation de projet, le MENESR a instauré un secrétariat «Autorisation de projet » composé d'une personne chargée de mission (Virginie Vallet) et d'une secrétaire. Le travail de ce secrétariat est de centraliser les dossiers de demande, de les enregistrer, d'adresser ces dossiers aux CEEA et de délivrer les autorisations de projet.

Au 09 09 2014, la France compte 125 CEEA. Conscient de la charge considérable à laquelle devait faire face le secrétariat autorisation de projet, le MENESR a progressivement augmenté les moyens humains dédiés à ce travail et se trouve à ce jour renforcé par un nouveau secrétaire et trois personnes à temps partiel qui participent à la vérification de la conformité des dossiers.

Après 19 mois, 4010 dossiers reçus, dont environ 2500 pris en charge. 690 notifications ont été envoyées, 1151 dossiers sont en attente de réponse des chercheurs et 57 se situent hors champs.

La procédure est telle qu'aujourd'hui les demandes d'autorisation doivent être adressées au MENESR sous format papier ; les dossiers papiers sont scannés sous format pdf image et envoyés de cette façon aux CEEA. Il faut 90 minutes par dossier pour le MENESR au minimum (quand le dossier ne pose aucun problème).

Au vu du retard accumulé, des actions correctrices ont été mises en place par le MENESR :

- Le nombre de personnes travaillant au secrétariat des autorisations de projet a augmenté (cf ci-dessus)
- Les procédures de saisine vont être dématérialisées (mais il sera toujours possible de soumettre une demande d'autorisation sous format papier)
- Il y a été négocié avec le MAAF (responsable des agréments des établissements et des inspections) une période de tolérance prolongée jusqu'au 31/12/2014. Pour éviter les non-conformités majeures notifiées suite à une inspection, il convient de présenter l'avis favorable du CEEA et la preuve d'envoi du projet au MENESR. Dans tous les cas, des relevés d'infractions ne devraient pas être faits au titre des autorisations de projet.
- Les CEEA seront dorénavant responsables de la vérification administrative, réglementaire (conformité administrative : exemple, cases remplies au bon endroit, toutes celles qui doivent être remplies sont remplies, etc...) et éthique des projets. Le MENESR ne s'occupera que d'une vérification ultime avec à la clef autorisation de projet ou refus (et dans ce cas, retour à la case départ).

Au niveau déconcentré (régional), les délégués régionaux de la recherche et de la technologie vérifient la conformité de fonctionnement des CEEA (adhésion à la charte, vérification des modalités de prise d'avis au nom du CEEA) et dressent un rapport annuel de l'activité des CEEA.

Présentation de la procédure dématérialisée : Plateforme APAFIS.

La plateforme permet la mise en œuvre d'un fichier entièrement dématérialisé et la création d'une boîte virtuelle assure un accès facilité et sécurisé aux différentes parties prenantes (établissements utilisateurs, CEEA et MENESR) Le formulaire qui sera accessible sous forme électronique sera pratiquement identique au formulaire papier actuel, avec limitations automatiques sur les nombres de mots, des bulles d'aide, des contrôles de saisie, etc. Après validation définitive, le formulaire est crypté et seul le ministère peut le décrypter. Il faudra faire très attention car, une fois le fichier envoyé définitivement au MENESR, il ne sera plus possible de faire des modifications. Par contre, il est librement diffusable et modifiable tant qu'il n'est pas validé définitivement (crypté).

La sécurité des projets avant envoi sera à la charge des établissements et de leurs CEEA mais par la suite la confidentialité des projets sera assurée par le cryptage (transfert et stockages au MENESR cryptés).

Un des soucis relevé par les présidents de CEEA présents au cours de la démonstration est que le formulaire numérique ne permet que de la saisie texte et non l'insertion de chronogrammes et/ou tableaux par exemple (cependant, il n'y a pas d'assurance que ce point soit modifié dès l'ouverture de la plateforme)

Le MENESR prévoit que la « bulle papier » accumulée depuis le début des envois sera résorbée au 31 mars 2015 (environ 2000 dossiers). Cela permettra de commencer de nouveaux chantiers par la suite comme les enquêtes statistiques et les relations avec les instances européennes.

Agréments et procédures : Agrément des établissements par le MAAF. Cet agrément protège les animaux sur l'ensemble de leur vie. Pour le respect des 3R au cours des procédures expérimentales, selon une définition qui en est faite *a priori* (dans le projet autorisé), c'est apprécié par le MENESR.

Une procédure est à déclarer quand elle provoque une douleur/inconfort équivalent ou supérieur à l'introduction d'une aiguille selon les bonnes pratiques vétérinaires : c'est la notion de seuil. Ainsi, les élevages de souris ne présentant pas de phénotype dommageable, les mises à mort pour prélèvements d'organes ou de tissus ou encore les identifications et biopsie en vue de génotypage ne sont pas des procédures expérimentales, et ne doivent pas être indiquées dans les projets. Les animaux correspondants seront de plein droit présents dans l'établissement sans être rattachés à un projet autorisé.

Plus exhaustivement, les hors-champs du décret 2013-118 sont :

- Les espèces non listées,

- Les actes agricoles non expérimentaux et les essais cliniques de médicaments vétérinaires,
- Les actes d'élevage reconnus,
- La médecine vétérinaire non expérimentale,
- Les pratiques destinées dans le but premier d'identifier un animal,
- Les pratiques susceptibles de causer une contrainte en dessous du seuil.

Les méthodes de mises à mort réglementaires sont bien détaillées, avec les cas particuliers, dans l'annexe de l'arrêté sur l'agrément des établissements de février 2013.

Une mise à mort « non réglementaire » doit faire l'objet d'une dérogation et non d'une soumission (demande à déposer au CNREEA). Le cas particulier de la décapitation des rongeurs a été abordé : cette technique ne peut être utilisée qu'en cas d'impossibilité d'utiliser d'autres méthodes et implique de la considérer alors comme une procédure expérimentale ; par contre si l'animal est inconscient avant l'acte et ne reprend pas conscience il n'y a pas lieu d'en faire une procédure expérimentale (méthode réglementaire).

Lorsque le chercheur ne sait pas du tout si le phénotype d'un animal est dommageable ou pas, il est préférable de la déclarer dommageable au risque de la déclasser non dommageable ensuite si c'est le cas plutôt que l'inverse.

Les rôles des comités d'éthique, dans l'évaluation éthique réglementaire, ont été rappelés.

Le CEEA doit vérifier que le projet est scientifiquement justifié (s'il correspond à un projet ANR, par exemple, c'est justifié...). Si le projet n'a pas eu un financement par un organisme doté d'un comité d'évaluation par des pairs indépendants, ou validation par une direction dans le cadre de la recherche privée, le CEEA doit s'attacher à vérifier la validité scientifique du recours à l'animal pour obtenir la réponse visée par le projet.

Le CEEA doit aussi vérifier et valider (ou modifier) le classement des procédures selon leur degré de gravité. Le classement d'une procédure doit être fait en fonction de l'acte le plus sévère de la procédure. C'est très important car ceci peut impacter le devenir des animaux et l'évaluation rétrospective.

Evaluations rétrospectives : de telles évaluations peuvent être demandées par le CEEA en cas de procédure modérée, et elle est indispensable et obligatoire pour les procédures sévères et les primates.

Le nouveau concept à souligner est celui d'une évaluation éthique réglementaire. C'est un concept nouveau, dans le sens où l'éthique est une notion bien distincte de la réglementation.

Ainsi cette évaluation réglementaire ne couvre pas ce qui est pris en charge par l'agrément de l'établissement, donc le MAAF, comme la compétence des personnes ou encore l'hébergement de base des animaux. Par contre, il est toujours possible à un chercheur de demander une évaluation éthique pour des projets ne nécessitant pas d'autorisation réglementaire par exemple pour publication ou demande de fonds (exemple : ERC).

Prérogatives des comités : Les CEEA doivent donner un avis favorable ou défavorable sur un projet et pour cela s'assurer attentivement que les dispositions de l'article 4 de l'arrêté sont respectées :

- Le projet doit être justifié (cf ci-dessus)
- Les objectifs du projet justifient l'utilisation d'animaux (remplacement)
- Le projet est conçu pour permettre le déroulement des procédures expérimentales dans les conditions les plus respectueuses de l'animal et de l'environnement (réduction / raffinement).

L'évaluation éthique réglementaire constitue donc un progrès et un bilan importants en matière de 3R.

Les CEEA ne doivent plus ou pas vérifier la validité de l'agrément de l'établissement, analyser les compétences des personnels, considérer en détail les modalités d'hébergement des animaux, considérer les animaux qui ne subissent pas de contraintes réglementaires (hors-champs), suivre le projet dans sa réalisation (rôle de la SBEA), ni vérifier les agréments OGM.

Agréments officiels des comités d'éthiques: Jusqu'en 2012, les comités étaient volontaires et s'engageaient à respecter la charte ; ils étaient alors enregistrés auprès du MENESR à qui ils communiquaient le nom de leurs membres. .

A présent, les CEEA sont des entités officielles ayant un rôle réglementaire. Ceci nécessite un processus d'agrément) des comités eux-mêmes et de leurs membres, et non plus d'un simple enregistrement. Pour les membres, il s'agit de trois engagements individuels à des aptitudes morales :

- l'indépendance (vis-à-vis de la hiérarchie),
- l'impartialité de jugement
- le respect de la confidentialité.

Les comités d'éthique sont sous la houlette des DRRT et du CNREEA.

Les comités précédemment enregistrés gardent le numéro que le MENESR leur avait communiqué.

Comité National de Réflexion Ethique en Expérimentation Animale (CNREEA) : Il est à l'origine de la charte de 2008. Il vient d'être renouvelé (14 membres dont des représentants de l'état, vétérinaires, personnels qualifiés public et privé, associations de protection animale).

L'évolution réglementaire et le statut désormais réglementaire des comités entraîne une mise à jour de la charte nationale(encours) Le CNREEA peut être sollicité pour avis sur des saisines, par exemple, sur des méthodes spécifiques.

Par ailleurs le MENESR et le CNREEA ont demandé au GIRCOR (et à son groupe de travail dédié le GRICE) de mettre à jour le guide du GRICE sur l'évaluation éthique, du fait du nouveau contexte réglementaire. Il a aussi été demandé au GIRCOR de produire un guide de recommandations pour l'écriture des règlements intérieurs des CEEA.

Publication des résumés non-techniques (RNT) : ils doivent obligatoirement être publiés sur le web par les Etats Membres (en France, ce sera le MENESR qui en aura la charge).

Le RNT doit donc être impérativement anonyme : pas de référence bibliographique, pas d'identification, il ne doit surtout pas permettre d'identifier l'endroit où les expérimentations sont faites. Dans des cas particuliers, au niveau européen, le résumé peut être dans une autre langue que la langue du pays (cas où la langue seule et la thématique, ou encore l'espèce en cause permettent d'identifier le laboratoire à coup sûr).

Le RNT doit mettre en avant les avantages et les dommages attendus du projet, du caractère indispensable du recours à l'animal (remplacement). Il doit fournir une démonstration de l'application de la règle des 3Rs (analgésie, anesthésie, raffinement des méthodes, critères d'arrêt). Il est primordial de décrire des choses simples et générales, compréhensibles par le grand public. Le RNT doit être une introduction très rapide et très simple du contexte thématique, il doit être très vulgarisé (pas de nom de molécule, bactérie, etc.). Enfin, il doit absolument inclure le type (espèce) et le nombre d'animaux (identique au 3.4.10).

La France et la Commission Européenne : des inspecteurs européens visiteront les Directions départementales de la protection des populations (DDPP) et non les établissements. Ces visites permettront de vérifier que les inspections des établissements par les DDPP sont conduites dans les règles (harmonisation européenne).

Par ailleurs, certains rapports devront être rendus annuellement par chaque Etat à la Commission (par exemple sur les dérogations aux méthodes de mise à mort, sur les statistiques d'utilisation d'animaux à des fins scientifiques à rendre pour le 10 novembre 2015, puis tous les ans ...). A noter : les animaux pourront être comptés plusieurs fois s'ils sont dans une procédure pluriannuelle et s'ils sont en vie dans la procédure sur plusieurs années.

Le rapport sur la mise en œuvre de la directive sera à remettre le 10 novembre 2018 à la Commission.

*Ce compte-rendu s'est voulu le plus fidèle aux exposés présentés lors de cette réunion, mais il ne peut pas contenir la totalité des informations qui ont été présentées pendant environ 6 heures.*

***Nous vous donnons rendez-vous très prochainement pour une nouvelle lettre électronique de l'OPAL***

***Le Conseil d'administration de l'OPAL***