

Les comités d'éthique en recherche privée.

Ethics committees in private research

Par Chantal AUTISSIER⁽¹⁾
(communication présentée le 6 mars 2003)

RÉSUMÉ

La recherche privée en France s'est organisée depuis 1990 pour mettre en place, au sein des établissements privés, des comités d'éthique internes appliqués à l'animal de laboratoire. Cette démarche volontariste a été initiée et menée par un Groupe de Réflexion Interprofessionnel sur les Comités d'Éthique (le GRICE) qui a permis la création d'une vingtaine de Comités d'éthique. En harmonisant les pratiques, en favorisant les échanges de savoir-faire et d'expérience, en facilitant la communication entre ses différents adhérents, le GRICE a pu motiver et fédérer les actions des Comités et parvenir à l'implication de la communauté scientifique dans la mise en pratique des principes d'éthique qu'il défend.

Mots-clés : comités d'éthique, expérimentation animale.

SUMMARY

Changes have occurred in private research in France since 1990, with the creation of in-house ethics committees defending the rights of laboratory animals.

This voluntary process was initiated and carried through by the think tank GRICE (Groupe de Réflexion Interprofessionnel sur les Comités d'Éthique) which has so far overseen the creation of twenty or so ethics committees within private research laboratories.

By harmonizing practices, stimulating exchanges on know-how and experiences, and improving communication between its different members, GRICE was able to unite the committees as well as win the support of the scientific community to implement its ethics principles.

Key words : ethics committees, animal experimentation.

Notes

(1) Chantal AUTISSIER - Manager des Centres de Recherches pharmaceutiques de l'Institut de Recherches SERVIER. Chargée de la politique d'expérimentation animale. Coordinatrice du GRICE.

Institut de Recherches SERVIER – 11 rue des Moulineaux – 92150 SURESNES – France

• HISTORIQUE

La directive du conseil n°86 /609/ CEE du 24 novembre 1986 relative à la protection animale a révélée dès sa transposition en droits nationaux des disparités entre les différents états membres. Un des points importants a été, pour la France, d'opter pour la réalisation d'expériences sous l'autorité d'expérimentateurs autorisés alors que la majorité des autres pays de la communauté optaient pour l'autorisation du projet expérimental après son évaluation a priori. Certains de ces états rendaient même obligatoire la mise en place de comités d'éthique.

Cet état de faits a conduit dès 1989, quelques membres de la communauté scientifique française à promouvoir une réflexion sur la création de comités d'éthique .

Un groupe de travail autonome, le GRICE (Groupe de réflexion interprofessionnel sur les comités d'éthique) a donc été constitué en Janvier 1990 à l'initiative de J. LAURENT (Société ROUSSEL UCLAF) à partir d'un Groupe de travail sur l'Expérimentation Animale de l'Association Chimie et Ecologie qui prit plus tard le nom de GIRCOR (Groupe Interprofessionnel de Réflexion sur la Communication en Recherche, Association loi de 1901). Dès la première réunion du GRICE en Mars 1990, les participants, cinq représentants de laboratoires pharmaceutiques privés et un représentant de l'INSERM, se sont accordés sur la nécessité de mettre rapidement en place des comités d'éthique dans chaque établissement afin de promouvoir une réflexion sur la condition de l'animal de laboratoire. Cette réflexion a conduit en 1992 à l'élaboration d'une charte édictant les principes fondamentaux d'éthique en expérimentation animale.

Le GRICE, groupe de travail indépendant, d'abord animé par Jacques LAURENT (ROUSSEL UCLAF), puis par Bruno VERSCHUERE (SANOFI) et aujourd'hui par Chantal AUTISSIER (SERVIER) est soutenu par le GIRCOR pour la promotion de ses actions et notamment la large diffusion de sa charte.

• PARTICIPANTS

Dans les années 90, des représentants des grands organismes publics tels que l'INSERM, le CNRS, le CEA, l'INRA ainsi que des représentants d'une quinzaine de sociétés privées désignés par leur direction (annexe 1 : modèle d'adhésion) participaient aux réunions.

Quelques années plus tard, vers 1995, en raison de contraintes spécifiques aux organismes publics, seuls les représentants des entreprises privées poursuivaient activement les travaux au sein du GRICE.

Fort du succès de ses actions, le groupe de travail regroupait alors une trentaine de ces sociétés. Aujourd'hui, si le nombre de firmes adhérentes, environ une vingtaine

en 2003, a diminué du fait des regroupements, le nombre de participants au groupe de travail ne cesse d'augmenter et de s'élargir avec la participation des représentants de la recherche vétérinaire et des universitaires.

Les firmes ou structures de recherche adhèrent au GRICE par la signature de la charte mais pour élargir la réflexion et partager l'expertise, le groupe de travail est également ouvert à tout représentant d'organisme ayant recours à l'animal de laboratoire.

• OBJECTIFS

Les objectifs principaux du GRICE sont :

- 1) promouvoir et apporter une aide à la mise en place des comités d'éthique au sein de structures de recherche ;
- 2) établir et faire évoluer des règles organisationnelles et fonctionnelles pour les comités d'éthique adhérents ;
- 3) assurer la concertation et la coordination entre les différents comités d'éthique ;
- 4) échanger et diffuser au sein du GRICE l'information concernant les travaux menés dans les domaines de l'éthique et du bien-être en matière d'expérimentation animale ;
- 5) valoriser et contribuer à promouvoir le rôle des comités d'éthique adhérents ;
- 6) favoriser les échanges sur les fondements et la pratique de l'éthique en expérimentation animale, avec les instances officielles (la Commission Nationale d'Expérimentation Animale, le Comité National d'Ethique), les ministères, les associations... ;
- 7) être force de proposition, au titre de l'expérience acquise, dans la prise en compte de la dimension éthique, si l'éventualité d'une révision de la réglementation se présentait.

• FONCTIONNEMENT

Le GRICE se réunit deux à trois fois par an.

En règle générale, les réunions se déroulent sur une demi-journée. Parfois celles-ci se poursuivent sur la demi-journée suivante et sont alors ouvertes à des invités (organismes publics, universitaires, protection animale) ; ces rencontres généralement riches en échanges et en discussions sont utiles pour fédérer les actions de tous ceux qui concourent à améliorer le bien-être de l'animal de laboratoire.

Un avis de réunion avec l'ordre du jour est préalablement diffusé à toute personne concernée, et un compte-rendu formalise ensuite la teneur de la réunion.

Depuis mars 2000, le GRICE s'organise autour d'un Groupe Opérationnel composé de 7 personnes (annexe 2). Les réunions de ce groupe sont flexibles et plus fréquentes car organisées selon les besoins.

• LES ACTIONS

Des groupes thématiques ad hoc sont mis en place lorsqu'une réflexion doit être menée sur des thèmes d'actualité, des pratiques expérimentales ou tout autre sujet, concernant l'éthique et ses fondements.

Ces groupes de réflexion ont permis d'aboutir à des travaux tels que :

- la rédaction de la charte en 1992 (annexe 3) ;
- la publication de l'article intitulé « Ethics committee recommendations for laboratory animals in private research in France » (B. VERSCHUERE *et al.* 2000) ;
- l'évaluation régulière de l'activité des comités adhérents au GRICE.

Ces évaluations ont été réalisées par le biais de deux « questionnaires – enquêtes » en juin 1998 et juillet 2000. Elles permettent entre autres, de suivre l'évolution du fonctionnement de chaque comité et son adaptation aux exigences nouvelles de la recherche, du développement et de la réglementation. Elles donnent également l'occasion de recenser les solutions individuelles proposées par chaque comité pour répondre à un besoin propre ou à un problème spécifique rencontré et permettent de proposer au groupe, fort de ses expériences, des pratiques harmonisées et réalistes.

Sont en cours de réalisation :

- La mise en place d'une base documentaire articulée selon cinq grands thèmes : éthique – modèles animaux – bien-être animal – débats de société – réglementation. Les documents existant dans cette base proviennent soit du GIRCOR soit d'une bibliographie spécifique suivie par le GRICE. Le but de cette base est de donner aux différents comités l'accès à une consultation rapide des données documentaires générales ou spécifiques mises à jour régulièrement.

- La rédaction d'un document de référence sur l'évaluation des protocoles. Ce document, qui va être prochainement publié, constitue un guide permettant à chaque comité de se référer, lors de l'évaluation des protocoles, à des critères réalistes basés sur l'analyse « préjudice/bénéfice », cette analyse permettant de justifier de l'intérêt de toute expérimentation.

- La création d'un groupe de travail constitué de responsables de comités d'éthique de la recherche publique et privée ainsi que d'un représentant du Ministère de la Recherche. Ce groupe étudie les modalités d'évaluation de la douleur dans les protocoles expérimentaux et a pour objectif d'établir une liste de critères communs permettant un classement des protocoles selon le degré de douleur perçu par l'animal. Ce document devra permettre de mieux préparer la déclaration à la Préfecture des protocoles douloureux comme le recommande le décret du 29 Mai 2001.

- L'élargissement de la participation au GRICE en multipliant les contacts avec d'autres laboratoires, (recherche

vétérinaire, nouvelles technologies ayant recours à l'animal de laboratoire, Universités...) afin d'établir un premier contact et d'échanger les expériences acquises dans le domaine de l'éthique.

Sont en projet :

- l'établissement, en fonction du domaine de recherche, d'une liste recensant les protocoles, pratiqués dans les établissements des comités adhérents et connus pour engendrer de la douleur ;
- la généralisation de la prise en compte des « endpoints » ou points limites en expérimentation ;
- le lancement d'une réflexion sur la position des comités d'éthique face au recours croissant à l'animal transgénique ;
- une réflexion sur les connaissances nécessaires et la formation éventuelle des membres des comités d'éthique.

• QUELQUES CHIFFRES EXTRAITS DE L'ENQUÊTE RÉALISÉE EN JUILLET 2000

21 Comités d'éthique ont répondu au questionnaire d'enquête.

Les 21 comités d'éthique ont été créés entre 1987 et 1998.

La composition moyenne de ces comités est de 8 membres (de 4 à 14 membres).

20 de ces comités ont un membre vétérinaire.

20 comités examinent 100 % des protocoles expérimentaux.

Dans chaque protocole :

les 21 comités prennent en compte le nombre d'animaux entrant dans l'étude mais seuls 16/21 justifient ce nombre ;

20 comités prennent en compte la douleur et l'évaluent ;

17 comités prennent en compte les critères d'interruption et donnent une description détaillée des actes chirurgicaux ;

19 comités détaillent les techniques d'anesthésie et d'euthanasie mais seuls 16 se préoccupent des moyens d'analgésie.

17 comités détaillent les soins post-opératoires à réaliser.

• CONCLUSION

L'action du GRICE qui se poursuit de façon régulière depuis plus de 12 années, a démontré l'importance de ce lien continu entre les différents comités. Ces rencontres sont indispensables pour favoriser les échanges d'informations, conforter les opinions, stimuler les fonctionnements routiniers de ces structures volontaristes qui risqueraient à la longue, sans soutien, de s'essouffler ou de se transformer en comité alibi.

C'est la fédération, unique en France, d'expériences diverses, d'échecs et de succès, qui converge vers l'amélioration du bien-être animal de laboratoire.

• Décret n° 2001-464 du 29 Mai 2001 modifiant le décret n° 87-848 du 19 Octobre 1987 pris pour l'application de l'article 454

BIBLIOGRAPHIE

du Code Pénal et du troisième alinéa de l'article 276 du Code Rural et relatif aux expériences pratiquées sur les animaux.

- Directive du Conseil n° 86/609/CEE du 24 Novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins

expérimentales ou à d'autres fins scientifiques.

- VERSCHUERE B, AUTISSIER C, DEGRYSE AD, GALLIX P, GOTTI B, LAURENT J,
- LEINOT M, PEYCLIT I (2000) Ethics committee recommendations for laboratory animals in private research in

France. *Laboratory Animals*, **34**, 236-243.

ANNEXE 1

MODÈLE D'ADHÉSION AU GRICE

Je confirme l'adhésion de mon entreprise ou laboratoire à la charte sur les comités d'éthique du GRICE.

Nom de l'entreprise ou du laboratoire :

Nom du représentant au GRICE :

Signature et nom du signataire :

Date :

ANNEXE 2

CONSTITUTION DU GROUPE OPÉRATIONNEL

- GROUPE OPERATIONNEL:
- Mme Chantal AUTISSIER
 - M. Bernard GOTTI
 - Mme Stéphane de JOUFFREY
 - M. Claude MILHAUD
 - M. Frédéric MOYSAN
 - Mme Isabelle PEYCLIT-FOURURE
 - Mme Annie ROUSSEAU
 - M. Samuel VIDAL

ANNEXE 3

CHARTRE POUR LES COMITÉS D'ÉTHIQUE APPLIQUÉS À L'EXPÉRIMENTATION ANIMALE

1. Toute entreprise signataire de cette charte reconnaît que la qualité des études nécessitant le recours aux animaux de laboratoire dépend de leur bien-être et des conditions éthiques de leur utilisation.
2. Bien que la législation française ne l'ait pas exigé, les directions des entreprises signataires de cette charte ont agréé, depuis plusieurs années, le principe de la création de comités d'éthique appliquée à l'expérimentation animale.
3. Le comité d'éthique est une instance qui émet des avis consultatifs en toute indépendance. Il a pour missions de veiller à ce que les animaux de laboratoire ne soient utilisés qu'à bon escient, dans les meilleures conditions possibles, en s'attachant à leur bien-être et à leur protection, eu égard aux objectifs de chaque entreprise.
4. Le rôle du comité d'éthique est donc de :
 - a) Veiller à ce que l'utilisation des animaux de laboratoire soit en accord avec les législations en vigueur.
 - b) Veiller à ce que soient optimisées les conditions d'approvisionnement, d'hébergement et de maintenance des animaux, tant au plan des installations que des procédures.
 - c) Répertoire et examiner tous les protocoles d'étude et les plans d'expérience nécessitant le recours à l'animal de laboratoire. Emettre un avis favorable ou défavorable sur ceux-ci, ou proposer des modifications.
 - d) Promouvoir l'information et la formation du personnel en matière de protection animale.
 - e) Assister l'entreprise pour toute question posée, relative à l'utilisation de l'animal de laboratoire.
 - f) Les compétences du Comité d'Éthique s'étendent à l'examen des protocoles et, si nécessaire, des conditions de réalisation, des études commanditées par l'entreprise auprès de sociétés ou organismes extérieurs.
5. Moyens :
 - a) Les membres du comité doivent avoir accès à tous les locaux où sont hébergés ou utilisés des animaux.
 - b) Ils disposent des moyens nécessaires à l'accomplissement de leur mission.
 - c) Dans le cadre du fonctionnement du comité d'éthique, il est reconnu à ses membres le droit de s'exprimer en toute liberté.
 - d) Les avis et documents émanant du comité d'éthique sont soumis aux règles de confidentialité propres à chaque entreprise.
6. Composition :
 - a) Le comité comporte au moins trois membres, l'un d'entre eux au moins n'étant pas un scientifique.
 - b) Membres occasionnels :
 - le demandeur de la procédure opératoire et/ou du plan d'expérience ou de l'étude.
 - le responsable du plan d'expérience ou de l'étude.
 - une ou plusieurs personnes invitées à la demande de la majorité des membres du comité.