



HAL
open science

Evaluation éthique et fonctionnement du comité d'éthique

Valerie Fillon

► **To cite this version:**

| Valerie Fillon. Evaluation éthique et fonctionnement du comité d'éthique. 2019. hal-04813633

HAL Id: hal-04813633

<https://hal.inrae.fr/hal-04813633v1>

Submitted on 2 Dec 2024

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Evaluation éthique et fonctionnement du comité d'éthique

Valérie Fillon

1- Pourquoi l'éthique en expérimentation animale ?

« Science philosophique de la morale qui débouche sur des règles de conduite »

- **L'éthique de l'expérimentation animale est fondée sur le devoir qu'a l'Homme de respecter les animaux en tant qu'êtres vivants et sensibles.**
- **Tout recours à des animaux en vue d'une expérimentation engage la responsabilité morale de chaque personne impliquée.**

Animal = être sensible

Le législateur a tranché

1976 : Loi du 10 juillet 1976 (dans Code rural en 2000)

Article L-214-1

l'animal est un être sensible

Article L214-3

Il est interdit d'exercer des mauvais traitements aux animaux en captivité
(raffiner)

Il en est de même pour ce qui concerne les expériences biologiques
médicales et scientifiques qui doivent être limitées aux cas de stricte nécessité
(remplacer, réduire)

1986 : Convention STE123 du Conseil de l'Europe et
Directive 86/609/CEE (3R)

2010 : Directive 2010/63/UE (3R et évaluation éthique)

2015 : Le code civil reconnaît l'animal comme un être sensible.

2- Pour quels animaux ?

Directive 2010/63 EU

Espèces animales concernées

Tous les vertébrés aquatiques et terrestres, les foetus de mammifères, les céphalopodes

Evaluation par un comité d'éthique obligatoire

*Dès lors que ces utilisations sont susceptibles de causer à cet animal une **douleur**, une **souffrance**, une **angoisse** ou des dommages durables équivalents ou supérieurs à ceux causés par **l'introduction d'une aiguille** effectuée conformément aux bonnes pratiques vétérinaires*



Conditions d'hébergement

3- Par qui ?

Le comité d'éthique

Croiser les regards

- un chercheur,
- une personne appelée à participer aux expériences,
- une personne affectée à l'hébergement et au soin des animaux,
- un vétérinaire
- un « naïf »

- Confidentialité
- Indépendance
- Volontariat
- Absence de conflit d'intérêt

**Au CE73 : 21 membres dont 3 vétos et 2 naïfs
21 établissements adhérents (multi-institutions)**

Ses missions et prérogatives

« Consultatif »

- Promouvoir le débat éthique

La réflexion éthique est l'affaire de tous !

- Rendre des avis éthique



Obligatoire

Facultatif

Via APAFIS et le ministère de la recherche

=> **Processus d'autorisation de projet**

Directement : A la demande
des expérimentateurs

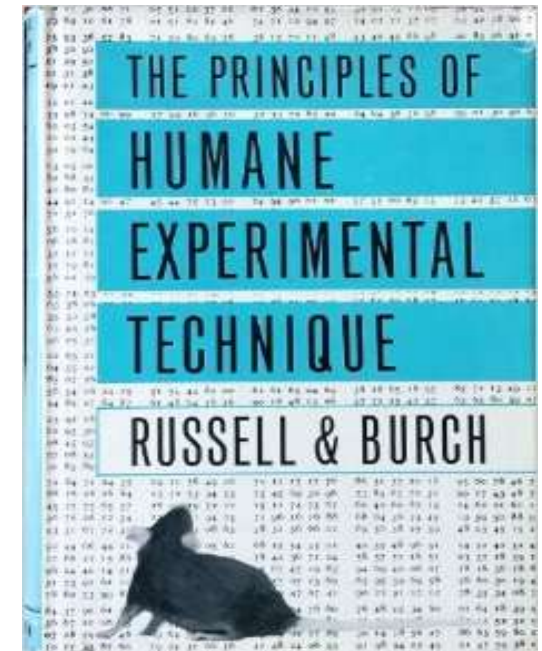
4- L'évaluation éthique ?

La règle des 3 R



Russel et Burch 1959

- Réduire
- Raffiner
- Remplacer



«Une science sans cruauté est une bonne science et le meilleur moyen d'atteindre ce but est l'application rigoureuse des 3R»

4- L'évaluation éthique ?

La règle des 3 R

- Réduire
- Raffiner
- Remplacer

La gravité des procédures

Sans réveil : procédure menée sous anesthésie générale au terme de laquelle l'animal ne reprend pas conscience

Légère : procédure dans laquelle l'animal peut éprouver douleur, souffrance, angoisse, légères et de courte durée ou sans incidence significative sur le bien-être ou l'état de santé

Modéré : procédure dans laquelle l'animal peut éprouver douleur, souffrance, angoisse, modérées et de courte durée ou légères et de longue durée

Sévère : procédure dans laquelle l'animal peut éprouver douleur, souffrance, angoisse, intenses ou modérées de longue durée ou grave sur le bien-être et l'état général

4- L'évaluation éthique ?

La règle des 3 R

- Réduire
- Raffiner
- Remplacer

La gravité des procédures

« Le doute doit bénéficier à l'animal »

Documents d'aide :

- La charte d'éthique en expérimentation animale
- La directive 2010/63 et ses annexes :
 - gravité
 - mise à mort
 - conditions d'hébergement



MINISTÈRE
DE L'ÉDUCATION NATIONALE,
DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR
ET DE LA RECHERCHE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE, DE
L'AGROALIMENTAIRE
ET DE LA FORÊT

CHARTRE NATIONALE PORTANT SUR L'ETHIQUE DE L'EXPERIMENTATION ANIMALE *

Une réflexion sur le bien-fondé scientifique, éthique et sociétal du recours aux animaux doit précéder toute démarche expérimentale.

Toute expérimentation impliquant des animaux est précédée d'une réflexion sur :

- l'absence de méthodes alternatives adéquates pour poursuivre une finalité identique,
- l'utilité de l'expérimentation envisagée par rapport à des travaux conduits par ailleurs,
- la pertinence des méthodes choisies et le niveau de probabilité d'aboutissement à des résultats tangibles,
- l'adéquation entre les modèles animaux envisagés et les objectifs scientifiques poursuivis,
- l'importance des atteintes aux animaux au regard des résultats attendus,
- la prise en compte des caractéristiques biologiques et cognitives des espèces concernées,
- le choix des espèces, lorsqu'il s'agit d'espèces non domestiques, afin qu'il ne menace pas la biodiversité,
- la limitation du nombre d'animaux utilisés au minimum nécessaire,
- le choix des conditions de vie, d'hébergement, de soins et d'utilisation des animaux, de sorte que soient respectés le mieux possible leurs besoins physiologiques et comportementaux.

REMARQUES concernant les animaux/méthodes cryptographiques	POISSONS	AMPHIBIENS	REPTILES	OISEAUX	RONGEURS	LAPINS	CHIENS, chats, furets et renards	GRANDS mammifères	PRIMATES
S u r d o s e d'anesthésique	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Tige perforante	X	X	(2)	X	X		X		X
Dioxyde de carbone	X	X	X		(3)	X	X	X	X
Dislocation cervicale	X	X	X	(4)	(5)	(6)	X	X	X
C o m m o t i o n / Percussion de la boîte crânienne				(7)	(8)	(9)	(10)	X	X
Décapitation	X	X	X	(11)	(12)	X	X	X	X
E t o u r d i s s e m e n t électrique	(13)	(13)	X	(13)	X	(13)	(13)	(13)	X
Gaz inertes (Ar, N ₂)	X	X	X			X	X	(14)	X
Abattage par balle	X	X	(15)	X	X	X	(16)	(15)	X

Les méthodes correspondant aux cases barrées du tableau sont interdites pour les espèces visées, sauf dérogation accordée dans le cadre d'une autorisation de projet.

D'autres méthodes que celles énumérées dans le tableau peuvent être utilisées :

- a) Sur des animaux inconscients, pour autant que l'animal ne reprenne pas conscience avant de mourir ;
- b) Sur des animaux utilisés dans la recherche agronomique, lorsque l'objectif du projet requiert que les animaux soient tenus dans des conditions semblables à celles réservées aux animaux dans les exploitations commerciales ; ces animaux peuvent être mis à mort conformément aux exigences énoncées à l'annexe I du règlement (CE) n° 1099/2009 du Conseil du 24 septembre 2009 sur la protection des animaux au moment de leur mise à mort.

5- Comment soumettre une saisine ?

« *Le processus d'autorisation de projet* »

APAFIS et plateforme MESRI

Quand	→	Seuil de douleur / Dérogation aux conditions d'hébergement
Qui ?	→	Le concepteur (niveau 1)
Comment ?	→	Application électronique APAFIS

Echanges via la plateforme

- Dépôt par le délégataire de l'UE
- Evaluation éthique
- Autorisation du MESRI

Processus long !!!!



**Ne pas démarrer
avant l'autorisation**

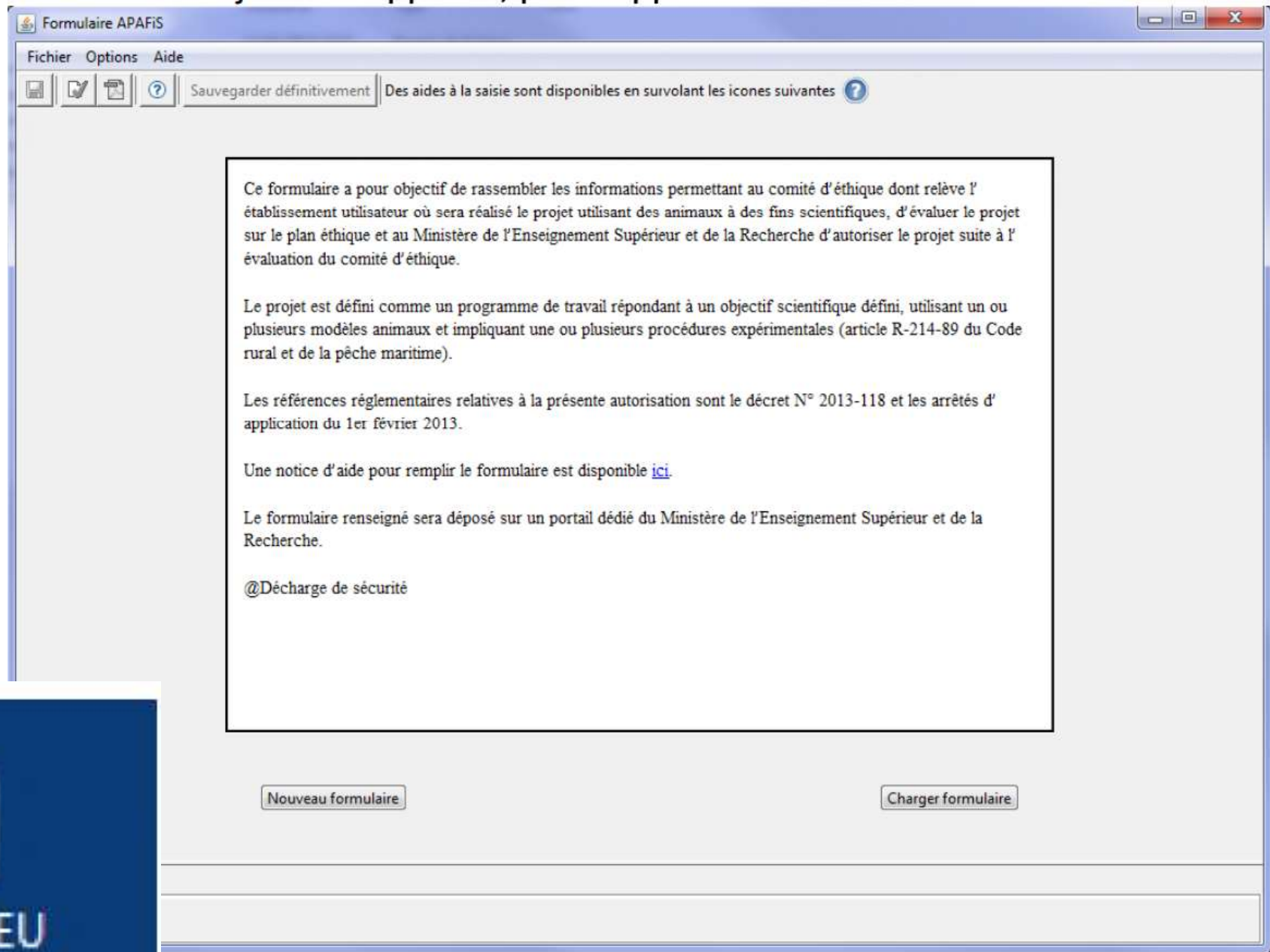
Identifiant

Mot de passe [Mot de passe perdu](#)

Connexion

<input type="checkbox"/>	#	Organisation	Tracker	Sujet	Début	Statut	% réalisé	Mis-à-jour
<input type="checkbox"/>	#19184	EU0497 - UEPPFG - APAFiS	Autor. APAFiS	Prédiction du taux de fonte du foie gras de canard par mesures non destructives pour une amélioration organoleptique - Etude plus approfondie des corrélations	14/02/2019	Expert.	<div style="width: 20%; background-color: #28a745;"></div>	14/02/2019 17:17
<input type="checkbox"/>	#15843	EU0497 - UEPPFG - APAFiS	Autor. APAFiS	Demande autorisation de projet "Mise à jour des références d'excrétion et évaluation de la multifonctionnalité des parcours, dans la filière canards à foie gras"	04/07/2018	Att. compl.	<div style="width: 80%; background-color: #28a745;"></div>	27/07/2018 18:04
<input type="checkbox"/>	#15801	EU0497 - UEPPFG - APAFiS	Autor. APAFiS	Demande d'autorisation de projet	29/06/2018	Annulé	<div style="width: 100%; background-color: #28a745;"></div>	04/07/2018 08:43
<input type="checkbox"/>	#14689	EU0497 - UEPPFG - APAFiS	Autor. APAFiS	Demande autorisation de projet "Optimisation de l'engraissement hépatique spontané chez l'Oie"	16/04/2018	Autorisé	<div style="width: 100%; background-color: #28a745;"></div>	09/10/2018 10:56
<input type="checkbox"/>	#14196	EU0497 - UEPPFG - APAFiS	Autor. APAFiS	Influence de la programmation thermique sur la production de foie gras chez les canards mulards	21/03/2018	Autorisé	<div style="width: 100%; background-color: #28a745;"></div>	06/12/2018 16:37
<input type="checkbox"/>	#13467	EU0497 - UEPPFG - APAFiS	Autor. APAFiS	DUCKODAC : Mesure de la consommation alimentaire des trois types de canard intervenant dans la production de foie gras	12/02/2018	Autorisé	<div style="width: 100%; background-color: #28a745;"></div>	18/12/2018 17:16

Le formulaire électronique APAFIS



Formulaire APAFIS

Fichier Options Aide

Sauvegarder définitivement Des aides à la saisie sont disponibles en survolant les icones suivantes ?

Ce formulaire a pour objectif de rassembler les informations permettant au comité d'éthique dont relève l'établissement utilisateur où sera réalisé le projet utilisant des animaux à des fins scientifiques, d'évaluer le projet sur le plan éthique et au Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche d'autoriser le projet suite à l'évaluation du comité d'éthique.

Le projet est défini comme un programme de travail répondant à un objectif scientifique défini, utilisant un ou plusieurs modèles animaux et impliquant une ou plusieurs procédures expérimentales (article R-214-89 du Code rural et de la pêche maritime).

Les références réglementaires relatives à la présente autorisation sont le décret N° 2013-118 et les arrêtés d'application du 1er février 2013.

Une notice d'aide pour remplir le formulaire est disponible [ici](#).

Le formulaire renseigné sera déposé sur un portail dédié du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche.

@Décharge de sécurité

Nouveau formulaire Charger formulaire



Les CHAMPS du FORMULAIRE

1- Informations générales : date/titre/ref

2- Résumé non technique (RNT)

3- Informations administratives et réglementaires

- l'Etablissement
- le personnel
- le projet
- les animaux

4- Les procédures



Conformité administrative rigoureuse !

Le Résumé Non Technique



Accessible au grand public : publié par le MESR

Anonyme (pas de labo, de référence projet, d'organisme, de personne, de références biblio, de protocoles)

VULGARISER : resituer l'étude dans le contexte, fournir les objectifs du projet y compris avantages et dommages

Effectifs totaux d'animaux concernés et les espèces concernées et leur statut

Mesures en faveur des 3R (remplacer, réduire, raffiner)

A vous de jouer !

