

## Nouvelle Version d'APAFiS (v1.2.0)

### « CE QUI CHANGE... »

#### PRESENTATION :

Ce document est une version simplifiée de la notice d'aide à la rédaction d'une demande d'autorisation de projet (DAP). Il a été élaboré par un groupe de travail du réseau national des C2EA pour aider les utilisateurs courants de l'appli APAFiS\_EU à prendre en main la nouvelle version du formulaire (1.2.0) publiée le 31/08/2021, en ne développant que ce qui change par rapport à la version précédente du formulaire. Tous les autres items ont cependant été conservés et grisés.

#### POURQUOI CE CHANGEMENT DE VERSION ?

Il est principalement la conséquence de la Décision d'exécution (UE) 2020/569 du 16 avril 2020 de la Commission Européenne qui contraint l'ensemble des pays membres de l'UE d'adopter un format commun pour le Résumé Non Technique des projets et le contenu d'information à déclarer par les états membres. Ces dispositions ont pour objectif notamment de constituer une base de données européenne et optimiser le recueil des données statistiques concernant l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques.

#### RETROCOMPATIBILITE :

La modification de certains champs oblige à assurer la rétrocompatibilité des projets. Ce terme signifie que les projets rédigés avec une version antérieure du formulaire peuvent être ouverts avec la nouvelle version. Les champs modifiés concernés par cette rétrocompatibilité sont signalés (ci-après). Certains champs apparaissent dans le formulaire mais ne sont plus utilisés dans l'actuelle version. Ils ne sont pas modifiables et sont uniquement destinés à accueillir les informations qui y figuraient dans les demandes rédigées avec des versions antérieures d'APAFiS.

Pour tout nouveau projet, les rubriques ci-après estampillées **RETROCOMPATIBILITÉ** doivent être ignorées. Les nouveaux champs sont également indiqués **NOUVEAU**.

**NB : 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)**

#### 1. INFORMATIONS GÉNÉRALES

Pas de changement par rapport à la version précédente

#### 2. RESUME NON TECHNIQUE. **RETROCOMPATIBILITÉ**

- Nouvelle demande : Ce champ reste vide
- 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.

#### 3. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET RÉGLEMENTAIRES

##### 3.1. L'ÉTABLISSEMENT UTILISATEUR (EU)

3.1.1. Agrément de l'Établissement utilisateur (EU) où seront utilisés les animaux  
Pas de changement par rapport à la version précédente

**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 :**

*Pas de changement par rapport à la version précédente*

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

*Pas de changement par rapport à la version précédente*

---

**3.2. LE PERSONNEL**

**3.2.1 Compétences des personnes participant au projet**

*Pas de changement par rapport à la version précédente*

---

**3.3. LE PROJET**

**3.3.1. Objectif du projet**

**Le projet est-il :**

- justifié du point de vue éducatif
- requis par la loi
- justifié du point de vue scientifique

→ Pas de changement à part l'intitulé de la demande de justification qui est désormais libellée comme suit :

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

- point de vue éducatif : *identifier le type de formation collective et l'autorité qui a validé la formation*
- requis par la loi : *identifier le type d'essai réglementaire*
- point de vue scientifique : *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**

→ Ce champ unique dans les versions antérieures est maintenant scindé en 4 sous-champs obligatoires

**3.3.2.1 : Objectifs du projet [NOUVEAU]**

**3.3.2.2 : Déroulé du projet** (ancien champ 3.3.2 ; comptage nb mots)

**3.3.2.3 : Bénéfices attendus du projet [NOUVEAU]**

**3.3.2.4 : Nuisances ou effets indésirables attendus sur les animaux [NOUVEAU]**

- Nouvelle demande : Tous les champs doivent être renseignés
- 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.

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

*Pas de changement par rapport à la version précédente*

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

*Pas de changement par rapport à la version précédente*

**3.3.5. Stratégie d'expérimentation, approche statistique, raffinement, environnemental.**

**[RETROCOMPATIBILITÉ]**

- Nouvelle demande : Ce champ reste vide
- Ouverture d'une demande rédigée avec une version antérieure : Ce champ accueille le contenu de l'item 3.3.5 qui y avait été rédigé mais ne peut plus être modifié dans la nouvelle version.

→ *Les aspects de réduction et de raffinements précédemment indiqués dans cet item sont désormais renseignés aux nouveaux items 3.3.6.2 et 3.3.6.3.*

### 3.3.6. Stratégies de Remplacement, de Réduction et de Raffinement **[NOUVEAU]**

→ Nouveau champ scindé en 3 sous-champs obligatoires

**3.3.6.1 : Remplacement**

**3.3.6.2 : Réduction**

**3.3.6.3 : Raffinement**

- Nouvelle demande : Tous les champs doivent être renseignés
- Ouverture d'une demande rédigée avec une version antérieure : Le champ 3.3.6.1 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.

→ Les aspects de réduction et de raffinements précédemment indiqués dans cet item sont désormais renseignés aux nouveaux items 3.3.6.2 et 3.3.6.3.

## 3.4. LES ANIMAUX

### 3.4.1. **[RETROCOMPATIBILITÉ]**

→ Ce champ a été supprimé dans la nouvelle version. Pour les demandes remplies avec une ancienne version du formulaire le contenu de ce champ est automatiquement ajouté dans le nouveau champ 3.3.6.1

### 3.4.2. Espèces animales ou type d'animaux utilisés **[NOUVEAU]**

→ Selon les nouvelles normes européennes, plusieurs espèces ont été 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]

Les codes associés à chaque espèce (A1, A2...) sont ceux du résumé au format européen (points 5.7 et 5.8)

### 3.4.3. Justifiez la pertinence des espèces animales choisies

*Pas de changement par rapport à la version précédente*

### 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 ?

*Pas de changement par rapport à la version précédente*

### 3.4.5. S'agit-il de spécimens de primates non humains ?

*Pas de changement par rapport à la version précédente*

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

*Pas de changement par rapport à la version précédente*

### 3.4.7. S'agit-il d'animaux d'espèces domestiques, errants ou vivants à l'état sauvage ?

*Pas de changement par rapport à la version précédente*

### 3.4.8. Catégorie des animaux utilisés dans le projet :

- Animaux tenus en captivité (domestiques ou non domestiques)

*Pas de changement par rapport à la version précédente*

- Animaux non domestiques non tenus en captivité

*Pas de changement par rapport à la version précédente*

- Animaux génétiquement altérés

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

*Pas de changement par rapport à la version précédente*

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

*Pas de changement par rapport à la version précédente*

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

*Pas de changement par rapport à la version précédente*

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

*Pas de changement par rapport à la version précédente*

**3.4.13. Points limites adaptés à toutes les procédures. [RETROCOMPATIBILITÉ]**

- Nouvelle demande : Ce champ reste vide
- Ouverture d'une demande rédigée avec une version antérieure à la 1.1.1 : Ce champ accueille ce qui y avait été rédigé avec mais ne peut plus être modifié dans la nouvelle version.  
→ Les points limites doivent être renseignés au niveau de chaque procédure.

---

## 4. LES PROCÉDURES EXPÉRIMENTALES

**4.1. Objet(s) visés par les procédures expérimentales. [RETROCOMPATIBILITÉ]**

- Nouvelle demande : Les cases ne sont pas modifiables
  - Ouverture d'une demande rédigée avec une version antérieure : cases cochées dans la version initiales sans modifications possibles.
- Les finalités du projet seront renseignées au point 5.4 conformément aux exigences du RNT européen.

**4.2. Description des procédures**

*Pas de changement par rapport à la version précédente*

→ Ce champ n'apparaît **QUE** si la case "oui" a été cochée en face de la dernière question posées à l'item 3.4.9 (Les animaux sont-ils des animaux réutilisés d'un projet précédent ?)

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

*Pas de changement par rapport à la version précédente*

**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**

- *Pas de changement par rapport à la version précédente*

**4.5. Dérogation à l'hébergement : [NOUVEAU]**

→ Les renseignements demandés ici étaient indiqués au niveau de chaque procédure dans les anciennes versions.

---

## 5. RÉSUMÉ AU FORMAT EUROPÉEN [NOUVEAU]

- **TOUS CES CHAMPS SONT NOUVEAUX**
- Certains champs, indiqués [Auto], reprennent automatiquement le contenu de champs précédents mais tous restent modifiables.
- **ATTENTION** : Il convient de modifier les textes repris automatiquement, si les termes sont trop techniques pour un public non averti.
- **À SAVOIR** : Dès lors qu'une modification aura été introduite dans un champ [Auto], les modifications du champ "source" ne seront plus reprises automatiquement.

**5.1 Intitulé du projet [Auto]**

→ Reprise automatique du contenu du champ 1.2 (Titre du Projet)

## 5.2 Durée du projet (en mois) [Auto]

→ Reprise automatique du contenu du champ 1.3 (les années sont changées ici en mois)

## 5.3 Mots-clés

→ Maximum de 5 mots-clés. Chaque mot-clé est limité à 50 caractères, espaces compris et peut être composé de plusieurs mots.

## 5.4 Finalités du projet.

→ Liste des finalités, selon les catégories et sous-catégories de saisie de données statistiques indiquées à l'annexe III de la décision d'exécution (UE) 2020/569 de la Commission européenne du 16 avril 2020).

## 5.5 Objectifs et bénéfices escomptés du projet

### 5.5.1 Décrire les objectifs du projet [Auto]

→ Reprise automatique du contenu du champ 3.3.2.1, mais modifiable

**ATTENTION** : à corriger en termes adaptés à un public non averti le cas échéant

### 5.5.2 Quels sont les bénéfices susceptibles de découler de ce projet ? [Auto]

→ Reprise automatique du champ 3.3.2.3, mais modifiable

**ATTENTION** : à corriger en termes adaptés à un public non averti le cas échéant

## 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.

→ Il s'agit ici de 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 local, 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 ? [Auto]

→ Reprise automatique du champ 3.2.2.4, mais modifiable

**ATTENTION** : à corriger en termes adaptés à un public non averti le cas échéant

## 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) ?

- Champ obligatoire, au moins une ligne doit être renseignée.
- Toutes les espèces mentionnées en 3.4.2 doivent être reprises ici.
- Toutes les cases numériques doivent être remplies, y compris par le chiffre "zéro" le cas échéant.

→ Ce comptage n'est pas automatisé, mais le nombre total d'animaux doit être égal à celui indiqué en 3.4.10

**ATTENTION** : Il s'agit ici de gravité **prospective** : le nombre d'animaux pour une catégorie de gravité donnée, correspond à la somme de tous les animaux prévus dans les différentes procédures classées dans cette catégorie de gravité.

**NB** : Ceci implique qu'une procédure regroupe l'ensemble des gestes techniques réalisés sur les mêmes animaux.

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

- Champ obligatoire, au moins une ligne doit être renseignée.
- Toutes les espèces mentionnées en 3.4.2 doivent être reprises ici.
- Toutes les cases numériques doivent être remplies, y compris par le chiffre "zéro" le cas échéant.

→ Ce décompte n'additionne **QUE** les animaux **NON** mis à mort à la fin du projet.

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

**Champ obligatoire et limité à 2500 caractères.**

*→ Tous les animaux utilisés dans le projet sont concernés ici.*

**5.10 Application de la règle des "trois R" [Auto]**

1. Remplacement.

*→ Reprise automatique du champ 3.3.6.1, mais modifiable*

2. Réduction.

*→ Reprise automatique du champ 3.3.6.2, mais modifiable*

3. Raffinement.

*→ Reprise automatique du champ 3.3.6.3, mais modifiable*

**ATTENTION : à corriger en termes adaptés à un public non averti le cas échéant**

**5.11. Expliquer le choix des espèces et les stades de développement y afférents [Auto]**

*→ Reprise automatique des champs 3.4.3 et 3.4.11, mais modifiable*