

Audition

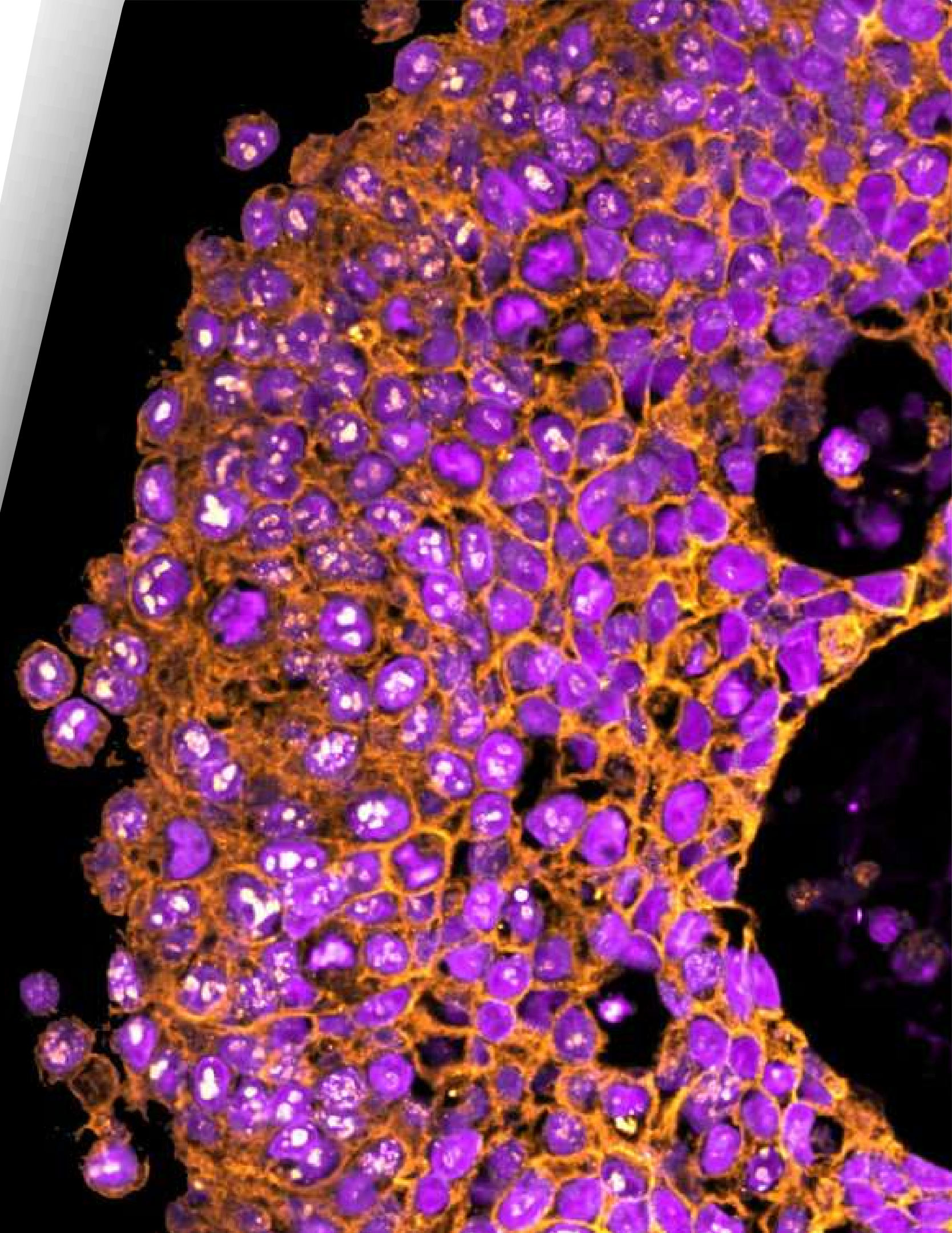
18 mars 2026



Représenté par

Emeline Gougeon - Coordination

Dr Nicolas Aznar - Membre du Conseil scientifique
Directeur de la plateforme SFR Biosciences / CNRS



COMITÉ SCIENTIFIQUE PRO ANIMA

UNE ONG PIONNIÈRE ET UNIQUE EN FRANCE



Créé en 1989, le comité œuvre comme un hub scientifique
en faveur **des approches et technologies basées sur la
biologie humaine (NAM)**

pour une meilleure évaluation des substances chimiques
et une recherche biomédicale plus prédictive et performante



EQUIPE ET CONSEIL SCIENTIFIQUE



Christiane Laupie-Koechlin
Fondatrice



Emeline Gougeon
Directrice



Dr Lilas Courtot
Responsable scientifique



Dr Jean-Pierre Cravedi
Président du Conseil scientifique



**Dr Nicolas
AZNAR**



**Dr Carole
CHARMEAU**



**Dr Kévin
GILLOIS**



**Dr Jean-
Dominique
GUITTON**



**Love
HANSELL**



**Dr Sophie
LELIEVRE**



**Dr Benoît
MAISONNEUVE**



**Dr Julien
NARBONNE**



**Dr Nathalie
PRINTEMPS**



**Dr Michel
ROCHETTE**



**Dr Paul
THOMAS**



**Dr Marc
VEILLY**

NOS PARTICULARITÉS

- **Une association non militante**
- **Qui fonde ses travaux et son expertise sur un Conseil scientifique intersectoriel et spécialisé**
- **Rôle de facilitateur, d'intermédiaire, de conseil**



Créer des ponts pour favoriser l'adoption des NAM



Encourager les dialogues entre toutes les parties prenantes



Accompagner les acteurs et les évolutions réglementaires



Développer une vision à 360° sur les NAM



Valoriser et accélérer

l'implémentation des nouvelles approches non animales (NAM) centrées sur les données humaines (modèles 3D complexes *in vitro*, IA, jumeaux numériques...)



Faire dialoguer, former, accompagner

les acteurs clés (industrie, recherche publique, institutions réglementaires) à l'échelle française et européenne

4

GRANDES MISSIONS



Sensibiliser et Informer

la société civile sur les enjeux de santé publique, de compétitivité et de souveraineté



Financer des recherches

via le Prix Descroix-Vernier EthicScience, l'unique prix français exclusivement dédié aux méthodes non animales

UN TRAVAIL EN RÉSEAU



RECHERCHE ACADÉMIQUE
ET PRIVÉE

EDUCATION

TOXICOLOGIE

SENSIBILISATION DU PUBLIC
ET DES DÉCIDEURS

PARC

F3OCI
French Organoids & Organs on Chip Initiative

ESTIV



ombion
Centre for Animal-free
Biomedical Translation



Ansys
part of SYNOPSYS

Anivance^{ai}

INFORMER, RASSEMBLER, FAIRE DIALOGUER



Communications orales, formations,
publications, notes de synthèse, revue...



NAM Interface
Newsletter hebdomadaire, interviews, NAM lab/
startups, events, calls...



Approches in silico :
intelligence artificielle,
simulation et modélisation



Temps de formation : 3,5 heures

Approches in vitro : état de
l'art des organoïdes et
organ-on-chips (OOC)



Temps de formation : 3,5 heures

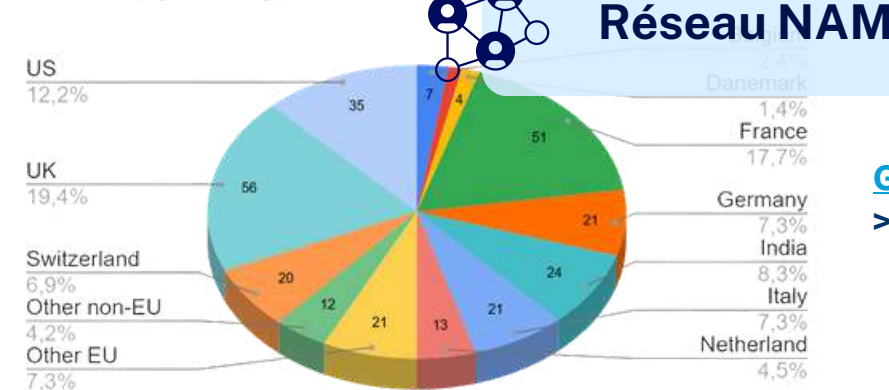
Remplacement :
rechercher une méthode
alternative (non animale)



Temps de formation : 3,5 heures



Network (by Country)



Réseau NAM

Gp LinkedIn
> 400 membres



Prix DVES



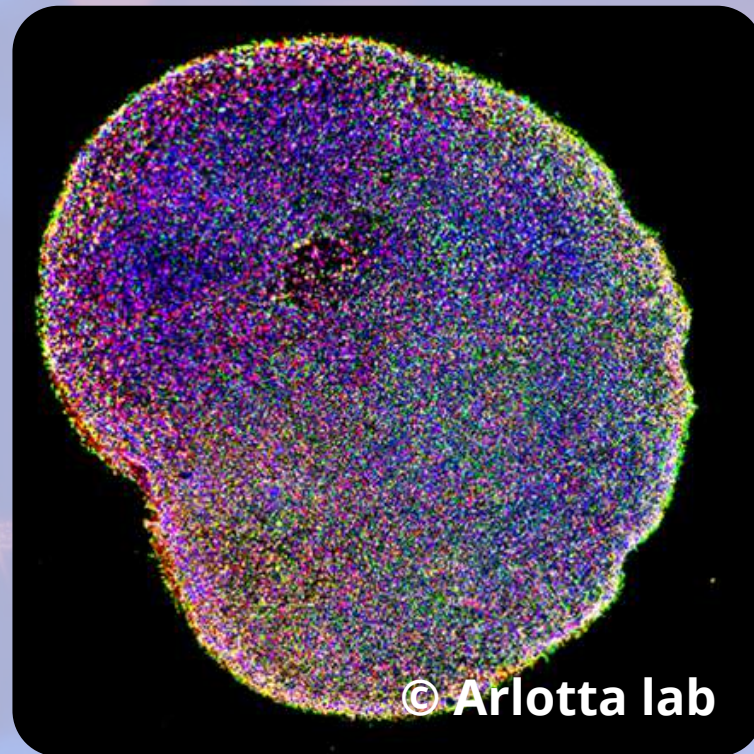
PRIX
DESCROIX-VERNIER
ETHICSOURCE
LA SCIENCE A UNE ÂME



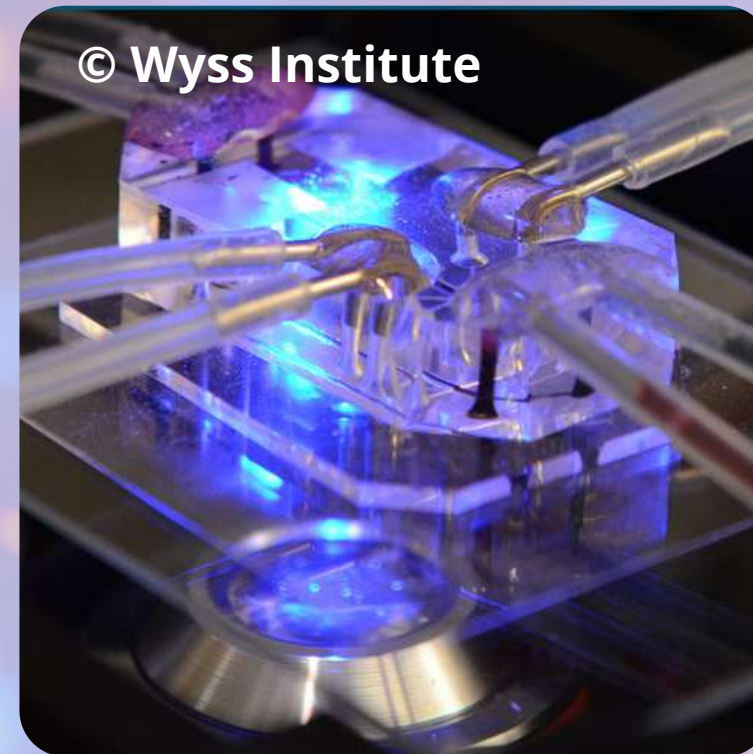
COMITÉ
SCIENTIFIQUE
PRO ANIMA

In vitro / ex vivo

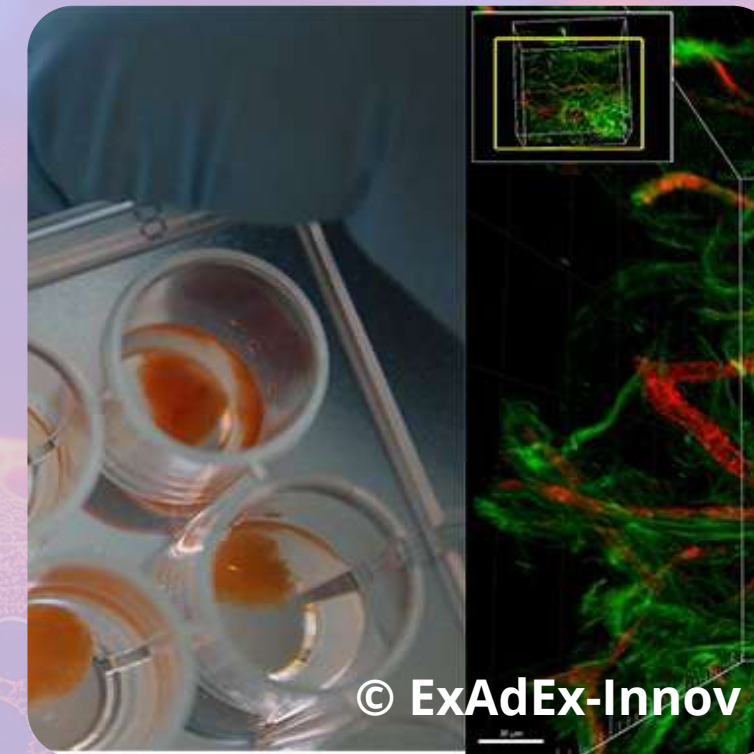
Organoïdes 3D



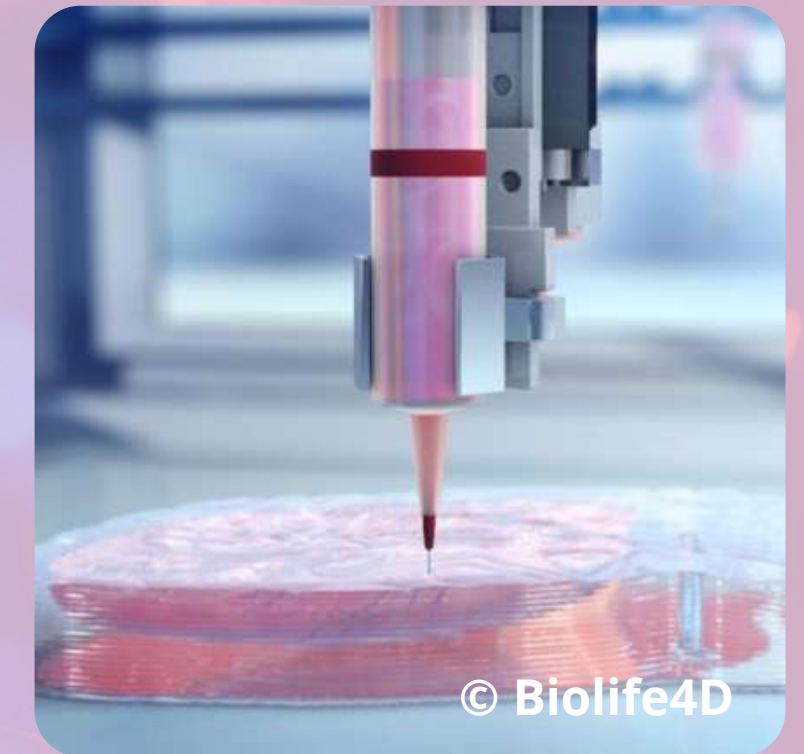
Organe-sur-puce



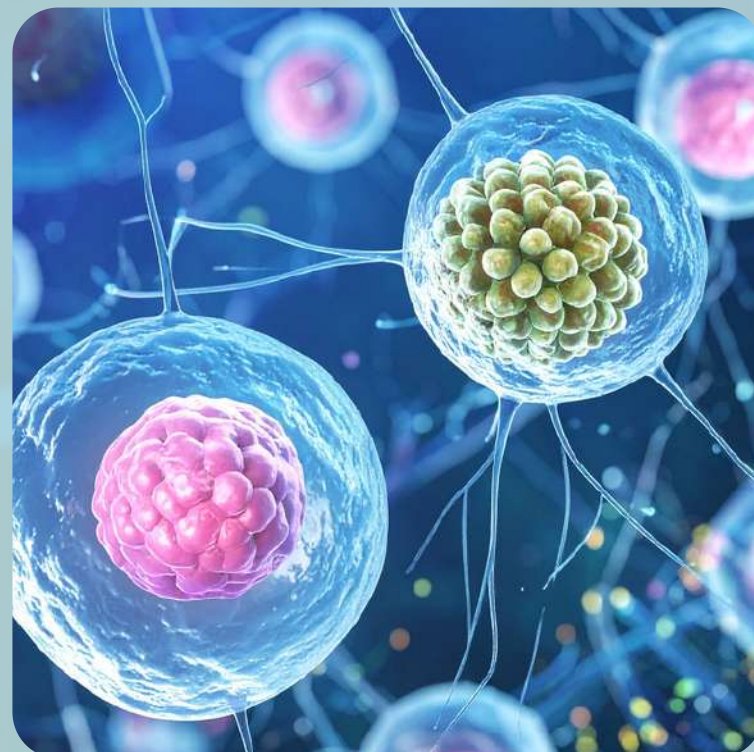
Culture ex vivo



Bio-impression 3D

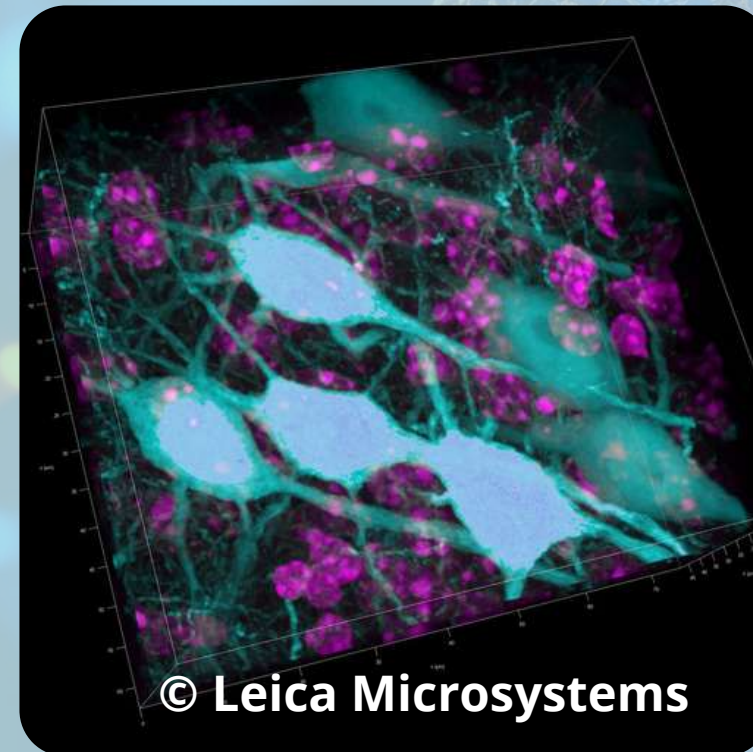


Big data, omics



in silico

Imagerie avancée



IA, machine learning



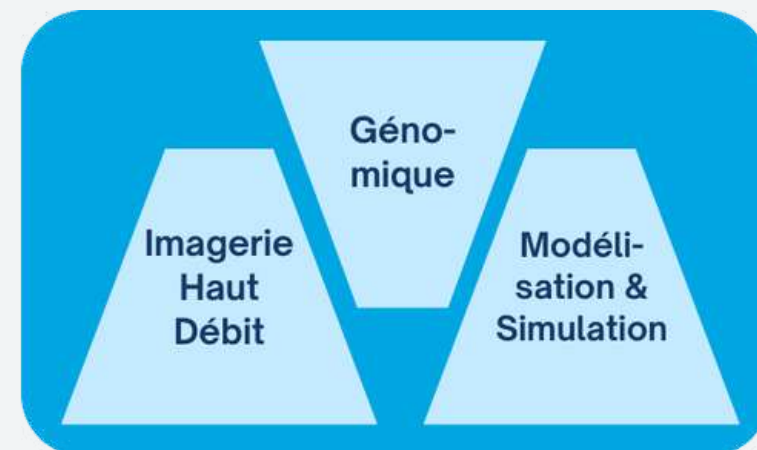
Jumeaux numériques



LE POTENTIEL DES NAM

**Développer des modèles non animaux présentant une pertinence supérieure
et une plus grande valeur translationnelle pour l'humain
Améliorer l'évaluation de la sécurité humaine**

- Game changer
- En plein essor
- En développement



La puissance prédictive de l'IA

Des modèles 3D avancés
physiologiquement et cliniquement
+ proches de l'humain

L'effet combinatoire des NAM



**Plus fiables
pour l'humain**



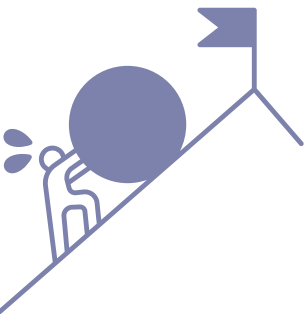
Plus rapides



Moins coûteuses

Pognan, F et al. The evolving role of investigative toxicology in the pharmaceutical industry. Nat Rev Drug Discov 22, 317–335 (2023)

MOMENTUM DES NAM



Quelques récentes décisions réglementaires et incitations financières



ENJEUX DES NAM DANS LE CADRE DE LA LOI RELATIVE À LA BIOÉTHIQUE

Les NAM transforment la recherche biomédicale

Organoïdes et systèmes microphysiologiques
Organes-sur-puce
Omics et intelligence artificielle

Des objectifs multiples et convergents :

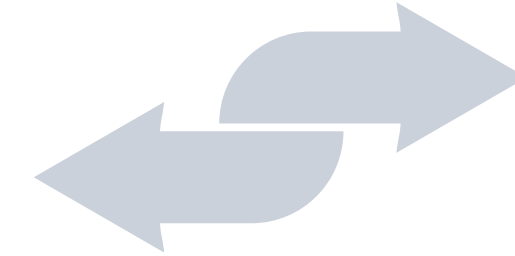
- Modèles plus prédictifs
- Réduction de l'expérimentation animale
- Accélération de la médecine personnalisée

Le développement des NAM, et particulièrement des organoïdes, repose sur l'utilisation de matériel biologique humain :

- cellules primaires
- iPSC
- tissus
- échantillons issus d'actes médicaux
- lignées cellulaires, etc.

L'accès par les chercheurs aux échantillons humains et le consentement des donneurs :

Enjeux interconnectés et facteurs clés



1

L'accès au matériel humain demeure aujourd'hui complexe, hétérogène, et insuffisamment structuré

2

Le cadre actuel du consentement apparaît insuffisamment adapté aux évolutions et utilisations actuelles :

- Finalités de recherche pouvant évoluer dans le temps, et/ou usages nouveaux non anticipés lors du recueil initial
- Projets comportant une valorisation industrielle ou réglementaire

L'ACCÈS AUX ÉCHANTILLONS HUMAINS

Limites actuelles en France

- Absence de catalogue national des biobanques
- Procédures administratives complexes
- Disparités entre établissements
- Difficultés d'accès pour les équipes émergentes

Conséquences d'un manque d'accès structuré aux ressources biologiques

- Fragmentation de l'écosystème scientifique
- Ralentissement de l'innovation
- Perte de compétitivité et d'attractivité scientifiques

La France risque de décrocher

Proposition STRUCTURER UN CADRE NATIONAL

Créer une organisation nationale harmonisée qui permettrait :

- L'inventaire national des ressources biologiques
- La mutualisation des biobanques hospitalières
- Des standards de qualité et traçabilité
- Un accès simplifié pour la recherche publique et privée

L'ACCÈS AUX ÉCHANTILLONS HUMAINS

COMPARAISON
INTERNATIONALE
DES
INFRASTRUCTURES
DE BIOBANQUES

Pays	Infrastructure	Points clés	Transparence citoyenne
Royaume-Uni	UK Biobank	500 000 participants Accès standardisé	Information publique
États-Unis	All of Us	> 1 000 000 participants Programme national Médecine personnalisée	Portail participant
Japon	Biobank Japan	~200 000 patients Intégration avec des hôpitaux universitaires	Communication publique
Danemark	Danish National Biobank	Infrastructure nationale interconnectée	Suivi des échantillons par les citoyens
France	Biobanques locales	Ressources importantes mais fragmentées	Pas de portail national

L'ACCÈS AUX ÉCHANTILLONS HUMAINS

DES INTÉRÊTS MULTIPLES ET CONVERGENTS

- **Un registre central permettant une vision nationale des ressources biologiques**
- **Données biologiques + génétiques + cliniques**
- **Accès ouvert aux chercheurs académiques et industriels
=> accès simplifié**
- **Mutualisation nationale des ressources**
- **Partage d'infrastructures**
- **Harmonisation des procédures**
- **Études multicentriques plus faciles**

**INTÉRÊTS D'UN
REGISTRE CENTRAL**

LE CONSENTEMENT DES DONNEURS

Problématique actuelle

Le développement des NAM et notamment des organoïdes et systèmes complexes pose des questions spécifiques, lorsque les échantillons sont utilisés pour :

- Des finalités de recherche pouvant évoluer dans le temps, et/ou usages nouveaux non anticipés lors du recueil initial
- Des projets comportant une valorisation industrielle ou réglementaire

Alors que le consentement constitue un pilier central de l'éthique de la recherche impliquant des éléments du corps humain, le cadre actuel apparaît insuffisamment transparent et adapté aux usages, évolutions et besoins de la recherche



LE CONSENTEMENT DES DONNEURS

Proposition MODERNISER LE CONSENTEMENT

Faire évoluer le cadre du consentement :

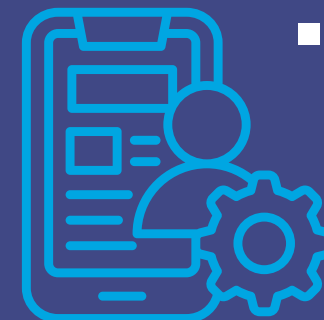
- **Expliciter le périmètre du consentement pour les dérivations cellulaires (hiPSC)**
- **Envisager un consentement élargi encadré sous conditions strictes**
 - pour les usages futurs non prévus
 - pour des recherches évolutives
 - pour des projets comportant une valorisation industrielle ou réglementaire



**Meilleure gouvernance et traçabilité
à long terme**

Créer une plateforme nationale d'accès

- **Guichet unique réglementaire**
 - **A l'interface entre :**
 - chercheurs des secteurs public et privé
 - biobanques
 - patients / donneurs



**Plus grande transparence
pour les citoyens**

LE CONSENTEMENT DES DONNEURS

QUELQUES MODÈLES INTERNATIONAUX DE CONSENTEMENT

ROYAUME-UNI

Consentement large

ETATS-UNIS

Consentement
dynamique
(portails numériques)

AUSTRALIE

Consentement
différencié

**POSSIBILITÉ ET NÉCESSITÉ D'ALLIER
FLEXIBILITÉ SCIENTIFIQUE & PROTECTION DES DONNEURS**

IMPACTS ATTENDUS

POUR LES PATIENTS

- Un donneur davantage acteur et informé de l'utilisation de ses données
- Accélération de la recherche médicale et développement de thérapies personnalisées

POUR LA RECHERCHE

- Accès simplifié aux ressources biologiques
- Attractivité scientifique internationale

La recherche préclinique basée sur les NAM

Dans le cas des NAM, **le prélèvement initial** :

- **est transformé** (hiPSC, organoïdes, etc.) ;
- devient **une ressource biologique durable** ;
- peut être utilisé **sur des temporalités longues** ;
- et dans **des contextes multiples**

De nouvelles logiques

➤ Recherche clinique

échantillon → projet

➤ Recherche préclinique

échantillon → transformation

→ lignées → usages multiples et successifs

Vers une bioéthique intégrant la notion de ressource biologique transformée, durable et circulante

CONCLUSION

Adapter le cadre bioéthique aux innovations scientifiques est essentiel

**Structurer l'accès aux ressources
biologiques humaines et adapter/
moderniser le consentement
permettront :**



d'accélérer l'innovation



**de renforcer la compétitivité
scientifique française**



**de garantir la confiance des
citoyens dans la recherche**

MESSAGES CLÉS

Structurer l'accès aux ressources biologiques humaines est essentiel pour la souveraineté scientifique et l'innovation médicale en France

**Un cadre plus lisible,
plus équitable, plus traçable
et plus protecteur pour :**



**améliorer la confiance
des donneurs et des patients
dans la recherche**



**renforcer la sécurité juridique
et une meilleure transparence
sur l'utilisation des données**



**participer au développement
responsable des NAM pour une
recherche médicale plus rapide
et innovante**

