

LA PRÉSENTATION DU PROJET AUX ACTEURS DU PROJET

Delphine DENAIS-LALIEVE, DVM, DipLASM
IRSN / PSE-Santé / SESANE / GSEA



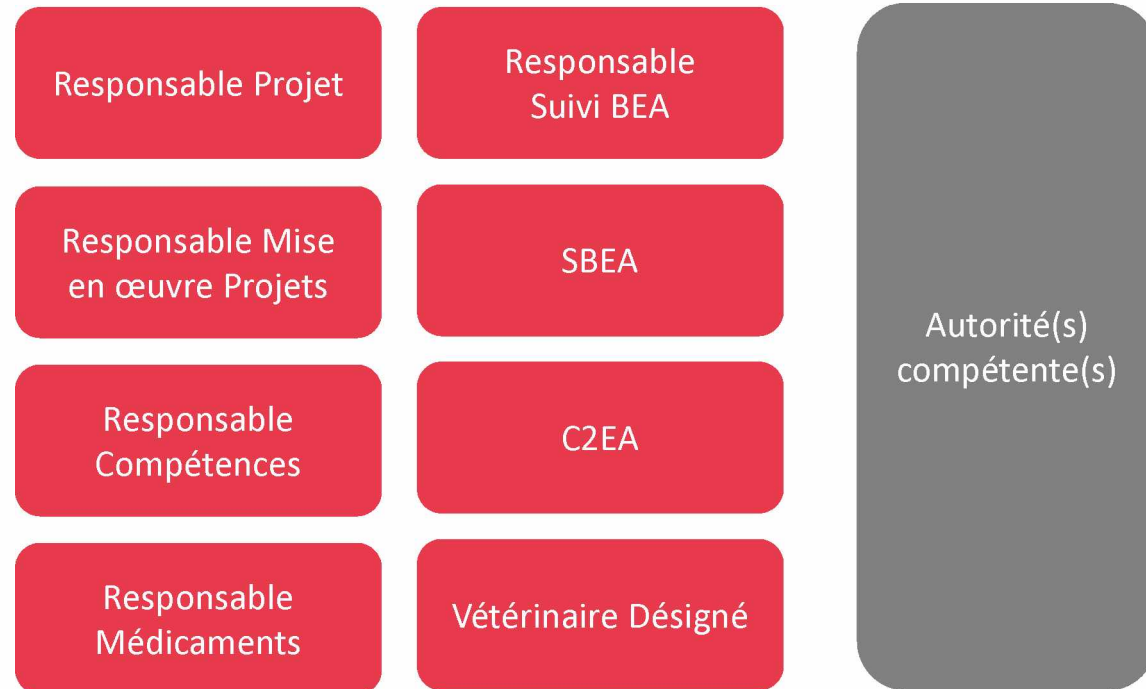
PROJET

« Programme de travail ayant un objectif scientifique défini et impliquant une ou plusieurs procédures »

PROCEDURE

« Toute utilisation, invasive ou non, d'un animal à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques, dont les résultats sont connus ou inconnus (...) »

NOUVEAUX ROLES & RESPONSABILITES



Pour chaque projet

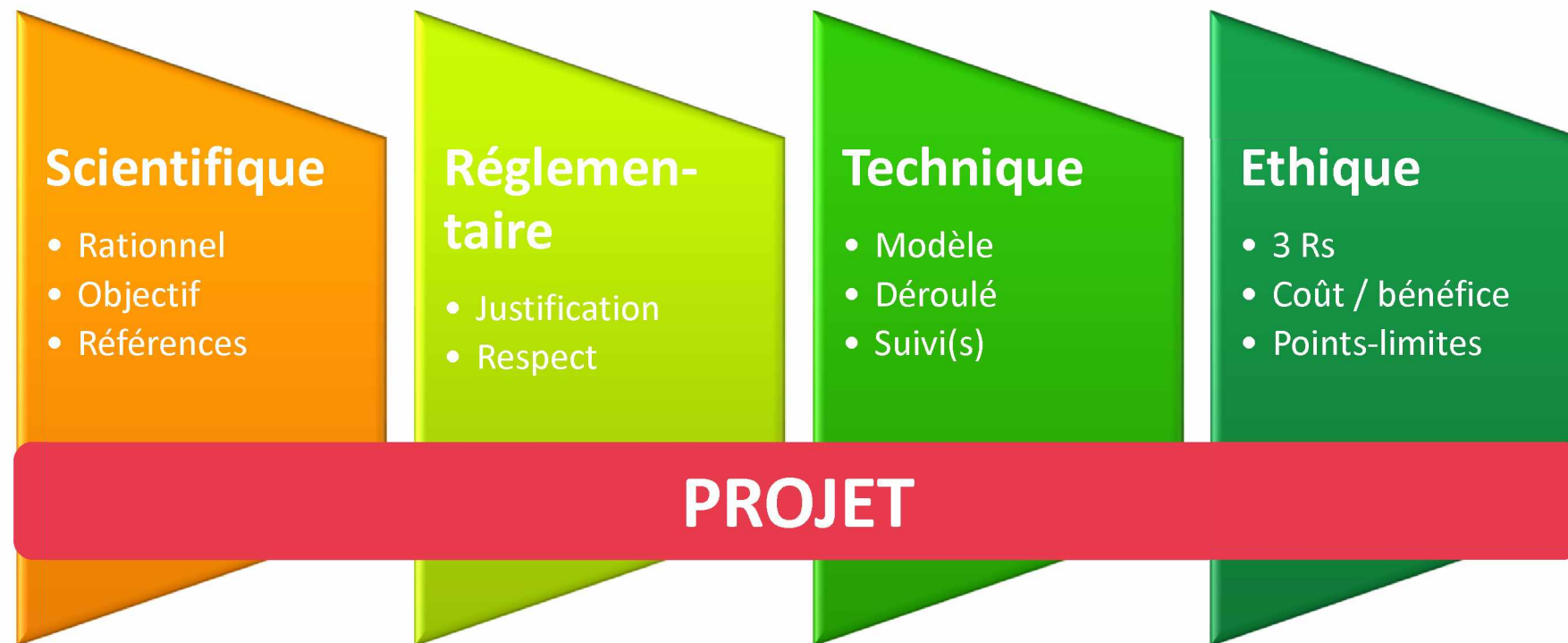
Un **Responsable de projet** (demandeur)



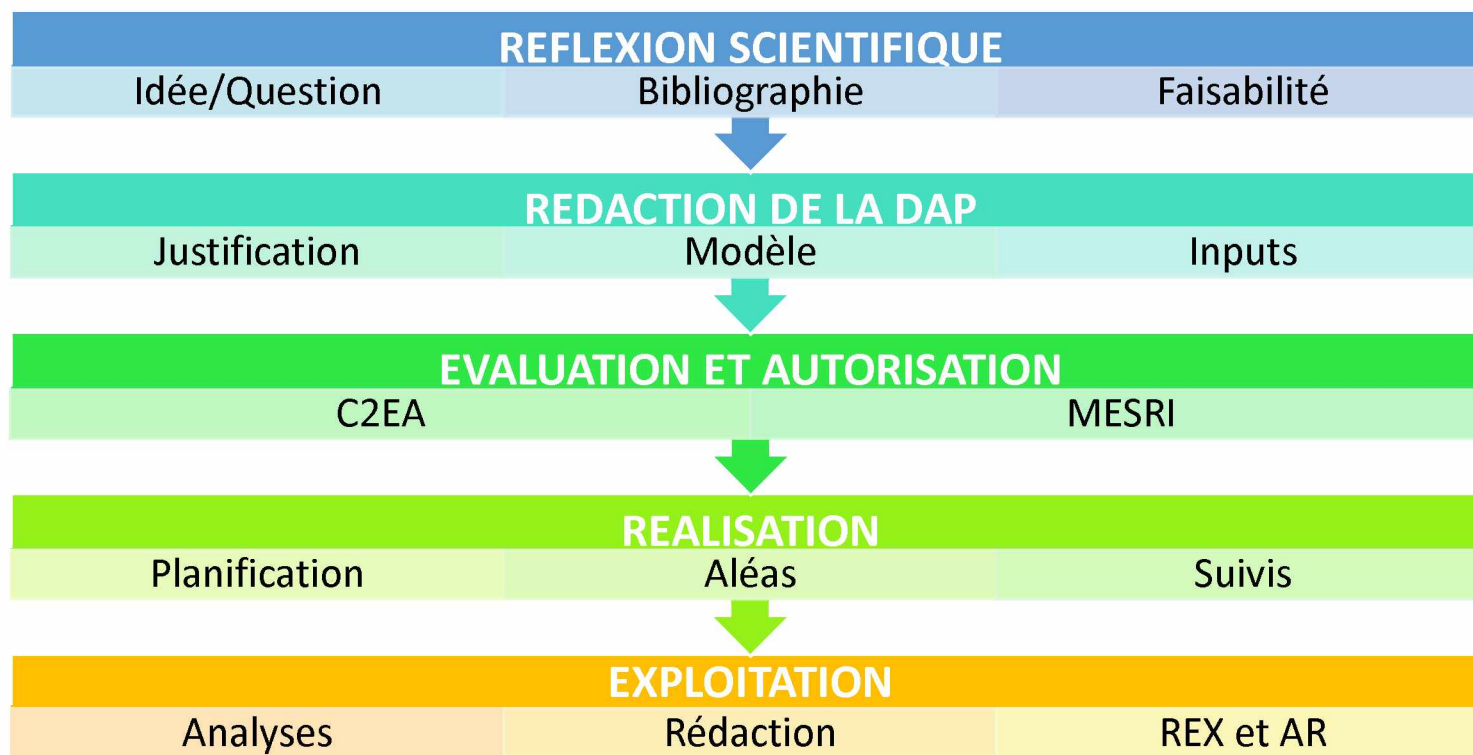
Une ou plusieurs personnes en charge de **s'assurer** que

- Toute douleur, souffrance... inutilement infligée à un animal lors d'une procédure soit interrompue
- Chaque projet est exécuté conformément à l'autorisation
- Et, en cas de non-conformité, veiller à ce que les mesures appropriées **soient prises et consignées par écrit**
 - = **personne(s) responsable(s) de la mise en œuvre générale du projet et de sa conformité à l'autorisation**, interlocuteur des autorités pour l'évaluation et l'autorisation du projet, identifiée(s) parmi le personnel ayant une fonction de conception de projet

Des aspects différents



A des temps différents





Responsable de
projet

- Direction scientifique
- C2EA
- SBEA
- Zootechnie
- Equipe de recherche / Labo
- Autres

L'autorisation de projet : un cadre formel

ANNEXE VI – DIRECTIVE 2010/63/UE

1. Pertinence et justification :
 - a) de l'utilisation d'animaux, y compris en ce qui concerne leur origine, les nombres estimés, les espèces et les stades de développement;
 - b) des procédures.
2. Application de méthodes pour remplacer, réduire et raffiner l'utilisation des animaux dans des procédures.
3. Recours prévu à l'anesthésie, à l'analgésie et à d'autres méthodes pour soulager la douleur.
4. Dispositions prises en vue de réduire, d'éviter et d'atténuer toute forme de souffrance des animaux, de la naissance à la mort, le cas échéant.
5. Recours à des points limites adaptés.
6. Stratégie d'expérimentation ou d'observation et modèle statistique utilisé afin de réduire au minimum le nombre d'animaux, la douleur, la souffrance et l'angoisse infligées et l'impact environnemental, le cas échéant.
7. Réutilisation des animaux et effet cumulatif de cette réutilisation sur les animaux.
8. Proposition concernant la classification des procédures selon leur degré de gravité.
9. Dispositions prises pour éviter tout double emploi injustifié des procédures, le cas échéant.
10. Conditions d'hébergement, d'élevage et de soins des animaux.
11. Méthodes de mise à mort.
12. Compétences des personnes participant au projet.

1. Informations Générales

Numéro de version : 1

1.1. Référence Dossier : 2021090112311453

1.2. Titre du projet : TITRE

1.3. Durée du projet

Nombre d'années : 5

1.4. Date prévue de début de projet

Dès que le projet est autorisé : Oui

3. Informations Administratives et Réglementaires

3.1. L'Etablissement Utilisateur

3.1.1. Agrément de l'Etablissement Utilisateur (EU) où seront utilisés les animaux

Nom de l'Etablissement Utilisateur : EU

Numéro d'agrément : Agrément

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 de la mise en œuvre générale du projet : 1

Coordonnées du responsable

Civité : Monsieur

Nom : Responsable

Page 1

Projet FRC001 / IMA / LABD date version

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

1. INFORMATIONS GÉNÉRALES

1.1. TITRE DU PROJET :

Maximum 250 caractères
La titre doit être clair, compréhensible et contenir si possible l'espèce sur lequel le projet se fera

1.2. Durée du projet :

En général, il est conseillé de faire un projet pour une durée de 5 ans, en années pleines

1.3. Date prévue de début du projet :

En général, il est conseillé d'indiquer la date de début du projet et éventuellement la date de fin du projet (pour rappel il faut compléter un bilan d'activité 2 mois et après expérimentation ou post-déclassement sans autorisation)

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 : XXXX

Numéro d'agrément : XXXXX

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 :

(obligement de passer 10 jours de formation continue) Les responsables doivent être titulaires d'une formation Concepteur (en Niveau II), une bonne connaissance du projet et posséder les exigences de formation continue (1 jour sur 5 ans)

Responsable :

Nom et prénom : XXXXX

Adresse postale (avec le nom du laboratoire) :
XXXXXX
XXXXXX
XXXXXX



Avec la Direction scientifique et autres

Focus sur les aspects scientifiques et stratégiques, interne/externe

- Via des écrits formalisés
- Lors de réunions
- Formulation des hypothèses, détermination moyens nécessaires
- **Accord** pour lancer

Avec le C2EA

Comité pluridisciplinaire, expertises différentes, interne/externe

- Selon les modalités :
 - DAP APAFiS
 - Echanges par mail avec le C2EA/Rapporteurs
- Possibilité de **présenter devant le C2EA**
 - Expliquer le rationnel et les objectifs
 - Lever des mauvaises interprétations
 - Corriger les erreurs

Avec la SBEA

Comité pluridisciplinaire, focus bien-être, input Vétérinaire désigné

■ Pas seulement une fois que le projet est lancé !

- Notamment pour échanger sur les points-limites et les suivis

■ Pendant le projet

- Amélioration continue
- Support à la gestion des imprévus

d) suivre l'évolution et les résultats des projets en tenant compte des effets sur les animaux utilisés, en recensant les éléments qui contribuent au remplacement, à la réduction et au raffinement, et en fournissant des conseils en la matière; et

■ Après le projet

- Participation à l'Appréciation rétrospective
- Archives

Avec la Zootechnie

Zootechniciens, Responsables Animalerie, Vétérinaires...

- En **contact direct** et quotidien avec les animaux
- Premier niveau d'alerte
- **Réalité** du terrain
- Faisabilité

Importance de la compréhension du projet (objectifs, déroulé, analyses...)

Avec l'équipe de recherche

Techniciens, Ingénieurs, Chercheurs

- Réalise le projet
- Echanges réguliers
- Evolutions du projet (étapes)
- Adéquation théorie / terrain

Nécessite de points réguliers (avancement, difficultés, décisions)



Et avec tous les autres

Autres équipes, Services Supports (Maintenance, HSE, Achats...)

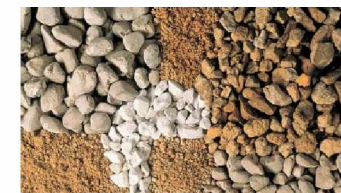
- Participation **indirecte**
- Mais **impact** possible (e.g. travaux)
- Expliquer ce que l'on fait
- Prise en compte des contraintes diverses

Quelques conseils

■ Adapter son discours / accessibilité



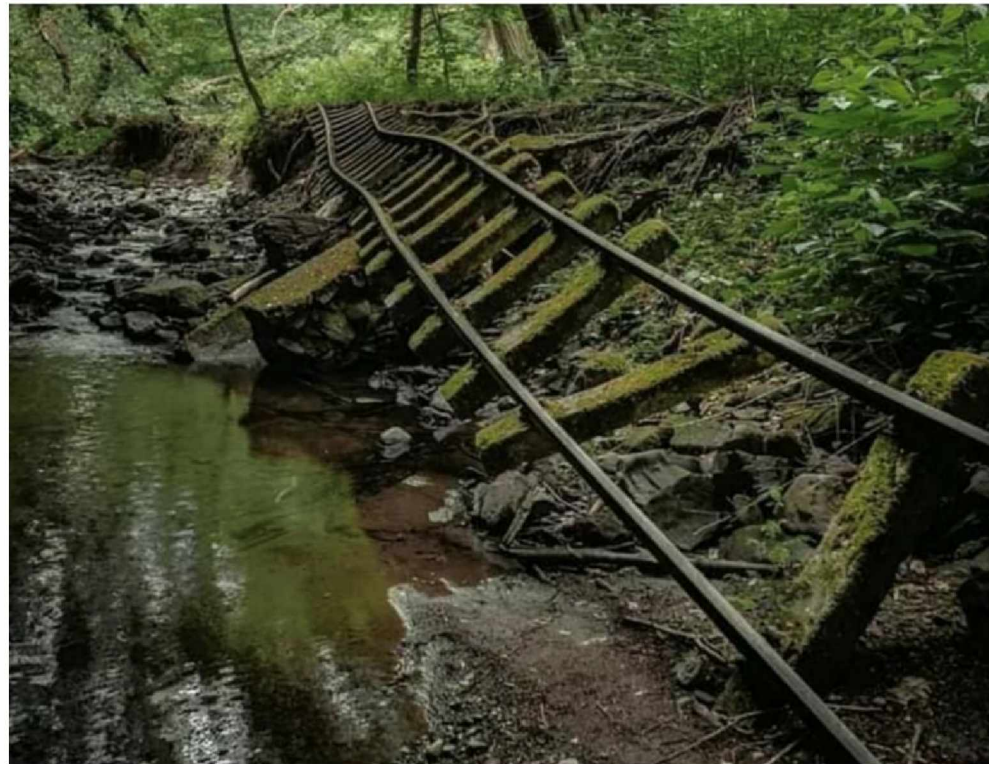
■ Choisir le **niveau de détail**, les informations importantes



■ Adopter un **vocabulaire** commun



Boss : Comment se passe le projet ?
Moi : C'est sur les rails !
Les rails :



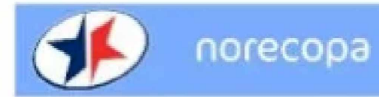
Savoir préparer sa communication

- Notamment quand tout ne se déroule pas comme prévu
 - **Prise de décision** (modalités)
 - Préserver le bien-être animal vs. préserver la manip
- Savoir **écouter**
- Savoir dire **quand ça ne va pas**
Et prendre les décisions (GO/NO GO)
- **Mais aussi** savoir dire quand ça va
Encourager et **dire merci**
- **Formaliser** et tracer les décisions prises



Thème
Objectif
Plan

PREPARE



PREPARE est un ensemble d'instructions de planification qui complètent les instructions de communication des résultats telles qu'ARRIVE. PREPARE couvre les trois grands domaines qui déterminent la qualité de la préparation des études sur les animaux:

1. La formulation de l'étude

Hypothèse claire
RNT

2. Le dialogue entre les scientifiques et l'animalerie

Réunions de planification
Discussions (personnels, risques)

3. Le contrôle de la qualité des composants de l'étude

Discussions (Q/A, statut sanitaire)

https://norecopa.no/media/8240/prepare_checklist_french.pdf

(A) Formulation de l'étude	
1. Recherches bibliographiques	<input type="checkbox"/> Énoncer une hypothèse claire comportant des résultats primaires et secondaires. <input type="checkbox"/> Évaluer de manière systématique une revue de la littérature scientifique. <input type="checkbox"/> Choisir les bases de données et les spécialités en la matière qui seront consultés et déterminer les termes de recherche. <input type="checkbox"/> Évaluer la pertinence de l'impact à évaluer, ses caractéristiques étiologiques, ses besoins en matière de bien-être et sa capacité à répondre aux questions de recherche avec le moins de souffrance possible. <input type="checkbox"/> Évaluer la reproductibilité et l'extrapolation du projet.
2. Aspects juridiques	<input type="checkbox"/> Évaluer l'impact de la législation sur la recherche elle-même et les autres domaines, par exemple le transport des animaux, la santé et la sécurité au travail. <input type="checkbox"/> Chercher les documents légaux pertinents (par exemple les directives de l'UE sur l'évaluation des projets).
3. Aspects éthiques, évaluation coûts-bénéfices et points limites	<input type="checkbox"/> Rédiger un résumé non technique. <input type="checkbox"/> Vérifier avec les commissions d'éthique s'il existe déjà des rapports sur ce type de recherche. <input type="checkbox"/> Appliquer les 3 "R" (remplacement, réduction, raffinement) et les 3 "S" (bonne science, bon sens, bonne animalité). <input type="checkbox"/> Penser à pré-évaluer la recherche et à publier les résultats négatifs. <input type="checkbox"/> Inclure une évaluation coûts-bénéfices et justifier tous les animaux qui sont utilisés. <input type="checkbox"/> Si les animaux sont utilisés à des fins d'enseignement théorique ou de formation pratique, analyser les objectifs d'apprentissage. <input type="checkbox"/> Classer le projet en fonction de sa gravité. <input type="checkbox"/> Définir des points limites objectifs, faciles à assurer et sans équivoque. <input type="checkbox"/> Justifier le cas échéant, la mort comme point limite.
4. Design de l'expérience et analyse statistique	<input type="checkbox"/> Tenir compte des études pilotes, de la puissance statistique et des niveaux de signification statistique. <input type="checkbox"/> Définir l'unité expérimentale et calculer le nombre d'animaux. <input type="checkbox"/> Choisir des méthodes de randomisation, prévoir les biais et choisir les critères d'inclusion et d'exclusion.
(B) Dialogue entre les scientifiques et l'animalerie	
5. Objectifs et calendrier, financement et répartition des tâches	<input type="checkbox"/> Organiser des réunions avec tout le personnel concerné dès le début de la planification du projet. <input type="checkbox"/> Établir un calendrier approximatif du projet, en indiquant les besoins en aide pour la préparation, les soins aux animaux, les procédures, l'élimination des déchets et la décontamination. <input type="checkbox"/> Analyser et présenter la totalité des coûts potentiels et/ou prévus. <input type="checkbox"/> Élaborer un plan détaillé de la répartition des tâches et des dépenses pour chaque phase de l'étude.
6. Évaluation des animaleries	<input type="checkbox"/> Inspecter physiquement les installations afin d'évaluer les normes de construction et d'équipement des bâtiments, ainsi que les locaux. <input type="checkbox"/> Discuter des besoins supplémentaires en personnel dans les phases critiques.
7. Éducation et formation continue	<input type="checkbox"/> Évaluer les compétences actuelles des membres du personnel et la nécessité d'un perfectionnement théorique ou pratique avant l'étude.
8. Risques sanitaires, élimination des déchets et décontamination	<input type="checkbox"/> Effectuer une analyse de risques, en collaboration avec l'animalerie, pour tout le personnel et les animaux concernés directement ou indirectement par l'étude. <input type="checkbox"/> Évaluer et si nécessaire concevoir des instructions spécifiques à suivre pour chaque phase du projet. <input type="checkbox"/> Discuter des modalités de confinement, de décontamination et d'élimination de tous les éléments de l'étude.
(C) Contrôle de la qualité des composants de l'étude	
9. Substances d'essai et procédures	<input type="checkbox"/> Fournir autant d'informations que possible sur les substances utilisées dans les essais. <input type="checkbox"/> S'informez sur la faisabilité et la validité des procédures et sur les compétences nécessaires pour les réaliser.
10. Animaux de laboratoire	<input type="checkbox"/> Déterminer les caractéristiques des animaux indispensables à l'étude et à l'évaluation des résultats. <input type="checkbox"/> Éviter d'engendrer des animaux excédentaires.
11. Quarantaine et suivi sanitaire	<input type="checkbox"/> Discuter du statut sanitaire « probable » des animaux avec ses impacts en matière de transport, quarantaine, confinement, suivi sanitaire et ses conséquences pour le personnel.
12. Hébergement et soins aux animaux	<input type="checkbox"/> Prendre en compte les besoins et les besoins spécifiques des animaux, en collaboration avec le personnel expert en bien-être animal. <input type="checkbox"/> Discuter de l'alimentation, des conditions et procédures optimales d'hébergement, des facteurs environnementaux et des conditions expérimentales critiques (par exemple pratique de nourriture, hébergement individuel).
13. Procédures expérimentales	<input type="checkbox"/> Mettre au point des procédures raffinées pour la préférence, la contention, l'identification et la libération ou l'adoption des animaux. <input type="checkbox"/> Mettre au point des procédures raffinées pour l'administration des substances, les prélèvements, l'analyse et l'anesthésie, la chirurgie et autres techniques.
14. Mise à mort sans cruauté (euthanasie), libération ou adoption	<input type="checkbox"/> Consulter la législation et les directives pertinentes en ces matières préalablement à l'étude. <input type="checkbox"/> Définir des méthodes précises et d'urgence de mise à mort sans cruauté. <input type="checkbox"/> Évaluer les compétences des personnes qui sont susceptibles d'effectuer ces tâches.
15. Autopsie	<input type="checkbox"/> Élaborer un plan systématique pour toutes les phases de l'autopsie, y compris le lieu de celle-ci, et l'identification de tous les animaux et des échantillons.

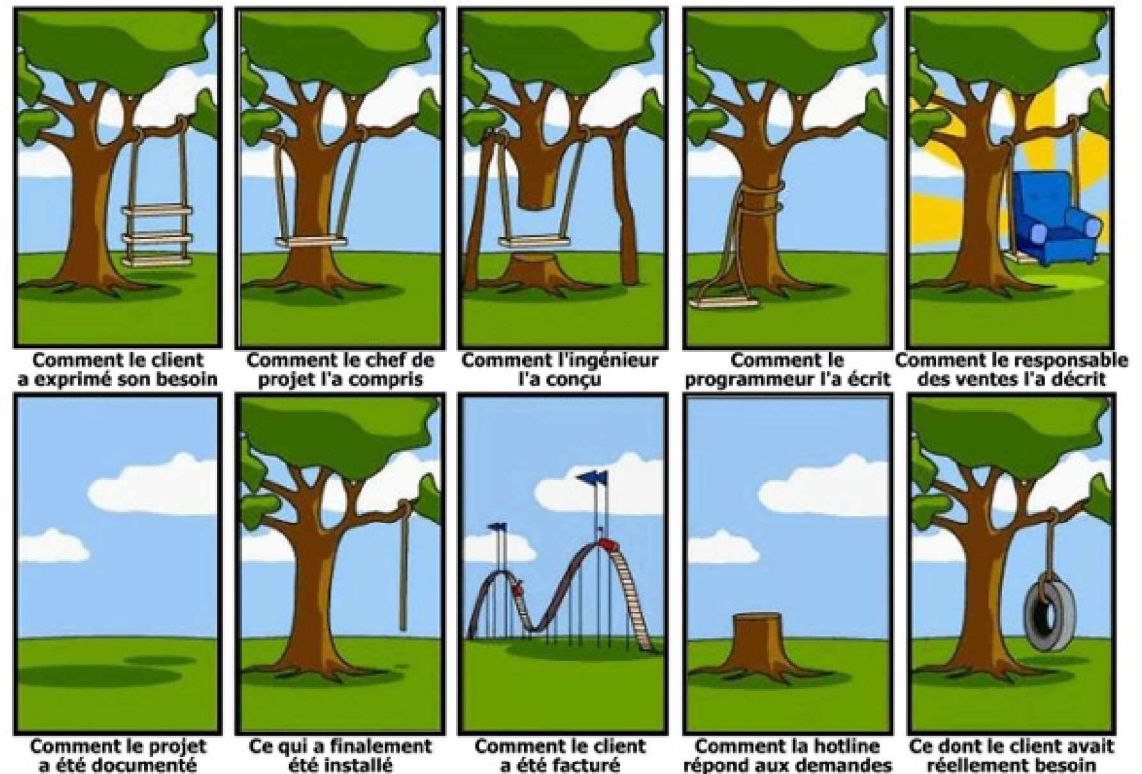
Messages à retenir

- La **compréhension** du projet par les différents acteurs est **essentielle à son bon déroulement**
- **Préparer** votre communication
 - A qui ? Pourquoi ? Comment ?
- **Donner du sens** pour permettre l'adhésion et l'implication de toutes et tous

 **Ne gardez pas vos DAP dans vos tiroirs**



Merci de votre attention !



Merci à Aurélie, Camille, Catherine, Dominique, Hervé et Karim

Merci aux chercheurs, ingénieurs, vétérinaires, techniciens, zootechniciens, collègues avec qui j'ai eu la chance de travailler et d'échanger depuis 20 ans