

Compte-rendu

Direction des Métiers Scientifiques (DMS)
Pôle 3
Pôle Non-clinique, pharmacocinétique clinique
et interactions médicamenteuses
Personne en charge : Paul Houeto
Numéro du document :

Comité scientifique permanent Sécurité et qualité des médicaments Formation restreinte non clinique N°2

Séance du jeudi 4 avril 2024 de 14h00 à 17h00

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
1.1.	Point sur les déclarations publiques d'intérêts (DPI)	Pour information
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Evolution, utilisation et application des nouvelles approches méthodologiques (NAMs) dans l'évaluation de la sécurité des médicaments	Pour information
2.2	Retour Workshop de Bruxelles et Anvers : qualification des MPS incluant les organes sur puce et évolutions réglementaires concernant les 3 R.	Pour information

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
ARONICA-PELLEGRINO Audrey		☐	☒
CINQUIN Bertrand		☒	☐
COSNIER Marie-Line		☒	☐
DEBRUYNE Danièle		☒	☐
FABRE Isabelle		☒	☐
GATTACCECA Florence		☐	☒
GUERBET Michel		☒	☐
GUILLEMMAIN Joël		☒	☐
KLONJKOWSKI Bernard		☒	☐
PETITCOLLOT Nicole		☐	☒

Page 1 sur 10

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Autres			
Jean Pierre VALENTIN	UCB Biopharma	☒	☐
ANSM			
ALTERVAIN Julie	Evaluateur	☐	☒
BELHOUARI Hanane	Evaluateur	☒	☐
CHAUVIER David	Evaluateur	☒	☐
CREPPY Justina	Evaluateur	☒	☐
DELERME Céline	Evaluateur	☒	☐
DUBUC Sophie	Evaluateur	☐	☒
EL OUISI Sawssen	Evaluateur	☒	☐
GONIN Camille	Evaluateur	☐	☒
GRANGIER Elsa	Evaluateur	☐	☒
HOUETO Paul	Référent non clinique DMS, Modérateur	☒	☐
LAVERGNE Fabien	Evaluateur	☐	☒
LOUIN Gaelle	Chef de pôle 3 DMS	☒	☐
MESLIN Matthieu	Evaluateur	☒	☐
MONIER Christine	Evaluateur	☐	☒
RICHARD Alain	Evaluateur	☐	☒
ROGUET Thibault	Evaluateur	☐	☒
SALOMON Valérie	Directrice DMS	☐	☒
SANH Alan	Evaluateur	☐	☒
SOUCHAL Morgane	Evaluateur	☐	☒
ULLIO-GAMBOA	Evaluateur	☐	☒
VERDIER Cécile	Evaluateur	☐	☒

I. Introduction

1.1. Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Tous les membres ont déclaré avoir complété leur DPI et n'ont pas à ce jour d'intérêt à déclarer notamment en lien avec cette thématique sur les organes sur puce.

☒x Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts

Lien(s) identifié(s)					
Dossier	Nom Prénom	Type de lien	Niveau de lien	Période	Si lien niveau 2
					Sorti ☐ Absent ☐ Présent ☐

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	Evolution, utilisation et application des nouvelles approches méthodologiques (NAMs) dans l'évaluation de la sécurité des médicaments
Laboratoire(s)	/
Direction produit concernée	Direction des Métiers Scientifiques (DMS)
Expert(s)	

1.2. Tour de table

Après avoir souhaité la bienvenue aux participants, le modérateur ouvre la séance.

Un tour de table des participants a été effectué.

II. Dossiers thématiques

L'agence se préoccupe des technologies d'organes sur puces. C'est dans ce cadre qu'elle a souhaité anticiper l'acceptabilité de ces nouvelles technologies en engageant une réflexion autour de ces technologies innovantes de culture cellulaire en 3D et en conditions dynamiques dans la chaîne de développement de nouveaux médicaments.

Cette réflexion ne saurait aboutir sans le concours de parties prenantes (structures publiques de recherche, pôles de compétitivité, grandes entreprises pharmaceutiques, CRO, start-up, ...) qui sont des acteurs majeurs et concrets, capables de nous informer sur l'évolution de ces technologies d'organes sur puces. Le choix des parties prenantes auditionnées repose sur leur implication dans le domaine des organes sur puce.

Objectif

Il s'agit de l'audition d'une partie prenante UCB Biopharma utilisatrice de puces, et ce dans une démarche anticipative de développement et de démocratisation des technologies d'organes sur puce. Cette deuxième séance depuis le renouvellement des comités scientifiques permanents (CSP) (décision n°2023-130 du 27 juillet 2023) sera aussi l'occasion de statuer sur les actions à envisager dans la poursuite des travaux, notamment au niveau national dans la structuration de la filière organes sur puce, mais aussi en termes d'implication au sein de l'Europe.

La finalité de ce travail est de continuer à enrichir la liste de critères technico-réglementaires (batterie d'essais) relatifs aux technologies d'organes sur puce dans le processus de développement d'un candidat médicament.

2.1 Dossier 1 : Evolution, utilisation et application des nouvelles approches méthodologiques (NAMs) dans l'évaluation de la sécurité des médicaments

Objectif

Les technologies d'organes sur puce s'appuient sur la microfluidique (systèmes micro-électro-mécaniques) et le génie génétique et servent de support à la culture de cellules qui vont mimer une fonction physiologique d'un organe. Les organoïdes et les organoïdes sur puce devraient à plus long terme permettre de réduire le recours à l'expérimentation animale, d'où l'importance de la perspective d'acceptabilité réglementaire. Les domaines d'applications sont variés à savoir : la recherche fondamentale, la recherche pharmacologique, la médecine personnalisée et la médecine régénératrice.

Contexte

La toxicité non clinique et clinique sont des obstacles majeurs à la progression des candidats médicaments, constituant un frein dans leur développement, des restrictions d'utilisation voire le retrait du marché de certains médicaments.

Cette présentation offre une analyse de l'évolution, de l'usage et de l'application des Nouvelles Approches Méthodologiques (NAMs) ou Méthodologie Non-Animales dans l'évaluation de la sécurité des produits pharmaceutiques. Elle prendra en considération les progrès scientifiques et technologiques dans l'évaluation du profil de sécurité des médicaments, les changements de paradigme dans le processus de leur découverte et développement et, en conséquence, l'évolution du paysage réglementaire.

Les NAMs englobent toutes les technologies, méthodologies ou approches visant à remplacer, réduire ou affiner les tests sur les animaux (principes des 3Rs), permettant ainsi la prise en compte du bien-être animal et une évaluation plus rapide et complémentaire des produits chimiques d'intérêt. Intégrées ou utilisées de manière ponctuelle, les NAMs ont un intérêt certain pour l'étude des mécanismes pharmacologiques, cinétiques ou toxicologiques des candidats médicaments. Elles fournissent des informations complémentaires pour la sélection et la priorisation de leur développement ou pour caractériser des événements observés en clinique ou non clinique.

Les points critiques dans le domaine de l'évaluation de la sécurité des médicaments résultent de divers facteurs, notamment de l'incapacité à identifier totalement les dangers au niveau des principaux organes cibles (exemples ; système cardiovasculaire, nerveux, hépatique et gastro-intestinal) et des organes / fonctions interconnectés. Palier à ces risques suppose de mieux comprendre les mécanismes moléculaires, cellulaires et tissulaires à l'origine de toxicité et de développer, valider et intégrer dans le processus de développement des NAMs, incluant des systèmes de test *in silico*, et *in vitro* pertinents pour l'Homme.

Des exemples concrets de stratégies d'identification des dangers et des risques seront présentés en mettant particulièrement l'accent sur la pharmacologie de sécurité cardiovasculaire en utilisant le paradigme de test CiPA (Comprehensive *In vitro* Proarrhythmia Assay) qui a finalement alimenté les Questions et Réponses ICH E14/S7B (Anon, 2022) qui sont en cours d'implémentation.

D'autres exemples pourront être brièvement évoqués faisant référence à la pharmacologie secondaire, l'hépatotoxicité, la génotoxicité, la phototoxicité et la toxicité embryofœtale. Le déploiement des NAMs dépend du contexte d'utilisation. La gestion optimale et d'atténuation des risques associés à la sécurité des produits pharmaceutiques dépendent d'une meilleure estimation des marges de sécurité, du développement et de l'utilisation de biomarqueurs de sécurité pertinents pour l'Homme, ainsi que de la compréhension de la translation des études non cliniques *in silico*, *in vitro* et *in vivo* vers l'Homme.

Accroître la confiance dans l'utilisation des NAMs dans un processus intégrant une validation pourrait faciliter leur acceptation réglementaire et contribuer ainsi à des prises de décision plus rapides et plus pertinentes dans le domaine pharmaceutique.

Généralités

Un bref rappel introductif a été effectué sur l'importance relative des effets indésirables tout au long du cycle de vie pharmaceutique. Il a été rappelé que tant les cibles (« on-target ») que les interactions hors-cibles (« off-target ») contribuent à l'attrition de la sécurité non clinique et clinique. Les toxicités fonctionnelles et structurales sont toutes les deux concernées dans la survenue de ces événements indésirables.

Les organes clés qui peuvent être à l'origine d'effets délétères sont souvent : le cœur, le foie et le cerveau.

L'accent a surtout été mis sur l'incidence de l'attrition cardiovasculaire. Un autre aspect sur les Nouvelles Approches Méthodologiques (NAMs) est abordé, s'inscrivant dans un contexte de réduction de l'expérimentation animale (3Rs).

Constat dans les études de pharmacologie de sécurité et de toxicologie

Des pathologies cardiaques ont été identifiées dans 12 % des études de toxicologie réalisées chez le chien sur une durée allant jusqu'à 1 mois. Les zones concernées comprenaient le myocarde, les valves AV/aortiques et l'atrium, avec des changements morphologiques incluant dégénérescence, vacuolisation et inflammation (Milliken P. et al, Tox Sci, 2020).

D'une manière générale, les études non cliniques ne prédisent pas toujours les événements indésirables qui surviennent en clinique, d'où la nécessité de recourir à d'autres outils technologiques (cas des méthodes alternatives).

Définition des Nouvelles Approches Méthodologiques (NAMs).

Les NAMs ou Méthodologies Non-Animales se définissent comme toute technologie, méthodologie ou approche pouvant être utilisée pour remplacer, réduire ou affiner les tests sur les animaux (3Rs) et permettre une évaluation plus rapide ou plus efficace des produits chimiques.

Les NAMs peuvent être utilisées dans une stratégie de test intégrée ou étagée pour améliorer notre compréhension mécanistique des effets indésirables sur la santé humaine.

Les NAMs peuvent fournir des informations sur les dangers pour le dépistage et la priorisation des produits chimiques et peuvent soutenir l'évaluation, la gestion, et l'atténuation des risques.

Ces méthodes alternatives peuvent accroître la confiance dans l'utilisation et l'application des modèles conçus et faciliter l'acceptation réglementaire pour la prise de décision.

Il est important d'insister sur les particularités des modèles complexes *in vitro* (CIVM) et des microsystèmes physiologiques (MPS). En effet, ces modèles peuvent aller au-delà des cultures traditionnelles en 2D et incluent plusieurs aspects de conception à savoir :

- un environnement multicellulaire au sein d'une matrice biopolymère ou dérivée de tissu ;
- une structure en 3D ;
- des facteurs mécaniques tels que l'étirement ou la perfusion/flux ;
- une intégration de cellules dérivées de cellules primaires ou souches d'origine humaine, et/ou une inclusion de composants du système immunitaire.

D'une manière générale, les CIVM désignent généralement des types de modèles présentant une large gamme de complexité et les MPS sont plutôt utilisés pour spécifier des modèles se situant à l'extrémité la plus complexe du spectre.

Contexte d'utilisation (« COU = Context of Use »)

Il s'agit d'une question fondamentale qui vise à savoir ce que l'on veut détecter pour mettre en place des modèles optimaux. Exemple : un modèle peut être conçu pour détecter des variations comme l'augmentation de l'intervalle QT et la chute de la pression artérielle. Ainsi, la compréhension de la problématique à résoudre permet d'améliorer la robustesse et la sensibilité des essais concernés.

Les contextes d'utilisation (COU) peuvent être de divers ordres. L'utilisation peut se faire dans un contexte de recherche, dans le cadre de la soumission de données aux autorités sanitaires, ou suite à des événements observés en clinique ou non clinique afin de préciser le mécanisme de toxicité.

Prise en compte de paramètres essentiels dans les tests

La prise en compte de plusieurs facteurs dans le choix d'une plateforme technologique et des tests associés est nécessaire. Il s'agit plus particulièrement, de renforcer la confiance dans ces tests, notamment au niveau du modèle lui-même, mais aussi de la biologie et de la transposition du modèle à l'Homme.

- Confiance dans la biologie des modèles

Le modèle mime la biologie de l'espèce d'intérêt (homme, animal). Il s'agit de définir un score qui reflète la confiance du modèle (exemple le modèle des canaux hERG).

- Confiance dans la robustesse du modèle

Le modèle doit être reproductible tant au niveau intra-laboratoire qu'inter-laboratoire. Il faut s'assurer que le design du modèle soit bien décrit et que l'accessibilité par les utilisateurs soit possible.

- Confiance dans la transposition

La confiance dans la translation permet de détecter les variations pharmacologiques chez l'Homme. Elle définit également la validation et la sensibilité pharmacologique ou encore la pertinence pour l'Homme.

Le niveau de confiance dans la translation utilise des composés de référence dont les effets cliniques sont connus chez l'Homme pour tester et savoir si le modèle est capable de détecter des effets aux posologies cliniques (exemple d'inclusion de composés cardiotoxiques « positifs », mais aussi des composés « négatifs »).

Déploiement des NAMs, CIVM, MPS dans l'évaluation de la pharmacologie de sécurité cardiovasculaire.

Les lignes directrices non cliniques et cliniques ICH S7B et E 14 ont contribué à l'essor de la sécurité des médicaments. Il en découle qu'environ 80% des médicaments testés en TQT sont négatifs ou associés à de très faibles effets. Ces directives non cliniques ont été efficaces pour réduire le risque QT/TdP.

En effet, les études S7B ont principalement fourni des informations sur la sécurité avant l'administration initiale chez l'Homme, mais elles n'ont pas été prises en compte dans le processus décisionnel réglementaire une fois que les médicaments entrent dans le développement clinique.

Il existe un besoin d'intégration des informations. Les dernières évolutions mettent l'accent sur la connexion entre S7B et E14 pour des scénarii où les données non cliniques sont informatives dans la mise en œuvre et l'évaluation d'études cliniques.

- Apport de l'évaluation intégrée des risques

Des études BPL relatives à l'évaluation du potentiel cardiovasculaire (canaux hERG, canaux calciques, *in silico*, *in vivo*, *in vitro*...) ont été colligées. Le concept d'évaluation intégrée des risques a été appliqué à cette collecte de données pour en déterminer des marges de sécurité (MS). Ces MS doivent être au moins 30 fois plus élevées pour éviter tout risque de torsades de pointe et de risque QT.

La façon de travailler aujourd'hui a changé, elle est plus collaborative et s'inscrit dans une dynamique d'évaluation intégrée des risques liés au QT en y incluant les données non cliniques et celles issues des essais cliniques de phase 1. Ce concept a amélioré la valeur translationnelle.

Depuis, les études explorant le système cardiovasculaire sont plus prédictive. L'amélioration de la MS vis-à-vis du canal hERG a conduit à une réduction des effets indésirables.

Par ailleurs, il faut souligner que la confiance croissante des modèles *in silico* tend à remplacer les tests *in vitro*. De même, les études avec des cellules souches pluripotentes (hiPSC) prennent le dessus par rapport à celles qui étaient réalisées sur des fibres de Purkinje d'origine animale.

En ce qui concerne les principales caractéristiques liées aux toxicités cardiovasculaires, elles visent à :

- comprendre les mécanismes moléculaires, cellulaires, et tissulaires des toxicités ;
- élaborer les mécanismes des effets indésirables (Adverse Outcome Pathway - AOP) ;
- établir des tests pour détecter ces risques ;
- explorer les paramètres associés aux dysfonctionnements (excitabilité, contractilité, dommage, hémostasie, dyslipidémie, fonction mitochondriale, stress oxydatif, inflammation,...).

Echanges et discussions

Il a été noté une amélioration de la pertinence des tests *in vitro/in silico* dans l'évaluation des toxicités cardiovasculaires. Cependant, la question de la place des OoCs dans cette démarche d'évaluation se pose. Malgré la standardisation de ces modèles *vitro/in silico*, l'expérimentation animale reste en vigueur pour certains tests (mesure de l'ECG etc).

L'utilisation des OoCs ou autre méthode alternative peut être une solution salvatrice pour éviter d'utiliser une espèce dont la transposition à l'homme est difficile à effectuer. Si cette solution s'avère effective, elle devrait faire l'objet d'échanges entre les autorités sanitaires et les industriels pour assoir un cadre réglementaire visant à réaliser une batterie de tests de prédiction *in vitro* lors de la soumission de dossier de développement de molécule (exemple de démarche prospective via une inclusion des OoCs dans la batterie de tests à fournir dans un dossier de soumission). Les lignes directrices peuvent influencer le changement de mentalité qui s'inscrit dans un concept 3 Rs.

Ceci est corroboré par le fait que certaines études de télémétrie dédiées peuvent être intégrées dans les essais de toxicité répétée (en y incluant des critères de jugement) afin de limiter l'expérimentation animale. Ces actions doivent conduire à actualiser les lignes directrices en vigueur.

La question récurrente de développer des OoCs sur cellules animales ou humaines a été soulevée. Faut-il dans un premier temps valider des essais sur des animaux pour éviter d'avoir recours à ces derniers ? (démarche rétrospective). Une phase de transition est peut être nécessaire pour développer plus de confiance en ces modèles. Cette étape préliminaire permettrait de mieux discriminer et affiner la transposition à l'Homme.

Conclusion

Des progrès dans le développement de nouveaux tests et de technologies ont connu un essor dans la prédiction des effets indésirables. Cependant, la sécurité occupe une place de choix pour améliorer la prédiction des effets et réduire l'expérimentation animale. Pour y pallier, il faut :

- identifier les risques associés à une molécule (tout au long de sa vie) ;
- faire preuve d'une évaluation intégrée des risques ;
- mettre en place un plan de gestion des risques.

L'utilisation à grande échelle de ces nouveaux outils technologiques dépend de leur confiance qui varie selon les systèmes cellulaires et les organes cibles. Une importance est accordée aux modèles conçus pour l'humain.

L'évolution du paradigme de découverte et de développement de médicaments a évolué. Les entités chimiques traditionnelles représentent environ 40% et les anticorps environ 35% des portefeuilles cliniques. Les 25% restant sont de nouvelles modalités (oligonucléotides, anticorps conjugués, peptides de nouvelle génération, thérapie génique,...). Cette évolution guide le choix des outils les plus optimaux à mettre en place en amont dans le développement de ces nouvelles molécules.

2.2 Dossier 2 : Retour Workshop de Bruxelles et Anvers : OoCs et 3Rs

Nom du dossier :	Retour Workshop de Bruxelles et Anvers : qualification des MPS incluant les organes sur puce et évolutions réglementaires concernant les 3 R.
Dossier thématique	☒
Dossiers Produits – Substances (National)	☐
Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Contexte

Deux événements scientifiques portant sur les organes sur puce et les principes des 3 Rs ont eu lieu à Bruxelles et Anvers dans le cadre de la présidence européenne Belge. Il s'agit de « workshops » relatifs :

- à la qualification des MPS incluant les organes sur puce (30 janvier 2024 à Bruxelles, Belgique)
- aux avancées réglementaires concernant les 3 R (31 janvier 2024 à Anvers, Belgique).

Un agent de l'ANSM et un expert du CSP ont assisté à ces deux événements. Une restitution est faite lors de cette séance de travail.

Objectifs

Il s'agit d'entrer dans la dynamique européenne afin de se mettre au diapason des dernières avancées en termes d'exigences réglementaires sur les systèmes microfluidiques incluant les OoCs et les méthodes alternatives dans un contexte de réduction de l'expérimentation animale (3 R).

« Workshop » relatif aux OoCs

Des communications ont été faites sur des modèles de cœur et de foie sur puce.

- Modèle de cœur sur puce

La construction du bloc microphysiologique incluant les OoCs requiert une maîtrise de l'environnement propre à la technologie de la puce (biomatériau, facteurs chimiques, stimulation physique, perfusion), des paramètres fonctionnels (mesure, modélisation, détection) et du microenvironnement cellulaire (différenciation, maturation, vascularisation, co-culture). Il en ressort un rôle important du calcium dans la mesure de la force contractile (couplage excitation/contraction). Les effets inotropes négatifs et positifs ont été mis en évidence.

- Modèle de foie sur puce

Les lésions hépatiques d'origine médicamenteuse (« drug-induced liver injury » ou DILI) sont peu prédictives dans le modèle animal. Elles sont à l'origine d'environ 21% des retraits de produits sur le marché et de 13% d'échecs thérapeutiques dans les essais cliniques. Une ligne directrice EMA dédiée à l'évaluation de ces événements indésirables a été publiée en juin 2010 (EMA/CHMP/SWP/150115/2006 Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)).

Des modèles alternatifs de puce sur foie ont été présentés améliorer la prédiction et réduire l'expérimentation animale. Ces modèles se montrent plus discriminants pour mettre en exergue les DILI avec une meilleure sensibilité et spécificité. Des listes positives et négatives de produits concernant les DILI ont été établies (Liste DILIRank dataset FDA).

Ces technologies d'organe sur puce pourraient réduire l'incidence de DILI dans le développement des produits.

« Workshop » relatif aux méthodes alternatives (3 R)

Cet événement a permis d'acquérir des informations sur le développement des méthodes alternatives dans une optique de promouvoir l'utilisation des 3R dans les essais réglementaires des médicaments.

○ Implémentation des NAMs

Les NAMs sont déjà décrites dans certaines lignes directrices telles que : ICHS7, ICHS5, ICHS2. La ligne directrice relative aux 3 R est en cours de révision (EMA/CHMP/CVMP/JEG-3Rs/450091/2012). Il s'agira de mieux définir la terminologie des 3 R et inclure des critères d'acceptation réglementaire pour les systèmes microphysiologiques (MPS) incluant les organes sur puce notamment pour le foie (DILI) et le cœur (pharmacologie de sécurité cardiovasculaire).

○ Initiatives et activités

L'Agence fédérale belge des médicaments et des produits de santé (AFMPS) présente ses activités nationales et celles des parties prenantes (l'industrie pharmaceutique, les ONG, les développeurs de méthodes, les chercheurs, etc.) ayant pour objectif d'appliquer les principes des 3R dans les essais réglementaires des médicaments à usage humain et vétérinaire, incluant le travail de l'EMA.

Des actions ont été menées à propos de la libération de lots de vaccins, mais aussi au niveau de l'application d'un nouveau paradigme d'évaluation des médicaments de thérapie innovante (ou « Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP ») visant à réduire l'expérimentation animale.

Des initiatives sont entreprises par les industriels tendant à promouvoir l'utilisation de méthodes alternatives afin de réduire le recours aux primates dans le développement des médicaments.

Un projet de réseau pour la validation des méthodes est en cours de mise en place (EURL ECVAM'S Network for Preliminary Assessment of Regulatory Relevance / PARERE).

Conclusion

En ce qui concerne les OoCs, la description du contexte d'utilisation (COU) est importante à préciser de même que celle des méthodes utilisées. Il est possible de s'appuyer sur les critères de l'ECVAM et les ajuster aux essais et au COU. En effet, chaque système a son propre COU.

Dans la perspective de développement des NAMs, il est souhaitable d'encourager la soumission volontaire des données. La prise en compte de ces outils dans le cadre réglementaire peut conduire à une démocratisation de ces technologies et une réduction de l'expérimentation animale.

2.3 Dossier 3 : Echanges avec les experts : travaux futurs à envisager

Nom du dossier :	Poursuite de travaux
Dossier thématique	☒
Dossiers Produits – Substances (National)	☐
Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Contexte

Les progrès des dernières années ont permis l'émergence des organoïdes / organes sur puces intégrant des systèmes de gestion microfluidique. Ces technologies en plein essor répondent à l'exigence de réduction de l'expérimentation animale selon le principe des 3 R. Fort de ce constat, il demeure plus qu'essentiel de continuer la réflexion dans le développement de cet outil, notamment en termes de qualification et d'exigence réglementaire.

Objectifs

Il s'agit d'étudier les axes de poursuite des travaux dans un contexte européen

Discussion / échanges

Le groupe envisage pour les prochaines séances :

- une présentation des travaux de la stagiaire sur le cœur sur puce.
- Une discussion sur d'autres thématiques en dehors des OOCs à aborder dans le cadre des CSPs.

Conclusions du CSP

L'agence veut s'inscrire dans une dynamique européenne pour la poursuite des travaux.

Prochaine réunion

La prochaine réunion est prévue pour le jeudi 3 octobre 2024.

Votes

Nombre de votants	6/6
Nombre d'avis favorables	6/6
Nombre d'avis défavorables	0/6
Nombre d'abstention	0/6

Explication des votes

Avis majoritaires	Oui
Avis minoritaires	Non

Conclusions

L'avis général s'inscrit dans le cadre d'une continuité des travaux et d'évolution dans la réflexion autour de la technologie d'organes sur puces considérée d'essor grandissant dans l'alternative à l'expérimentation animale. La dynamique européenne est un axe à privilégier.

Références documentaires