



ASSEMBLÉE NATIONALE

10ème législature

Experimentation animale

Question écrite n° 9454

Texte de la question

M. Patrick Balkany appelle l'attention de M. le ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche sur les méthodes substitutives à l'expérimentation animale. Il lui demande quelles sont les méthodes de substitution actuellement validées. Il lui demande aussi quel est le processus technique et juridique pour qu'une méthode soit validée et ainsi reconnue comme valable.

Texte de la réponse

À l'heure actuelle, un certain nombre de méthodes substitutives à l'expérimentation animale ont été validées au plan international, dans des domaines très variés. Pour ne citer que des exemples, mentionnons la préparation de vaccins (poliomyélite, fièvre jaune, etc.) à partir de cellules clonées ; le test de substances pyrogènes sur préparation de *Limule*, un arthropode ; les tests immunitaires sur cultures tissulaires ; les méthodes physico-chimiques ou biochimiques d'essais de vitamines ou de l'insuline ; les tests de grossesse ; ceux d'effets tératogènes sur des espèces animales simples. En outre, de nombreuses méthodes *in vitro* sont déjà utilisées en routine dans le screening (criblage) et la mise au point des produits, permettant de réduire de façon importante le nombre d'animaux utilisés. Le processus technique et juridique pour qu'une méthode *in vitro* soit validée est long et difficile. Il nécessite une coopération entre les instances officielles, les laboratoires publics de recherche et les industries concernées. Compte tenu des échanges internationaux, le processus de validation doit être le plus supranational possible. La validation d'une méthode alternative *in vitro* se compose d'une série d'étapes au cours desquelles doivent être démontrées la fiabilité de l'essai et son interprétabilité. Avant de commencer une étude de validation dans le domaine de la toxicologie, il faut définir un ensemble de produits chimiques pour lesquels des données toxicologiques sont disponibles chez l'animal. Les résultats obtenus avec ces substances permettront d'évaluer la fiabilité de ce test *in vitro* pour l'objectif poursuivi. La fiabilité repose sur la sensibilité (le taux de résultats positifs pour des agents toxiques connus) et la spécificité (le taux de résultats négatifs pour des substances non toxiques). Sur la base de ces données, on peut ensuite définir le rôle d'un nouvel essai et l'inclure éventuellement dans une batterie de tests. Le processus scientifique de validation implique quatre étapes essentielles. 1/ Évaluation dans le premier laboratoire : cette étape initiale est normalement conduite par le laboratoire qui est à l'origine du nouvel essai de remplacement. L'objectif est de mettre au point le protocole d'essai et de démontrer que le test peut prédire la toxicité de substances connues. 2/ Évaluation entre laboratoires : cette comparaison entre laboratoires permet de s'assurer de la reproductibilité du test, c'est-à-dire que n'importe quel laboratoire techniquement compétent appliquant le protocole d'essai obtiendra les mêmes résultats qu'un autre. 3/ Élaboration d'une base de données relatives à l'essai : l'objectif de cette phase de validation consiste à obtenir des données sur de nombreuses substances, de façon à identifier les paramètres importants pour l'évaluation de la performance de l'essai, et les taux de réponses faussement positives et faussement négatives. Ces données servent à établir la crédibilité de la méthode *in vitro*. 4/ Évaluation de la méthode : cette dernière étape a pour objet d'évaluer, au terme des études précédemment citées, si les performances de la méthode *in vitro* permettent de la valider en tant que méthode de remplacement, ou si elle ne peut être utilisée qu'en tant que méthode complémentaire ou de dépistage. Pour

etre pris en compte sur le plan reglementaire, l'essai doit avoir une base mecanistique et donner des resultats faciles a interpreter. L'interpretation des resultats in vitro sera dite fiable si les resultats in vitro et la toxicite observee in vivo concordent. Ceci est rarement le cas. Une meilleure comprehension de la complexite des processus toxicologiques et des limites des systemes in vitro dans l'evaluation de ces processus ont amene les chercheurs a la certitude que, pour remplacer completement les tests sur les animaux, il fallait mettre au point une batterie d'essais in vitro, complementaires les uns des autres. C'est cette strategie qui est actuellement developpee.

Données clés

Auteur : [M. Balkany Patrick](#)

Circonscription : - RPR

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 9454

Rubrique : Animaux

Ministère interrogé : enseignement supérieur et recherche

Ministère attributaire : enseignement supérieur et recherche

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 20 décembre 1993, page 4560

Réponse publiée le : 14 février 1994, page 781