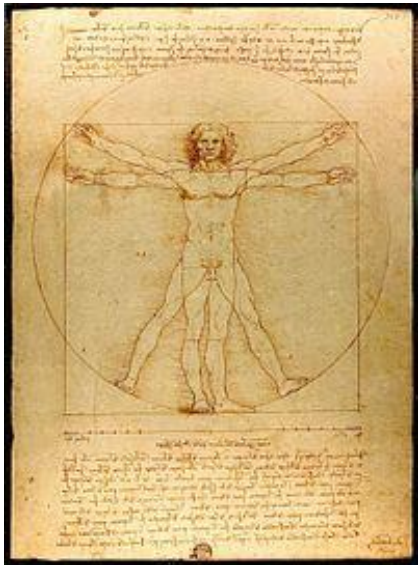


HAV919V

Integrated Physiopathology/Pathophysiologie intégrée

Ethics and animal experimentation



Yannick GERBER
UM, INSERM MMDN
Septembre 2023

yannick.gerber@umontpellier.fr



<http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid70597/l-utilisation-des-animaux-a-des-fins-scientifiques.html>

<https://www.inserm.fr/ethique/lethique-a-linserm/>

<https://www.cnrs.fr/fr/modeles-animaux-une-recherche-ethique>

<https://www.gircor.fr/>

<http://www.understandinganimalresearch.org.uk>

<https://speakingofresearch.com>

Use of animals in science



National regulation for more than 25 years.

Europe. Directive 86/609: harmonization amongst states members. (1986)



Directive **2010/63/UE** EU Parliament : protective measures, use of animals only if "***necessary to protect human health, animal health or the environment***".

All scientific projects **MUST** obtain an authorization from the ministry of research **BEFORE** to start.

The project is evaluated by the **ethic comitee**.



Experiments are **only** done by accredited persons. Specific training in ethics, legislation, species-specificities....Several levels of diploma.



All experiments **MUST** be done in animal **facilities that are accredited** by the ministry of research. In each animal facility animal welfare committee (3Rs – control of the animal environment).

Veterinaries from « Directions départementales de la protection des populations » verify that projects and animal facilities follow the legislation. **Unexpected** and expected visits.

National charter : ethic of animal experimentation

Based on :

1 - Animals are sensitive beings, susceptible to suffering, that have cognitive and emotional capacities. Animals have physiological and behavioral needs specific to each species

2 - There is not always an alternative method that can avoid the use of animals for research, teaching and the implementation of regulatory tests



Ethic committees for animal experimentation

Article 1: Respect for animals

Human's duty to respect animals as living and sensitive beings, susceptible to pain, suffering and anxiety.



Article 2: Individual responsibility

Any use of animals for experimentation engages the **individual responsibility** of each person involved.

Article 3: Responsibility of institutions

The **institutions are responsible** for experiments carried out, within them or on their behalf, on animals.



Article 4: Competences

Responsibility involves ethical, regulatory, scientific, technical and procedural skills trainings **appropriate to the species used at all levels of intervention.**

Article 5: General principles

A consideration on the scientific, ethical and societal merits of the use of animals must precede any experimental approach.

Optimizing the living, housing and care conditions of the animals used must be permanent.

Methods and techniques aimed at eliminating or minimizing damage to animals must be systematically used. The development and promotion of these methods and techniques should be greatly encouraged.



Agreement from the ethic committee precedes all experiments



Article 6 : Criteria



- Absence of appropriate alternative methods
- Need of the experiments when confronted to previous study
- Relevance of the methods to answer the question
- Balance between expected results and animal damage
- Adequacy between animal model and scientific objectives
- Species selection (wild species, don't endanger biodiversity)
- Take into account biological and cognitive characteristics of each species
- Limit the number of animal used to the strict necessity
- Adapt housing, caring and use to respect physiological and behavioral needs of animals

Article 7, 8 et 9 : Role and composition of the ethics committee



Place of dialogue, thoughts and reflection

Gives opinions on experimental projects involving animals, with reference to the principles specified in the Charter

These opinions may be accompanied by recommendations

Each ethics committee participates in the promotion of all the ethical principles

Article 7, 8 et 9 : Role and composition of the ethics committee



- 1 person that is in charge of the design of experimental protocol/projects
- 1 person is in charge of proceeding experimental protocols in animals
- 1 person that is qualified in animal care
- 1 veterinary
- 1 person non specialized in questions regarding the use of animal experimentation for science (civil society)

Article 7, 8 et 9 : Ethic of the ethics committee



Any ethics committee must be **independent, neutral** and **guarantee the confidentiality** of the submitted project

It takes into account the opinions or recommendations of the national ethics committee on animal experimentation

Authorization requests :

Authorization requests can be registered directly online via the application:

[APAFiS/demande d'Autorisation](#)



Animal experimentation institutions :

Any facility intended for the accommodation, maintenance or use of animals.

Approvals

Granted by prefectural decree: specifies the animal species housed, the field of activity and the nature of the experimental procedures that can be carried out.

Registers: the person in charge of the establishment must keep registers

Security, control and alarm equipment

Environmental parameters and their variations can influence the welfare of the experimental animal and thus affect research.

Daily check. (temperature, pressure, hygrometry, day / night cycle ...)



Animals for research



Considered as sensitive beings and as biological reactive

Origin: From institutions that have the agreement to breed animals

Transport: regulation for transportation

Health status: Maintaining a known health status meets both regulatory and scientific requirements

Identification: Individual animal tracking. Cattle, sheep, pigs, horses, canines, felines and non-human primates, the regulations require individual identification

The future of the animal

At the end of the protocol, the fate of the animal is decided between different possibilities

Trainings



Instituts thématiques

Inserm

Institut national de la santé et de la recherche médicale

Z
O
O
M

Arrêté relatif à l'acquisition et à la validation des compétences des personnels des établissements utilisateurs, éleveurs et fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques

	Fonctions	Formations réglementaires associées *	Correspondance FELASA
4 fonctions - 3 formations - A suivre dans l'année qui suit la prise de poste	Conception ou réalisation des procédures	Concepteur de projets utilisant des animaux (ex niveau I) Niveau requis : bac + 5 ans ou bac+2 et 5 ans d'expérience Durée minimale 57 h	C
	Application des procédures	Applicateur des procédures expérimentales aux animaux (ex niveau II) Durée : 45 h	B
	Soins aux animaux	Soigneur (ex niveau III) Durée : 34 h	A
	Mise à mort des animaux	Concepteur ou applicateur	/



Formation réglementaire complémentaire

1. **Pour la chirurgie expérimentale**: pour les concepteurs de projet et les personnes réalisant les interventions chirurgicales
2. **Pour un groupe d'espèces**
(rongeurs, mammifères de rente, petits carnivores, oiseaux, animaux à sang froid, primates, faune sauvage)



Formation continue obligatoire

Pour tous : 3 jours minimum tous les 6 ans.
Celle-ci doit avoir trait à l'expérimentation animale ou à la valorisation de la règle des 3R sous forme de formations pratiques, théoriques, participation à des colloques.
Pour justifier la formation et sa durée il est indispensable de détenir une attestation de présence à défaut d'une attestation de formation

* **Formations approuvées** par le ministère de l'agriculture et de la pêche (volume horaire et programme définis par arrêté) dispensées sous formes modulaires avec tronc commun à toutes espèces complété par un groupe d'espèce déterminé

Formations suivies à l'étranger :

reconnaissance possible pour les formations suivies dans un état de l'UE avec nécessité de suivre le module réglementation française et éthique d'une des formations françaises. Prendre contact avec le responsable pédagogique de la formation concernée

Livret individuel de compétence

Les compétences acquises sont consignées dans un livret de compétences individuel comprenant les informations suivantes:

- Compétences acquises
- Mode d'acquisition
- Date et durée de formation
- Date de validation de la formation

Ce livret doit pouvoir être présenté aux autorités de contrôle lors des visites d'agrément ou d'inspection inopinée des établissements.

Suppression des autorisations nominatives d'expérimenter sur animaux vivants



Autorisations des projets

The principles of the 3 Rs : reduce, replace, refine

- **Reduce** the number of animal used
 - **Replace** animal models by alternative methods
 - **Refine** used methodologies. Improve breeding methods and experimental protocols to reduce pain and stress. End-points: criteria to interrupt an experiment
-
- The principles of the 4Rs
 - Give **responsibility**
 - Rehabilitation of the use of animals

REDUCE

Limiting to essential experiments

Did we choose the right number? Representative of the
population studied?

Biostatistical reflection

Unnecessary repetition of previous experiments

Reflection and writing of a detailed protocol

Ethics committee

REPLACE

Have we considered all the possibilities of achieving a result without laboratory animals?

In Vitro (cells' networks, IPS)

In Silico



REFINE

What can be done to keep the animal well or in as little pain/distress as possible?

Invasive/Non-invasive

Medications

Housing conditions

Criteria for termination



Criteria for termination

Search for signs of pain/distress in animals

Situational cues (weight)

Behavioural cues

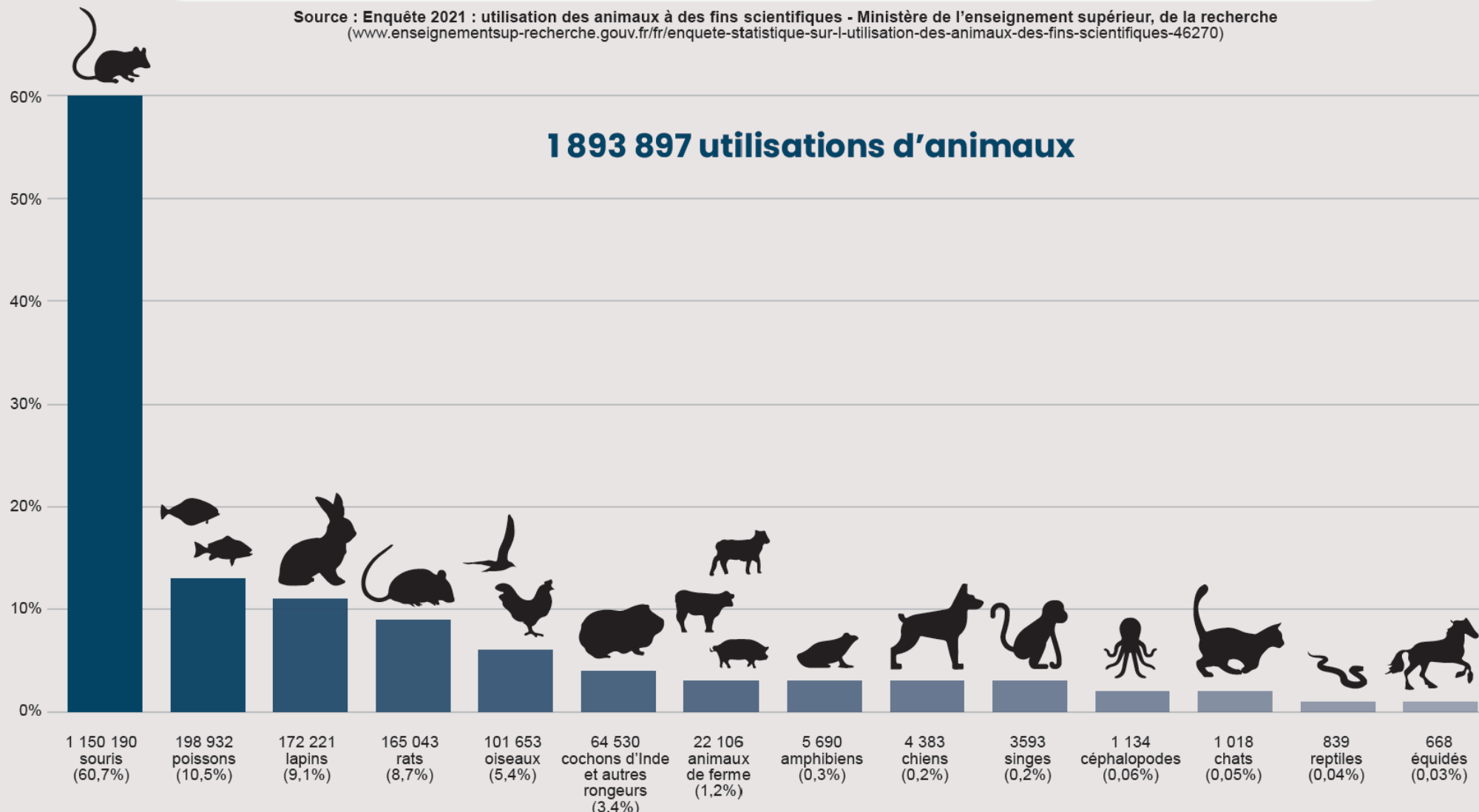
Physiological cues

Biochemical cues



Utilisation des animaux à des fins scientifiques dans les établissements français – Statistiques 2021

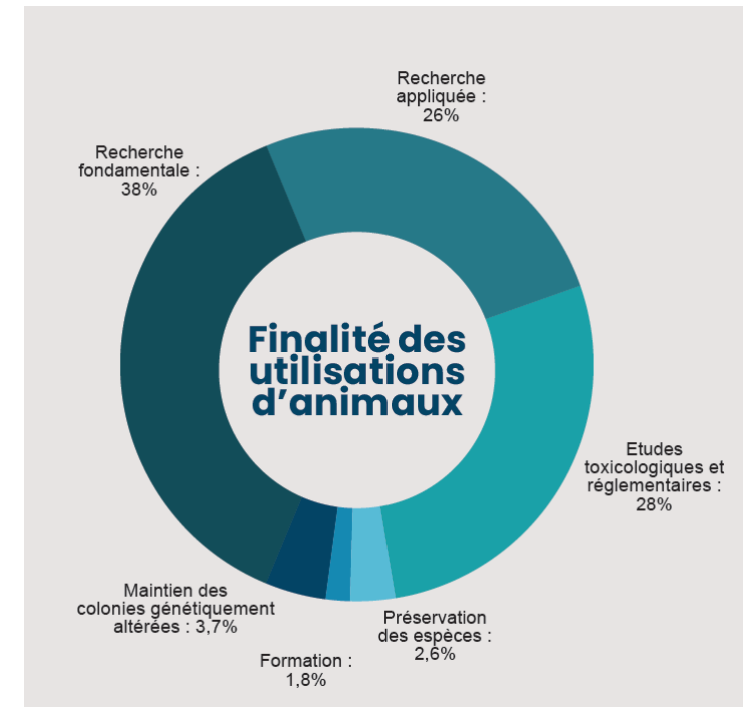
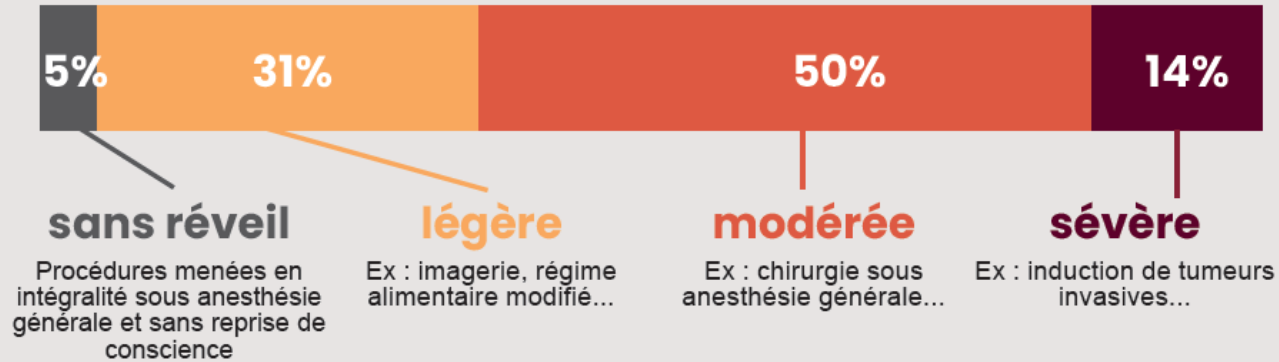
Source : Enquête 2021 : utilisation des animaux à des fins scientifiques - Ministère de l'enseignement supérieur, de la recherche
(www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/fr/enquete-statistique-sur-l-utilisation-des-animaux-des-fins-scientifiques-46270)



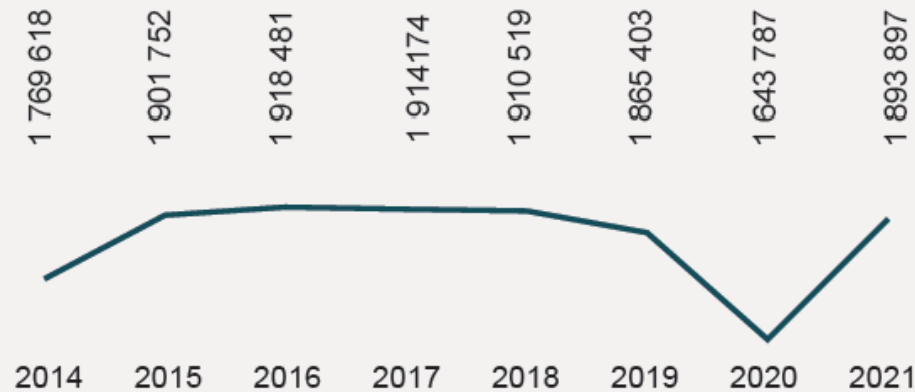
Illustrations: Gircor

Gravité des procédures expérimentales

La gravité des procédures expérimentales est définie par l'arrêté du 1^{er} février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets. Les procédures de gravité sévère font l'objet de dispositions réglementaires supplémentaires.



Évolution du nombre d'utilisations depuis 2014



Comprendre la recherche animale et ses alternatives

Nos missions et engagements



1. Répondre aux interrogations du public

sur l'utilisation des animaux et des méthodes alternatives dans la recherche, leurs enjeux et leur nécessité



2. Contribuer à l'amélioration des pratiques

pour une recherche éthique et responsable à travers notamment l'application des 3R, le développement des méthodes alternatives et la "culture of care"



3. Promouvoir la transparence

des structures utilisant des animaux à des fins scientifiques ou réglementaires

Utilisation des animaux dans la recherche

Les 5 commandements pour en parler en ligne ou dans les médias



1. Nommer les espèces utilisées

2. Partager des images et des vidéos

3. Utiliser un langage accessible

4. Mentionner les dommages causés

5. Expliquer le contexte de la recherche

d'après Understanding animal research



Gircor

Comprendre la recherche animale
et ses alternatives

v1 - 13/09/2022

Scientific breakthrough
Animal Welfare
Education
Ethic
Alternatives
Animal Research
Health

COVID 19 examples

Transparency Charter

Les 4 engagements



1. Expliquer les raisons et les conditions du recours aux animaux à des fins scientifiques et réglementaires



2. Diffuser l'information auprès du grand public et des médias



3. Faciliter les échanges d'information avec le grand public et des médias



4. Produire chaque année un document sur les progrès en matière d'information du public



**ENQUÊTE SUR LES FRANÇAIS ET LE
RECOURS AUX ANIMAUX À DES
FINS SCIENTIFIQUES**

Vos contacts IPSOS France, Public Affairs – Activité Santé :

Etienne MERCIER, Directeur Pôle

Adeline MERCERON, Responsable Activité Santé

Sophie MORIN, Chef de groupe

Amélie MARMUSE, Chargée d'études

GAME CHANGERS



Enquête GIRCOR/ISPSOS

FIABILITÉ DES RÉSULTATS

Feuille de calcul

En l'occurrence s'agissant de cette étude :

- Intervalle de confiance : **95%**
- Taille d'échantillon : **1000**

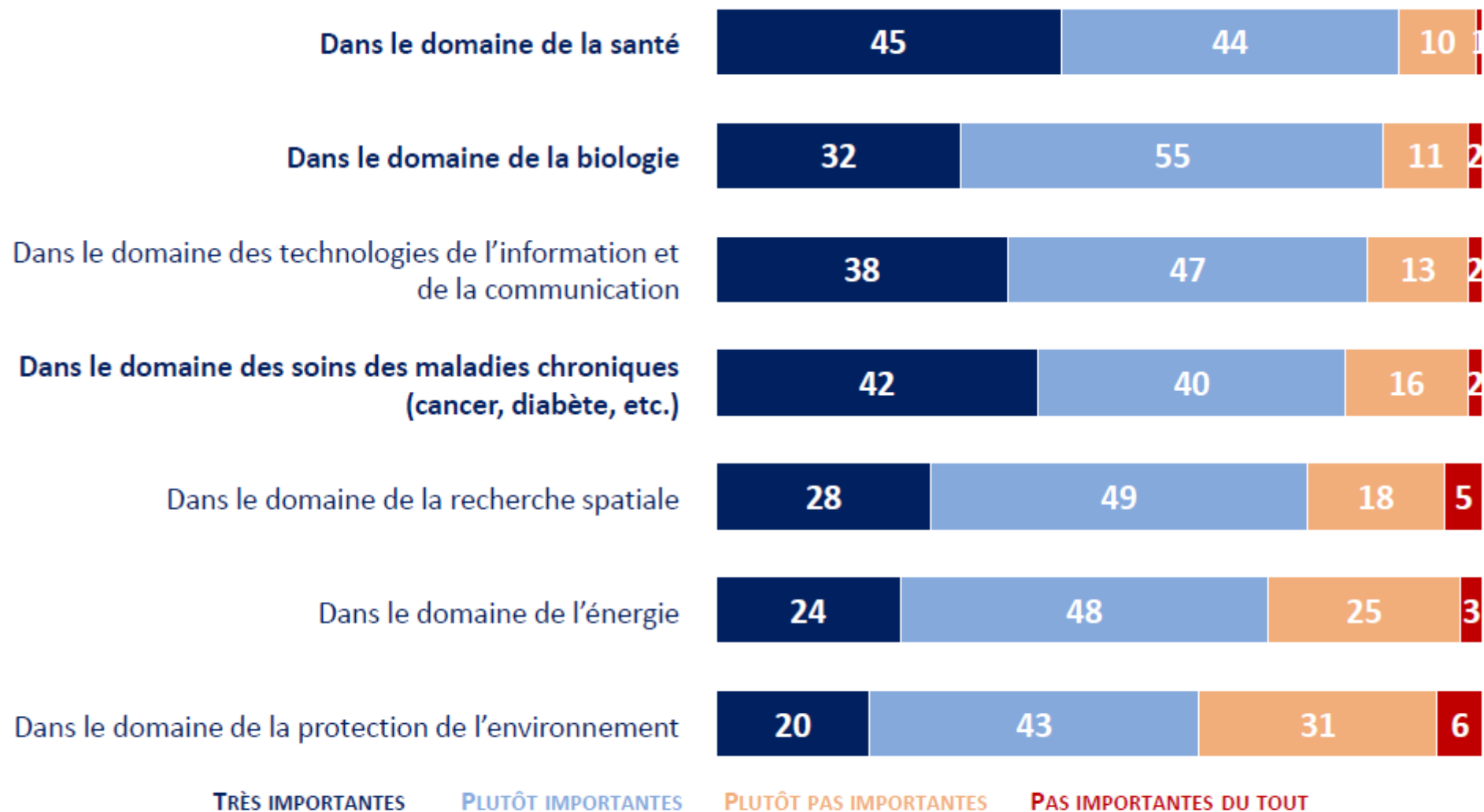


ÉCHANTILLON

- **Population cible** : Hommes/femmes âgés de 16 ans et plus.
- **Tirage de l'échantillon** : échantillon constitué par tirage aléatoire dans la base des panélistes éligibles pour l'étude.
- **Critères et sources de représentativité** : sexe, âge, régions, CSP, agglomération (données INSEE)

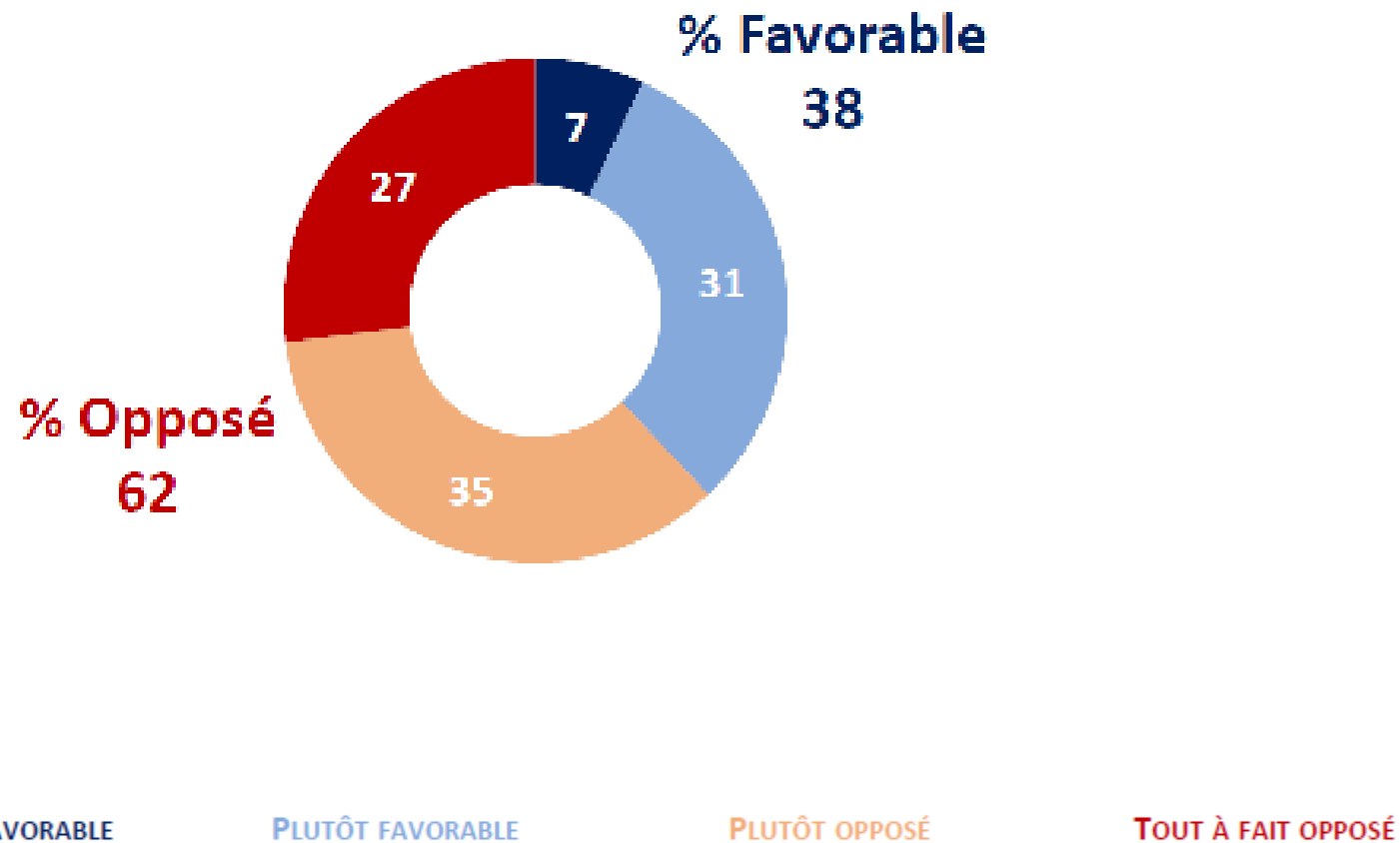
<https://www.gircor.fr/enquete-ipsos-gircor-les-francais-et-le-recours-aux-animaux-a-des-fins-scientifiques/>

Q : Plus précisément, avez-vous le sentiment que la recherche scientifique a permis de réaliser des avancées importantes ou pas ces 20 dernières années dans chacun des domaines suivants ?



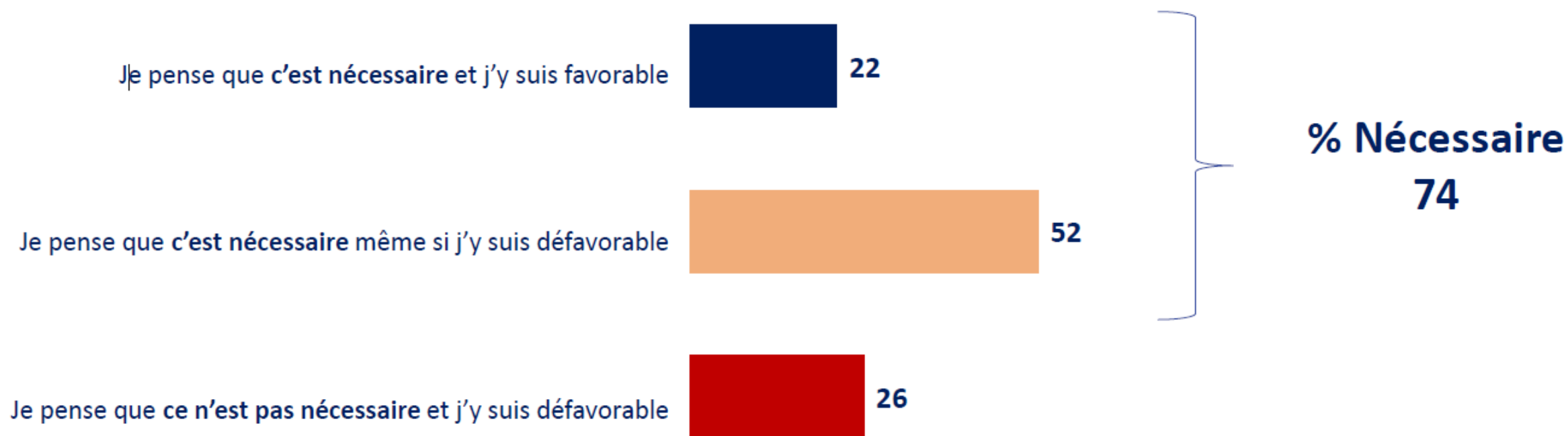
Les progrès apportés par la recherche scientifique sont toujours perçus comme importants notamment dans les domaines de la santé, de la biologie et des maladies chroniques mais en diminution depuis 2015.

Q : Et pour la recherche scientifique, diriez-vous que vous êtes aujourd'hui favorable ou opposé à l'utilisation des animaux ?



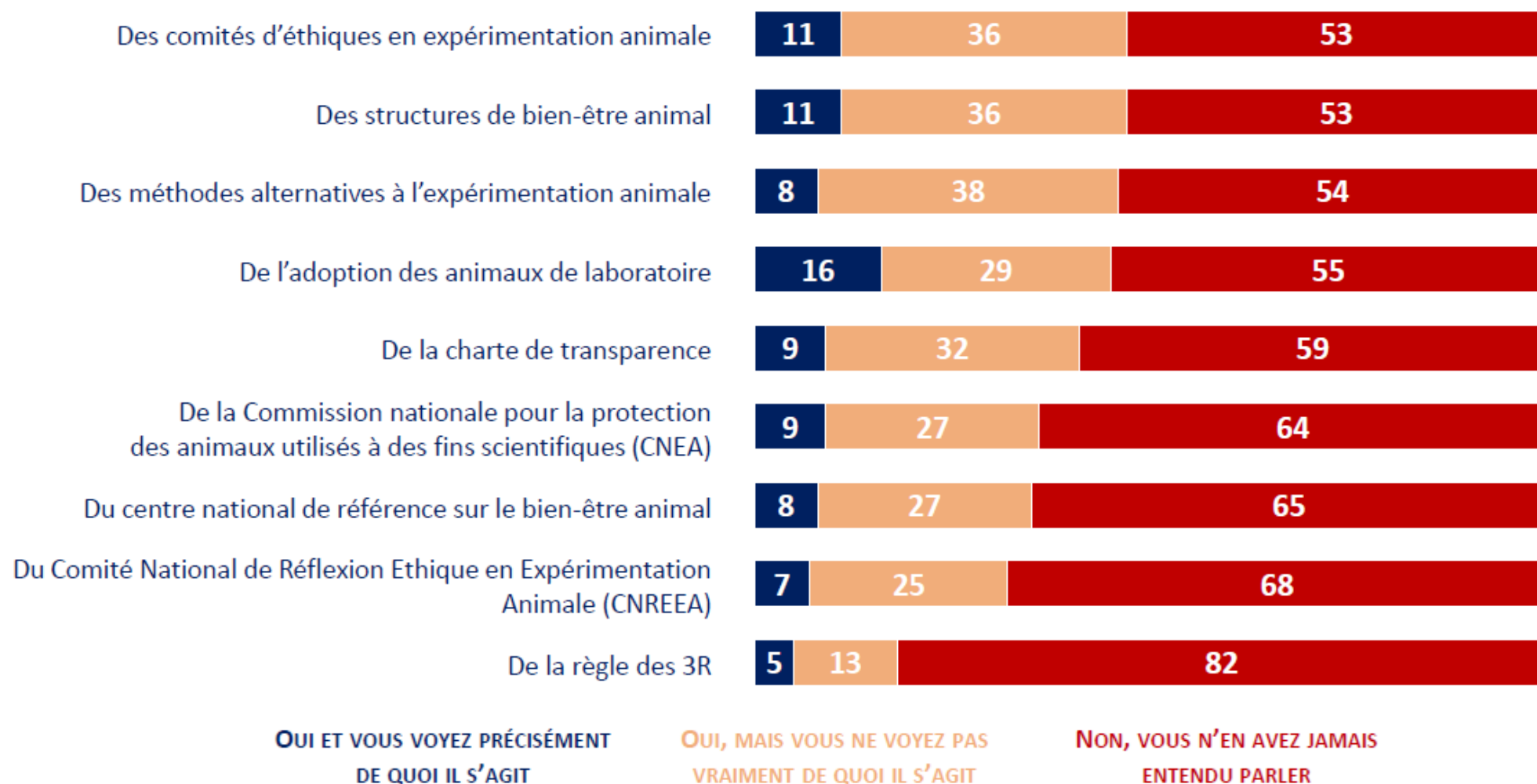
Sur le principe de l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques : les 2/3 des Français se déclarent défavorables à l'utilisation des animaux pour la recherche scientifique.

Q : Et plus précisément, que pensez-vous du recours aux animaux à des fins de recherche scientifique et médicale dans le domaine de la biologie et de la santé ?



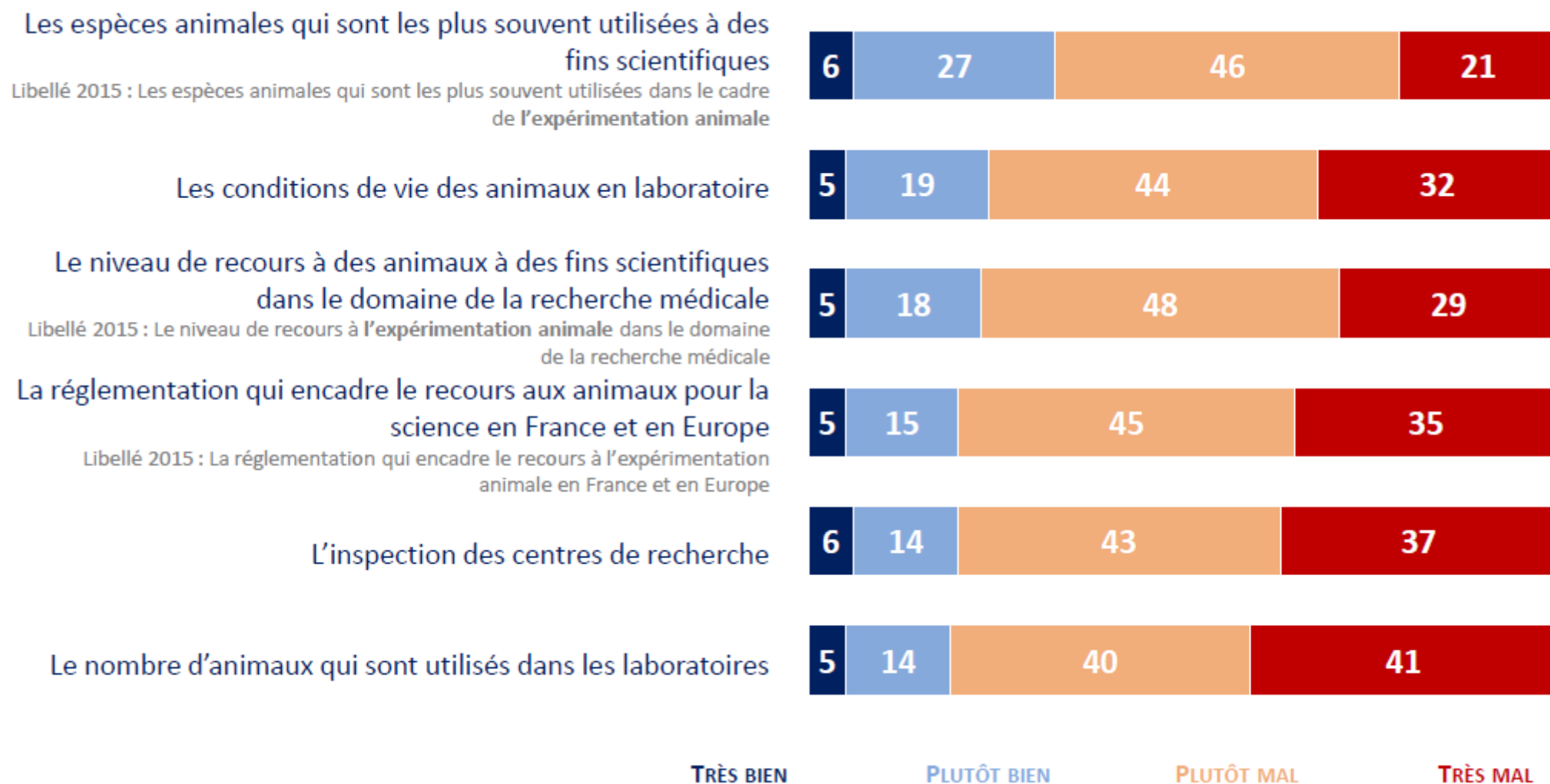
Si les Français sont défavorables au principe de l'utilisation des animaux pour la recherche scientifique, la nécessité d'y recourir recueille l'assentiment de plus de 7 Français sur 10.

Q5 : Avez-vous déjà entendu parler ?



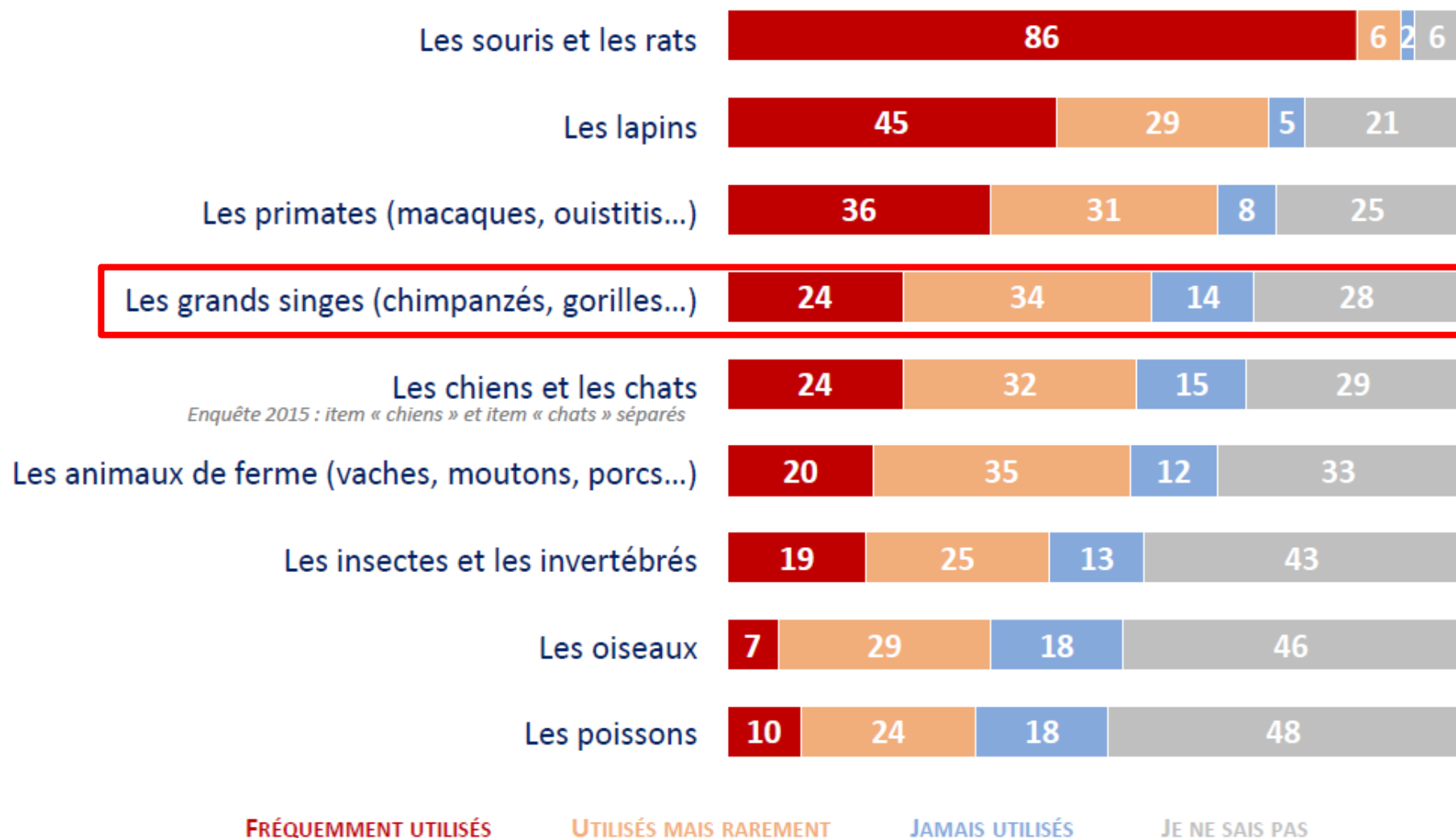
Dans les faits, les Français en savent peu sur les structures encadrant l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques et sur la réglementation existante.

Q4 : Vous personnellement, avez-vous le sentiment de très bien, plutôt bien, plutôt mal ou très mal connaître... ?



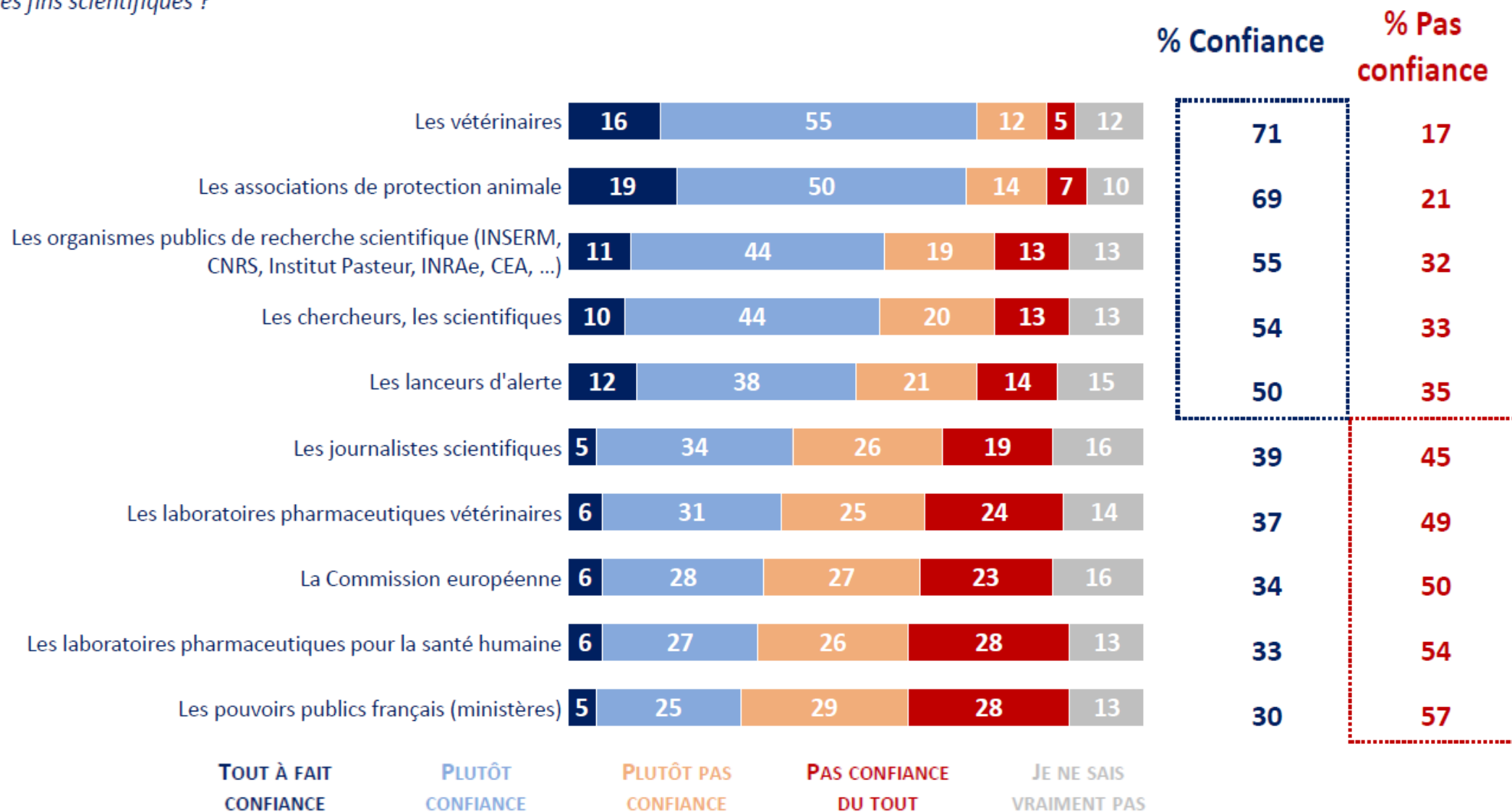
Dans leur grande majorité, les Français avouent en savoir peu sur les modalités et les conditions d'utilisation des animaux à des fins scientifiques.

Q7 : Pour chacun des animaux suivants, dites s'ils sont fréquemment, rarement ou jamais utilisés en France à des fins scientifiques ?



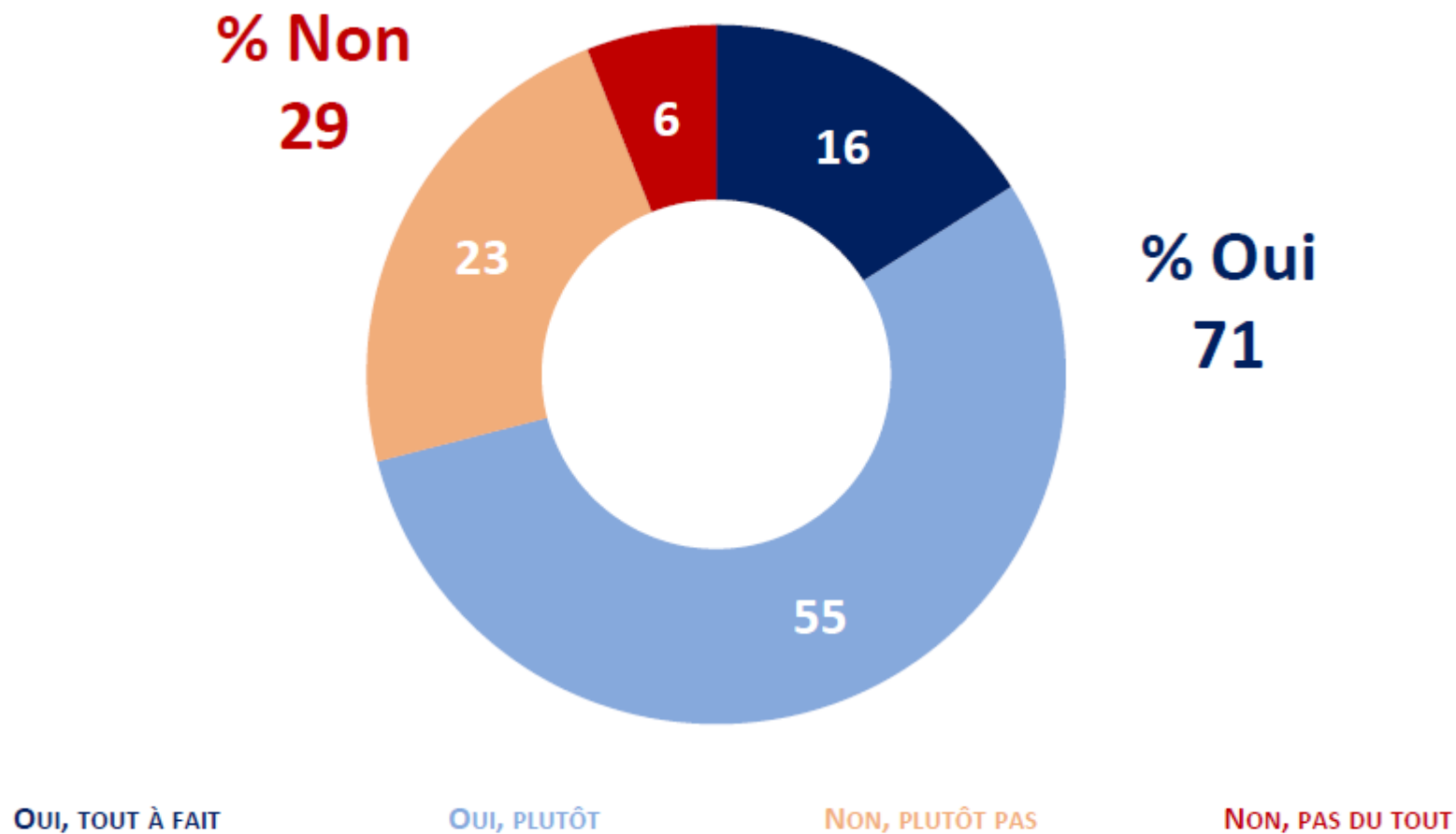
Sur les espèces animales utilisées, les connaissances des Français sont aussi très modérées.

Q : Pour chacun des acteurs suivants, dites si vous lui faites tout à fait, plutôt, plutôt pas ou pas du tout confiance pour vous informer de façon neutre et objective sur le recours aux animaux à des fins scientifiques ?



Un certain nombre d'acteurs recueillent un niveau de confiance très majoritaire pour délivrer une information objective sur le recours aux animaux à des fins scientifiques : les vété.

Q : Faîtes-vous confiance aux chercheurs dans les domaines de la biologie et de la santé pour utiliser chaque fois que cela est possible des méthodes alternatives qui ne font pas appel à l'utilisation des animaux ?



Près des $\frac{3}{4}$ des Français déclarent faire confiance aux chercheurs pour utiliser chaque fois qu'il est possible des méthodes alternatives qui ne font pas appel à l'utilisation des animaux.

Q : Nous allons parler des méthodes alternatives de recherche scientifique dans le domaine de la biologie et de la santé, c'est-à-dire des méthodes qui ne font pas appel à l'utilisation d'animaux. De laquelle des propositions suivantes vous sentez-vous le plus proche ?

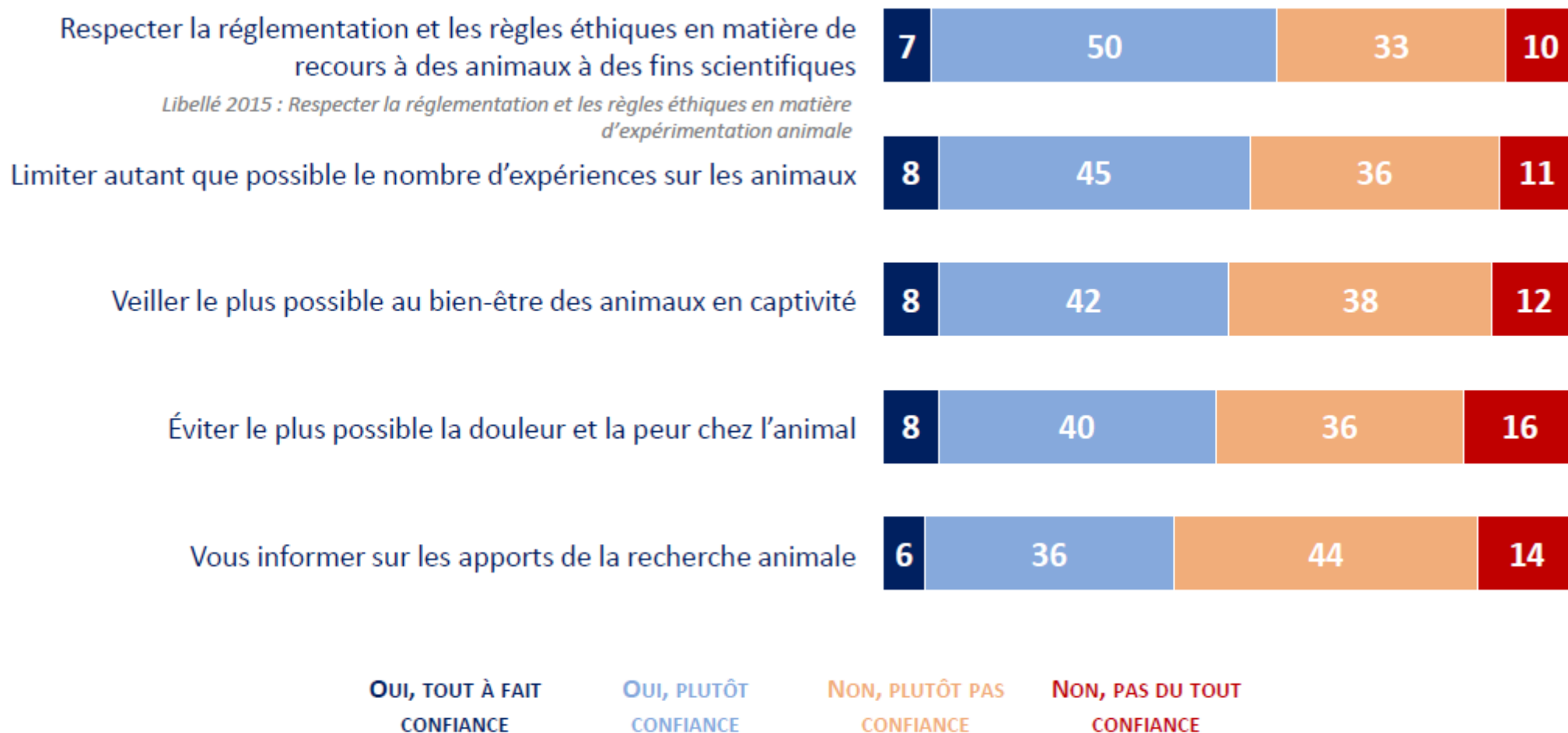
Les méthodes alternatives permettent de **diminuer le recours aux animaux sans les remplacer totalement** **55**

Les méthodes alternatives permettent déjà de **remplacer complètement le recours aux animaux** **23**

Malgré l'existence des méthodes alternatives, **on sera toujours obligé de recourir le plus souvent aux études faites sur les animaux, rien ne peut les remplacer** **22** → Moins de 35 ans : **16**
60 ans et plus : **28**

Plus de la moitié des Français déclarent que les méthodes alternatives permettent de diminuer le recours aux animaux sans les remplacer totalement.

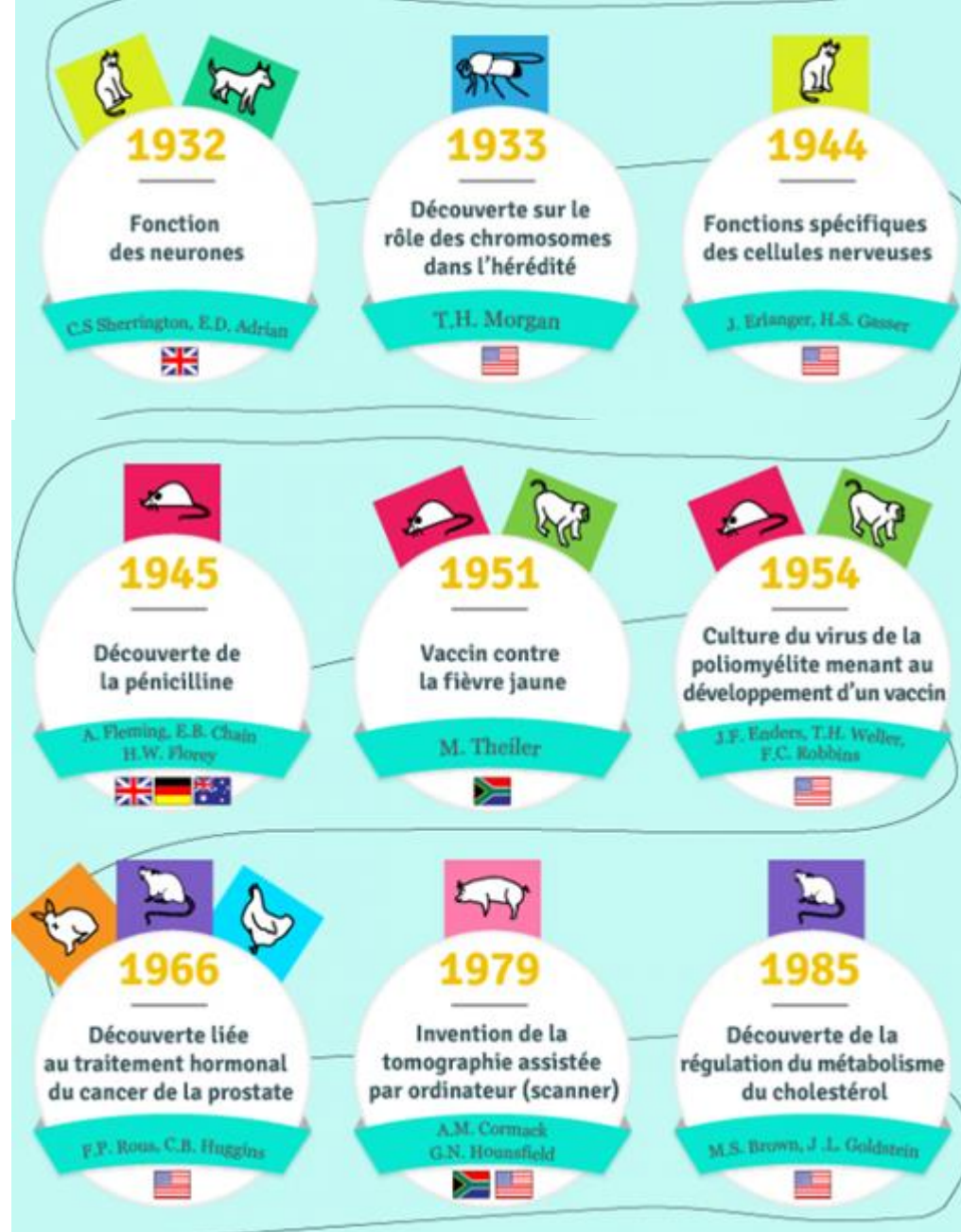
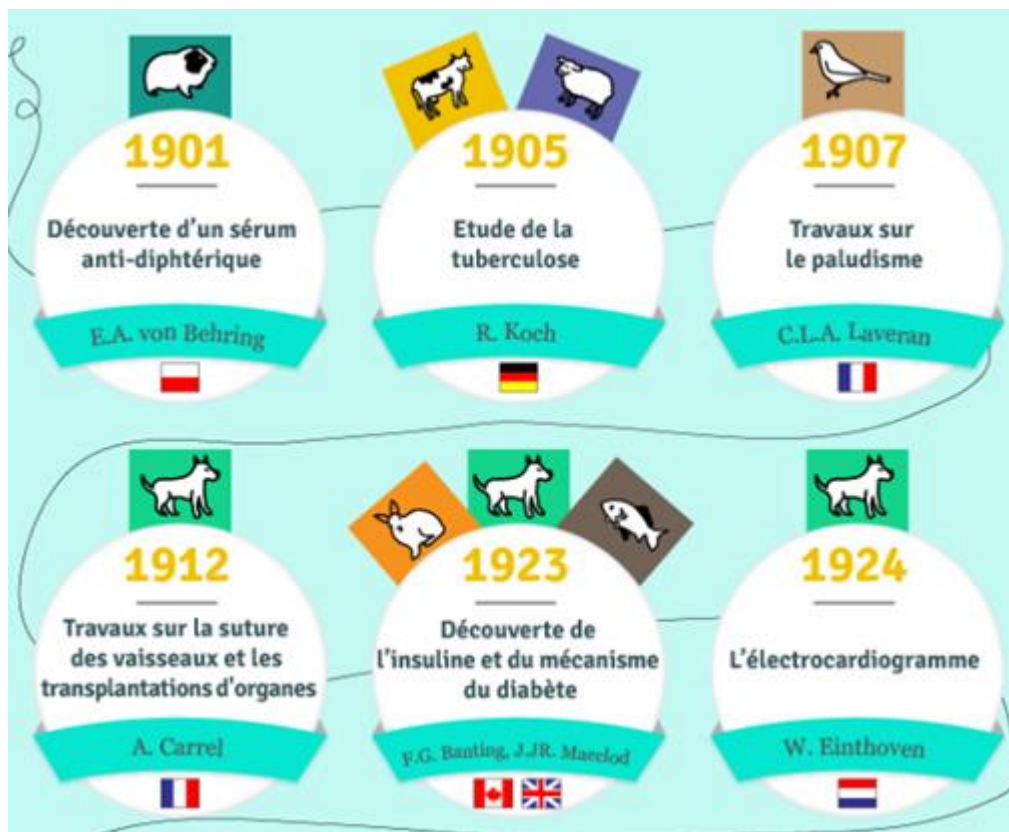
Q: Faites-vous confiance ou pas aux scientifiques qui utilisent des animaux pour leurs recherches scientifiques pour faire les choses suivantes ?

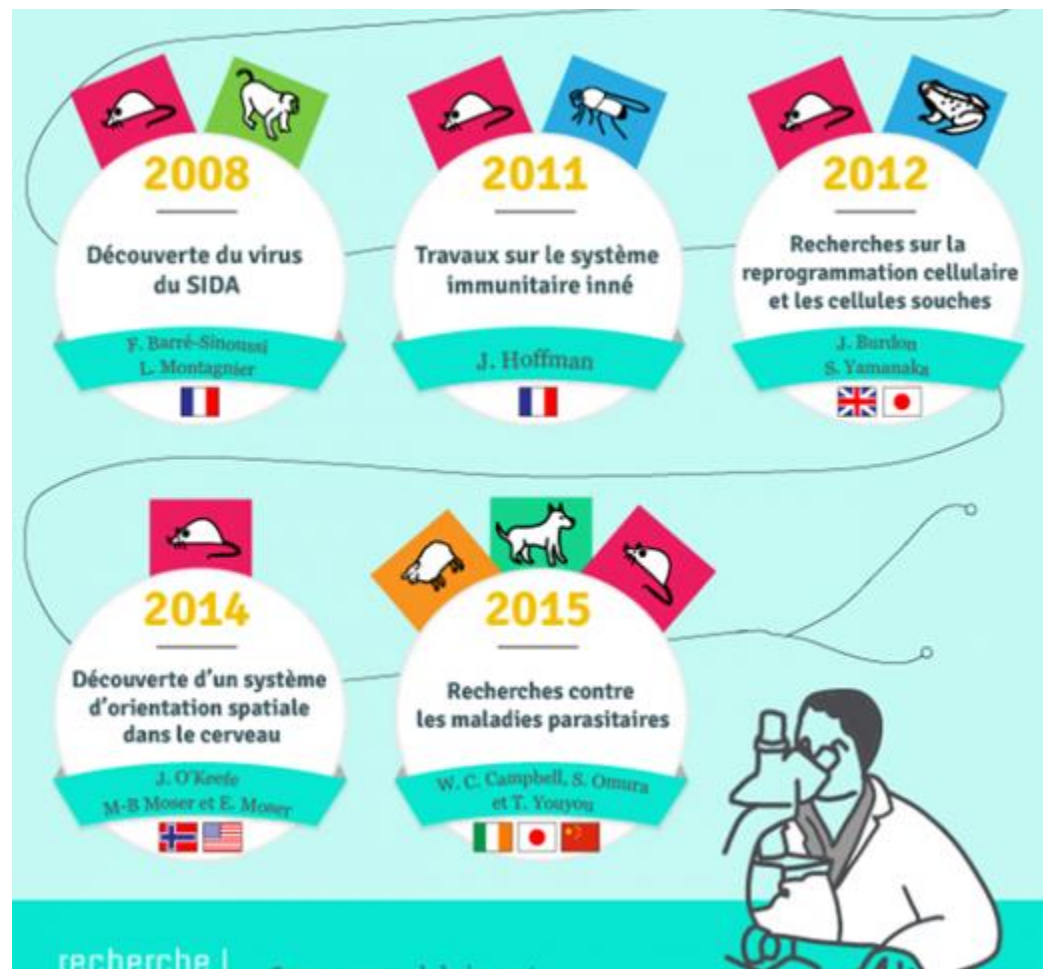


La majorité des Français reste toutefois méfiante à l'égard des informations sur les apports de la recherche animale mais aussi de la capacité des scientifiques à éviter la douleur aux animaux ou à leur assurer un réel bien-être en captivité.



LES GRANDES DÉCOUVERTES LIÉES À LA RECHERCHE ANIMALE





L'ÉTHIQUE EN RECHERCHE ANIMALE

1835 : Marshall Hall établit des recommandations destinées à améliorer le bien-être des animaux de laboratoire



1947 : Code de Nuremberg : impose le recours préalable à l'expérimentation animale avant les essais cliniques chez l'Homme



1966 : Animal Welfare Act : loi de protection des animaux de laboratoire aux USA



1979 : Première charte française de l'éthique de l'expérimentation animale établie par la Fondation Marcel Mérieux



1986 : Directive européenne sur l'expérimentation animale rapprochant les réglementations des États membres (86/609/EEC)



1876 : Cruelty to Animals Act : première loi au Royaume Uni sur la protection des animaux de laboratoire



3R

1959 : W.M.S. Russell et R.L. Burch introduisent la règle des « 3R » :

- Reduce (réduire)
- Refine (raffiner)
- Replace (remplacer)

1968 : Article R. 24-14 du décret n°68-139 marque l'apparition de la notion légale d'autorisation pour l'expérimentation animale en France



1987 : Transposition de la Directive européenne 86/609/EEC dans le code rural



2005 : Création du Comité National de Réflexion Éthique sur l'Expérimentation Animale (CNREEA)



1992 : Création du Gircor à l'initiative du Ministère de la Recherche



1991 : Création des premiers comités d'éthique du Groupe de Réflexion Interprofessionnel sur les Comités d'Éthique (GRICE)



1989 : Création de la Commission Nationale de l'Expérimentation Animale (CNEA)



2007 : Création de Francopa, la 1ère plateforme nationale pour les méthodes alternatives



2009 : Publication de la Charte nationale de l'expérimentation animale par le CNREEA



2010 : Directive européenne 2010/63/EU renforçant et harmonisant les réglementations des États membres



2013 : Transposition de la directive européenne 2010/63/EU dans le code rural



2013 : Évaluation éthique et autorisation ministérielle obligatoire des projets de recherche



2021 : Création du FC3R



En savoir plus ?



www.gircor.fr



Gircor

Comprendre la recherche animale et ses alternatives

Number of animals killed worldwide in 2019 for food

Source: [Food and Agriculture Organization of the United Nations](#)

2200 animals/seconds, **70 billions** (milliards)/year

France 1.200.000.000 (without fishes) in 2019
(animals for research 1.752.906)

In 2019 in France: 800 millions chickens, 72 millions fishes, 73 millions ducks, 23 millions pigs, 30 millions rabbits, 48 millions turkey, 5 millions sheeps, 2 millions goats, 4 millions cows and calf, 17 000 horses.