

CHARTRE NATIONALE

PORTANT SUR L'ETHIQUE DE L'EXPERIMENTATION ANIMALE *

PREAMBULE

Considérant que les animaux sont des êtres sensibles, susceptibles de souffrir, dotés de capacités cognitives et émotionnelles, et ayant des besoins physiologiques et comportementaux propres à chaque espèce ;

considérant qu'il n'existe pas toujours de méthode alternative qui puisse éviter de recourir à l'usage d'animaux pour la recherche, l'enseignement et la mise en œuvre des tests réglementaires ;

considérant que, dans toute démarche expérimentale, les hommes se doivent d'aller au-delà de la seule application de la réglementation sur la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques ;

considérant que, pour répondre à cette attente, des comités d'éthique en matière d'expérimentation animale ont été créés à l'initiative d'établissements publics ou privés et qu'il convient de généraliser leur fonctionnement sur la base de principes communs ;

considérant que ces comités prennent en compte les principes d'une charte prévue par les articles R. 214-117, R. 214-119 et R. 214-134 du Code rural et de la pêche maritime pour formuler leurs avis ;

le **Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale** propose la présente charte pour servir de référence aux acteurs de l'expérimentation animale, aux institutions et aux comités d'éthique.

ETHIQUE DE L'EXPERIMENTATION ANIMALE

Article 1 : Respect de l'animal

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, susceptibles de ressentir douleur, souffrance et angoisse.

Article 2 : Responsabilité individuelle

Tout recours à des animaux en vue d'une expérimentation engage la responsabilité morale de chaque personne impliquée.

Article 3 : Responsabilité des institutions

Les institutions sont moralement responsables des expérimentations pratiquées, en leur sein ou pour leur compte, sur des animaux.

Article 4 : Compétences

La responsabilité implique à tous niveaux d'intervention une formation éthique et des compétences réglementaires, scientifiques techniques appropriées aux espèces utilisées, et dûment actualisées.

Ces compétences sont recherchées aussi souvent que nécessaire auprès de spécialistes en physiologie, éthologie ou médecine des animaux concernés.

Article 5 : Principes généraux

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

Les méthodes et techniques visant à supprimer ou à réduire au strict minimum les atteintes aux animaux doivent être systématiquement recherchées. Le développement et la promotion de ces méthodes et techniques doivent être largement favorisés.

**Cette charte a été proposée par le Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale en 2008 et a été mise à jour en 2014. L'expression « expérimentation animale » est entendue au sens de la réglementation en vigueur (articles R. 214-87 et suivants du code rural et de la pêche maritime), notamment en ce qui concerne la définition d'un projet.*

Le souci d'optimiser les conditions de vie, d'hébergement et de soins des animaux qui sont utilisés doit être permanent et s'exprimer tout au long de leur vie.

Le recours à l'avis d'un comité d'éthique doit précéder toute expérimentation impliquant des animaux.

Article 6 : La démarche éthique en expérimentation animale

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.

Article 7 : Rôle des comités d'éthique en expérimentation animale

Chaque comité d'éthique doit constituer une instance de dialogue et de réflexion.

Il donne des avis sur les projets utilisant des animaux à des fins scientifiques, en se référant aux principes énoncés dans la présente Charte.

Ces avis sont motivés et peuvent être assortis de recommandations.

Chaque comité d'éthique doit participer à la promotion des principes éthiques énoncés dans la présente Charte.

Article 8 : Composition des comités d'éthique en expérimentation animale

Chaque comité d'éthique réunit les compétences pluridisciplinaires qui lui permettent d'émettre des avis éclairés. La société civile et la médecine vétérinaire y sont représentées.

Article 9 : Déontologie des comités d'éthique en expérimentation animale

Tout comité d'éthique est indépendant et impartial, et garantit la confidentialité des dossiers qui lui sont soumis.

Il prend en compte les avis ou recommandations du Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale.

ANNEXE de la Charte nationale portant sur l'éthique de l'expérimentation animale

Dans la présente annexe, le Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale propose aux comités d'éthique, aux acteurs de l'expérimentation animale 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 nationale) qu'il a édictée.

1 – RÔLE

Les comités d'éthique en expérimentation animale sont des autorités compétentes. A ce titre, ils ont pour mission de procéder à l'évaluation éthique réglementaire des projets qui leur sont soumis dans le respect des principes de la présente charte. La Charte nationale leur attribue par ailleurs un rôle dans la promotion de l'ensemble des principes et pratiques éthiques en expérimentation animale.

Tout établissement utilisateur d'animaux à des fins scientifiques relève d'un seul comité d'éthique. Plusieurs établissements utilisateurs peuvent dépendre du même comité en s'associant pour créer ce comité qui leur est commun.

2 – STRUCTURE ET FONCTIONNEMENT

Conformément à l'article R.214-118 du code rural et de la pêche maritime, un comité d'éthique est à *minima* composé :

- d'une personne qui exerce la fonction de conception de procédures expérimentales et de projets,
- d'une personne qui assure l'application de procédures expérimentales aux animaux,
- d'une personne qui justifie de compétences dans les soins ou la mise à mort des animaux,
- d'un vétérinaire,
- d'une personne non spécialisée dans les questions relatives à l'utilisation des animaux à des fins scientifiques.

De plus, un comité d'éthique requiert :

- une représentation pluridisciplinaire qui permet l'expression de la pluralité des sensibilités.
- une compétence qui soit en adéquation avec les domaines d'activité du ou des établissements utilisateurs 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,
- l'indépendance et l'impartialité nécessaires à la justification et à la libre formulation de ses avis ; ses membres sont volontaires et ne reçoivent pas de rémunération spécifiquement attachée à cette mission.

Enfin, la composition et l'organisation d'un comité d'éthique lui permettent d'assurer son indispensable fiabilité.

3- MODALITES D'APPLICATION

Les institutions dont relèvent les établissements utilisateurs donnent aux comités d'éthique en expérimentation animale les moyens nécessaires à leur fonctionnement.

Le comité d'éthique s'organise pour respecter les délais de réponses compatibles avec la réglementation et les impératifs de l'activité de recherche.

Les projets sont soumis à l'avis de tous les membres du comité.

a) Évaluation éthique des projets soumis à autorisation

L'évaluation éthique des projets a pour but de garantir que les projets sont justifiés, que leurs objectifs nécessitent l'utilisation des animaux et que les procédures expérimentales sont réalisées dans les meilleures conditions possibles pour les animaux, compte tenu des connaissances du moment. Elle est nécessaire et préalable à la délivrance de l'autorisation de projet par le ministre chargé de la recherche qui a saisi le comité concerné.

Un projet est constitué, au minimum, d'un objectif (scientifique et pédagogique ou réglementaire), d'un modèle animal, et d'une procédure expérimentale. Les procédures expérimentales sont classées selon leur degré de gravité (légère, modérée, sévère, sans réveil).

Lors de l'évaluation éthique d'un projet, le comité analyse l'objectif présenté afin d'apprécier l'acceptabilité éthique du choix du modèle, les procédures expérimentales et la méthodologie qui y sont liés. Néanmoins, les comités n'ont pas pour vocation de se substituer aux comités scientifiques ou pédagogiques des institutions.

L'évaluation éthique porte 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 détaillé 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 degrés de gravité 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 des contraintes dans toute la mesure du possible, notamment de la douleur qui sont documentées en s'appuyant, avec les efforts requis, sur des référentiels reconnus,
- l'utilisation d'outils statistiques et/ou de techniques d'analyse appropriées qui permettent d'optimiser la méthodologie expérimentale mise en œuvre et d'obtenir un maximum de résultats interprétables.

L'avis d'un comité d'éthique a une validité maximale de cinq ans.

Le suivi de la mise en œuvre des procédures expérimentales relève de la responsabilité des acteurs de l'expérimentation animale et de celle des établissements utilisateurs.

b) Participation à la promotion des principes éthiques

Les comités d'éthique doivent participer à la promotion des principes éthiques énoncés par la Charte, et en particulier dans le cas d'utilisation d'animaux qui n'entrent pas dans le champ de l'autorisation de projet.

Les comités doivent s'attacher à diffuser le plus largement possible les connaissances et l'expérience acquises en matière d'expérimentation animale et de méthodes alternatives, y compris dans le cas de résultats non publiés.

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

Un comité d'éthique en expérimentation animale doit être agréé. A cette fin, son président adresse au ministère chargé de la recherche** un dossier de demande d'agrément qui comprend les éléments décrits dans l'article 1^{er} de l'arrêté du 1^{er} février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales. En particulier, les membres du comité s'engagent à prendre en compte les principes de la Charte nationale sous forme d'une déclaration d'adhésion signée du président du comité.

Les éléments du dossier d'agrément sont strictement confidentiels et sont conservés au ministère chargé de la recherche ; ils ne sont en aucun cas l'objet d'une diffusion.

Chaque comité d'éthique communique au ministre chargé de la recherche toute modification concernant la composition du comité d'éthique et de tout changement dans la liste des établissements utilisateurs qui relèvent du comité d'éthique.

Chaque comité d'éthique transmet également un bilan annuel d'activité au Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale.

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

Les comités d'éthique s'engagent à prendre en compte les recommandations établies et les avis rendus par le Comité national de réflexion éthique en expérimentation animale.

***Ministère de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche
Direction générale de la recherche et l'innovation
– Département B5 – Expérimentation animale
1 rue Descartes - 75231 Paris Cedex 05*