

REGLEMENT INTERIEUR DU CECCAPP

Version adoptée par consultation des membres du Ceccapp en septembre 2020

Comité d'éthique en expérimentation animale agréé par le Ministère
chargé de la Recherche et enregistré sous le n° CEEA-015

Table des matières

1. Objet	2
2. Base documentaire.....	2
3. Missions	2
4. Composition.....	3
5. Désignation des membres et mandats.....	3
6. Engagement des membres du comité.....	4
7. Engagement des institutions dont relèvent les établissements utilisateurs.....	4
8. Evaluation des demandes d'autorisation de projets.....	5
9. Appréciations rétrospectives.....	6
10. Animation	7
11. Bilan annuel et archivage	7
Annexe 1 : Liste des établissements utilisateurs rattachés au Ceccapp.....	8
Annexe 2 : Liste des membres du Ceccapp.....	9

1. Objet

Le présent règlement intérieur a pour objet de définir les missions, la composition, les compétences et les règles de fonctionnement du Ceccapp, un comité d'éthique en expérimentation animale basé à Lyon et dont le périmètre inclut plusieurs établissements utilisateurs de la région Auvergne-Rhône-Alpes. La liste des établissements utilisateurs rattachés au Ceccapp est donnée en annexe 1. Les responsables des établissements utilisateurs rattachés sont à l'origine de la création du Ceccapp. Le présent règlement intérieur a été élaboré et validé à la majorité par les membres du Ceccapp, qui s'engagent personnellement à le respecter. Il est téléchargeable sur la page web du comité (<https://www.sfr-biosciences.fr/ethique/ceccapp>). Les responsables des établissements utilisateurs rattachés, ainsi que les institutions et tutelles dont ils dépendent, en prennent connaissance et s'engagent à le respecter et à en permettre la mise en œuvre.

Les annexes du règlement intérieur sont mises à jour lorsqu'un membre ou un établissement utilisateur rejoint ou quitte le comité.

2. Base documentaire

La composition et le mode de fonctionnement du Ceccapp sont régis par la réglementation nationale en vigueur concernant l'expérimentation animale, dans le cadre de l'application de la directive européenne 2010/63/UE du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques. Les deux principaux textes réglementaires français concernant les comités d'éthique sont :

- le décret n° 2013-118 du 1^{er} février 2013 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques ;
- l'arrêté ministériel du 1^{er} février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales.

Le présent règlement intérieur est en conformité avec les Règles communes d'organisation et de fonctionnement des comités d'éthique en expérimentation animale, publiées en mars 2018 par le GIRCOR.

3. Missions

Le Ceccapp est une instance consultative dont la mission principale est de rendre un avis éthique sur les demandes d'autorisation de projet utilisant des animaux à des fins scientifiques, déposées auprès du ministère chargé de la recherche par des expérimentateurs utilisant les différents établissements utilisateurs qui lui sont rattachés, dans le respect de la réglementation en vigueur. Le comité peut compléter son avis de recommandations pour la mise en œuvre du projet. Le Ceccapp est un lieu de dialogue et de réflexion. Les échanges avec les concepteurs sont un principe essentiel du fonctionnement du comité. Afin de faciliter l'évaluation éthique, le Ceccapp met à disposition des concepteurs de projets, différents outils d'aide à la rédaction des demandes d'autorisation de projets. Ces outils sont accessibles sur la page web du comité et diffusés par email, à la demande, si besoin.

Le Ceccapp a également pour vocation :

- de décider si, sur le plan technique et sur le plan de l'hygiène, de la sécurité et du respect de l'environnement, les procédures expérimentales associées aux projets présentés peuvent être réalisées dans les locaux des établissements d'expérimentation animale concernés. En

effet, un avis éthique favorable ne préjuge pas des aspects techniques tels que biosécurité, respects des statuts sanitaires, place disponible, formation des personnels...

- de rendre un avis éthique sur des projets d'utilisation d'animaux à des fins scientifiques en-dehors du champ réglementaire de l'autorisation de projet ;
- de promouvoir les principes et les pratiques de l'éthique en expérimentation animale auprès de la communauté scientifique et les porter à la connaissance du grand public ;
- de procéder aux appréciations rétrospectives des projets qui le nécessitent.

4. Composition

Le Ceccapp réunit des compétences pluridisciplinaires qui lui permettent de rendre des avis sur les projets présentés. L'ensemble des établissements utilisateurs rattachés sont représentés dans le comité. Dans la mesure du possible, parmi les représentants d'un établissement utilisateur donné, il est conseillé qu'il y ait au moins un membre de la structure chargée du bien-être des animaux de cet établissement, afin de faciliter les échanges entre cette structure et le comité.

Suivant la réglementation, le Ceccapp est composé de 5 catégories de membres :

- Personnes justifiant de compétences dans le domaine de la conception de procédures expérimentales et de projets sur les animaux ;
- Personnes justifiant de compétences dans le domaine de la réalisation de procédures expérimentales sur les animaux ;
- Personnes justifiant de compétences dans le domaine des soins ou de la mise à mort des animaux ;
- Vétérinaires ;
- Personnes non spécialisées dans les questions relatives à l'utilisation des animaux à des fins scientifiques.

La composition du Ceccapp est validée par le ministère chargé de la recherche.

Pour chaque dossier évalué, au moins un membre de chacune des 5 catégories listées ci-dessus doit pouvoir s'exprimer. Dans le cas contraire, le Ceccapp ne pourra pas rendre d'avis légitime. Le Ceccapp peut solliciter l'avis d'experts extérieurs, sous réserve d'absence de conflits d'intérêt et dans le respect de la confidentialité des informations.

Le Ceccapp s'appuie également sur les compétences de personnels administratifs, rémunérés par les institutions dont dépendent les établissements utilisateurs rattachés, qui assurent la gestion administrative des documents relatifs aux demandes d'autorisation de projets, ainsi que le suivi des évaluations et des avis rendus. Ce personnel administratif assure aussi le bon fonctionnement du comité par l'organisation des réunions, la mise à jour de la liste des membres, la tenue de fichiers pour le bilan d'activités annuelles, la rédaction de comptes rendus de sessions...

5. Désignation des membres et mandats

Les membres participent au Ceccapp sur la base du volontariat. Ils peuvent se proposer à titre individuel ou être cooptés par un membre. La nomination d'un nouveau membre, proposée par le président, est validée à la majorité par les membres du comité. La liste des membres du comité est donnée en annexe 2. La durée initiale de mandat est fixée à 3 ans. Le mandat est renouvelable tacitement sans limite de durée. Tout nouveau membre est parrainé par un ancien membre, qui lui explique le fonctionnement du comité et peut le seconder pour les premières évaluations.

Un des membres du comité est désigné comme président du comité et chargé de son animation. Le président représente le Ceccapp auprès du ministère chargé de la recherche et des autres

instances, mais également auprès des porteurs de projets. Il peut être aidé dans ses missions et représenté par un ou plusieurs adjoints. L'élection du président, et du (des) adjoint(s) le cas échéant, s'effectue par vote à la majorité des membres du comité. La durée des mandats est fixée à trois ans. Ces mandats sont renouvelables sans limitation. Les noms du président et du (ou des) adjoint(s) sont indiqués en annexe 2.

6. Engagement des membres du comité

Conformément à la réglementation, chaque membre du Ceccapp s'engage à :

- Prendre en compte les principes de la charte nationale portant sur l'éthique de l'expérimentation animale ;
- Respecter la confidentialité des informations fournies dans les dossiers présentés ;
- Etre impartial et ne pas participer aux évaluations auxquelles il est intéressé.

L'engagement moral de chaque nouveau membre est transmis au ministère chargé de la recherche avant sa participation aux évaluations. De plus, les membres du Ceccapp participent à l'élaboration du présent règlement intérieur, l'approuvent et s'engagent à le respecter. Pour chaque dossier évalué, les membres signalent l'existence de conflits d'intérêt éventuels et se retirent de l'évaluation des dossiers concernés.

Les membres du comité sont incités à participer aux formations de membres de comités d'éthique organisées par le GIRCOR ou tout autre organisme habilité.

Pour le bon fonctionnement du comité, un minimum d'implication est attendu de la part des membres :

- Participer à au moins 4 réunions par an ;
- Donner son avis sur les projets pour au moins 7 sessions par an ;
- Etre le rapporteur d'au moins 2 projets par an.

En cas d'implication insuffisante, une discussion est engagée entre le membre concerné et le président du Ceccapp afin de clarifier la situation et de demander au membre s'il souhaite poursuivre son engagement dans le comité. Une suspension de mandat peut être envisagée pour les membres trop peu investis. A chaque départ d'un membre, il est nécessaire de vérifier la conformité de la composition du comité et d'envisager le recrutement d'un nouveau membre, afin de garantir la compétence du comité.

7. Engagement des institutions dont relèvent les établissements utilisateurs

Les tutelles des établissements utilisateurs allouent au Ceccapp les moyens humains, matériels et financiers nécessaires pour réaliser les évaluations éthiques des projets qui lui sont soumis, pour son fonctionnement et la formation de ses membres. En particulier, les institutions permettent aux membres de participer de façon effective aux activités du Ceccapp (attribution « d'heures Ceccapp » leur permettant de participer aux réunions, mention dans la fiche de poste ou dans une lettre de mission).

De plus, les institutions assurent au Ceccapp :

- Des équipements informatiques ;
- Un secrétariat ;
- Les frais de fonctionnement (réunions, formations, congrès, déplacements, frais d'invitation de conférenciers...).

8. Evaluation des demandes d'autorisation de projets

Depuis février 2013, le ministère chargé de la recherche sollicite les comités d'éthique pour leur demander un avis sur les projets qui lui sont soumis. Afin de simplifier les démarches administratives liées aux éventuelles demandes de modifications, le Ceccapp a fait le choix d'évaluer les documents avant leur soumission au ministère.

- 1) Le demandeur remplit, avec l'application APAFiS, le "formulaire de demande d'autorisation de projet", qui émane du ministère chargé de la recherche. Le Ceccapp met à disposition des demandeurs des documents d'aide au remplissage du formulaire. Outre le formulaire national, le demandeur doit remplir deux documents à vocation interne : (1) une fiche qui a pour but de fournir aux membres du comité des informations leur permettant d'évaluer la faisabilité technique des expériences proposées dans les locaux concernés ; (2) un fichier regroupant, pour chaque procédure, un chronogramme ainsi qu'un tableau du nombre d'animaux et du nombre d'animaux par lots. Pour les projets complexes, il peut être judicieux d'y ajouter un synopsis qui schématise l'articulation des procédures entre elles, d'éventuelles étapes *Go / No go*, etc.
- 2) Le demandeur envoie le formulaire ainsi que les deux documents annexes sous format informatique au secrétariat du Ceccapp (Ceccapp@ens-lyon.fr).
- 3) Etape de recevabilité : avant l'évaluation éthique, chaque dossier est adressé par le secrétariat à un ou deux membres du comité, qui évaluent si le dossier est rempli conformément aux attentes réglementaires (résumé non technique, justification explicite du nombre d'animaux, description chronologique des procédures, présentation explicite de la prise en compte des 3R,...). Les dossiers présentant des défauts de forme majeurs sont directement renvoyés aux porteurs de projets avec des indications sur les points à corriger. L'évaluation éthique ne peut être réalisée que sur des dossiers correctement remplis.
- 4) Le Ceccapp se réunit une fois par mois (sauf Août) afin d'étudier les projets déposés et d'auditionner les demandeurs. Cette réunion est habituellement organisée en présentiel ou en visioconférence. Exceptionnellement, des avis pourront également être rendus sans audition des porteurs de projets, après échanges de courriers électroniques entre les membres du comité et les porteurs de projet. Les dates limites de dépôt des projets pour chaque session sont diffusées aux établissements utilisateurs et indiquées sur le site web du comité (<https://www.sfr-biosciences.fr/ethique/ceccapp>). Une semaine avant la réunion du comité, les demandes sont transmises par courrier électronique à l'ensemble des membres. Pour l'audition des demandeurs, si le nombre de projets à évaluer est trop important, le comité peut être subdivisé en deux sous-groupes respectant la représentativité réglementaire. Le demandeur ou son représentant (connaissant bien le dossier et l'expérimentation animale) expose son projet de manière synthétique (5 min) et répond aux questions des membres du comité. Un ou deux rapporteurs sont choisis pour mener les échanges avec le demandeur et prendre note des différents points abordés. En cas d'absence d'une présentation orale du projet, si le comité ne peut donner un avis pertinent sur la seule base du document écrit, le demandeur devra présenter une nouvelle version du projet à la réunion suivante. L'avis est rendu à la majorité des membres présents. Les membres absents sont invités, préalablement à la réunion, à transmettre leurs avis par courrier électronique.
- 5) Suite à la réunion, lorsque le dossier ne nécessite que des modifications mineures, le demandeur est invité à soumettre au Ceccapp, sous quinze jours, une version amendée de sa demande d'autorisation de projet. Le (ou les) rapporteur(s) reli(sen)t la nouvelle

version pour évaluer si des réponses satisfaisantes ont été apportées aux questions du comité. Lorsque le dossier nécessite des modifications majeures (que ce soit du point de vue de la forme ou du point de vue éthique), une nouvelle version de la demande d'autorisation de projet pourra être évaluée lors d'une session ultérieure du Ceccapp.

- 6) Lorsque le comité estime qu'une demande d'autorisation de projet est satisfaisante du point de vue éthique ou lorsque le demandeur n'a pas envoyé de version satisfaisante du dossier dans un délai de 40 jours ouvrés suivant la réunion, l'établissement utilisateur dépose le dossier sous format crypté (.apafis) sur la plateforme « ESR Projets » du ministère chargé de la recherche.
- 7) Si nécessaire, le ministère chargé de la recherche contacte directement le demandeur ou l'établissement utilisateur pour leur demander de corriger d'éventuelles imperfections dans le remplissage du document de saisine ou y apporter des précisions.
- 8) Le ministère chargé de la recherche demande au Ceccapp d'évaluer le projet.
- 9) Le président du Ceccapp transmet l'avis du comité au ministère chargé de la recherche. Les projets pour lesquels aucune version satisfaisante n'aura été fournie dans les délais prévus par la réglementation (40 jours ouvrés) recevront un avis défavorable.
- 10) Le ministère chargé de la recherche prend sa décision et la communique au demandeur.

9. Appréciations rétrospectives

Une appréciation rétrospective est réalisée par le Ceccapp pour les projets qui le nécessitent :

- Projets incluant une procédure de classe sévère ;
- Projets impliquant des primates non humains ;
- Projets incluant une procédure de classe modérée pour laquelle une appréciation rétrospective a été jugée utile lors de l'évaluation éthique préalable à l'autorisation de projet (exemples : nombre d'animaux très élevé ; procédure peu commune dont l'impact sur le bien-être animal est incertain).

Le porteur de projet est informé de cette évaluation rétrospective lorsque le Ceccapp rend son avis sur le projet.

L'appréciation rétrospective porte sur :

- L'atteinte des objectifs du projet ;
- Les dommages infligés aux animaux, y compris le nombre et les espèces des animaux utilisés et la gravité réelle des procédures expérimentales ;
- Tout autre élément pouvant contribuer à améliorer l'éthique en expérimentation animale.

Les documents demandés pour l'appréciation rétrospective sont :

- Une fiche d'appréciation rétrospective (formulaire disponible auprès du secrétariat du Ceccapp) ;
- Un résumé non technique actualisé en fonction de l'expérience, permettant de saisir les points essentiels du projet (réalisation des objectifs, prise en compte des exigences de remplacement, de réduction et de raffinement (règle des 3R), éléments permettant d'améliorer l'application des 3R...).

Il incombe au responsable de la mise en œuvre du projet de transmettre ces documents au Ceccapp lorsque le projet est terminé. L'appréciation rétrospective des projets est portée à la connaissance de tous les membres du comité. Le bilan de ce retour d'expériences pourra être utilisé lors de l'évaluation éthique de demandes d'autorisation de projets ultérieures.

10. Animation

Des réunions ordinaires sont organisées une fois par mois pour évaluer les dossiers (sauf au mois d'août). De plus, tous les membres du Ceccapp se réunissent en session plénière au minimum deux fois par an, sur convocation du président, ou suite à une demande majoritaire des membres, ou en cas de force majeure. Outre la présentation du bilan annuel, les réunions plénières permettent d'échanger sur l'éthique, de mettre en place des groupes de travail, de discuter des modalités de fonctionnement du comité, proposer des améliorations...

11. Bilan annuel et archivage

Le Ceccapp établit un bilan annuel d'activité, selon les indications fournies par le Comité National de Réflexion Ethique sur l'Expérimentation Animale. Ce bilan annuel est communiqué aux membres ainsi qu'aux responsables d'établissements utilisateurs rattachés au comité. Le secrétariat du comité archive les comptes rendus de sessions, les échanges avec les porteurs de projets, les discussions ayant eu lieu au sein du comité - notamment les avis exprimés par les membres, ainsi que l'avis final du comité pour chaque projet. Les documents relatifs à l'évaluation éthique d'un projet et son autorisation sont conservés pendant au moins cinq ans après la date d'expiration de l'autorisation de projet.