

# APAFIS

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



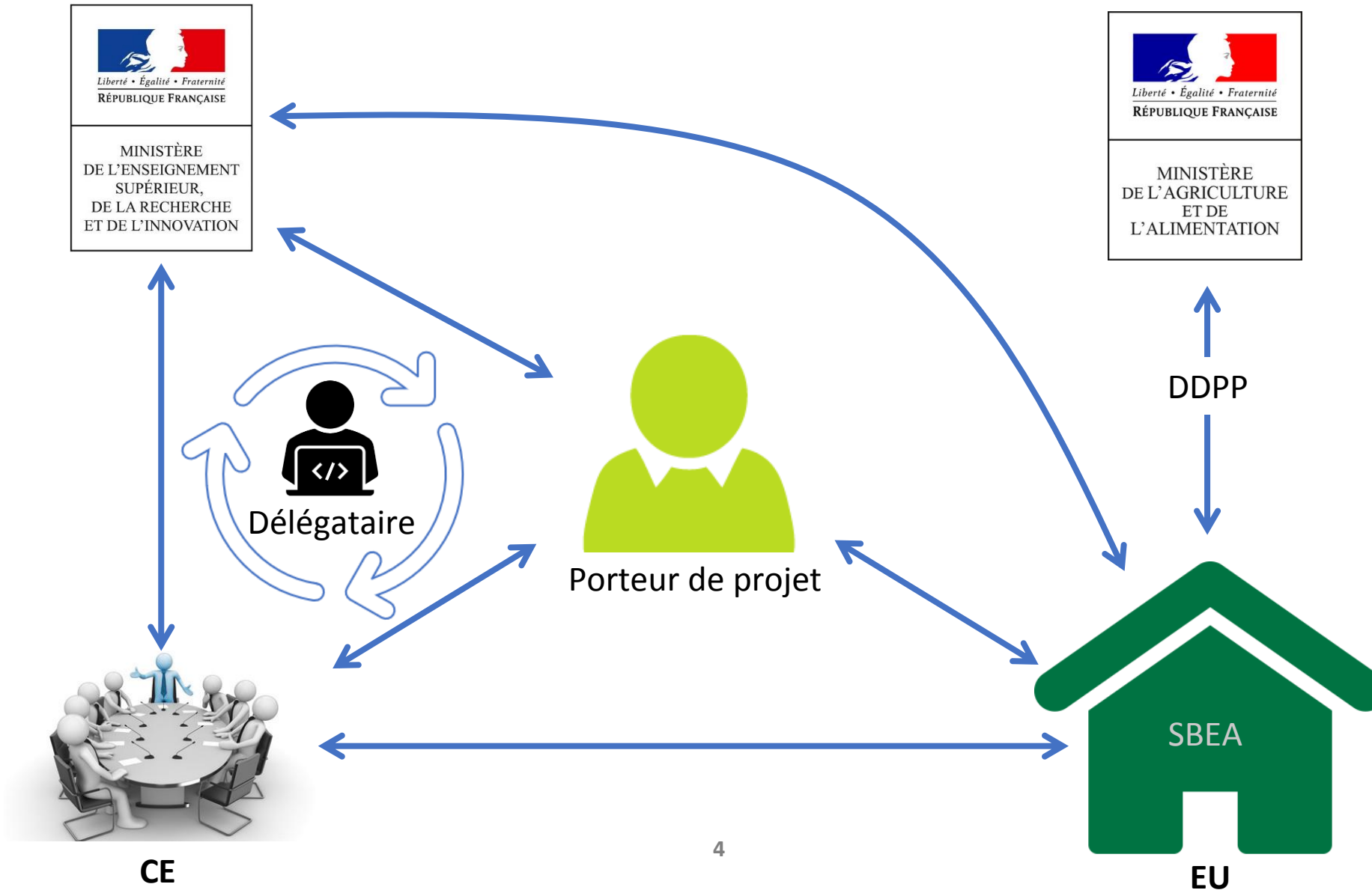
Mise à Jour : 25/11/2021

# PRÉSENTATION GÉNÉRALE

# PROCESSUS D'AUTORISATION DE PROJET

LES ACTEURS	LEURS RÔLES
<b>U</b> = Utilisateur (= le demandeur)	Personnel d'un établissement public ou privé utilisant des animaux dans des procédures expérimentales = <b>Auteur/responsable de la demande d'autorisation de projet</b>
<b>EU</b> = Établissements Utilisateurs	Déposant, via son responsable ou son <b>délégataire</b> , de la demande d'autorisation écrite par un de ses Utilisateurs
<b>CE</b> = Comités d'Éthique (également appelé CEEA ou C2EA)	Il est automatiquement saisi par le MESRI de toutes les demandes d'autorisation de projet déposées par des EU qui lui sont attachés : <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Vérification conformité de la demande</b></li><li>• <b>Examen éthique du projet « sur le fond »</b></li><li>• <b>Avis rendu directement au MESRI</b></li></ul>
<b>MESRI</b> = Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche et de l'Innovation	Il donne un avis (contraignant) de conformité Il délivre l'autorisation de projet sur avis favorable du CE

# PROCESSUS D'AUTORISATION DE PROJET



# PROCESSUS D'AUTORISATION DE PROJET

LES OUTILS	EU	CE
<p><b>Application APAFiS</b> = Formulaire DAP*</p> <p><i>*Demande d'Autorisation de Projet</i></p>	<p><b>APAFiS_EU_v1.2.0</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Accessible aux Utilisateurs</li> <li>• Rédaction de la DAP</li> <li>• <b>Cryptage</b> du formulaire</li> </ul>	<p><b>APAFiS_CE_v1.2.0</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Accessible au président et vice-président du CE</li> <li>• <b>Décryptage</b> du formulaire</li> <li>• Conversion de la DAP en doc PDF</li> </ul>
<p><b>Espace ESRI* Projets</b> = plateforme en ligne du MESRI</p> <p><i>*Enseignement Supérieur, Recherche et Innovation</i></p>	<p><b>Espace ESRI EU</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Accessible au responsable de l'EU et à son délégataire</li> <li>• Dépôt de la version initiale <b>cryptée</b> de la DAP</li> </ul> <p>=&gt; Information automatique président du CE</p>	<p><b>Espace ESRI CE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Accessible au président et vice-président du CE</li> <li>• Accès à la version cryptée de la DAP</li> <li>• Dépôt des commentaires et de l'avis du CE</li> </ul> <p>=&gt; Information automatique de l'EU</p>



# AVIS DU CE



## COMITÉ D'ÉTHIQUE EN EXPÉRIMENTATION ANIMALE

### AVIS DU COMITÉ D'ÉTHIQUE

Date

Référence du dossier :

Titre du Projet :

- 1- Avis éthique sur le projet :  Favorable  
 Défavorable

Motif(s) en cas d'avis défavorable :

- 2- Proposition de reclassement des procédures expérimentales selon le degré de gravité indiqué par le responsable de projet :  oui  non

Procédure(s) reclassée(s) et proposition de reclassement :

- o procédure n° :
- reclassement :

(le bloc Procédure(s) reclassée(s) et proposition de reclassement est à reproduire le cas échéant)

- 3- En application de l'article R.214-120 du décret n°2013-118 du 1<sup>er</sup> février 2013, le projet devra t'il bénéficier d'une appréciation rétrospective à l'issue de sa réalisation :  oui  non

- 4- Le cas échéant (cf point 4.3 du dossier), avis sur la réutilisation d'un animal pour autant que l'animal n'ait pas été utilisé, préalablement à ce projet, plus d'une fois dans une procédure expérimentale entraînant une douleur intense, de l'angoisse ou une souffrance équivalente (article R.214-113 du décret n°2013-118 du 1<sup>er</sup> février 2013) :

- Favorable  Défavorable

Motif(s) en cas d'avis défavorable :

Nom du Comité d'éthique/N° et  
signature du Président

# NOTIFICATION D'AUTORISATION DE PROJET



MINISTÈRE  
DE L'ENSEIGNEMENT  
SUPÉRIEUR,  
DE LA RECHERCHE  
ET DE L'INNOVATION

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

Direction générale de la recherche et de l'innovation  
Service de la performance, du financement et de la  
contractualisation avec les organismes de recherche  
Département des pratiques de recherche réglementées  
Cellule Animaux utilisés à des Fins Scientifiques -AFiS

Paris, le 17 juin 2021

## Objet : Autorisation de projet utilisant des animaux à des fins scientifiques

En application des dispositions du code rural et de la pêche maritime, notamment ses articles R.214-87 à R.214-126, le projet :

1. référencé sous le numéro APAFIS#31298-2021041615438576 v2
2. ayant pour titre : Identification et caractérisation pharmacologique de nouvelles molécules à visée anti-fibrotique
3. déposé par l'établissement utilisateur : INSTITUT  
, numéro d'agrément E06 , dont le responsable est Monsieur J
4. et dont la responsabilité de la mise en œuvre générale et de la conformité à l'autorisation est assurée par : Monsieur B , Monsieur I

est autorisé.

L'autorisation de projet est accordée, sous réserve de la validité de l'agrément de l'établissement, pour une durée de 5 ans à compter de la présente notification.

Le projet précité a été évalué sur le plan éthique par le comité d'éthique en expérimentation animale n°0 et a reçu un avis favorable.

Toutefois, le comité d'éthique a proposé le reclassement de l'ensemble des procédures expérimentales du projet à la classe « sévère ».

Ce projet fera l'objet, à l'issue de sa réalisation, d'une appréciation rétrospective. Il vous appartiendra de prendre contact directement avec le comité d'éthique.

Pour la ministre et par délégation  
le chef du département des pratiques  
de recherche réglementée

# APPLI APAFIS 1.2.1 EN BREF...

- Pour obtenir l'appli et pour toute assistance à l'installation, contacter votre délégataire (Nécessite un code d'accès)
- L'application requiert l'installation de JAVA
  - *Attention à la version utilisée : incompatibilité de version avec d'autres logiciels utilisés sur le même poste de travail (ex. R, Image J)*
  - *Avec linux, il est impératif d'utiliser la version 8 de JAVA*
- Possible de travailler en mode déconnecté ou sur une version word du formulaire.
  - *Version Word disponible sur : [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 sur : <https://www.sbea-c2ea.fr/wp-content/uploads/2021/09/APAFIS1.2.0-Notice-formulaire-SIMPLIFIEE.V2.pdf>*
- **Pourquoi ce changement de version ?** *Décision d'exécution (UE) 2020/569 du 16/04/2020 de la Commission Européenne*
  - **Constituer une base de données européenne et optimiser le recueil des données statistiques concernant l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques**

**ALURES – ANIMAL USE REPORTING - EU SYSTEM** ([clic](#))

- Nouvelle version 1.2.0 → nouveaux champs + champs supprimés ou plus utilisés (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 **[NOUVEAU]** champs qui sont limités en nombre de "caractères", espace compris (correspondance avec Word)



# LE FORMULAIRE DE DAP PAS À PAS

The image shows a screenshot of the 'Formulaire APAFIS' application. The main window has a menu bar with 'Fichier', 'Options', and 'Aide'. Below the menu bar is a toolbar with icons for saving, a checkmark, a trash can, and a help icon, along with the text 'Sauvegarder définitivement'. A status bar at the top right contains the text: 'Des aides à la saisie sont disponibles en survolant les icônes suivantes' and 'Les champs textes avec un fond jaune doivent obligatoirement être renseignés'. The main content area is divided into a left sidebar with a tree view and a right pane with text. The tree view includes: 1. Informations Générales, 2. Résumé non technique, 3. Informations Administratives et Réglementaires (expanded), 3.1. L'Etablissement Utilisateur, 3.2. Le Personnel, 3.3. Le Projet, 3.4. Les Animaux, 4. Procédures Expérimentales, and 5. Résumé au format européen. The right pane contains the following text: '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.](#)'

A callout box with a red border and a yellow background points to the 'Sauvegarder définitivement' button. It contains the following text: 'Lors de la finalisation du document (sauvegarde définitive), contrôle automatique du document :  
➤ 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)  
➤ Détail des erreurs listé dans cette partie et les champs concernés apparaissent encadrés en rouge'.



# 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 est reporté tel quel au point 5.6.2, sans modification possible : il doit donc être explicite et compréhensible par tous.**

**Projets multi-sites:**

- Le préciser dans le titre (e.g. EU 1/2).
- Il est conseillé de déposer le même projet dans les différents EU, si possible en même temps
- Pour le décompte annuel des animaux, désigner un EU « porteur de projet » qui déclarera le nb d'animaux utilisés dans ses stats annuelles, sauf si des lots bien distincts sont traités dans chaque EU

**Maximum 5 ans**

**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)**

# 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
-----------	-------------	---------------------------------------

11

# 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 habilités) = Personne(s) rédactrice(s) du projet
- 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.

## 3.1.3. 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.
- Informations auprès de :
  - ✓ Structure en charge du Bien-Être des Animaux (SBEA)
  - ✓ Délégué

# 3.2. COMPÉTENCES DES PERSONNES PARTICIPANT AU PROJET

The screenshot shows a software window titled 'Formulaire APAFiS'. The menu bar includes 'Fichier', 'Options', and 'Aide'. The toolbar contains icons for saving, a green checkmark, a trash can, and a help icon, along with the text 'Sauvegarder définitivement' and 'Des aides à la saisie sont disponibles en survolant les icones suivantes'. The left sidebar lists sections: 1. Informations Générales, 2. Résumé non technique, 3. Informations Administratives (expanded), 3.1. L'Etablissement Utilisateur, 3.2. Le Personnel (highlighted in red), 3.3. Le Projet, 3.4. Les Animaux, 4. Procédures Expérimentales, and 5. Résumé au format européen. The main content area is titled '3.2.1. Compétences des personnes participant au projet' and contains a help icon and four rows of questions with radio buttons for 'Oui' and 'Non':

Compétence	Oui	Non
Conception des procédures expérimentales et des projets	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Application de procédures expérimentales aux animaux	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Soins aux animaux	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Mise à mort des animaux	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

## 3.2. Compétences des personnes participant au projet

- Informations purement déclaratives et non nominatives, susceptibles d'être vérifiées par le **responsable du suivi des compétences** de l'établissement ou les autorités de contrôle
- Les compétences sont attestées par le responsable du suivi des compétences sur la base d'un livret individuel de compétences à jour
- Renseignements auprès du responsable du suivi des compétences de l'établissement.

Le porteur de projet est responsable aux yeux de la loi de la conformité de son projet vis-à-vis de sa DAP

# 3.3 LE PROJET : OBJECTIF

## 3.3.1. Objectif du projet



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

Le projet est-il

1.  Justifié d'un point de vue éducatif

Utilisation d'animaux dans le cadre d'essais réglementaires

2.  Requis par la loi

3.  Justifié d'un point de vue scientifique

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. Identifier le type de formation et l'autorité qui a validé la formation

2. Identifier le type d'essai réglementaire

3. Préciser le cas échéant le type d'**évaluateur scientifique** :

- pour la recherche publique, *instances dédiées à l'évaluation scientifique* (p. ex. HCERES, ANR, projet européen...) ou *instances de financement*
- pour la recherche dans le secteur industriel privé, validation par une direction

# 3.3 LE PROJET : DESCRIPTION

## 3.3.2. Description du projet

### 3.3.2.1. Objectifs du projet

Area for describing the project objectives.

### 3.3.2.2. Déroulé du projet

Area for describing the project procedure.

### 3.3.2.3. Bénéfices attendus du projet

Area for describing the expected benefits of the project.

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

Area for describing expected nuisances or undesirable effects on animals.

**Le champ 3.3.2, unique dans les versions antérieures est maintenant scindé en 4 sous-champs obligatoires automatiquement repris dans le « 5. RÉSUMÉ (NON TECHNIQUE) AU FORMAT EUROPÉEN »**

- 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)
- Permettre aux membres du comité de :
  - comprendre clairement les objectifs et la stratégie du projet
  - d'apprécier la balance dommage/avantage du projet
- Les dommages s'entendent comme toutes les atteintes au bien-être, en référence aux 5 libertés fondamentales définies pour les animaux placés sous la responsabilité de l'être humain\* :
  - 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

\* Bien-être animal : contexte, définition, évaluation [<https://doi.org/10.20870/productions-animales.2018.31.2.2299>]



# 3.3 LE PROJET : DESCRIPTION

## 3.3.2. Description du projet

[NOUVEAU]

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



- "Projet : tout programme de travail correspondant à un objectif défini ... »
- Clairement énoncé, aisément compréhensible pour le non spécialiste
- Possibilité de s'appuyer sur des références bibliographiques (analyse bibliographique systématique et actualisée)
- Énoncer 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 : 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** pour faciliter la compréhension du projet par les membres du CE (cf modèle de chronogramme proposé par votre CE)

# 3.3 LE PROJET : DESCRIPTION

## 3.3.2.3. Bénéfices attendus du projet

[Le contenu de ce champ est reporté tel quel au point 5.5.2]



Lister les bénéfices attendus à l'issue du projet en expliquant :

- À quels profits : santé humaine, santé animale, environnement
- À quelle échéance (court, moyen, long terme) les résultats de ce projet pourront être accessibles
- À quelle échelle ils pourront être applicables.

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

[Le contenu de ce champ est reporté tel quel au point 5.6.2]



- Procédures expérimentales à concevoir de manière à minimiser les dommages causés aux animaux
- Détailler de manière exhaustive :
  - l'ensemble des dommages/effets indésirables prévus sur les animaux (ex : douleur, perte de poids, inactivité/mobilité réduite, stress, comportement anormal)
  - la durée de ces effets, y compris dans le cas d'un phénotype dommageable de lignées génétiquement modifiées
  - 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



- Indiquer sans plus de justification la méthode utilisée (cf tableau des techniques de l'Annexe IV, point A de l'arrêté du 1er février 2013) ainsi que la méthode de confirmation de la mort des animaux (point B de l'Annexe IV).
- Si méthode de mise à mort non listée dans l'annexe IV ou si mise en œuvre dans des conditions différentes que celles spécifiées → dérogation : indiquer la méthode dans ce cadre et la justifier en 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 ne sont pas des méthodes réglementaires si les animaux sont encore en vie au moment de la perfusion/exsanguination → déclarer cette méthode en 3.3.3, la justifier en 3.3.4 et la décrire comme étape terminale dans la (ou les) procédures concernées en précisant les animaux concernés.

## 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 en lecture seule
- Les aspects de réduction et de raffinement 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

[Le contenu de ce champ est reporté tel quel au point 5.10.1]



- Indiquer quelles sont les alternatives non animales disponibles 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 (Justifiez d'avoir recours à des animaux pour atteindre les objectifs du projet) qui n'existe plus dans le nouveau formulaire.

### 3.3.6.2. Réduction

[Le contenu de ce champ est reporté tel quel au point 5.10.2]



- 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
- Toute autre mesure prise avant et durant le projet pour limiter le plus possible le nombre d'animaux

Ex : études 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...)

### 3.3.6.3. Raffinement

[Le contenu de ce champ est reporté tel quel au point 5.10.3]



- Mesures spécifiques prises pour réduire au minimum les nuisances causées aux animaux

Ex : anesthésie, analgésie, prise en charge de la douleur, surveillance accrue, aliment hydraté au fond de la cage, entraînement des animaux, points limites...)

# 3.4. LES ANIMAUX : JUSTIFICATIONS

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 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

3.4. Les Animaux

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

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

## ➤ Plusieurs espèces sont ajoutées à la liste :

- 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]


## 3.4.3. Justifiez la pertinence des espèces animales choisies

- La justification doit contenir des arguments scientifiques, techniques, réglementaires et/ou éthiques
- Justifier aussi le choix de telle ou telle souche, le cas échéant.

## 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. 

- Il s'agit de déclarer les animaux utilisés dans le projet 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  
Ex : 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  
Ex : 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. ?

- Cet item est à rédiger en relation avec le point 3.4.8
- Justifier l'utilisation d'animaux capturés dans la nature.

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. ?

- Cet item est à rédiger en relation avec le point 3.4.8.
- Justifier l'utilisation d'animaux d'espèces domestiques errants ou devenus sauvages (ex : 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 : ORIGINE ET ALTÉRATIONS GÉNÉTIQUES

## 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

- L'élevage d'une lignée d'animaux génétiquement altérés, à phénotype non dommageable, n'est pas une procédure expérimentale.
- Une **procédure spécifique** doit être décrite en 4.2 dans les cas suivants :
  - Création d'une lignée
  - Maintien d'une lignée d'animaux génétiquement altérés, avec phénotype dommageable uniquement si **celui-ci est susceptible d'être observé au cours de la procédure** (Cela concerne tous les animaux utilisés : produits et reproducteurs)
  - **L'utilisation de la phalangectomie** comme méthode d'identification **ET** de génotypage chez le rongeur quel que soit le phénotype. La procédure justifiera alors l'utilisation de cette méthode conformément à la recommandation du CNREEA du 03/02/2021.
- Dans tous les cas la procédure décrira les conditions d'élevage et de maintien des lignées ainsi que les dispositions de raffinements mises en œuvre pour minimiser les effets dommageables du phénotype.



## 3.4. LES ANIMAUX : ORIGINE ET ALTÉRATIONS GÉNÉTIQUES

### DÉFINITION\* :

*Un animal génétiquement altéré présentant un phénotype dommageable doit être compris comme un animal susceptible de ressentir, du fait de l'altération génétique, une douleur, une détresse, une souffrance ou un préjudice durable équivalent à, ou supérieure à celle causée par l'introduction d'une aiguille conformément aux bonnes pratiques vétérinaires.*

*Les animaux "génétiquement altérés" comprennent les animaux génétiquement modifiés (transgéniques, knock-out et autres formes de modification génétique) et les animaux mutants naturels ou induits conformément à la définition de l'article 3, paragraphe 1*

*(\*source : [https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/corrigendum.pdf](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/corrigendum.pdf) )*

# 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 Règle
  - 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

0

Les animaleries où vous réalisez les expériences sont des EU !  
Etablissements éleveurs : uniquement les fournisseurs officiels tels que CRL, Janvier Labs, Envigo...

Nom de l'établissement

Adresse postale

Animaux fournis

Ajouter

Supprimer

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

Oui  Non

Animaux élevés sur place (nés dans l'EU)...

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

Oui  Non

Animaux fournis par des collaborateurs

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

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



- Ce nombre résulte de la stratégie de réduction (item 3.3.6.2) et des justifications qui sont données dans chaque procédure expérimentale (s'y référer)
- Doit permettre de recalculer précisément, pour chaque procédure expérimentale, et pour le projet global, le nombre d'animaux utilisés

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



- Le stade de développement des animaux utilisés doit être justifié
- 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.*
- <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 champs n'est plus actif dans la nouvelle version
- 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 renseignés dans chaque procédure.

# 4. PROCÉDURES EXPÉRIMENTALES : RAPPEL DÉFINITION

*Le CRPM (Art. R214-89) définit la procédure expérimentale (PE) : il s'agit d'une utilisation, invasive ou non, d'un animal à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques ou à des fins éducatives, ou d'une 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 : RAPPEL DÉFINITION

## PROCÉDURES = AUTORISATION DE PROJET REQUISE

- Douleur, souffrance, angoisse dommages durables équivalents ou supérieurs
- Création de lignées d'animaux OGM
- Utilisation **de l'ablation de phalange** conformément à la recommandation du CNREEA : à justifier scientifiquement

**Attention : pas de DAP générique de phalangectomie, l'élevage n'étant pas un objectif scientifique justifiant à lui seul le recours à cette technique**

- Situations dérogatoires concernant la méthode de mise à mort, les conditions d'hébergement ou le recours à l'anesthésie
- Maintien de lignées génétiquement altérées à phénotype **dommageable exprimé au cours de la procédure expérimentale**

**SEUIL DÉFINISSANT LE CADRE D'UNE PROCÉDURE EXPÉRIMENTALE :  
douleur, souffrance, angoisse ou dommages durables équivalents ou supérieurs à ceux causés par l'introduction d'une aiguille**

- Douleur, souffrance, angoisse dommages durables inférieurs au seuil
- Marquages à seule fin d'identification **SAUF ABLATION DE PHALANGE (interdite)**
- Biopsies à seule fin de génotypage **SAUF ABLATION DE PHALANGE (interdite)**
- La mise à mort d'animaux, selon méthode **réglementaire** (conforme à l'annexe IV du Décret 2013-118 du 01/02/2013)
- Maintien de lignées génétiquement altérées à phénotype non dommageable, ou lignées pour lesquelles le phénotype dommageable n'est pas exprimé chez les reproducteurs ou pour lesquelles le phénotype dommageable n'est pas exprimé durant le projet

## PAS PROCÉDURES = PAS D'AUTORISATION DE PROJET REQUISE

# 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 Règle  
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 menant à la prise en compte des mauvais états de santé ou d'autres anomalies ou de la prévention, du contrôle ou les modifications des conditions physiologiques de production, l'amélioration des conditions de production des animaux.
- C - L'une des finalités visées au point précédent (B) lorsqu'il s'agit de la recherche d'innocuité de médicaments à usage humain ou vétérinaire ou de produits.
- D - La protection de l'environnement naturel dans l'industrie.
- E - La recherche en vue de la conservation des espèces.
- F - L'enseignement supérieur, ou la formation professionnelle ou technique conduisant à des métiers qui comportent la réalisation de procédures expérimentales sur des animaux ou les soins et l'entretien de ces animaux, ainsi que la formation professionnelle continue dans ce domaine.
- G - Les enquêtes médico-légales.

➤ Les cases ne sont pas modifiables dans la nouvelle version (lecture seule)

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

# 4.2 DESCRIPTION DES PROCÉDURES

## 4.2. Description des procédures

Champ calculé automatiquement en fonction du nombre de procédures ajoutées (de 1 à 20). Les blocs procédures peuvent être dupliqués

Nombre de procédures

	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
- Permet une classification cohérente du degré de gravité des procédures expérimentales, en accord avec les recommandations européennes, et facilite les décomptes statistiques.

### Procédure

Nom de la procédure  
4.2.1. Procédure n°1

Le titre de la procédure doit évoquer sa finalité.

➤ Degré de gravité **prospectif** = 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.

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 euthanasié sans réveil. On exclut de cette catégorie une procédure au cours de laquelle l'animal aurait subi, par exemple, des injections ou prélèvements ou encore une mise à jeun ou un isolement avant le début de l'anesthésie.



# 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 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
- Ajouter en annexe un **chronogramme** des étapes
- Si création d'une lignée génétiquement altérée, ou maintien d'une lignée à phénotype dommageable : décrire les techniques de reproduction assistée, les schémas de reproduction, les méthodes de phénotypage, suivi clinique, 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 pour identification et génotypage, justifier scientifiquement d'avoir recours à cette méthode conformément à la recommandation du CNREEA
- Si certaines parties de la procédure reprennent les actes d'une procédure précédente du projet : s'y référer

## 4.2 DESCRIPTION DES PROCÉDURES

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

- Reprendre ce qui a été décrit en 3.4.10 ; il est possible alors de détailler :
  - si les animaux sont utilisés une seule fois ou 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 : 

- Expliciter les points limites mis en place pour cette 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, souffrance, angoisse...) et permettant d'établir des points limites précoces et adaptés
- Les conditions de leur mise en œuvre  
Ex : Grille de score avec fréquence des observations et actions correctives à fournir en annexe

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)
- Ne pas détailler les prélèvements post-mortem : la procédure expérimentale ne concerne que les animaux vivants.

## 4.2 DESCRIPTION DES PROCÉDURES

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. Inclure le raffinement des conditions d'hébergement, d'élevage et de soins, **spécifiques à la procédure expérimentale**  
Ex : mesures complémentaires de soin, alimentation adaptée, surveillance particulière, etc..
- Préciser ce qui est mis en place si atteinte des points limites
- **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 :



- Détailler le raffinement mis en place avant, pendant, après la procédure (ex : acclimatation, training...)
- Aborder notamment la prise en charge spécifique des lignées à phénotype dommageable

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



- L'anesthésie est obligatoire pour les procédures expérimentales
- 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 humains ou vétérinaires.

# 4.2 DESCRIPTION DES PROCÉDURES

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



Mise à mort

Précisez les animaux concernés



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



➤ Il s'agit d'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 des animaux, 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

« légère » ou « modérée » : autorisé

- Cette rubrique n'apparaît que si la case « oui » à été cochée en 3.4.9.
- La réutilisation s'entend **d'un projet à un autre** dans des procédures qui n'ont aucun lien entre elles (un animal « naïf » pourrait aussi être utilisé).

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 (l'animal n'est plus naïf d'un point de vue physiologique ou comportemental).

Un examen attentif de l'état de l'animal doit être pratiqué, par un vétérinaire ou toute autre personne compétente

Sévère : réutilisation peut être autorisée

- si les animaux n'ont pas été utilisés plus d'une fois dans une procédure de gravité équivalente
  - si les animaux ont pleinement recouvré état de santé et de bien-être général
- ➔ Fournir les éléments de justification à la demande de dérogation.

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 → nécessite un traitement réglementaire particulier : avis provisoire de différents ministères (Recherche, Environnement, Agriculture, Défense) et 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 ?



Enrichissement environnemental obligatoire pour toute la durée d'hébergement des animaux y compris pendant 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 publiques via la base de données européenne
- Attention à :
  - ✓ *Supprimer 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.*
  - ✓ *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*

## 3 TYPES DE CHAMPS

<b>[AUTO]</b>	→ Reprise automatique de champs précédents <b>NON MODIFIABLES</b> .
<b>[COMPLÉTER]</b>	→ Champs à compléter <i>de novo</i> .
<b>[VÉRIFIER]</b>	→ Reprise automatique de champs précédents <b>MODIFIABLES À VÉRIFIER</b> pour les rendre conformes aux exigences du RNT. <b>NB</b> : <i>Dès lors qu'une modification aura été introduite dans un champ, les modifications du champ "source" ne seront plus reprises automatiquement</i>



# 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.



Mêmes catégories que pour les données statistiques annuelles

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]				

**[COMPLÉTER]**

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

Ajouter  
Supprimer

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

Sans réveil

Légère

Modérée

Sévère

- Pour chaque espèce, toutes les cases numériques doivent être remplies, y compris par le chiffre "zéro" le cas échéant.
- Si, dans une procédure, 1 lot d'animaux contrôle subit un degré léger et 1 lot traité subit un degré modéré, ils sont déclarés dans la même procédure avec le degré maximal pouvant être observé, mais ils peuvent être déclarés ici séparément, dans les 2 catégories de degré qu'ils subiront réellement
- Ce comptage n'est pas automatisé, mais le nombre total d'animaux doit être égal à celui indiqué en 3.4.10

**Gravité prospective :**

nombre d'animaux pour une catégorie de gravité = somme de tous les animaux prévus dans cette catégorie de gravité, toutes procédures confondues.

**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]				<input type="button" value="Ajouter"/> <input type="button" value="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.

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 = Prise 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]**


➤ Tous les animaux utilisés dans le projet sont concernés ici

# 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]**

➤ Ce champ reprend en les ajoutant les textes des champs 3.4.3 et 3.4.11

**ALURES – ANIMAL USE REPORTING - EU SYSTEM** ([clic](#))

<https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/web/resources/alures/submission/nts/list?filter=W3sia2V5ljoibGFuZ3VhZ2UiLCJ2YWx1ZSI6ImVuliwiY29tcGFyaXNvbil6IkVRVUFMln1d&length=10&search=true&draw=0>