

# Colloque de l'OPAL

Sous la présidence du Pr. André Laurent Parodi

**Vendredi 19 octobre 2018**

**UIC-P Espaces Congrès, PARIS 15<sup>e</sup>**



50 ans

# PAL:

**50 ans au service de l'Animal  
et de la Recherche.**

**Comment aller plus loin ?**

**Renseignements & inscriptions:  
[www.alphavisa.com/opal/2018](http://www.alphavisa.com/opal/2018)**



**[www.opal-association.org](http://www.opal-association.org)**





# Colloque de l'OPAL

50 ans au service de l'Animal et de la Recherche.  
Comment aller plus loin ?

VENDREDI 19 OCTOBRE 2018 - UIC-P Espaces Congrès, PARIS

09:00-09:30 **Accueil des participants et café de bienvenue**

09:30-10:00 **Introduction du colloque**

*Pr André-Laurent PARODI, Président d'honneur (École Nationale Vétérinaire d'Alfort, Maisons-Alfort)*

## **Première session**

10:00-10:45 - Les étapes majeures de l'action de l'OPAL par ses anciens Présidents  
*Gabriel BAVEREL et Jean-Pierre CLOT*

Pause café 10:45-11:15

11:15-12:00 - L'OPAL et l'accompagnement de la mise en œuvre de la démarche éthique dans le nouveau cadre réglementaire : bilan et perspectives  
*Patrick GONIN (Gustave Roussy, Villejuif)*

12:00-13:30 - **Déjeuner sur place**

## **Deuxième session**

13:30-16:00 - Le bien-être animal dans le paysage éthique et réglementaire actuel

*Prise en compte du bien-être dans cinq établissements utilisateurs de référence*

*Nicolas DUDOIGNON – Sanofi*

*Christophe JOUBERT – Institut Pasteur*

*Marjolaine PHILIT – Université de Genève*

*Pierre DRION – Université de Liège*

*Hélène GAUTIER – Charles River France*

16:00-17:00 - Table-Ronde

Les perspectives de progrès en matière de bien-être et le rôle de l'OPAL dans l'accompagnement de la démarche éthique.

*Animée par Bernard ANDRIEUX (Université Pierre et Marie Curie, Paris)*

**Conclusion de la journée**

Vous êtes venus à ce colloque de l'OPAL pour parler d'**avenir** mais aujourd'hui, nous allons aussi vous parler du **passé**, de 50 ans au service de l'animal de laboratoire et de la recherche. Le conseil d'administration de l'OPAL est en effet fier de fêter avec vous, qui êtes des spécialistes qualifiés, ce jubilé d'une association cinquantenaire, la plus ancienne de France dans ce domaine d'activité, mais aussi une organisation qui a souvent été en avance sur son temps.

En effet, depuis 1968, l'OPAL fait la promotion de l'éthique en expérimentation pour la protection des animaux de laboratoire et des 3R. Au premier chef, l'OPAL promeut le remplacement par des méthodes substitutives. L'OPAL s'engage aussi concrètement dans la promotion des méthodes alternatives de réduction et de raffinement.

Vous trouverez dans vos pochettes le numéro 55 « spécial Jubilé » de notre Bulletin Inf'OPAL, qui résume notre histoire et décrit nos activités. D'anciens présidents de l'OPAL vont évoquer les actions conduites par le passé par notre association avant que notre président actuel, Patrick Gonin, envisage le rôle que pourrait jouer l'OPAL dans un futur proche, dans l'accompagnement de la mise en œuvre de la démarche éthique dans le nouveau cadre réglementaire.

Depuis 1968, la situation des animaux de laboratoire et la démarche éthique se sont considérablement améliorées en France et en Europe. Les dernières évolutions ont même été très rapides, suite à l'adoption puis à la transposition de la Directive 2010/63 en droit français en 2013. Ainsi tous les projets mettant en œuvre l'expérimentation animale doivent-ils avoir reçu une évaluation positive du comité d'éthique compétent avant d'être autorisés par le ministère de la recherche. Ces projets doivent donc avoir été conçus, optimisés et validés avant leur mise en œuvre. De plus, dans chaque établissement utilisateur, la structure de bien-être (BE) animal a en charge de veiller au BE des animaux en expérimentation et de s'assurer que les projets se déroulent conformément à l'autorisation qui leur a été délivrée.

Le présent colloque a pour objectif de contribuer à améliorer le BE de l'animal de laboratoire en faisant bénéficier la communauté scientifique de l'expérience de spécialistes reconnus œuvrant dans des structures et un cadre réglementaire différents.

## **COMITÉ D'ORGANISATION**

- **Patrick Gonin** (Gustave Roussy), Président de l'OPAL
- Bernard Andrieux (Sorbonne Université)
- Jean-Pierre Clot (Université Paris Descartes)
- Philippe Delis (Genopole)
- Catherine Guichard (OPAL - Primadiag)
- Hervé Lerat (Université Grenoble-Alpes)

## **La politique de Sanofi pour une approche responsable en faveur de la protection des animaux**

### **Nicolas Dudoignon**

Head of Global Compliance and Policy, Translational In vivo Models, Sanofi R&D

En tant qu'acteur majeur de santé centré sur les besoins des patients, Sanofi est moralement et légalement dans l'obligation d'assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité de ses produits de santé. Au-delà des obligations réglementaires, l'utilisation responsable des animaux est essentielle à la recherche, ainsi qu'en production. Le recours aux animaux représente une faible part, mais une part indispensable, de la stratégie globale de recherche et de contrôle analytique de Sanofi, qui inclut des méthodes non-animales et la recherche clinique.

La prise en compte du bien-être animal s'inscrit dans une démarche globale, intégrative de gestion des risques liés à la pratique de l'expérimentation animale, dans toutes ses composantes, scientifiques, éthiques, réglementaires et sociétales. Aussi, chaque fois que des animaux sont nécessaires, la compagnie s'engage-t-elle à déployer des programmes de soins et d'utilisation de haute qualité et favorise-t-elle une « Culture de Protection de l'Animal » dont la valeur essentielle consiste à inscrire le recours aux animaux dans une démarche collective et responsable.

Concrètement, en France, bien que le cadre réglementaire instauré depuis 2013 ait permis d'affirmer les missions des comités d'éthique et des structures chargées du bien-être des animaux (SBEA), qui préexistaient sous diverses formes au sein de nos structures avant 2013, il nous paraît essentiel de rappeler régulièrement qu'il n'a pas effacé la responsabilité individuelle des personnes en charge de la conception et de la mise en œuvre des projets et des procédures expérimentales.

En matière de fonctionnement, la SBEA, composée de représentants des équipes de pharmacologie ou de toxicologie, du personnel animalier et des équipes vétérinaires, est désormais implantée au plus proche des animaux et des procédures expérimentales. Elle bénéficie donc de ces regards croisés que ce soit dans le cadre du suivi de la mise en œuvre des projets, pour les discussions relatives au programme d'enrichissement ou au placement des animaux. La collaboration étroite de responsables d'animalerie avec la SBEA est une garantie supplémentaire pour la prise en compte des paramètres relatifs aux animaux et à leur environnement, ainsi que des procédures opératoires en place, dans les observations et recommandations que peut être amenée à faire la SBEA.

Au même titre que le Comité d'Éthique, la SBEA dispose d'un règlement intérieur et propose des documents de référence tels qu'un formulaire à destination des responsables de mise en œuvre de projet qui souhaiteraient apporter des modifications à leur projet dont l'impact doit être évalué.

Sur un plan plus général, Sanofi a à cœur de contribuer activement aux initiatives que peuvent mener les associations professionnelles et de collaborer avec les associations de protection animale modérées et les autorités afin d'alimenter et développer un environnement propice à la pratique d'une activité de recherche responsable et ouverte sur la société civile.

Tout en illustrant ces différentes composantes dans ce qu'elles permettent pour une bonne prise en compte du bien-être animal, l'exposé s'efforcera aussi de soulever les écueils possibles d'une telle approche globale.

## **Mise en place de structures de bien-être animal en situation complexe**

**Christophe Joubert, Myriam Mattei, Corina Dussaud**

Institut Pasteur, Paris et CEA Paris-Saclay

La Directive 2010/63 prévoit la création de structure en charge du bien-être animal (SBEA) dans les établissements utilisateurs. Si les tâches de ces structures sont indiquées dans la réglementation et chaque établissement a dû mettre en place des processus pour la réalisation de ces dernières. Ainsi les établissements se sont retrouvés face à différentes questions comme définir les rôles respectifs de la personne en charge du bien-être animal et de la structure en charge du bien-être animal. Ils ont également dû définir la composition de la structure : la SBEA doit-elle être constituée de deux personnes en accord avec le nombre minimal prévu par la réglementation ou un nombre plus importants ? LA SBEA a également dû définir ses relations avec les autres parties impliquées dans le recours aux animaux comme le comité d'éthique, les zootechniciens, le vétérinaire...

Cinq ans après la transposition de la Directive 2010/63, les auteurs proposent de faire une analyse comparative de la mise en place de la SBEA sur deux sites, l'Institut Pasteur de Paris d'une part et le site de Fontenay-aux-roses du Centre CEA Paris-Saclay d'autre. Ces deux sites possèdent des convergences fortes (plusieurs installations, installations confinées, nombre important de projets et d'intervenants) mais également des organisations très différentes (organisation des équipes de zootechnie, nombre de SBEA sur le site...). Au travers de cette analyse comparative, les auteurs chercheront à mettre en évidence les éléments permettant de réaliser les tâches assignées aux SBEA et d'une façon plus générale la démarche d'amélioration du bien-être animal mise en place.

## **Adapter le suivi du bien-être des animaux en fonction de l'activité de l'établissement utilisateur**

**Hélène Gautier**

Responsable d'unité, Charles River France

Depuis la mise en place de la Structure Chargée du Bien Etre Animal au sein des établissements d'expérimentation, le suivi du bien-être des animaux est une obligation réglementaire. Pour être efficace, ce suivi doit être adapté aux activités de chaque établissement.

Au cours de cette présentation, nous prendrons l'exemple du CERFE, un établissement utilisateur hébergeant des rongeurs en élevage et en expérimentation. Nous détaillerons l'organisation mise en place afin de répartir les rôles et les responsabilités dans le suivi du bien-être des animaux, et nous verrons comment la mise en place d'un système de management de la qualité peut servir de cadre au fonctionnement des différentes instances réglementaires.

Nous balayerons les outils pratiques utilisés par les zootechniciens pour réaliser le suivi des animaux, transmettre et archiver les informations, et pourrions évoquer les obstacles auxquels ils sont susceptibles d'être confrontés.

## **Comment assurer le bien-être animal ? Cas d'une université en Suisse**

**Marjolaine Philit**

Rectorat, Université de Genève

Les intervenants du domaine de l'expérimentation animale en Suisse agissent au niveau des autorités (fédérale : OSAV et commission fédérale, cantonale : DGS/SCAV et commission cantonale) et au niveau des institutions (directeur de l'expérimentation animale (DEA) et délégués à la protection des animaux, directeur de l'expérience (DE), expérimentateurs, responsable d'animalerie et gardiens d'animaux). Chaque acteur a des responsabilités décrites dans la législation suisse.

Toute expérience sur animaux doit être au préalable autorisée par les autorités. Les expériences doivent être indispensables au sens de la législation et répondre au principe général des 3Rs. Les autorités évaluent l'indispensabilité en faisant une pesée des intérêts : le bénéfice attendu doit être plus important que les contraintes sur les animaux. Dans la demande d'autorisation, le DE doit définir des critères d'interruption précis et décrire la surveillance qui sera appliquée aux différents groupes d'animaux (mise en place de score-sheet). A l'UNIGE, le DE soumet une demande d'autorisation au DEA et AWO qui effectuent une révision interne en s'assurant du respect de la législation avant de co-signer la demande pour soumission aux autorités. La commission cantonale pour les expériences sur les animaux (CCEA), composée d'associations de protection des animaux, association vétérinaire, chercheurs, bioéthicien, spécialiste des méthodes alternatives, évalue et soumet un préavis au canton. Ce dernier octroie une autorisation valide maximum trois ans. L'OSAV a un mois de délai de recours. Ensuite, les chercheurs doivent annoncer chaque expérience par email au canton qui effectue des contrôles inopinés des expériences, contrôles pouvant également être effectués par les membres de la CCEA. L'autorisation doit être strictement respectée, une modification mineure doit faire l'objet d'une complémentaire (procédure plus rapide) par le chercheur soumise au canton. L'élevage de lignées génétiquement modifiées présentant un phénotype invalidant doit être autorisé et associé à une autorisation d'expérience. Chaque année, et à la fin du projet, un rapport d'expériences pour chaque autorisation est soumis pour déclarer aux autorités le nombre d'animaux utilisés, la contrainte occasionnée pour chaque animal et les résultats obtenus. Chaque année, les animaleries déclare les animaux élevés/importés en précisant le nombre d'animaux à phénotypes invalidants.

Les chercheurs assurent une surveillance des animaux en expérience : un procès-verbal précis doit être rédigé et conservé. Les animaleries où sont détenus les animaux en élevage et en expérience doivent être accréditées par les autorités. Pour cela, les infrastructures doivent être adaptées aux besoins des animaux et respecter les critères décrits par la législation. La surveillance est effectuée par les gardiens d'animaux et les vétérinaires sanitaires. Un logiciel de gestion d'animalerie permet un meilleur suivi des animaux.

Tout ce qui précède permet de s'assurer que les expériences se déroulent conformément aux autorisations délivrées et que le bien-être animal est respecté.

Pour compléter ces démarches et par soucis du respect du bien-être animal dans tout projet mené par les chercheurs de notre institution, l'UNIGE a mis en place une commission d'éthique interfacultaire qui vérifie que les collaborations à l'étranger impliquant des animaux répondent aux exigences éthiques en la matière.

## **L'OPAL : 50 ans au service de l'animal et de la recherche. Comment aller plus loin...**

### **De l'engagement des chercheurs....**

**Pierre Drion**<sup>1,2</sup>, **Ezio Tirelli**<sup>1,2</sup>, **Liesbeth Geris**<sup>3</sup>, **Bernard Rentier**<sup>4,5</sup>

<sup>1</sup>Membre, Commission d'Éthique Animale, Université de Liège, Avenue Hippocrate 15, B23, 4000 Liège.

<sup>2</sup>Membre, Conseil à l'Éthique et à l'Intégrité Scientifique, Université de Liège, Place du 20 Août, 4000 Liège

<sup>3</sup>Unité de Recherche Biomécanique, Université de Liège, Bât. B52/3 Génie biomécanique, 4000 Liège

<sup>4</sup>Recteur honoraire, Université de Liège, Rectorat, 7, place du 20 Août, 4000 Liège

<sup>5</sup>Chairman, Enabling Open Scholarship (EOS) aisbl, Université de Liège, Rectorat, 7, Place du 20 Août, 4000 Liège

L'expérimentation animale représente une part faible mais actuellement toujours indispensable de la Recherche Biomédicale. 185 laboratoires la pratiquent en Belgique et leur travail est régi par une législation qui évolue régulièrement, lors d'initiatives nationales ou en transposant en droit belge les Directives Européennes.

Le débat en matière d'expériences sur animaux porte, par essence, sur des valeurs qui ont, par définition, une forte connotation subjective. Il pourrait sembler par exemple que les commissions d'éthique animales doivent partir du principe que les intérêts de l'homme (ou d'une espèce animale) pèsent plus lourd que les intérêts des animaux d'expérience (Nicks B, note de cours). En aucun cas cependant dans une mesure telle que tout intérêt de l'homme (ou d'une espèce animale) prévale sur n'importe quel intérêt de l'animal...

Dès lors, veiller à prévenir, détecter et traiter voire faire cesser toute douleur constituent donc un devoir moral pour les chercheurs.

De même, strictement mettre en œuvre les méthodes -des plus simples aux plus sophistiquées- qui contribuent à améliorer le bien-être des animaux enrôlés en recherche transcende les notions d'éthique et constitue certainement également une obligation morale qui dépasse de loin le cadre légal à partir du moment où le simple mérite de ce cadre légal est de proposer un cadastre du minimum qui soit à faire...

Veiller à rechercher, identifier, critiquer et développer toute méthodologie qui puisse permettre de quitter le modèle animal au profit d'autres modèles est également une tâche à laquelle chacun doit s'astreindre dans le contexte de cette science qui s'autocritique, qui évolue en mettant à plat les enjeux, les risques et les bénéfices, qui veut faire sienne l'évolution (voire la révolution) des mentalités, (r)évolution à laquelle chaque chercheur se doit de participer.

Et l'évolution passera également par la communication.

Le comité d'organisation remercie vivement les sponsors pour leur soutien au Colloque OPAL



BIORESOURCES

