

**Annexe 1 de la Charte nationale portant sur
l'éthique de l'expérimentation animale**

Les comités d'éthique en expérimentation animale.

3 avril 2008

Les comités d'éthique en expérimentation animale sont des instances consultatives dont la mission est de promouvoir l'ensemble des principes et pratiques éthiques en expérimentation animale.

Dans la présente annexe, le Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale propose à ces comités, aux expérimentateurs et aux institutions dont ils dépendent des modalités de mise en application de la Charte nationale portant sur l'éthique de l'expérimentation animale (la Charte) qu'il a édictée.

I – RÔLE

Le rôle fondamental d'un comité d'éthique, défini par l'article 7 de la Charte, est de donner un avis à tout expérimentateur qui souhaite entreprendre une investigation nécessitant, dans le cadre de la réglementation actuelle, le recours à des animaux vertébrés vivants. En outre, l'article 7 indique que les comités d'éthique doivent promouvoir l'ensemble des principes énoncés dans la Charte.

Tout établissement d'expérimentation animale doit relever d'un, et d'un seul, comité d'éthique. Plusieurs établissements peuvent dépendre du même comité en s'associant pour créer ce comité qui leur est commun.

II - STRUCTURE

La composition et l'organisation d'un comité d'éthique doivent lui permettre d'assurer son indispensable **fiabilité**.

A cet effet, elles requièrent :

- une représentation pluridisciplinaire qui permet l'expression de la pluralité des sensibilités. A cette fin, un comité d'éthique doit être composé, *a minima*, de :

- Un chercheur,
- Une personne appelée à participer aux expériences,
- Une personne affectée à l'hébergement et aux soins des animaux,
- Un vétérinaire,
- Une personne extérieure à l' (aux) établissement(s) d'expérimentation animale et témoignant d'un intérêt pour la protection animale,

- une compétence qui soit en adéquation avec les domaines d'activité du ou des établissements d'expérimentation animale se référant au comité. Le cas échéant, si cela lui paraît nécessaire, le comité peut faire appel à la compétence de personnes qui lui sont extérieures,

- l'obligation pour ses membres de respecter la stricte confidentialité des débats et des projets d'expérimentation présentés,

- le caractère méthodique de ses analyses qui s'appuient à la fois sur l'état des connaissances et sur une argumentation éthique,

- l'indépendance et l'impartialité nécessaires à la justification et à la libre formulation de ses avis, ce qui implique que ses membres soient volontaires et ne puissent pas recevoir de rétribution spécifiquement attachée à cette mission.

III – FONCTIONNEMENT

Les institutions dont relèvent les établissements d'expérimentation animale donneront aux comités les moyens nécessaires à leur fonctionnement.

Un comité d'éthique doit respecter des **délais de réponses** compatibles avec les impératifs de l'activité de recherche. L'organisation qui garantit cette rapidité de réponse est laissée à l'appréciation de chaque comité.

a) Évaluation éthique

L'évaluation éthique des projets a pour but de garantir que les études sont réalisées dans les meilleures conditions possibles pour les animaux, compte tenu des connaissances du moment.

L'**expérimentateur** saisit le comité d'éthique en lui soumettant un dossier qui doit comporter les éléments nécessaires et suffisants à une appréciation rigoureuse de son projet.

Un projet doit être constitué, au minimum, d'un objectif scientifique, d'un modèle animal, d'un ou de plusieurs protocoles expérimentaux et d'une méthodologie d'obtention de résultats associée à chaque protocole.

Lors de l'évaluation éthique d'un projet, le **comité** analyse l'objectif scientifique afin d'apprécier l'acceptabilité éthique du choix du modèle, le protocole et la méthodologie qui y sont liés. Néanmoins, les comités ne doivent pas avoir pour vocation de se substituer aux comités scientifiques des établissements.

L'**évaluation** éthique doit porter sur les différentes facettes de l'expérimentation :

- la préparation de l'animal,
- le choix et la réalisation du modèle animal ainsi que son utilisation,
- le protocole expérimental qui doit tenir compte de la sensibilité des animaux ainsi que des contraintes liées à l'espèce, et décrire clairement la répercussion des procédures expérimentales sur l'état physiologique et psychologique des animaux,
- les stades douloureux et les points limites qui doivent être particulièrement identifiés dans le protocole, et les mesures prévues pour la prévention et la gestion, voire la suppression, de la douleur qui doivent être documentées en s'appuyant, dans la mesure du possible, sur des référentiels reconnus,
- l'utilisation d'outils statistiques et de techniques d'analyse appropriées qui doivent permettre d'optimiser la méthodologie expérimentale mise en œuvre et d'obtenir un maximum de résultats interprétables.

L'**avis** d'un comité ayant, en principe, une validité maximale de trois ans, le comité doit donc être consulté tous les trois ans même si aucun changement opérationnel n'est intervenu dans la mise en œuvre d'un projet qui se poursuit. Cette nouvelle consultation a pour objectif, d'une part, de procéder à une évaluation rétrospective qui doit être présentée par l'expérimentateur dans le nouveau dossier et, d'autre part, de vérifier si des procédures nouvelles, qui permettraient de réaliser les interventions sur l'animal de façon plus éthique, voire de les remplacer par des méthodes alternatives, ne sont pas apparues entre-temps.

Le suivi de la mise en œuvre des protocoles relève de la responsabilité des **expérimentateurs** et des **établissements d'expérimentation animale**.

b) Évaluation éthique déléguée

Le comité d'éthique peut déléguer une partie de l'évaluation éthique dont il a la charge à une **antenne de proximité** propre à chacun des établissements d'expérimentation animale qui en relève.

Cette délégation n'est possible que dans les cas suivants :

- lorsqu'il s'agit de légères variantes d'un protocole qui a déjà reçu un avis favorable du comité d'éthique,
- lorsque les protocoles envisagés sont standardisés, réglementaires, régis par des règles déontologiques ou lorsqu'ils sont non-douloureux (prises de sang, euthanasie selon des techniques reconnues par le comité d'éthique).

Cette antenne de proximité doit disposer :

- de compétences scientifiques (en adéquation avec les domaines d'activité de l'établissement d'expérimentation animale concerné)
- de compétences en sciences et techniques concernant l'élevage, l'hébergement et les soins aux animaux de laboratoire.

L'**antenne de proximité** ne peut agir que dans le cadre d'une lettre de mission délivrée par le comité d'éthique qui lui a délégué cette part d'évaluation. La lettre de mission précise les modalités de fonctionnement, notamment en ce qui concerne les champs d'intervention et les rapports d'activité que l'antenne est tenue de faire régulièrement au comité d'éthique.

c) Participation à la promotion des principes éthiques

Les comités d'éthique participent à la promotion des principes éthiques contenus dans la Charte, et notamment de ceux qui sont énoncés ci-dessous :

- l'utilisation éthique d'animaux à des fins expérimentales implique que soient optimisées les conditions de vie, d'hébergement et de soins aux animaux en s'appuyant notamment sur les guides de bonnes pratiques ou recommandations existants et en ayant recours, autant qu'il est nécessaire, de façon ponctuelle ou pérenne, aux compétences de spécialistes du monde

animal. Cette attention doit être maintenue pendant la phase d'expérimentation ainsi que tout au long de la vie de l'animal,

- toute démarche expérimentale impliquant des animaux doit s'attacher à développer les méthodes visant à réduire, voire à supprimer, leur utilisation et les contraintes qui lui sont liées.

Les comités s'attachent à diffuser le plus largement possible les connaissances et l'expérience acquises sur le sujet, y compris dans le cas de résultats non publiés.

IV RELATION AVEC LE COMITE NATIONAL DE REFLEXION ETHIQUE SUR L'EXPERIMENTATION ANIMALE

« Tout comité d'éthique en matière d'expérimentation animale créé à l'initiative d'un organisme public ou privé et chargé de donner un avis sur les conditions d'utilisation d'animaux à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques doit prendre en compte dans ses avis les principes énoncés dans la Charte... » Code Rural R 214-124.

Chaque comité d'éthique est invité à adresser au secrétariat du Comité national (Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, DGRI, A4, 1 rue Descartes, 75231 Paris Cedex 5) son engagement de prendre en compte les principes de la Charte nationale sous forme d'une déclaration d'adhésion signée de son président. Il précisera, quelle est sa composition et quels établissements lui sont attachés en renseignant les rubriques suivantes :

- Nom du comité
- Nom du président, et coordonnées
- Intitulé de l' (des) établissement (s) d'expérimentation animale attaché (s) au comité (et numéro(s) d'agrément)
- Nombre de personnalités représentatives de chacune des cinq catégories citées dans le chapitre II de la présente annexe
- Date de création du comité
- Nombre de délégations accordées à des antennes de proximité
- Règlement intérieur, le cas échéant.

Ces données sont strictement confidentielles et seront conservées au secrétariat du Comité national ; elles ne seront en aucun cas l'objet d'une diffusion.

Les comités d'éthique feront part au Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale des progrès observés à leur niveau susceptibles d'améliorer le bien-être, d'atténuer, voire de supprimer, les contraintes des animaux de laboratoire.

Les comités d'éthique s'engagent à prendre en compte les avis que le Comité national rendra en matière d'expérimentation animale.