



HAL
open science

Guide d'aide à la rédaction d'une demande d'autorisation de projet

Jacques-Damien Arnaud, Helen Beyer, Susana Gómez, Sabine Richard

► To cite this version:

Jacques-Damien Arnaud, Helen Beyer, Susana Gómez, Sabine Richard. Guide d'aide à la rédaction d'une demande d'autorisation de projet. 2022, 10.17180/7f2g-a597 . hal-03744991

HAL Id: hal-03744991

<https://hal.inrae.fr/hal-03744991v1>

Submitted on 2 Sep 2022

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial 4.0 International License

GUIDE D'AIDE A LA REDACTION D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION DE PROJET

Auteurs, par ordre alphabétique :

Jacques Damien ARNAUD^{1,2}, Helen BEYER^{1,3}, Susana GOMEZ^{1,4}, Sabine RICHARD^{1,5}

Affiliations:

1. CNRS, INSERM, Universités, IR CELPHEDIA, 1 rue Laurent Fries, 67404 ILLKIRCH Cedex, France.
2. Plateforme RAM, BioCampus Montpellier UAR 3426, 34094 Montpellier, France.
3. SILABE, Université de Strasbourg, Fort Foch, 67207 Niederhausbergen, France.
4. Signalisation et physiopathologie cardiovasculaire, UMR-S 1180, Université Paris-Saclay, INSERM, Châtenay-Malabry, France.
5. Institut de Génomique Fonctionnelle de Lyon, UMR5242, ENS de Lyon, CNRS, Université Claude Bernard-Lyon 1, USC1370 INRAE, Lyon, France.

Pour toutes informations complémentaires, adressez-vous à Celphedia : celphedia@igbmc.fr

DOI : [10.17180/7f2g-a597](https://doi.org/10.17180/7f2g-a597)



Cette œuvre est mise à disposition selon les termes de la Licence Creative Commons Attribution

Pas d'Utilisation Commerciale 4.0 International.

Ce guide a été réalisé dans le cadre de l'harmonisation des pratiques et de l'accompagnement des usagers des centres de CELPHEDIA*. Il vous est proposé par le groupe de travail « Éthique et Bien-Être Animal » (WP3.3) de CELPHEDIA, France.

La deuxième version de ce guide a été conçue sur la base de la version 1.2.0 d'APAFIS-EU pour aider les concepteurs dans la rédaction d'une demande d'autorisation de projet, et plus globalement faciliter la réalisation de l'évaluation éthique des projets.

Outre la notice d'aide à la rédaction d'une demande d'autorisation de projet utilisant des animaux à des fins scientifiques, éditée par le Ministère de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation, la première version de ce document s'est appuyée en particulier sur deux références principales en accord avec leurs auteurs : *Comment concevoir, structurer et rédiger une demande d'autorisation de projet APAFiS ? comment l'évaluer ?* de Delphine GREZEL (2020) ; et *La démarche éthique dans la conception des projets – Guide théorique et pratique* de l'OPAL (2018). La deuxième version est en cohérence avec le *Guide de l'évaluation éthique des projets impliquant l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques* du GIRCOR (2021) et les recommandations du Réseau National des Comités d'Éthique en Expérimentation Animale (2021).

* CELPHEDIA est une infrastructure nationale de recherche opérationnelle distribuée sur le territoire français dont le but est d'améliorer et de conduire l'harmonisation des procédures et des protocoles expérimentaux (<http://www.celphedia.eu/fr/organization>).

Glossaire

APAFIS : Autorisation de Projet Utilisant des Animaux à des Fins Scientifiques

ANR : Agence Nationale de la Recherche

C2EA : Comité d'Éthique en Expérimentation Animale

CITES : Convention on International Trade of Endangered Species

CNEA : Commission Nationale de Protection et d'utilisation d'Animaux à des Fins Scientifiques (ex-Commission Nationale de l'Expérimentation Animale)

CNREEA : Comité National de Réflexion Éthique en Expérimentation Animale

DAP : Demande d'Autorisation de Projet

DDPP : Direction Départementale de la Protection des Populations

EU : Établissement Utilisateur

GIRCOR : Groupe interprofessionnel de réflexion et de communication sur la recherche

MESRI : Ministère de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation

OGM : Organisme Génétiquement Modifié

OPAL : Recherche expérimentale et protection de l'animal de laboratoire, Association

RNT : Résumé Non Technique

SBEA : Structure chargée du Bien-Être des Animaux

STAL : Sciences et Techniques de l'Animal de Laboratoire

3R : Remplacer, Réduire, Raffiner

Note générale concernant le document APAFiS :

Règle à respecter absolument : ne pas modifier le document *.pdf* généré par l'application APAFiS. Seul le document *.pdf* généré par l'application à partir du document *.apafis* fait foi. En cas de modification de la demande d'autorisation de projet, il faut rouvrir le fichier *.xml* le plus récent avec l'application APAFiS.

Le numéro de version est automatiquement renseigné par l'application lors de la finalisation du formulaire. Il est mis à jour et automatiquement incrémenté lors de la sauvegarde définitive après ajouts de compléments ou de modifications.

Il est recommandé de ne pas effectuer de « copier/coller » à partir de demandes de financements pour remplir le formulaire APAFiS, la démarche intellectuelle n'étant pas la même. De même, il est recommandé d'éviter de reprendre des précédentes DAP, l'analyse dommages/bénéfices étant dépendante du contexte spécifique de chaque projet.

1. INFORMATIONS GENERALES

1.1. Référence Dossier

Ce champ est renseigné automatiquement par l'application lors de la finalisation du formulaire (sauvegarde définitive). Cette référence est toujours la même quelle que soit la version du dossier.

1.2. Titre du projet

Le contenu de ce champ est reporté tel quel au point 5.1 (résumé non technique au format européen) sans modification possible.

Utiliser un titre explicite et compréhensible par tous (grand public). Le terme « projet » est défini dans l'article R. 214-89 du Code rural et de la pêche maritime, et plus généralement dans l'ensemble de la section 3.4.1 « Utilisation d'animaux vivants à des fins scientifiques ». Le projet est défini comme un programme de travail répondant à un objectif scientifique défini, utilisant un ou plusieurs modèles animaux et impliquant une ou plusieurs procédures expérimentales.

Projets multi-sites. Si le projet concerne plusieurs EU (les mêmes animaux passant d'un EU à un autre au cours du projet), le préciser dans le titre ; il faudra déposer une demande d'autorisation par EU concerné. Pour faire le lien entre ces différentes DAP, utiliser le même titre suivi d'un numéro pour identifier l'EU. Par exemple EU 1/4 si quatre établissements participent au projet et que le dossier est celui du premier des quatre EU concernés. Le projet sera alors évalué par le(s) C2EA concerné(s). Plutôt que de faire des demandes indépendantes sur des parties du projet total, le MESRI recommande, pour chaque EU, de déposer la même DAP entière si les animaux passent d'un établissement à l'autre. Ceci permet en effet d'évaluer le degré de gravité global du projet pour chaque animal. Le déroulé du projet doit indiquer clairement dans quel EU se déroulera chaque étape. Afin de ne pas comptabiliser plusieurs fois l'utilisation d'un même animal au sein du même projet multi-sites, il est recommandé d'indiquer quel EU déclarera l'utilisation des animaux (en général il s'agira de l'utilisateur final).

Projets génériques. Une autorisation peut être accordée à des projets multiples à caractère générique exécutés par un même EU si ces projets visent à répondre à des exigences réglementaires ou s'ils utilisent des animaux à des fins de production ou de diagnostic au moyen de méthodes reconnues (article R. 214-123 du Code rural et de la pêche maritime).

1.3. Durée du projet

Prévoir largement (mais sans excès) la durée, avec un maximum de cinq ans.

1.4. Date prévue de début de projet

Indiquer la date à laquelle le projet démarrera. Il est possible de cocher la case "dès que le projet est autorisé". La décision concernant une autorisation de projet peut prendre jusqu'à huit semaines (onze semaines si le projet est considéré comme complexe par le C2EA) après réception de la demande complète et correcte (article R. 214-125 du Code rural et de la pêche maritime).

2. RESUME NON TECHNIQUE

Ce champ n'est plus actif dans la version 1.2 d'APAFiS, il est remplacé par la partie 5 (résumé non technique au format européen). A l'ouverture d'une demande rédigée avec une version antérieure d'APAFiS, ce champ accueille le RNT qui y avait été rédigé, mais en lecture seule. Son contenu ne sera pas pris en compte pour l'évaluation éthique.

3. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

3.1. L'établissement Utilisateur

3.1.1. Agrément de l'Etablissement Utilisateur (EU) où seront utilisés les animaux

Nom de l'Etablissement Utilisateur : il s'agit du nom sous lequel l'EU a reçu son agrément.

Numéro d'agrément : à demander à votre responsable d'EU.

3.1.2. Responsable(s) de la mise en œuvre générale du projet dans l'EU et de sa conformité à l'autorisation de projet

Indiquer les coordonnées d'un (ou plusieurs) responsable(s) de la mise en œuvre parmi le personnel de l'EU, qui puisse justifier de la compétence « concepteur » (formation initiale + formation continue à jour) et qui puisse garantir que le projet se réalisera conformément à l'autorisation. Seules ces personnes apparaîtront nommément sur la notification d'autorisation. Il n'est pas nécessaire de lister tous les participants à un projet, mais seulement ceux qui pourront le superviser sur la durée. Le premier de la liste sera l'interlocuteur privilégié de l'EU, du C2EA et du MESRI. Toutes les personnes déclarées ici sont responsables aux yeux de la loi de la conformité du projet vis-à-vis de la DAP.

3.1.3. Responsable(s) du bien-être des animaux

Indiquer les coordonnées du(des) responsable(s) du bien-être des animaux parmi le personnel de l'EU effectivement nommé(s) comme tel(s) dans le dossier d'agrément de l'EU (à vérifier avec la SBEA de l'EU).

3.2. Le Personnel

3.2.1. Compétences des personnes participant au projet

Sélectionner « oui » signifie qu'il y a au moins une personne parmi le personnel de l'EU qui possède la compétence indiquée et qui sera impliquée dans la réalisation du projet (article [R.214-114](#) du Code rural et de la pêche maritime). Il convient de noter que la réalisation des procédures expérimentales chirurgicales nécessite une formation complémentaire. C'est à la charge du(des) responsable(s) de la mise en œuvre générale du projet de s'assurer que le personnel impliqué possède effectivement les compétences nécessaires.

Ces qualifications sont sous la responsabilité de la personne en charge du suivi des compétences du personnel et des utilisateurs de l'EU, conformément à l'annexe I de l'arrêté relatif à l'agrément des établissements.

3.3. Le Projet

3.3.1. Objectif du projet

L'objectif du projet relève d'un choix multiple parmi les trois options suivantes. Les informations quant à l'instance qui a évalué l'intérêt du projet devront être indiquées en dessous.

- Justifié d'un point de vue éducatif

Sont licites les procédures expérimentales d'enseignement supérieur, de formation professionnelle ou technique conduisant à des métiers qui comportent la réalisation de procédures expérimentales sur des animaux, le soin ou l'entretien de ces animaux ainsi que la formation professionnelle continue dans ce domaine (article [R214-105](#) - Point f du Code rural et de la pêche maritime). Il sera nécessaire d'identifier le type de formation collective et l'autorité ayant validé la formation.

- Requis par la loi

Concerne des essais réglementaires, telles que les études précliniques ou toxicologiques par exemple. Il faudra identifier le type d'essai réglementaire.

- Justifié d'un point de vue scientifique

Le terme « scientifique » est pris au sens du 1° de l'article [R. 214-105](#) du Code rural et de la pêche maritime à savoir dans le cadre de projets de recherche fondamentale ou appliquée. Il faudra indiquer le type d'évaluateur scientifique (ANR, Conseil scientifique d'un organisme, instances de financement, validation par une direction en secteur industriel privé...).

3.3.2. Description du projet

La description du projet doit être suffisamment détaillée pour donner une vision précise du projet, tout en étant compréhensible par tous les membres du C2EA, y compris les non spécialistes (éviter le jargon). Les bénéfices attendus du projet sont mis en rapport avec les dommages attendus sur les animaux dans le cadre de l'évaluation globale du projet (cf rapport du groupe de travail AALAS-FELASA sur l'analyse dommage-bénéfice - Partie 2, 2016).

3.3.2.1. Objectifs du projet

Exposer clairement les objectifs du projet. Il est nécessaire d'énoncer vos hypothèses en remettant le projet dans le contexte actuel des connaissances. Ceci inclut la description et la justification du modèle utilisé. L'expérience de l'équipe de recherche dans la thématique ainsi que les méthodes alternatives déjà décrites peuvent être mises en valeur. Vous pouvez expliquer ici comment le projet d'utilisation des animaux s'intègre dans un projet plus global comportant éventuellement d'autres étapes (études *in vitro*, études pilotes, animaux utilisés hors présent projet...).

3.3.2.2. Déroulé du projet

Décrire la structuration pratique du projet à travers l'enchaînement chronologique des procédures expérimentales. Les gestes techniques ainsi que les variables étudiées peuvent être énumérés (par exemple : traitement chronique, tests comportementaux, étude d'imagerie, perfusion intracardiaque, qui seront décrits en détail dans la ou les procédure(s) expérimentale(s) du point 4). Un synopsis ou chronogramme peut être transmis en annexe pour le C2EA pour faciliter la compréhension de l'articulation entre les procédures expérimentales. Ce document ne sera pas transmis au MESRI et sert uniquement d'aide pour l'évaluation par le C2EA. Le document APAFiS (hors annexe) doit contenir tous les éléments nécessaires à la compréhension et à l'évaluation du projet.

Dans le cas des projets multi-sites, les étapes réalisées dans chaque EU devront être énumérées. Décrire les mesures prises pour assurer le transport et l'acclimatation des animaux. De plus, il est souhaitable d'indiquer le numéro des C2EA dont relèvent les différents EU concernés.

3.3.2.3. Bénéfices attendus du projet

Exposer clairement ici les raisons pour lesquelles il est nécessaire d'impliquer les animaux dans des procédures expérimentales afin d'atteindre l'objectif du projet et de manière plus globale de répondre à des enjeux de santé humaine, de santé animale et/ou de protection de l'environnement... Il est possible de renseigner ici à quelle échéance et à quelle échelle les résultats du projet pourront être profitables.

3.3.2.4. Nuisances ou effets indésirables attendus sur les animaux

Les projets doivent être conçus de manière à minimiser les dommages (nuisances ou effets indésirables attendus) causés aux animaux. Détailler ici de manière exhaustive l'ensemble des dommages prévus sur les animaux dans le cadre du projet (ex : douleur, perte de poids, mobilité réduite, stress lié à la capture, comportement anormal induit, impact d'un changement de régime alimentaire, isolement d'individus d'espèce sociale, caractéristiques dommageables du modèle animal employé...) ainsi que leur durée.

Pour vous aider à déterminer les dommages attendus en termes de bien-être animal, vous pouvez vous appuyer sur le concept des cinq libertés (Brambell, 1965). Ce concept définit les conditions que l'homme doit offrir à l'animal pour assurer son bien-être :

- Absence de faim, de soif et de malnutrition
- Absence de peur et de détresse
- Absence de stress physique et/ou thermique
- Absence de douleur, de lésions et de maladie

- Liberté d'expression d'un comportement normal de son espèce

3.3.3. Précisez, le cas échéant, les méthodes de mise à mort prévues

La mise à mort doit être effectuée en limitant le plus possible la douleur, la souffrance et l'angoisse de l'animal (article. [R.214-98](#) du Code rural et de la pêche maritime).

Il peut s'agir de méthodes réglementaires. Dans ce cas, se référer au tableau des techniques appropriées en fonction des espèces animales de l'Annexe IV, point A. de l'arrêté du 1^{er} février 2013 dans le respect des conditions d'utilisation de ces techniques. Décrire la méthode utilisée ainsi que la méthode de confirmation de la mort des animaux (point B du tableau).

Pour les méthodes non listées dans l'annexe IV ou mises en œuvre dans des conditions différentes de celles spécifiées, il faut demander une dérogation en renseignant le point 3.3.4. Les détails de la méthode utilisée doivent être décrits comme étape terminale dans la (ou les) procédures expérimentales concernées.

3.3.4. Précisez, le cas échéant, les éléments scientifiques justifiant la demande de dérogation concernant la méthode de mise à mort envisagée :

Justifier scientifiquement pourquoi la finalité de la procédure expérimentale ne peut être atteinte par une méthode de mise à mort réglementaire.

NB : La perfusion intra cardiaque ou l'exsanguination sous anesthésie ne sont pas des méthodes réglementaires si les animaux sont encore en vie au moment de la perfusion/exsanguination. Il est donc nécessaire de déclarer cette méthode en 3.3.3, la justifier en 3.3.4 et la décrire dans la (ou les) procédures expérimentales concernées en précisant les animaux concernés.

3.3.5. Stratégie d'expérimentation ou d'observation et approche statistique utilisée afin de réduire au minimum le nombre d'animaux, la douleur, la souffrance et l'angoisse, infligées et l'impact environnemental, le cas échéant – si une étude statistique est prévue, indiquez et justifiez les tests choisis :

Ce champ n'est plus actif dans la version 1.2 d'APAFiS. A l'ouverture d'une demande rédigée avec une version antérieure d'APAFiS, ce champ accueille le contenu qui y avait été rédigé, mais en lecture seule. Son contenu ne sera pas pris en compte pour l'évaluation éthique.

3.3.6. Stratégies de Remplacement, de Réduction et de Raffinement

3.3.6.1. Remplacement

À l'ouverture d'une demande rédigée avec une version antérieure, ce champ accueille ce qui avait été rédigé dans le champ 3.4.1 (Justifiez d'avoir recours à des animaux pour atteindre les objectifs du projet) qui n'existe plus dans le nouveau formulaire.

Documenter les stratégies générales concernant le remplacement (article R. 214-105 du Code rural et de la pêche maritime). Indiquer quelles sont les alternatives non animales disponibles et pourquoi elles ne peuvent pas être utilisées pour atteindre les objectifs du projet.

3.3.6.2. Réduction

Documenter les stratégies générales concernant la réduction (article R. 214-105 du Code rural et de la pêche maritime). Indiquer, par exemple :

- L'approche statistique pour calculer au plus juste l'effectif des lots d'animaux (en général des calculs de puissance).
- Le type, voire le nom, des tests statistiques prévus (pour l'analyse *a posteriori* des résultats).
- Toutes les stratégies d'optimisation de l'utilisation de chaque animal (analyses et recueil de données longitudinales, modélisation informatique, études pilotes, choix des groupes expérimentaux et témoins, précautions prises pour éviter les biais expérimentaux (randomisation, travail « en aveugle »), partage et réutilisation des tissus...).

3.3.6.3. Raffinement

Documenter les stratégies générales concernant le raffinement (article R. 214-105 du Code rural et de la pêche maritime) c'est-à-dire les approches pour réduire la douleur, la souffrance et l'angoisse dans le cadre du projet présenté. Expliciter comment les contraintes induites par les conditions expérimentales sont réduites. Par exemple : anesthésie, analgésie, prise en charge de la douleur, surveillance accrue, points limites spécifiques et adaptés, mesures compensatoires telles que l'utilisation d'un tapis chauffant ou la réhydratation, entraînement et/ou habituation des animaux, maintien de l'enrichissement, de la socialisation et de l'alimentation, respect de la chronobiologie de l'espèce... Il ne s'agit pas d'indiquer ici les conditions d'hébergement standard des animaux puisque celles-ci relèvent de l'agrément de l'EU. L'utilisation d'une grille d'évaluation clinique peut être mentionnée ici mais son application pour définir des points limites sera à préciser pour chaque procédure expérimentale.

3.4. Les Animaux

3.4.1. Justifiez d'avoir recours à des animaux pour atteindre les objectifs du projet

Ce champ a été supprimé dans la version 1.2 d'APAFiS. Pour les demandes remplies avec une ancienne version du formulaire, le contenu de ce champ est automatiquement reporté dans le nouveau champ 3.3.6.1.

3.4.2. Espèces animales ou types d'animaux utilisés

Sélectionner parmi une liste à choix multiples la ou les espèce(s) animales ou types d'animaux utilisés dans le projet. Les libellés sont ceux utilisés dans le formulaire européen destiné aux enquêtes statistiques annuelles.

Les codes associés à chaque espèce (A1, A2...) sont ceux du résumé au format européen (points 5.7 et 5.8).

3.4.3. Justifiez la pertinence des espèces animales choisies

Justifier le choix des espèces afin de satisfaire l'exigence d'utilisation d'animaux d'espèces les plus susceptibles de fournir des résultats satisfaisants et les moins susceptibles de ressentir de la douleur, de la souffrance ou de subir des dommages durables dans les conditions de la procédure expérimentale (article R. 214-106 du Code rural et de la pêche maritime). La justification doit contenir des arguments scientifiques, techniques, réglementaires et/ou éthiques. Il est possible de justifier ici le choix de telle ou telle souche, le cas échéant.

3.4.4. S'agit-il de spécimens d'espèces menacées énumérées à l'annexe A du règlement (CE) n° 338/97 du Conseil du 9 décembre 1996 relatif à la protection des espèces de faune et de flore sauvages par le contrôle et leur commerce ?

Déclarer si sont utilisés dans le projet des animaux d'espèces couvertes par l'Annexe I (ou A) de la CITES (Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction). Les spécimens inscrits sur cette annexe sont tous menacés d'extinction. Leur utilisation peut être autorisée par dérogation en justifiant que la finalité de la procédure expérimentale ne peut être atteinte en utilisant d'autres espèces que celles énumérées dans l'Annexe (article R. 214-93 du Code rural et de la pêche maritime). Attention, ces spécimens ne peuvent être utilisés que pour certaines finalités (par exemple ils ne peuvent pas être utilisés en recherche fondamentale).

3.4.5. S'agit-il de spécimens de primates non humains ?

Déclarer si sont utilisés dans le projet des primates non humains. Il faudra justifier que la finalité de la procédure expérimentale ne peut être atteinte en utilisant d'autres espèces que celles de primates non humains (article R. 214-94 du Code rural et de la pêche maritime). Attention, ces spécimens ne peuvent être utilisés que pour certaines finalités (par exemple ils ne peuvent pas être utilisés pour l'enseignement supérieur ou la formation).

3.4.6. S'agit-il d'animaux capturés dans la nature ?

Déclarer si sont utilisés dans le projet des animaux capturés dans la nature. Il faudra justifier que l'objectif de la procédure expérimentale ne peut être atteint en utilisant un animal qui a été élevé en vue d'une utilisation dans des procédures expérimentales (article R. 214-92 du Code rural et de la

pêche maritime) (à compléter dans le 3.4.8). De plus, une dérogation préalable accordée par le ministère chargé de l'environnement est requise pour effectuer la capture des animaux dans le milieu naturel (à renseigner dans le 3.4.8). S'il s'agit de spécimens d'espèces dont la chasse est autorisée, les références de l'autorisation de prélèvement sont requises pour effectuer la capture des animaux dans le milieu naturel (à renseigner dans le 3.4.8).

3.4.7. S'agit-il d'animaux d'espèces domestiques, errants ou vivants à l'état sauvage ?

Déclarer si sont utilisés des animaux d'espèces domestiques errants ou devenus sauvages. Leur utilisation peut être autorisée par dérogation sur justification (article R. 214-91 du Code rural et de la pêche maritime). Préalablement à l'autorisation de projet, un avis favorable de la Commission Nationale de Protection et d'utilisation d'Animaux à des Fins Scientifiques (CNEA) est nécessaire ainsi qu'une autorisation du ministère chargé de l'agriculture.

3.4.8. Catégorie des animaux utilisés dans le projet :

Déclarer si les animaux utilisés sont (i) tenus en captivité (domestiques ou non domestiques), (ii) non domestiques non tenus en captivité, et/ou (iii) génétiquement altérés.

- (i) Rien d'autre à déclarer
- (ii) Compléter avec les justifications et dérogations requises pour le 3.4.6.
- (iii) Des parties supplémentaires sont à renseigner :
 - Cocher « animaux génétiquement modifiés » si les animaux sont issus des techniques de transgénèse additive ou soustractive,
 - Cocher « souche mutante autre » s'il s'agit de mutants naturels ou générés par d'autres techniques que la transgénèse (méthodes de mutations aléatoires...),
 - Des sous-parties apparaissent pour en déclarer la création, le maintien et/ou l'utilisation, le caractère phénotype dommageable (que si maintien et/ou utilisation) et/ou le numéro de récépissé de déclaration ou d'agrément, le cas échéant (que si animaux génétiquement modifiés).

Création de lignée

La création d'une lignée d'animaux génétiquement modifiés par les techniques de transgénèse (superovulation, chirurgie...), ou nouveau croisement de deux lignées génétiquement modifiées existantes, est une procédure expérimentale à décrire dans la partie 4.

Maintien et/ou utilisation d'une lignée

Dans le cadre du maintien et/ou utilisation d'une lignée établie d'animaux génétiquement altérés (modifiés ou souche mutante autre), il faut évaluer si le phénotype est dommageable ou pas, selon les conditions d'hébergement des animaux. Il ne faut pas cocher « phénotype dommageable » si les animaux sont mis à mort avant l'apparition du phénotype dommageable.

L'élevage d'une lignée d'animaux génétiquement altérés, à phénotype non dommageable, n'est pas une procédure expérimentale, sauf si la phalangectomie est utilisée comme méthode d'identification et de génotypage (recommandation du CNREEA du 03/02/2021). De même, dans le cas où les

animaux à phénotype dommageable utilisés dans des procédures expérimentales sont obtenus par croisement de parents à phénotype non dommageable, il n'est pas nécessaire d'ajouter une procédure spécifique de maintien de lignée. Ces animaux seront inclus dans la procédure d'utilisation.

L'élevage d'animaux dont le phénotype est évalué comme potentiellement dommageable nécessite d'ajouter une procédure de maintien de lignée au projet. Ce point ne s'applique pas si les animaux reproducteurs sont mis à mort avant l'apparition de ce phénotype dommageable. Vous pourrez y décrire l'entretien, le phénotype (observé ou attendu) et les mesures de raffinement spécifiques prises au cours de l'hébergement de ces modèles pour soulager la contrainte liée à l'expression du phénotype dommageable.

Numéro d'agrément

Le champ du numéro d'agrément peut rester vierge si le demandeur ne le détient pas encore au moment du dépôt. Pour toute précision sur les démarches requises en cas d'utilisation d'animaux génétiquement modifiés, vous pouvez contacter : ogm.confine@recherche.gouv.fr.

3.4.9. Origine des animaux tenus en captivité :

Indiquer les différentes sources des animaux tenus en captivité.

Il convient de s'assurer du statut réglementaire de l'établissement d'où proviennent les animaux (éleveur, fournisseur ou utilisateur). Les établissements de recherche sont en général agréés seulement en tant qu'utilisateur. Des cases à cocher sont prévues si les animaux du projet sont nés au sein de votre EU ou au sein d'au moins un autre établissement utilisateur.

Les animaux des espèces citées à l'article 1^{er} de l'arrêté sur la fourniture des animaux (souris, rats, cobaye, hamster syrien et chinois, gerbille de Mongolie, lapin, chien, chat, primates, xénope du Cap, poisson zèbre) doivent provenir d'élevage ou de fournisseurs agréés, sauf demande de dérogation à justifier (article [R. 214-90](#) du Code rural et de la pêche maritime). Il est également possible de déclarer un ou des établissements(s) éleveur occasionnel non agréés : établissements non agréés dans le cadre de la réglementation relative à l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques mais par exemple agréés dans le cadre de la réglementation agricole (fermes agricoles, piscicultures, pêcheurs...).

Les établissements éleveurs ou fournisseurs agréés déclarés ici sont français. D'autres champs permettent de déclarer les établissements éleveurs ou fournisseurs localisés dans des États membres autres que la France ou dans des pays tiers.

A la fin de cette partie, il s'agit également de déclarer si les animaux du projet ont déjà été utilisés dans un projet antérieur à celui-ci. Si oui, cet aspect sera à développer en 4.3. Pour rappel, la réutilisation se définit comme l'utilisation d'un animal déjà utilisé dans une autre procédure quand un autre animal n'en ayant subi aucune pourrait être utilisé.

3.4.10. Nombre estimé d'animaux utilisés dans le projet

Préciser le nombre d'individus estimé maximal qui seront utilisés globalement pour ce projet (toutes espèces confondues). Attention à la cohérence avec les nombres indiqués dans les procédures expérimentales et aux items 5.7 et 5.8 du RNT.

Le nombre total doit ensuite être justifié pour chacune des espèces animales utilisées en appliquant le principe de réduction. Il est possible de reprendre une partie du 3.3.6.2 ainsi que la justification globale du nombre d'animaux utilisés dans chaque procédure expérimentale. Il s'agit ici d'avoir une vision d'ensemble du projet en incluant, le cas échéant, les animaux surnuméraires qui peuvent être nécessaires, les animaux prévus pour une phase de mise au point, ou encore les animaux reproducteurs nécessaires pour obtenir l'effectif expérimental (en cas de création de lignée génétiquement altérée ou de maintien d'une lignée génétiquement altérée à phénotype dommageable). Pour faciliter la compréhension, il est possible de donner des schémas et tableaux en annexes bien que ceux-ci ne doivent pas contenir d'informations essentielles supplémentaires. Le détail des animaux utilisés par procédure expérimentale doit permettre de recalculer facilement et précisément le nombre total d'animaux à utiliser dans le projet.

3.4.11. Indiquez à quels stades de développement les animaux seront utilisés et le justifier

Préciser les stades de développement des animaux utilisés pour chaque espèce afin de s'assurer que le principe de raffinement a été appliqué (pour les mammifères préciser par exemple nouveau-né, jeune non sevré, adulte...). Il est nécessaire de démontrer que ce choix est le plus approprié pour atteindre l'objectif scientifique et pour réduire le plus possible toute douleur, souffrance, angoisse ou dommage durables que pourraient ressentir les animaux. De plus, il est vérifié ici si le stade de développement est sous le couvert de la réglementation française (article R. 214-87 du Code rural et de la pêche maritime).

3.4.12. Indiquez le sexe des animaux et le justifier

Selon les guidelines scientifiques, l'utilisation des deux sexes est recommandée. Le sexe représente une variable à considérer lors des calculs de puissance et des tests statistiques. L'utilisation d'un seul sexe peut participer au principe de réduction mais sera à justifier d'un point de vue scientifique.

3.4.13. Points limites adaptés à toutes les procédures

Ce champ n'est plus actif dans la version 1.2 d'APAFiS. A l'ouverture d'une demande rédigée avec une version antérieure d'APAFiS, ce champ accueille le RNT qui y avait été rédigé, mais en lecture seule. Son contenu ne sera pas pris en compte pour l'évaluation éthique.

Les points limites sont désormais renseignés dans chaque procédure expérimentale.

4. PROCÉDURES EXPÉRIMENTALES

Le terme de procédure expérimentale est défini à l'article R. 214-89 du code rural et de la pêche maritime. Il s'agit de :

- Toute utilisation, invasive ou non, d'un animal à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques, y compris lorsque les résultats sont connus, ou à des fins éducatives ;
- Toute intervention destinée ou de nature à aboutir à la naissance ou à l'éclosion d'un animal ou à la création et à la conservation d'une lignée d'animaux génétiquement modifiés ;

Dès lors que cette utilisation ou cette intervention est susceptible de causer à cet animal une douleur, une souffrance, une angoisse ou des dommages durables équivalents ou supérieurs à ceux causés par l'introduction d'une aiguille effectuée conformément aux bonnes pratiques vétérinaires.

Il convient de choisir judicieusement le découpage en procédures expérimentales. Une procédure expérimentale correspond à l'ensemble des gestes subis par les animaux depuis leur inclusion jusqu'à la fin des interventions (traitements, observations, prélèvements), que les animaux soient mis à mort ou gardés en vie. L'objectif est d'avoir une vision globale des contraintes subies par les animaux au cours du projet au moment de la détermination du degré de gravité prospectif.

4.1. Objet(s) visé(s) par les procédures expérimentales

Cet item n'est plus actif dans la version 1.2 d'APAFiS. Les cases ne sont pas modifiables (lecture seule).

4.2. Description des procédures

Nombre de procédures

C'est un champ non modifiable (valeur comprise entre 1 à 20) et calculé automatiquement en fonction du nombre de procédures ajoutées. Les bloc(s) procédure(s) s'ajoute(nt) dans le formulaire à l'aide du bouton « ajouter ».

4.2.1. Procédure n°1 :

- Nom de la procédure

Le titre de la procédure expérimentale doit évoquer sa finalité.

Pour les projets multi-espèces, il est recommandé de mentionner l'espèce concernée dans le titre de la procédure expérimentale.

- Proposition de classification de la procédure selon le degré de sévérité

Proposer un degré de gravité prospectif pour la procédure expérimentale en question. Chaque procédure expérimentale d'un projet doit être classée selon sa "gravité" *a priori* (c'est-à-dire avant sa réalisation) en fonction des gestes qui sont pratiqués et de leur impact cumulé sur le bien-être animal tout au long de la procédure expérimentale (en prenant en compte la situation la plus risquée pouvant survenir). Cette proposition de classification se base sur les éléments de l'annexe de l'arrêté relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation de projet. C'est un choix unique parmi les quatre classes possibles (« légère », « modérée », « sévère » ou « sans réveil »).

La démarche appropriée pour l'évaluation du degré de gravité d'une procédure expérimentale se décompose de la façon suivante :

Pour chaque geste prévu durant la procédure expérimentale (administration de substance, chirurgie, induction de maladie...) : quel impact ce geste risque-t-il d'avoir sur les animaux (en tenant compte des groupes qui risquent le plus, par exemple un contrôle positif de maladie induite...) ?

- risque de douleur, de stress → Quelle(s) précaution(s) est-il possible de mettre en œuvre ?
- analgésie et anesthésie
- critères d'évaluation clinique de l'impact (pesée, grille d'évaluation clinique)
- mesure compensatoire (tapis chauffant, réhydratation...) → Quels points limites peuvent être appliqués, en cas de complication ou d'évolution défavorable ? Quelles conduites peuvent être menées en cas d'atteinte du point limite ?

Pour plus d'information, veuillez-vous référer au guide de la Commission Européenne sur le cadre d'évaluation de la gravité des procédures (2012).

Dans une procédure expérimentale « sans réveil », les animaux doivent être sous anesthésie en continu du début à la fin de la procédure expérimentale jusqu'à la mise à mort. Une procédure expérimentale qui comprend des gestes sur animaux vigiles et/ou anesthésiés avec réveil sera classée comme légère, modérée ou sévère en fonction de l'impact clinique probable, même si elle se termine par une étape sans réveil.

Le classement proposé sera confirmé ou pas par l'analyse du degré de gravité "réelle" par animal une fois que la procédure expérimentale aura été réalisée.

- Description détaillée de la procédure expérimentale

- *Pertinence et justification de la procédure expérimentale*

En conformité à l'article 5 de l'arrêté du 01 février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales.

Indiquer dans ce paragraphe :

- Un bref rappel du but de la procédure expérimentale et de l'hypothèse testée
- Une chronologie montrant ce que chaque animal ou chaque groupe d'animaux va subir durant la procédure expérimentale (depuis l'inclusion dans le projet/acclimatation jusqu'à la fin des observations). Préciser par exemple les gestes techniques, les administrations, les prélèvements post mortem...

Décrire ici de façon précise l'ensemble des gestes techniques (infection, chirurgie, maladie induite, traitement, examens physiologiques, tests de comportement). Il est conseillé d'ajouter en annexe du document de saisine un chronogramme des étapes de la procédure expérimentale (durée d'observation, fréquence de traitement). Ce document n'est pas requis par le ministère et sert uniquement d'aide pour l'évaluation par le C2EA. Le document APAFiS doit contenir tous les éléments nécessaires à la compréhension et à l'évaluation du projet.

Dans le cas d'une procédure expérimentale de création de lignée génétiquement altérée, ou de maintien d'une lignée à phénotype dommageable, décrire les techniques de reproduction assistée, les schémas de reproduction, les méthodes de phénotypage, de suivi clinique, de prélèvements de matériel biologique en vue du génotypage, et les précautions prises pour l'hébergement et l'entretien.

Si certaines parties de la procédure expérimentale reprennent des gestes techniques déjà décrits dans une procédure expérimentale précédente du projet, vous pouvez vous y référer sans redécrire le geste, pour alléger la rédaction.

- *Indiquez le nombre de lots et le nombre d'animaux par lot, et les justifier*

Définir clairement les lots (expérimentaux et témoins) en les justifiant chacun et en justifiant statistiquement les quantités utilisées par lot (en référence notamment à la taille d'effet attendue). Il est possible alors de détailler :

- si les animaux sont utilisés une seule fois ou plusieurs fois dans la procédure expérimentale
- si les animaux sont les mêmes que ceux d'une autre procédure expérimentale ou un lot nouveau
- si le nombre peut être revu à la baisse durant la réalisation du projet : étude pilote...

De manière générale, fournir un chronogramme est utile pour faciliter la compréhension des lots.

- *Indiquez pour chaque espèce les points limites adaptés, suffisamment prédictifs et précoces pour permettre de limiter la douleur à son minimum, sans remettre en cause les résultats du projet :*

Conformément à l'article [R. 214-107](#), la mort doit être évitée autant que possible en tant que point limite de la procédure expérimentale.

Selon le Conseil canadien de protection des animaux, un « point limite » est défini comme étant le moment auquel la souffrance et/ou la détresse d'un animal d'expérimentation est arrêtée, minimisée ou diminuée en prenant des mesures comme celles d'euthanasier de façon humanitaire l'animal, de mettre fin à une procédure qui le fait souffrir, ou en le traitant de manière à soulager sa souffrance et/ou sa détresse.

Indiquer pour chaque espèce utilisée la fréquence d'observation, comment est évaluée la douleur (altérations de comportement, variations de poids, ...) et préciser les points limites avec les actions correctives associées. Les points limites doivent être précis, autant que possible quantifiables et objectifs. Ces éléments devraient être repris dans une grille d'évaluation clinique adaptée au modèle, fournie en annexe, le cas échéant. Ce document ne sera pas transmis au MESRI et sert uniquement d'aide pour l'évaluation par le C2EA. Pour rappel, le document APAFiS (hors annexe) doit contenir

tous les éléments nécessaires à la compréhension et à l'évaluation du projet. L'action à mettre en place lors de l'atteinte des points limites sera indiquée ici (par exemple : administration d'antalgiques ; mise à mort, le cas échéant, décrire la méthode dans le 3.3.3) et détaillée, le cas échéant, dans les méthodes pour réduire ou supprimer la douleur (par exemple : dose, voie et fréquence d'administration des antalgiques). L'établissement des grilles d'évaluation et des points limites peut être réalisé en concertation avec la SBEA.

- *Indiquer le cas échéant le prélèvement, ainsi que la fréquence et le(s) volume(s) prélevés*

Indiquer les prélèvements qui seront réalisés sur animaux vivants. Le cas échéant, indiquer la nature des prélèvements, la méthode employée, ainsi que la fréquence de prélèvement et le volume prélevé. Il est possible de décrire le raffinement technique pour réduire le nombre, le volume (en pourcentage de la volémie/poids) et le caractère invasif des prélèvements, y compris la pose de cathéter (ou autre dispositif).

Ne pas détailler ici les prélèvements *post mortem*.

- *Indiquez le cas échéant les méthodes pour réduire ou supprimer la douleur, la souffrance et l'angoisse (liste des médications - anesthésiques, analgésiques, anti-inflammatoires...en précisant les doses, voies, durées et fréquences d'administration), y compris le raffinement des conditions d'hébergement, d'élevage et de soins :*

Décrire comment le principe de raffinement décrit au 2° de l'article R. 214–105 du Code rural et de la pêche maritime est concrètement appliqué à l'échelle de la procédure expérimentale. L'anesthésie et l'analgésie en cas de douleur sont obligatoires (article R. 214-109 du Code rural et de la pêche maritime), et donc leur non-recours doit être justifié. Indiquer les actions à mettre en œuvre en cas d'atteinte de points limites. Indiquer le raffinement des conditions d'hébergement, d'élevage et de soins spécifiquement liés à la procédure expérimentale.

- *Indiquez le cas échéant les dispositions prises en vue de réduire, d'éviter et d'atténuer toute forme de souffrance des animaux de la naissance à la mort :*

Indiquer dans ce paragraphe les conditions particulières de raffinement mises en place spécifiquement pour cette procédure expérimentale concernant toute forme de souffrance avant, pendant et après la procédure expérimentale. Exemples : les mesures prises pour réduire l'impact psychique de la procédure expérimentale et pour encourager les comportements positifs (temps d'acclimatation, temps de récupération, habituation/training...), prise en charge spécifique des lignées à phénotype dommageable...

A noter que respecter la réglementation - concernant la formation obligatoire du personnel, la surveillance quotidienne, l'hébergement standard en groupe (pour les espèces sociales) avec enrichissement, l'asepsie lors des procédures invasives - ne constitue pas en soi un raffinement à spécifier dans le formulaire (c'est le rôle de la DDPP de contrôler, durant les visites d'agrément, que l'établissement met en œuvre un hébergement et des soins aux animaux respectueux du bien-être animal).

- *Indiquez le cas échéant les raisons scientifiques justifiant une dérogation à l'anesthésie des animaux :*

Sauf si cela n'est pas approprié, toutes les procédures expérimentales doivent être pratiquées sous anesthésie générale ou locale et en recourant à des analgésiques ou à toute autre méthode appropriée, afin que la douleur, la souffrance et l'angoisse soient limitées le plus possible (article R. 214-109 du Code rural et de la pêche maritime).

La décision de ne pas recourir à l'anesthésie ne peut se justifier que si l'anesthésie est jugée plus traumatisante pour l'animal que la procédure expérimentale elle-même ou s'il est avancé que sa non utilisation est indispensable pour atteindre l'objectif scientifique de la procédure et que ce dernier présente un bénéfice supérieur aux dommages causés aux animaux.

- **Disposition prises pour éviter tout double emploi injustifié des procédures expérimentales, le cas échéant :**

Ce paragraphe ne concerne que les essais règlementaires. Il s'agit de s'assurer qu'il n'y a pas de redondance injustifiée de la procédure expérimentale avec un autre projet (par exemple : toxicité d'un produit déjà testée par un autre EU).

- **Devenir des animaux à la fin de cette procédure expérimentale**

Trois choix possibles (il est possible de cocher plusieurs choix en fonction de devenir des différents lots d'animaux d'une même procédure expérimentale) :

- Mise à mort.
- Animal gardé en vie : il s'agit ici en application de l'article R. 214-110 du Code rural et de la pêche maritime, de renseigner le champ. Ne pas oublier de préciser qui est la personne désignée pour décider de garder en vie (par exemple : la SBEA, le vétérinaire désigné de l'EU, ou toute personne compétente).
- Placement ou mise en liberté des animaux. Il s'agit ici d'un cas particulier, en application de l'article R. 214-112 du Code rural et de la pêche maritime, de renseigner le champ. Il faut alors une autorisation du préfet (animal en bonne santé (avis vétérinaire), pas de risque OGM, pas de risque pour l'environnement ou la santé humaine). Des associations existent pour vous aider dans ces démarches.

4.3. Si le projet utilise des animaux réutilisés d'un projet antérieur :

- **Gravité réelle de la (ou des) procédure(s) antérieure(s)**

A cocher parmi les classes légère, modérée ou sévère.

Ce paragraphe concerne l'application de l'article R. 214-113 du Code rural et de la pêche maritime.

La réutilisation et le classement du degré de gravité sont des aspects qui méritent discussion, que ce soit au niveau de la SBEA (réflexion globale sur le devenir des animaux post étude), ou du C2EA (critères d'inclusion ou d'exclusion d'animaux dans une procédure expérimentale). Les conditions de réutilisation sont :

- a) La gravité réelle des procédures expérimentales précédentes était de classe “légère” ou “modérée” telle que définie par l’arrêté mentionné à l’article R. 214-122 du Code rural et de la pêche maritime (dérogation possible pour du sévère que si les animaux n’ont pas été utilisés plus d’une fois dans une procédure expérimentale entraînant une douleur intense, de l’angoisse ou une souffrance équivalente) ;
- b) Il est démontré que l’animal a pleinement recouvré son état de santé et de bien-être général ;
- c) La gravité prospective de la nouvelle procédure expérimentale est de classe “légère”, “modérée” ou “sans réveil” telle que définie par l’arrêté mentionné à l’article R. 214-122 du Code rural et de la pêche maritime ;
- d) Un avis favorable a été donné par un vétérinaire en prenant en considération le sort de l’animal concerné sur toute sa durée de vie.

- **Effet cumulatif de cette réutilisation sur les animaux :**

Décrire l’effet cumulatif entre le(s) précédent(s) projet(s) et le nouveau projet.

La réutilisation doit être limitée car :

- Le cumul de gestes peut au final aboutir à un classement plus important (de léger à modéré),
- L’animal peut présenter une fatigue ou ne plus être apte (il n’est plus naïf d’un point de vue physiologique ou comportemental).

La réutilisation est conditionnée à un examen attentif de l’état de l’animal, par un vétérinaire ou toute autre personne compétente.

- **L’avis vétérinaire est-il favorable en prenant en considération le sort de l’animal concerné sur toute sa durée de vie ?**

A cocher oui ou non.

- **L’animal réutilisé a-t-il pleinement recouvré son état de santé et de bien-être général ?**

A cocher oui ou non.

4.4. Cas particulier des projets contenant une procédure expérimentale impliquant une douleur, une angoisse, ou une souffrance sévère et susceptible de se prolonger sans qu’il soit possible de les soulager

Il s’agit de la dérogation prévue à l’article R. 214-108 du Code rural et de la pêche maritime. Ce point n’est à renseigner que si aucune mesure ne peut être mise en place pour soulager une douleur, une angoisse ou une souffrance sévère.

Une dérogation peut être accordée pour des raisons exceptionnelles dûment justifiées scientifiquement. Ce point nécessite un traitement règlementaire particulier qui demande un avis de différents ministères (Recherche, Environnement, Agriculture, Défense). Après avis des ministres concernés, le ministre chargé de la recherche notifie cette mesure provisoire auprès de la commission européenne, laquelle peut s’y opposer.

- **De quelle(s) procédure(s) du projet s’agit-il ?**

A renseigner.

- **Justifiez scientifiquement les raisons à l'origine d'une demande de dérogation :**

Décrire les raisons exceptionnelles pour justifier la demande de dérogation.

4.5. Dérogation à l'hébergement

La règle est celle de l'enrichissement environnemental obligatoire pour toute la durée d'hébergement des animaux y compris les procédures expérimentales. L'article [R. 214-95](#) Code rural et de la pêche maritime prévoit une possibilité de dérogation à l'hébergement, qui concerne toute modification des conditions d'hébergement standard induites par la procédure expérimentale : isolement d'animaux d'espèces sociales, restriction alimentaire, utilisation de cages métaboliques, maintien d'un phénotype dommageable de dépression... Il convient de préciser ici les procédures expérimentales concernées, ainsi que de justifier scientifiquement la demande de dérogation.

L'isolement temporaire d'animaux en tant que mesure prophylactique vétérinaire hors procédure expérimentale (blessure, agressivité...) n'entre pas dans ce cadre dérogatoire.

- **De quelle procédure du projet s'agit-il ?**

A renseigner.

- **Indiquez les raisons scientifiques à l'origine de la demande de dérogation**

Décrire les raisons exceptionnelles pour justifier la demande de dérogation.

5. RESUME AU FORMAT EUROPEEN

Ce nouveau chapitre correspond au résumé non technique au format européen (décision d'exécution 2020/569 de la Commission européenne du 16 avril 2020) destiné au grand public. Il remplace le chapitre 2 des précédentes versions du formulaire.

Le RNT est publié sur le site du MESRI et de la Commission Européenne, dans le but d'informer la société : **l'intégralité du chapitre 5** doit être rédigée avec des mots simples, accessibles pour le grand public, sans termes trop techniques ou inappropriés pour un lecteur non averti et sans référence à d'autres chapitres du document APAFIS. Le faire relire par un non scientifique peut aider à se placer au juste niveau. Étant rendu public, le RNT doit être anonyme : il ne doit comporter aucune information confidentielle, aucun nom de structure, de lieu, de personne, ni aucune référence bibliographique.

Certains champs, indiqués [Auto], reprennent automatiquement le contenu de champs précédents mais la majorité d'entre eux restent modifiables. Dans le chapitre 5, il convient d'adapter les textes repris automatiquement, si les termes sont trop techniques ou inappropriés pour un lecteur non averti.

À SAVOIR : Dès lors qu'une modification aura été introduite dans un champ [Auto], les modifications du champ "source" ne seront plus reprises automatiquement.

5.1. Intitulé du projet

Reprise automatique du 1.2 et non modifiable.

5.2. Durée du projet (en mois)

Reprise automatique du contenu du champ 1.3 (les années sont changées ici en mois) et non modifiable.

5.3. Mots-clés

Indiquer au moins un mot clé et au maximum 5 mots clés, compréhensible(s) par le grand public.

5.4. Finalités du projet

Choisir la ou les finalités correspondantes dans la liste proposée.

La liste des finalités correspond aux catégories et sous-catégories de saisie de données statistiques indiquées à l'annexe III de la décision d'exécution (UE) 2020/569 de la Commission européenne du 16 avril 2020.

5.5. Objectifs et bénéfices escomptés du projet

5.5.1. Décrire les objectifs du projet

Reprise automatique du contenu du champ 3.3.2.1, mais modifiable.

ATTENTION : adapter les textes si les termes sont trop techniques ou inappropriés pour un lecteur non averti.

5.5.2. Quels sont les bénéfices susceptibles de découler de ce projet ?

Reprise automatique du champ 3.3.2.3, mais modifiable.

ATTENTION adapter les textes si les termes sont trop techniques ou inappropriés pour un lecteur non averti.

5.6. Nuisances prévues

5.6.1. À quels types d'interventions les animaux seront-ils soumis (par exemple, prélèvements sur animaux vigiles, procédures chirurgicales) ? Indiquer leur nombre et leur durée.

Mentionner tous les gestes techniques ou tests réalisés sur les animaux en précisant les modalités et conditions de leur application (geste réalisé sous anesthésie générale ou locale, ou sur animal vigile, sur combien d'animaux, et pour chaque animal, combien de fois, pendant combien de temps).

5.6.2. Quels sont les effets / ou effets indésirables prévus sur les animaux ?

Reprise automatique du champ 3.3.2.4, mais modifiable.

ATTENTION : adapter les textes si les termes sont trop techniques ou inappropriés pour un lecteur non averti.

5.7. Quelles espèces est-il prévu d'utiliser ? Quels sont le degré de gravité des procédures et le nombre d'animaux prévus dans chaque catégorie de gravité (par espèce) ?

- Espèce et nombre estimé d'animaux par degré de gravité (selon les codes indiqués en 3.4.2)

Espèce	Sans réveil	Légère	Modérée	Sévère
<i>Espèce 1</i>				
<i>Espèce 2</i>				

Champ obligatoire, au moins une ligne doit être renseignée. Ajouter une ligne par espèce mentionnée en 3.4.2 (une seule ligne par espèce).

Toutes les cases numériques doivent être remplies, y compris par le chiffre "zéro" le cas échéant. Ce comptage n'est pas automatisé, mais le nombre total d'animaux doit être égal à celui indiqué en 3.4.10.

ATTENTION : Il s'agit ici de gravité prospective : le nombre d'animaux, pour une catégorie de gravité donnée, correspond à la somme de tous les animaux prévus dans cette catégorie de gravité, toutes procédures expérimentales confondues.

5.8. Qu'advient-il des animaux maintenus en vie à la fin du projet ?

- **Espèce et nombre estimé d'animaux à réutiliser, à replacer dans leur habitat naturel ou dans un système d'élevage ou à proposer à l'adoption (selon les codes indiqués en 3.4.2)**

Espèce	Réutilisés	Replacés	Adoptés
<i>Espèce 1</i>			
<i>Espèce 2</i>			

Champ obligatoire, au moins une ligne doit être renseignée. Ajouter une ligne par espèce mentionnée en 3.4.2 (une seule ligne par espèce).

Toutes les cases numériques doivent être remplies, y compris par le chiffre "zéro" le cas échéant.

Il ne s'agit ici QUE des animaux NON mis à mort à la fin du projet.

Réutilisés = Les animaux utilisés dans ce projet seront utilisés dans un autre projet.

Replacés = Les animaux utilisés dans ce projet seront replacés dans leur habitat naturel ou pris en charge par une association dans un lieu d'hébergement adapté.

Adoptés = Les animaux utilisés dans ce projet seront pris en charge par un particulier.

Pour information, le remplacement et l'adoption nécessitent des démarches spécifiques pour lesquelles des associations spécialisées peuvent vous aider.

5.9. Justifier le sort prévu de tous les animaux à l'issue de chaque procédure

Tous les animaux utilisés dans le projet sont concernés ici. Dans chaque cas de figure, préciser pourquoi les animaux sont mis à mort, gardés en vie ou placés ou mis en liberté.

5.10. Application de la règle des « trois R »

5.10.1. Remplacement

Reprise automatique du contenu du champ 3.3.6.1, mais modifiable.

ATTENTION : adapter les textes si les termes sont trop techniques ou inappropriés pour un lecteur non averti.

5.10.2. Réduction

Reprise automatique du contenu du champ 3.3.6.2, mais modifiable.

ATTENTION : adapter les textes si les termes sont trop techniques ou inappropriés pour un lecteur non averti.

5.10.3. Raffinement

Reprise automatique du contenu du champ 3.3.6.3, mais modifiable.

ATTENTION : adapter les textes si les termes sont trop techniques ou inappropriés pour un lecteur non averti.

5.11. Expliquer le choix des espèces et les stades de développement y afférents

Reprise automatique du contenu des champs 3.4.3 et 3.4.11, mais modifiable.

ATTENTION : adapter les textes si les termes sont trop techniques ou inappropriés pour un lecteur non averti.

Références

Arrêté du 1^{er} février 2013 fixant les conditions d'agrément, d'aménagement et de fonctionnement des établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques et leurs contrôles (J.O. 7 février 2013).

Arrêté du 1^{er} février 2013 relatif à l'acquisition et à la validation des compétences des personnels des établissements utilisateurs, éleveurs et fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques (J.O. 7 février 2013).

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 (J.O. 7 février 2013).

Brambell, F.W.R. (Chairman). 1965. Report of the Technical Committee to Enquiry into the Welfare of Animals Kept Under Intensive Livestock Husbandry Systems, HMSO (London).

Bureau des Présidents de Comité d'Ethique en Expérimentation Animale en Ile de France (COMET-IdF). Septembre 2016. Guide de rédaction du Résumé Non Technique des Demandes d'Autorisation de Projet utilisant des Animaux à des Fins scientifiques.

Code rural et de la pêche maritime, Légifrance. [en ligne], https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006071367/2008-05-01 (consulté le 09/11/2020).

Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale. 2021. Recommandation sur la technique d'amputation de phalange comme méthode d'identification et de caractérisation génétique chez les rongeurs (V1 du 03/02/2021).

Commission européenne. 2012. Document de travail en vue de l'établissement d'un cadre d'évaluation de la gravité des procédures.

Conseil canadien de protection des animaux. 1998. Lignes directrices du CCPA : choisir un point limite approprié pour les expériences faisant appel à l'utilisation des animaux en recherche, en enseignement et dans les tests.

Décret 2013-118 du 1^{er} février 2013 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (J.O. 7 février 2013).

Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques. (J.O.U.E n°L.276, du 20 octobre 2010, 47 p.).

GIRCOR. 2021. Guide de l'évaluation éthique des projets impliquant l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques. 1^{ère} édition.

Grezel D. 2020. Comment concevoir, structurer et rédiger une demande d'autorisation de projet APAFIS ? comment l'évaluer ? [en ligne],

<https://docs.google.com/document/d/1tR9OqTzhGEX5L2ReND0udvLvp0G2Oi801CmahMHHaY/edit#heading=h.mqejtuhhr6sp> (consulté le 09/11/2020).

Kilkenny C, Browne WJ, Cuthill IC, Emerson M, Altman DG. 2010. Improving Bioscience Research Reporting: The ARRIVE Guidelines for Reporting Animal Research. PLoS Biol 8(6): e1000412.

Laber, K., Newcomer, C. E., Decelle, T., Everitt, J. I., Guillen, J., & Brønstad, A. (2016). Recommendations for Addressing Harm-Benefit Analysis and Implementation in Ethical Evaluation - Report from the AALAS-FELASA Working Group on Harm-Benefit Analysis - Part 2. Laboratory animals, 50(1 Suppl), 21–42.

Ministère de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation. Notice pour remplir la Demande d'Autorisation de Projet utilisant des Animaux à des Fins Scientifiques (APAFIS).

Norecopa. Be PREPARED. 2020. [en ligne], <https://norecopa.no/be-prepared> (consulté le 29/10/2020).

Opal. 2018. La démarche éthique dans la conception des projets – Guide théorique et pratique. 94 p. [en ligne], <http://www.opal-association.org/Livret%20OPAL%20Def.pdf> (consulté le 29/10/2020).

Réseau National des Comités d'Éthique en Expérimentation Animale. 2021. Support unique de formation APAFIS, <https://www.sbea-c2ea.fr/wp-content/uploads/2021/12/FORMATION-APAFIS-1.2.1-RNC2EA-1.pptx> (consulté le 12/01/2022).