



N°15012*02

DEMANDE D'APPROBATION D'UNE FORMATION RELATIVE À L'EXPÉRIMENTATION ANIMALE

ARTICLE R. 214-130 DU CODE RURAL ET DE LA PÊCHE MARITIME

ARRÊTÉ DU 1ER FÉVRIER 2013 RELATIF À L'ACQUISITION ET À LA VALIDATION DES COMPÉTENCES DES PERSONNELS DES ÉTABLISSEMENTS UTILISATEURS, ÉLEVEURS ET FOURNISSEURS D'ANIMAUX UTILISÉS À DES FINS SCIENTIFIQUES.

*A renvoyer **sous format numérisé** à la direction départementale (de la cohésion sociale et) de la protection des populations (DD(CS)PP) du département où est situé l'établissement de formation*

Première demande

Renouvellement

INTITULÉ DE LA FORMATION ET COORDONNÉES DE L'ÉTABLISSEMENT

Intitulé de la formation

Intitulé de la formation : _____

Numéro d'approbation de la formation (en cas de renouvellement) : _____

Formation spécifique destinée aux personnes **concevant ou réalisant** les procédures expérimentales

Formation spécifique destinée aux personnes appliquant les procédures expérimentales

Formation spécifique destinée aux personnes concevant ou appliquant des procédures expérimentales **chirurgicales**

Formation spécifique destinée aux personnes assurant les **soins** des animaux utilisés à des fins scientifiques

Domaine particulier de la formation pour les modules complémentaires (espèce ciblée) : _____

Outre l'attestation de cette formation, délivrez-vous un diplôme : oui non :

Si oui, préciser son intitulé : _____

Coordonnées du responsable pédagogique de la formation

Nom : _____ ; Prénom : _____

Fonction dans l'établissement : _____

Téléphone : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| ; |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|
Fixe mobile

Mél : _____

Coordonnées de l'institution organisant la formation

N° SIRET : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Raison sociale : _____

Adresse de l'établissement : _____

Code postal : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Commune : _____

DESCRIPTIF DE LA FORMATION

Nombre d'heures et répartition des enseignements

Durée totale de l'enseignement en nombre d'heures : _____

Répartition en nombre d'heures :

→ Cours théoriques : _____

→ Aspects pratiques (TD, TP, Visites,...) : _____

Nombre de sessions prévues par an : _____

Nombre de stagiaires par sessions : _____

Pour un renouvellement d'approbation:

→ Nombre de sessions réalisées les 5 dernières années : _____

→ Nombre de personnes inscrites pour chaque session : _____

→ Nombre de personnes inscrites ayant réussi l'évaluation des connaissances par sessions : _____

Conditions d'inscription à la formation

Des diplômes sont-ils nécessaires ? Oui Non

Si oui lesquels : _____

Un niveau est-il requis si aucun diplôme n'est nécessaire ? Oui Non

Si oui lequel : _____

D'autres pré-requis sont-ils exigés ? : _____

Assiduité et modalités d'évaluation des connaissances

Comment contrôlez-vous l'assiduité des participants : _____

Existe-t-il des modalités de récupération des heures manquées (si oui lesquelles?): _____

Quelles sont les modalités d'évaluation des connaissances ? : _____

Joindre un modèle de type d'épreuve permettant l'évaluation des connaissances des participants

CORRESPONDANCE ENTRE LE PROGRAMME DE FORMATION ET LE PROGRAMME RÉGLEMENTAIRE

Pour chaque intervention, il conviendra de préciser le programme détaillé de la formation ainsi que le planning type à mettre en pièce jointe à ce CERFA:

- intitulé de l'intervention ;
- objectifs pédagogiques ;
- type d'intervention (cours, TD, TP, Visites, autres à préciser) ;
- contenu précis de l'intervention (thèmes abordés) ;
- nom, qualité, fonction de l'intervenant ;
- moyens pédagogiques utilisés pendant la session, et le cas échéant outils pédagogiques mis à disposition avant ou après la session ;
- espèces animales utilisées en cas de TP ou TD et date d'autorisation du projet pédagogique délivrée par le ministère de la recherche.

Module de base

Items définis par arrêté du 01/02/2013	Intitulé du module dans le programme proposé	Nombre d'heures
1-Réglementation française applicable à l'expérimentation animale.		
2-Principes éthiques concernant les relations entre l'homme et l'animal,valeur intrinsèque de la vie et arguments pour ou contre l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques. Règle des 3 R ; rôle et fonctionnement des comités d'éthique		
3-Éthique appliquée, mise en œuvre des 3 R		
4-a-Méthodes alternatives- Principes généraux		
4-b- Méthodes alternatives mise en œuvre dans la conception du projet.		
5-Connaissances de base de la biologie comparative des espèces ; critère de choix du modèle expérimental.		

Module de base (suite)

Items définis par arrêté du 01/02/2013	Intitulé du module dans le programme proposé	Nombre d'heures
6-a-Recours aux points limites adaptés, mise en œuvre.		
6-b- Recours aux points limites adaptés : critères de choix des points limites		
7-Méthodes d'euthanasie principes généraux		

Module complémentaire spécialisé en fonction des espèces animales et des procédures expérimentales

Items définis par arrêté du 01/02/2013	Intitulé du module dans le programme proposé	Nombre d'heures
8-a-Procédures expérimentales faiblement invasives : éléments théoriques par groupe d'espèces.		
8-b-Procédures expérimentales faiblement invasives : éléments pratiques par groupe d'espèces.		
9-Connaissances de base de la biologie pour un groupe d'espèces, dont la physiologie, l'anatomie, l'alimentation, la reproduction, le comportement, l'entretien, les techniques d'enrichissement en rapport avec les caractéristiques physiologiques, la génétique et les modifications génétiques.		
10-Reconnaissance des signes de détresse, douleur et souffrance propres aux espèces.		
11- Anesthésie et analgésie pour le groupe d'espèces considéré.		
12- Méthodes d'euthanasie selon les espèces.		
13-Gestion et suivi de la santé animale et de l'hygiène.		
14-Équipements et matériel d'animalerie : description, utilisation, entretien.		
15-Conception des procédures expérimentales et des projets.		
16- Évaluation et validation de la formation		

Modules complémentaires spécialisés en procédures chirurgicales

Items	Intitulé du module dans le programme proposé	Nombre d'heures
1-Organisation d'un laboratoire de chirurgie expérimentale, conception des procédures chirurgicales, choix et entretien du matériel.		
2-Asepsie opératoire, préparation des animaux et du personnel.		
3-Prémédication -Anesthésie – Monitoring- Analgésie pré, per et post- opératoire.		
4-Techniques de base en chirurgie : hémostase, sutures, pansements, soins.		
5-Prévention des infections.		
6-Suivi du réveil et suivi post-opératoire.		
7-Points limites adaptés aux procédures chirurgicales.		
8-Techniques spécifiques selon la spécialisation de la formation (espèces – techniques) : items supplémentaires aux items précédents généraux.		
9- Évaluation et validation de la formation		

DURÉE MINIMALE POUR LES FORMATIONS

	Durée globale du module de base	Durée globale du module spécialisé	Durée globale
Conception, réalisation des procédures	25 heures	32 heures	57 heures
Application des procédures	13 heures	32 heures	45 heures
Conception ou application des procédures chirurgicales	22 heures	En fonction de la spécialité envisagée	
Soins des animaux	7 heures	27 heures	34 heures

INTERVENANTS DANS LA FORMATION (POURSUIVRE SUR PAPIER LIBRE SI BESOIN)

Noms et fonctions des intervenants

Nom, Prénom, Fonction	Nom, Prénom, Fonction

Formation initiale et spécifique en expérimentation animale pour les intervenants réalisant des travaux pratique sur animaux

Intervenant	Formation spécifique suivie en expérimentation animale : type, lieux, dates.	Intervenant	Formation spécifique suivie en expérimentation animale : type, lieux, dates.

ANIMAUX UTILISÉS EN TRAVAUX PRATIQUES OU TRAVAUX DIRIGES

Espèces animales utilisées: _____

Origine des animaux : _____

Adresse(s) et numéro(s) d'agrément des locaux d'hébergement de l'établissement(s) utilisateur(s)

Code postal : |_|_|_|_|_| Commune : _____

Nombres d'animaux utilisés par espèces, par séance de travaux pratiques et par stagiaire : _____

Ratio enseignants/stagiaires lors de ces travaux pratiques : _____

Nombres d'animaux utilisés par espèces et par session sur les cinq dernières années (en cas de renouvellement) :

Année N-1 : _____ ; Année N-2 : _____

ANIMAUX UTILISÉS EN TRAVAUX PRATIQUES (SUITE)

Année N-3 : _____ ; Année N-4 : _____

Année N-5 : _____

Décrire les améliorations apportées à la formation afin de remplacer l'utilisation d'animaux, de réduire le nombre d'animaux utilisés et d'améliorer les conditions de leur utilisation (règle des 3 R) : *(Le cas échéant compléter sur papier libre)* _____

Les animaux sont-ils euthanasiés en fin de session de formation ? Oui Non

Si oui, selon quelle(s) méthode(s) : _____

Si non, devenir des animaux après les enseignements : _____

MENTIONS LÉGALES

La loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites sur ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectifications pour les données à caractère personnel vous concernant auprès de l'organisme qui traite votre demande.

ENGAGEMENTS ET SIGNATURE

Je soussigné(e) : _____

– certifie l'exactitude de l'ensemble des informations fournies dans le présent formulaire et les pièces jointes ;

– sollicite l'approbation de la formation décrite ci-dessus.

– joins à cette demande les pièces complémentaires suivantes :

- Programmes détaillés des interventions et planning type de la formation
- Copie de l'attestation de formation
- Copie d'un modèle de type d'épreuve permettant l'évaluation des connaissances des participants

Fait le |__|_|/|__|_|/|__|_|_|_| Signature et cachet du responsable pédagogique

Fait le |__|_|/|__|_|/|__|_|_|_| Signature et cachet du responsable de l'établissement organisateur

CADRE RESERVE A L'ADMINISTRATION

Date de réception DD(CS)PP: |__|_|/|__|_|/|__|_|_|_|

Avis DD(CS)PP : Avis favorable Avis défavorable :

Transmission DGAL: |__|_|/|__|_|/|__|_|_|_|

Transmission MENESR : |__|_|/|__|_|/|__|_|_|_|

Transmission de l'avis de la CNEA à la DGAL: |__|_|/|__|_|/|__|_|_|_|

NOTICE D'INFORMATION À L'INTENTION DES DEMANDEURS D'APPROBATION D'UNE FORMATION RELATIVE À L'EXPÉRIMENTATION ANIMALE

Cette notice présente les éléments permettant de compléter le formulaire de demande (Cerfa n° 15012*02)

Si vous souhaitez davantage de précisions, contactez la direction départementale (de la cohésion sociale et) de la protection des populations (DD(CS)PP) de votre département.

Qui doit demander une approbation pour une formation pour le personnel concevant /réalisant ou appliquant des procédures ou assurant les soins des animaux destinés à des fins scientifiques ?

Tout responsable pédagogique d'une formation spécifique prévue à l'article 3 de l'arrêté du 1^{er} février 2013 et destinée au personnel concevant/réalisant ou appliquant des procédures, ou assurant les soins des animaux dans les établissements éleveurs, fournisseurs ou utilisateurs d'animaux à des fins scientifiques. Le Cerfa doit être rempli par le responsable pédagogique et co-signé par le responsable de l'organisme de formation.

Rappel de vos engagements

-Les formations ne peuvent être approuvées par le Ministre chargé de l'agriculture que si la situation administrative des établissements dans lesquels ont lieu les travaux pratiques est conforme à la réglementation (notamment agréments en cours de validité) et si les intervenants réalisant des procédures sur des animaux (TP) ont eux-mêmes suivi ces formations.

-Les procédures réalisées sur des animaux vivants pour ces formations doivent avoir fait l'objet d'une demande d'autorisation de projets auprès du ministre chargé de la recherche conformément à 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.

-Les formations ont pour objectif de sensibiliser à la protection et au respect des animaux utilisés à des fins scientifiques en prenant en compte les composantes éthiques et réglementaires.

Formulaire à compléter

Demande

Vous devez remplir une demande d'approbation (Cerfa n°15012*02), accompagnée des pièces jointes demandées, et l'adresser sous format **exclusivement numérique** à la direction départementale (de la cohésion sociale) et de la protection des populations (DD(CS)PP) du département où est dispensée la formation. Les formations ne peuvent pas être dispensées avant d'avoir été approuvées, et avec des travaux pratiques autorisés.

IMPORTANT : Cette approbation est valable pendant cinq ans ; elle est renouvelable sur votre demande. En cas de modifications des éléments du dossier avant le délai de cinq ans, veuillez contacter la DDPP qui vous indiquera si une nouvelle demande doit être déposée.

Intitulé de la formation et identification du demandeur

L'intitulé de la formation doit être suffisamment précis et correspondre à ce qui sera notifié dans l'attestation de suivi de cette formation.

Un seul type de formation doit être coché par demande.

Vous devez compléter l'ensemble de vos informations personnelles (nom, prénoms, adresse, téléphone, mail) ainsi que les coordonnées de votre établissement. L'adresse électronique ou le téléphone permettront aux rapporteurs du dossier de prendre le cas échéant contact avec vous pour des informations complémentaires avant la présentation du dossier à la commission nationale de l'expérimentation animale (CNEA).

Descriptif de la formation

Ces éléments doivent permettre de comprendre comment sont organisées les différentes interventions et quels sont leurs objectifs pédagogiques. Les informations suivantes doivent être précisées :

- emploi du temps en précisant les types d'enseignement ;
 - qualification et expérience des formateurs ;
 - programme complet avec les objectifs d'enseignement de chaque intervention ;
 - matériel et méthodes ;
 - documentation écrite disponible pour les étudiants, le cas échéant, cours ou documentation fournis avant la formation ;
 - le cas échéant, appui pour les étudiants en dehors des enseignements ;
 - proportion entre cours pratiques / cours théoriques ;
 - pour les cours pratiques : comment sont-ils enseignés et évalués
- Information et justification de l'utilisation d'animaux vivants ;
- description des installations ;
 - en cas d'enseignement à distance : méthodes utilisées et moyens de validation des cours ;
 - ratio entre stagiaires/conférenciers pour les cours théoriques et les cours pratiques (recommandation : 4 stagiaires par enseignant pour un enseignement pratique).

Volume horaire de la formation :

Le volume horaire minimal global est indiqué, le responsable de la formation peut juger utile de compléter ce volume horaire. La répartition des heures doit être précisée pour chaque item.

Utilisation d'animaux pour les travaux pratiques (TP) :

Les TP peuvent avoir lieu dans un ou plusieurs établissements utilisateurs agréés. Les numéros d'agrément doivent être précisés. Les autorisations des procédures proposées dans le cadre de ces TP peuvent avoir été délivrées avant le processus d'approbation de la formation ; dans ce cas le numéro et la date d'autorisation doivent être précisés. Si la demande d'autorisation n'est pas faite au moment de la demande d'approbation de la formation, il convient de le préciser ; dans ce cas, la formation sera approuvée sous réserve de l'obtention de l'autorisation pour les TP.

Liste des pièces devant être jointes à la demande

1. Programme et descriptif détaillé de chacune des interventions ;
2. Copie de l'attestation délivrée aux participants lors de la validation de leur formation ;
3. Modèle de type d'épreuve permettant l'évaluation des connaissances des participants.

Suite de la procédure

Le dossier complet est adressé à la DDPP qui en vérifie la complétude et l'adresse à la DGAL. La DGAL enregistre le dossier et l'adresse au ministère chargé de la recherche. Le secrétariat de la CNEA, assuré par ce ministère, adresse le dossier à deux rapporteurs membres de la CNEA qui présentent le dossier en séance.

Après avis favorable de la CNEA, l'approbation est accordée pour une durée de cinq ans, renouvelable sur demande. L'approbation peut être suspendue ou retirée par le ministère chargé de l'agriculture en cas de non-respect des dispositions réglementaires.

ATTENTION : Veuillez à anticiper son renouvellement en déposant une demande de renouvellement (sur le même modèle de formulaire Cerfa n°15012*02) au minimum quatre mois avant l'échéance de fin de validité.