

## **Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale**

(articles R214-134 à 136 du Code rural et de la pêche maritime)

---

### **Séance plénière du 25 mars 2021**

Ont participé, sous la présidence de Pierre MORMEDE :

Membres titulaires et suppléants : Léa BRIARD, Sandryne BRUYAS (DGAL), Nicolas DUDOIGNON, Bijan GHALEH, Patrick GONIN, Nicolas GUY, Gérard Raphaël LARRERE, Patricia LORTIC, Véronique MARY, Laurent PINON (DGRI), Amélie ROMAIN, Michel TARPIN

Membres excusés : Sarah BONNET, Dominique BOURG, Valérie NIVET-ANTOINE, Jean-Claude NOUET, Emmanuel PICAUVET

Secrétariat : Valérie GOMEZ, Virginie VALLET

#### **Ordre du jour**

- 1 – Approbation du projet de procès-verbal de la séance du 23 novembre 2020
- 2 – Avancées du groupe de travail « Production d'anticorps » (Patrick Gonin)
- 3 – Avancées du groupe de travail « Agrément »
  - sur les moyens des comités d'éthique (Bijan Ghaleh)
  - sur le nombre de dossiers et d'EU par comité (Michel Tarpin)
- 4 – Point d'information sur l'audit ministériel des comités d'éthique (Laurent Pinon)
- 5 – Avancées du groupe de travail « Communication » (Sophie Picavet et Léa Briard)
- 6 – Présentation des concepts de lien et conflit d'intérêts (Emmanuel Picavet)
- 7 – Mise à jour du règlement intérieur du Comité
- 8 – Questions diverses

Pierre Mormede ouvre la séance plénière à 14h05, réalisée en visioconférence du fait de la crise sanitaire liée au COVID-19 et vérifie que le quorum est atteint.

Il soumet à l'approbation des membres l'ordre du jour. Il présente les excuses d'Emmanuel Picavet qui ne pourra pas participer à la réunion et présenter la communication prévue au point 6 de l'ordre du jour. L'ordre du jour est approuvé.

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

## 1 Approbation du projet de procès-verbal de la séance du 23 novembre 2020

Pierre Mormede indique que le document a été rédigé et transmis par le secrétariat dans les délais impartis. Les commentaires reçus ont été introduits dans le document qui est approuvé par les membres.

## 2 Avancées du groupe de travail « Production d'anticorps »

Pierre Mormede invite l'animateur du groupe de travail, Patrick Gonin, à présenter l'état d'avancement des réflexions.

Le groupe s'est réuni le 19 janvier dernier pour lancer les travaux. Une présentation sur la production d'anticorps a été faite, des discussions ont eu lieu sur les domaines concernant la production et l'utilisation des anticorps en recherche, diagnostic et traitement.

Lors d'une deuxième réunion (le 12 mars), le groupe de travail a décidé de se focaliser sur la recherche. Le domaine reste néanmoins très vaste et le groupe de travail a proposé de faire un état des lieux français dans le domaine et d'envoyer à la communauté scientifique un questionnaire sur la production et/ou l'utilisation d'anticorps produit chez les animaux (ADA selon la terminologie européenne) ou des anticorps non dérivés d'animaux (NADA).

Le questionnaire pourra être envoyé aux délégataires des établissements utilisateurs (par la cellule AFiS) et également aux SBEA des établissements (par le réseau des SBEA).

Le Président propose aux membres du Comité de commenter les propositions. La démarche est approuvée à l'unanimité.

## 3 Avancées du groupe de travail « Agrément » des comités d'éthique

Pierre Mormede rappelle que ces réflexions sur la structure et le fonctionnement des CE ont pour objectif de renforcer leur efficacité et leur indépendance, et en particulier de limiter les possibles liens d'intérêt. Il informe les membres du Comité qu'il a souhaité établir, suite à ses échanges avec les représentants du MESRI, deux sous-groupes de travail avec un animateur identifié pour chacun, auxquels il passe la parole.

\* Sous-groupe « Moyens » des comités d'éthique (Bijan Ghaleh)

L'animateur indique que le groupe de travail s'est réuni le 12 mars dernier. Le groupe a repris la note du MESRI du 20 novembre 2020 et a traité des trois points successivement.

- L'équipement informatique, qui ne traite pas seulement du matériel informatique mais également des systèmes d'information. Une solution institutionnelle de type « *SharePoint* » pourrait être envisagée et mise à disposition de tous les comités.

- Le secrétariat pour la gestion administrative. Ce point est crucial. Le groupe propose que chaque comité dispose de 0,2 ETP de secrétariat à partir de 50 dossiers/ an et 0,5 ETP à partir de 100 dossiers par an.
- La prise en charge des frais de fonctionnement.

Le groupe de travail évoque la nécessité de mieux connaître l'ensemble des coûts de fonctionnement des comités et la mise à l'étude d'une contribution versée par les établissements utilisateurs pour chaque dossier soumis afin de répartir au mieux les charges de fonctionnement des comités et renforcer leur indépendance.

\* Sous-groupe « Nombre de dossiers de demandes d'autorisation de projets (DAP) et d'établissements utilisateurs (EU) par comité » (Michel Tarpin)

L'animatrice indique que le groupe de travail s'est réuni le 15 mars dernier. Le but de cette première réunion était de fixer les objectifs et de définir la méthodologie de travail. Le groupe a repris la note du MESRI du 20 novembre 2020 et a traité des différents points successivement.

Les principales discussions ont concerné la taille des comités d'éthique (nombre de dossiers traités par an) et le nombre d'établissements utilisateurs rattachés à chaque comité.

- Il y a consensus pour que les comités traitent un nombre minimum de dossiers sans qu'il soit nécessaire de définir dès à présent un seuil minimum. Il est bon de rappeler que 60 % des comités traitent moins de 20 dossiers par an. La discussion a porté sur la démarche à suivre : rattachement des petits comités à d'autres plus importants ou fusion de petits comités. La réflexion devra porter sur une analyse fine des situations individuelles et de l'environnement de chaque comité. Il faut tenir compte en particulier du fait que la majorité des comités traitant peu de dossiers par an sont des comités internes d'entreprises du secteur privé. Dans les opérations de fusion, chaque comité devra apporter ses experts. Il n'apparaît pas nécessaire à ce stade de limiter la taille des comités vers le haut, considérant le bon fonctionnement global des comités de grande taille.
- La question du nombre d'établissements utilisateurs rattachés à chaque comité est partiellement liée à la précédente sur le nombre de dossiers analysés. Pour la DGAL, un établissement utilisateur est une unité fonctionnelle agréée et unité d'inspection. Il pourrait cependant être pertinent de réfléchir sur la notion d'établissement utilisateur dans le but d'en réduire le nombre.

Les conclusions/ réflexions plus générales de cette première réunion portent sur quatre points et sont soumises en tant que pistes de réflexion pour les membres :

- Membres des CEEA : pas plus de deux mandats consécutifs, durée du mandat de trois ans et renouvellement du CEEA par 1/3 ou 1/4 ;
- Les cinq compétences réglementaires du CEEA doivent donner leur avis sur les dossiers afin d'avoir une analyse globale de la balance « avantages/dommages » ;
- Demande d'une prise en compte du travail effectué par les membres des CEEA ;
- Facturation à la DAP expertisée (à condition qu'elle soit généralisée à l'ensemble des CEEA).

Suite à cette information des membres du Comité et aux discussions, Pierre Mormede remercie les membres des deux sous-groupes pour leur travail et les invite à poursuivre leurs réflexions.

#### 4 Point d'information sur l'audit ministériel des comités d'éthique (Laurent Pinon)

Le Président invite Laurent Pinon à présenter les avancées. Deux réunions ont eu lieu le 5 février (lancement) et le 5 mars sur le sujet. La stratégie ministérielle proposée consiste à faire auditer 10 comités avec un binôme par comité. Chaque binôme est constitué d'un membre de la cellule AFiS et d'une autre personne, membre du CNREEA ou de la CNEA. Les audits seront réalisés en visio-conférence. La grille d'audit validée par le MESRI en 2018 doit être mise à jour par le groupe de travail. L. Pinon annonce que l'objectif de réaliser les audits avant l'été sera certainement compromis.

#### 5 Avancées du groupe de travail « Communication » (Sophie Picavet et Léa Briard)

Une réunion a eu lieu impliquant S. Picavet et L. Briard, le Président P. Mormede et S. Gomez et V. Vallet pour le MESRI. Le site collaboratif 'Pléiade' utilisé pour le travail du Comité va être aménagé pour permettre plus de visibilité sur les documents. D'autre part, un dossier est monté pour la création, sur le site internet du ministère de la Recherche, d'une page qui sera dédiée aux deux Commissions nationales CNREEA et CNEA. Un draft traitant de l'historique et des réalisations du CNREEA au cours des précédents mandats a été proposé par V. Vallet et sera amendé par le groupe de travail avant proposition aux membres du CNREEA.

#### 6 Présentation des concepts de lien et conflit d'intérêts (Emmanuel Picavet)

E. Picavet ne pouvant pas être présent à cette séance plénière, le Président propose de différer cette intervention à une séance ultérieure.

#### 7 Mise à jour du règlement intérieur du Comité

Le Président a proposé aux membres des propositions de mises à jour en concertation avec le Secrétariat. Après débat, le Président propose d'envoyer aux membres une nouvelle version et la validation est reportée à une séance ultérieure.

#### 8 Questions diverses

- Une information sur la communication des documents administratifs est délivrée par le représentant du MESRI. Il est décidé que les futurs procès-verbaux soient écrits sous le format de relevé de décisions et ce principe est acté dès le procès-verbal de cette séance plénière. L'arrêté de nomination des membres étant public, il n'est pas prévu d'anonymisation concernant les noms des membres du Comité. Il est proposé que les documents figurent sur la nouvelle page « Commissions » du site internet du Ministère (cf. point 5 « communication »).
- Le représentant du MESRI souhaite faire appel au CNREEA pour un avis sur le traitement de deux dossiers de demande d'autorisation de projet qui ont reçu un avis défavorable de leur comité d'éthique. Dans un cas, l'Université de Lorraine (responsable de l'Etablissement utilisateur) a demandé une contre-évaluation par un autre comité, dans l'autre cas, c'est le demandeur (un chercheur de Lyon) qui a contesté l'avis défavorable. Dans les deux cas, il y a un problème de communication entre le demandeur et le comité d'éthique. Cette situation est prévue

règlementairement et le président propose de suivre ce qui est prévu par les textes. Les dispositions règlementaires sont débattues et il est décidé que deux comités seront identifiés pour expertiser les deux dossiers en question après analyse par trois membres du CNREEA. Une discussion plus générale, sans décision, a également eu lieu sur le cadre réglementaire de saisines futures du CNREEA par le MESRI dans ce type de situation (ces saisines étant prévues règlementairement).

La séance est levée à 17h10.

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

### **Abréviations les plus utilisées dans les documents du CNREEA**

CNREEA : Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale

MESRI : Ministère de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation, dont dépend l'expérimentation animale (département des pratiques de recherche réglementées)

DGRI : Direction générale de la recherche et de l'innovation du MESRI

Cellule AFiS : cellule du MESRI en charge de l'utilisation des animaux à des fins scientifiques

MAA : Ministère de l'agriculture et de l'alimentation

DGAL : Direction générale de l'alimentation (MAA), dont dépend l'expérimentation animale (sous-direction de la santé et du bien-être animal, bureau du bien-être animal)

CNPAFiS : Commission nationale de protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (ex CNEA : Commission nationale de l'expérimentation animale)

CEEA : Comité d'éthique en expérimentation animale

SBEA : Structures chargées du bien-être animal

FC3R (centre France 3R) : Structure nationale de référence pour les questions relatives aux '3R' (remplacer, réduire, raffiner) en expérimentation animale

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