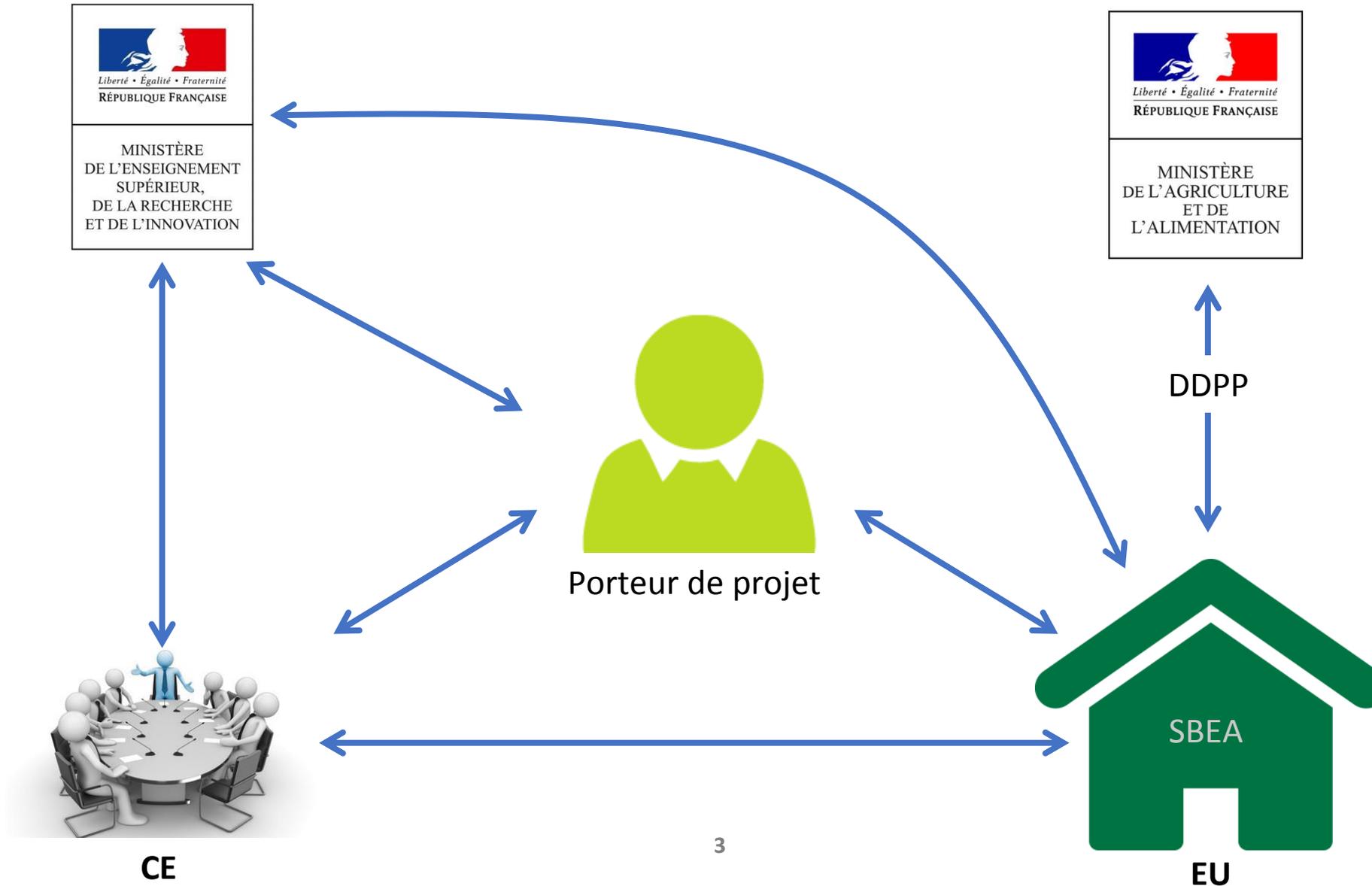


# APAFIS

## AUTORISATION DE PROJET UTILISANT DES ANIMAUX À DES FINS SCIENTIFIQUES

# CADRE GÉNÉRAL

# PROCESSUS D'AUTORISATION DE PROJET



# Aspects pratiques de la demande d'autorisation de projet

- **Formulaire de demande d'autorisation de projet**
  - Rempli avec une application dédiée (**APAFiS**), qui permet le **cryptage des données** pour leur transmission et archivage au ministère chargé de la recherche
  - Déposé sous forme de fichier informatique crypté (.apafis) sur la plateforme « ESRI-projets » du ministère de la recherche
  - Dépôt réalisé par les établissements utilisateurs (EU = animaleries)

# ... la plateforme du ministère (« ESRI Projets »)

## Demandes

### Filtres

Statut

ouvert

Tracker

égal

Autor. APAFiS

Ajouter le filtre

### Options

Appliquer

 Effacer

 Sauvegarder

<input type="checkbox"/>	# I?	Organisation	Tracker	Sujet	Début	Statut	% réalisé	Mis-à-jour	
<input type="checkbox"/>	#32840	EU0229 - PBES Lyon - APAFiS	Autor. APAFiS	Mise au point d'un prot... Crimée, Congo (CCHFV)	03/09/2021	Autorisé	<div style="width: 100%;"></div>	20/09/2021 14:11	...
<input type="checkbox"/>	#32542	EU0229 - PBES Lyon - APAFiS	Autor. APAFiS	Analyse de l'effet de thé...	23/07/2021	Autorisé	<div style="width: 100%;"></div>	27/07/2021 11:56	...
<input type="checkbox"/>	#32497	EU0229 - PBES Lyon - APAFiS	Autor. APAFiS	Etude de mécanismes m...	21/07/2021	Autorisé	<div style="width: 100%;"></div>	27/07/2021 11:50	...
<input type="checkbox"/>	#32432	EU0229 - PBES Lyon - APAFiS	Autor. APAFiS	Exploration des mécanis...	15/07/2021	Autorisé	<div style="width: 100%;"></div>	19/07/2021 17:29	...
<input type="checkbox"/>	#32219	EU0229 - PBES Lyon - APAFiS	Autor. APAFiS	Etude d'une nouvelle mc...	01/07/2021	Autorisé	<div style="width: 100%;"></div>	15/07/2021 17:45	...
					17/06/2021	Autorisé	<div style="width: 100%;"></div>	24/06/2021 19:16	...

# APAFIS 1.2.0 EN BREF...

- Nécessaire pour tout porteur de projet
- Requier Java (attention aux mises à jour de Java // NB pour Linux)
- Fichier d'installation téléchargeable à l'adresse :  
<https://esr-projets.adc.education.fr/apafiseu/launch.jnlp>
- Nécessite un code d'accès disponible auprès des établissements utilisateurs (Codes identiques à la version précédente : utileu + mot de passe)
- Ensuite : possible de travailler en mode déconnecté
- Il est également possible de travailler en amont sur une version word du formulaire, puis de copier champ par champ dans APAFiS.
  - Version Word du formulaire disponible à l'adresse :  
[https://www.sbea-c2ea.fr/wp-content/uploads/2021/09/DAP\\_Apafis\\_v1.2.0-2.docx](https://www.sbea-c2ea.fr/wp-content/uploads/2021/09/DAP_Apafis_v1.2.0-2.docx)
- Notice simplifiée disponible à l'adresse :  
<https://www.sbea-c2ea.fr/wp-content/uploads/2021/09/APAFiS1.2.0-Notice-formulaire-SIMPLIFIEE.V2.pdf>

## Petits conseils d'ami :

- (1) Si tu as le choix, installe APAFiS-EU sur un PC plutôt que sur un Mac ;
- (2) Ne supprime pas l'icône APAFiS-EU de ton bureau ;
- (3) Utilise toujours cette icône pour lancer l'application ;
- (4) Ne modifie pas les noms de fichiers générés automatiquement par APAFiS ;
- (5) Ne supprime aucun des fichiers intermédiaires, même s'il y en a beaucoup trop...

# APPLI APAFIS 1.2.0 EN BREF...

- Changement de version résulte de *Décision d'exécution (UE) 2020/569 du 16 avril 2020 de la Commission Européenne*
  - *Objectif : constituer une base de données européenne concernant l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques*
- Nouvelle version 1.2.0 → nouveaux champs + anciens champs supprimés ou non modifiables (rétrocompatibilité)
- **[RETROCOMPATIBILITÉ]** = les projets rédigés avec une version antérieure du formulaire peuvent être ouverts avec la nouvelle version
- Tous les champs sont limités en nombre de "mots" à l'exception des **[NOUVEAUX]** champs qui sont limités en nombre de "caractères", espace compris (correspondance avec Word)

# La demande d'autorisation de projet



- Contenu de la DAP :
  - Informations administratives et réglementaires
  - Informations permettant d'apprécier l'équilibre entre dommages et avantages
  - Informations relatives à la prise en compte des 3R

# L'évaluation éthique des projets



- La balance « dommages – avantages »

## Dommmages

Pour les animaux  
expérimentaux :

- Espèce animale
- Nombre d'animaux
- Sévérité du protocole



## Avantages

- Pour l'homme  
(connaissances, progrès  
médicaux,...)
- Pour les animaux  
(santé, bien-être)
- Pour l'environnement

# LE FORMULAIRE DE DAP PAS À PAS

Formulaire APAFIS

Fichier Options Aide

Sauvegarder définitivement Des aides à la saisie sont disponibles en survolant les icônes suivantes ? Les champs textes avec un fond jaune doivent obligatoirement être renseignés

- 1. Informations Générales
- 2. Résumé non technique
- 3. Informations Administratives et Règlementaires
  - 3.1. L'Etablissement Utilisateur
  - 3.2. Le Personnel
  - 3.3. Le Projet
  - 3.4. Les Animaux
- 4. Procédures Expérimentales
- 5. Résumé au format européen

Ce formulaire a pour objectif de rassembler les informations permettant au comité d'éthique dont relève l'établissement utilisateur où sera réalisé le projet utilisant des animaux à des fins scientifiques, d'évaluer le projet sur le plan éthique et au Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche d'autoriser le projet suite à l'évaluation du comité d'éthique.

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 (article R-214-89 du Code rural et de la pêche maritime).

Les références réglementaires relatives à la présente autorisation sont le décret N° 2013-118 et les arrêtés d'application du 1er février 2013.

Une notice d'aide pour remplir le formulaire est disponible [ici](#).

Le formulaire renseigné sera déposé sur un portail dédié du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche.

[Décharge de sécurité.](#)

+++ rester le plus simple possible dans  
**l'ensemble de la DAP**, qui doit pouvoir être  
comprise par tous les membres du comité  
d'éthique, qui sont d'horizons divers !

Erreurs

Catégorie

Description

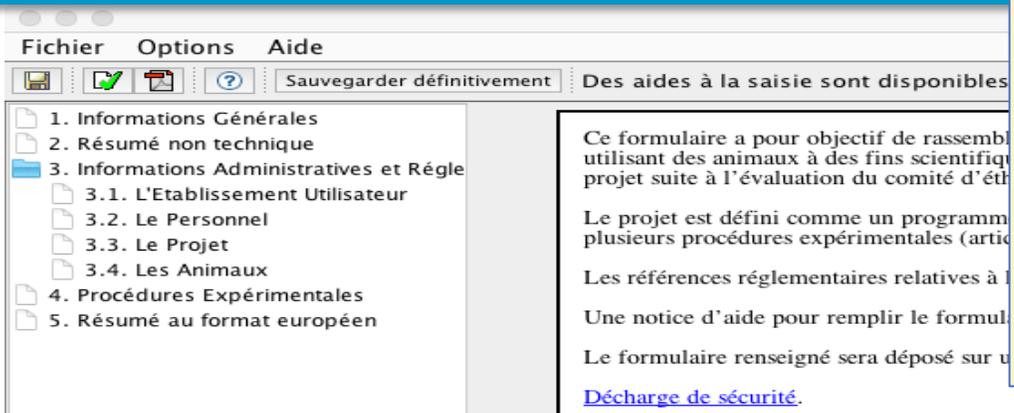
Contexte sur l'élément d'arborescence



# LE FORMULAIRE

Lors de la finalisation du document (sauvegarde définitive) un contrôle automatique du document est effectué :

- Complétion de tous les champs obligatoires (fonds jaunes)
- Certains éléments de cohérence (p.ex espèces mentionnées au 3.4.2 et 5.7-5.8)
- Le détail des erreurs est listé en bas de l'écran et les champs concernés apparaissent encadrés en rouge



Fichier Options Aide

Sauvegarder définitivement

1. Informations Générales

2. Résumé non technique

3. Informations Administratives et Réglementaires

3.1. L'Etablissement Utilisateur

3.2. Le Personnel

3.3. Le Projet

3.4. Les Animaux

4. Procédures Expérimentales

5. Résumé au format européen

JAXFRONT

Erreurs

Contexte sur l'élément d'arborescence



# LE FORMULAIRE DE DAP PAS À PAS



# 1. INFORMATIONS GÉNÉRALES

Formulaire APAFiS

Fichier Options Aide

Sauvegarder définitivement Des aides à la saisie sont disponibles en survolant les icones suivantes ? Les champs textes avec un fond jaune doivent obligatoirement être renseignés

## 1. Informations Générales

Numéro de version **Automatique** ?

1.1. Référence Dossier **Automatique** ?

1.2. Titre du projet

1.3. Durée du projet

Nombre d'années 1

1.4. Date prévue de début de projet

Date . .

Dès que le projet est autorisé

Le contenu de ce champ sera reporté tel quel au point 5.6.2, sans modification possible : il doit donc être explicite et compréhensible par tous.

➤ Préciser si le projet est multi-site (e.g. EU 1/2)

Prévoir délai réglementaire de 8 semaines maximum entre le dépôt de la demande et l'autorisation (+ 3 semaines si le projet est considéré comme complexe)

JAXFRONT

# 2. RÉSUMÉ NON TECHNIQUE

Formulaire APAFiS

Fichier Options Aide

Sauvegarder définitivement Des aides à la saisie sont disponibles en survolant les icones suivantes ? Les champs textes avec un fond jaune doivent obligatoirement être renseignés

1. Informations Générales  
2. Résumé non technique  
3. Informations Administratives  
3.1. L'Etablissement Utilisat  
3.2. Le Personnel  
3.3. Le Projet  
3.4. Les Animaux  
4. Procédures Expérimentales  
5. Résumé au format européen

2. Résumé non technique. [Ne pas remplir]

- Ce champ n'est plus actif dans la nouvelle version d'APAFiS
- À l'ouverture d'une demande rédigée avec une version antérieure, ce champ accueille le RNT qui y avait été rédigé mais ne peut plus être modifié dans la nouvelle version.

Erreurs

Catégorie	Description	Contexte sur l'élément d'arborescence
-----------	-------------	---------------------------------------

15

# 3. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET RÉGLEMENTAIRES

## 3.1. L'Etablissement Utilisateur

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



Nom de l'Etablissement  
Utilisateur

Voir délégataire de l'établissement

Numéro d'agrément

Voir délégataire de l'établissement



# 3. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET RÉGLEMENTAIRES

## 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

Nombre de responsables



Civilité

Nom

Prénom

Adresse Postale

Email

Numéro de tél...

Ajouter

Supprimer

- Personne(s) ayant le niveau de formation réglementaire « **concepteur** » (attention aux espèces pour lesquelles vous êtes habilité)
- Il n'est pas nécessaire de lister l'ensemble des participants au projet
- Seul le premier de la liste sera le point de contact du MESRI et du CEEA
- Seules ces personnes apparaîtront nommément sur la notification d'autorisation
- NB : Veiller à ce que le premier de la liste soit présent au sein de l'EU sur toute la durée du projet.

# 3. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET RÉGLEMENTAIRES

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

Nombre de responsables



Civilité

Nom

Prénom

Adresse Postale

Email

Numéro de tél...

Ajouter

Supprimer

➤ Personne(s) nommée(s) au sein de l'établissement et listée(s) dans l'agrément de l'établissement comme responsable(s) de la Structure en charge du Bien-Être des Animaux (SBEA)

# 3.2. COMPÉTENCES DES PERSONNES PARTICIPANT AU PROJET

Formulaire APAFIS

Fichier Options Aide

Sauvegarder définitivement Des aides à la saisie sont disponibles en survolant les icones suivantes ?

1. Informations Générales  
2. Résumé non technique  
3. Informations Administratives  
3.1. L'Etablissement Utilisateur  
**3.2. Le Personnel**  
3.3. Le Projet  
3.4. Les Animaux  
4. Procédures Expérimentales  
5. Résumé au format européen

**3.2.1. Compétences des personnes participant au projet**

?  
Conception des procédures expérimentales et des projets  Oui  Non  
Application de procédures expérimentales aux animaux  Oui  Non  
Soins aux animaux  Oui  Non  
Mise à mort des animaux  Oui  Non

- Les compétences d'une personne sont attestées par le responsable du suivi des compétences de l'établissement utilisateur sur la base d'un livret individuel de compétences à jour.

# 3.3 LE PROJET : OBJECTIF

## 3.3.1. Objectif du projet



Le projet est-il

1.  Justifié d'un point de vue éducatif
2.  Requis par la loi
3.  Justifié d'un point de vue scientifique

Utilisation d'animaux dans le cadre de formations initiales ou continues qui ont été évaluées et agréées.

Utilisation d'animaux dans le cadre d'essais réglementaires

Utilisation d'animaux dans le cadre de projets de recherche fondamentale ou appliquée

Quelle est l'instance qui a évalué l'intérêt de ce projet ?



1. Type de formation et autorité qui a validé la formation

2. Type d'essai réglementaire

3. Préciser le type d'évaluateur scientifique, par exemple :

- Recherche publique : instances dédiées à l'évaluation scientifique (HCERES, ANR, projet européen...) ou instances de financement
- Recherche dans le secteur industriel privé : direction scientifique

# 3.3 LE PROJET : DESCRIPTION

## 3.3.2. Description du projet

### 3.3.2.1. Objectifs du projet

### 3.3.2.2. Déroulé du projet

### 3.3.2.3. Bénéfices attendus du projet

### 3.3.2.4. Nuisances ou effets indésirables attendus sur les animaux

## Champ 3.3.2 scindé en 4 sous-champs obligatoires

- À l'ouverture d'une demande rédigée avec une version antérieure, le champ 3.3.2.2 accueille ce qui avait été rédigé dans le champ 3.3.2 unique.
- Ces champs sont plus détaillés que le RNT, mais doivent rester compréhensibles par tous les membres du comité d'éthique, y compris les non-spécialistes ! (Eviter le jargon)
- Ces champs doivent permettre aux membres du comité de comprendre clairement les objectifs et la stratégie du projet.
- Ces champs doivent apporter tous les éléments nécessaires pour permettre aux membres du comité d'apprécier la balance dommage-avantage du projet.
- Nuisances : atteintes au bien-être animal

# 3.3 LE PROJET : DESCRIPTION

## 3.3.2. Description du projet

**[NOUVEAU]**

### 3.3.2.1. Objectifs du projet [Le contenu de ce champ sera reporté tel quel au point 5.5.1]



- Aisément compréhensible pour le non spécialiste
- Des éléments de contextes, voire des références bibliographiques peuvent être apportés pour faciliter la compréhension et justifier du bien-fondé de l'objectif
- Enoncer une hypothèse claire
- Décrire et justifier la pertinence du modèle utilisé avec ses avantages et ses limites

### 3.3.2.2. Déroulé du projet



- Décrire la structuration pratique du projet à travers l'enchaînement logique / chronologique des procédures expérimentales.
- Pour chacune des procédures : Expliciter les hypothèses testées, les gestes techniques, les variables étudiées et les résultats escomptés.
- Joindre en annexe un chronogramme (représentation graphique des différentes étapes d'un projet sur une échelle de temps) pour faciliter la compréhension du projet par les membres du CE

# 3.3 LE PROJET : DESCRIPTION

**[NOUVEAU]**

3.3.2.3. Bénéfices attendus du projet **[Le contenu de ce champ sera reporté tel quel au point 5.5.2]**



- Lister les bénéfices attendus à l'issue du projet en expliquant :
- À quels profit : en santé humaine, en santé animale, pour l'environnement .
- À quelle échéance (court terme, moyen terme, long terme) et à quelle échelle il est envisagé que les résultats de ce projet soient accessibles ou applicables.

3.3.2.4. Nuisances ou effets indésirables attendus sur les animaux **[Le contenu de ce champ sera reporté tel quel au point 5.6.2]**



- Les procédures expérimentales doivent être conçues de manière à minimiser les dommages causés aux animaux
- Détailler lucidement et de manière exhaustive l'ensemble des dommages/effets indésirables prévus sur les animaux (par exemple, douleur, perte de poids, inactivité/mobilité réduite, stress, comportement anormal), et la durée de ces effets que les animaux pourront subir
- Penser à détailler le phénotype des lignées génétiquement modifiées, le cas échéant

# 3.3 LE PROJET : DESCRIPTION

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

- Techniques appropriées en fonction des espèces animales de l'Annexe IV, point A. de l'arrêté du 1er février 2013
- L'emploi de toute méthode de mise à mort non listée dans l'annexe IV est soumise à dérogation. La méthode est indiquée dans ce cadre et elle doit être justifiée dans le cadre 3.3.4

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

- Toute demande de dérogation aux conditions de mise à mort doit être justifiée scientifiquement  
**NB :** La perfusion intra cardiaque ou l'exsanguination sous anesthésie sont des méthodes dérogatoires :  
➔ Déclarer ces méthodes au point 3.3.3, les justifier en 3.3.4 et les décrire dans la (ou les) procédures concernées en précisant les animaux concernés

# 3.3 LE PROJET : DESCRIPTION

3.3.5. Stratégie d'expérimentation, approche statistique, raffinement, impact environnemental. [Ne pas remplir]

**[RETROCOMPATIBILITÉ]**



- Ce champ n'est plus actif dans la nouvelle version d'APAFiS
- À l'ouverture d'une demande rédigée avec une version antérieure, ce champ accueille le contenu qui y avait été rédigé mais celui-ci ne peut plus être modifié dans la nouvelle version.
- Les aspects de réduction et de raffinement précédemment indiqués dans cet item sont désormais renseignés aux nouveaux items 3.3.6.2 et 3.3.6.3.

# 3.3 LE PROJET : DESCRIPTION

## 3.3.6. Stratégies de Remplacement, de Réduction et de Raffinement

**[NOUVEAU]**

### 3.3.6.1. Remplacement



- Indiquer quelles sont les alternatives non animales disponibles dans ce domaine et pourquoi elles ne peuvent pas être utilisées aux fins du projet.
- 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 qui n'existe plus dans le nouveau formulaire.

### 3.3.6.2. Réduction



- Approche statistique pour calculer au plus juste l'effectif des lots d'animaux (calculs de puissance)
- Tests statistiques prévus pour l'analyse a posteriori des résultats.
- Etudes pilotes, modélisation informatique, choix des groupes expérimentaux et témoins –
- Précautions prises pour éviter les biais expérimentaux (randomisation, travail « en aveugle »...) partage et réutilisation des tissus...

# 3.3 LE PROJET : DESCRIPTION

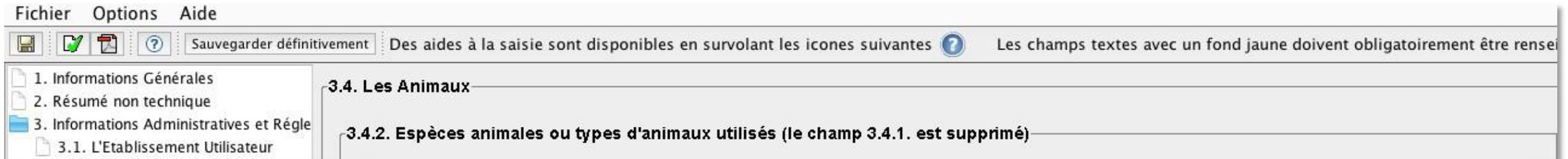
**[NOUVEAU]**

## 3.3.6.3. Raffinement



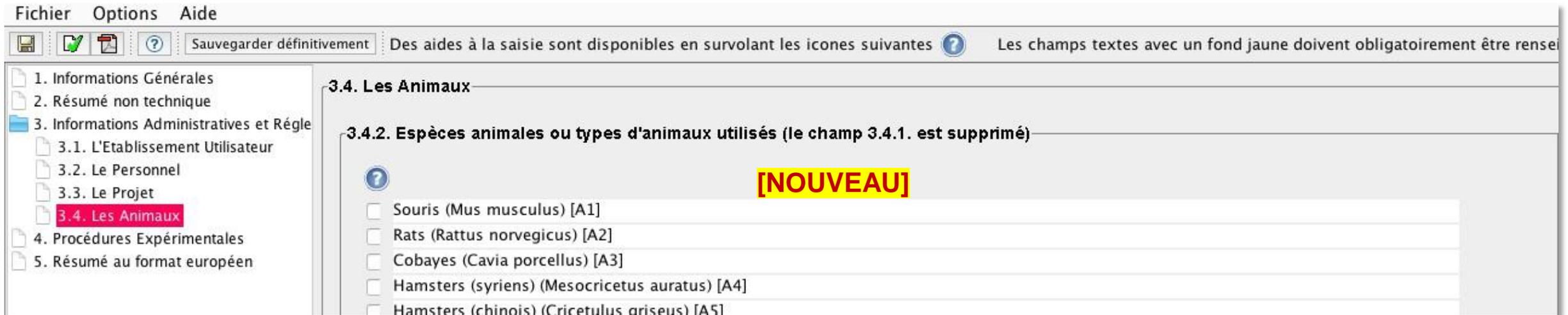
- Mesures spécifiques qui seront prises pour réduire au minimum les nuisances causées aux animaux (anesthésie, analgésie, prise en charge de la douleur, surveillance accrue, aliment hydraté au fond de la cage, entraînement des animaux, points limites...)
- Ne pas indiquer les conditions normales d'hébergement dans l'animalerie

# 3.4. LES ANIMAUX



- **Le champ 3.4.1. n'existe plus dans la nouvelle version [NOUVEAU]**
- **À l'ouverture d'une demande rédigée avec une version antérieure, le contenu de ce champ est reporté dans le champ 3.3.6.1 qui reste modifiable**

# 3.4. LES ANIMAUX



➤ Plusieurs espèces sont ajoutées à la liste dans la nouvelle version :

- Autres espèces de singes de l'Ancien Monde (autres espèces de *Cercopithecoidea*) [A25-1]
- Autres espèces de singes du Nouveau Monde (autres espèces de *Ceboidea*) [A25-2]
- Dindes (*Meleagris gallopavo*) [A37]
- Bars (*spp.* des familles, par exemple, *Serranidae*, *Moronidae*) [A38]
- Saumons, truites, ombles et ombres (*Salmonidae*) [A39]
- Guppies, xiphos, mollies, platies (*Poeciliidae*) [A40]

# 3.4. LES ANIMAUX

Fichier Options Aide

Sauvegarder définitivement Des aides à la saisie sont disponibles en survolant les icones suivantes Les champs textes avec un fond jaune doivent obligatoirement être renseignés

- 1. Informations Générales
- 2. Résumé non technique
- 3. Informations Administratives et Règlementaires
  - 3.1. L'Etablissement Utilisateur
  - 3.2. Le Personnel
  - 3.3. Le Projet
  - 3.4. Les Animaux**
- 4. Procédures Expérimentales
- 5. Résumé au format européen

### 3.4. Les Animaux

#### 3.4.2. Espèces animales ou types d'animaux utilisés (le champ 3.4.1. est supprimé)

- Souris (*Mus musculus*) [A1]
- Rats (*Rattus norvegicus*) [A2]
- Cobayes (*Cavia porcellus*) [A3]
- Hamsters (syriens) (*Mesocricetus auratus*) [A4]
- Hamsters (chinois) (*Cricetulus ariseus*) [A5]

3.4.3. Justifiez la pertinence des espèces animales choisies

- La justification doit contenir des arguments scientifiques, techniques, réglementaires et/ou éthiques

## 3.4. LES ANIMAUX

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 de leur commerce ?

Oui  Non 

Si oui, éléments scientifiques démontrant que la finalité de la procédure expérimentale ne peut être atteinte en utilisant d'autres espèces que celles énumérées dans cette annexe. 

- Animaux appartenant à des espèces menacées, autres que celles appartenant à l'ordre des primates.
- 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 ?

Oui  Non 

Si oui, éléments scientifiques démontrant que la finalité de la procédure expérimentale ne peut être atteinte en utilisant d'autres espèces appartenant à l'ordre des primates. 

- 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. LES ANIMAUX

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

Si oui, éléments scientifiques démontrant que la finalité de la procédure expérimentale ne peut être atteinte en utilisant d'autres animaux que ceux capturés dans la nature. ?

➤ en relation avec le point 3.4.8.

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

Si oui, éléments scientifiques démontrant que la finalité de la procédure expérimentale ne peut être atteinte qu'en utilisant ces animaux. ?

➤ en relation avec le point 3.4.8.

➤ Exemple : chats ou chiens errants

➤ Préalablement à l'autorisation de projet, un avis favorable de la Commission nationale de la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (CNEA) est nécessaire ainsi qu'une autorisation du ministère chargé de l'agriculture.



# 3.4. LES ANIMAUX

## 3.4.8. Catégorie des animaux utilisés dans le projet :



- Animaux tenus en captivité (domestiques ou non domestiques)
- Animaux non domestiques non tenus en captivité
- Animaux génétiquement altérés

### Animaux génétiquement altérés



- Animaux génétiquement modifiés    Souche mutante autre    Animaux génétiquement modifiés ET

#### Animaux génétiquement modifiés

- Création d'une lignée  Oui  Non
- Maintien d'une lignée établie et/ou utilisation  Oui  Non
- Phénotype dommageable  Oui  Non
- Numéro d'agrément, le cas échéant

#### Souche mutante autre

- Création d'un mutant  Oui  Non
- Maintien d'une lignée établie et/ou utilisation  Oui  Non
- Phénotype dommageable  Oui  Non



➤ Cocher « phénotype dommageable » uniquement si le phénotype dommageable est susceptible d'être observé pendant le déroulement de la procédure

# LIGNÉES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉES : PROCÉDURE D'ÉLEVAGE OU PAS ???

- 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)
- Lignée **avec phénotype dommageable** : Procédure d'élevage requise **uniquement si les reproducteurs sont susceptibles de présenter un phénotype dommageable**
- Indiquer dans la procédure d'élevage l'âge de mise à mort des animaux reproducteurs, l'âge d'apparition du phénotype dommageable, les mesures de raffinement prises pour éviter toute souffrance

# 3.4. LES ANIMAUX

Fichier Options Aide

Sauvegarder définitivement Des aides à la saisie sont disponibles en survolant les icones suivantes ? Les champs textes avec un fond jaune doivent obligatoirement être renseignés

1. Informations Générales  
2. Résumé non technique  
3. Informations Administratives et Régle  
3.1. L'Etablissement Utilisateur  
3.2. Le Personnel  
3.3. Le Projet  
3.4. Les Animaux  
4. Procédures Expérimentales  
5. Résumé au format européen

### 3.4.9. Origine des animaux tenus en captivité :

Les animaux destinés à être utilisés dans les procédures expérimentales appartenant aux espèces dont la liste est fixée réglementairement sont-ils élevés à cette fin et proviennent-ils d'éleveurs ou de fournisseurs agréés ?

Oui  Non

Nombre d'établissements éleveur ou fournisseur agréés français fournissant tout ou partie des animaux du projet

Nom de l'établissement	Adresse postale

Votre propre établissement utilisateur fournit-il tout ou partie des animaux du projet ?  Oui  Non

Un autre établissement utilisateur fournit-il tout ou partie des animaux du projet ?  Oui  Non

Etablissements éleveur occasionnel non agréés fournissant tout ou partie des animaux du projet

--	--

Les animaux sont-ils des animaux réutilisés d'un projet précédent?  Oui  Non

Les « animaleries » où vous réalisez les expériences sont des établissements utilisateurs !

Etablissements éleveurs :  
uniquement les fournisseurs officiels (CRL, Janvier Labs, Envigo...)

Oui si animaux élevés sur place (nés dans l'EU)...

Oui si animaux fournis par une autre « animalerie » française

Si oui, un champ apparaît en 4.3 pour développer ce point

## 3.4. LES ANIMAUX

3.4.10. Nombre estimé d'animaux utilisés dans le projet



Ce nombre correspond à la totalité des animaux utilisés dans le projet. Attention à la cohérence avec les quantités indiquées dans les procédures et aux item 5.7 et 5.8

Justification de ce nombre pour chacune des espèces animales utilisées



- Doit permettre de recalculer précisément, pour chaque procédure expérimentale le nombre d'animaux utilisés.

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



- Démontrer que ce choix est le plus approprié pour atteindre l'objectif scientifique et pour réduire le plus possible la douleur, souffrance, angoisse ou dommage durables que pourraient ressentir les animaux.

# 3.4. LES ANIMAUX

## 3.4.12. Indiquer le sexe des animaux et le justifier

- 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.
- Justification indispensable
- <https://orwh.od.nih.gov/sex-gender/nih-policy-sex-biological-variable>

## 3.4.13. Points limites adaptés à toutes les procédures. [Ne pas remplir]

**[RETROCOMPATIBILITÉ]**

- Ce champ n'est plus actif
- À l'ouverture d'une demande rédigée avec une version antérieure, ce champ accueille le contenu qui y avait été rédigé mais ne peut plus être modifié
- Les points limites sont désormais renseignés dans chaque procédure

# 4. PROCÉDURES EXPÉRIMENTALES : RAPPEL DÉFINITION

Définition du Code Rural (Art. R214-89)

*Utilisation, invasive ou non, d'un animal à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques ou à des fins éducatives,*

*ou*

*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 sont susceptibles 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.*

# 4. PROCÉDURES EXPÉRIMENTALES

Fichier Options Aide

Sauvegarder définitivement Des aides à la saisie sont disponibles en survolant les icones suivantes ? Les champs textes avec un fond jaune doivent obligatoirement être renseignés

1. Informations Générales  
2. Résumé non technique  
3. Informations Administratives et Règles  
3.1. L'Etablissement Utilisateur  
3.2. Le Personnel  
3.3. Le Projet  
3.4. Les Animaux  
**4. Procédures Expérimentales**  
5. Résumé au format européen

## 4. Procédures Expérimentales

### [RETROCOMPATIBILITÉ]

4.1. Objet(s) visé(s) par les procédures expérimentales. [Ne pas remplir]

- A - La recherche fondamentale.
- B - Les recherches translationnelles ou appliquées menées pour le diagnostic, le contrôle ou les modifications des conditions physiologiques ou l'amélioration des conditions de production des animaux élevés.
- C - L'une des finalités visées au point précédent (B) lors de la recherche d'innocuité de médicaments à usage humain ou vétérinaire, de produits.
- D - La protection de l'environnement naturel dans l'intérêt de la santé humaine.
- E - La recherche en vue de la conservation des espèces.
- F - L'enseignement supérieur, ou la formation professionnelle, les procédures expérimentales sur des animaux ou les soins et l'élevage.
- G - Les enquêtes médico-légales.

➤ Ces cases ne sont pas modifiables dans la nouvelle version

➤ À l'ouverture d'une demande rédigée avec une version antérieure, les cases seront cochées comme dans la version initiale mais sans modifications possibles

➤ Les finalités du projet seront désormais renseignées au point 5.4. conformément aux exigences du RNT européen.

# 4.2 DESCRIPTION DES PROCÉDURES

## 4.2. Description des procédures

Nombre de procédures

1



Champ calculé automatiquement en fonction du nombre de procédures ajoutées (valeur comprise entre 1 et 20)

	Nom de la procédure	Proposition de classification de la procédure selon le degré de sévérité
1	4.2.1. Procédure n°1	Classe modérée

Ajouter

Dupliquer

Supprimer

- Une procédure regroupe l'ensemble des actes et gestes subis par un même animal ou groupe d'animaux depuis leur inclusion dans la procédure jusqu'à sa fin, que les animaux soient mis à mort ou gardés en vie.
- Cela permet d'aborder de manière cohérente et homogène la classification du degré de gravité des procédures expérimentales, en cohérence avec les recommandations européennes et de faciliter par ailleurs les décomptes statistiques.

## 4.2 DESCRIPTION DES PROCÉDURES

**Procédure**

Nom de la procédure

4.2.1. Procédure n°1

Le titre de la procédure doit évoquer sa finalité

Proposition de classification de la procédure selon le degré de sévérité

- Classe légère
- Classe modérée
- Classe sévère
- Classe sans réveil

« Sans réveil » Procédure qui se déroule entièrement sous anesthésie générale, à l'issue de laquelle l'animal est mis à mort sans réveil.

Si l'animal a subi d'autres actes expérimentaux avant cette étape → autre degré de sévérité.

Le degré de gravité prospectif retenu pour une procédure donnée est le plus élevé que pourrait subir un animal en tenant compte de toutes les contraintes attendues une fois l'ensemble des méthodes de raffinement appropriées mises en œuvre. Il pourra être modifié à la demande du Comité d'éthique.

# 4.2 DESCRIPTION DES PROCÉDURES

## Description détaillée de la procédure expérimentale



### Pertinence et justification de la procédure expérimentale



- Rappeler brièvement le but de la procédure, l'hypothèse testée
- Décrire précisément étape par étape, chronologiquement, tous les actes réalisés et les données recueillies sur les animaux (infection, chirurgie, induction de maladie, traitement, administrations, prélèvement, examens physiologiques, tests de comportement...), depuis leur inclusion (réception / naissance) jusqu'à la fin de la procédure
- Il est conseillé d'ajouter en annexe un chronogramme des étapes de la procédure
- Dans le cas d'une procédure de création d'une lignée génétiquement altérée, ou du maintien d'une lignée à phénotype dommageable, décrire les schémas de reproduction, les méthodes de phénotypage, de suivi clinique, de biopsies en vue du génotypage, et les spécificités éventuelles pour l'hébergement et l'entretien
- Dans le cas des rongeurs, si l'ablation de phalanges est utilisée, justifier d'avoir recours à cette méthode conformément à la recommandation du CNREEA

## 4.2 DESCRIPTION DES PROCÉDURES

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

- Indiquer le cas échéant :
  - si les animaux sont utilisés plusieurs fois dans la procédure.
  - si les animaux sont les mêmes que ceux d'une autre procédure ou un lot nouveau.
  - si le nombre peut être revu à la baisse durant la réalisation du projet (pour différentes raisons).

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 : 

- Pour chacun des actes réalisés au cours de la procédure, indiquer sur quels **indicateurs spécifiques** quantitatifs et/ou qualitatifs reposent l'évaluation du bien-être des animaux et de ses altérations au sens large (douleur, souffrances, angoisse...), permettant d'établir des points limites précoces et adaptés
- Une grille de score peut être fournie en annexe pour faciliter la compréhension, mais les points limites doivent néanmoins être impérativement décrits précisément dans ce champ

## 4.2 DESCRIPTION DES PROCÉDURES

Indiquez le cas échéant le prélèvement, ainsi que la fréquence et le(s) volume(s) prélevés 

- Indiquer les prélèvements sur animaux vivants (objet, méthode, fréquence, volume).
- Il n'est pas requis de détailler dans ce champ les prélèvements post-mortem.

Indiquez le cas échéant les méthodes pour réduire ou supprimer la douleur, la souffrance et l'angoisse (liste des médicaments – 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 : 

- Détailler les modalités d'anesthésie et d'analgésie/antalgie.
- Raffinement des conditions d'hébergement, d'élevage et de soins, spécifique à la procédure expérimentale comme par exemple des mesures complémentaires de soin, d'alimentation adaptée, de surveillance particulière, etc.
- NE PAS indiquer les conditions standard d'élevage de l'animalerie (taille des cages, matériau de construction du nid, aliment et eau à volonté, température de la pièce...)

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 : 

- Aborder notamment la prise en charge spécifique des lignées à phénotype dommageable

## 4.2 DESCRIPTION DES PROCÉDURES

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



- La règle est celle de l'anesthésie obligatoire pour les procédures expérimentales. Néanmoins, des dérogations, justifiées scientifiquement, sont possibles

Dispositions prises pour éviter tout double emploi injustifié des procédures expérimentales, le cas échéant :



- Ce paragraphe ne concerne que les essais réglementaires dans le cadre du développement de médicaments

## 4.2 DESCRIPTION DES PROCÉDURES

### Devenir des animaux à la fin de cette procédure expérimentale



Mise à mort

Précisez les animaux concernés



Tous, le plus souvent...

Animal gardé en vie

Précisez les animaux concernés



Précisez si la décision a été prise par le vétérinaire ou toute autre personne compétente désignée par le responsable du projet



Identifier la personne (le vétérinaire désigné de l'EU, ou toute personne compétente)

Placement ou mise en liberté des animaux

Précisez les animaux concernés



- Pour un placement ou une mise en liberté, il faut une autorisation du préfet
- Des associations existent pour aider dans ces démarches (GRAAL, White Rabbit)

## 4.3 SI LES ANIMAUX SONT RÉUTILISÉS D'UN PROJET ANTÉRIEUR

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



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



- Légère
- Modérée
- Sévère

Cette rubrique n'apparaît que si la case « oui » a été cochée à la fin de l'item 3.4.9.

La réutilisation s'entend d'un projet à un autre dans des procédures qui n'ont aucun lien entre elles

Sévère : la réutilisation des animaux peut être autorisée par le ministère après avis du Comité d'éthique

- si les animaux concernés n'ont pas été utilisés plus d'une fois dans une procédure de gravité équivalente
- Et s'il est démontré que l'animal a pleinement recouvré son état de santé et de bien-être général.

## 4.3 SI LES ANIMAUX SONT RÉUTILISÉS D'UN PROJET ANTÉRIEUR

Effet cumulatif de cette réutilisation sur les animaux :



Le cumul de gestes peut au final aboutir à un degré de gravité plus important ne permettant pas d'atteindre l'objectif scientifique

La réutilisation est donc 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 ?

Oui  Non

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

Oui  Non

## 4.4 CAS DE PROCÉDURES SÉVÈRES ET PROLONGÉES SANS SOULAGEMENT POSSIBLE

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 soulager



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



Ce point n'est à renseigner que si aucune mesure ne peut être mise en place pour soulager la douleur ou l'angoisse ou une souffrance sévère. Ce point nécessite un avis provisoire de différents ministères (Recherche, Environnement, Agriculture, Défense) et l'approbation de la Commission européenne.

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



# 4.5 DÉROGATION À L'HÉBERGEMENT



## 4.5. Dérogation à l'hébergement

De quelle procédure du projet s'agit-il ?



La règle est celle de l'enrichissement environnemental obligatoire pour toute la durée d'hébergement des animaux y compris les procédures expérimentales.

Néanmoins, des dérogations, scientifiquement justifiées, sont possibles.

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



L'isolement temporaire d'animaux en tant que mesure prophylactique vétérinaire hors procédure (blessures, agressivité) ne rentre pas dans ce cadre dérogatoire

# 5. RÉSUMÉ (NON TECHNIQUE) AU FORMAT EUROPÉEN

## TOUS CES CHAMPS SONT NOUVEAUX

- Tous les champs de l'item 5 du formulaire seront **rendus publics** via la base de donnée européenne.
- Il conviendra si nécessaire de les adapter à cette fin pour remplir toutes les conditions suivantes :
  - ✓ **NON TECHNIQUE !** *Suppression de tous les termes et détails techniques non accessibles au profane tout en conservant une rédaction rendant les motivations et la compréhension du projet aisément compréhensibles pour le grand public.*
  - ✓ **ANONYME** : *Pas de noms de personnes, de sociétés ou de laboratoires*
  - ✓ *Pas d'éléments susceptibles de permettre l'identification des établissements*
  - ✓ **Pas de références bibliographiques**
  - ✓ *Pas d'éléments compromettant la **protection de la propriété intellectuelle***

# 5. RÉSUMÉ (NON TECHNIQUE) AU FORMAT EUROPÉEN

## 3 TYPES DE CHAMPS

---

**[AUTO]** → Reprise automatique de champs précédents **NON MODIFIABLES**.

---

**[COMPLÉTER]** → Champs à compléter *de novo*.

---

**[VÉRIFIER]** → Reprise automatique de champs précédents **MODIFIABLES À VÉRIFIER** pour les rendre conformes aux exigences du RNT.

***NB :** Dès lors qu'une modification aura été introduite dans un champ, les modifications du champ "source" ne seront plus reprises automatiquement (ouf !)*

# 5. RÉSUMÉ (NON TECHNIQUE) AU FORMAT EUROPÉEN

## 5. Résumé au format européen (Adapter le texte si les termes sont trop techniques ou inappropriés pour un lecteur non averti )

5.1. Intitulé du projet [Repris automatiquement du champ 1.2]

[AUTO]

5.2. Durée du projet (en mois) [Repris automatiquement du champ 1.3]

[AUTO]

### 5.3. Mots-clés



Mot-clé n°1

[COMPLÉTER]

Au moins 1 mot clé requis

Mot-clé n°2

Mot-clé n°3

Mot-clé n°4

Mot-clé n°5

### 5.4. Finalités du projet. Sélectionner dans la liste proposée la ou les finalités du projet.



Cf. Annexe III Décision d'exécution (UE) 2020/569 du 16 avril 2020 de la Commission Européenne

Finalité du projet. Code de la liste des finalit... Codes non attribués

PB1 Recherche fondamentale : Oncologie [PB1]  
PB2 Recherche fondamentale : Système cardiovasc  
PB3 Recherche fondamentale : Système nerveux [P  
PB4 Recherche fondamentale : Système respiratoir

Codes attribués

[COMPLÉTER]

# 5. RÉSUMÉ (NON TECHNIQUE) AU FORMAT EUROPÉEN

## 5.5. Objectifs et bénéfices escomptés du projet

5.5.1. Décrire les objectifs du projet [Repris automatiquement du champ 3.3.2.1] 

**[VÉRIFIER]**

5.5.2. Quels sont les bénéfices susceptibles de découler de ce projet ? [Repris automatiquement du champ 3.3.2.3] 

**[VÉRIFIER]**

# 5. RÉSUMÉ (NON TECHNIQUE) AU FORMAT EUROPÉEN

## 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. 

**[COMPLÉTER]**

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 ? [Repris automatiquement du champ 3.3.2.4.] 

**[VÉRIFIER]**



# 5. RÉSUMÉ (NON TECHNIQUE) AU FORMAT EUROPÉEN

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	Sans réveil	Légère	Modérée	Sévère
1 A1 Souris (Mus musculus) [A1]				

**Ajouter**  
**Supprimer**

**[COMPLÉTER]**

- Ajouter autant de lignes qu'il y a d'espèces mentionnées en 3.4.2
- Au moins une ligne doit être renseignée

# 5. RÉSUMÉ (NON TECHNIQUE) AU FORMAT EUROPÉEN

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

Espèce  A1  A2  A3  A4  A5  A6  A7  A8  
 A9  A10  A11  A12  A13  A14  A15  A16  
 A17  A18  A19  A20  A21  A22  A23  
 A24  A25-1  A25-2  A26  A27  A28  A37

Sans réveil

Légère

Modérée

Sévère

- Pour chaque 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

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 les différentes procédures classées dans cette catégorie de gravité.

**NB : Ceci implique qu'une procédure regroupe l'ensemble des gestes techniques réalisés sur les mêmes animaux.**

# 5. RÉSUMÉ (NON TECHNIQUE) AU FORMAT EUROPÉEN

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

	Espèce	Réutilisés	Replacés	Adoptés
1	A1 Souris (Mus musculus) [A1]			

Ajouter

Supprimer

**[COMPLÉTER]**

- Ajouter autant de lignes qu'il y a d'espèces concernées par des animaux maintenus en vie à la fin du projet
- Au moins une ligne doit être renseignée.

# 5. RÉSUMÉ (NON TECHNIQUE) AU FORMAT EUROPÉEN

Espèce et nombre estimé d'animaux à réutiliser, à remplacer dans leur habitat naturel ou dans un système d'élevage ou à proposer à l'adoption (s

Espèce  A1  A2  A3  A4  A5  A6  A7  A8  
 A9  A10  A11  A12  A13  A14  A15  A16  
 A17  A18  A19  A20  A21  A22  A23  
 A24  A25-1  A25-2  A26  A27  A28  A37

Réutilisés

Replacés

Adoptés

- Pour chaque 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 = pour un autre projet
- Replacés = Pris en charge par une association dans un lieu d'hébergement adapté
- Adoptés = Pris en charge par un particulier

# 5. RÉSUMÉ (NON TECHNIQUE) AU FORMAT EUROPÉEN

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



**[COMPLÉTER]**

# 5. RÉSUMÉ (NON TECHNIQUE) AU FORMAT EUROPÉEN

## 5.10. Application de la règle des «trois R»

1. Remplacement. [Repris automatiquement du champ 3.3.6.1] 

**[VÉRIFIER]**

2. Réduction. [Repris automatiquement du champ 3.3.6.2] 

**[VÉRIFIER]**

3. Raffinement. [Repris automatiquement du champ 3.3.6.3] 

**[VÉRIFIER]**

# 5. RÉSUMÉ (NON TECHNIQUE) AU FORMAT EUROPÉEN

5.11. Expliquer le choix des espèces et les stades de développement y afférents. [Repris automatiquement des champs 3.4.3 et 3.4.11, dans la limite des 2500 premiers caractères]



**[VÉRIFIER]**

# 5. APAFiS 1.2.0 : NOTICE SIMPLIFIÉE

- Notice focalisée sur les points nouveaux du formulaire



Notice d'aide SIMPLIFIÉE - formulaire APAFiS1.2.0  
31/08/2021

**Nouvelle Version d'APAFiS (v1.2.0)**

**« CE QUI CHANGE... »**



RESEAU  
NATIONAL  
SBEA



Réseaux SBEA & C2EA  
S'engager pour la protection et le bien être des  
animaux dans la recherche



L'ANIMAL DANS LA RECHERCHE

SBEA

C2EA

3R

ACTUALITÉS

AGENDA

DOCUMENTATION



Guides et référentiels

Vous êtes ici : Accueil / Documentation / Guides et référentiels

Guide Evaluation Ethique Projets GRICE 2020

Guide Européen SBEA et Comités Nationaux

Guide Européen Inspection & Contrôles

Guide Européen Cadre Enseignement & Formation

Guide Européen évaluation Projets Appréciation Rétrospective

Guide Européen Cadre évaluation Gravité Procédures

Consensus Document Directive 2010 63 UE

Groupe Travail Classification Sévérité (FELASA, ECLAM, ESLAV)

DAP Apafis V1 2.0 (2)

APAFIS1.2.0 Notice Formulaire SIMPLIFIEE.V2

<https://www.sbea-c2ea.fr/>

# MERCI D'AVOIR TENU JUSQU'AU BOUT !



Membres du groupe de travail national  
ayant contribué à la préparation de ce document :

**N. Guy**

J.D. Arnaud

S. Richard

J. Cognié

M.P. Laran-Chich

V. Bouet

S. Loisel

H. Juin

A. Meynadier