

Mémoire « Dossiers »

Points de conformité réglementaire à vérifier dans sa demande d'autorisation de projet

** Ce mémoire recense les points de conformité réglementaire qui ne sont pas encore parfaitement intégrés par les demandeurs d'autorisation de projet et qui doivent être vérifiés dans les demandes soumises aux comités d'éthique. En phase finale du processus d'autorisation, la conformité du dossier sera vérifiée une dernière fois par le ministère (cf. articles R.214-87 et suivants du code rural et de la pêche maritime et les arrêtés du 1^{er} février 2013, disponibles sur <http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid70597/l-utilisation-des-animaux-a-des-fins-scientifiques.html>).*

** Seuls les points non encore parfaitement maîtrisés par les demandeurs d'autorisation de projet sont relevés ici. Il ne s'agit pas d'une reprise exhaustive de tous les points du formulaire qui sont couverts par la notice.*

** Le délégué de votre EU a un rôle essentiel dans le processus d'autorisation de projet. En effet, c'est le délégué qui dépose votre dossier en format crypté sur la plateforme APAFIS et en retour qui échange avec vous pour les demandes de complément à fournir éventuellement.*

A – REMARQUES GÉNÉRALES

- Le dossier sera rédigé en langue française.
- Mesures transitoires : Les projets ayant bénéficié d'un avis éthique favorable du comité dont relève l'établissement utilisateur (EU) avant le 1^{er} janvier 2013 et dont la durée ne s'étend pas au-delà du 1^{er} janvier 2018 sont considérés comme autorisés. Leur mise à jour n'est pas prévue réglementairement.
- Modification de projet : si la modification a une incidence négative sur le bien-être animal (nombre d'animaux plus élevé, nouvelle procédure, ...) le demandeur remettra à jour sa demande d'autorisation de projet. Dans ce cas, il demandera au comité ou au ministère de ré-ouvrir l'espace APAFIS #XXXXX de sa demande initiale afin de déposer une nouvelle version du dossier (le demandeur aura pris soin de conserver le fichier au format « .xml » de la version autorisée de son projet).

B – REMARQUES PARTICULIÈRES (la numérotation renvoie aux parties correspondantes de la demande d'autorisation de projet)

- 1.1** Référence du dossier. Ce champ étant renseigné automatiquement par l'application APAFIS (numéro et version), il ne faut pas le modifier au moment de l'enregistrement du dossier.
- 1.2** Titre du projet : s'il s'agit d'une modification d'un projet précédemment autorisé, sa référence (numéro de dossier « papier » ou « APAFIS ») sera indiquée de façon à faciliter le suivi du dossier initial.
- 1.3** Durée du projet. Maximum 5 ans. Il n'est pas nécessaire de compléter les trois champs ans/mois/jours.

2 Le résumé non technique (ou RNT, cf. article 5 de l'arrêté sur l'autorisation de projet), est destiné à l'information du public :

- Le RNT précisera des éléments clés du reste du dossier comme le type et le nombre d'animaux pour l'ensemble du projet et les éléments qui permettent de montrer que les chercheurs respectent le principe des 3R. En particulier, le raffinement qui doit être mis en place au cours des procédures expérimentales pour réduire la contrainte expérimentale est souvent oublié dans le RNT (et/ou en 3.3.5 et 4.2). C'est un point important pour le grand public car il marque la prise de conscience des demandeurs.

- Le RNT permettra au public de comprendre le contenu du projet avec son objectif et ses procédures expérimentales mettant en œuvre des animaux vivants. Il convient de s'écarter des résumés de projets de type ANR.
- Le RNT sera anonyme : le nom des chercheurs et/ou des références bibliographiques et/ou le nom de l'équipe ou du centre de recherche où sera mené le projet ne seront pas mentionnés.

3.1.1 Quand une recherche, parce qu'elle est réalisée dans plusieurs EU, comprend au sens réglementaire *plusieurs* projets, chacun de ces projets sera déposé par chaque EU, de façon que chaque EU reçoive dans son espace propre la notification d'autorisation de projet. Si les EU relèvent du même comité d'éthique, les projets seront évalués par ce comité qui fournira un avis pour chaque projet ; s'ils relèvent de comités d'éthique différents, ils seront évalués par les comités dont relève chaque EU.

3.1.2 Le(s) responsable(s) de la mise en œuvre générale du projet (responsable MOE) est (sont) la plupart du temps des concepteurs (a minima un seul concepteur), mais peuvent également être des applicateurs, formés à la chirurgie le cas échéant.

3.1.3 Le(s) responsable(s) du bien-être des animaux est (sont) indiqués dans le dossier d'agrément de l'EU.

3.2 Le projet doit impliquer un personnel compétent à tous les niveaux pertinents : conception, application, soins (s'il y a hébergement des animaux dans l'EU) et mise à mort des animaux. Le comité d'éthique devra évaluer la pertinence de la présence d'une compétence « mise à mort » pour la mise en œuvre éventuelle de points limites au cours des procédures expérimentales.

3.3.1 L'objectif du projet : lorsque le projet est justifié d'un point de vue scientifique, deux cas de figure sont possibles : soit le projet a été évalué par un comité scientifique, auquel cas il suffit de citer l'instance d'évaluation scientifique, soit le projet n'a pas été évalué par un comité scientifique, auquel cas il faut donner des informations plus détaillées de justification scientifique.

3.3.2 Pour une meilleure compréhension de l'objectif du projet par le comité d'éthique, ce paragraphe pourra présenter des actes expérimentaux qui sont hors du champ de l'autorisation de projet (ils seront alors supprimés des PE en 4.2). Ce sont par exemple les expériences de biochimie ou de biologie moléculaire sur les tissus prélevés sur les animaux euthanasiés.

3.3.3 Les méthodes de mise à mort prévues sont, pour la plupart des projets, des méthodes réglementaires (elles sont identifiées dans le tableau de l'annexe IV de l'arrêté sur le fonctionnement des EU). Si la méthode envisagée ne l'est pas, il faut renseigner le point 3.3.4 et décrire comment l'euthanasie est menée au point 4.2. Concernant la perfusion de fixateur, l'animal pouvant potentiellement être exposé à une contrainte, le ministère conseille pour des raisons éthiques de considérer cet acte comme une procédure de classe sans réveil, l'exsanguination connexe étant mentionnée en 3.3.4.

3.3.5 Il est important de vérifier que les principes de réduction (nombre d'animaux) et de raffinement (pour soulager douleur/souffrance/angoisse, dommage durable) sont bien explicités. Si une approche statistique est nécessaire dans le projet, le demandeur précisera comment il a déterminé le nombre optimal d'animaux et il précisera également les tests envisagés [paramétrique ou non paramétrique, ou nom(s) du (des) test(s)] pour exploiter des résultats.

3.4.1 Il est important de vérifier que la mise en application du principe de remplacement est renseignée.

3.4.8 Le type d'animaux sera renseigné de façon cohérente dans toutes les parties du dossier.

Si l'utilisation d'animaux génétiquement altérés est prévue et si un phénotype dommageable est déclaré, alors il y aura dans le point 4.2 une procédure expérimentale spécifique dédiée à l'hébergement de cette lignée puisqu'il y a une contrainte liée à la mutation. Cela permet aux chercheurs d'expliciter dans cette procédure les mesures de raffinement

dédiées à la prise en compte de la contrainte liée au phénotype dommageable (observé ou attendu), tout du moins une partie de la contrainte, ce qui traduit l'effort des chercheurs en matière d'éthique, tout en intégrant les nécessités expérimentales afin de répondre à l'objectif scientifique.

N.B. : Il s'agit du seul cas où l'élevage des animaux est dans le champ de l'autorisation de projet (les conditions d'élevage des animaux sont sous le contrôle d'autres autorités dans le cadre de l'agrément de l'EU).

3.4.9 L'origine des animaux sera renseignée. Le premier item concerne les établissements éleveurs ou fournisseurs agréés français (les établissements d'autres états membres ou de pays tiers ont un item dédié plus bas dans le formulaire).

Si les animaux d'un projet (au sens réglementaire) précédent sont réutilisés pour le projet actuellement présenté, le point 4.3 sera renseigné par le demandeur.

3.4.10 Le nombre global des animaux du projet sera renseigné ici. Il sera reporté dans le RNT. Ce nombre sera justifié en fonction de ce qui est renseigné dans les différentes procédures (tout doit être cohérent).

3.4.11 et 12 L'âge et le sexe des animaux seront justifiés.

3.4.13 Les points limites seront renseignés explicitement ; renvoyer à des procédures internes ne suffit pas.

4.2. Les procédures expérimentales (PE)

- Chaque PE sera décrite avec suffisamment de détails pour être comprise et évaluée par le comité d'éthique.

Un degré de gravité sera proposé par le responsable et validé ou non par le comité d'éthique au cours de son évaluation (des exemples de gravité de PE sont présentés dans l'annexe de l'arrêté sur l'évaluation éthique et l'autorisation de projet). Si deux degrés de gravité sont proposés par un demandeur, c'est au comité d'éthique de l'aider à trouver la classe de sévérité adéquate.

- Le devenir des animaux sera clairement indiqué ainsi que la personne qui prend la décision de maintenir les animaux en vie en fonction de la contrainte vécue.

- les mesures de raffinement à renseigner sont celles qui seront appliquées au cours de chaque procédure expérimentale. Ex : une litière plus confortable pour des rats diabétiques en fin de vie expérimentale.

4.4 : Ce point sera renseigné uniquement quand le projet présente au moins une procédure expérimentale de classe sévère et que la douleur/angoisse/souffrance est susceptible de se prolonger sans qu'un soulagement soit possible : les animaux ne peuvent échapper à la contrainte ou les points limites prévus ne sont pas applicables, ce qui est très rare.
