



MINISTÈRE
DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR
ET DE LA RECHERCHE

NOTICE POUR REMPLIR LA DEMANDE D'AUTORISATION DE PROJET UTILISANT DES ANIMAUX A DES FINS SCIENTIFIQUES (APAFIS)

Cette notice a pour objectif d'aider le demandeur à remplir le formulaire de demande d'autorisation de projet utilisant des animaux à des fins scientifiques. Elle permet également d'identifier les dispositions et les définitions réglementaires figurant dans les textes relatifs à l'utilisation des animaux à des fins scientifiques, issus de la transposition de la directive 2010/63/UE :

> [Décret n° 2013-118 du 1er février 2013 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques.](#)

> [Arrêté du 1er février 2013 fixant les conditions de fourniture de certaines espèces animales utilisées à des fins scientifiques aux établissements utilisateurs agréés.](#)

> [Arrêté du 1er février 2013 relatif à l'acquisition et à la validation des compétences des personnels des établissements utilisateurs, éleveurs et fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques.](#)

> [Arrêté du 1er février 2013 fixant les conditions d'agrément, d'aménagement et de fonctionnement des établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques et leurs contrôles.](#)

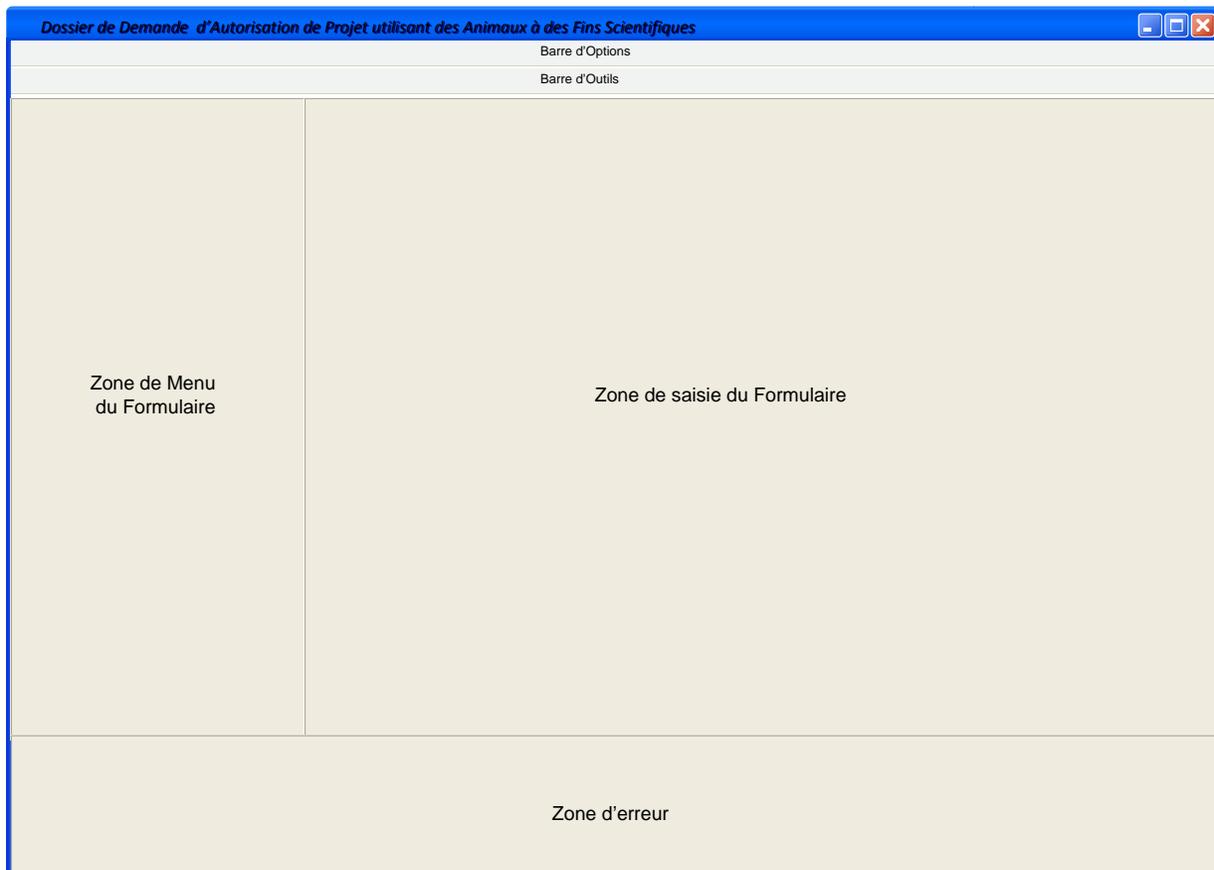
> [Arrêté du 1er février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales.](#)

Pour tout problème technique, d'installation ou d'utilisation de l'application du formulaire déconnecté, ou pour toute question fonctionnelle relative au formulaire et à son contenu, veuillez déposer vos demandes sur :

<https://esr-projets.adc.education.fr/dossiers/projects/prj0001/issues>

Description des écrans

1. Interface Globale

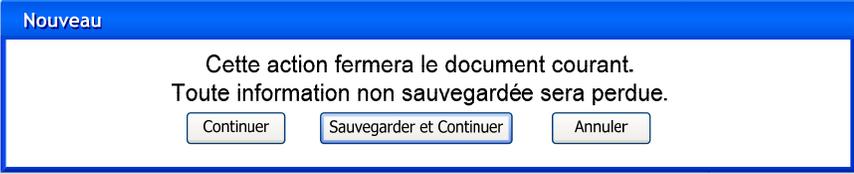
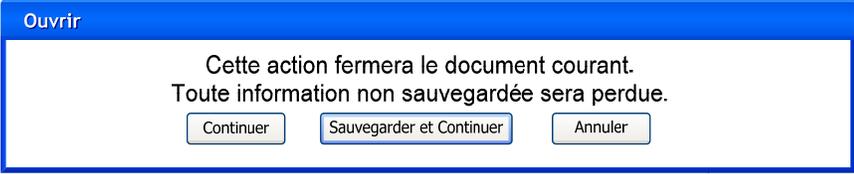
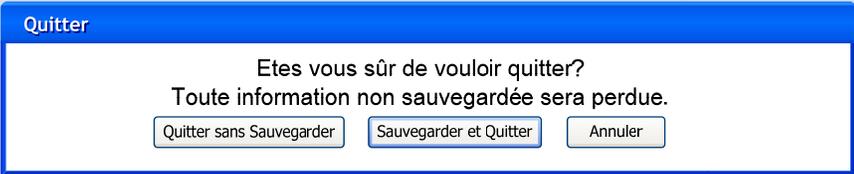


2. Barre d'Options

Fichier	Options	Aide
Nouveau	Vérifier la validité du formulaire	Version N° xx
Ouvrir	Sauvegarder définitivement	XSD v.xx.xx
Sauvegarder	Générer le PDF	Notice d'aide
Sauvegarder Sous		
Quitter		

La sélection des Menus « Fichier », « Options » et « Aide » font apparaître les éléments sous-jacents.

LABEL	DESCRIPTION
NOUVEAU	Permet de créer un nouveau formulaire vierge. Si un formulaire est déjà ouvert, le message suivant s'affiche :

	
OUVRIR	<p>Permet de charger une sauvegarde du formulaire. Si un formulaire est déjà ouvert, le message suivant s'affiche :</p> 
SAUVEGARDER	Permet d'effectuer une sauvegarde du formulaire. Par défaut écrase la sauvegarde précédente.
SAUVEGARDER SOUS	Permet d'effectuer une sauvegarde du formulaire à l'endroit souhaité, et sans forcément écraser une sauvegarde précédente.
QUITTER	<p>Permet de sortir de l'application. Si un formulaire est ouvert, un message d'information s'affiche :</p>  <p>Après avoir « Sauvegarder Définitivement » un formulaire, vous devez cliquer sur le bouton à gauche « Quitter sans sauvegarder ».</p>
VERIFIER LA VALIDITE DU FORMULAIRE	Vérifie que l'ensemble des champs du formulaire sont valides. Le formulaire doit être valide avant de pouvoir en effectuer la sauvegarde définitive.
SAUVEGARDER DEFINITIVEMENT	<p>Effectue la sauvegarde définitive du formulaire. Cela génère une version du formulaire finalisé.</p> <p>Deux fichiers sont produits sur votre poste de travail à l'emplacement que vous spécifiez :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un fichier crypté et non modifiable au format .apafis est à déposer sur la plateforme APAFiS afin d'être examiné par le Comité d'Ethique. - Un fichier au format .xml est à conserver afin de pouvoir apporter des modifications sur le formulaire en cas de demande de compléments par le Comité d'Ethique puis d'en générer une nouvelle version.
GENERER LE PDF	<p>Génère le PDF. Le fichier au format .pdf ne peut être généré qu'à partir d'une formulaire finalisé.</p> <p>Le fichier .pdf peut être annoté par le comité d'éthique en cas de demande de compléments, à l'aide d'un outil logiciel spécifique (ex : PDF X-Change Viewer, Nitro PDF Reader, etc...)</p>

VERSION N° XX	Numéro de version de l'application.
XSD vxx.xx	Numéro de version du schéma XSD.
NOTICE D'AIDE	Télécharge et ouvre la notice d'aide (avec le lecteur de PDF de la machine de l'utilisateur (ex : Adobe)

3. Barre d'Outils



La barre d'outils est située juste au-dessus de la zone de saisie du formulaire, et permet l'accès rapide à des actions présentes dans la barre d'options comme par exemple la sauvegarde du formulaire.

LABEL	DESCRIPTION
 SAUVEGARDER	Effectue une sauvegarde provisoire du formulaire. Par défaut écrase la sauvegarde précédente.
 GENERER PDF	Génère le PDF.
 VERIFIER LA VALIDITE DU FORMULAIRE	Vérifie que l'ensemble des champs du formulaire sont valides.
 AIDE	Télécharge et ouvre la notice d'aide (avec le lecteur de PDF de la machine de l'utilisateur (ex : Adobe)
SAUVEGARDER DEFINITIVEMENT	Effectue la sauvegarde définitive du formulaire.

Les boutons seuls n'étant pas forcément explicites pour l'utilisateur, un texte d'aide contenant le label de l'action s'affiche au survol du bouton avec la souris.

4. Zone de Menu du Formulaire

- 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

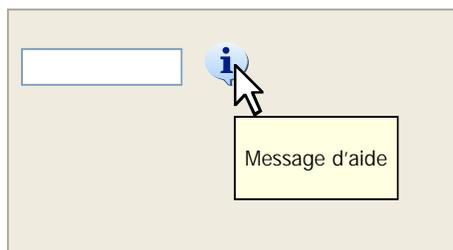
* : ces éléments seront reportés par le demandeur, de manière résumée, dans le résumé non technique.

Le formulaire est séparé en quatre parties principales « Informations Générales », « Résumé non technique », « Informations Administratives et Réglementaires » et « Procédures Expérimentales ».

La partie « Informations Administratives et Réglementaires » est également séparée en quatre parties « L'Etablissement Utilisateur », « Le Personnel », « Le Projet » et « Les Animaux ».

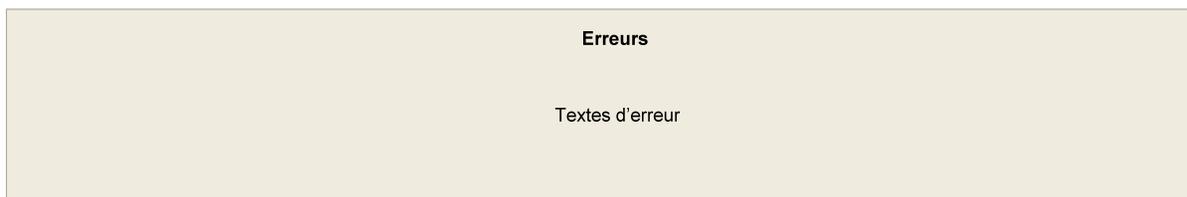
Toutes ces informations sont accessibles en sélectionnant la partie souhaitée dans le menu.

5. Zone d'aide / Zone d'erreur



Un bouton d'aide est présent à côté de chaque champ.

Lors du survol du bouton d'aide, le message d'aide associé s'affiche dans une info-bulle.



Dès qu'un champ est considéré comme non valide (après avoir été rempli de façon incorrecte, ou après avoir cliqué sur « Vérifier la validité du formulaire »), le message d'erreur associé est affiché dans cette zone.

Pour chaque erreur, sont affichés :

- La catégorie : type de l'erreur (champ mal rempli ou champ requis non remplis).
- La description : un message personnalisé de l'erreur (ex : Ce champ est limité à 150 mots).
- Le contexte sur l'élément d'arborescence : localisation de l'erreur.

6. Zone de saisie du Formulaire

La zone de saisie du formulaire varie en fonction de l'élément sélectionné dans le Menu.

Par défaut (au lancement de l'application), un message de présentation y est affiché.

Les champs obligatoires à renseigner apparaissent en jaune.

Les champs en erreur ou incomplets sont encadrés en rouge, au moins après avoir vérifié la validité du formulaire (bouton ou menu "vérifier la validité du formulaire" en haut).

7. Cas d'utilisation : Sauvegarder (temporaire)

Déclenchement :

La sauvegarde du formulaire s'effectue en sélectionnant le bouton « sauvegarder », dans la barre d'options ou bien la barre d'outils.

Effet :

Sauvegarder permet de créer un fichier XML sur votre ordinateur, fichier XML contenant le formulaire partiellement rempli par l'utilisateur.

Dans le cas d'une première sauvegarde, une fenêtre de navigation s'ouvrira pour choisir l'emplacement de sauvegarde.

Si le formulaire a déjà été sauvegardé ou est issu d'un chargement, la sauvegarde automatique écrase le fichier précédent.

Pour éviter d'écraser un fichier, il faut sélectionner « Sauvegarder sous ».

8. Cas d'utilisation : Charger

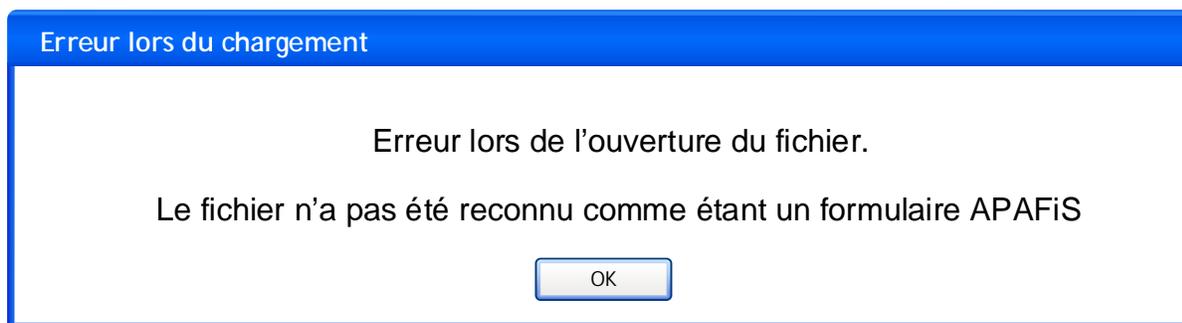
Déclenchement :

Le chargement d'un formulaire déjà rempli au moins partiellement s'effectue en sélectionnant le bouton « ouvrir », situé dans la barre d'option et la barre d'outils.

Effet :

En chargeant un fichier XML issu d'une sauvegarde précédente, vous pouvez récupérer le formulaire partiellement rempli afin de le compléter.

Lors de l'ouverture l'application vérifie qu'il s'agit bien d'un formulaire APAFiS. Un message d'erreur s'affiche dans le cas contraire.



Le cas où le fichier du formulaire ouvert a été généré avec une version antérieure de l'application est décrit plus loin dans le document (chapitre 12. **Mise à jour de l'application**).

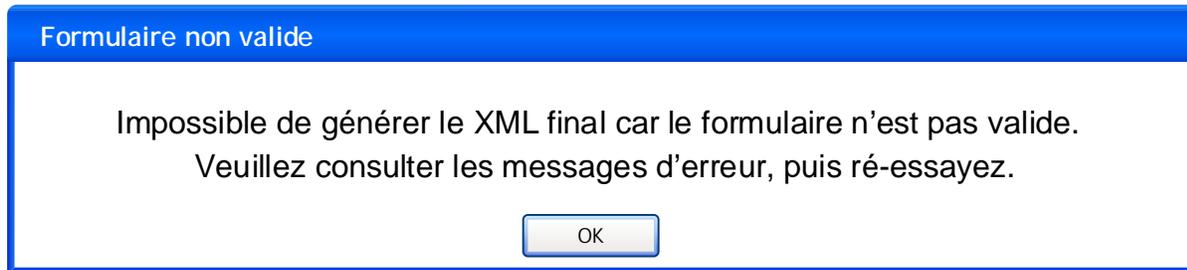
9. Cas d'utilisation : Sauvegarder définitivement

Déclenchement :

La sauvegarde définitive s'effectue lors de l'appui sur le bouton : Validation finale.

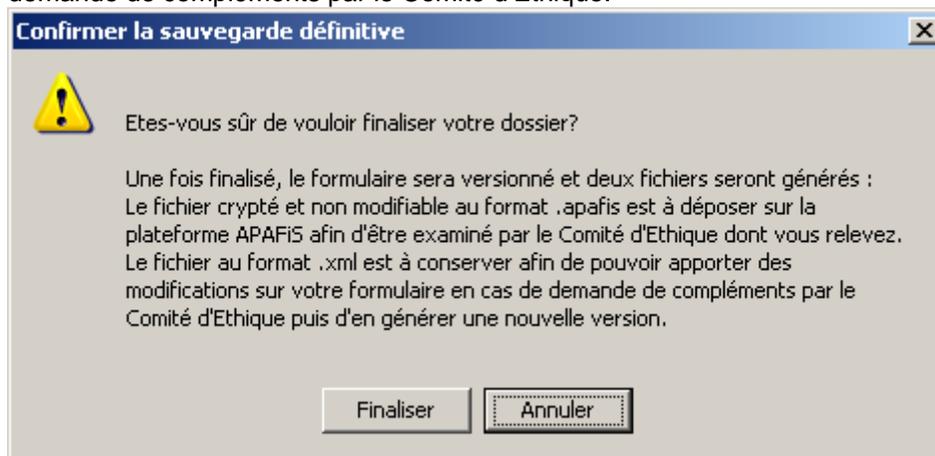
Effet :

Dans un premier temps l'application vérifie que le fichier XML généré est valide. Si ce n'est pas le cas la sauvegarde définitive est annulée. Une Pop-up d'erreur apparait et les messages d'erreur apparaissent dans l'onglet « Erreurs ».



Si le XML est valide, l'application vous demande si vous êtes sûr de vouloir valider définitivement le formulaire, car il est ensuite crypté et passe en lecture seule. C'est ce fichier (avec une extension .apafis) que vous devez ensuite déposer sur la plateforme APAFiS pour être consulté par le Comité d'Ethique dont vous relevez.

Lors de la sauvegarde définitive, un autre fichier XML avec le même nom (avec une extension .xml) est généré : c'est ce fichier modifiable que vous devez utiliser en cas de nouvelle version suite à une demande de compléments par le Comité d'Ethique.



Si vous validez la finalisation du formulaire, alors le XML définitif (crypté et en mode lecture seule, fichier .apafis), ainsi que le fichier modifiable du même nom (en mode écriture, fichier .xml) sont générés sur votre poste de travail à l'emplacement que vous spécifiez.

Après avoir sauvegardé définitivement le formulaire, lors de la fermeture de l'application une fenêtre "Quitter" avec un message et 3 boutons sera affichée : vous devrez alors cliquer sur le bouton à gauche "Quitter sans sauvegarder".

10. Cas d'utilisation : Générer le PDF

Déclenchement :

La génération du PDF s'effectue lors de l'appui sur le bouton : Générer le PDF.

Effet :

Comme pour la sauvegarde définitive, la génération du PDF ne pourra s'effectuer que si le XML fourni est valide.

Dans le cas contraire, une fenêtre Pop-up d'erreur apparaît :

* : ces éléments seront reportés par le demandeur, de manière résumée, dans le résumé non technique.

Formulaire non valide

Impossible de générer le PDF car le formulaire n'est pas valide.
Veuillez consulter les messages d'erreur, puis ré-essayez.

OK

L'application vérifie également que le XML est bien en lecture seule.
Dans le cas contraire, une fenêtre Pop-up apparaît :

Formulaire non finalisé

Impossible de générer le PDF car le formulaire XML n'est pas finalisé.
Le génération du PDF ne peut s'effectuer qu'à partir
d'un formulaire sauvegardé définitivement.

OK

Dans le PDF sont visibles uniquement les champs que vous avez renseignés, la valeur des radio-boutons précédée du libellé, ainsi que toutes les check-boxes sélectionnées.

11. Cas d'utilisation : Vérifier la validité du formulaire

Déclenchement :

La vérification de la validité du XML s'effectue lors de l'appui sur le bouton : vérifier XML.

Effet :

Tous les champs du formulaire sont vérifiés, et les éventuelles erreurs s'affichent dans la zone d'erreurs prévue à cet effet.

Pour chaque erreur, sont affichés :

- La catégorie : type de l'erreur (champ mal rempli ou champ requis non remplis).
- La description : un message personnalisé de l'erreur (ex : Ce champ est limité à 150 mots).
- Le contexte sur l'élément d'arborescence : localisation de l'erreur.

12. Mise à jour de l'application

L'application est déployée en tant qu'application Java Web Start. De la sorte, dès qu'une mise à jour de l'application est disponible, cette mise à jour s'effectuera automatiquement sur l'ordinateur des utilisateurs au lancement de l'application, à condition qu'ils soient connectés à internet à ce moment-là.

Une mise à jour peut contenir des modifications de l'application en elle-même (nouvelles fonctionnalités, nouvelle charte graphique), des modifications sur les champs du formulaire, ou les deux en même temps. Le numéro de version de l'application et le numéro de version du schéma XSD à partir duquel est généré le formulaire sont distincts.

Ces deux numéros de version sont indiqués dans l'application au niveau de la barre de menu.

L'incrémementation du numéro de version de l'application s'effectue comme suit :

- Passage de v1.* à v1.* s'il n'y a pas de modification sur les champs du formulaire.
- Passage de v1.* à v2.0 s'il y a des modifications sur les champs du formulaire.

Dans le cas où vous commencez à remplir un dossier avec une version du XSD et qu'une nouvelle version sort avant qu'il n'ait eu le temps de finir de remplir le formulaire, sa version de XML partiellement remplie s'adaptera automatiquement au nouveau XSD, c'est-à-dire :

- Si un champ qui n'existait pas dans l'ancienne version apparaît dans la nouvelle, ce champ est ajouté et initialisé à null lors de l'ouverture du formulaire.
- Si un champ qui existait dans l'ancienne version n'existe plus dans la nouvelle, ce champ n'est simplement plus affiché, et lors de la prochaine sauvegarde il est simplement effacé du fichier XML.
- Lors d'une modification de la taille d'un champ :
 - o Si la taille est augmentée, l'information du XML est préservée.
 - o Si la taille diminue, et que l'information contenue dans le XML a une taille supérieure à la nouvelle taille, alors l'information est perdue.
- Lors d'une modification du type d'un champ :
 - o Si les types sont compatibles (passage d'un int à un long par exemple), l'information est préservée.
 - o Dans le cas contraire (passage d'un string à un booléen par exemple), l'information est perdue.

Remarque : Un élément du schéma étant reconnu par son XPath (ex : Formulaire/InformationGenerales/DureeProjet), si ce XPath est modifié l'élément n'est pas reconnu (ex : Formuaire/GeneralesInformations/DureeProjet ou Formulaire/InformationsGenerales/DureeGenerale/DureeProjet ne permettront pas de reconnaître l'élément DureeProjet présent précédemment).

Cela a pour conséquence que le champ est réinitialisé, et devra donc être rempli une fois de plus par l'utilisateur.

Le numéro de version du XSD utilisé lors d'une sauvegarde est enregistré dans un champ du XML. Lors de l'ouverture d'un fichier, on vérifie que la version du XSD avec laquelle le fichier XML a été généré correspond à la version du XSD utilisée par l'application. Si les versions diffèrent, alors l'utilisateur est prévenu qu'il risque d'y avoir des changements dans son formulaire :

