

Quel est le rôle de la SBEA en cas de modification d'un projet autorisé ?



Dans les textes

Selon l'arrêté 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 (Art. 9.) : « *En application de l'article R. 214-126 du code rural et de la pêche maritime, toute modification substantielle du projet qui pourrait avoir une incidence négative sur le bien-être des animaux, évaluée par la structure chargée du bien-être des animaux, nécessite l'introduction par le responsable du projet d'une demande de modification de l'autorisation du projet auprès du ministre chargé de la recherche selon les modalités décrites à l'article 5. Cette demande fait apparaître les modifications apportées au projet préalablement autorisé et fournit les éléments scientifiques justifiant les changements.*

Le projet modifié fait l'objet d'une nouvelle évaluation éthique par le comité d'éthique et d'une nouvelle demande d'autorisation de projet, conformément aux dispositions du présent arrêté. »

En pratique

Le responsable du projet fait part à la SBEA de tout changement prévu du projet dans sa version autorisée via différents moyens : mails, fiche à remplir, questions en réunions SBEA.

L'utilisation d'une fiche à remplir peut faciliter le processus (voir plus loin).

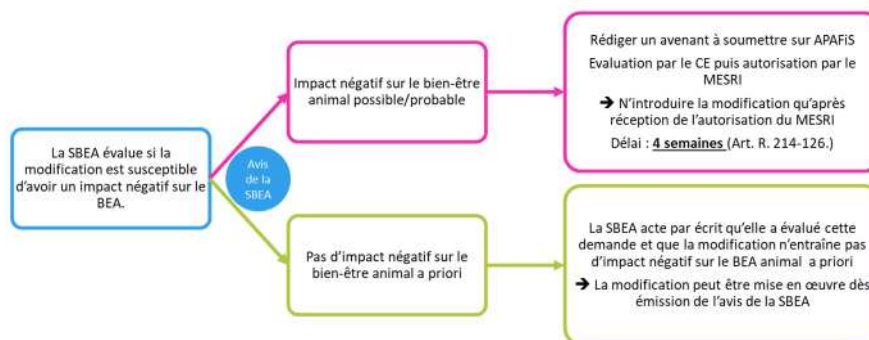
L'évaluation de l'incidence des modifications demandées est à faire par la SBEA de l'établissement dans lequel se déroule le projet modifié. En cas de projet multi-établissement, il faudra la soumettre à toutes les SBEA concernées par la modification demandée.

En cas d'incidence **négative sur le bien-être des animaux**, le projet devra être modifié et il suivra alors le processus normal via une nouvelle demande de projet (évaluation par le C2EA auquel est rattaché le projet et soumission au MESR via APAFiS). Les modifications ne pourront être mises en œuvre qu'après réception de la nouvelle autorisation.

S'il n'y a pas d'**incidence négative** sur le bien-être des animaux, les changements apportés ainsi que leur impact seront documentés par le responsable du projet. La mise en œuvre du projet pourra se poursuivre.

Pour rappel, en cas de dépassement de la date d'autorisation de projet, une nouvelle demande de projet doit être faite.

Déroulement



Fiche de demande de modification

Une telle fiche peut faciliter le travail de la SBEA et du responsable de projet. Une fois remplie et signée, elle pourra être archivée avec les documents relatifs au projet pour être présentée aux autorités compétentes si nécessaire.

Elle doit comporter les informations suivantes :

- sur le projet concerné : référence, N° autorisation MESR, nom du responsable de projet
- sur la demande de modification : nature des modifications, procédure(s) impactée(s) par le changement
- sur la justification de la demande de modification avec possibilité de joindre tout document appuyant la demande de modification (publications, résultats obtenus, etc...)
- sur les conséquences possibles de cette modification sur le bien-être animal.

Cette fiche doit aussi contenir un encart permettant à la SBEA de faire part de son avis sur la demande en la motivant, avec une conclusion sur la nécessité ou non de déposer un projet modifié ou un nouveau projet au C2EA.

Deux exemples de fiche de demande sont proposées en annexe.

Un fichier de suivi des demandes des modifications peut aussi aider la SBEA à tenir à jour les demandes.

Note : cette fiche est rédigée par la cellule de coordination du Réseau National des SBEA et est basée sur la vision de la réglementation en vigueur à la date de rédaction par les auteurs. Elle n'engage donc que ses auteurs.