

**COMMISSION NATIONALE pour la PROTECTION DES ANIMAUX
utilisés à des FINS SCIENTIFIQUES (dite CNEA)**

Séance plénière du mardi 17 octobre 2023

Participaient, sous la présidence de Patrick VERWAERDE :

Membres titulaires ou suppléants : Ivan BALANSARD, Elodie BOUCHOUX, Delphine DENAIS LALIEVE, Carine DIVER, Anne-Claire GAGNON, Catherine MAISONNEUVE, Valérie NIVET-ANTOINE, Isabelle PEYCLIT, Jean-Michel POSTAL, Brigitte RAULT, Jane SALMON-FABIANI, Silvia VINCENT-NAULLEAU, Catherine VOGT, Denis LEROUX (MinArm), Fanny MAGISSON (MinArm), Soufiane BRUN (MASA), Tiffany BOYER (MASA), Laurent PINON (MESR/DGRI)

Membres excusés : Hervé BELARDI, Benoît HAELEWYN, Patrick HARDY, Christophe MARIE, Françoise MEDALE, Cédric SUEUR, Léa TERRAUBE (MTE/DGALN)

Absents : Thierry BEDOSSA/Stéphanie VERDU

Invité : Fanny STORCK

Secrétariat : Christophe JOUBERT (MESR/DGRI), Valérie GOMEZ (MESR/DGRI)

Ordre du jour

1. Mot de bienvenue
 - a. Présentation des nouveaux membres
2. Approbation du relevé de décisions de la séance du 13 juin 2023
3. Avis sur les 11 dossiers de formation
4. Groupe de travail « Médicaments » (point sur le tamoxifène Catherine VOGT / Fanny STORCK)
5. Note équivalence sur les formations
6. Groupe de travail du CNREEA « Formation des CEEA »
7. Groupe de travail « sans réveil » – proposition d'une V1 pour validation
8. Points divers
 - a. Communication des formations validées sur internet
 - b. Réponse sur l'initiative européenne

Le président ouvre la séance à 10h01.

1. Mot de bienvenue
 - a. Présentation des nouveaux membres

Le président souhaite la bienvenue aux nouveaux membres. Voici leurs noms et leurs fonctions :

- Jane SALMON-FABIANI (Suppléante de Carine DIVER)
- Elodie BOUCHOUX (Suppléante de Jean-Michel POSTAL)
- Soufiane BRUN (Remplace Sandryne BRUYAS)

2. Approbation du relevé de décisions de la séance du 13 juin 2023

Le projet de relevé de décisions de la séance du 13 juin 2023 est validé avec les modifications demandées par les membres.

3. Avis sur les 11 dossiers de formation

Dossier n°1 sur la plateforme Pléiade

Formation spécifique destinée aux personnes appliquant les procédures expérimentales

IUT de Bobigny, Département Génie Biologique

Intitulé : Formation destinée au personnel utilisant des animaux à des fins scientifiques – IUT de Bobigny

Référence : I-93-IUTBobigny-F2-23-rongeurs

La commission donne un **avis favorable avec 2 réserves et 1 recommandation.**

Réserves :

1. Mettre en adéquation le Cerfa avec l'autorisation du projet (discordance sur le ratio d'encadrants/stagiaires pour les travaux pratiques)
2. Mettre en adéquation le Cerfa avec l'autorisation du projet (discordance sur le nombre d'animaux utilisés)

Recommandation :

1. Définir un seuil de réussite à l'examen à 12/20

Dossier n°2 sur la plateforme Pléiade

Formation spécifique destinée aux personnes concevant les procédures expérimentales

Université Claude Bernard Lyon 1

Intitulé : Conception de projets et procédures expérimentales utilisant des animaux à des fins scientifiques – Module de base et module spécifique : rongeurs et lagomorphes

Référence : R-69-UCBL ENVL-F1-03

Renouvellement

La commission donne un **avis favorable avec 2 réserves et 3 recommandations.**

Réserves :

1. Modifier/corriger l'attestation de suivi de la formation selon le guide d'évaluation des formations
2. Fournir les informations sur le nombre d'animaux utilisés et de stagiaires lors des formations précédentes (indiquer les efforts de réduction)

Recommandations :

1. Favoriser l'utilisation d'animaux de réforme pour les travaux pratiques
2. Prévoir la sédation des animaux avant l'administration IP de barbituriques
3. Préciser les modalités de rattrapage pour les personnes n'ayant pas obtenu une note de 12/20

Dossier n°3 sur la plateforme Pléiade

Formation spécifique destinée aux personnes concevant ou appliquant des procédures expérimentales chirurgicales (Chir)

Animalerie Centrale, Institut Pasteur

Intitulé : Formation spécifique à la conception et à la réalisation de procédures chirurgicales

Référence : R-75-Institut Pasteur-CHIR-18

Renouvellement

La commission donne un **avis défavorable** pour les motifs suivants :

Motifs :

1. Correspondance non explicite entre le programme et les items réglementaires y compris le volume horaire afin d'assurer l'adéquation avec les exigences réglementaires (ajouter 1h de formation supplémentaire ou prévoir 1h de correction collective d'examen pour atteindre les 22h réglementaires)
2. Examen inadapté en terme de questions, celles-ci manquent de contextualisation
3. Inadéquation entre le titre et le contenu
4. Absence de données rétrospectives sur les améliorations en lien avec les 3R
5. Prévoir du rattrapage en terme d'examen
6. Revoir le format du dossier

Dossier n°4 sur la plateforme Pléiade

Formation spécifique destinée aux personnes concevant les procédures expérimentales (F1) / Formation spécifique destinée aux personnes appliquant les procédures expérimentales (F2)

GIP CYROI

Intitulé : Fonction concepteur : conception ou réalisation de procédures expérimentales / Fonction applicateur : application de procédures expérimentales

Référence : R-974-GIPCYROI-F1-18-rongeurs, lagomorphes (+ R-974-GIPCYROI-F2-18-rongeurs, lagomorphes)

Renouvellement

La commission donne un **avis favorable avec 2 réserves et 1 recommandation**.

Réserves :

1. Signer le second cerfa envoyé aux rapporteurs lors de l'instruction
2. Modifier l'attestation de formation applicateur pour mentionner le volume horaire indiqué dans le cerfa

Recommandation :

1. Supprimer des travaux pratiques « rats et souris » le prélèvement au sinus rétro-orbitaire

Dossier n°5 sur la plateforme Pléiade

Formation spécifique destinée aux personnes appliquant les procédures expérimentales (F2)

Université Aix Marseille

Intitulé : Formation réglementaire Applicateur des procédures expérimentales, modèles rongeurs-CEFOS

Référence : I-13-UnivAix-F2-23-rongeurs

La formation donne un **avis favorable avec 1 réserve et 2 recommandations**.

Réserve :

1. Respecter les volumes horaires sur les items sensibles (anesthésie, euthanasie)

Recommandations :

1. Adapter les temps de cours théoriques à une formation applicateur (diminuer les présentations de modèles spécifiques comme médecine hyperbare et renforcer les présentations sur réglementation, éthique, analgésie, anesthésie, points limites, mise à mort)
2. Les modalités des travaux pratiques doivent être clarifiées (emploi systématique de la buprénorphine, recours à l'anesthésie locale pour les injections, recours aux procédures sans réveil...)

Dossier n°6 sur la plateforme Pléiade**Formation spécifique destinée aux personnes concevant les procédures expérimentales (F1)**

Aix-Marseille Université – Faculté de pharmacie – Laboratoire de pharmacodynamie

Intitulé : Certificat d'étude supérieur universitaire (CESU) niveau B : conception de procédures expérimentales utilisant des rongeurs à des fins scientifiques

Référence : R-13-UnivAix-F1-19-CESU niv B

Renouvellement

La commission donne un **avis favorable avec 2 réserves et 5 recommandations**.

Réserves :

1. Modifier l'intitulé de la formation : préciser « niveau B selon la directive 2010/63 »
2. L'attestation de la formation réglementaire doit être différente de celle du CESU

Recommandations :

1. Question examen : contextualiser la question sur les niveaux de formation (préciser si référence à la directive ou aux recommandations FELASA)
2. Vérifier la cohérence des durées mentionnées sur le cours sur le modèle Nématodes
3. Vérifier les libellés et les consignes des questions (certaines phrases sont incomplètes)
4. Préciser les modalités de prise en compte de la question 31 dans l'examen final
5. Privilégier l'utilisation d'animaux de réforme pour les travaux pratiques

Ce dossier est à conserver à titre d'exemple, pour la mise à jour du guide des évaluations de formation.

Dossier n°7 sur la plateforme Pléiade**Formation spécifique destinée aux personnes appliquant les procédures expérimentales (F2)**

Institut universitaire de technologie Montpellier Sète

Intitulé : Formation spécifique destinée aux personnes appliquant les procédures expérimentales sur animaux (rongeurs)

Référence : R-34 IUTMontp-F2-12-rongeurs

Renouvellement

La commission donne un **avis défavorable** pour les motifs suivants :

Motifs :

1. Renseigner un nouveau cerfa et préciser la correspondance des items avec les annexes
2. Préciser l'utilisation d'animaux de réforme dans le Cerfa
3. Ajouter une heure sur l'euthanasie pour respecter le volume horaire
4. Compléter les travaux pratiques avec l'utilisation des moyens inertes
5. Corriger le ratio des encadrants pour les travaux pratiques, celui-ci doit être de 1/4

6. Compléter le contenu des travaux pratiques : administration sous-cutané, prélèvement simple (sang),
7. Complexifier le contrôle des connaissances (trop simple actuellement)
8. Préciser le volume horaire et le nom du responsable formation sur l'attestation
9. Définir un seuil de réussite à l'examen de 12/20

Dossier n°8 sur la plateforme Pléiade

Formation spécifique destinée aux personnes concevant ou appliquant des procédures expérimentales chirurgicales (chir)

Université de Lorraine – Faculté de Médecine, Maïeutique et métiers de la Santé – Ecole de Chirurgie

Intitulé : Diplôme d'Université de Chirurgie Expérimentale

Référence : R-54-ECNancy-CHIR-13

Renouvellement

La commission donne un **avis défavorable** pour les motifs suivants :

Motifs :

1. Ce dossier ne correspond pas à une formation réglementaire à la chirurgie expérimentale qui doit cibler des personnes débutantes (la complexité des techniques chirurgicales proposées dépasse les objectifs d'une formation initiale à la chirurgie et correspond à l'apprentissage de techniques chirurgicales complexes).
2. Le public de la formation n'est pas indiqué.
3. L'attestation n'est pas conforme ; l'attestation de formation spécialisée à la chirurgie doit être dissociée de celle du DU.

Dossier n°9 sur la plateforme Pléiade

Formation spécifique destinée aux personnes concevant ou appliquant des procédures expérimentales chirurgicales

IUT Clermont-Ferrand Université Clermont Auvergne

Intitulé : Formation spéciale à la chirurgie expérimentale du rongeur

Référence : R-63-IUTCIFd-Chir-12

Renouvellement

La commission donne un **avis défavorable** pour les motifs suivants :

Motifs :

1. La formation ne prévoit pas de mise en situation autour de l'anesthésie et de l'analgésie
2. Les approches pratiques sont insuffisamment développées (le visionnage de vidéos ne constitue pas des travaux pratiques)
3. Le nombre de stagiaires (100) n'est pas adapté à la réalisation de travaux pratiques (encadrement 1 formateur / 4 stagiaires)
4. Absence d'informations sur la réalisation des enseignements des items cliniques par des spécialistes ou reconnus comme tels
5. La demande n'est pas un renouvellement, la formation précédente était avec recours aux animaux vivants

Dossier n°10 sur la plateforme Pléiade

Formation spécifique destinée aux personnes concevant les procédures expérimentales

Université de Lorraine

Intitulé : Diplôme Universitaire en Expérimentation Animale : conception et réalisation des procédures sur rongeurs

Référence : R-54-NANCY-F1-12-rongeurs

Renouvellement

La commission donne un **avis favorable avec 3 réserves**.

Réserves :

1. Supprimer les travaux pratiques (3 et 5) ne correspondant pas à une formation concepteur (greffe de cellules tumorales en intra-cérébrale, arthrose)
2. Soumettre un nouveau cerfa signé indiquant les volumes horaires modifiés
3. Fournir une attestation de suivi de formation conforme au guide d'évaluation des formations

Dossier n°11 sur la plateforme Pléiade

Formation spécifique destinée aux personnes appliquant les procédures expérimentales

Université de Lorraine

Intitulé : Diplôme d'Université en matière d'Expérimentation Animale : Applications de procédures sur rongeurs

Référence : R-54-NANCY-F2-18-rongeurs

Renouvellement

La commission donne un **avis favorable sans réserve et sans recommandation**.

Ce dossier est à conserver à titre d'exemple, pour la mise à jour du guide des évaluations de formation.

4. Groupe de travail « Médicaments » (point sur le tamoxifène Catherine VOGT / Fanny STORCK)

a) Présentation de Valérie NIVET-ANTOINE.

Un diaporama sur la problématique des préparations injectables a été présenté. Le groupe de travail étudie les contraintes de la mise en forme galénique avec différents objectifs.

Le 1^{er} sous-groupe se charge d'établir un guide de formation, des arbres décisionnels et un mode opérationnel en fonction des principes LINISA.

Le second sous-groupe de travail doit rédiger des fiches pratiques pour les principales substances utilisées dans les 5 usages.

Les soucis de stabilité des formulations ont mis en évidence des contraintes d'utilisation des substances. Le groupe de travail propose qu'elle devrait être utilisées dans les 24h. Que faire des excédents ? Faut-il les jeter, les conserver, les congeler ? Le président rappelle que les recommandations doivent aller dans le sens des bonnes pratiques pour être applicables et raisonnables. Compte-tenu des contraintes horaires liées à la présentation en vidéo, la discussion est reportée à une séance prochaine.

b) Présentation en visioconférence de Fanny STORCK

La commission remercie Fanny STORCK pour son intervention sur le tamoxifène. Deux étudiantes ont collaboré à cette étude qui a mis en lumière les avantages et les conséquences de l'utilisation de cette substance suivant différentes voies d'administration.

Le diaporama n'est pas diffusable actuellement. Cette étude sera diffusée sous forme d'une publication.

5. Note équivalence sur les formations

Une note de 2022 CNRS/INSERM relative aux « équivalences entre formation expérimentation animale françaises et étrangères » permet de servir de base de travail et sera diffusée à l'ensemble des membres de la commission.

La particularité française est d'avoir une formation chirurgie expérimentale. D'autres pays se questionnent également sur cette possibilité de créer une formation chirurgie. Cette question doit être remontée à l'Europe afin d'harmoniser les pratiques et d'avoir des études plus

symétriques. Une clarification sans remise en cause de l'application de la directive européenne serait une solution. Des modules complémentaires pourraient permettre de valider les formations d'autres états européens (formations complémentaires sur la réglementation et l'éthique). Ces différences ne doivent pas être un frein aux principes de circulation pour les chercheurs.

Ce sujet doit être partagé avec les points de contacts nationaux en misant davantage sur des objectifs pédagogiques que sur des volumes horaires.

La question du tutorat peut être une alternative à certaines formations. Le carnet de compétences est également un outil permettant de juger les qualifications.

Un groupe de travail doit s'emparer du sujet et lister les différents cas possibles et les solutions proposées dans une forme similaire à une FAQ. Ivan BALANSARD et Brigitte RAULT sont en charge de ce travail. Laurent PINON, Christophe JOUBERT et Valérie NIVET-ANTOINE vont étudier le point réglementaire.

6. Groupe de travail du CNREEA « Formation des CEEA »

Une proposition de recommandation élaborée par le groupe de travail a été diffusée en amont de cette séance plénière.

Les CEEA sont composés de cinq compétences avec des spécificités variées. Il est important de conserver les qualités de certains membres (avec des profils littéraires, philosophiques...) en restant sur de la culture générale. Le cahier des charges doit tenir compte des différents profils.

L'enseignement pourra être réalisé en distanciel, sous forme de podcast. Il faut produire des référentiels, s'appuyant sur les bonnes pratiques validées par les instances officielles tout en conservant une liberté aux concepteurs. Les besoins par destinataires doivent être recensés.

Le président de la CNEA souhaite avoir un échange avec le président du CNREEA sur ce projet de recommandation.

7. Groupe de travail « sans réveil » – proposition d'une V1 pour validation

Le projet de recommandation concernant les « procédures sans réveil » a été envoyé aux membres de la commission avant la séance plénière.

Cette recommandation a pour finalité que les procédures sans réveil avec des gestes invasifs pré-mortem soient réalisées sous anesthésie comprenant effectivement une valence analgésique.

On rappelle que tout acte impliquant un dommage majeur sur un être sensible doit être effectué par un personnel compétent, qualifié à la chirurgie.

Ce qui s'applique sur l'animal avec réveil s'applique aussi sur l'animal sans réveil.

Cette recommandation sera finalisée après des précisions sur les degrés de sévérité des procédures.

8. Points divers

- a. (non traité en séance) Communication des formations validées sur internet, sous quel format ? quelles informations communiquées ? Quelles colonnes faut-il garder ?
- b. (non traité en séance) Réponse sur l'initiative européenne
- c. L'absentéisme récurrent de certains membres est à déplorer. A l'heure actuelle, on ne peut les démettre de leurs fonctions. Il faudrait modifier l'arrêté ou le décret et repasser en conseil d'Etat...

Un groupe de travail a été créé pour réviser le guide d'aide des évaluations de formation afin d'éviter les dossiers incomplets. Merci aux membres suivants qui se sont portés volontaires : Catherine MAISONNEUVE, Isabelle PEYCLIT, Jean-Michel POSTAL, Brigitte RAULT et Delphine DENAIS-LALIEVE

Clôture de la séance à 17h26