



## Bref'OPAL n°3 - Avril 2015

*Chers Amis de l'OPAL,*

*Nous avons le grand plaisir de vous proposer ce troisième numéro de notre lettre électronique, Bref'OPAL. Suite à de nombreux questionnements, nous avons choisi de consacrer ce numéro à l'utilisation de la plateforme et des applications informatiques destinées au processus d'autorisation de projet par le Ministère chargé de la Recherche et de l'enseignement supérieur (MENESR). Le contenu de cette lettre électronique a été réalisé en collaboration avec le Ministère. L'idée est de vous présenter succinctement 'l'esprit' et l'organisation de ce nouveau système (les marches à suivre exactes et les modes d'emploi sont sur la plateforme ou envoyés au moment pertinent par le ministère).*

### **Introduction**

A l'heure où nous écrivons cette lettre, le ministère est en train de finaliser l'envoi par mail des codes et protocoles destinés à la soumission et au traitement des projets utilisant des animaux à des fins scientifiques par le nouveau système APAFiS (pour Autorisation de Projet utilisant des Animaux à des Fins Scientifiques justement). Ce système va permettre au minimum de réduire considérablement le temps de traitement par dossier (les 90 minutes qui avaient été constatées avec la soumission sur document papier). C'est aussi un outil d'échanges et de suivi qui nous permettra à tous de mieux communiquer et ainsi d'être plus efficaces et productifs. Le système informatisé, dématérialisé, comme il est maintenant coutume de dire, est destiné à gérer les échanges entre les établissements utilisateurs (EU), les comités d'éthique en expérimentation animale (CEEA) et le Ministère, c'est-à-dire tous les utilisateurs de la plateforme. Ceci est nécessaire du fait de la nécessité d'une évaluation éthique préalable, assurée par les comités d'éthique en expérimentation animale (CEEA), avant autorisation officielle de projet, qui est octroyée par le MENESR, après vérification terminale de la conformité administrative.

### **Concept général**

Le cœur du système est la plateforme, espace totalement sécurisé situé au MENESR, et qui permet de déposer, puis de récupérer les projets, via le web, ainsi que de renseigner (par les acteurs pertinents) les différentes étapes de la vie d'un projet jusqu'à son autorisation. Cette plateforme contient aussi des outils d'échanges entre les personnes enregistrées.

Les fichiers contenant les projets qui peuvent être déposés (par les Etablissements Utilisateurs) et récupérés (par les Comités d'Ethique) sur cette plateforme sont des fichiers cryptés. Ce cryptage rend obligatoire l'utilisation d'une application dédiée d'une part pour la saisie et le cryptage du côté des EU, et d'autre part pour le décryptage et l'évaluation, côté CEEA. Il existe donc deux applications accompagnant la plateforme : une pour les EU, et l'autre pour les CEEA. Dépendamment des rôles de chacun dans le nouveau système, une personne peut avoir besoin d'une ou des deux applications.

L'application destinée aux EU est celle qui va permettre de saisir les informations nécessaires dans le formulaire. Cette application permet de renseigner électroniquement un formulaire pratiquement identique au

formulaire papier actuel, avec limitations automatiques sur les nombres de mots, des bulles d'aide, des contrôles de saisie, etc. Après validation définitive, le formulaire est crypté en format apafis. Par contre, avant validation définitive, l'application génère des fichiers en format xml, non cryptés, qui peuvent servir à du travail collaboratif ou fractionné dans le temps, à l'intérieur de l'EU où le projet sera mis en œuvre.

L'application destinée aux CEEA est celle qui permet d'ouvrir (décrypter) les fichiers apafis, et de générer un fichier pdf pour l'évaluation éthique par les membres du CEEA.

### ***Déclinaison pratique pour les EU***

Le Ministère envoie aux EU (leur responsable officiel et juridique) un mail incluant un mode d'emploi (avec un lien) et des codes permettant aux personnels utilisateurs d'animaux de télécharger et d'installer l'application destinée aux EU. Cette application nécessite que le poste client informatique soit équipé de Java 7 ou supérieur. Comme indiqué plus haut, cette application va permettre de générer des nouveaux formulaires de demande d'autorisation de projet ou de continuer un travail déjà commencé sur un formulaire existant.

Cette application, logiquement, doit être déployée sur tous les postes des concepteurs et des personnes qui participent à la rédaction des projets. Le lien et les login/mot de passe permettant de télécharger cette application sont donc à destination d'un nombre de personnes indéfini et potentiellement grand dans chaque EU.

L'étape suivante, une fois que le projet est entièrement rédigé et finalisé, est le dépôt sur la plateforme APAFIS. Contrairement à ce qui est vrai pour le téléchargement de l'application permettant la rédaction des projets, le nombre de personnes qui sont à même de déposer un projet validé pour un EU donné sur la plateforme doit être très limité. Il est effectivement à l'origine, c'est-à-dire au départ du ministère, au nombre de deux : le responsable officiel/juridique de l'EU (identifié plus haut et identifié comme tel dans les dossiers d'agrément d'établissement utilisateur auprès de sa DDPP), et son délégué, qui a été décidé en concertation avec le milieu de la recherche : ce délégué n'a aucune responsabilité juridique, mais présente l'avantage d'être beaucoup plus proche des acteurs de l'expérimentation animale que le responsable juridique. A cette fin, le Ministère a prévu une procédure de transmission originale des noms d'utilisateurs (login) et des mots de passe, qui est résumée ci-dessous :

Le login est personnel, à l'établissement utilisateur et le mot de passe aussi, mais il est composé de deux parties, dont la première, appelée « code 10 », est celle de l'établissement (et cette partie n'est envoyée qu'au responsable officiel de l'EU). La personne qui centralise les projets pour son EU est le responsable ou plus souvent son délégué et c'est ce délégué qui reçoit la seconde partie du code appelée « code 8 ». Elle se connecte sur la plateforme, après avoir obtenu de son responsable d'EU le code 10, avec le jeu de codes agencés sous la forme code 10-code 8 , puis elle dépose le fichier crypté, avec une extension .apafis.

Etant donné que les responsables d'établissements sont (évidemment) responsables de ce qui se passe dans leur EU, il est logique (mais pas obligatoire), qu'ils procèdent eux-mêmes à une ultime vérification du formulaire (au moins pour ce qui concerne les informations administratives) ou qu'ils délèguent cette mission à leur délégué justement, en lequel il a toute confiance. Le délégué peut ainsi crypter le dossier de demande d'autorisation de projet en cliquant sur « Valider Définitivement ». A ce stade, le fichier généré peut être déposé sur la plateforme. Dans tous les cas, c'est le binôme responsable d'EU/délégué qui dépose en pratique le fichier crypté sur la plateforme du MENESR, et c'est le responsable de l'EU, qui est ne l'oublions pas le responsable juridique de projet dans le décret (à ne pas confondre avec le responsable de la mise en œuvre générale du projet). Pour ce qui est de l'utilisation pratique de la plateforme, le MENESR a produit un guide qui est facilement consultable sur la plateforme. Il est à noter deux détails importants :

- Dès qu'un fichier est validé définitivement, un nom 'versionné' lui est donné. Ce nom permet la traçabilité et le suivi des versions des documents validés : il ne doit en aucun cas être modifié (au risque de rendre le fichier inutilisable). De même, aucun fichier versionné ne doit être supprimé, car la

version V1 et la version terminale sont nécessaires pour la rédaction de la notification d'autorisation de projet.

- En même temps, un fichier correspondant au même contenu, avec un nom identique mais une extension xml, est généré : c'est le fichier sur lequel il faudra travailler suite aux échanges avec le CEEA et le ministère, car c'est bien exactement la version déposée, mais dans un format modifiable (non crypté), et qui doit rester interne à l'EU.

### ***Déclinaison pratique pour les comités d'éthique en expérimentation animale***

Dès qu'un responsable d'EU (ou son délégataire) dépose un projet crypté pour demande d'autorisation sur la plateforme APAFIS, le président du comité correspondant et le vice-président, ou le secrétaire, ou toute autre personne identifiée comme pertinente (cela dépend des CEEA), bref, une personne qu'on va appeler l'adjoint du président, sont prévenus par mail qu'un projet que le comité doit examiner a été déposé.

Par la suite, grâce à un jeu de login/mot de passe, le président/adjoint accède aux projets des EU qui dépendent de leur CEEA, puis peut télécharger le fichier crypté. Là aussi, et de façon 'miroir' à ce que nous avons décrit pour les EU, ils doivent avoir installé une application CE qui va leur permettre d'ouvrir le fichier crypté (.apafis). Cette application leur permet aussi de générer un fichier de type PDF consultable au moyen de logiciels gratuits sur les postes clients des membres du CEEA.

Les membres du CEEA peuvent donc évaluer le projet à partir de cette version PDF, puis le président se reconnecte sur la plateforme et peut faire changer le projet d'état : Avis favorable, Avis défavorable ou Attente de renseignements complémentaires, en accompagnant ce changement d'état d'un commentaire dans la fenêtre de communication prévue.

### ***Autre fonction de la plateforme : la foire aux questions***

La plateforme contient déjà une FAQ qu'il faut prendre l'habitude de consulter car elle traite des problèmes classiques rencontrés par les déposants jusqu'à maintenant : la plupart des réponses y sont postées par le ministère, car ces réponses sont susceptibles d'intéresser le plus grand nombre. Si toutefois vous avez un problème non encore évoqué, vous pouvez poser votre question dans l'espace dédié.

### ***Erreur à ne pas commettre :***

Demander aux concepteurs de projet de déposer eux-mêmes leurs projets (ce que certains EU ont d'ores et déjà fait). En effet, ceci revient à mettre en péril la confidentialité de votre patrimoine scientifique. De plus, les responsables d'EU/délégataires perdent *de facto* tout contrôle sur les projets qui seront censés être mis en œuvre dans leur établissement. Dans un cas extrême, dans cette configuration, on pourrait avoir un projet qui est autorisé et infaisable dans un EU (exemple : sur une espèce pour laquelle l'EU n'est pas agréé, et le concepteur ne le savait pas).

N'oublions pas que même si de nouvelles responsabilités sont apparues au sein des établissements utilisateurs (responsables du suivi de la compétence, du bien-être animal, de la mise en œuvre générale du projet), le responsable de l'établissement est le responsable suprême et il est particulièrement mis en exergue désormais avec deux prérogatives majeures : l'hébergement des animaux (agrément) et les projets réalisés dans l'établissement utilisateur (autorisations de projet). Il apparaît donc fortement ciblé, tant vis à vis de ce qui est du ressort du MAAF (Ministère de l'Agriculture et de la Forêt) que de ce qui est du ressort, émergeant avec la nouvelle réglementation, du MENESR.