

# **AIDE à la rédaction d'une demande d'autorisation de projet (DAP)**

Ce document accompagne les bulles d'aide du formulaire APAFiS en version 1.2.0, accessibles en ligne, et dans ce cadre ne reprend pas les références réglementaires qui figurent dans ces bulles.

Cette application a été développée pour répondre à 2 objectifs :

- réglementaire : la décision d'exécution 2020/569 de la Commission européenne du 16 avril 2020 établit un format commun et un contenu d'informations pour la publication des résumés non techniques. Les états membres transmettent à la Commission, par voie électronique, les résumés non techniques des projets autorisés. Un guide fourni par la Commission européenne est à disposition des déposants (cf. point 5).
- amélioration et de simplification du formulaire : travail qui a été réalisé par un groupe de travail « Evolution du formulaire APAFiS ».

Cette nouvelle version 1.2.0 intègre le nouveau format du RNT européen, dans un nouveau point 5, en fin de formulaire.

Dans le but de faciliter la rédaction, plusieurs items ont été modifiés pour permettre l'export des informations dans les champs du nouveau résumé au format européen.

Afin de rendre le résumé non technique anonyme et accessible à un public non-averti, les champs ainsi pré-remplis pourront être modifiés avant la validation finale.

Attention : Les nouveaux champs conformes aux exigences européennes sont paramétrés en nombre de caractères : il s'agit pour tous d'un nombre de caractères espaces compris.

**Les champs textes avec un fond jaune doivent obligatoirement être renseignés. Suite à la vérification de la validité du formulaire (bouton ou menu "Vérifier la validité du formulaire" en haut de l'application), les champs en erreur ou incomplets sont encadrés en rouge.**

## **Numéro de version**

Le numéro de version est automatiquement renseigné par l'application lors de la finalisation du formulaire (Sauvegarder définitivement). Il est mis à jour et automatiquement incrémenté lors d'une nouvelle sauvegarde définitive, après ajout de compléments ou de modifications.

## **1.1 Référence du dossier**

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

Lors de la sauvegarde définitive, deux fichiers sont alors générés :

- 1 fichier crypté au format .apafis, non modifiable et à déposer sur la plateforme APAFiS
- 1 fichier au format .xml, à conserver pour apporter des éventuelles modifications (au cours de l'évaluation éthique ou de la réalisation du projet).

Le nom des fichiers générés reprend la référence du dossier et le numéro de version : il est important de ne pas les modifier.

L'application propose aussi de générer à ce stade un fichier au format .pdf.

### **1.2. Titre du Projet :**

Utiliser un titre explicite. La taille est limitée à 500 caractères. Le titre, reporté tel quel dans le résumé au format européen au point 5.1, n'est pas modifiable.

### **1.3. Durée du projet :**

La durée du projet qui devra être indiquée en année(s) est reportée au point 5.2 du formulaire et exprimée en mois. Elle est de 5 ans au maximum.

### **1.4. Date prévue de début du projet :**

La décision relative à l'autorisation de projet est délivrée dans un délai de huit semaines maximum après réception de la demande complète et correcte.

## **2. Résumé non technique. [Ne pas remplir]**

Le champ est conservé uniquement en lecture seule pour lire les demandes d'autorisation de projets créées avec une version antérieure du formulaire. Il n'est pas possible de le modifier.

## **3. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET RÉGLEMENTAIRES**

### **3.1. L'établissement utilisateur (EU)**

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

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

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

#### **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

Indiquer les coordonnées du (des) responsable(s) de la mise en œuvre du projet parmi le personnel de l'EU, qui puisse justifier de la compétence « concepteur » (formation initiale + formation spécifique + formation continue à jour) et qui puisse garantir que le projet se réalisera conformément à l'autorisation. Le « concepteur » peut être accompagné d'un ou plusieurs « applicateur(s) » pour la mise en œuvre du projet. Ils seront les interlocuteurs des autorités (Comité d'éthique, ministère chargé de la recherche, inspecteur de la DDCSPP, Structure chargée du bien-être animal).

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

Nombre de responsables

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

## **3.2. Le personnel**

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

Sélectionner « oui » signifie qu'il y a au moins une personne parmi le personnel de l'EU qui possède la compétence indiquée et qui sera impliqué dans la réalisation du projet. La conception des procédures expérimentales et des projets, l'application des procédures expérimentales et le soin aux animaux sont obligatoires pour mener un projet.

## **3.3. Le projet**

Notons ici qu'il est possible de donner des schémas et tableaux en tant qu'annexes pour clarifier certains items mais la demande doit se suffire à elle-même.

### **3.3.1. Objectif du projet**

**Le projet est-il :**

- 1- Justifié du point de vue éducatif
- 2- Requis par la loi
- 3- Justifié du point de vue scientifique

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

- 1- identifier le type de formation collective 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 : par exemple, pour la recherche publique, évaluation d'instances dédiées à l'évaluation scientifique ou instances de financement et, pour la recherche dans le secteur industriel privé, validation par une direction.

### **3.3.2. Description du projet**

#### **3.3.2.1 : Objectifs du projet :**

Nouveau champ. Les objectifs du projet décrits ici sont conformes aux exigences du RNT européen. Le contenu du champ est reporté tel quel au point 5.5.1.

#### **3.3.2.2 : Déroulé du projet :**

Nouveau champ. Indiquer toutes les informations utiles, nécessaires et pertinentes à la compréhension globale du projet afin que le comité d'éthique soit en mesure d'évaluer la demande. (Enchaînement chronologique des procédures, projet multi-établissements...).

Les analyses sur biopsies et prélèvements post-mortem peuvent être indiquées ici à titre informatif.

#### **3.3.2.3 : Bénéfices attendus du projet :**

Nouveau champ. Les bénéfices du projet (à court ou long terme) sont conformes aux exigences du RNT européen. Le contenu de ce champ est reporté tel quel au point 5.5.2.

#### **3.3.2.4 : Nuisances ou effets indésirables attendus sur les animaux :**

Nouveau champ. La description des nuisances/effets indésirables prévus sur les animaux est conforme aux exigences du RNT européen. Le contenu de ce champ est reporté tel quel au point 5.6.2.

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

Indiquer la (les) méthode(s) de mise à mort réglementaire(s) (selon l'Annexe IV, point A. de l'arrêté du 1er février 2013) dans le respect des conditions d'utilisation de ces techniques. Décrire la méthode de confirmation de la mort des animaux (point B de l'annexe IV).

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

Indiquer la (les) demande(s) de mise à mort dérogatoire(s). Les détails de la méthode utilisée devront être décrits dans une procédure expérimentale (point 4.2).

La perfusion intracardiaque sous anesthésie peut être considérée comme une méthode de mise à mort dérogatoire seulement si les animaux sont encore en vie au moment de la perfusion.

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

Le champ est conservé uniquement en lecture seule pour lire les demandes d'autorisation de projets créées avec une version antérieure du formulaire. Il n'est pas possible de le modifier.

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

#### 3.3.6.1 : Remplacement

Nouveau champ. Les mesures prises pour respecter le remplacement dans le projet sont reportées telles quelles au point 5.10.1.

#### 3.3.6.2 : Réduction

Nouveau champ. Les mesures prises pour respecter la réduction dans le projet sont reportées telles quelles au point 5.10.2.

#### 3.3.6.3 : Raffinement

Nouveau champ. Les mesures prises pour respecter le raffinement dans les procédures expérimentales sont reportées telles quelles au point 5.10.3.

### 3.4. Les animaux

#### 3.4.1. Ce champ (remplacement) est supprimé.

Le contenu de ce champ est reporté au point 5.10.1 en cas de lecture d'une DAP créée dans une ancienne version de l'application.

#### 3.4.2. Espèces animales ou type d'animaux utilisés

Selon les nouvelles normes européennes, plusieurs espèces sont ajoutées à la liste dans la version 1.2.0 :

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, ombres 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. Vous pouvez aussi justifier ici le choix de telle ou telle souche, le cas échéant.

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

Il s'agit de justifier l'utilisation dans le projet de primates non humains couverts par l'Annexe A de la CITES (Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction).

Attention, ces spécimens ne peuvent être utilisés que pour certaines finalités (par exemple, ils ne peuvent pas être utilisés pour l'enseignement supérieur ou la formation).

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

Il s'agit de justifier l'utilisation dans le projet, d'animaux capturés dans la nature.

3.4.7. S'agit-il d'animaux d'espèces domestiques, errants ou vivants 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.

Il s'agit de justifier l'utilisation dans le projet, d'animaux d'espèces domestiques errants ou devenus sauvages (exemple des chats ou des 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.

3.4.8. 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 non domestiques non tenus en captivité

- Si les animaux utilisés sont des spécimens d'espèces protégées en application de l'article L. 411-1 du code de l'environnement, indiquez les références de la dérogation accordée pour effectuer la capture des animaux dans le milieu naturel (4° de l'article L. 411-2 du code de l'environnement) :

Une dérogation préalable accordée par le ministère chargé de l'environnement est requise pour effectuer la capture d'animaux dans le milieu naturel.

- Si les animaux utilisés sont des spécimens d'espèces dont la chasse est autorisée, indiquez ici les références de l'autorisation de prélèvement accordée pour effectuer la capture des animaux dans le milieu naturel (article L. 424-11 du code de l'environnement) :

Une dérogation préalable accordée par le ministère chargé de l'environnement est requise pour effectuer la capture d'animaux dont la chasse est autorisée.

- Justification scientifique montrant que l'objectif de la procédure expérimentale ne peut être atteint en utilisant un animal élevé en vue d'une utilisation dans des procédures expérimentales:

Il s'agit de justifier l'utilisation dans le projet d'animaux non élevés pour une utilisation à des fins scientifiques.

- Animaux génétiquement altérés

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).

Si une utilisation d'animaux génétiquement altérés, avec phénotype dommageable est prévue, il faudra définir une nouvelle procédure expérimentale dans le point 4.2 dédiée à l'entretien de cette lignée, en décrivant un minimum le phénotype (observé ou attendu) et le raffinement prévu. Ce point ne s'applique pas si les animaux sont mis à mort avant l'apparition de ce phénotype dommageable.

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

Différentes possibilités peuvent être combinées.

- 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

- Si oui, nombre d'établissements éleveur ou fournisseur agréés français fournissant tout ou partie des animaux du projet ?
- Si non, justifier scientifiquement l'utilisation d'animaux qui ne proviennent pas d'éleveurs ou de fournisseurs agréés français :

Les animaux des espèces citées à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté sur la fourniture des animaux (souris, rats, cobaye, hamsters syrien et chinois, gerbille de Mongolie, lapin, chien, chat, primates, xénope du Cap, poisson zèbre) doivent provenir d'élevage ou de fournisseurs agréés, sauf demande de dérogation à justifier.

Il demeure possible d'obtenir des animaux élevés sur place (nés dans l'EU) :

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

oui  non

ou de collaborateurs :

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

- Nombre d'établissements éleveur occasionnel non agréés fournissant tout ou partie des animaux du projet ?

Exemple des fermes agricoles (animaux de d'intérêt agronomique), piscicultures ou pêcheurs (poissons, céphalopodes).

- Nombre d'établissements éleveur ou fournisseur localisés dans des Etats membres autres que la France fournissant tout ou partie des animaux du projet ?
- Nombre d'établissements éleveur ou fournisseur localisés dans des pays tiers fournissant tout ou partie des animaux du projet ?
- Les animaux sont-ils des animaux réutilisés d'un projet précédent ?  
 oui  non

Ce point sera développé en 4.3 si la case « oui » est cochée.

## Animaux utilisés

### 3.4.10. Nombre estimé d'animaux utilisés dans le projet :

- 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. Le paragraphe de justification à ce niveau doit permettre de recalculer précisément, pour chaque procédure expérimentale le nombre d'animaux utilisés. Il est tout à fait possible de se référer aux procédures expérimentales qui comportent aussi des paragraphes détaillés de justification des nombres.

### 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 dommages durables que pourraient ressentir les animaux.

### 3.4.12. Indiquez le sexe des animaux utilisés et le justifier :

Le sexe représente une variable à considérer pour la classification des procédures expérimentales et éventuellement lors des calculs de puissance et des tests statistiques. L'utilisation d'un seul sexe peut participer au principe de réduction mais sera à justifier d'un point de vue scientifique.

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



Le champ est conservé uniquement en lecture seule pour lire les demandes d'autorisation de projets créées avec une version antérieure du formulaire. Il n'est pas possible de le modifier. Les points limites seront renseignés dans chaque procédure.

## 4. LES PROCÉDURES EXPÉRIMENTALES

### 4.1. Objet(s) visés par les procédures expérimentales. [Ne pas remplir] :

Le champ est conservé uniquement en lecture seule pour lire les demandes d'autorisation de projets créées avec une version antérieure du formulaire. Il n'est pas possible de le modifier.

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

### 4.2. Description des procédures

Nombre de procédures : s'incrmente automatiquement *selon les ajouts de procédures*

Procédure

Nom de la procédure :

#### - PROPOSITION DE CLASSIFICATION DE LA PROCÉDURE SELON LE DEGRÉ DE SÉVÉRITÉ

Cette proposition *a priori* de classification se basera sur les éléments de l'annexe de l'arrêté relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation de projet. Elle pourra être modifiée par le Comité d'éthique.

#### - Description détaillée de la procédure expérimentale :

Les différents chapitres ci-dessous permettront de décrire de façon réglementaire la procédure expérimentale, en conformité avec l'article 5 de l'arrêté relatif à l'évaluation éthique l'autorisation de projet.

#### - Pertinence et justification de la procédure expérimentale :

Toutes les opérations au seuil réglementaire ou au-dessus doivent donc :

- être décrites avec suffisamment de détails ;
- être faites sous anesthésie (sauf demande de dérogation comportant une justification scientifique dans le paragraphe prévu à cet effet (« Indiquez le cas échéant les raisons scientifiques justifiant une dérogation à l'anesthésie des animaux ») ;
- être mises en œuvre sur des animaux bénéficiant d'un environnement enrichi au cours de leur hébergement (sauf demande de dérogation comportant une justification scientifique dans le paragraphe prévu à cet effet (« Indiquez le cas échéant les raisons scientifiques justifiant une demande de dérogation aux conditions d'hébergement des animaux »).

En effet:

- les autorités doivent pouvoir savoir ce que chaque animal est susceptible de subir.

- ils doivent aussi pouvoir établir le ratio bénéfice / risque dans le contexte de la ou des question(s) posée(s) par le projet.

- Indiquez le nombre de lots et le nombre d'animaux par lots, 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).
- la méthodologie statistique peut aussi être détaillée ici.

- 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 :

Ce paragraphe doit décrire au minimum des points d'arrêts, déterminés *a priori*, qui permettront de mettre fin de façon suffisamment précoce à la souffrance des animaux. Ces points devront être des points précis, quantifiables et objectifs, et devront pouvoir être appliqués par toute personne compétente. En effet, ils doivent être à la disposition de la Structure chargée du bien-être et du personnel en charge des soins aux animaux. Des points plus précoces peuvent être indiqués également dans le but de ne pas atteindre ou de retarder l'atteinte des points terminaux.

La périodicité de recueil des paramètres de détermination des points limites doit aussi être indiquée. Des points uniques et/ou des systèmes de scores, dépendant des procédures sont possibles.

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

Indiquer les prélèvements sur animaux vivants. Il n'est pas requis de détailler les prélèvements post-mortem, car la procédure expérimentale ne concerne que les animaux vivants.

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

Ce paragraphe est complémentaire de celui concernant la pertinence et la description de la procédure expérimentale. Il doit détailler les modalités d'anesthésie et d'analgésie/antalgie. Il doit aussi inclure le raffinement des conditions d'hébergement, d'élevage et de soins, spécifiques à la procédure expérimentale comme par exemple des mesures complémentaires de soin, d'alimentation adaptée, de surveillance particulière, etc..

- 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 :

Ce paragraphe concerne plutôt des mesures plus génériques non forcément liées à cette procédure expérimentale particulière, mais qui sont mises en place localement, pour le projet (elles concernent toute la vie de l'animal et non uniquement la période de sa vie en procédure expérimentale).

- 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 ou éthiquement, sont possibles.

- Dispositions prises pour éviter tout double emploi injustifié de la procédure expérimentale, le cas échéant :

Ce paragraphe ne concerne que les essais réglementaires dans le cadre du développement de médicaments humains ou vétérinaires.

- 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 (comme le Graal ou White Rabbit).

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.

Ce paragraphe permet de décrire les épisodes expérimentaux vécus par les animaux antérieurement au projet présenté.

- Cas généraux des cases « légère » ou « modérée » cochée :

Le ministère peut autoriser la réutilisation sans avis du Comité d'éthique.

- Cas particulier de la case « Sévère » cochée :

Si des animaux sont issus d'une procédure antérieure « sévère », apporter les éléments scientifiques justifiant la dérogation, pour autant que ces animaux n'aient pas été utilisés plus d'une fois dans une procédure expérimentale entraînant une douleur intense, de l'angoisse ou une souffrance équivalente. Dans ce cas, le MESRI peut autoriser la réutilisation, après avis du comité d'éthique en expérimentation animale dont relève l'établissement.

Dans les cas où la gravité réelle des procédures expérimentales antérieures était de classe "sévère", la réutilisation des animaux peut être autorisée par le ministère chargé de la recherche après avis du Comité d'éthique. Il convient alors de fournir les éléments de justification à la demande de dérogation.

- Effet cumulatif de cette réutilisation sur les animaux :

La réutilisation doit cependant être limitée car :

- Le cumul de gestes peut au final aboutir à un degré de sévérité plus important  
- L'animal peut présenter une fatigue ou ne permettra pas d'atteindre l'objectif scientifique (il n'est plus naïf d'un point de vue physiologique ou comportemental).

Elle est donc conditionnée à un examen attentif de l'état de l'animal, par un vétérinaire ou toute autre personne compétente, ce qui justifie les deux items suivants :

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

Le point 4.4 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 traitement réglementaire particulier qui demande un avis provisoire de différents ministères (Recherche, Environnement, Agriculture, Défense) et l'approbation de la Commission européenne.

- De quelle(s) procédure(s) du projet s'agit-il ?
- Justifiez scientifiquement les raisons à l'origine d'une demande de dérogation :

4.5. Dérogation à l'hébergement :

- De quelle procédure du projet s'agit-il ?
- Indiquez les raisons scientifiques à l'origine de la demande de dérogation

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, justifiées scientifiquement, sont possibles. Par exemple, maintien d'un phénotype dommageable de dépression.

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

Référence à prendre en considération: « National Competent Authorities for the implementation of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes Working document on Non-technical Project Summaries »

Certains champs ont été reportés automatiquement, d'autres doivent être remplis *de novo* : les mots clés, le tableau des espèces et nombres d'animaux et le devenir des animaux maintenus en vie.

Pour les champs textes, il vous appartient d'adapter le texte en langage « grand public » si les termes sont trop techniques ou non appropriés.

Il s'agit, pour la plupart, de champs en texte libre de 2500 caractères au maximum. Les champs numériques ne sont pas modifiables.

5.1 Intitulé du projet [repris automatiquement du champ 1.2]

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

5.3 Mots-clés

Au moins 1 mot clé requis.

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

Finalité du projet. Code de la liste des finalités.

Codes non attribués / codes attribués

5.5 Objectifs et bénéfices escomptés du projet

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

Le contenu du champ, repris du point 3.3.2.1 peut être modifié pour s'adapter à un public non averti.

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

Le contenu du champ, repris du point 3.3.2.3 peut être modifié pour s'adapter à un public non averti.

5.6 Nuisances prévues

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

5.6.2 Quels sont les effets ou effets indésirables prévus sur les animaux ? [Repris automatiquement du champ 3.2.2.4]

Le contenu du champ, repris du point 3.3.2.4 peut être modifié pour s'adapter à un public non averti.

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

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

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

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

Les codes attribués à chaque espèce sont ceux détaillés au point 3.4.2.

Les cases des catégories « Sans réveil », « Légère », « Modérée » et « Sévère » ou « Réutilisés », « Replacés » et « Adoptés » doivent toutes être renseignées.

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

Tous les animaux utilisés dans le projet sont concernés ici.

5.10 Application de la règle des «trois R»

**1. Remplacement.** [Repris automatiquement du champ 3.3.6.1]

Le contenu du champ, repris du point 3.3.6.1 peut être modifié pour s'adapter à un public non averti.

**2. Réduction.** [Repris du champ 3.3.6.2]

Le contenu du champ, repris du point 3.3.6.2 peut être modifié pour s'adapter à un public non averti.

**3. Raffinement.** [Repris du champ 3.3.6.3]

Le contenu du champ, repris du point 3.3.6.3 peut être modifié pour s'adapter à un public non averti.

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

Le contenu du champ, repris des points 3.4.3 et 3.4.11 peuvent être modifiés pour s'adapter à un public non averti.