

Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale

(Articles R214-134 à 136 du code rural et de la pêche maritime)

Président : Pierre Mormede

Commission nationale pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (dite CNEA)

(Articles R214-133 et 137 du code rural et de la pêche maritime)

Président : Patrick Verwaerde

Recommandations sur la formation des membres des comités d'éthique en expérimentation animale

Membres du groupe de travail :

- CNREEA : Edwige Aucharles, Jean-Claude Desfontis (animateur), Nicolas Dudoignon, Bijan Ghaleh, Nicolas Guy, Valérie Nivet-Antoine,
- CNEA : Brigitte Rault, Catherine Vogt.

Document validé en séances plénières du 6 (CNEA) et 8 (CNREEA) décembre 2023

Recommandations sur la formation des membres des comités d'éthique en expérimentation animale

PLAN

Abréviations

- I. INTRODUCTION ET OBJECTIF DE LA RECOMMANDATION
- II. ATTENDUS AU NIVEAU EUROPÉEN ET EN FRANCE
- III. HISTORIQUE DES FORMATIONS EN PLACE
- IV. RECOMMANDATIONS

Abréviations courantes utilisées dans le texte

3R : Règle des 3R (Remplacer, Réduire, Raffiner)

APAFiS : Autorisation de Projets utilisant des Animaux à des Fins Scientifiques. Représente l'ensemble du processus de demande d'autorisation incluant l'évaluation éthique des demandes d'autorisations.

CEEA ou comité(s) : Comité(s) d'éthique en expérimentation animale

CNEA : Commission nationale de protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

CNREEA : Comité national de réflexion éthique en expérimentation animale

Gircor : Association (loi 1901) regroupant des acteurs institutionnels publics et privés de la recherche et de l'enseignement supérieur, ayant recours aux animaux à des fins scientifiques.

SBEA : Structure chargée du bien-être des animaux

I. INTRODUCTION ET OBJECTIF DE LA RECOMMANDATION

En France, les comités d'éthique en expérimentation animale (appelés ici les « comités ») sont les autorités compétentes désignées par la réglementation pour réaliser d'une part l'évaluation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales en vue de leur autorisation et d'autre part l'appréciation rétrospective de ces projets lorsqu'elle est requise.

Dans ses recommandations d'avril 2022 relatives aux conditions d'agrément des comités, le CNREEA souhaite que la compétence des comités soit garantie par la formation des membres qui les composent (référence 1). Selon le CNREEA : « tout membre d'un comité devrait avoir la possibilité de, et être incité à, suivre une formation (initiale et continue) à l'évaluation éthique en expérimentation animale. »

La présente recommandation propose un cadre visant à définir les domaines dans lesquels les membres des comités devraient être formés et les acquis d'apprentissage nécessaires afin de disposer de l'aptitude et des compétences requises pour mener à bien l'évaluation éthique et l'appréciation rétrospective de projets. Elle suggère également des pistes afin de doter les membres des comités des outils nécessaires à la promotion des principes éthiques.

Cette recommandation n'aborde pas les aspects relatifs à la gestion administrative des comités, ni les considérations pratiques de mise en place d'un programme de formation. Elle entend néanmoins préciser quelles sont les responsabilités en matière de formation.

II. ATTENDUS AU NIVEAU EUROPÉEN ET EN FRANCE

La Directive 2010/63/UE (article 23) définit les obligations en matière de formations et compétences pour les personnels exerçant des fonctions bien précises en lien avec les soins et l'utilisation des animaux (conception de projets, mise en œuvre de procédures expérimentales, soins, mise à mort) (référence 2). En complément, des recommandations européennes identifient les besoins de formation et les compétences des personnes devant réaliser certaines tâches ou occuper des rôles définis (ex. vétérinaire désigné, responsable du bien-être des animaux, évaluateur de projet...). Aussi un cadre est-il proposé pour les personnes en charge de l'évaluation de projet, mission principale des membres de comités d'éthique. Ces recommandations européennes sont prises en référence dans ce document et sont disponibles sur le site de l'Union européenne (références 3 & 4).

Bien évidemment, la présente recommandation s'appuie également sur les référentiels en vigueur en France, qu'il s'agisse des textes réglementaires (référence 5) ou des recommandations nationales approuvées par la CNEA (référence 6) ou le CNREEA (référence 7) en matière de missions, rôles et responsabilités des acteurs et de formations et compétences associées ainsi que pour le fonctionnement des comités et l'évaluation éthique des projets (références 8 & 9). Elle prend également en compte l'historique existant en matière de formation des membres des comités détaillé ci-après.

III. HISTORIQUE DES FORMATIONS EN PLACE

Deux formations spécifiquement dédiées aux membres des comités ont été recensées en France à ce jour, l'une organisée par l'association Gircor et l'autre par la société Charles River France. Ces deux formations présentent des similitudes avec une première partie en e-learning (un équivalent d'environ 7 h de formation) suivie d'une seconde partie en présentiel qui permet de reprendre et approfondir les notions essentielles en partageant l'expérience du(des) formateur(s) et de faire des travaux dirigés adaptés à l'évaluation éthique des projets (cas pratiques sur des dossiers réels de demande d'autorisation de projet). Le descriptif complet de ces deux formations est disponible sur leur page web respective (référence 10 & 11) et d'autres structures proposent des formations courtes en relation avec l'évaluation éthique des projets.

La plateforme d'éducation et de formation pour les sciences animales de laboratoire, soutenue par l'Union européenne, dispose également d'un module de formation (EU-25) dédié à l'évaluation de projet (référence 12).

IV. RECOMMANDATIONS DU CNREEA

La formation doit apporter aux membres des comités une approche transversale de l'éthique appliquée à la globalité d'un projet. Cette formation permet à tous les membres des comités d'acquérir et maintenir une compétence, un langage et des référentiels communs au service de leurs missions.

A. Objectifs de formation

La formation doit permettre aux membres des comités de disposer des compétences nécessaires pour participer à toutes les activités du comité, principalement l'évaluation éthique et l'appréciation rétrospective des projets, mais également la promotion des principes éthiques. Par ailleurs, étant entendu que la richesse des comités émane de la diversité de profils de leurs membres, elle doit permettre à ces derniers de développer leurs propres aptitudes et dispositions personnelles pour prendre pleinement part aux activités du comité.

Le tableau en annexe reprend, plus en détail, les thèmes que devra aborder la formation des membres de CEEA en précisant les acquis d'apprentissage.

1. Ethique

Afin d'évaluer les projets d'utilisation des animaux à des fins scientifiques dans des procédures expérimentales à l'aune de considérations éthiques par nature subjectives et labiles, il convient de maîtriser le socle conceptuel qui fonde la réflexion commune actuelle et inspire la réglementation qui encadre les pratiques de recherche avec les animaux. Ce module comportera une introduction à l'évolution des idées autour de la relation humains-animaux conduisant à une présentation des différentes approches philosophiques sur lesquelles s'appuie la réflexion éthique actuelle en la matière. L'éthique de la vie et les approches utilitariste, déontologique, compassionnelle et vertueuse seront présentées ainsi que les différents positionnements qui en découlent : welfarisme, abolitionnisme, spécisme... Les principaux éléments scientifiques sous-tendant les notions de sensibilité et *sentience*, de conscience et de bien-être animal seront exposés et conduiront à l'introduction d'une réflexion sur le concept d'approche gradualiste (approche par les capacités, les intérêts). Seront abordées également l'analyse dommage (pour les animaux d'expérimentation) - avantage (pour la recherche ou l'enseignement, la connaissance, la santé humaine ou animale, l'environnement) et la règle des trois R en tant que démarches appropriées pour concilier éthique et qualité scientifique.

2. Règlementation

Le régime juridique de l'animal a connu ces dernières années de profondes mutations. Progressivement, l'animal est protégé parce qu'il est reconnu comme « un être sensible ». Le droit de l'animal tend à devenir une composante des droits de l'homme. Il s'agit de montrer l'évolution de la reconnaissance d'un statut spécifique de l'animal dans le droit français et le droit européen. La place de l'animal dans le droit est complexe et plurielle en fonction de son domaine d'application. Plusieurs branches du droit existent : droit rural, droit de l'environnement, droit vétérinaire, droit médical et de la recherche scientifique, droit des brevets.

Ce module comportera une brève présentation de l'historique de la protection animale dans le droit en soulignant ses évolutions récentes (protection de l'animal pour la morale publique versus protection pour l'animal lui-même en tant qu'individu). Une information simple sur les différents types de juridictions en fonction du contexte d'utilisation de l'animal sera effectuée. Seront exposés les éléments de la réglementation relatifs aux espèces animales et aux objectifs de recherche entrant dans le champ réglementaire (scientifique, éducatif, réglementaire), la définition d'un projet et d'une procédure expérimentale, ainsi que le système de classification du degré de gravité des procédures. Le contexte de la réglementation est éclairé par les considérants inscrits en amont de la directive européenne 2010/63/UE.

Ce module décrira les rôles et missions

- des autorités compétentes (ministères chargés respectivement de la recherche et de l'agriculture en plus des CEEA),
- des établissements utilisateurs (EU) et de leur personnel, notamment les responsables de mise en œuvre des projets et de leurs tutelles,

- des structures d'encadrement éthique (CEEA, SBEA, CNEA et CNREEA),
- ainsi que les rôles et responsabilités des différents acteurs concernés par le processus d'autorisation incluant le dépôt du projet sur APAFiS, l'étape d'évaluation éthique prospective, la réalisation du projet et son éventuelle appréciation rétrospective.

Le cadre réglementaire spécifique à l'utilisation des animaux à des fins scientifiques sera présenté en développant plus particulièrement les éléments qui concernent le public cible de ces formations : le processus d'autorisation de projet et les structures impliquées. L'objectif sera d'amener les stagiaires à constater que les différentes dispositions réglementaires intègrent les principes éthiques discutés dans le module précédent et à mieux appréhender le rôle clé de l'autorisation de projet à travers les missions des comités en interaction avec les SBEA, le personnel des établissements et le ministère en charge de la recherche.

3. Conditions et cadre de l'évaluation

Les comités d'éthique en expérimentation animale sont l'autorité compétente qui rend un avis éthique sur les demandes d'autorisation de projet au ministère de la recherche qui délivre une autorisation uniquement sur avis favorable d'un comité. Les comités sont agréés par le ministère de la recherche qui fonde sa décision d'agrément sur la satisfaction d'un ensemble de critères relatifs à la composition, au fonctionnement et aux moyens des comités, selon les recommandations du CNREEA (référence 1). Ces critères garantissent que le comité satisfait aux exigences de compétences, d'indépendance, d'impartialité et de certains aspects de confidentialité attendus.

Ce module exposera le cadre réglementaire de l'exercice des missions des comités en détaillant les dispositions qu'ils doivent mettre en place au regard de leur composition et de leur fonctionnement pour formuler des avis bien fondés, impartiaux et justifiés, pour assurer leur agrément, et assurer leur crédibilité auprès du public et des utilisateurs.

4. Éléments de méthodologie en expérimentation

Il existe en France de nombreux comités d'éthique en charge de l'évaluation de demandes d'autorisation très diverses dans leurs objectifs et leurs approches expérimentales. Un des enjeux majeurs de l'évaluation éthique est sa cohérence tant au regard de sa conformité avec les exigences législatives qu'au regard de son acceptation par les utilisateurs et le grand public. La frontière entre évaluation éthique et évaluation scientifique est ténue, et les évaluateurs, quelles que soient leurs compétences, doivent disposer de connaissances techniques et méthodologiques de base pour mener à bien leur mission qui repose sur un échange et des questionnements avec les demandeurs en particulier pour ce qui concerne la bonne application de la règle des 3R. Ce module a pour objectif d'apporter aux évaluateurs des éléments de méthodologie expérimentale en insistant sur leur impact en termes de remplacement, de reproductibilité, de réduction et de raffinement notamment.

Seront développés les éléments suivants dont une description détaillée est généralement attendue dans les demandes d'autorisation de projet :

- Données bibliographiques et recherche d'alternatives à l'utilisation des animaux (méta-analyse / revue systématique)
- Justification du modèle animal (espèce, âge, sexe...) et du modèle expérimental
- Choix des techniques et méthodes expérimentales
- Conception de procédures (définition de l'unité expérimentale, constitution des groupes expérimentaux et choix des groupes contrôles, randomisation...)
- Statistiques : variables mesurées, méthodes de calcul de taille d'échantillons strictement nécessaires (seuil de significativité, puissance, taille d'effet, écart-type), méthodes de traitement statistique des résultats (analyse statistique appropriée à la structure de l'expérience)

- Principes de chirurgie (asepsie, anesthésie, analgésie, soins pré- et post-opératoires)
- Création et élevage des animaux génétiquement altérés (évaluation du bien-être des animaux génétiquement altérés, phénotype dommageable, prélèvement de tissus pour génotypage)
- Conditions spécifiques d'hébergement
- Méthodes de mises à mort
- Réutilisation des animaux
- Pratiques nécessitant des dérogations

Afin de répondre à ces différentes étapes de la conception d'un projet, l'utilisation des outils disponibles sera encouragée (PREPARE de Norecopa¹, EDA² et ARRIVE³ de NC3R, SHADE de l'Institut Pasteur⁴...).

5. Méthodologie d'évaluation des projets

Selon la réglementation il est attendu des évaluateurs qu'ils apprécient de manière prospective et éventuellement rétrospective les projets selon deux angles qui se complètent : l'analyse de la balance dommage-avantage du projet, et la bonne application de la règle des 3R. Cela implique, pour partie, de réaliser une juste appréciation du degré de gravité des procédures mises en œuvre. Ce module traitera ces trois aspects.

5.1. L'évaluation du degré de gravité « prospective » des procédures

Le terme de « gravité » utilisé dans le système de classification des procédures expérimentales exposé dans le module « réglementation » et les éléments qu'il recouvre (douleur, souffrance, angoisse, stress...) seront expliqués et illustrés par des exemples de situations expérimentales et d'actes courants pratiqués sur les animaux en recherche (par exemple, administrations de substances, prélèvements...). Seront également décrits les critères généraux de reconnaissance et d'évaluation du stress, de la douleur et de la souffrance animale et la définition des points limites associés.

Une réflexion sur les exigences d'appréciation rétrospective des projets et sur la manière dont les modifications de projet sont envisagées s'inscrira aussi dans ce module.

5.2. La règle des « 3R »

Un rappel des principes généraux sera effectué (remplacement, réduction, raffinement). Seront définis les principes de remplacement relatif et absolu, de méthodes substitutives et alternatives et les critères d'appréciation de la prise en compte du remplacement dans les projets seront discutés à l'aide d'exemples. Les principes de réduction et de raffinement (points spécifiques sur les contraintes telles que la douleur, le stress...) seront illustrés d'exemples permettant en particulier l'application d'un point limite en tant qu'élément fondamental de raffinement.

5.3. Analyse comparative dommage-avantage

L'analyse comparative des dommages et avantages d'un projet est nécessaire afin de minimiser les dommages infligés à l'animal pour une avancée attendue des objectifs du projet. Après l'application des 3R, les dommages sur l'animal sont évalués au regard des avantages qu'apporterait le projet. La balance doit pencher en faveur des avantages.

Ce module exposera :

- Mode d'évaluation de l'analyse dommage-avantage

¹ <https://norecopa.no/prepare>

² <https://eda.nc3rs.org.uk/>

³ <https://arriveguidelines.org/arrive-guidelines>

⁴ <https://research.pasteur.fr/fr/software/shade-shiny-application-for-designing-experiments/>

- Analyse des dommages : les cinq libertés, les classes de gravité, autres
- Analyse des avantages : avantage à court et long terme, niveau et impact des avantages, résultats attendus et résultats réels, valorisation des résultats obtenus.

6. Méthodologie concernant la rédaction de la demande d'autorisation de projet (DAP)

La rédaction des demandes d'autorisation de projet doit être conforme à la réglementation et les informations doivent être renseignées dans les bonnes rubriques du document. Une attention particulière doit être portée au contenu du résumé non technique (RNT) qui sera rendu public au niveau européen.

7. Sources d'informations

Une liste des références bibliographiques et webographiques à jour et des outils disponibles (guides, grilles d'évaluation...) devra être mise à disposition pour permettre d'accéder aux nombreuses ressources disponibles sur les différents sujets abordés dans chacun des thèmes présentés ci-dessus.

B. Modalités de formation

La formation des membres des comités comprend de nombreuses notions théoriques qui seront essentiellement mises en pratique lors de la participation aux travaux du comité. À ce titre, une formation « en distanciel » ou sous forme de MOOC (*massive open on-line course*) modulaire pour être accessible au plus grand nombre peut être envisagée. Le contenu doit être à la disposition de l'ensemble des membres des comités d'éthique pour leur permettre d'acquérir une compétence, un langage et des référentiels communs au service de leurs missions alors que leurs compétences sont diverses, professionnels de la recherche, personnes impliquées dans la réalisation des procédures et les soins aux animaux, vétérinaires, membres de la société civile. On s'assurera que les modules de base (éthique, réglementation, méthodologie concernant la rédaction et l'évaluation des projets) sont bien acquis par tous les membres, alors que certains modules plus techniques (statistiques, chirurgie...) sont principalement à destination des concepteurs et opérateurs, tout en restant ouverts à tous.

Il est nécessaire que la formation des membres des comités inclue également une composante interactive et d'études de cas afin de s'exercer à appliquer l'ensemble de ces notions parfois complexes et interdépendantes, à intégrer la méthodologie et à s'approprier les outils disponibles.

De préférence, une formation initiale des nouveaux membres des comités ou au moins une sensibilisation minimale sur le contenu de la formation, par exemple sous forme de modules généraux d'introduction, devrait être suivie avant de participer aux travaux du comité. La formation continue des membres des comités doit permettre de réaliser des mises à jour dans les différentes rubriques présentées dans cette recommandation. Cette formation continue doit également intégrer la mise en œuvre des acquis sous forme de tutorat avec des membres plus expérimentés du comité, par exemple.

C. Responsabilités

Chaque membre doit s'engager à acquérir et maintenir les compétences nécessaires en rapport avec son rôle au sein du comité. Cet engagement peut être formalisé dans le règlement intérieur du comité et/ou une lettre de mission.

Il est de la responsabilité du président d'un comité d'éthique d'encourager voire d'exiger la formation des membres du comité qu'il ou elle préside.

Il est de la responsabilité des institutions tutélaires des établissements utilisateurs, qui créent les comités, de leur fournir les moyens humains et matériels afin de remplir leurs missions et,

de fait, d'allouer les moyens nécessaires, notamment budgétaires, pour les besoins de formation des membres des comités.

CONCLUSION

En France, l'évaluation éthique des projets est effectuée par les comités d'éthique, autorités compétentes désignées par la réglementation française. Ces comités sont composés de membres appartenant à plusieurs catégories de compétence et la compétence globale des comités doit être garantie par la formation des membres qui les composent.

La présente recommandation identifie les domaines dans lesquels les membres des comités doivent être formés et vise à être suivie par les organismes de formation et les institutions qui investissent dans la formation des membres de comité d'éthique afin de leur apporter un niveau adéquat de préparation pour mener à bien l'évaluation éthique et l'appréciation rétrospective de projets et participer à la promotion des principes éthiques. Au-delà de leur formation initiale, la compétence acquise devra également être maintenue et développée en s'appuyant sur ces mêmes principes.

REFERENCES

- 1- <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/sites/default/files/2022-04/avis-sur-les-conditions-d-agr-ment-des-ceea-17799.pdf>
- 2- Directive européenne 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:fr:PDF>.
- 3- Respecter les animaux pour la science de demain : cadre d'enseignement et formation. 2018, 114 pages, doi:10.2779/120063 ; <https://op.europa.eu/fr/publication-detail/-/publication/fca9ae7f-2554-11e9-8d04-01aa75ed71a1/language-fr/format-PDF/source-293206909> (consulté le 25/09/2023).
- 4- Respecter les animaux pour la science de demain : évaluation des projets et appréciation rétrospective. 2018, 47 pages, doi:10.2779/923688 ; <https://op.europa.eu/fr/publication-detail/-/publication/7a2f43a1-2550-11e9-8d04-01aa75ed71a1/language-fr/format-PDF/source-293205778> (consulté le 25/09/2023).
- 5- Utilisation d'animaux vivants à des fins scientifiques : Code rural et de la pêche maritime (article R214-87 à R214-137) et arrêtés du 1^{er} février 2013 associés (consulté le 25/09/2023).
- 6- <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/fr/commission-nationale-pour-la-protection-des-animaux-utilises-des-fins-scientifiques-dite-cnea-84416>
- 7- <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/fr/comite-national-de-reflexion-ethique-sur-l-experimentation-animale-cnreea-51275>
- 8- https://www.recherche-animale.org/sites/default/files/gircor-grice_regles_communes_organisation_et_fonctionnement_des_comites_ethique_en_experimentation_animale_mars_2018_0.pdf (consulté le 25/09/2023).
- 9- https://www.recherche-animale.org/sites/default/files/guide_evaluation_ethique_2020_web.pdf
- 10- Page internet du Gircor présentant la formation « membres de comités d'éthique ». <https://www.gircor.fr/la-formation-membres-comites-ethique/> (consulté le 25/09/2023).
- 11- Page internet de Charles River France présentant la formation « membres de comité d'éthique » (incluant rôle, fonctionnement et interface avec la structure chargée du bien-être des animaux) ; <https://charlesriver.arlo.co/w/fr/courses/153-membres-de-comit%C3%A9-dethique-incluant-r%C3%B4le-fonctionnement-et-interface-avec-la-structure-charg%C3%A9-du-bienetre-des-animaux>
- 12- <https://learn.etplas.eu/courses/eu-25-2-project-evaluation/>

Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale

(Articles R214-134 à 136 du code rural et de la pêche maritime)

Président : Pierre Mormede

Commission nationale pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (dite CNEA)

(Articles R214-133 et 137 du code rural et de la pêche maritime)

Président : Patrick Verwaerde

Recommandations sur la formation des membres des comités d'éthique en expérimentation animale

Annexe – Acquis d'apprentissage

Membres du groupe de travail :

- CNREEA : Edwige Auchardes, Jean-Claude Desfontis (animateur), Nicolas Dudoignon, Bijan Ghaleh, Nicolas Guy, Valérie Nivet-Antoine,
- CNEA : Brigitte Rault, Catherine Vogt.

Thèmes et objectifs	Acquis d'apprentissage (les apprenants doivent pouvoir...)	Ref aux textes EU ¹
<p>1. Considérations éthiques générales, bien-être animal et démarche éthique appliquée aux animaux utilisés à des fins scientifiques</p> <p>- Permettre aux personnes qui évaluent les conditions du recours aux animaux de recenser et de comprendre les questions d'éthique et de bien-être soulevées par l'utilisation d'animaux dans les procédures scientifiques en général et, le cas échéant, dans les procédures soumises à leur évaluation, et d'y répondre de manière adéquate.</p> <p>- Comprendre et pouvoir examiner, de manière approfondie, différents aspects de l'éthique et des trois R et appliquer les principes appris aux questions soulevées par l'utilisation d'animaux dans des procédures scientifiques</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Définir et dissocier les termes « morale », « éthique » et « réglementation » ; - Distinguer les courants de pensée : déontologisme et utilitarisme ; - Distinguer les mouvements abolitionniste, <i>welfariste</i> et anti-spéciste. 	
	<ul style="list-style-type: none"> - Comprendre qu'il existe toute une série de points de vue éthiques, concernant le bien-être et la science sur l'utilisation des animaux dans les procédures scientifiques, au sein de la société ; - Reconnaître la nécessité de les respecter et que la réflexion sur toutes ces questions évolue avec le temps et est influencée par la culture et le contexte. 	9.1 + 2.1
	<ul style="list-style-type: none"> - Reconnaître qu'il importe d'adopter une attitude respectueuse et humaine à l'égard du travail avec des animaux dans le cadre de la recherche ; - Comprendre que cela signifie qu'il est nécessaire de procéder à une évaluation critique continue de la justification de l'utilisation des animaux et de la mise en œuvre des trois R à toutes les étapes du cycle de vie d'un projet ; - Décrire l'importance du bien-être animal, notamment son effet sur les résultats scientifiques, ainsi que les motivations sociales et morales ; - Décrire la nécessité d'une culture du soin et le rôle et la contribution des personnes. 	2.2 9.2 2.11 2.12
	<ul style="list-style-type: none"> - Reconnaître qu'il existe des limites éthiques à ce qu'il est considéré comme autorisé de faire en vertu de la directive et que même dans ces limites juridiques, des différences nationales et institutionnelles sont probables à cet égard ; - Recenser les questions d'éthique et de bien-être animal dans leur propre travail et être conscients des conséquences de leurs propres actes, et être à même d'y réfléchir. 	9.3 2.3
	<ul style="list-style-type: none"> - Décrire comment le droit est fondé sur un cadre éthique qui nécessite 1) de comparer les dommages et les avantages des projets (évaluation dommage-avantage), 2) d'appliquer les trois R afin de limiter les dommages et de développer au maximum les avantages, et 3) d'encourager les bonnes pratiques en matière de bien-être animal. - Expliquer que la législation exige que la justification des programmes de travail soit 	2.5, 25.5 9.4

¹ 3- Respecter les animaux pour la science de demain : cadre d'enseignement et formation. 2018, 114 pages, doi:10.2779/120063 ; <https://op.europa.eu/fr/publication-detail/-/publication/fca9ae7f-2554-11e9-8d04-01aa75ed71a1/language-fr/format-PDF/source-293206909>

	<p>appréciée en comparant les possibles effets indésirables pour les animaux et les avantages potentiels ; que les dommages causés aux animaux doivent être limités et les avantages développés au maximum ;</p> <p>- Décrire l'importance des trois R en tant que principes directeurs dans le cadre de l'utilisation d'animaux dans les procédures scientifiques et en discuter.</p>	2.6, 25.5
	- Expliquer les « Cinq libertés » et leur application aux espèces de laboratoire.	2.7
	- Décrire la notion de dommages infligés aux animaux, notamment la souffrance évitable et inévitable et la souffrance directe, contingente et cumulée.	2.8
	- Appréhender les informations nécessaires pour permettre une évaluation dommage-avantage fiable, et expliquer si et pourquoi ils estiment personnellement que les avantages potentiels dépassent les effets indésirables probables.	9.5
2. Cadre réglementaire relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (législation nationale)	- Recenser et décrire les dispositions législatives et orientations nationales et européennes qui réglementent l'utilisation scientifique des animaux et, en particulier, les espèces animales et stades de développement concernés et l'application de procédures expérimentales.	1.1, 1.10
- Faire comprendre le cadre juridique et réglementaire national (et international) dans lequel les projets qui font intervenir des animaux sont élaborés et gérés, ainsi que les responsabilités juridiques des personnes concernées, autrement dit, celles qui appliquent des procédures aux animaux, qui conçoivent des procédures et des projets, qui prennent soin des animaux ou qui mettent des animaux à mort	- Décrire les rôles et responsabilités des structures chargées du bien-être des animaux, des comités d'éthique, des autorités compétentes et des commissions nationales.	1.6
	- Décrire les rôles et responsabilités au sein des établissements utilisateurs, en particulier en ce qui concerne les animaux soumis aux procédures.	1.7, 1.9
	- Décrire quand une procédure devient réglementée en vertu de la législation nationale (seuil minimal de douleur, souffrance, angoisse ou dommage durable).	1.8
	- Décrire le système de classification selon le degré de gravité et donner des exemples pour chaque catégorie ;	2.9
	- Décrire la gravité cumulée et l'effet qu'elle peut avoir sur la classification selon le degré de gravité.	
	- Décrire les réglementations relatives à la réutilisation des animaux	2.10
3. Evaluation éthique des projets		
- Permettre aux personnes qui participent à l'évaluation des projets de comprendre le contexte, les		

principes et les critères de l'évaluation des projets, de développer une approche cohérente de l'évaluation des projets et de formuler des avis fondés, impartiaux et justifiés.		
Contexte relatif à l'évaluation éthique - Comprendre les obligations de l'évaluateur de projet et les principes qui lui sont applicables, ainsi que ses rôles et responsabilités, ses droits et devoirs, en particulier en ce qui concerne les conflits d'intérêts.	- Décrire les exigences juridiques sous-jacentes du processus d'évaluation de projet et discuter de la distinction entre évaluation et autorisation des projets ; - Décrire l'expertise requise et les questions d'impartialité, de confidentialité et de conflit(s) d'intérêts ; - Apprécier l'importance d'un processus d'évaluation de projet transparent ; - Énumérer les différents objectifs des procédures (énumérés à l'article 5) et illustrer par quelques exemples.	25.1 25.2 25.3 25.4
Principes de l'évaluation éthique : Application des 3R	Cf supra - Définir les principes des trois R et donner un exemple réaliste et pertinent de chacun des trois R, qui couvre les domaines scientifiques de l'utilisation des animaux, notamment les essais réglementaires.	2.5, 2.6, 25.5, 25.7
Principes de l'évaluation éthique : Evaluation comparative des dommages et avantages du projet	- Expliquer comment contribuer à l'analyse dommage-avantage d'un projet, notamment la compréhension du processus et l'importance du résultat d'une analyse dommage-avantage.	25.6
Critères de l'évaluation éthique	- Appréhender les éléments qui permettent de comprendre l'objectif du projet évalué et sa justification ; - Interpréter les avantages proposés ou attendus du projet ; - Appréhender les informations essentielles nécessaires dans la demande de projet afin de pouvoir tenir compte de la pertinence du travail proposé en relation avec les connaissances actuelles ou le sujet (ou les exigences juridiques) à aborder, et en discuter ; - Évaluer les chances de réussite. Énumérer les critères à prendre en considération lors de l'évaluation des chances de réussite d'un projet ; - Appréhender les éléments qui permettent de comprendre les justifications relatives au recours incontournable aux animaux, au choix des espèces animales, leur sexe et leur stade de développement, au choix des modèles et des procédures expérimentales pour répondre à l'objectif du projet ;	25.14 25.15

	<ul style="list-style-type: none"> - Énumérer les critères à prendre en considération pour établir un dommage potentiel pour les animaux ; 	25.8
	<ul style="list-style-type: none"> - Définir douleur, souffrance, angoisse, inconfort, dommage durable ; 	25.12
	<ul style="list-style-type: none"> - Décrire les concepts de souffrance directe et contingente ; 	25.13
	<ul style="list-style-type: none"> - Décrire les facteurs à prendre en considération lors de l'évaluation de la souffrance cumulée ; 	25.9
	<ul style="list-style-type: none"> - Déterminer les sources potentielles de douleur, souffrance, angoisse et dommage durable ; 	25.10
	<ul style="list-style-type: none"> - Décrire les méthodes en vue de prévenir ou réduire la souffrance ; 	25.10
	<ul style="list-style-type: none"> - Expliquer la classification selon le degré de gravité et être en mesure de classer les procédures de manière cohérente (à l'aide d'études de cas), compte tenu de considérations spécifiques pour les animaux qui sont physiologiquement compromis, tels que les animaux génétiquement modifiés, le cas échéant. 	25.11
Modalités de l'évaluation éthique	<ul style="list-style-type: none"> - Reconnaître les différents systèmes disponibles en vue d'aider au processus d'évaluation des projets et les modalités de mise en œuvre pratique correspondantes. 	25.18
	<ul style="list-style-type: none"> - Confronter les différentes approches et les différents outils en vue d'apprécier et d'analyser comparativement les dommages et les avantages d'un projet. 	25.19
	<ul style="list-style-type: none"> - Décrire les avantages d'une « liste de vérification pour l'évaluation des projets ». 	25.17
Résultats de l'évaluation des projets	<ul style="list-style-type: none"> - Décrire la base juridique qui impose aux responsables de l'évaluation des projets de formuler une décision bien étayée valide en temps utile sur un projet, ainsi que de justifier toute recommandation supplémentaire. 	25.20
	<ul style="list-style-type: none"> - Décrire les principes et méthodes visant à garantir la cohérence des jugements et des résultats de l'évaluation, la confidentialité, la compétence et l'impartialité pour chaque projet évalué. 	25.21
	<ul style="list-style-type: none"> - Énumérer les arguments avancés en vue de parvenir à une décision et ceux qui devraient être formulés dans cette décision. 	25.22
4. Gestion des modifications apportées aux projets	<ul style="list-style-type: none"> - Décrire les dispositions réglementaires relatives aux modifications de projets : conditions dans lesquelles une modification de projet doit être prise en considération, le rôle des acteurs impliqués et les conditions dans lesquelles elle doit mener à une nouvelle évaluation du projet ; 	

5. Appréciation rétrospective des projets, dispositions réglementaires	- Décrire les exigences juridiques relatives à l'appréciation rétrospective (AR) des projets (exigences et principes de détermination des projets soumis à AR) et les autres facteurs qui influencent la sélection des projets en vue d'une AR ;	25.23
	- Décrire le processus d'AR et définir les rôles et responsabilités des acteurs ;	25.24
	- Discuter des résultats possibles de l'AR et de la façon dont ils peuvent influencer les futures pratiques.	25.25
6. Promotion des principes éthiques	- Reconnaître que le respect des principes éthiques peut contribuer à la confiance à long terme du grand public dans la recherche scientifique, ainsi qu'à son acceptation.	
- Donner aux membres de comités d'éthique les informations et arguments pour œuvrer au partage des principes éthiques au travers d'actions de communication et de forums d'échanges (cf. 2.3, 9.1 à 9.5).	- Comprendre qu'il est nécessaire de communiquer les informations adéquates à un public plus vaste, et être en mesure d'évaluer un résumé non technique des projets afin de faciliter cette communication.	
	- Décrire le fait qu'il importe de diffuser des informations qui favoriseront la compréhension des questions éthiques, du bien-être des animaux, d'une science de qualité et de l'application des trois R.	
7. Ressources disponibles	- Décrire les sources d'information utiles en matière d'éthique, de bien-être des animaux et d'application du principe des trois R	2.13
	- Être au fait des différents outils de recherche (par exemple, guide de recherche de l'EURL ECVAM, GO3R) et des méthodes de recherche (par exemple, réexamens systématiques, méta-analyse).	2.14
	- Décrire les sources d'information relatives à la disponibilité et à la pertinence d'autres méthodes (non animales), par exemple les méthodes de remplacement, les données obtenues à partir d'études cliniques.	25.16