

La cellule AFiS du MESR

Interview de Christophe JOUBERT, responsable de la cellule AFiS du ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche (MESR), par Françoise MEDALE.

Quelle est la composition de la cellule AFiS (utilisation d'animaux à des fins scientifiques), ses missions et ses principales activités ?

La cellule AFiS est l'instance technique, au sein de la DGRI (Direction Générale de la Recherche et de l'Innovation), qui est en charge de tous les sujets relatifs à l'utilisation des animaux à des fins scientifiques. Cette cellule, dont je suis le responsable, est composée de deux gestionnaires, d'une chargée d'affaires réglementaires et de cinq experts scientifiques. Elle met en œuvre les obligations réglementaires issues de la directive 2010/63/UE à propos de l'autorisation des projets utilisant des animaux à des fins scientifiques, agrément et audit des comités d'éthique en expérimentation animale (CEEA), collecte et transmission des données statistiques annuelles sur les animaux utilisés dans des procédures et réalisation du bilan quinquennal sur la mise en œuvre de la directive. Elle assure le secrétariat de la commission nationale de protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (dite CNEA) et celui du comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale (CNREEA). Elle est, avec le ministère de l'agriculture et de la souveraineté alimentaire, le point de contact national de la Commission Européenne sur la mise en œuvre de la directive. D'une façon générale, elle apporte son expertise sur l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques à l'ensemble des entités du MESR (Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche).

Pour les autorisations de projets, comment fonctionnez-vous avec les comités d'éthique en expérimentation animale (CEEA) ?

Les demandes d'autorisation de projet sont prises en charge par la cellule AFiS après que le comité d'éthique ait déposé son avis sur la plateforme Apafis et ait modifié le statut de la demande (sans

modification du statut, la demande échappe aux filtres utilisés par le ministère). Si l'avis du comité est défavorable, la demande est prise en charge par les gestionnaires de la cellule pour préparer la notification de refus d'autorisation. Si l'avis est favorable, la demande est prise en charge par les experts du ministère (contrôle de deuxième niveau). Cette expertise permet d'une part de vérifier la complétude administrative et la conformité réglementaire et, d'autre part, de vérifier différents items de la demande et le résumé non technique. Suite à cette expertise, la demande peut soit être mise en signature pour notification de l'autorisation, soit faire l'objet d'un complément d'information nécessitant, parfois, une nouvelle évaluation par le comité d'éthique, soit faire l'objet d'une restriction ou d'un refus par le ministère. Tous les échanges se font sur la plateforme Apafis permettant d'assurer la transparence et l'archivage des échanges de façon tripartite : le demandeur, le comité et la cellule AFiS.

Quels sont les points de vigilance que vous souhaitez souligner pour les demandes d'autorisation de projets ?

La cellule AFiS prend en charge près de 3 000 demandes d'autorisation par an. La bonne utilisation de la plateforme est un point critique dans l'efficacité de prise en charge des demandes. Le ministère met à disposition, dans la FAQ de cette plateforme, des documents guides répondant à de nombreuses questions. Les demandeurs et les comités doivent veiller à bien prendre en compte les informations contenues dans ces documents, ce qui facilite le traitement des demandes.

Il est nécessaire de bien distinguer l'espace spécifique de l'établissement, uniquement accessible à ce dernier, de l'espace Apafis-Assistance qui est accessible à tous et sur lequel aucune confidentialité n'est assurée. Il est également nécessaire, en cas de non réponse à une demande d'autorisation, de proscrire les

relances sur le fil de la discussion ; ces relances ont pour effet collatéral de remettre à zéro la date et de replacer la demande à la fin de la queue. En cas de non-réponse, au-delà d'un délai de deux semaines, il est demandé de contacter la cellule AFiS par mail (autorisation-projet@recherche.gouv.fr).

Il n'est pas possible de lister l'ensemble des points de vigilance qui sont évolutifs dans le temps. Il est nécessaire que les différentes personnes se forment aussi bien sur l'utilisation des outils mis à disposition par le ministère que sur la démarche éthique et la réglementation et qu'elles mettent à jour leurs connaissances par les différents canaux existant (responsable d'établissement, SBEA, comité d'éthique, réseaux nationaux ou locaux, colloques et séminaires).

La cellule AFiS est aussi chargée de la collecte des données statistiques : quels conseils et recommandations donneriez-vous pour le recueil de ces données ?

Le point principal à retenir, concernant les données statistiques collectées, est relatif à la gravité réelle des procédures. En effet, à l'issue de la procédure, la gravité réelle peut s'avérer différente de celle évaluée *a priori* lors de la demande d'autorisation de projet. Un autre point majeur est le respect des échéances pour envoyer les données au ministère. La collecte n'est que la première étape d'un long processus effectué par la cellule AFiS, qui comprend la consolidation des données, les contrôles qualité, les tests de cohérence des informations, les demandes de confirmation ou de complément, la compilation des données, la mise en forme pour transmission et la publication. Ces opérations doivent être réalisées dans un délai contraint par les échéances définies par la Commission Européenne. Comme pour les demandes d'autorisation de projet, il est nécessaire de lire les documents et guides mis à disposition par le ministère. La décision d'exécution de la directive de 2020 comprend de nombreuses informations et réponses à des questions, bien que sa lecture ne soit pas toujours aisée. Il est également possible de contacter la cellule AFiS par mail pour avoir des éclaircissements (autorisation-projet@recherche.gouv.fr). ■



Cet article est publié sous la licence Creative Commons (CC BY-SA). <https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/>

Pour la citation et la reproduction de cet article, mentionner obligatoirement le titre de l'article, le nom de tous les auteurs, la mention de sa publication dans la revue « NOV'AE », la date de sa publication et son URL.