

## Cadre Règlementaire et éthique, CEEA et SBEA

<b>Quelques éléments d'introduction sur le cadre règlementaire et éthique</b>	<b>1</b>
Qu'est ce que l'éthique ?	1
Présentation générale du cadre de travail, des responsabilités et des autorités de contrôle	2
Principes de l'évaluation éthique	4
Evaluation des dommages et des avantages :	4
Règle des 3R :	4
Quand faut-il une autorisation de projet ?	5
Stratégie de demande d'autorisation dans l'établissement :	6
Processus administratif de demande et d'autorisation	6
<b>Rédaction de la demande d'autorisation de projet (DAP) : <a href="http://bit.ly/DG_APAFiS">http://bit.ly/DG_APAFiS</a></b>	<b>7</b>
<b>Organisation et missions de la SBEA et du CEEA</b>	<b>7</b>
Organisation de la SBEA	7
Organisation du CEEA	8
CEEA : Evaluation de la demande d'autorisation de projet (DAP)	9
Comment le CEEA évalue une demande d'autorisation ?	9
récapitulatif des étapes d'une DAP	10
SBEA : Suivi de projet durant sa réalisation	11
SBEA : vie de l'établissement (en cours de rédaction)	12
CEEA et SBEA : Bilans et Appréciation rétrospective ( → exemple de formulaire)	12
<b>Respect du bien-être animal - évaluation de l'impact des projets sur les animaux</b>	<b>12</b>
<b>Qu'est ce que le bien-être animal (BEA) ?</b>	<b>12</b>
activités en faveur du BEA dans les établissements (cf <a href="http://bit.ly/DG-LAS-responsabilites">http://bit.ly/DG-LAS-responsabilites</a> )	13
<b>Réutilisation des animaux et classement de gravité (cf §4.2.n.a)</b>	<b>14</b>
<b>Conseils de rédaction d'une demande d'autorisation de projet : <a href="http://bit.ly/DG_APAFiS">http://bit.ly/DG_APAFiS</a></b>	<b>15</b>
<b>Remarques utiles &amp; bibliographie</b>	<b>15</b>
bibliographie partagée : <a href="https://www.zotero.org/groups/1431296/las-biblio/items">https://www.zotero.org/groups/1431296/las-biblio/items</a>	15

## Quelques éléments d'introduction sur le cadre règlementaire et éthique

Nouveau site du Réseau National des SBEA : <https://www.sbea-c2ea.fr/>  
une mine d'information !

### Qu'est ce que l'éthique ?

Ce § n'est qu'une brève introduction à ce vaste sujet :

- **L'éthique** est l'ensemble des règles de conduite qui découlent de la morale (celle ci étant l'ensemble des valeurs, ce qui est bien ou mal pour faire simple). Il s'agit d'une branche de la philosophie. Ces règles se définissent :
  - par chaque individu : **l'éthique personnelle** est la démarche qu'effectue chaque personne pour faire des choix éclairés, adhérer à un groupe, donner du sens à ses actions.
  - par une collectivité : chaque groupe d'individus se donne des règles qui permettent de vivre ensemble harmonieusement. **L'éthique est le socle de la vie en société**, et contribue à sa culture : elle permet de partager des valeurs et des règles acceptées de tous (au contraire, un individu qui enfreint l'éthique du groupe peut se retrouver exclu). **L'éthique professionnelle** est la démarche qu'effectue une profession pour organiser un cadre de travail consensuel et transparent. **L'éthique animale** est l'ensemble des

règles relatives aux relations entre l'homme et les animaux : elle fait l'objet de nombreuses publications par des philosophes et des sociologues<sup>1,2,3</sup>.

- La **règlementation** est la démarche éthique d'une nation, qui devient formalisée et obligatoire ; elle est fondée sur des textes (Lois, Codes, Décrets, Arrêtés..) et des autorités (qui définissent ces règles, contrôlent leur application, sanctionnent en cas de manquement). En France, elle résulte d'un processus démocratique ; la réglementation française intègre également un grand nombre de règles prises à la suite de concertations et conventions internationales (Union Européenne, OCDE, ICH, OMS, OIE..).
  - **“Nul n'est censé ignorer la loi”** : on ne peut pas donner comme excuse son ignorance en cas de manquement (on est censé s'informer sur la réglementation en vigueur) et on doit la respecter même si elle ne nous convient pas (à nous de faire évoluer la réglementation par nos votes et nos discussions avec nos instances représentatives). **L'irrespect de la réglementation n'est pas éthique.**
  - La réglementation française distingue les animaux selon un statut sauvage ou domestique. Bien que la réglementation reconnaisse leur sensibilité (protection animale individuelle) et leur importance écologique (protection des espèces et de la biodiversité), elle reconnaît aussi la propriété (l'animal étant considéré comme un bien) et prend en compte le risque sanitaire (infections et parasites à l'origine de maladies humaines et animales) : cela aboutit à un ensemble de droits et de devoirs envers les animaux, tant pour les particuliers que pour les professionnels, sous le contrôle des autorités.

L'éthique est une démarche de réflexion évolutive, elle n'est pas figée ni complètement objective, car **elle résulte des sensibilités et des connaissances** des individus qui la mettent en oeuvre<sup>4</sup>. L'éthique est particulièrement nécessaire quand une situation confronte des valeurs opposées ou des changements importants dans les connaissances : l'éthique en recherche animale permet de faire des compromis acceptables entre les enjeux scientifiques et économiques et le respect de la sensibilité animale.

L'éthique s'appuie, pour simplifier, sur deux axes de réflexion :

- la **déontologie** met en priorité le respect des règles établies : il est plus facile de “faire le bien” quand on respecte une règle acceptée de tous que quand on prend une initiative dont le résultat positif n'est pas certain. Le philosophe Emmanuel Kant (1728-1804) a posé les principes d'obligations morales. De nombreuses professions sont régies par un Code de Déontologie (médecins, vétérinaires, avocats, policiers..).
- l'**utilitarisme** consiste dans chacune de ses actions à peser le pour et le contre, de façon à choisir ce qui apportera le plus de bien. L'avocat et philosophe Jeremy Bentham (1748-1832) a posé le principe que la dignité humaine réside dans la lutte contre la souffrance, qu'elle soit humaine ou animale<sup>5</sup>.

Si on rapporte au domaine de l'utilisation des animaux, on voit que les associations professionnelles tout autant que les associations civiles s'appuient sur l'une ou l'autre de ces 2 démarches :

- les activistes “pro-animal”, abolitionnistes de l'expérimentation animale ou vegan, ont une démarche déontologique pour renverser le système de valeur classique ; ils postulent que les besoins de l'animal doivent être considérés sur le même plan que ceux de l'homme (“anti-spécisme”).
- les “welfaristes” ont une démarche utilitariste, par des actions de compromis, pour augmenter le bien (par exemple promouvoir des méthodes substitutives à l'expérimentation animale) et réduire le mal (promouvoir le bien être animal et la vie animale.). Cette démarche est le moteur de nombreuses associations de protection des animaux, qu'il soit des animaux de ferme (promotion de l'élevage en plein-air..), domestiques (actions en faveur de l'animal dans la ville..) ou sauvages (centre de soins..).

La réglementation actuelle de protection des animaux en recherche est à la fois abolitionniste (interdiction de recourir à l'expérimentation animale quand une autre méthode est validée par les autorités) et welfariste (exigences 3R, respect du bien-être animal et promotion d'un remplacement post étude respectant le droit à la vie des animaux).

## Présentation générale du cadre de travail, des responsabilités et des autorités de contrôle

<sup>1</sup> Vilmer, Jean-Baptiste Jeangène. *Ethique animale. Ethique et philo. morale*, Presses Universitaires France, 2008. ISBN 2-13-056242-6

<sup>2</sup> Llored P. *Une éthique animale pour le XXIe siècle*. MediasPaul. Lyon: MediasPaul; 2021. ISBN 978-2-7122-1543-9

<sup>3</sup> Porcher J. *Vivre avec les animaux : une utopie du 21ème siècle*. 2014. ISBN 978-2-7071-7838-1

<sup>4</sup> « Réflexion évolutive, nécessairement pluraliste, qui ne prétend pas à l'universalité et qui essaie de faire la part de la liberté en l'homme, la conception qu'on a de sa liberté et de sa dignité, par rapport à la société et au progrès des bio sciences : une réflexion susceptible d'évoluer dans le temps et dans l'espace » Claude Huriel, *Loi de Bioéthique Huriel-Serusclat* 1988

<sup>5</sup> [https://fr.wikipedia.org/wiki/Jeremy\\_Bentham](https://fr.wikipedia.org/wiki/Jeremy_Bentham)

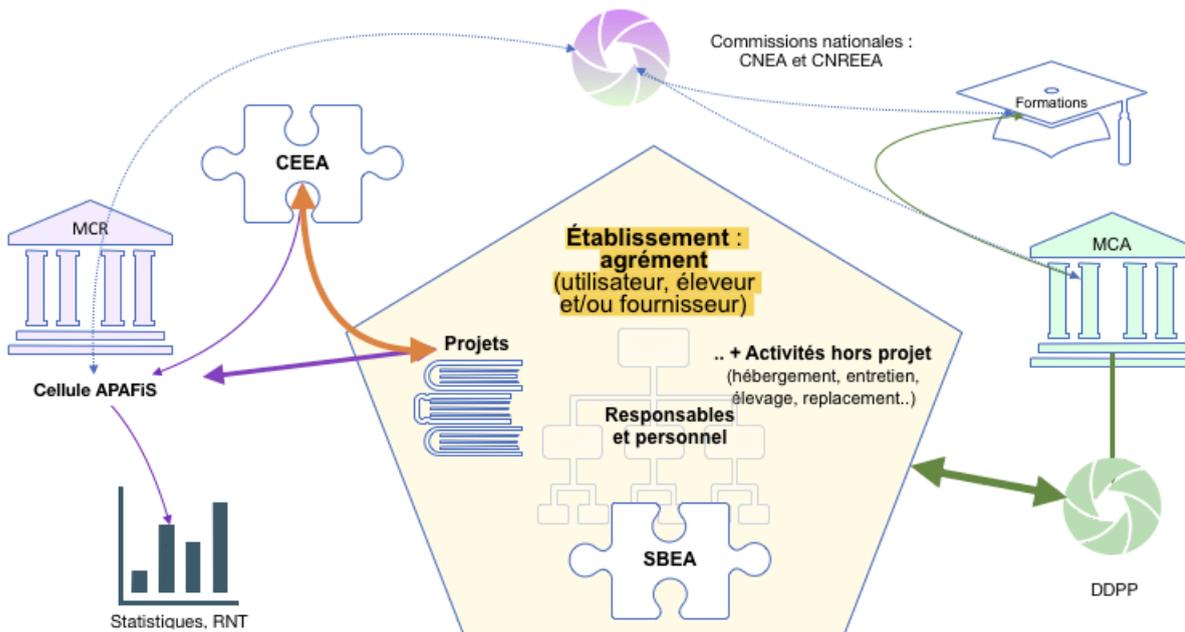


figure 1 : schéma de structuration des autorités et des établissements :

La recherche utilisant des animaux doit impérativement avoir lieu dans un "établissement" reconnu par les autorités, et correspondre à des projets autorisés.

- **MCR** : Ministère chargé de la Recherche (et cellule APAFiS chargé des autorisations de projet, des statistiques nationales d'utilisation des animaux et de la publication des RNT, c'est à dire des résumés de projet).
- Les **CEEA** sont des structures indépendantes, enregistrées auprès du MCR, auxquelles celui-ci délègue l'évaluation éthique des demandes d'autorisation de projet soumises par les établissements. Le processus depuis la soumission jusqu'à l'obtention de l'autorisation, doit se faire en moins de 8 semaines.
- **MCA** : Ministère chargé de l'Agriculture, ce qui inclut la Protection, le Bien-être et la Santé des Animaux. Les **DDPP** (=Directions Départementales de Protection des Populations) sont les structures du MCA dépendant des Préfets de chaque département qui ont de nombreuses missions d'administration et de contrôle de la santé et de la protection animale, ainsi que de l'hygiène des lieux de production, de préparation ou de vente de denrées d'origine animale.
- **Établissement** : structure agréée auprès du MCA, utilisatrice d'animaux à des fins scientifiques (dans le cadre de projet ou hors projet), éleveuse ou fournisseuse d'animaux. Un dossier **d'agrément** encadre les locaux, le personnel - aux responsabilités et aux fonctions identifiées -, les modalités d'hébergement ou d'utilisation des animaux. Les DDPP sont chargées du contrôle des agréments des établissements pour le compte du MCA en réalisant des inspections régulières, incluant le bon fonctionnement des SBEA. (<http://bit.ly/DG-LAS-responsabilites>)
  - **L'agrément d'un établissement est un sujet qui ne peut pas être traité simplement dans cette page ; prière de vous référer à l'arrêté du 1/2/2013<sup>6</sup>. Tenir compte aussi des cas particuliers (par exemple Décret 2020-274<sup>7</sup> : exception des projets qui peuvent être conduits hors d'un établissement agréé).**
- Un **projet**, autorisé au préalable à sa réalisation par le MCR, doit encadrer chaque utilisation d'animaux, dès lors qu'elle a une finalité scientifique (recherche fondamentale, appliquée ou biomédicale) ou pédagogique (enseignement supérieur ou professionnel) ou réglementaire (évaluation préclinique des médicaments..), et dès lors que celle-ci risque de conduire à une souffrance des animaux équivalente ou supérieure à celle d'une piqûre selon les pratiques vétérinaires. Le projet peut être découpé en procédures pour former un programme de travail, pendant 5 ans au maximum. ([http://bit.ly/DG\\_APAFiS](http://bit.ly/DG_APAFiS))
- Une traçabilité des animaux est obligatoire tout au long de leur vie ; leur provenance est obligatoirement, pour la plupart des espèces, un établissement agréé. Les conditions d'hébergement et d'entretien doivent respecter des normes européennes prenant en compte le bien-être animal (environnement adapté à l'espèce, vie en groupe surveillance quotidienne...).
- Le personnel doit être formé (formation initiale, supervision au poste et formation continue obligatoire), et les conseils réguliers d'un vétérinaire désigné (VD) sont obligatoires. ([http://bit.ly/DG\\_formations](http://bit.ly/DG_formations))
- La SBEA est un comité interne à chaque établissement chargé, en lien avec le VD, de conseiller sur le bien-être animal, le devenir des animaux et de vérifier la bonne conduite des projets.
- Des commissions nationales paritaires, **CNEA et CNREEA**, conseillent les Ministères ; la CNEA évalue, pour le compte du MCA qui les approuve, les formations obligatoires pour exercer les fonctions prévues dans l'établissement, en particulier celles des concepteurs (direction de projet), techniciens (application des procédures) et zootechniciens (chargé des soins aux animaux), ainsi que les bases de la chirurgie.
- Les critères et les modalités d'évaluation éthique des projets par les CEEA sont définis par une charte publiée par le CNREEA en 2014.

<sup>6</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2013/2/1/AGRG1238753A/jo/texte>

<sup>7</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000041733755&categorieLien=id>

La réglementation française correspond principalement à l'application de la Directive UE 2010/63, par l'intermédiaire du Décret 2013-118<sup>8</sup> et de 5 Arrêtés d'application du 1/2/2013 : autorisation de projet et évaluation éthique, agrément des établissements, fourniture des animaux, compétences, pharmacie.

Union Européenne : Directive UE 2010/63 <sup>9</sup>	page web de la Directive et documents d'accompagnement des groupes de travaux : statistiques d'utilisation, recommandations de classement des procédures, recommandations relatives aux formations... le site ETPLAS recense les formations reconnues dans chaque pays ( <a href="https://www.etplas.eu/">https://www.etplas.eu/</a> , en cours de construction).
Décret 2013-118 <sup>10</sup>	Transcription dans le Code Rural de la Directive UE 2010/63 Modifications ultérieures ponctuelles : Décret 2020-274.. <sup>11</sup> ->> changement de nom de la CNEA "pour Commission nationale pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques"
Arrêté 1/2/2013/agrément <sup>12</sup>	Sous le contrôle du MCA <sup>13</sup> - inspections régulières par les DDPP <sup>14</sup> des établissements éleveurs, fournisseurs ou utilisateurs d'animaux à des fins scientifiques - approbation des formations obligatoires (initiales et continues) - déclarations du responsable de la pharmacie auprès de l'ANSES <sup>15</sup>
Arrêté 1/2/2013/animaux <sup>16</sup>	
Arrêté 1/2/2013/compétences <sup>17</sup>	
Arrêté 1/2/2013/pharmacie <sup>18</sup>	
Arrêté 1/2/2013/projets <sup>19</sup>	Sous le contrôle du MCR <sup>20</sup>

Les responsables impliqués sont (cf <http://bit.ly/DG-LAS-responsabilites> )

Au niveau de chaque établissement	Au niveau d'un projet (cf 3.1 de la demande d'autorisation de projet)
<ul style="list-style-type: none"> <li>● responsable administratif (ou délégué), en charge du bon fonctionnement et du dossier d'agrément et de la gestion des autorisations de projet (dépôt des demandes, suivi des projets..)</li> <li>● responsable(s) du bien-être animal, impliqués dans la SBEA</li> <li>● responsable du suivi des compétences</li> <li>● vétérinaire désigné</li> <li>● responsable de la pharmacie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● responsable administratif (chargé du processus administratif de demande)</li> <li>● responsable(s) de la mise en oeuvre du projet (titulaires d'une formation concepteur et membres de l'établissement)</li> <li>● responsable(s) du bien-être animal impliqué dans le projet</li> </ul>

D'autres textes réglementaires s'ajoutent dans certains cas particuliers (utilisation de faune sauvage..).

## Principes de l'évaluation éthique

L'évaluation éthique des projets utilisant des animaux, **au préalable** à leur réalisation, est un principe maintenant acté par la réglementation européenne et française depuis 2010, alors que cette démarche existe depuis plus de 20 ans. Elle repose sur un **avis** fourni par un **comité indépendant et qualifié**.

L'évaluation éthique des projets utilisant des animaux présente deux composantes complémentaires :

- but (pourquoi ?) : le recours à l'animal est-il justifié, en pesant d'une part les avantages escomptés et d'autre part les dommages potentiels,

<sup>8</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2013/2/1/AGRG1231951D/jo/texte>

<sup>9</sup> [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/index_en.htm)

<sup>10</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2013/2/1/AGRG1231951D/jo/texte>

<sup>11</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000041733755&categorieLien=id>

<sup>12</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2013/2/1/AGRG1238753A/jo/texte>

<sup>13</sup> <https://agriculture.gouv.fr/animaux-utilises-des-fins-scientifiques>

<sup>14</sup> <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/coordonnees-des-DDPP-et-DDCSPP>

<sup>15</sup> <https://www.anses.fr/fr/content/d%C3%A9claration-de-la-personne-responsable-de-lapprovisionnement-de-la-gestion-du-stock-et-de-0>

<sup>16</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2013/2/1/AGRG1238724A/jo/texte>

<sup>17</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2013/2/1/AGRG1238729A/jo/texte>

<sup>18</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2013/2/1/AGRG1240332A/jo/texte>

<sup>19</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2013/2/1/AGRG1238767A/jo/texte>

<sup>20</sup>

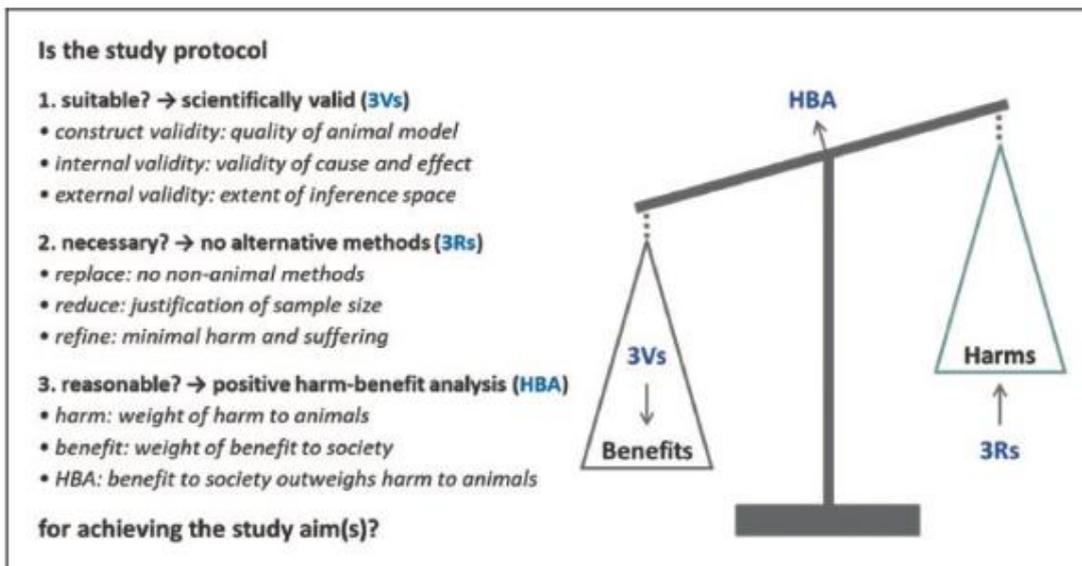
- la réglementation identifie comme risques à éviter “la douleur, l’angoisse, la souffrance et les dommages durables” : il s’agit donc d’atteintes à l’intégrité corporelle et émotionnelle de l’animal, qui peuvent résulter de maladies, blessures ou lésions, mais aussi de contraintes (isolement sans congénère, cage inadaptée..).
- le seuil défini par la réglementation est celui “d’une injection pratiquée conformément aux bonnes pratiques vétérinaires” : hormis la simple observation, sans intervention, tout acte pratiqué sur l’animal pouvant lui causer un tort même minime, qui n’est pas un soin courant ou une intervention d’élevage (techniques d’identification, contrôle de la reproduction..) est donc pris en compte.
- moyens (comment ?) : les choix (animaux, méthodes..) sont ils en accord avec **La règle des 3R (d’après Russel et Burch, publiée en 1959 : [https://en.wikipedia.org/wiki/The\\_Three\\_Rs](https://en.wikipedia.org/wiki/The_Three_Rs)<sup>21</sup>)**

### Evaluation des dommages et des avantages :

Les avantages escomptés, principalement pour l’homme, peuvent être évalués en tant que publications (d’où l’importance accordée à la diffusion des connaissances acquises), brevets, formations, produits biologiques. Indirectement il est possible qu’un projet profite aussi à l’animal (médecine vétérinaire, amélioration des pratiques et innovation en terme de méthode alternative..).

Les dommages sont principalement subis par les animaux, même si la règle des 3R peut les limiter autant que possible. Il est possible que l’homme subisse également des dommages, par exemple si le projet échoue (d’où l’importance accordée à la faisabilité des projets) ou a un impact émotionnel sur le personnel.

De nombreuses publications fournissent des recommandations sur cette démarche d’évaluation<sup>22, 23, 24</sup>. Les avantages comme les dommages ne se mesurent pas à l’échelle des individus concernés, mais d’une façon plutôt globale (pour l’homme, pour l’espèce animale..). L’évaluation des avantages a priori est très difficile dans la mesure où ils se produisent souvent longtemps après la fin du projet et participent au continuum du progrès scientifique : c’est pourquoi la faisabilité immédiate (probabilité d’atteindre les objectifs) est un argument pragmatique qui est pris en compte.



La règle des 3V permet de vérifier la pertinence d’un projet : validité du modèle, validité interne et validité externe.

Eggel M, Würbel H. Internal consistency and compatibility of the 3Rs and 3Vs principles for project evaluation of animal research. Lab Anim 2020;002367722096858. <https://doi.org/10/qhn6th>.

### Règle des 3R :

**La Règle des 3R a été initiée par Russel et Burch, lors d’un travail sur l’éthique de la recherche mandaté par la Fédération des universités pour le Bien-être animal (UFAW<sup>25</sup>) au Royaume Uni, et publiée en 1959 : [https://en.wikipedia.org/wiki/The\\_Three\\_Rs](https://en.wikipedia.org/wiki/The_Three_Rs)<sup>26</sup>)**

- **Remplacement** : ne pas utiliser l’animal vivant (“remplacement total”, méthode substitutive), ou si c’est nécessaire choisir l’espèce la moins sensible dans les conditions du projet (“remplacement partiel”), invertébré plutôt que vertébré, souris plutôt que primate non humain (parce que ce dernier est plus

<sup>21</sup> [http://altweb.jhsph.edu/pubs/books/humane\\_exp/het-toc](http://altweb.jhsph.edu/pubs/books/humane_exp/het-toc)

<sup>22</sup> <http://www.felasa.eu/working-groups/working-groups-past/aalas-felasa-working-group-on-harm-benefit-analysis-of-animal-studies/>

<sup>23</sup> Maisack, Christoph. Harm-Benefit Analysis According to Directive 2010/63/EU, Article 38: What Does It Mean and How To Realize It? 2015, p. 4.

<sup>24</sup> Grimm, Herwig, et al. “Harm–Benefit Analysis – What Is the Added Value? A Review of Alternative Strategies for Weighing Harms and Benefits as Part of the Assessment of Animal Research.” *Laboratory Animals*, vol. 53, no. 1, Feb. 2019, pp. 17–27. SAGE Journals, doi: [10/qfgrdg](https://doi.org/10/qfgrdg).

<sup>25</sup> <https://www.ufaw.org.uk/>

<sup>26</sup> [http://altweb.jhsph.edu/pubs/books/humane\\_exp/het-toc](http://altweb.jhsph.edu/pubs/books/humane_exp/het-toc)

susceptible durant toute sa vie -et pas seulement durant l'étude- d'éprouver des atteintes au bien-être animal). Au delà de l'espèce se pose de plus en plus la question de la souche et du choix des individus (âge, sexe..), à la limite entre le remplacement et le raffinement : certaines souches, en particulier quand elles sont mutantes ou génétiquement modifiées, peuvent présenter une sensibilité accrue et un plus grand risque d'atteinte au bien-être animal ("phénotype dommageable").

- **Réduction** : le moins d'expériences possibles (éviter de refaire des études si l'analyse statistique est concluante..), et le moins d'animaux possible par expérience (grâce à une bonne gestion des animaux et une démarche statistique adaptée).
- **Raffinement** : amélioration technique, prévention de la douleur et réduction des contraintes afin d'éviter la souffrance, et afin de mieux respecter le bien-être animal.

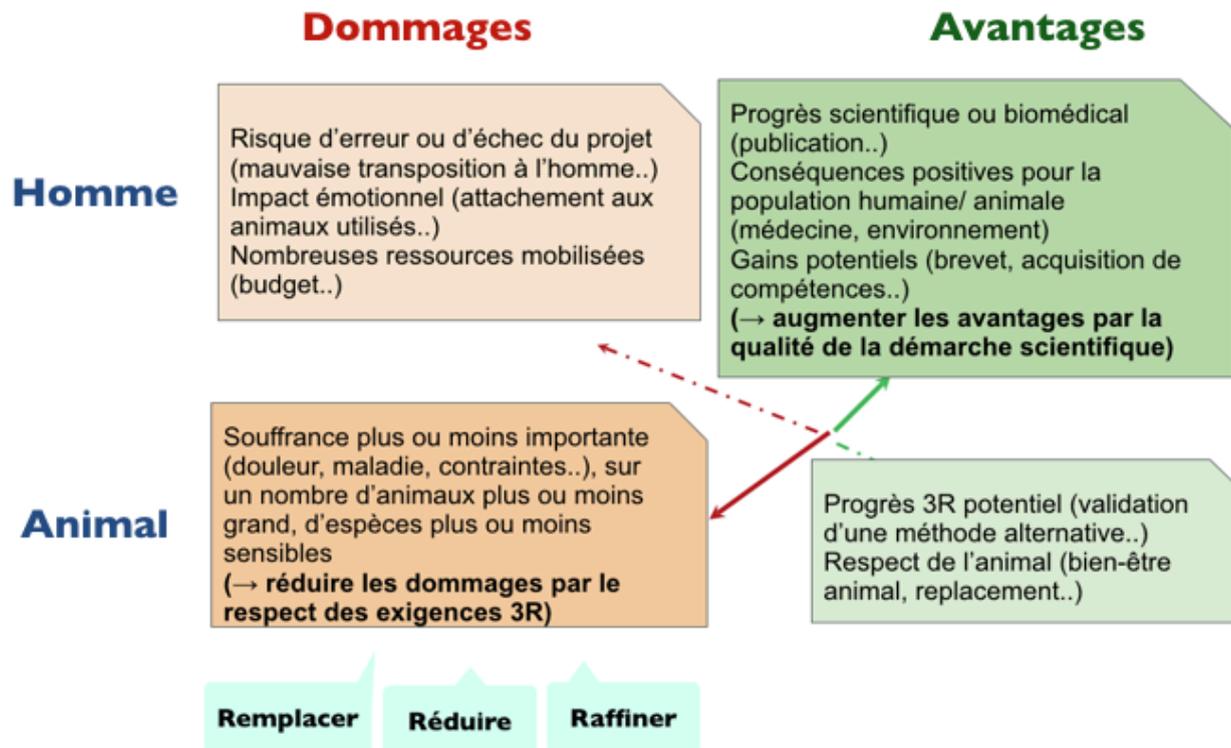


figure 2 : récapitulatif des composantes de l'évaluation éthique, analyse des dommages et avantages et règle des 3R

L'animal au service de la recherche est un animal "comme les autres", qui doit être placé par son propriétaire dans des conditions de vie adaptées à ses besoins spécifiques : ceci est contrôlé par l'encadrement réglementaire des établissements qui les élèvent, les fournissent ou les utilisent. La SBEA est la structure au sein de l'établissement chargée de veiller au respect du bien-être animal.

Au cours de son utilisation en recherche et durant toute sa vie, il doit recevoir des soins appropriés, en particulier pour éviter toute souffrance, douleur ou dommages résultant des procédures.

### Quand faut-il une autorisation de projet ?

La définition de ce qu'est ou n'est pas "l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques ou pédagogiques" est détaillée par la réglementation : cf articles R214-87, -88 et -89 du Décret 2013-118<sup>27</sup> :

est de l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques ( <a href="#">Vertébrés et Céphalopodes, nés/éclos + fœtus en fin de gestation et larves autonomes</a> )	n'est pas de l'utilisation..	n'est pas autorisé :
enseignement supérieur ou professionnel, recherche fondamentale ou appliquée, création de lignée génétiquement modifiée... ... dès lors que cette utilisation peut causer une douleur, souffrance, angoisse	- simple observation (< seuil) - pratique vétérinaire normale - pratique d'élevage ou agricole - techniques d'identification - recherche clinique vétérinaire (gouvernée par d'autres textes)	- recours à l'animal lorsqu'une méthode alternative est reconnue par les autorités européennes <sup>28</sup> - restriction à l'utilisation des Primates non Humains, interdiction de l'utilisation des Primates anthropoïdes

<sup>27</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2013/2/1/AGRG1231951D/jo/texte>

<sup>28</sup> <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam>

ou des dommages durables ; le seuil étant celui d'une simple injection !	règlementaires)	- utilisation pour l'enseignement général
--	-----------------	---

Le prélèvement ou la fixation d'organes sous anesthésie générale est considérée comme une procédure sans réveil car un acte invasif est réalisé ante-mortem ; une méthode de mise à mort approuvée doit suivre le processus de prélèvement/fixation.

Au contraire, le prélèvement de tissus post-mortem n'est pas considéré comme utilisation d'animaux et n'est donc pas soumis à demande d'autorisation si rien n'a été fait aux animaux de leur vivant et que la mise à mort respecte une méthode approuvée (annexe 4 de l'arrêté du 1/2/2013 relatif à l'agrément<sup>29</sup>).

### Stratégie de demande d'autorisation dans l'établissement :

Il y a deux approches possibles pour couvrir l'ensemble des besoins expérimentaux d'une équipe :	avantages	inconvénients
<b>nombreux "petit projet" (peu de responsables, peu d'animaux, peu de procédures, courte durée..)</b>	Approche simple, proche de la réalité, facilitant la conception et la rédaction, permettant de prendre rapidement en compte les évolutions du travail d'une équipe	Nombreuses demandes à coordonner, lourdeur administrative
<b>quelques "grand projet" (nombreux responsables, plusieurs procédures, nombreux animaux, durée 5 ans)</b>	Approche globale à moindre lourdeur administrative, bien adaptée aux études à visée réglementaire ou aux études répétitives (prestations..) ;	Conception complexe et sujette à incertitudes (étapes go/no-go, nombre d'animaux..) ; Rédaction souvent peu détaillée (du fait des restrictions en nombre de mots), rendant difficile l'évaluation par le CEEA
Il est opportun de prévoir les études à visée pilote/acquisition de compétences (intégrées à un grand projet ou sous forme d'un projet indépendant).		
cas particulier : <ul style="list-style-type: none"> <li>- projet générique : utilisation d'animaux à des fins de production ou de diagnostic (création de lignée, production de sérum, plateforme d'imagerie..), ou à visée réglementaire (études précliniques ou toxicologiques).</li> <li>- projet "multi-site" : associant des procédures réalisées dans plusieurs établissements. Ceci nécessite que la demande présente l'ensemble des activités, qui sera évaluée par tous les CEEA concernés.</li> </ul>		

### Processus administratif de demande et d'autorisation

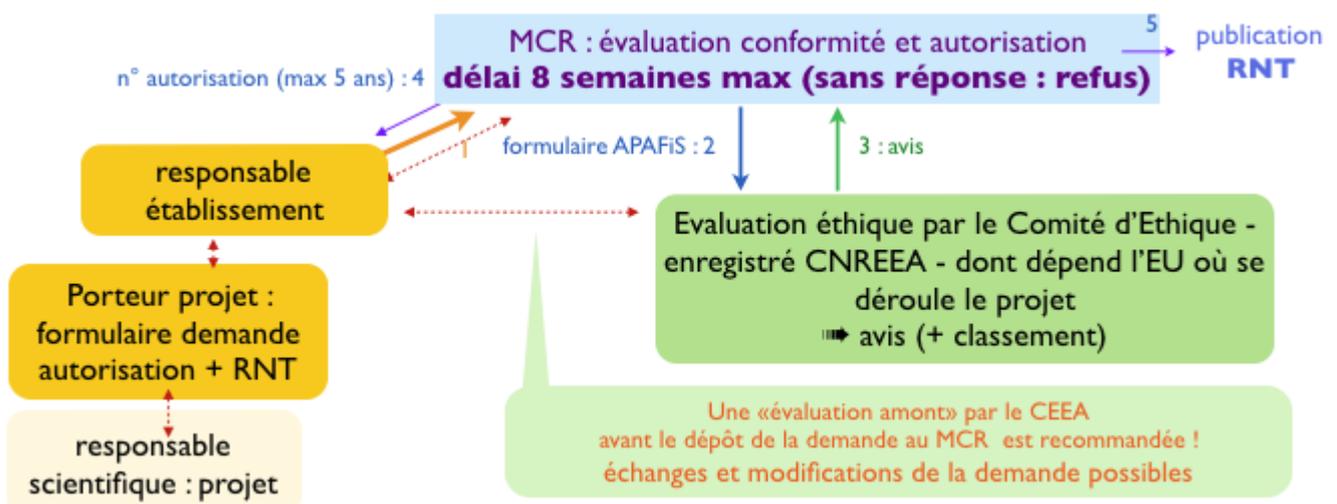


figure 3 : résumé du processus administratif

<sup>29</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2013/2/1/AGRG1238753A/jo/texte#JORFARTI000027038011>

1. une demande d'autorisation de projet est effectuée par le porteur (un des concepteurs mentionnés dans la demande) sous couvert de l'établissement (en général via le délégataire de l'établissement qui détient les codes d'accès à la plateforme APAFiS). 0; les demandes et les avis sont traitées par une plateforme électronique qui utilise un formulaire crypté ("APAFiS").
2. le Secrétariat d'Autorisation de Projet (au Ministère Chargé de la Recherche) traite les demandes et les envoie au CEEA concerné (éventuellement plusieurs CEEA si projet "multisite") pour une analyse dans le délai réglementaire. Le CEEA a les codes d'accès pour consulter - au format pdf - et traiter les projets qui lui sont adressés.
3. le CEEA rend l'avis "officiel" au secrétariat d'autorisation de projet (il a la possibilité d'échanger directement avec le demandeur - porteur/responsable EU- en fournissant des avis intermédiaires, ou en demandant des compléments d'information, ce qui peut conduire le demandeur à déposer une version modifiée de la demande durant la période d'évaluation). Le CEEA peut demander le recours à un expert extérieur (délai : + 2 semaines)
4. le secrétariat d'autorisation de projet attribue un n° d'autorisation pour le projet après avoir reçu l'avis favorable du CEEA et après avoir vérifié la conformité de la demande.
5. le secrétariat d'autorisation de projet publie sur le site du MCR le Résumé non Technique à destination du grand public (<http://bit.ly/MCR-RNT>).

Le processus administratif est une chose, la réalité du terrain parfois une autre : il est courant que 2-3 versions de la demande soient nécessaires pour obtenir l'avis favorable du CEEA, et il s'instaure donc souvent un dialogue entre le CEEA et le demandeur (de visu ou par mail). Les modifications peuvent porter sur la forme (compléments d'information, corrections du résumé..) ou sur le fond, dans le but d'augmenter la faisabilité, la fiabilité des études et de mieux prendre en compte les exigences 3R.

**Rédaction de la demande d'autorisation de projet (DAP) :** [http://bit.ly/DG\\_APAFiS](http://bit.ly/DG_APAFiS)

## Organisation et missions de la SBEA et du CEEA

La SBEA (Structure Chargée du Bien-être Animal) et le CEEA (Comité d'Ethique en Expérimentation Animale) ont des missions complémentaires relatives aux projets (cf figure 1) :

- La SBEA, interne à l'établissement de recherche, effectue le suivi des projets pendant leur réalisation ; elle a également des missions plus larges pour assurer le bien-être des animaux tout au long de leur vie (approvisionnement, entretien, hébergement, devenir...). Elle intervient pour s'assurer que les projets respectent la démarche 3R conformément à l'autorisation, pour faire des bilans réguliers et finaux et pour évaluer d'éventuelles modifications des projets.
  - par exemple, la SBEA peut évaluer chaque étude entrant dans un projet générique, afin de vérifier qu'elle respecte ce cadre, pour faire le bilan du nombre d'animaux inclus ou réutilisés..
- le CEEA, qu'il soit interne à l'établissement ou pas, évalue le projet a priori (=évaluation de la demande), et si besoin a posteriori (= appréciation rétrospective).

A noter que la dichotomie est prévue par la réglementation européenne entre ces structures pour fournir la possibilité d'avoir une bonne complémentarité entre une structure "terrain", la SBEA, et une structure "indépendante", le CEEA ; le fonctionnement de ces structures est vérifié indépendamment par les deux autorités en charge, MCR et MCA. Aux USA et dans de nombreux pays ces deux structures se trouvent réunies dans une entité unique interne à l'établissement, le IACUC = Institutional Animal Care and Use Committee<sup>30</sup>.

Chaque établissement identifie des personnels qui interviennent dans ces structures (cf responsabilités : <http://bit.ly/DG-LAS-responsabilites>) : il est très utile que leurs activités dans le CEEA/SBEA, et le temps consacré, soient clairement établies dans la fiche de poste.

**Nouveau site du Réseau National des SBEA :** <https://www.sbea-c2ea.fr/>

## Organisation de la SBEA

Sauf dans les très petits établissements, la SBEA est une structure interne à chaque établissement (Art R214-103<sup>31</sup>).

La SBEA regroupe :

- le ou les responsable(s) du Bien-être Animal, qui apportent les éléments propres à chaque zone/espèce
- au moins un concepteur (dans un établissement utilisateur), apte en particulier à évaluer l'impact des projets sur le bien-être animal.
- le vétérinaire désigné apporte ses conseils

Une composition équilibrée de la SBEA (concepteurs, techniciens, vétérinaire, animaliers et gestionnaires) et un rythme de réunion adapté (≥ une par trimestre) sont des éléments clés pour que la SBEA ait la compétence et l'autorité

<sup>30</sup> <https://www.aalas.org/iacuc>

<sup>31</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2013/2/1/AGRG1231951D/jo/texte>

nécessaires pour faire progresser les pratiques, aussi bien d'un point de vue technique que technique (innovation et méthodes alternatives, prise en compte des besoins comportementaux des animaux, prise en compte des attentes du personnel..).

Ses missions sont définies par la réglementation<sup>32</sup> :

II. — La structure chargée du bien-être des animaux s'acquitte, au minimum, des tâches suivantes :

a) 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 ; <sup>33</sup>	Rôle dans l'amélioration des pratiques et des compétences du personnel
b) 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 ;	
c) Etablir 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 ;	
d) 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 ;	Rôle dans la mise en oeuvre des projets, en lien avec les responsables de projets et le CEEA
e) 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	
f) Fournir des conseils sur les programmes de placement des animaux, y compris sur la nécessité de socialiser les animaux à placer.	Rôle dans une approche globale de l'animal (également en a) acquisition)

Il n'y a pas d'obligation en terme de rythme de réunion et modalités de fonctionnement : chaque établissement est libre. Le rythme de réunion dépend souvent des besoins de suivi des projets (demandes d'avenant, bilans et appréciation rétrospective..) ; il est souhaitable qu'un certain nombre d'aspects soient traités en amont pour être discuté efficacement (statistiques d'utilisation des animaux et gravité réelle par procédure, veille bibliographique..).

La composition et l'activité de la SBEA sont contrôlées par la DDPP lors des visites d'inspection (les réunions de la SBEA doivent faire l'objet de compte-rendus qui sont archivés au moins 5 ans).

La CNEA est censée conseiller les SBEA et harmoniser leurs activités (Art R214-131). *La CNEA a changé de nom en mars 2020 par le décret 2020-274<sup>34</sup> : Commission nationale pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques*

## Organisation du CEEA

Il existe en France une centaine de CEEA, dont le travail est harmonisé à la fois par des engagements auprès du MCR, en respectant une charte publiée par le CNREEA<sup>35</sup>, et par des référentiels publiés ([cf guide publié par le GRICE, 2018](#)).

La composition d'un CEEA doit respecter plusieurs critères :

- représentation de 5 catégories : concepteur, technicien, chargé de soins, vétérinaire, "candide".
  - un nombre de membres suffisant sans excès, une bonne représentativité des équipes de recherche (et donc des compétences) et la diversité des sensibilités individuelles sont des éléments clés pour un bon fonctionnement du CEEA et pour le rendu d'avis de bonne qualité.
- engagement de chaque membre : indépendance, impartialité, absence de conflit d'intérêt, absence de rétribution.
  - outre ces points requis par la charte, la qualité de l'engagement de chaque membre (assiduité, facilité de communication..) est cruciale pour le bon fonctionnement du CEEA.

La composition et le fonctionnement du CEEA (définie par son règlement intérieur) sont enregistrés au MCR.

<sup>32</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2013/2/1/AGRG1238753A/jo/texte>

<sup>33</sup> [http://bit.ly/DG\\_hebergement](http://bit.ly/DG_hebergement)

<sup>34</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000041733755&categorieLien=id>

<sup>35</sup>

Le fonctionnement des CEEA est défini à la fois par des éléments communs règlementaires (composition, enregistrement auprès du MCR, modalités de l'évaluation de projet et de l'appréciation rétrospective..) et par des éléments propres décrits dans leur règlement intérieur propre (recrutement et mandat des membres, modalités de fonctionnement, processus d'évaluation, modalités de décision...). Le ou les établissements à l'origine du CEEA doit lui apporter les moyens pour travailler (secrétariat, lieu de réunion..) et respecter l'indépendance de ses avis. A noter qu'en France, selon la charte, l'activité de membre de CEEA est bénévole.

Le MCR (est censé) inspecter l'activité du CEEA, sur la base des compte-rendus annuels et d'audits réguliers.

Pour simplifier, on distingue deux types de CEEA :

types de CEEA	CEEAA "interne"	CEEAA "fédératif"
	(un seul établissement rattaché)	(plusieurs établissements rattachés)
avantages	composition et fonctionnement souples bonne interaction avec la SBEA	bonne harmonisation inter-établissements et encouragement de l'esprit d'ouverture
inconvénients	risque de non respect des obligations d'indépendance, d'impartialité et d'absence de conflit d'intérêt avis parfois trop prosaïques et manquant d'ouverture aux innovations	composition et fonctionnement complexes avis parfois trop éloignés des réalités du terrain

Le niveau de détail des projets et le niveau d'évaluation dépendent souvent du type de CEEA :

- un CEEAA "interne" connaît bien les process et les techniques en vigueur dans son établissement. Il n'a donc pas besoin que tout soit décrit en détail (faire référence à des "procédures approuvées" par la SBEA).
- un CEEAA "fédératif" peut ne pas bien connaître les process et techniques dans tous les établissements rattachés. Il peut alors demander de nombreuses précisions (y compris la qualification des personnels impliqués dans le cas de techniques complexes, ou les modalités de confinement d'un risque biologique), ou, au contraire, se reposer sur le travail de terrain des SBEA.

## CEEAA : Evaluation de la demande d'autorisation de projet (DAP)

**Tout en respectant leurs engagements vis-à-vis du MCR, les CEEAA ont toute liberté pour organiser le rythme et le type d'évaluation** (en réunion ou par échanges de documents informatiques, avec une contribution de tous les membres ou avec un système de rapporteurs..).

modes de fonctionnement des CEEAA	en réunion	en réunion, avec audition des demandeurs	en réunion, avec rapporteurs	à distance (par mail ou logiciel dédié), avec rapporteurs
		(tous les membres évaluent tous les projets et l'avis est formulé en réunion)	(le demandeur présente son projet et l'avis est formulé en fin de réunion)	(les projets sont distribués à un ou plusieurs rapporteurs, qui le présentent en réunion, et l'avis est formulé en réunion)
Le comité peut être réuni en comité plénier (tous les membres) et/ou en comité restreint (groupe de travail)				
avantages	avis formulé à partir de nombreuses sensibilités et compétences	discussion avec le demandeur	analyse des projets facilitée	organisation souple (mais beaucoup de travail pour le comité restreint !)  risque de manque de représentation des 5 catégories
	possibilité d'audition des demandeurs			
	discussion collégiale, bonne représentation des 5 catégories			
inconvénients	beaucoup de travail pour tous les membres	complexité d'organisation	le système de rapporteur peut aboutir à une hétérogénéité de l'évaluation selon les projets	

## Comment le CEEA évalue une demande d'autorisation ?

Les CEEA s'engagent à respecter la [Charte Nationale publiée par le CNREEA](#) pour évaluer la demande. Il est demandé que les membres de CEEA aient des compétences adaptées aux domaines d'activités des projets, et aux espèces. En cas de besoin le CEEA peut faire appel à un expert (avec des délais étendus d'évaluation de la demande).

Le CEEA respecte une méthode d'évaluation, de façon à assurer la compétence, l'indépendance et l'impartialité :

- vérification de la conformité réglementaire, y compris la conformité rédactionnelle, pour anticiper les attentes du MCR. Tout ce qui n'est pas conforme à la réglementation ne peut pas être éthique. Le site de la Directive UE 2010/63 apporte de nombreux supports utiles à l'évaluation éthique (classement de gravité, utilisation d'animaux génétiquement modifiés, utilisation d'animaux pour l'enseignement..).
- **le but de ces recommandations est d'harmoniser autant que possible la démarche et les avis, entre les CEEA, au niveau de la France, mais aussi au niveau international.**
- respect de recommandations publiées concernant la démarche et les éléments de l'évaluation ; la plupart des CEEA se dotent de grilles d'évaluation, qui permettent de rendre un avis argumenté au demandeur (exemple de grille [lien](#)). Ils peuvent en complément utiliser d'autres référentiels reconnus, par exemple le **"Guide d'évaluation de projet du GRICE"** (version 2018 en cours de publication au 9/7/18 ; <http://www.recherche-animale.org/>), les documents de consensus fournis par le groupe de travail relatif à la Directive UE 2010/63 (<http://ec.europa.eu/animals-in-science>) et les **documents utilisés par les IACUC aux USA** (<https://www.aalas.org/iacuc#.WKwydRLhDMU>). Ceci est important pour l'harmonisation des avis quel que soit le comité. Le GRICE propose aussi dans plusieurs sites de France une "formation des membres de comités d'éthique" (2 jours) permettant d'acquérir les connaissances utiles et de discuter de cas.
- prise en compte de l'état de l'art, par exemple de publications relatives à des recommandations techniques (administrations de substances, prélèvements sanguins, anesthésie-analgésie..) (exemple de recommandations publiées par le IACUC de l'Université de Boston - [lien](#)).

Le CEEA peut créer des outils, complémentaires au site internet officiel (cellule APAFiS du MCR), pour faciliter la communication entre ses membres et avec les demandeurs durant le processus d'évaluation de projet, par exemple une grille d'évaluation à remplir au fil de la réunion et/ou une grille de discussion de projet (formulaire d'analyse rendue au demandeur : [exemple ici](#), et grille de lecture d'un projet par le CEEA : <http://tinyurl.com/form-CEEA>).

### récapitulatif des étapes d'une DAP

cf figure 3 v= version	Process "éthique" avec le demandeur ; en général, le CEEA communique directement avec le demandeur du projet pour faciliter la discussion éthique.	Process "administratif" avec le Secrétariat d'Autorisation de Projet au MCR (SAP)	
Demande "v0"	Certains CEEA évaluent les demandes qui leur sont directement adressées par le demandeur, avant le dépôt sur APAFiS, de façon à apporter un conseil préalable	échanges hors APAFiS (discussions..)  pas de process administratif	
Demande "v1" (première version de la demande déposée sur APAFiS)  Attention au RNT : il s'agit souvent d'un critère bloquant l'avis favorable !	Situation 1 : le projet est parfait sur le fond et la forme, rien à changer → le projet reçoit un <b>avis favorable</b>	échanges hors APAFiS (avis détaillé, avec commentaires et suggestions cas échéant)  <b>Le CEEA enregistre au SAP l'avis favorable</b> (en modifiant cas échéant la durée et/ou la gravité des procédures, et en indiquant si une appréciation rétrospective doit être réalisée ou pas).	
	Situation 2 : le projet est parfait sur le fond et la forme, sauf quelques petites corrections à faire (ou précisions) → le projet reçoit un <b>avis favorable sous réserve de corrections (le demandeur doit rapidement déposer la v2 sur APAFiS)</b>	échanges hors APAFiS (avis détaillé, avec commentaires et demande de corrections) : <b>demande de v2</b>	Le CEEA enregistre au SAP <b>l'avis favorable dès que les corrections ont été faites et vérifiées</b> (version v2 corrigée et déposée sur APAFiS dans le délai prévu)
	Situation 3 : le projet présente de nombreuses qualités, mais reçoit un <b>avis non favorable en l'état</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• des corrections, précisions et compléments sont demandées (document incomplet ne permettant pas de faire l'évaluation éthique)</li> <li>• différents éléments doivent être revus pour respecter les exigences 3R</li> </ul>	échanges hors APAFiS (avis détaillé, avec commentaires et réserves, et demande de corrections) : <b>demande de v2</b>	Le CEEA attend de recevoir la version modifiée v2 pour l'évaluer à nouveau et pour continuer le process

	Situation 4 (rare) : le projet n'est pas recevable et aucun compromis n'est possible.	échanges hors APAFiS (avis détaillé)	le CEEA retourne au SAP l' <b>avis non favorable, argumenté (avis détaillé)</b>
Demande "v2" (version modifiée par le demandeur, et déposée à nouveau sur APAFiS dans le délai)	Le process d'évaluation recommence jusqu'à l'obtention d'une version satisfaisante, aussi bien pour le demandeur que pour le CEEA, qui reçoit alors l' <b>avis favorable</b> . Des échanges de documents, des discussions et auditions (en réunion) peuvent être organisés pour lever les réserves (mais il peut être difficile de conduire l'ensemble des discussions dans le délai de 8 semaines si il en y a beaucoup). Il est possible d'aller jusqu'à des versions v3.. et de devoir ensuite déposer une version finale suite à des demandes de correction du MCR (le CEEA devra donner un second avis favorable !).		
Si un projet ne reçoit toujours pas un avis favorable du CEEA à l'issue des échanges, le demandeur peut contacter directement le SAP qui enverra la demande pour expertise à un autre comité (?).			

## SBEA : Suivi de projet durant sa réalisation

La demande d'autorisation de projet est un engagement de l'équipe : faire ce qu'on dit, dire ce qu'on fait. Une modification doit être analysée et le non respect est une faute.

	avant le projet	durant le projet		en fin de projet	
document	<b>Demande d'autorisation de projet</b> (description avec justifications du projet + RNT)	En cas de modification du projet : avenant ou nouvelle demande d'autorisation ?  si la modification n'a pas de conséquence négative supplémentaire sur le bien-être des animaux : <b>avenant évalué par la SBEA : cf responsable du BEA identifié dans le projet.</b> Une augmentation mineure du nombre d'animaux est envisageable sous forme d'avenant.	si la modification a eu une conséquence négative supplémentaire sur le BEA : faire une <b>nouvelle demande d'autorisation (évaluée par le MCR/CEEA dans un délai de 4 semaines)</b> (ajout d'une procédure, changement technique ajoutant un geste invasif, ajout d'un grand nombre d'animaux ou modification des caractéristiques des animaux..)	<b>Suivi de conformité</b> / bilan intermédiaire et/ou final  nombre total d'animaux utilisés par procédure, gravité réelle.. Des bilans intermédiaires internes à l'équipe ou présentés à la SBEA peuvent être utiles à l'issue d'une étude pilote, en préparation d'une procédure, en cas de répétitions multiples d'une même procédure... Ces bilans sont utiles pour les statistiques annuelles d'utilisation des animaux (obligatoires pour chaque établissement)	<b>Appréciation rétrospective</b> (sur demande du CEEA, ou obligatoire dans le cas de projets impliquant des PNH ou une procédure sévère) : présentée au CEEA
rédacteur/ responsable	rédigée par le demandeur, transmise au SAP par le responsable d'établissement	demande de modification/bilan rédigé par le responsable de projet en accord avec le responsable du BEA nommé dans le projet, transmise à la SBEA		rédigée par le responsable de projet, transmise à la SBEA et au CEEA	
évaluateur	évaluée par le MCR et par le <b>CEEA</b>	avenant/bilan : évaluation par la <b>SBEA</b> . Si une nouvelle demande d'autorisation est nécessaire : processus APAFiS et nouvelle évaluation par le CEEA (délai de traitement raccourci à 3 semaines)		évaluée par le <b>CEEA</b> .	

remarques	<p>L'établissement doit assurer le suivi des projets (par SBEA) et fournir au MCR annuellement des statistiques d'utilisation des animaux (nombre d'animaux par projet, domaine d'utilisation et gravité réelle) Le CEEA doit fournir un bilan annuel d'activité au MCR ; le fonctionnement de la SBEA et ses décisions (avenants..) sont vérifiés par la DDPP</p> <p>⚠ La DDPP demande à suivre particulièrement les projets « sévères » (prévenir d'une autorisation de projet comportant une procédure sévère, fournir l'appréciation rétrospective).</p>
-----------	--

## SBEA : vie de l'établissement (en cours de rédaction)

## CEEA et SBEA : Bilans et Appréciation rétrospective ( → [exemple de formulaire](#))

Le CEEA peut demander à ce qu'une appréciation rétrospective soit fournie en fin de projet ; elle est obligatoire dans le cas de projets impliquant des PNH ou une procédure sévère.

Il est souhaitable que la SBEA ait les moyens d'effectuer des bilans réguliers pendant le projet et à la fin. Ils sont utiles en particulier pour fournir les nombres d'animaux utilisés dans l'établissement et vérifier les gravités subies : c'est utile à l'appréciation de la démarche 3R, et nécessaire pour répondre aux enquêtes statistiques requises par les ministères.

L'appréciation rétrospective est rédigée par le demandeur à l'issue du projet, et elle est fournie à la SBEA et au CEEA. Il n'y a pas de formulaire spécifique pour effectuer l'appréciation rétrospective (certains CEEA proposent leur grille), mais les éléments nécessaires sont indiqués dans l'arrêté du [1/2/2013/projet](#) :

- les objectifs ont-ils été atteints (totalement/partiellement) et les avantages escomptés ont-ils été obtenus (résultats satisfaisants, publiés..) ? Les avantages réels peuvent être difficiles à objectiver, et ils peuvent être différés par rapport à la fin du projet, ou dépendre de plusieurs projets (impact indirect sur la santé humaine ou animale, long délai de publication d'un article scientifique..) : la démarche consiste à décrire si les résultats obtenus pour ce projet sont satisfaisants et exploitables (d'un point de vue scientifique, pédagogique ou réglementaire). Décrire cas échéant l'abandon total ou partiel du projet, ou un échec.
- Y a-t-il eu des modifications du projet (abandon de procédures, avenant vu par la SBEA..) ?
- les dommages ont-ils été bien évalués, des complications sont-elles survenues ou au contraire des améliorations ont-elles été apportées, qui ont réduit l'impact négatif des procédures sur les animaux et respecté les 3R ?
  - nombre d'animaux réellement utilisés (et éventuelle réutilisation)
  - modifications des méthodes et des techniques (amélioration de l'analgésie..)
  - adéquation des points limites (% atteinte de points limites versus % mortalité spontanée ?)
  - gravité réelle (par animal)
  - démarches entreprises pour les 3R et/ou pour le bien-être animal (réutilisation ou remplacement post projet..)

## Respect du bien-être animal - évaluation de l'[impact des projets sur les animaux](#)

Le bien-être animal est une valeur européenne, mise en avant depuis le Traité d'Amsterdam (1997), puis le traité de Lisbonne (2007). Cette valeur, en même temps que la reconnaissance par la société de la sensibilité animale (et plus récemment de la conscience animale<sup>36</sup>), influence profondément les attentes et les pratiques, et a conduit à de nombreux changements législatifs<sup>37</sup>.

L'évaluation éthique a donc pour objet d'évaluer l'impact positif ou négatif des procédures sur les animaux, en quoi elles peuvent affecter leur bien-être. Cette évaluation participe de l'analyse des dommages du projet. Techniquement, les autorités demandent aussi de matérialiser cet impact par un indicateur statistique, le classement de gravité (dans le but de mesurer l'effet de la réglementation sur le développement des alternatives)..

évaluation de l'impact des études sur le bien-être animal (conséquence sur la gravité) → [http://bit.ly/DG\\_impact](http://bit.ly/DG_impact)

<sup>36</sup> Le Neindre, Pierre, et al. "La Conscience Animale." *La Revue Française de La Recherche En Viandes et Produits Carnés*, vol. 33, 2017, p. 7 p. HAL Archives Ouvertes, <https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-01619005>.

<sup>37</sup> [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2017/583114/IPOL\\_STU\(2017\)583114\\_FR.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2017/583114/IPOL_STU(2017)583114_FR.pdf)

## Qu'est ce que le bien-être animal (BEA) ?

Le bien-être animal et la bientraitance sont deux notions complexes et complémentaires :

- le **bien-être animal** est la résultante d'une physiologie et d'un comportement harmonieux, en réponse à un environnement adapté aux besoins<sup>38</sup>. Le bien-être doit s'évaluer **au niveau de l'animal** (bonne santé, comportement adapté..) ; ceci même si la sensibilité, les perceptions et les émotions (positives ou négatives) de l'animal sont difficiles à quantifier. Le bien-être animal est un axe très important de recherche et de développement soutenus par de nombreux organismes dans le monde (par exemple : <http://www.oie.int/fr/>, <https://awionline.org/> et <https://www.ufaw.org.uk/>). Des vétérinaires et des biologistes se spécialisent dans ce domaine, et apportent aux équipes de recherche des compétences en comportement et éthologie, mais aussi en biologie de l'espèce.
  - Il existe une abondante bibliographie et des outils tels que des grilles d'évaluation pour différentes espèces. Ces outils connaissent un fort développement pour les animaux de ferme<sup>39</sup> ; des versions applicables aux animaux au laboratoire sont en développement, par exemple pour la souris<sup>40</sup>.
  - "I want a rat-side view of animal welfare policy" L Carbone<sup>41</sup>
- la **bientraitance** est l'ensemble des actions entreprises par l'homme pour respecter le bien-être des animaux qu'il utilise ou dont il a la garde : ce n'est pas tout à fait superposable puisqu'on va mesurer les mesures mises en place plutôt que l'effet sur les animaux (welfare et wellbeing). Elle s'appuie sur une démarche éthique, par exemple un engagement du personnel (chartes<sup>42</sup>..). Elle s'évalue au niveau des conditions de vie qui sont fournies (alimentation adaptée..) et des compétences et ressources qui sont mobilisées ; de nombreuses institutions soutiennent ces avancées, par exemple le NC3Rs<sup>43</sup> ou le CCAC<sup>44</sup>. Des systèmes d'accréditation contribuent à une qualité reconnue, par exemple AAALAC<sup>45</sup>.
  - Rapport sur le Néologisme "bien traitance", Académie Vétérinaire de France, 2007<sup>46</sup>

Les 5 piliers du bien-être animal<sup>47</sup> (largement développés depuis les travaux précurseurs de Broom<sup>48</sup>) sont :

<b>sécurité : absence de peur, de stress et de douleur</b>	la peur, le stress et la douleur sont des causes d'altération majeures de la physiologie et du comportement ; des complications importantes telles que des blessures en résultent.
<b>accès à une alimentation et à un abreuvement adapté</b>	outre l'altération du comportement, toute restriction de la boisson ou de l'alimentation a des conséquences néfastes sur la physiologie ; des séquelles à long terme peuvent en résulter (troubles de croissance..).
<b>absence de maladie : prévention et traitement adaptés</b>	toute maladie modifie la physiologie et peut entraîner de la douleur et de la souffrance; parfois, des séquelles à long terme peuvent en résulter.
<b>confort d'un environnement adapté à l'espèce (espace, lumière/rythme, température..)</b>	l'inconfort est une source de souffrance psychologique, mais peut aussi entraîner des lésions et des maladies. Au contraire, le confort assure une physiologie stable et bien cyclée (sommeil..).
<b>expression des comportements normaux de l'espèce</b>	la physiologie et le comportement sont étroitement imbriqués : tout comportement anormal peut avoir des conséquences néfastes sur la physiologie, et réciproquement. Au contraire l'expression des comportements normaux, individuels et sociaux, est la source d'émotions positives et d'adaptation à l'environnement.

## activités en faveur du BEA dans les établissements (cf <http://bit.ly/DG-LAS-responsabilites>)

Les grands principes du BEA doivent être mis en oeuvre au niveau de chaque structure en tenant compte bien évidemment de l'espèce concernée (et même des particularités selon les types d'animaux, la lignée, l'âge..), mais aussi des conditions nécessaires à chaque équipe de recherche.

<sup>38</sup> ANSES. AVIS Relatif Au « Bien-Être Animal : Contexte, Définition et Évaluation ». 2018, <https://www.anses.fr/fr/system/files/SABA2016SA0288.pdf>.

<sup>39</sup> <http://www1.clermont.inra.fr/wq/index.php?id=protocol&prod=>

<sup>40</sup> Spangenberg, Elin M. F., and Linda J. Keeling. "Assessing the Welfare of Laboratory Mice in Their Home Environment Using Animal-Based Measures—a Benchmarking Tool." *Lab Animal*, 2016

<sup>41</sup> Carbone, Larry. *What Animals Want: Expertise and Advocacy in Laboratory Animal Welfare Policy*. Oxford University Press, 2004.

<sup>42</sup> exemple : <http://www.charte-elevage.fr/details>

<sup>43</sup> <https://www.nc3rs.org.uk/>

<sup>44</sup> <https://www.ccac.ca/>

<sup>45</sup> <https://www.aaalac.org/>

<sup>46</sup> <http://academieveterinaire.free.fr/rapports/bientraitance.pdf>.

<sup>47</sup> <http://www.oie.int/fr/bien-etre-animal/le-bien-etre-animal-dun-coup-doeil/>

<sup>48</sup> [https://en.wikipedia.org/wiki/Donald\\_Broom](https://en.wikipedia.org/wiki/Donald_Broom)

Il existe de nombreux axes pour développer le BEA :

- au sein de l'établissement, la SBEA donne des conseils sur le BEA tout au long de la vie des animaux. Cela concerne :
  - les modalités d'hébergement, en particulier les paramètres environnementaux (température..) et l'espace attribué aux animaux, mais aussi les types d'hébergement (cages, enclos..) → [http://bit.ly/DG\\_hebergement](http://bit.ly/DG_hebergement)
    - elles doivent apporter les éléments de sécurité et de confort et éviter les risques de blessures et de maladie (gestion sanitaire)
    - elles doivent s'appuyer sur la constitution de groupes sociaux harmonieux et stables
    - elles doivent apporter, au travers d'un programme d'enrichissement adapté à chaque espèce et régulièrement revu, des éléments permettant aux animaux d'exprimer les comportements normaux de l'espèce et éviter les comportements anormaux (ennui, conflits...).
  - les modalités d'entretien, par exemple l'alimentation, l'abreuvement, la surveillance clinique régulière et les soins courants nécessaires selon les espèces (par exemple les coupes de griffes chez les chiens..)
  - les modalités d'utilisation, par exemple les administrations de substances ou les prélèvements.
- pour chaque projet, un responsable du BEA (identifié dans l'agrément) doit assurer que cette valeur est prise en compte tout au long des procédures.

### Réutilisation des animaux et classement de gravité (cf §4.2.n.a)<sup>49</sup>

Le classement de gravité a 3 objectifs :

- avant la réalisation du projet, au moment de la demande d'autorisation :
  - anticiper les précautions à prendre en fonction du degré de gravité et engager l'équipe (la gravité fait partie de l'évaluation éthique et conditionne la réutilisation d'animaux de projets précédents).
  - réaliser des statistiques nationales/européennes en vue d'augmenter les études "légères"
- à la fin du projet : évaluer l'impact individuel sur les animaux pour envisager ou pas leur réutilisation, et à des fins statistiques nationales/européennes

On distingue donc deux classements de gravité :

- **a priori**, chaque procédure reçoit un classement durant le processus d'autorisation de projet, sur la base de l'impact maximal que pourrait subir un animal inclus dans la procédure, compte tenu des précautions prises pour en réduire l'effet (analgésie, points limites, training..).
  - sans réveil : aucun geste n'est pratiquée chez l'animal vigile, tout est réalisé sous anesthésie générale qui finit par la mise à mort (sans reprise de conscience).
  - légère : l'ensemble des actes durant toute la procédure ne produit aucune douleur/souffrance/angoisse/dommages durables, les contraintes sont minimales (pas d'isolement..), l'animal conserve un état clinique et comportemental satisfaisant. A noter toutefois qu'une procédure comportant une répétition importante de contraintes et de gestes peu douloureux peut au final être classé modéré si cela a un effet sur l'état général ou le comportement.
  - modérée : il peut y avoir un ou plusieurs actes douloureux/angoissants (isolement, mise à jeun..) mais d'une intensité modérée et temporaire avec un retour à un état physique et comportemental normal.
  - sévère : la procédure peut affecter profondément le bien-être animal, avec un risque important de douleur, de souffrance, d'angoisse ou des dommages durables. La mort doit néanmoins être évitée par l'application de points limites précoces et adaptés<sup>50</sup>.
- **a posteriori**, au plus tard à la fin d'un projet (mais il est conseillé de faire l'analyse au cours du déroulement des études), et en tout cas avant d'envisager la réutilisation d'un animal, il est nécessaire d'établir la gravité réelle subie par chaque individu.

La démarche appropriée pour l'évaluation de la gravité d'une procédure se décompose :

<p><b>Pour chaque acte prévu durant la procédure</b> (administration de substance, chirurgie, induction de maladie..) :</p>	<p>Quel impact cet acte risque d'avoir sur les animaux (en tenant compte des groupes qui risquent le plus, par exemple un contrôle sans traitement..) ? → risque de douleur, d'effet clinique, de stress..</p>	<p>Quelle(s) précaution(s) est il possible de mettre en oeuvre :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- analgésie et anesthésie</li> <li>- critères d'évaluation clinique de l'impact (pesée, grille d'analyse..)</li> <li>- mesure compensatoire (réhydratation..)</li> </ul>	<p>Quel(s) point(s) limite(s) peut être appliqué, en cas de complication ou d'évolution défavorable ? Quelle(s) conduite(s) en cas d'atteinte du point limite ?</p>
---	--	--	---

<sup>49</sup> Il existe des formations dédiés à l'évaluation de la gravité a priori et a posteriori (cf FELASA/AFSTAL).

<sup>50</sup> [http://bit.ly/DG\\_endP](http://bit.ly/DG_endP)

Il existe des guides et des formations pour déterminer le degré de gravité (exemples fournis en annexe de l'arrêté du 1/2/2013 sur l'autorisation de projet<sup>51</sup>), en particulier le document du groupe de travail européen<sup>52</sup>. Le classement de gravité a priori est déterminé par le CEEA lors de l'évaluation de la demande d'autorisation de projet.

A noter que le classement n'est pas influencé par le fait de mettre à mort l'animal (une procédure peut être classée légère et tout de même finir par la mise à mort des animaux). En revanche, la mort spontanée d'animaux est classée sévère si elle résulte d'un processus délétère (si elle n'a pu être évitée par une mise à mort pratiquée sur la base de points limites précoces).

A noter aussi que la gravité "réelle" se fonde uniquement sur les actes pratiqués et l'impact résultant sur le bien-être animal : une blessure survenant à la suite d'un accident sans lien avec le procédure, par exemple une bagarre entre animaux, n'est pas incluse dans l'évaluation de la gravité.

Le classement "réel" , a posteriori, fonde la possibilité ou pas, de réutiliser les animaux pour une procédure ou un projet suivant.

La réutilisation des animaux (sous réserve de respecter l'art R214-113<sup>53</sup>) est envisageable pour deux raisons :

- elle permet de profiter dans plusieurs études similaires d'un animal qui présente les caractéristiques souhaitables, qui est bien acclimaté dans l'établissement et qui est entraîné aux actes prévus (répétition dans le cadre d'un projet)
- pour des raisons pratiques autant qu'éthiques, le recours multiple à un animal qui a pleinement récupéré son état de santé et de bien-être général, qui n'a pas subi de dommages importants (la gravité réelle a été classée légère ou modérée) est préférable à l'utilisation de plusieurs animaux (démarche de réduction).

La réutilisation doit cependant être limitée car le **cumul d'actes** peut au final aboutir à un classement plus important (de léger à modéré), que l'animal peut présenter une "usure" (vieillesse..) ou ne plus être apte (il n'est plus naïf d'un point de vue physiologique ou comportemental). Elle est donc conditionnée à un examen attentif de l'état de l'animal, par un vétérinaire ou par la personne identifiée pour cela par l'autorisation de projet.

La réutilisation et le classement de gravité sont donc des aspects qui méritent discussion, que ce soit au niveau de la SBEA (réflexion globale sur le devenir des animaux post étude), ou du CEEA (critères d'inclusion ou d'exclusion d'animaux dans une procédure).

## Conseils de rédaction d'une demande d'autorisation de projet :

[http://bit.ly/DG\\_APAFiS](http://bit.ly/DG_APAFiS)

Une DAP bien rédigée facilite la tâche d'évaluation du CEEA :

- les informations nécessaires sont fournies, rédigées simplement, au bon endroit
- les justifications sont fournies, de façon à évaluer le bien-fondé des choix portant sur les animaux et les méthodes, en rapport avec la règle des 3R.
- la précision des informations (adaptées à l'ampleur du projet) est un bon signe de l'engagement de l'équipe.

## Remarques utiles & bibliographie

<https://www.recherche-animale.org/charte-nationale-sur-lethique-de-l'experimentation-animale>

bibliographie partagée : <https://www.zotero.org/groups/1431296/las-biblio/items>

Remarque 1 : il est très intéressant d'avoir des relations efficaces et complémentaires entre le CEEA et la SBEA de l'établissement, afin d'accompagner le projet depuis sa conception jusqu'à sa réalisation et la rédaction de bilans finaux (à noter que le CEEA peut demander une appréciation rétrospective du projet, et que celle-ci est obligatoire dans le cas de projet comprenant l'utilisation de Primates non Humains ou une procédure sévère). Ces relations de confiance permettent dans de nombreux établissements de simplifier la description technique des projets ("modalités d'administrations et prélèvements conformes à la fiche technique n°XXX visée par la SBEA").

Le demandeur a la responsabilité que le projet soit conduit dans l'établissement en respectant l'autorisation ; la demande est accessible et vérifiable par la SBEA, ainsi que par la DDPP au cours d'une visite d'inspection de l'établissement.

Si le projet requiert une modification, la SBEA détermine s'il faut que le demandeur rédige un avenant (si la modification n'a pas d'impact négatif supplémentaire sur le BEA) ou si le demandeur doit refaire une demande d'autorisation.

<sup>51</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027038013&dateTexte=&categorieLien=id>

<sup>52</sup> [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/guidance/severity/fr.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/severity/fr.pdf)

<sup>53</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2013/2/1/AGR1231951D/jo/texte>

Remarque 2 : les CEEA, avant de rendre au MCR l'avis officiel dans le délai imparti, échangent souvent avec le demandeur sur les aspects positifs et négatifs de la demande, ce qui permet de produire une version modifiée selon les remarques, qui recevra alors un avis favorable (Le CEEA fournit dans ce cas un "avis intermédiaire" au demandeur, qui indique les aspects positifs ou négatifs de la demande : le demandeur peut ainsi mieux justifier ses choix ou les modifier, de façon à présenter une version v2, voire v3, qui obtiendra l'avis favorable dans les délais).

Remarque 3 : le CEEA est particulièrement attaché à la sincérité du projet et à la forte probabilité d'atteinte des objectifs (il est par exemple contre-productif de prévoir un effectif animal trop faible). La qualité expérimentale et la reproductibilité sont en grande partie déterminées par les critères de choix des animaux ; c'est pourquoi le CEEA est vigilant aux spécificités des animaux inclus dans les projets et aux facteurs de biais (cf : [quelques éléments de la variabilité individuelle](#)).

**Remarque 4 : il peut arriver qu'il y ait divergence d'évaluation entre le CEEA et le MCR, ce n'est pas un drame, et il est souhaitable que cela débouche sur une discussion constructive.** Les divergences concernent souvent la prise en compte ou pas d'un phénotype dommageable, l'origine ou le nombre des animaux, le devenir post procédure.

... en cours de rédaction (processus continu), 2 janvier 2023...

Dr Delphine Grézel, DVM PhD Dip.vet.LAS, VetAgro Sup Campus Vétérinaire de Lyon

Avec mes remerciements aux contributeurs !