

 INRAE PLATEFORME TROPICALE D'EXPÉRIMENTATION SUR L'ANIMAL (PTEA)	Procédure Accès Expérimentation	Code : PR_PTEA_UFS_002 Version : V1 Date : 06/09/2024 Nombre de pages : 5
--	--	--

Cette procédure décrit les différentes étapes à suivre et les personnes à contacter pour la mise en place d'une expérimentation au sein de l'Unité Expérimentale Plateforme Tropicale d'Expérimentation sur l'Animal (PTEA). L'objectif de cette procédure est de faciliter la coordination du travail entre les équipes de recherche et les équipes de PTEA. Elle a pour but également de permettre à l'unité d'anticiper les besoins humains et matériels et de tenir à jour son planning prévisionnel d'expérimentation.

Cette procédure s'applique à l'ensemble des projets impliquant la participation de PTEA, qu'ils comportent ou non l'usage d'animaux à des fins scientifiques.

Sigles utilisés :

BEA : Bien-être animal,
CEMEAAG : Comité d'éthique en matière d'expérimentation animale des Antilles et de la Guyane (CE069),
CPE : Comité de programmation des expérimentations
DAP : Demande d'Autorisation de Projet,
MESRI : Ministère de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation,
Plateforme APAFIS : Plateforme du MESRI pour le dépôt des DAP,
PTEA : Plateforme tropicale d'expérimentation sur l'animal
SBEA : Structure Bien-être Animal,
UE3P : Unité Expérimentale de Physiologie et Phénotypage des Porcs,
UFS : Utilisation à des Fins Scientifiques.

1. Étapes de mise en place d'une expérimentation

Tout projet expérimental doit être anticipé, un délai d'au moins 3 mois doit être prévu avant tout démarrage de protocole.

➤ Pré-protocole (3 à 6 mois avant le démarrage du projet)

Cette étape est réalisée en concertation avec la direction de PTEA et vise à

- 1) étudier la faisabilité technique de la demande ;
- 2) vérifier la conformité avec la réglementation en vigueur ;
- 3) vérifier la disponibilité des moyens expérimentaux sur la période souhaitée de l'expérimentation (animaux, choix des hébergements, ateliers spécifiques, etc.) ;
- 4) établir un budget prévisionnel ;
- 5) discuter du devenir des animaux.

➤ Étapes préalables au démarrage des expérimentations (au moins 3 mois avant le démarrage du protocole)

- 1) Demande de numéro de protocole auprès de la Directrice de PTEA (nathalie.minatchy@inrae.fr). L'ensemble des mails et demandes devront mentionner ce numéro de protocole.

 INRAE PLATEFORME TROPICALE D'EXPERIMENTATION SUR L'ANIMAL (PTEA)	Procédure Accès Expérimentation	Code : PR_PTEA_UFS_002 Version : V1 Date : 06/09/2024 Nombre de pages : 5
---	--	--

2. Comité de programmation des expérimentations (CPE)

Ce comité se réunit au mois de janvier de l'année civile en cours pour examiner les pré-protocoles et faire une programmation prévisionnelle.

Les pré-protocoles arrivés en cours d'année seront examinés au fil de l'eau et seront programmés en fonction des disponibilités des moyens expérimentaux

3. Cas de projets soumis à autorisation de projet auprès du ministère du MESRI et du CEMEAAG (CE n°069) pour l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques et conformité avec la réglementation UFS.

La demande d'autorisation doit être effectuée au moins 3 mois avant le démarrage du protocole. Tout projet de recherche incluant le recours à des animaux doit faire l'objet d'une évaluation éthique favorable émanant d'un comité d'éthique (CE) agréé par le MESRI. Les principes des 3R (remplacement, réduction et raffinement de l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques) doivent être strictement respectés.

Prérequis en terme de formation :

• **Toutes personnes responsables d'un projet relevant de la Directive 2010/63/UE relative à l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques doit disposer d'un livret de compétences valide au niveau concepteur ;**

• Tout concepteur de projet comportant des actes chirurgicaux doit disposer d'une formation certifiée à la chirurgie expérimentale ou d'un diplôme de chirurgien.

Procédure de demande d'autorisation de projet (DAP)

- Rédaction du projet par le concepteur (Utilisation d'une trame du logiciel APAFIS). La SBEA et l'unité peuvent aider les porteurs de projets dans la rédaction de leur saisine ou concernant tout questionnement sur l'utilisation d'animaux dans le protocole ;
- Le projet est envoyé au format word au délégataire de l'établissement (mario.giorgi@inrae.fr). Il est relu et au besoin, renvoyé au porteur de projet pour rectification ;
- Le délégataire génère la version définitive de la saisine et la transmet au porteur de projet (trois formats xlm, pdf et APAFIS) ;
- Le délégataire dépose le fichier APAFIS sur la plateforme du MESRI ;
- Le CEMEAAG se saisit du dossier déposé. Il se réunit en présentiel ou en distanciel, en fonction du nombre de projets à analyser. Il transmet ses remarques au délégataire.
- Le délégataire transmet ces remarques au porteur de projet ;
- En cas de demandes de modifications de la part du CEMEAAG, le porteur de projet propose une nouvelle version au délégataire. Le cheminement est identique des étapes c. à e. jusqu'à avis favorable du CEMEAAG ;
- Après obtention d'un avis favorable du CEMEAAG, le dossier est analysé par le MESRI. Les remarques du MESRI, s'il y en a, sont transmises au porteur de projet qui apporte les modifications nécessaires. Les modifications éventuelles peuvent nécessiter ou non un nouvel avis du CEMEAAG.

INRAE UNIVERSITÉ PLATEFORME TROPICALE D'EXPÉRIMENTATION SUR L'ANIMAL (PTEA)	Procédure Accès Expérimentation	Code : PR_PTEA_UFS_002 Version : V1 Date : 06/09/2024 Nombre de pages : 5
--	--	--

- i. Le projet démarre uniquement à la réception de l'autorisation du MESRI selon les dispositions prévues dans l'autorisation.

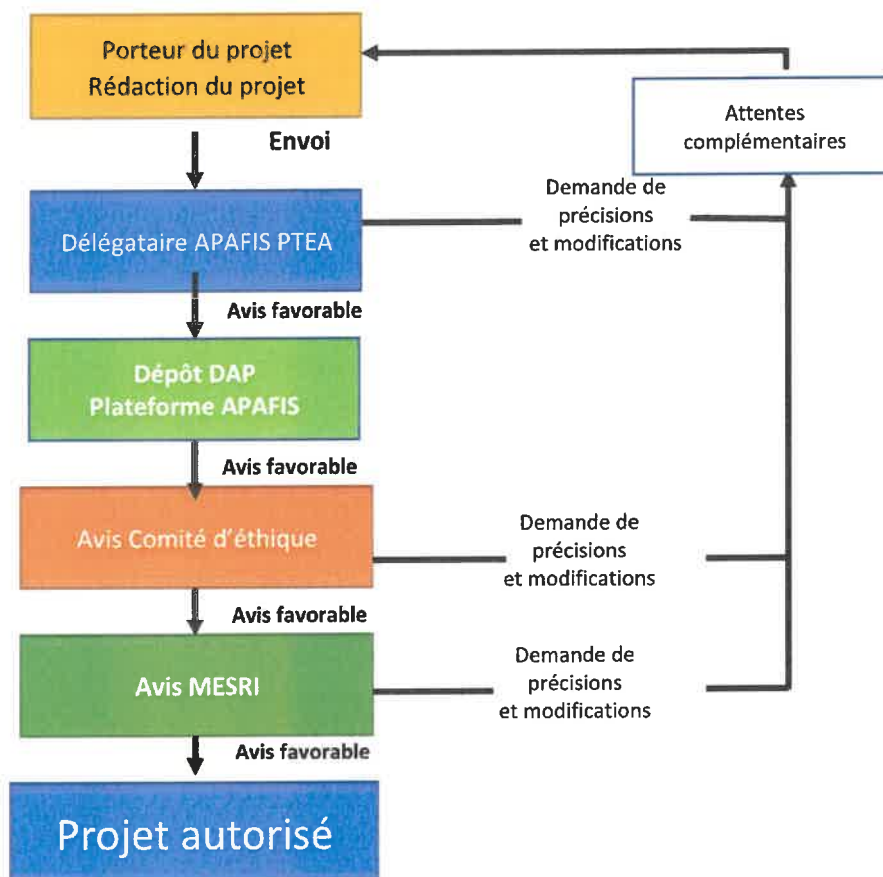


Figure 1 : Processus de demande d'autorisation de projet au MESRI

4. Cas des projets non soumis à DAP auprès du MESRI et du CREEA

Les projets impliquant une intervention sur les animaux similaire à celles qui sont exercées en élevage (pesée) ne nécessitent de DAP. Cependant, même sans intervention directe sur les animaux, toute personne utilisant des animaux dans le cadre de l'expérimentation doit être en mesure de présenter un livret de compétence à jour.

La SBEA peut être saisie pour tout questionnement concernant le cadre d'une expérimentation et est en mesure d'aiguiller les porteurs de projet vers la réalisation d'une DAP ou non.

5. Étapes de démarrage et suivi de protocole (au moins 1 mois avant le démarrage du projet).

- a) Rédaction du protocole expérimental et réunion de présentation à tous les intervenants impliqués dans le projet ainsi qu'à minima un membre de la SBEA. Présentation du contexte, des objectifs, du schéma expérimental (y compris des

 INRAE PLATEFORME TROPICALE D'EXPERIMENTATION SUR L'ANIMAL (PTEA)	Procédure Accès Expérimentation	Code : PR_PTEA_UFS_002 Version : V1 Date : 06/09/2024 Nombre de pages : 5
--	---	--

traitements et mesures) et du planning prévisionnel. Validation de la disponibilité des animaux et dispositifs expérimentaux ;

- b) Identification de l'ensemble des personnes extérieures à l'unité susceptibles d'intervenir auprès des animaux au cours du protocole et envoi à PTEA de leurs livrets de compétences à jour. Les stagiaires et nouveaux arrivants ne disposant pas d'une habilitation à expérimenter doivent compléter une fiche tutorat. Ces personnes ne sont pas autorisées à rester seules avec les animaux ;
- c) Demande d'accès aux bâtiments concernés pour la durée du protocole auprès de la direction de l'unité ;
- d) Accords quant à la gestion des échantillons (documents SPAN) et des données. Le plan de gestion de données doit être détaillé, il précise le type de données récoltées, la manière dont elles sont récoltées et stockées ;
- e) Suivi des expérimentations
 - Toutes modification du protocole en cours d'expérimentation fait l'objet d'une notification auprès de l'ensemble des intervenants du protocole par envoi d'une version corrigée du protocole. La SBEA est consultée et évalue l'impact de la modification de projet sur le bien-être des animaux. En cas d'incidence négative sur le BEA, un amendement à la demande d'autorisation de projet doit être réalisé ;
 - Durant toute l'expérimentation, le porteur de projet est responsable du respect des points limites définis pour les différentes procédures.

6. Étapes post-expérimentation

a) Réunion bilan

Une réunion de bilan est programmée par le porteur de projet en accord avec la Direction en conviant l'ensemble des intervenants ainsi qu'à minima un membre de la SBEA dans le cas de projet sous DAP ;

La présentation doit inclure le bilan du déroulement des procédures, le résumé du nombre d'animaux réellement utilisés, l'état des lieux des données et des échantillons collectés. Les observations et remarques sont notées.

- b) Facturation définitive ;
- c) Rédaction de l'étude rétrospective dans les 2 mois suivant la fin des expérimentations ;
- d) Communication des résultats :

Pour chaque communication orale ou écrite de résultats issus d'expérimentation ou de données collectées en collaboration avec l'UE3P, l'unité doit être citée comme suit (selon le site de l'unité où les données ont été collectées) :

Comment citer PTEA / How to cite the facility

DUCLOS

Matériel et méthodes

L'expérimentation a été réalisée au sein de l'Unité Expérimentale Plateforme tropicale d'expérimentation sur l'animal (UE1294), Domaine de Duclos, 97 170 Petit-Bourg, Guadeloupe ; Agrément N° C971-18-02 pour l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques ; DOI : <https://doi.org/10.17180/50N1-KN86> en accord avec la

 INRAE PLATEFORME TROPICALE D'EXPERIMENTATION SUR L'ANIMAL (PTEA)	Procédure Accès Expérimentation	Code : PR_PTEA_UFS_002 Version : V1 Date : 06/09/2024 Nombre de pages : 5
--	---	--

réglementation éthique en vigueur de la Communauté Européenne (Directive 2010/63/UE), et la législation française sur l'expérimentation animale et réglementation éthique. Le ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'innovation et le Comité d'éthique en matière d'expérimentation animale (CEMEAAG) ont validé et approuvé le présent projet utilisant des animaux à des fins scientifiques.

Remerciements

Les auteurs remercient le personnel de l'Unité Expérimentale Plateforme Tropicale d'expérimentation sur l'animal (UE1294), Domaine de Duclos, 97 170 Petit-Bourg, Guadeloupe) pour leur participation dans la réalisation de ces travaux, leur expertise et le soin apporté aux animaux.

Material and method

The experiment was carried out at the Tropical Animal Experimental Facility Unité Expérimentale Plateforme tropicale d'expérimentation sur l'animal (UE1294), Domaine de Duclos, 97 170 Petit-Bourg, Guadeloupe; Approval No. C971-18-02 for the use of animals for scientific purposes; DOI: <https://doi.org/10.17180/50N1-KN86> in accordance with current European Community ethical regulations (Directive 2010/63/EU), and French legislation on animal experimentation and ethical regulations. The French Ministry of Higher Education, Research and Innovation and the Comité d'éthique en matière d'expérimentation animale (CEMEAAG) have validated and approved this project using animals for scientific purposes.

Acknowledgments

The authors acknowledge the staff of the Tropical Animal Experimental Facilities, Domaine de Duclos, 97170 Petit-Bourg for their participation in the realization of this experiment, their expert assistance an animal care and feeding.

GARDEL

Matériel et méthodes

L'expérimentation a été réalisée au sein de l'Unité Expérimentale Plateforme tropicale d'expérimentation sur l'animal (UE1294), Domaine de Gardel, 97 160 Le Moule, Guadeloupe ; Agrément N° C971-18-02 pour l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques ; DOI : <https://doi.org/10.17180/50N1-KN86> en accord avec la réglementation éthique en vigueur de la Communauté Européenne (Directive 2010/63/UE), et la législation française sur l'expérimentation animale et réglementation éthique. Le ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'innovation et le Comité d'éthique en matière d'expérimentation animale (CEMEAAG) ont validé et approuvé le présent projet utilisant des animaux à des fins scientifiques.

Remerciements

Les auteurs remercient le personnel de l'Unité Expérimentale Plateforme Tropicale d'expérimentation sur l'animal (UE1294), Domaine de Gardel, 97 160 Le Moule, Guadeloupe) pour leur participation dans la réalisation de ces travaux, leur expertise et le soin apporté aux animaux.

Material and method

The experiment was carried out at the Tropical Animal Experimental Facility (UE1294), Domaine de Gardel, 97 160 Le Moule, Guadeloupe; Approval No. C971-18-02 for the use of animals for scientific purposes; DOI: <https://doi.org/10.17180/50N1-KN86> in accordance with current European Community ethical regulations (Directive 2010/63/EU), and French legislation on animal experimentation and ethical regulations. The French Ministry of Higher Education, Research and Innovation and the Comité d'éthique en matière d'expérimentation animale (CEMEAAG) have validated and approved this project using animals for scientific purposes.

Acknowledgments

The authors acknowledge the staff of the Tropical Animal Experimental Facility, Domaine de Gardel, 97160 Le Moule for their participation in the realization of this experiment, their expert assistance an animal care and feeding.

Rédigé par : Mario GIORGI 	Revu par : Nathalie MINATCHY 	Approuvé par : Nathalie MINATCHY 
---	--	--