

DEMANDE D'AUTORISATION DE PROJET UTILISANT DES ANIMAUX A DES FINS SCIENTIFIQUES

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 éthiquement le projet et au Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche d'autoriser le projet suite à l'évaluation éthique.

Le fichier de ce formulaire ainsi que la notice d'aide pour le renseigner peuvent être demandés à : autorisation-projet@recherche.gouv.fr

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).

Le formulaire renseigné sera envoyé par lettre recommandée avec accusé de réception à l'adresse suivante :

Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche – Direction Générale pour la Recherche et l'Innovation – Secrétariat « Autorisation de projet » - 1, rue Descartes, 75231 PARIS cedex 5

N.B. A l'exception des duplications des blocs permises et repérées par ■■■, aucune modification des items de ce formulaire ne doit être effectuée.

1. INFORMATIONS GÉNÉRALES

1.1. TITRE DU PROJET :

1.2. Durée du projet :

1.3. Date prévue de début du projet :

2. RÉSUMÉ NON TECHNIQUE

3. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET RÉGLEMENTAIRES

3.1. L'établissement utilisateur (EU)

3.1.1. Agrément de l'EU où seront utilisés les animaux :

- Nom :
- Numéro d'agrément :
- Date de délivrance de l'agrément :
- Nom et prénom du responsable :
- Adresse électronique du responsable :
- Nom et prénom de la personne délégataire du responsable présente dans l'EU :
- Adresse électronique de ce délégataire :

3.1.2. Comité d'éthique agréé par le MESR dont relève l'EU :

3.1.3. 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 :

Responsable :

- Nom et prénom :
- Adresse postale (avec le nom du laboratoire) :
- Adresse électronique :
- Téléphone :



3.1.4. Responsable(s) du bien-être des animaux :

Nombre de responsables :

Responsable :

- Nom et prénom :
- Adresse postale (avec le nom du laboratoire) :
- Adresse électronique :
- Téléphone :



3.2. Le personnel

- Compétences des personnes participant au projet :

- la conception des procédures expérimentales et des projets oui non
- l'application de procédures expérimentales aux animaux oui non
- les soins aux animaux oui non
- la mise à mort des animaux oui non

3.3. Le projet

3.3.1. L'objectif du projet :

Est-il :

- justifié du point de vue éducatif ?
- requis par la loi ?
- justifié du point de vue scientifique ?
- Informations sur cette justification :

3.3.2. Description du projet :

3.3.3. Précisez, le cas échéant, la ou les méthodes de mise à mort prévue(s) :

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

3.3.5. Stratégie d'expérimentation ou d'observation et approche statistique utilisée afin de réduire au minimum le nombre d'animaux, la douleur, la souffrance et l'angoisse, infligées et l'impact environnemental, le cas échéant – si une étude statistique est prévue, indiquez et justifiez les tests choisis :

3.4. Les animaux

3.4.1. Justifiez la nécessité d'avoir recours à des animaux pour atteindre les objectifs du projet :

3.4.2. Espèces animales ou types d'animaux utilisés :

- Souris (*Mus musculus*)
- Rats (*Rattus norvegicus*)
- Cobayes (*Cavia porcellus*)
- Hamsters (syriens) (*Mesocricetus auratus*)
- Hamsters (chinois) (*Cricetulus griseus*)
- Gerbilles de Mongolie (*Meriones unguiculatus*)
- Autres rongeurs (*Rodentia*)
- Lapins (*Oryctolagus cuniculus*)
- Chats (*Felis catus*)
- Chiens (*Canis familiaris*)
- Furets (*Mustela putorius furo*)
- Autres carnivores (*carnivora*)
- Chevaux, ânes et croisements (*Equidae*)
- Porcs (*Sus scrofa domesticus*)
- Caprins (*Capra aegagrus hircus*)
- Ovins (*Ovis aries*)
- Bovins (*Bos primigenius*)
- Prosimiens (*prosimia*)
- Ouistitis et tamarins (par exemple, *Callithrix jacchus*)
- Singe cynomolgus (*Macaca fascicularis*)
- Singe rhésus (*Macaca mulatta*)
- Vervets *chlorocebus* spp. (généralement soit *pygerythrus*, soit *sabaeus*)
- Babouins (*Papio* spp.)
- Saimiris (par exemple, *Saimiri sciureus*)
- Autres espèces de primates non humains (autres espèces de *Ceboidea* et *Cercopithecoidea*)
- Singes anthropoïdes (*Hominoidea*)
- Autres mammifères (autres *Mammalia*)
- Poules domestiques (*Gallus gallus domesticus*)
- Autres oiseaux (autres *Aves*)
- Reptiles (*Reptilia*)
- Grenouilles Rana (*Rana temporaria* et *Rana pipiens*)
- Grenouilles Xenopus (*Xenopus laevis* et *Xenopus tropicalis*)
- Autres amphibiens (autres *Amphibia*)
- Poissons zèbres (*Danio rerio*)
- Autres poissons (autres *Pisces*)
- Céphalopodes (*Cephalopoda*)

3.4.3. Justifiez la pertinence de l'(des) espèce(s) animale(s) choisie(s) :

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 et 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 :

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 de primates non humains

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 :

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.

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) :**

- **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) :**

- **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 :**

- **Animaux génétiquement altérés**
 - **Animaux génétiquement modifiés** ○oui ○non
Si oui :
 - **Création d'une lignée** ○oui ○non
 - **Maintien d'une lignée établie et/ou utilisation** ○oui ○non
 - **Phénotype non dommageable** ○oui ○non
 - **Phénotype dommageable** ○oui ○non

 - **Souche mutante autre** ○oui ○non
Si oui :
 - **Création d'un mutant** ○oui ○non
 - **Maintien d'une lignée établie et/ou utilisation** ○oui ○non
 - **Phénotype non dommageable** ○oui ○non
 - **Phénotype dommageable** ○oui ○non

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
- **Si oui, nombre d'établissements éleveur ou fournisseur agréés fournissant tout ou partie des animaux du projet :**

Etablissement :

- **Nom :**

- **Adresse postale :**

- **Animaux fournis :**



- **Si non, justifier scientifiquement l'utilisation d'animaux qui ne proviennent pas d'éleveurs ou de fournisseurs agréés :**

- **Votre propre établissement utilisateur fournit-il tout ou partie des animaux du projet ?** oui non
- **Un autre établissement utilisateur fournit-il tout ou partie des animaux du projet ?** oui non
- **Nombre d'établissements éleveur occasionnel non agréés fournissant tout ou partie des animaux du projet ?**

Etablissement :

- **Nom :**

- **Adresse postale :**

- **Animaux fournis :**



- **Nombre d'établissements éleveur ou fournisseur localisés dans des Etats membres autres que la France fournissant tout ou partie des animaux du projet ?**

Etablissement :

Nom de cet éleveur ou fournisseur et pays :



- **Nombre d'établissements éleveur ou fournisseur localisés dans des pays tiers fournissant tout ou partie des animaux du projet ?**

Etablissement :

Nom de cet éleveur ou fournisseur et pays :



- **Les animaux sont-ils des animaux réutilisés d'un projet précédent ?**
Ooui Onon

Si oui, veuillez compléter le chapitre 4.3 de ce formulaire.

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

- **Justification de ce nombre pour chacune des espèces animales utilisées :**

3.4.11. Indiquez à quel(s) stade(s) de développement les animaux seront utilisés et le justifier :

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

3.4.13. 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 :

4. LES PROCÉDURES EXPÉRIMENTALES

4.1 Objet(s) visés par les procédures expérimentales

A - La recherche fondamentale.

B - Les recherches transactionnelles ou appliquées menées pour :

- la prévention, la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement de maladies, de mauvais états de santé ou d'autres anomalies ou de leurs effets chez l'homme, les animaux ou les plantes ;

- l'évaluation, la détection, le contrôle ou les modifications des conditions physiologiques chez l'homme, les animaux ou les plantes ;

- le bien-être des animaux et l'amélioration des conditions de production des animaux élevés à des fins agronomiques.

C - L'une des finalités visées au point précédent (B) lors de la mise au point, de la production ou des essais de qualité, d'efficacité et d'innocuité de médicaments à usage humain ou vétérinaire, de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux et d'autres substances ou produits.

D - La protection de l'environnement naturel dans l'intérêt de la santé ou du bien-être de l'homme ou de l'animal.

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.

4.2 Nombre de procédures expérimentales :

4.2.1 NOM DE LA PROCÉDURE EXPÉRIMENTALE N° 1 :

- PROPOSITION DE CLASSIFICATION DE LA PROCÉDURE SELON LE DEGRÉ DE SÉVÉRITÉ (conformément à l'annexe de l'arrêté relatif à l'autorisation de projet) :

- classe légère
- classe modérée
- classe sévère
- classe sans réveil

- Description détaillée de la procédure expérimentale :

- Pertinence et justification de la procédure expérimentale :

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

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

- 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 :

- 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 :

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

- Indiquez le cas échéant les raisons scientifiques justifiant une dérogation aux conditions d'hébergement des animaux :

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

- **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 et si la décision a été prise par le vétérinaire ou toute autre personne compétente désignée par le responsable du projet :

- placement ou mise en liberté des animaux ?

précisez les animaux concernés :

4.2.2 NOM DE LA PROCÉDURE EXPÉRIMENTALE N° 2 :

- PROPOSITION DE CLASSIFICATION DE LA PROCÉDURE SELON LE DEGRÉ DE SÉVÉRITÉ (conformément à l'annexe de l'arrêté relatif à l'autorisation de projet) :

- classe légère
- classe modérée
- classe sévère
- classe sans réveil

- Description détaillée de la procédure expérimentale :

- Pertinence et justification de la procédure expérimentale :

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

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

- Indiquez le cas échéant les méthodes pour réduire ou supprimer la douleur, la souffrance et l'anxiété (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 :

- 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 :

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

- Indiquez le cas échéant les raisons scientifiques justifiant une dérogation aux conditions d'hébergement des animaux :

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

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

placement ou mise en liberté des animaux ?

précisez les animaux concernés :



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

- GRAVITÉ RÉELLE DES PROCÉDURES EXPÉRIMENTALES ANTÉRIEURES :

- légère
- modérée
- sévère

Précisez les éléments scientifiques justifiant la demande de dérogation pour autant que les 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 :

- Effet cumulatif de cette réutilisation sur les animaux :

- L'avis vétérinaire est-il favorable en prenant en considération le sort de l'animal concerné sur toute sa durée de vie ? **Ooui Onon**

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

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

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

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