

Guide de rédaction du Résumé Non Technique des Demandes d'Autorisation de Projet utilisant des animaux à des fins scientifiques : un concept

L'utilisation des animaux à des fins scientifiques est réglementée par la Directive Européenne 2010/63/EU. La transposition en droit français par un décret et cinq arrêtés a permis sa mise en application nationale le 8 février 2013. Ces dispositions fixent un cadre réglementaire relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, réglementaires ou éducatives.

Dans ce contexte, toute utilisation d'animaux vivants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation de projet (DAP) par son responsable (concepteur). Les procédures constituant cette DAP ne peuvent être mises en œuvre qu'après l'obtention d'une autorisation délivrée par le Ministère de l'Education Nationale, de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche (MENESR), sur avis favorable d'un Comité d'Ethique en Expérimentation Animale (CEEAA). Les éléments devant figurer dans la DAP sont énumérés dans l'article 5 de l'arrêté du 1^{er} février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales.

Art. 5. – *En application de l'article R. 214-122 du code rural et de la pêche maritime, tout responsable de projet adresse au ministre chargé de la recherche une demande d'autorisation de projet accompagnée d'un dossier comprenant les éléments suivants :*

- *la proposition de projet tel que défini au 2o de l'article R. 214-89 du code rural et de la pêche maritime ;*
- *un résumé non technique du projet, anonyme et ne contenant ni le nom ni l'adresse de l'utilisateur ou des membres de son personnel, qui, sous réserve de garantir le respect de la propriété intellectuelle et de la confidentialité des informations, fournit des informations sur les objectifs du projet, y compris les avantages et les dommages attendus, ainsi que sur le nombre et les types d'animaux utilisés. Il fournit également une démonstration de la conformité avec les exigences de remplacement, de réduction et de raffinement...*

En pratique, la DAP doit être présentée en renseignant rigoureusement le formulaire de saisine émis par le MENESR et doit être déposée sur la plateforme APAFIS. Cette DAP comporte un Résumé Non Technique (RNT) décrivant de façon transparente et synthétique les travaux envisagés. Une fois les projets autorisés, le MENESR compile les RNT correspondants et les publie sur son site internet⁽¹⁾, afin de les rendre accessibles au grand public. En France, ce résumé revêt une importance primordiale pour faire connaître les modalités réelles, la valeur et le caractère encore irremplaçables de l'utilisation de modèles animaux à des fins de recherche fondamentale ou pré-clinique, réglementaire ou éducative.

L'objectif de ce document est de présenter des lignes directrices pour la rédaction du RNT. Les informations présentées doivent garantir la confidentialité du projet et l'anonymat des laboratoires et des intervenants. Le RNT est limité à 1000 mots calculés selon le référentiel APAFIS.

⁽¹⁾ <http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid85210/resumes-non-techniques-des-dossiers-notifies.html>

S'agissant d'informer le grand public, le RNT doit être rédigé dans un style accessible à tous, de manière à exposer clairement le contexte scientifique de l'étude et à éclairer le lecteur sur les bénéfices scientifiques, médicaux, environnementaux, sociétaux ou vétérinaires du projet. Il doit, en particulier, expliquer comment les dommages causés aux animaux sont minimisés, en faisant notamment référence aux méthodes alternatives* utilisables. Les espèces et le nombre d'animaux utilisés doivent être précisés.

Il est conseillé de rédiger le RNT **après** avoir complété le formulaire de demande d'autorisation de projet qui devrait être le fruit d'une réflexion collective et pluridisciplinaire. A cet égard, les concepteurs ne peuvent se contenter de développer seulement une justification scientifique. Il leur est demandé de porter une attention particulière à la mise en pratique des principes éthiques fondamentaux (principes des 3R) qui doit être particulièrement détaillée et approfondie.

Mise en pratique des 3 R

- **Remplacer** : il s'agit de décrire les approches substitutives** mises en place en amont ou en aval du projet pour illustrer la préoccupation à minimiser le recours aux animaux. Le concepteur doit justifier la nécessité du recours aux animaux pour la réalisation du projet décrit dans la DAP.
- **Réduire** : il s'agit de mentionner les éléments (toute information préliminaire au projet telle que, par exemple, une étude statistique préalable ; la description des groupes d'animaux ; les méthodes permettant les suivis longitudinaux) illustrant comment le nombre d'animaux a été déterminé au plus juste au regard des objectifs du projet.
- **Raffiner** : il s'agit d'énoncer toutes les méthodes visant à préserver le bien-être animal. Le concepteur doit démontrer comment il réduit la douleur ou la souffrance animale au minimum inévitable. Il doit mentionner l'existence de critères d'arrêt.

Des propositions pour rédiger ces différents paragraphes sont détaillées dans le gabarit présenté en fin d'article.

Décrivant les travaux scientifiques utilisant les modèles animaux, le RNT doit être rédigé avec précision, soin et attention. Le RNT représente une opportunité de communication du monde scientifique vers le grand public.

LEXIQUE

* Méthodes alternatives : ces méthodes améliorent, réduisent ou suppriment l'emploi d'animaux (principe des 3R)

** Approches substitutives : ces approches permettent de remplacer l'utilisation des animaux par des méthodes *ex vivo*, *in vitro* ou *in silico*

Guide de rédaction du Résumé Non Technique des Demandes d'Autorisation de Projet utilisant des Animaux à des Fins scientifiques

Contexte scientifique, médical et social

- Positionner la thématique en situant le contexte scientifique en quelques lignes : domaine d'étude / pathologie étudiée / type de recherche (*rendre les informations anonymes*)
- Présenter l'enjeu scientifique (connaissances fondamentales ou appliquées pour l'homme, les animaux ou l'environnement). Préciser s'il s'agit d'une exigence réglementaire.
- Le cas échéant, souligner l'importance de la recherche préclinique

Description des objectifs du projet et des dommages versus les bénéfices apportés

- En termes accessibles pour le grand public, préciser les objectifs scientifiques, la finalité de l'étude, sa durée et les progrès significatifs attendus
- Citer toutes les espèces utilisées dans la DAP. Démontrer que la finalité du projet ne peut être atteinte qu'en utilisant ces espèces (*obligatoire pour les primates*).
- Présenter les modalités techniques pratiquées sans entrer dans les détails: chirurgie, injection de substance, études de nutrition, IRM, etc.
- Décrire la nature des dommages causés aux animaux et les mettre en balance avec les bénéfices attendus

REEMPLACER

- Justifier la nécessité du recours aux animaux
- Justifier l'absence de méthodes substitutives

REDUIRE

- Indiquer le nombre d'animaux et aborder la réflexion statistique sans détailler les tests utilisés afin d'expliquer comment les effectifs d'animaux ont été ajustés au minimum nécessaire pour obtenir des résultats fiables
- Lorsque l'étude implique un nombre important d'animaux, le rapporter à la durée du projet
- Indiquer tous les éléments permettant de limiter le nombre d'animaux: études préliminaires sur des effectifs réduits, suivi des animaux dans le temps,.....

RAFFINER

- Décrire la gestion de la douleur, du stress, de l'inconfort de l'animal : modalités d'hébergement, enrichissement de milieu, prémédication, anesthésie, analgésie, suivi clinique et surveillance des animaux, soins post-opératoires
- Indiquer l'utilisation de méthodes non invasives ou moins douloureuses.
- Mentionner l'existence de critères d'arrêt

En conclusion du RNT

- Le cas échéant, il est judicieux de préciser :
- La réutilisation d'animaux, l'utilisation d'animaux de réforme
 - Le placement des animaux
 - La mise en place de banques d'organes pour mutualiser les échantillons