MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA SOUVERAINETÉ
ALIMENTAIRE
Liberté
Égalité
Fraternité

Ordre de service d'action

Direction générale de l'alimentation **Sous-direction de la santé et du bien-être animal** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955**	**Instruction technique** **DGAL/SDSBEA/2022-929** **20/12/2022**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Cette instruction abroge :
DGAL/SDSPA/2019-175 du 01/03/2019 : Modalités d'instruction des demandes d'approbation des formations spécifiques en expérimentation animale
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 5

Objet : Modalités d'instruction des demandes d'approbation des formations spécifiques en expérimentation animale.

Destinataires d'exécution
DRAAF DAAF DD(ETS)PP

Résumé : Cette note a pour objectif de préciser les modalités d'instruction des demandes d'approbation des formations spécifiques en expérimentation animale. Elle prévoit notamment que les dossiers de demandes d'approbation soient envoyés directement à la DGAL et ne fassent plus l'objet d'un traitement en DD(ETS)PP.

Textes de référence :- Articles R. 214-87 à R. 214-137 du code rural et de la pêche maritime ;
- Arrêté du 1er février 2013 modifié fixant les conditions d'agrément, d'aménagement et de fonctionnement des établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques et leurs contrôles ;
- Arrêté du 1er février 2013 modifié 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.

Table des matières

I. Contexte 1
II. Champ d'application de la présente instruction 1
III. Instruction de la demande d'approbation 2
A - Procédure et contenu du dossier 2
B - Analyse du dossier par la CNPAFIS 3
C - Approbation de la formation - tenue à jour de la liste des formations approuvées 4
IV. Suivi de l'approbation des formations par les DD(ETS)PP 4

I. Contexte

La compétence de l'ensemble des personnels des établissements éleveurs, fournisseurs et utilisateurs d'animaux à des fins scientifiques est un élément essentiel pour garantir les bonnes pratiques mises en œuvre. Ces bonnes pratiques évoluent rapidement en fonction des connaissances scientifiques et de la prise en compte de la « culture de soin » prônée par le dispositif réglementaire européen. Cette compétence est la résultante de :

- la formation initiale dans le domaine de la biologie animale ;
- la formation spécifique en expérimentation animale, objet de la présente note de service, suivie d'un tutorat approprié sur les gestes techniques. Les formations spécifiques sont soumises à approbation par le ministère en charge de l'agriculture après avis de la Commission nationale de protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (CNPAFIS également dénommée CNEA. Dans la suite de cette note, le sigle CNAPAFIS est utilisé.) ;
- et de la formation continue suivie tout au long de l'exercice professionnel dans le but d'actualiser ses connaissances sur les bonnes pratiques pour s'assurer de la bientraitance des animaux.

II. Champ d'application de la présente instruction

La demande d'approbation d'une formation spécifique en expérimentation animale peut concerner l'approbation :

1. de formations destinées aux personnes responsables de la conception des projets expérimentaux (F1) ;
2. de formations destinées aux personnes appliquant les procédures sur les animaux (F2) ;
3. de formations complémentaires en chirurgie expérimentale pour les personnes concevant des projets ou réalisant des procédures chirurgicales, obligatoires pour les personnes qui ne sont ni chirurgiens ni vétérinaires (Chir) ;
4. de formations destinées aux personnes chargées de l'entretien des animaux (F3).

En revanche, le tutorat et la formation continue (article 5 de l'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) ne rentrent pas dans ce processus d'approbation. En effet, le tutorat est un processus interne aux établissements et varie en fonction de la personne tutorée et de la difficulté potentielle des différents gestes à acquérir.
Par ailleurs, les propositions de formations continues peuvent être très diverses : formations internes ou externes, formations spécialisées sur une technique particulière en vue de mieux prendre en compte la démarche des 3R (Remplacement, Réduction, Raffinement), congrès et colloques sur les thématiques de bien-être animal et éthique. Il n'est donc pas envisagé de soumettre ces formations à l'avis de la CNPAFIS.
Pour information, un guide sur les recommandations en matière de formation continue a été rédigé

par la CNPAFIS (en annexe 1).

III. Instruction de la demande d'approbation

A - Procédure et contenu du dossier

Les approbations de ces formations spécifiques sont attribuées par le ministère en charge de l'agriculture (MASA) sur la base de l'avis de la CNPAFIS (article R. 214-119 du code rural et de la pêche maritime) pour une durée de cinq ans.

La CNPAFIS a rédigé un guide d'évaluation des demandes d'approbation de ces formations, qui figure en annexe 2 de la présente note. Ce guide peut être adressé en tant que de besoin aux pétitionnaires de façon à ce que les dossiers soient complétés et présentés selon les consignes de la CNPAFIS.

Une représentation schématique de la procédure figure en illustration 1.

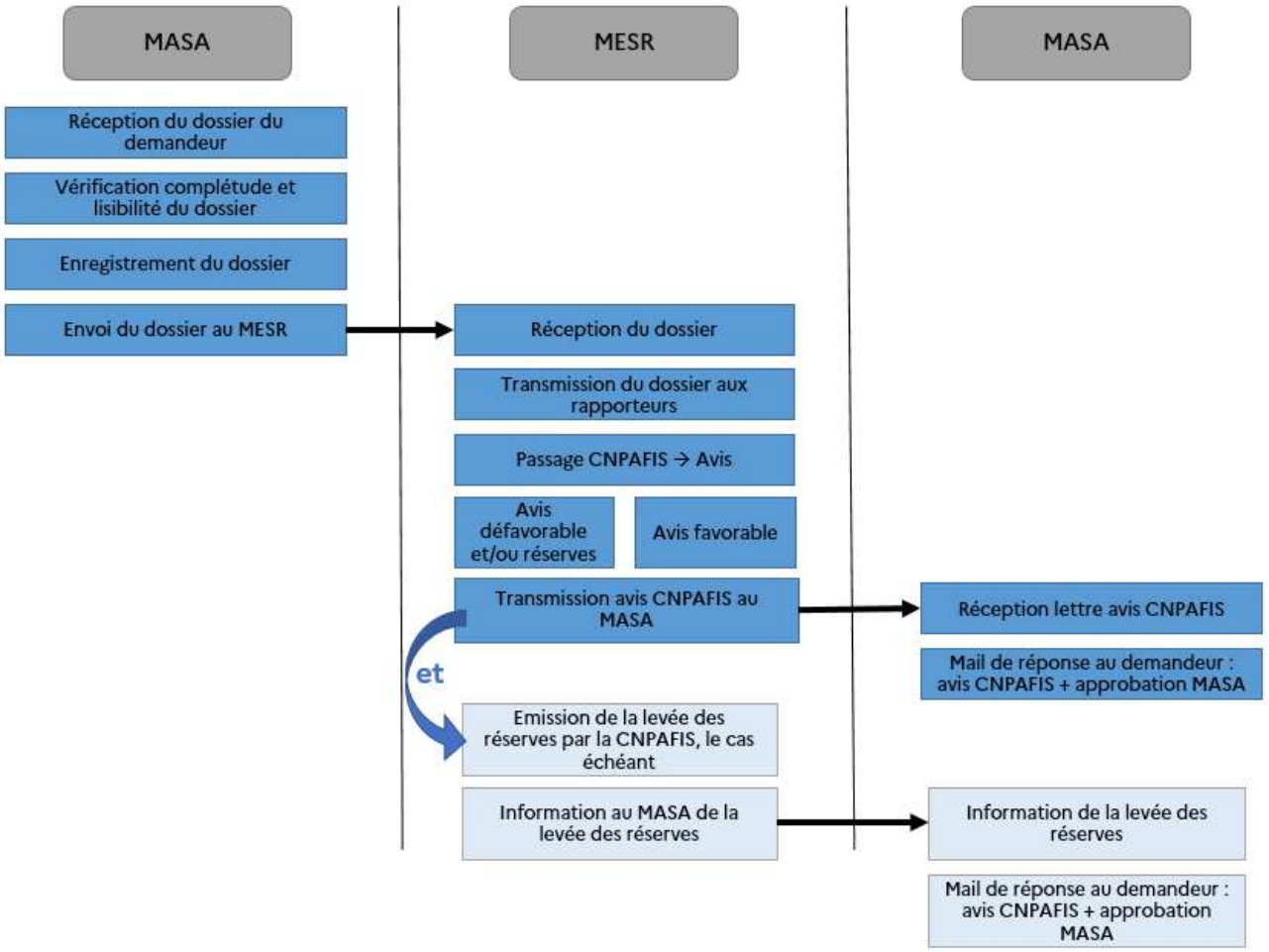


Illustration 1 : Procédure générale de traitement des dossiers de demande de formation

Dossier

Le demandeur complète le *cerfa* n°15012*03 intitulé « Demande d'approbation d'une formation destinée au personnel élevant ou utilisant des animaux à des fins scientifiques ». Il peut s'appuyer sur la notice explicative accompagnant le *cerfa*. Le modèle de *cerfa* à compléter figure en annexe 3, les informations à joindre dans le document complémentaire au *cerfa* en annexe 4, et la notice explicative correspondante en annexe 5.

Si la demande de l'établissement concerne plusieurs niveaux de formations, le demandeur remplit un unique formulaire pour tous les niveaux, mais les informations concernant chacun des niveaux doivent être détaillées dans le document complémentaire au *cerfa*. Il adresse le formulaire dûment complété et le(s) document(s) complémentaire(s) à la Direction générale de l'alimentation (DGAL) (bbea.sdsbea.dgal@agriculture.gouv.fr), qui enregistre la demande et vérifie la complétude du dossier.

Chaque formation est identifiée par son intitulé et par le numéro attribué par la DGAL, selon la codification suivante :

- I ou R pour demande initiale ou renouvellement d'approbation de formation ;
- numéro du département ;
- nom abrégé de l'établissement demandeur ;
- F1, F2 ou F3 (respectivement conception, application, soin) ou Chir (formation à la chirurgie) ;
- année de délivrance ou de renouvellement de l'approbation.

Certaines formations proposent un programme spécialisé sur des espèces particulières (exemple : poissons). Dans ce cas, l'approbation de la formation est restreinte aux espèces considérées.

La DGAL transmet le dossier sous format électronique au ministère chargé de la recherche (MESR), qui assure le secrétariat de la CNPAFIS.

B - Analyse du dossier par la CNPAFIS

Les séances de la CNPAFIS sont régulièrement programmées dans l'année en fonction du nombre des demandes d'approbation (4 séances par an en moyenne).

Le secrétariat de la CNPAFIS transmet le dossier, toujours par voie électronique, à deux rapporteurs désignés pour l'instruction du dossier. Ces derniers évaluent le contenu pédagogique et l'organisation de la formation, puis présentent leur analyse du dossier en séance.

Le contenu pédagogique doit être conforme à l'annexe de l'arrêté du 1er février 2013 relatif aux compétences, et l'analyse du dossier doit permettre de vérifier les outils utilisés et l'encadrement des apprenants, plus particulièrement lors des travaux pratiques, ainsi que la prise en compte de la démarche 3R.

Les avis émis par la CNPAFIS peuvent être de 3 types :
- avis favorable (avec ou sans recommandation) : pas de modification demandée au pétitionnaire ;
- avis favorable avec réserves : dans ce cas, les rapporteurs désignés par le MESR se chargent d'obtenir auprès du pétitionnaire les compléments d'information nécessaires à la levée de ces réserves. Ces éléments sont transmis à la CNPAFIS qui les examine. Si les réserves sont levées, l'avis favorable est acté ;
- avis défavorable : rejet du dossier qui devra être présenté à nouveau après la prise en compte des modifications précisées par la CNPAFIS.

C - Approbation de la formation - tenue à jour de la liste des formations approuvées

A la suite de la séance de la CNPAFIS, le MESR adresse un avis au MASA qui notifie au pétitionnaire l'approbation de la formation par courriel, avec copie à la DD(ETS)PP du département dans lequel est situé l'organisme de formation.

La DGAL tient la liste des formations approuvées en France et la met à jour deux fois par an. Cette liste est mise à la disposition des DD(ETS)PP et du MESR.

La DGAL transmet le courrier d'approbation ou d'avis défavorable au demandeur d'approbation, ainsi qu'une copie à la DD(ETS)PP du département dans lequel il se trouve.

IV. Suivi de l'approbation des formations par les DD(ETS)PP

Les formations sont approuvées pour une durée de **cinq ans**, renouvelables sur demande de leur responsable (art. R.214-130 du CRPM).

Lorsque la validité de la formation arrive à échéance, les DD(ETS)PP peuvent informer le cas échéant les responsables de formations afin que ces derniers anticipent au mieux la demande de renouvellement dans les temps impartis, c'est-à-dire au moins 4 mois à l'avance, compte-tenu de la programmation des séances de la CNPAFIS.

Les DD(ETS)PP assurent l'inspection des établissements agréés dans lesquels se déroulent les travaux pratiques avec animaux de ces formations, et s'assurent que ceux-ci sont autorisés par le MESR, et que l'approbation de la formation est à jour.

En cas de non renouvellement de l'approbation de la formation, celle-ci ne peut plus être programmée par le responsable dans l'attente d'une nouvelle approbation.

* * * * *

Pour toute question relative à la mise en œuvre de la présente note de service, je vous engage à vous adresser par voie électronique à la DGAL (bbea.sdsbea.dgal@agriculture.gouv.fr) ou à prendre contact avec le référent national de ce domaine (sandryne.bruyas@agriculture.gouv.fr).

La directrice générale adjointe - CVO
Emmanuelle SOUBEYRAN

EMMANUELLE SOUBEYRAN ID
Signature numérique de EMMANUELLE SOUBEYRAN ID
Date : 2022.12.15 10:07:04 +01'00'

Ministère de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation

Ministère de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire

COMMISSION NATIONALE de l'EXPERIMENTATION ANIMALE

Formation continue : recommandations dans le cadre de la réglementation relative à l'utilisation des animaux à des fins scientifiques

Document élaboré par la Commission Nationale de l'Expérimentation Animale (CNEA)

Version 1

Approuvée par la CNEA à la séance plénière du 17 Mai 2018

Sommaire

I Introduction 2
II Rappel des requis réglementaires 2
III Définitions 3
IV Objectifs des recommandations 3
Proposer un cadre *3*
Clarifier la notion de formation continue dans ce cadre réglementaire *3*
Sensibiliser les parties prenantes *4*
Préciser les implications pratiques de la notion « d'équivalent de 3 jours de formation en 6 ans » *4*
V Thèmes retenus pour la formation continue 5
VI Modalités possibles de formation 5
VII Documentation/traçabilité et validation de la formation continue 6
Documentation recommandée *6*
Validation des actions de formation continue *6*
VIII Quelques recommandations sur les modalités d'enseignement distanciel 6

I- Introduction

Dans le cadre de l'utilisation des animaux à des fins scientifiques, le maintien des compétences et la veille technico-scientifique sont des éléments indispensables aux critères de qualité et d'efficacité d'un bon professionnel.

La directive européenne 2010/63/UE et la réglementation française ont défini comme objectif de diffuser et promouvoir la règle des 3R (remplacement, réduction et raffinement) et de faire progresser les principes éthiques, la protection des animaux et le bien-être animal. La directive définit également la notion de « compétence » des personnels, qui inclut différents aspects pour les concepteurs, les applicateurs et les soigneurs :

- une formation initiale réservée aux concepteurs ;
- une formation spécifique (concepteurs ou applicateurs ou soigneurs), qui pourra s'accompagner, le cas échéant, d'une formation à la chirurgie, et dont le programme doit être approuvé par le Ministère chargé de l'Agriculture suite à avis de la CNEA ;
- une formation continue de 3 jours par période glissante de 6 ans.

Dans ce contexte, et faisant suite à la sollicitation de la communauté scientifique, le Ministère chargé de la Recherche et l'Association Française des Sciences et Techniques de l'Animal de laboratoire (AFSTAL) ont proposé à la Commission Nationale de l'Expérimentation Animale, en novembre 2016, de définir le périmètre de cette formation continue.

Ce document, élaboré par la CNEA, a pour objectif de fournir un cadre pour la mise en place de cette formation continue. Ce document devrait permettre de répondre aux interrogations des personnels en relation avec les animaux au sein des établissements (utilisateurs, fournisseurs, éleveurs d'animaux à des fins scientifiques) et des responsables du suivi de la compétence de ces personnels. Il est également à noter qu'un objectif important de la formation continue est de favoriser le partage des meilleures pratiques. Les recommandations s'adressent aux personnels, aux responsables du suivi de la compétence ainsi qu'aux organisateurs de formation et aux inspecteurs en charge des contrôles de la compétence des personnels.

II- Rappel des requis réglementaires

L'arrêté du 1er Février 2013 (Art 5) 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 définit le principe suivant :

« Outre les formations préalables obligatoires mentionnées aux articles 3 et 4 du présent arrêté, les personnes appelées à exercer les fonctions mentionnées à l'article R. 214-114 du code rural et de la pêche maritime bénéficient tout au long de leur exercice professionnel d'un programme de formation continue dans les domaines liés à leur pratique professionnelle représentant l'équivalent de trois jours sur une période de six ans, pour assurer le maintien des compétences. »

III- Définitions

La formation initiale n'est exigée que pour les personnels qui conçoivent ou réalisent les procédures expérimentales (appelés dans ce document les concepteurs) ; elle inclut :

- un diplôme sanctionnant un minimum de cinq années d'études supérieures dans une discipline scientifique ayant trait au travail effectué,
- ou un diplôme Bac +2, avec un minimum de 5 années d'expérience professionnelle validées par un ou des concepteur(s).

La formation spécifique est exigée pour tous les personnels des établissements : concepteurs, applicateurs (personnels qui appliquent les procédures expérimentales) et soigneurs (personnes qui assurent les soins aux animaux utilisés à des fins scientifiques). Elle comprend également la formation spécifique à la chirurgie expérimentale qui est exigée pour toute personne concevant ou appliquant des procédures expérimentales chirurgicales sur les animaux.

La formation continue a pour objectif d'assurer, a minima, le maintien des compétences.

Le tutorat par une personne expérimentée a pour objectif de former et de valider les acquis de l'apprenant sur les gestes techniques nécessaires à son poste. L'apprenant ne pourra travailler seul qu'après cette validation. Les différentes étapes de tutorat doivent être documentées et leur durée et organisation sont adaptées à l'apprenant (selon son expérience préalable par exemple). La validation devra se faire au plus tard un an après la prise de fonction.

Rappel des missions du responsable du suivi de la compétence du personnel en relation avec les animaux :

- Tenir à jour un tableau de suivi permettant de s'assurer que le personnel dispose d'un niveau d'études, de compétences et d'une formation continue adéquats,
- Vérifier que l'adéquation entre les compétences et les missions est effective lors de la prise de poste afin de définir, le cas échéant, un programme de formation adapté à la personne et à la fonction exercée,
- Tenir à la disposition des agents de contrôle habilités tous les éléments permettant de vérifier que les compétences des personnels correspondent à la fonction exercée.

IV- Objectifs des recommandations

Proposer un cadre

- Sous forme de recommandations, à tous les destinataires identifiés plus haut (point 1).

Clarifier la notion de formation continue dans ce cadre réglementaire

- La formation continue permet une actualisation des connaissances et compétences en matière :
    - De protection des animaux utilisés à des fins scientifiques,

    - De bien-être animal, l'objectif étant la bientraitance des animaux,
    - D'éthique appliquée à l'utilisation des animaux à des fins scientifiques,
    - D'application des 3R, tous domaines confondus, incluant des informations sur des modèles expérimentaux si ces informations incluent une composante 3R.
- Par définition, la formation continue exclut :
    - Les formations spécifiques réglementaires préalables (concepteurs, opérateurs, soigneurs, chirurgie),
    - Le suivi d'une nouvelle formation réglementaire nécessaire à un changement de mission ou de nouvelles espèces animales utilisées,
    - L'apprentissage des gestes techniques nécessaires à la prise d'un poste. En revanche, l'apprentissage de gestes techniques qui constituent un raffinement des pratiques déjà en place peut être considéré comme de la formation continue.

Sensibiliser les parties prenantes

- Au caractère obligatoire, car réglementaire, de cette formation continue : ne pas respecter ce requis expose l'établissement à une non-conformité lors d'une inspection,

- A son impact en matière de d'éthique, de 3R et de bien-être animal,

- A l'importance de faire appel à des formateurs internes et externes à l'établissement et de favoriser l'apport de connaissances extérieures.

Préciser les implications pratiques de la notion « d'équivalent de 3 jours de formation en 6 ans »

- Cette période de 6 ans démarre :
    - A partir du 8 Février 2013 pour les personnes ayant suivi la formation réglementaire avant le 8 Février 2013 ;
    - A partir de la date de délivrance de l'attestation de suivi de formation réglementaire spécifique (concepteur, applicateur, soigneur) pour les personnes ayant suivi la formation spécifique réglementaire à partir du 8 Février 2013.

- La période calendaire de 6 ans ne tient pas compte des absences éventuelles (congé parental ou autre). Toutefois la nécessité d'une mise à niveau est souvent renforcée lors d'une interruption d'activité, notamment par un tutorat lors de la reprise de fonction.

- Durée de cette formation sur 6 ans : 3 jours minimum, c'est-à-dire 21 heures.

- Il est recommandé que cette formation s'étale de manière fractionnée et équilibrée sur les 6 ans afin d'éviter les périodes prolongées sans formation continue.

- Il est recommandé de varier les types de formation continue sur la période de 6 années.

- Les contrôles lors des inspections de la Direction Départementale de la Protection des Populations (DDPP) relèveront les non-conformités.

V- Thèmes retenus pour la formation continue

Les thèmes traités peuvent être variés mais doivent impérativement intégrer l'éthique, le bien-être animal et/ou les 3R :

- Tous les thèmes généraux liés à l'utilisation des animaux sont admis, incluant bien-être animal, 3R, comportement, physiologie animale, conditions d'hébergement, conditions de transport, contrôles sanitaires, choix du modèle, statistiques, méthodes alternatives, justification de l'utilisation des animaux, réglementation,
- Les thèmes spécifiques (technique particulière, méthode chirurgicale…) répondant aux critères d'innovation/d'évolution de technique et pouvant contribuer de manière positive aux 3R et/ou au bien-être animal,
- Les gestes techniques nouveaux à condition que leur mise en application favorise l'éthique, le bien-être animal et/ou les 3R.

Remarque : les thèmes scientifiques favorisant exclusivement la connaissance dans un domaine scientifique, mais sans lien concret direct avec le bien-être animal ou les 3R, ne sont pas acceptés.

VI- Modalités possibles de formation

- Journées de formation :
  - sur site ou hors site,
  - avec formateur externe ou interne,
  - en veillant à ne pas se limiter aux seules formations internes ;

- Suivi/participation à des présentations/ateliers internes ;

- Enseignement distanciel (*e-learning*, sous conditions cf. section 8) ;

- Présence à des congrès, séminaires, ateliers en précisant les horaires/programmes concernés. Seuls les thèmes définis dans ce document seront comptabilisés, après validation par le responsable du suivi des compétences ;

- Suivi de modules de formation non réglementaires si l'impact 3R est avéré (chirurgie spécialisée, formation des membres des comités d'éthique, formation pour devenir tuteur, geste technique ayant un impact positif sur les 3R…).

Ces formations peuvent être suivies à l'étranger, dans l'Union Européenne ou dans les pays tiers, si elles sont clairement connues/identifiées comme entrant dans les thèmes acceptés. Une documentation permettant de vérifier ce point, compréhensible par le responsable du suivi des compétences, devra alors être disponible.

VII- Documentation/traçabilité et validation de la formation continue

Documentation recommandée

- Attestation de présence indiquant les thèmes et la durée, ou liste d'émargement accompagnée du programme de la formation ;

- Programme des congrès incluant les conférences, les posters.

Validation des actions de formation continue

- Par le responsable du suivi des compétences, sur la base des programmes et attestation de présence ; celui-ci peut être également consulté en amont pour décider si une modalité est admissible comme formation continue ;

- Inclusion dans le livret de compétence.

NB : en cas de doute, possibilité de consulter la DDPP (autorité compétente en la matière) pour avis.

VIII- Quelques recommandations sur les modalités d'enseignement distanciel

- Le responsable pédagogique d'un enseignement distanciel identifiera l'équivalence en heures d'enseignement présentiel.

- Les 3 jours de formation en 6 ans ne peuvent pas inclure plus d'un tiers d'enseignement distanciel.

- Une attestation de suivi ou de validation devra être fournie, incluant les thématiques et les horaires.

- Le webinar (cas particulier d'enseignement distanciel) peut s'inscrire dans la formation continue s'il est suivi en groupe et qu'une attestation de suivi est émise.

Ministère de l'Education Nationale,
de l'Enseignement Supérieur
et de la Recherche

Ministère de l'Agriculture,
de l'Agroalimentaire
et de la Forêt

COMMISSION NATIONALE de l'EXPERIMENTATION ANIMALE

Guide d'évaluation des dossiers de demande d'approbation des formations relatives à l'expérimentation animale

Elaboré par la Commission nationale de

l'expérimentation animale

(CNEA)

Version 1 du 19 janvier 2017

Sommaire

I- Introduction 3

A- Contexte à l'origine de l'élaboration de ce guide 3

B- Rappel sur les différents niveaux de formation et leurs correspondances 3

C- Référentiels à utiliser pour l'évaluation des dossiers par les rapporteurs de la CNEA 4

II- Organisation pratique de l'évaluation des formations 4

A- Envoi du dossier à la DD(CS)PP 4

B- Gestion du dossier par le secrétariat de la CNEA 6

III- Missions des rapporteurs dans l'évaluation initiale 7

A- Mission générale 7

B- Points à étudier par les rapporteurs 8

1- Intitulé de la formation 8

2- Contenu de l'attestation de suivi de la formation 9

3- Responsable pédagogique de la formation 9

4- Institution organisant la formation et établissement utilisateur pour les travaux pratiques 9

5- Descriptif de la formation 10

IV- Evaluation en séance plénière 16

V- Conclusion 18

Annexes

Table des sigles et abréviations

I- Introduction

A- Contexte à l'origine de l'élaboration de ce guide

- Nouvelle réglementation avec modification des programmes de formation et nouveau formulaire (cerfa N°15012*02) de demande d'approbation de formation ;
- Augmentation significative du nombre de demandes de dossiers ;
- Renouvellement des membres de la CNEA, dont certains assurent un mandat pour la première fois ;
- Recherche de moyens pour faciliter/homogénéiser l'évaluation des dossiers par les rapporteurs et harmoniser l'évaluation/la prise de décision finale en séance plénière ;
- Discussions, lors des premières réunions de la CNEA, sur des demandes de formation présentant des caractéristiques relativement nouvelles (ex : TP sans utilisation d'animaux vivants, formations itinérantes, formations regroupant différentes fonctions, etc.).

B- Rappel sur les différents niveaux de formation et leurs correspondances

Pour mémoire, dénomination directive européenne 1986	Fonction (directive européenne 2010)	Fonction (Décret français)	Termes utilisés dans le guide	Dénomination FELASA
Niveau I	Fonction b : conception de procédures expérimentales	Fonction 1* : conception ou réalisation des procédures expérimentales	Concepteur	C
Niveau II	Fonction a : application de procédures expérimentales	Fonction 2 **: application des procédures expérimentales	Applicateur	B
Niveau III	Fonction c : soins aux animaux	Fonction 3 : soins aux animaux	Soigneur	A
Non applicable	Fonction d : mise à mort des animaux	Fonction 4*** : mise à mort des animaux	Personne exerçant la mise à mort des animaux	Non applicable

*cette fonction permet également d'assurer les fonctions 2, 3 et 4

**cette fonction permet également d'assurer les fonctions 3 et 4

***les autorités françaises n'ont pas souhaité identifier de personnel spécialisé dans cette fonction, la formation pratique pour cet item est incluse dans les formations 1 et 2.

C- Référentiels à utiliser pour l'évaluation des dossiers par les rapporteurs de la CNEA

- La directive 2010/63/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques ;
- Les articles R-214-87 à R-214-137 du code rural et de la pêche maritime (issus du décret N°2013-118 du 1er février 2013) ;
- L'arrêté du 1er février 2013 modifié 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 ;
- Le formulaire cerfa : N°15012*02 ;
- La notice cerfa N° 51739#02 d'octobre 2014 accompagnant le formulaire cerfa précité ;
- Les guides de recommandations connexes :
    - Le rapport du groupe de travail « Education and Training » de la Commission européenne (adopté par les États membres)

      http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Endorsed_E-T.pdf
    - Le présent guide qui pourra être diffusé largement.

Il est rappelé que la CNEA est une commission consultative placée, pour le sujet qui nous intéresse ici, auprès du Ministre chargé de l'agriculture, ce dernier étant l'autorité compétente en matière d'approbation de formations à l'expérimentation animale.

N. B. : L'attention est appelée sur les termes utilisés : les personnels sont formés et la formation spécifique dont il est question ici participe à la compétence des personnels, au même titre que la formation continue et éventuellement la formation initiale. De ce fait, le terme « habilitation » à exercer une fonction est à proscrire.

II- Organisation pratique de l'évaluation des formations

A- Envoi du dossier à la Direction départementale (de la cohésion sociale) et de la protection des populations [DD(CS)PP]

- Le responsable pédagogique de la formation demandeur d'approbation envoie son dossier sous format électronique à la DD(CS)PP dont dépend l'établissement utilisateur (EU) accueillant les travaux pratiques sur animaux vivants de la formation.
    - En cas de formation itinérante, la demande initiale devra identifier clairement le premier (EU) dans lesquels les TP se dérouleront, et un accord écrit de son

responsable juridique sera inclus. Puis, au gré des déplacements prévus, une déclaration en temps utile sera faite par le responsable auprès de chaque DD(CS)PP concernée. Si la formation ne prévoit pas de TP sur animaux vivants, c'est la DD(CS)PP du département où exerce le responsable de formation qui sera destinataire du dossier (cf. B-4).

- La DD(CS)PP vérifie que :
    - le dossier a été complété via le formulaire cerfa No15012*02 d'octobre 2014 ;
    - le dossier est lisible (utilisation de la langue française, de préférence en saisie informatique pour éviter les difficultés de lecture, taille raisonnable et présentation correcte) ;
    - les dossiers sont bien individualisés si plusieurs formations à des fonctions différentes sont soumises (une référence/formation) ;
    - les coordonnées du responsable pédagogique et celles de l'institution organisant la formation sont complètes ;
    - l'agrément de l'EU où auront lieu les TP est valide ;
    - tous les items prévus dans le formulaire cerfa sont complétés conformément à la notice et l'ensemble des pièces nécessaires à la demande est fourni ;
    - le modèle d'attestation de formation est fourni ;
    - les programmes détaillés des interventions
    - un planning type
    - un modèle type d'épreuve
    - la formation/qualification des encadrants qui participent aux travaux pratiques est adaptée ;
    - toutes les signatures demandées sont présentes, dont la signature du responsable pédagogique de l'établissement organisateur.

  Si le dossier n'est pas conforme sur ces points fondamentaux, la DD(CS)PP retourne le dossier au demandeur pour correction.

- Lorsque le dossier est considéré comme complet par la DD(CS)PP, cette dernière l'adresse, avec son avis, au Ministère Chargé de l'Agriculture – Direction Générale de l'Alimentation (MAAF-DGAL). La DGAL attribue une référence et envoie ensuite le dossier au secrétariat de la CNEA, assuré par le Ministère chargé de de la Recherche - cellule « Animaux utilisés à des Fins Scientifiques ».

- De plus, pour un fonctionnement optimal de la Commission, le secrétariat de la CNEA souhaite que :
    - les dossiers des demandeurs comportent un nombre restreint de fichiers pdf par formation (deux voire trois maximum).

- des fiches descriptives, incluant, pour chaque formation, l'objectif pédagogique, le contenu, les thèmes abordés et les moyens pédagogiques mis en œuvre (cf annexe) soient incluses aux dossiers.

B- Gestion du dossier par le secrétariat de la CNEA

Le secrétariat de la CNEA est assuré par le Ministère chargé de la Recherche – cellule « Animaux utilisés à des Fins Scientifiques ».

- Pour chaque séance plénière de la CNEA, les dossiers à étudier parviennent au secrétariat de la CNEA par la DGAL au plus tard 4 semaines avant la séance plénière. Le moyen utilisé doit pouvoir permettre un envoi par voie électronique du dossier directement du secrétariat aux rapporteurs.
- Des rapporteurs sont identifiés par le secrétariat en fonction des membres qui se sont déclarés « présent » suite à la convocation. Afin de pouvoir répartir les dossiers dans des délais qui permettent aux rapporteurs de disposer d'un temps d'examen des dossiers raisonnable, il est capital que les membres répondent rapidement (par retour de mail) au mail de convocation.
- Les dossiers sont envoyés par le secrétariat aux rapporteurs au moins 3 semaines avant la séance plénière afin de leur permettre :
    - De contacter les demandeurs pour éventuel complément d'information ;
    - De se concerter ;
    - De rédiger un rapport (commun ou non aux deux rapporteurs). Ce rapport devra parvenir au secrétariat de la CNEA au plus tard la veille de la séance pendant laquelle sera étudié le dossier.

- Le nombre de dossier par rapporteur ne pouvant raisonnablement pas dépasser trois, le nombre maximum de dossiers évalués lors de chaque séance plénière de la CNEA ne dépassera pas 9.
- Les dossiers sont répartis par le secrétariat à deux rapporteurs, en respectant la composition suivante pour le binôme :
    - un membre parmi les personnalités proposées par les organisations reconnues d'utilité publique de protection des animaux et de protection de la faune sauvage ;
    - un membre parmi les représentants du secteur de la recherche publique, les personnalités proposées par les organisations représentatives du secteur industriel privé et les personnalités proposées par les professionnels de l'expérimentation animale.

- En vue d'un suivi efficace des dossiers lorsqu'un dossier reçoit un avis défavorable, le secrétariat reprend le même couple de rapporteurs pour l'examen à une séance ultérieure. En cas d'absence de l'un des 2 membres, et dans la mesure du possible, c'est le titulaire/suppléant correspondant qui est sollicité par le secrétariat.
- Règles d'exclusion / conflit d'intérêt :
  - dès la saisie par le secrétariat, le rapporteur identifié doit dans les meilleurs délais déclarer au secrétariat s'il s'estime en position de conflit d'intérêts, selon les dispositions du règlement intérieur (voté le 18 mai 2016). Dans ce cas, un autre rapporteur est identifié par le secrétariat le plus rapidement possible.

- Les rapporteurs et le secrétariat peuvent inviter les différents responsables de formation (ou représentants) à se tenir disponible, pour qu'ils puissent être éventuellement joints lors de la séance plénière. Le Président pourra alors contacter le responsable de formation ou son représentant par téléphone, pour répondre à d'éventuelles questions posées en séance plénière.

III- Missions des rapporteurs dans l'évaluation initiale

A- Mission générale

- Selon leurs souhaits/disponibilités, les rapporteurs peuvent travailler conjointement ou individuellement.
  - Avant la séance plénière :
    - Etudier en détail la conformité du dossier aux documents de référence, identifiés au point I-C ;
    - Contacter les demandeurs, si besoin, afin de clarifier certains points ;
    - Résumer l'ensemble des analyses (intégrant les échanges avec les demandeurs le cas échéant) dans un rapport envoyé au secrétariat au plus tard la veille de la séance.
  - Pendant la séance plénière :
    - Présenter le rapport (commun ou individuel) à l'assemblée réunie en séance plénière ;
    - Participer à la formulation de l'avis final qui sera soit favorable, soit favorable avec recommandations, soit favorable avec réserves, soit défavorable.
  - Après la séance plénière :
    - si un avis favorable avec réserves est émis en séance plénière (c'est le seul cas), prendre en charge la levée de ces réserves auprès du responsable de formation et informer le secrétariat de la CNEA de la levée ou non des

réserves. A cette fin, le secrétariat adresse post-séance les réserves précises aux rapporteurs, qui sont celles envoyées à la DGAL dans l'avis de la CNEA. Tant que la décision des rapporteurs relative à la levée des réserves n'est pas communiquée au secrétariat, l'avis définitif de la CNEA ne peut être envoyé par le secrétariat à la DGAL, les formations ne peuvent donc être approuvées dans l'attente de ces compléments d'informations.

B- Points à étudier par les rapporteurs

1- Type et intitulé de la formation

- Le type de formation coché dans le formulaire de demande d'approbation de la formation ne doit correspondre qu'à une seule catégorie de formation (il sera reporté dans la décision d'approbation du ministère chargé de l'agriculture) :
    - (1) Formation spécifique destinée aux personnes concevant ou réalisant les procédures expérimentales ou
    - (2) Formation spécifique destinée aux personnes appliquant les procédures expérimentales ou
    - (3) Formation spécifique destinée aux personnes concevant ou réalisant des procédures expérimentales chirurgicales ou
    - (4) Formation spécifique destinée aux personnes assurant les soins des animaux utilisés à des fins scientifiques

- L'intitulé de la formation (=titre décidé par le responsable pédagogique) doit être précis et pour cela comprendre des termes non ambigus : par exemple utiliser l'expression de « concepteur de procédures expérimentales » et non de « concepteur de projets de recherche ». Il faut préciser dans l'intitulé les groupes d'espèces ciblés. L'intitulé de la formation ne doit pas reprendre des dénominations obsolètes de type niveau I, II ou III.

- Vérifier que les espèces concernées sont clairement indiquées pour les intitulés des modules complémentaires. Une formation (autre que chirurgie) doit être limitée à un groupe d'espèces ou types d'animaux proches, par ex : groupe « rongeurs/lagomorphes », groupe « ruminants/équidés », groupe « primates non humains », groupe « carnivores/porc », groupe « oiseaux domestiques», groupe « espèces aquatiques » (incluant éventuellement les amphibiens) ...

- Cas des formations à la chirurgie : si le programme présenté ne prévoit pas d'utiliser des animaux vivants dans les TP, cela doit être mentionné dans l'intitulé.

2- Contenu de l'attestation de suivi de la formation

Doivent figurer les mentions suivantes :

- « Attestation de suivi de formation », et non « Attestation de compétence » ou toute autre dénomination ;
- Le nom complet de la personne ayant suivi la formation ;
- L'intitulé de la formation, tel qu'il a été indiqué dans le formulaire de demande ;
- La référence de la formation, attribuée par la DGAL au cours du circuit d'évaluation de la formation ;
- Les date, durée et lieu de la formation suivie ;
- Une phrase confirmant que la personne indiquée a suivi la formation et a satisfait au contrôle des connaissances ;
- Un emplacement prévu pour la signature de l'attestation par le responsable pédagogique de la formation.

  N.B. Une attestation de formation ne préjuge pas d'une compétence mais y participe.

3- Responsable pédagogique de la formation

- Un seul responsable pédagogique est prévu dans le formulaire cerfa.
  - Si le demandeur en identifie malgré cela plus d'un, c'est le premier cité dans le formulaire cerfa qui sera reconnu responsable de la formation et retenu pour la communication CNEA/demandeur (secrétariat et/ou rapporteurs)
- Aucune qualification spécifique en matière d'utilisation d'animaux à des fins scientifiques n'est demandée à un responsable pédagogique.

4- Institution organisant la formation et établissement utilisateur pour les travaux pratiques

- L'institution peut être une structure publique ou une structure du secteur privé.
- Si l'EU n'a pas de lien direct avec l'institution organisatrice, il faudra vérifier la présence dans le dossier d'un courrier comprenant l'accord écrit du responsable de l'EU impliqué dans l'accueil de la formation.
- Cas particulier d'une formation itinérante :
  - l'institution organisatrice ne change pas mais des EU différents, et potentiellement inconnus au moment de la demande, se succèderont. Le dossier de demande est déposé auprès de la DD(CS)PP dont relève le 1er EU où se déroulera la formation.
  - Une fois l'approbation de la formation obtenue, et avant chaque changement d'EU, le demandeur adressera au minimum deux mois avant la date prévue pour la formation un courrier à la DD(CS)PP dont relève l'EU prévu pour cette formation afin

de déclarer ce nouvel EU (identifié par son nom et son numéro d'agrément). Le courrier comportera au minimum les informations suivantes :

- Référence de la formation et date d'approbation ;
- EU initial de déroulement de la formation, identifié par son nom et son numéro d'agrément ;
- EU prévu pour la session suivante, identifié par son nom et son numéro d'agrément, et dates de réalisation de la formation ;
- Accord écrit du responsable de l'EU qui accueillera la formation ;
- Nom et fonctions des personnels de l'EU impliqués dans les travaux pratiques, permettant à la DD(CS)PP de vérifier que la formation/qualification des enseignants/intervenants qui participeront aux travaux pratiques est adaptée (concepteurs, applicateurs ou soigneurs).
- Sans réponse de la part de la DD(CS)PP dans les deux mois suivant la demande, la formation peut avoir lieu.

5- Descriptif de la formation

Une partie des cours magistraux/TD peut être prévue sous forme d'*e-learning*.

a- Nombre d'heures et répartition des enseignements

- Volume horaire :
    - Vérifier que les durées prévues pour le module de base et le module spécialisé de la formation respectent les volumes annoncés dans le point « rappel des durées minimales des formations » du formulaire cerfa ;
    - Répartition cours/TD/TP : elle doit être vérifiée en fonction du type de formation (conception/réalisation, ou réalisation ou soins ou chirurgie)
        - vérifier le format des TD
        - vérifier le format des TP ;
    - le volume horaire de chaque item réglementaire est laissé à l'appréciation du responsable pédagogique sauf dans les cas particuliers des items sensibles « douleurs », « analgésie/anesthésie », « points limites » et « euthanasie »
    - s'assurer de l'adéquation du volume horaire de ces items (au minimum 1h/item) :

Minimum horaire TYPE DE FORMATION	douleur	anesthésie/analgésie	points limites	euthanasie
CONCEPTEUR	- 2	- 2	- 2	- 2
APPLICATEUR	- 2	- 2	- 2	- 2
SOIGNEUR	- 2	- 1	- 2	- 1

- Les méthodes d'euthanasies et d'anesthésies préconisées doivent être conformes à la réglementation relative à l'expérimentation animale, comme à celle relative au code de la santé publique en particulier concernant l'usage du médicament.

- Vérifier la présence et la cohérence du planning de formation
- En cas de renouvellement :
  - vérifier l'adéquation des informations entre celles fournies page 2 du formulaire cerfa (nombre de sessions les 5 dernières années) et celles fournies pages 4-5 (nombre d'animaux utilisés) ;
  - il faut clairement distinguer les sessions précédentes des sessions à venir ;
  - il est important que les améliorations apportées soient clairement présentées.

b- Définition et Contenu des travaux pratiques/travaux dirigés

- TP : permettent une mise en situation pratique des stagiaires avec acquisition de gestes.
  - Les stagiaires sont alors acteurs et peuvent acquérir une base d'expérience pratique, du fait d'un encadrement adapté. Concernant les euthanasies, il devra être précisé qui les pratique et dans quelles conditions.
  - Les TP permettent de compléter les connaissances acquises dans les cours plus théoriques (TD et cours).
  - Ces TP peuvent être réalisés sur animaux vivants. Le rapporteur vérifie que les gestes à acquérir sont identifiés et correspondent aux missions de chacun dans les EU. Pour les concepteurs il s'agira d'interventions de type « procédures expérimentales légères », pour les applicateurs, des gestes plus spécifiques mis en œuvre dans les procédures expérimentales, pour les soigneurs, des gestes de type manipulation, contention.

- TD : permettent l'observation (démonstration réelle de gestes, ou vidéo par ex.) ou le travail sur des exercices d'application, individuellement ou en groupe de petits effectifs.
  - Les stagiaires peuvent acquérir des connaissances nouvelles ou peuvent appliquer les connaissances acquises dans les cours théoriques.
  - Les TD peuvent correspondre également à des visites d'animalerie (réelle ou virtuelle suivant les possibilités locales).

c- Conditions d'inscription à la formation

Le rapporteur doit vérifier la pertinence ou non d'un prérequis annoncé par le responsable pédagogique.

- Cas des formations « applicateur » et « soigneur » : la personne pour s'inscrire n'a pas besoin de niveau de formation initiale.
- Cas des formations « concepteur » : la personne peut faire sa formation *avant* d'avoir son niveau de formation initiale requis pour être reconnu compétent ultérieurement par les autorités (Bac + 5 ou Bac +2 avec 5 années d'expérience professionnelle pratique dans le domaine)
- Cas des formations en chirurgie expérimentale : ces formations sont des initiations à la chirurgie et doivent être complétées par un tutorat. S'agissant de formations complémentaires, les stagiaires doivent avoir suivi au préalable une formation « concepteur » ou une formation « applicateur ».

Rappel : Ce n'est pas parce qu'une personne a suivi une formation qu'elle sera reconnue automatiquement compétente par les autorités, car d'autres éléments sont considérés par ces dernières, en particulier la formation continue et la formation initiale et le tutorat le cas échéant.

d- Assiduité et modalités d'évaluation des connaissances

- Le rapporteur doit examiner les modalités de gestion de l'assiduité (en TP en particulier) annoncées par le responsable pédagogique :
    - Rattrapage possible avec participation à la session suivante
    - Pas de rattrapage présentiel prévu mais le stagiaire doit satisfaire au contrôle de connaissances après avoir rattrapé, seul, les cours manquants
    - % max d'absence toléré
    - la non-délivrance d'attestation si absence à certains TP
- Le rapporteur vérifie qu'un exemple d'épreuve est joint au dossier.
- Format de l'évaluation des connaissances : laissé à l'appréciation du responsable. Le rapporteur vérifie que :
    - Les questions couvrent un nombre suffisamment grand d'items pour couvrir le programme ;
    - Le responsable pédagogique peut tout à fait prévoir une évaluation des connaissances théoriques et une évaluation des connaissances pratiques, même si ce n'est pas une obligation ;

- Le type d'examen est pertinent pour réellement tester les connaissances des stagiaires :
    - QCM : au moins 4 choix de réponses pour une question donnée avec plusieurs réponses possibles excluant les réponses oui/non ;
    - Ou questions ouvertes ;
    - Ou contrôle oral de la maîtrise du sujet ;
    - Ou contrôle étape par étape en situation pour pouvoir accéder à l'étape de formation suivante par exemple ;
- Les exigences en termes de réponses sont absolument adaptées au niveau de la formation, les stagiaires « concepteurs » ayant un niveau de formation initiale de fait plus élevé que les stagiaires « soigneurs » ou « applicateurs » (cf le prérequis plus haut) ;
- Les conditions de succès sont bien définies (ex : obtention de la moyenne ou de 12/20, présence de questions éliminatoires…) ;
- Une correction effectuée en groupe, de l'examen peut être un « plus » sur le plan pédagogique ;
- L'examen peut être inclus dans le volume horaire de la formation si la correction en groupe, à la fin de l'épreuve, est adoptée (peut-être considérée comme un TD).

e- Correspondance entre le programme de formation et les items réglementaires

C'est un point capital. Le travail des rapporteurs est considérablement simplifié, si le dossier comprend, pour chaque intervention, une fiche descriptive telle que présentée en Annexe.

f- Items enseignés :

- Sur le plan pédagogique, il n'est pas recommandé de faire suivre exactement les mêmes cours à des stagiaires « concepteurs » ou « soigneurs ». Le rapporteur doit s'assurer de cela, en particulier si certains enseignements sont mutualisés entre les différents types de formation, il sera attentif aux mesures que le responsable pédagogique prévoit pour adapter le contenu de la formation au niveau.
- Vérifier que les types de documents laissés à disposition des stagiaires sont indiqués : diaporama, rapports, bibliographie, etc.

g- Intervenants dans la formation

- Il est possible, en théorie, de n'avoir qu'un seul intervenant, mais il semble que cette possibilité limite les échanges et les points de vue.
- Le plus souvent, le responsable pédagogique prévoit plusieurs intervenants. Le rapporteur doit alors s'assurer que les cours seront assurés dans de bonnes conditions : parfois, plusieurs intervenants sont désignés pour une même intervention afin de pouvoir pallier à toute absence. C'est également utile dans le cas des formations itinérantes (intervenants différents selon le lieu de formation). Il est ensuite de la responsabilité du responsable pédagogique de s'assurer que les interventions sont les mêmes (= message délivré similaire avec un support commun par exemple) selon l'intervenant.
- Pour l'enseignement des TP, y compris pour les formations « chirurgie », le rapporteur doit s'assurer que le responsable pédagogique a précisé les éléments permettant de s'assurer que les enseignants sont formés en expérimentation animale au sens réglementaire : ce point est vérifié par la DD(CS)PP (cf point II-A). Pour les autres interventions, cours et TD, le responsable de formation est libre de faire intervenir les enseignants qu'il estime pertinents.

h- Animaux utilisés en Travaux Pratiques ou en Travaux Dirigés

- Les TP sont nécessaires quel que soit le niveau de formation (cf 5b), mais le degré d'approfondissement variera en fonction du type de formation :
    - Forme minimale type procédures expérimentales légères pour les concepteurs ;
    - TP plus développés pour les applicateurs ;
    - Pour les soigneurs, les gestes en TP devront correspondre au travail effectué par ces personnes (préhension, contention, ne pas accepter que le programme de formation comprenne des TP d'euthanasie par exemple, cet item devant être traité sur le plan uniquement théorique).
- Les modules complémentaires spécialisés : le rapporteur vérifiera que les TP/TD pour les modules complémentaires spécialisés suivent les recommandations suivantes :
    - Rongeurs/lagomorphes = approche de l'animal : manipulation, contention et quelques gestes faiblement invasifs en TP (injections sous-cutanée, intra-péritonéale, etc.) ;
    - Autres espèces sauf primates non humains (ex porc et petits ruminants) : seulement observation de manipulations/gestes faiblement invasifs réalisés par les intervenants ;
    - Primates non humains : pas d'utilisation d'animaux en TP, conformément à la réglementation mais possibilité que les stagiaires assistent (lors de TD) à des interventions/examens prévus pour un autre projet ou des activités liées à la gestion sanitaire par exemple.

- Le rapporteur doit vérifier qu'il n'est pas prévu de TP de chirurgie sur animaux dans une formation « concepteur », « applicateur » ou « soigneur » car ces TP sont réservés à la formation en chirurgie ;

- Recommandation pour les TP sur le ratio enseignants/stagiaires dans la notice cerfa : 1 enseignant/4 stagiaires. Ce point sera discuté en séance en cas de sous encadrement et la recommandation pourra être rappelée au responsable de formation à toutes les étapes du processus. Cependant, ce point étant une recommandation, il ne sera pas décisif pour l'avis de la CNEA, ni rédhibitoire pour la décision d'approbation par le ministère chargé de l'agriculture pour autant qu'il soit le seul point relevé ;

- Approbation de formation et autorisation de projet : les points relatifs à la règle des 3R et le nombre d'animaux utilisés en TP relèvent de l'appréciation éthique et seront évalués dans le cadre de l'autorisation de projet par le Ministère chargé de la recherche et de l'enseignement supérieur (autre obligation réglementaire dont le responsable pédagogique est responsable) ; toutefois l'évolution du nombre d'animaux par stagiaire au fur et à mesure des sessions passées sera prise en considération ainsi que l'utilisation préférentielle d'animaux de réforme ou surnuméraires ;

- Cohérence du dossier de manière générale. Le rapporteur doit considérer l'adéquation des informations fournies tout au long du dossier. Par exemple, le nombre d'animaux utilisés vs. le nombre de sessions réalisées.

i- Cas particuliers de la formation en chirurgie

- Il s'agit d'une formation généraliste en chirurgie traitant du pré, du per et du post-opératoire. Les formations réglementaires chirurgie ne sont pas des formations approfondies sur des techniques de chirurgies particulières, qui devront faire l'objet de formations spécifiques. Ces dernières n'ont pas besoin d'être approuvées par le ministère chargé de l'agriculture.
- Les stagiaires ont nécessairement suivi au préalable une formation « concepteur » ou « applicateur », avec utilisation d'animaux vivants en TP.
- Comme pour tout type de formation réglementaire, les TP sont obligatoires pour une formation chirurgie qu'ils fassent appel à des animaux ou qu'ils mettent en œuvre des méthodes alternatives ; dans ce dernier cas, le rapporteur doit vérifier qu'il est indiqué dans l'intitulé de la formation que la formation en chirurgie est une formation pratique « sans utilisation d'animaux vivants ».
- D'un point de vue pédagogique, le rapporteur examinera la chronologie de réalisation des TP, par ex : utilisation de supports inertes avant tout acte chirurgical sur l'animal vivant.

j- Renouvellement de formation

En cas de renouvellement d'une formation précédemment approuvée, les rapporteurs peuvent demander au secrétariat l'avis émis historiquement par la CNEA.

IV- Evaluation du dossier en séance plénière

- Les débats sont animés par le Président.
- Les rapporteurs présentent successivement leur rapport individuel ou présentent un rapport commun.
- Une discussion s'engage avec les membres de la commission suite aux questions posées.
- Si les membres considèrent qu'il est nécessaire de joindre le demandeur pour pouvoir statuer sur l'avis, la liste de points à éclaircir est préparée par la commission puis le Président s'adresse au demandeur par téléphone (fonction haut-parleur activée afin que tous les membres puissent entendre les compléments d'information). Après avoir entendu le demandeur, ce dernier est remercié et un débat de conclusion est animé par le Président.
- Les éléments de l'avis sont récapitulés en fin de discussion par le Président, consignés dans le procès-verbal et transmis dès le lendemain de la séance plénière par le secrétariat au Ministère chargé de l'Agriculture (DGAL).
- A l'issue des débats, plusieurs avis sont possibles (voir tableau ci-dessous).

DECISION DE LA CNEA	INFORMATIONS AJOUTEES DANS L'AVIS	SUITES A DONNER
AVIS FAVORABLE	Non nécessaires	Avis transmis par le secrétariat de la CNEA à la DGAL qui envoie sa décision au responsable de formation avec copie à la DD(CS)PP.
AVIS FAVORABLE AVEC RECOMMANDATION(S)	La CNEA émet une ou plusieurs recommandations pouvant ou non être prises en compte par le demandeur	Avis (incluant les recommandations) transmis par le secrétariat de la CNEA à la DGAL qui envoie sa décision au responsable de formation avec copie à la DDPP.
AVIS FAVORABLE AVEC RESERVE(S)	La CNEA émet une ou plusieurs réserves devant absolument être prises en compte par le demandeur pour que la formation soit approuvée par le ministère chargé de l'agriculture.	Les réserves sont clairement identifiées par la présidente en fin de débat et consignées par le secrétariat dans le procès-verbal. L'avis de la CNEA incluant les réserves est envoyé à la DGAL le lendemain de la séance plénière, et la DGAL envoie sa décision au responsable de formation. Dans la mesure où les rapporteurs sont missionnés par la CNEA pour lever ou non les réserves post-séance plénière, les réserves officielles sont envoyées par le secrétariat aux deux rapporteurs. Le responsable doit répondre aux réserves par des modifications documentées laissées à l'appréciation des rapporteurs. Il doit également fournir un engagement signé de mettre en place ces modifications. La décision concernant la levée des réserves est transmise par les rapporteurs au secrétariat de la CNEA dans les meilleurs délais afin que ce dernier transmette l'avis définitif de la Commission à la DGAL.
AVIS FAVORABLE AVEC RESERVE(S) ET RECOMMANDATION(S)	La CNEA émet une ou plusieurs réserves devant être prises en compte par le demandeur et une ou plusieurs recommandations pouvant ou non être prises en compte par le demandeur.	Le dossier est traité comme un dossier avec réserve(s). Les recommandations sont transmises au demandeur mais ne sont pas bloquantes pour la levée des réserves.
AVIS DEFAVORABLE	La formation telle que proposée ne satisfait pas aux exigences réglementaires en vigueur et doit être modifiée. La CNEA identifie les éléments justifiant l'avis défavorable	Avis transmis par le secrétariat de la CNEA à la DGAL qui envoie sa décision de non-approbation argumentée au responsable de formation. Un nouveau dossier corrigé, s'il est présenté par le demandeur, suivra le circuit initial (DD(CS)PP, DGAL, secrétariat CNEA, rapporteurs).

Le cas **d'avis favorable avec réserves** implique que les rapporteurs ont un rôle déterminant à jouer post-séance, puisqu'ils sont missionnés dans ce cas par la CNEA (c'est le seul cas), pour interagir post-séance avec le responsable de formation.

V- Conclusion :

Elaboré par la CNEA, ce guide a pour objectif d'aider :

1- *les évaluateurs-rapporteurs à réaliser un examen factuel, argumenté et reproductible des dossiers,*
2- *les demandeurs (responsables pédagogiques des programmes de formation) à préparer leur dossier.*

Cette première version pourra faire l'objet d'une révision.

Les modalités d'évaluation seront modifiées en fonction des évolutions réglementaires, éthiques, scientifiques et techniques.

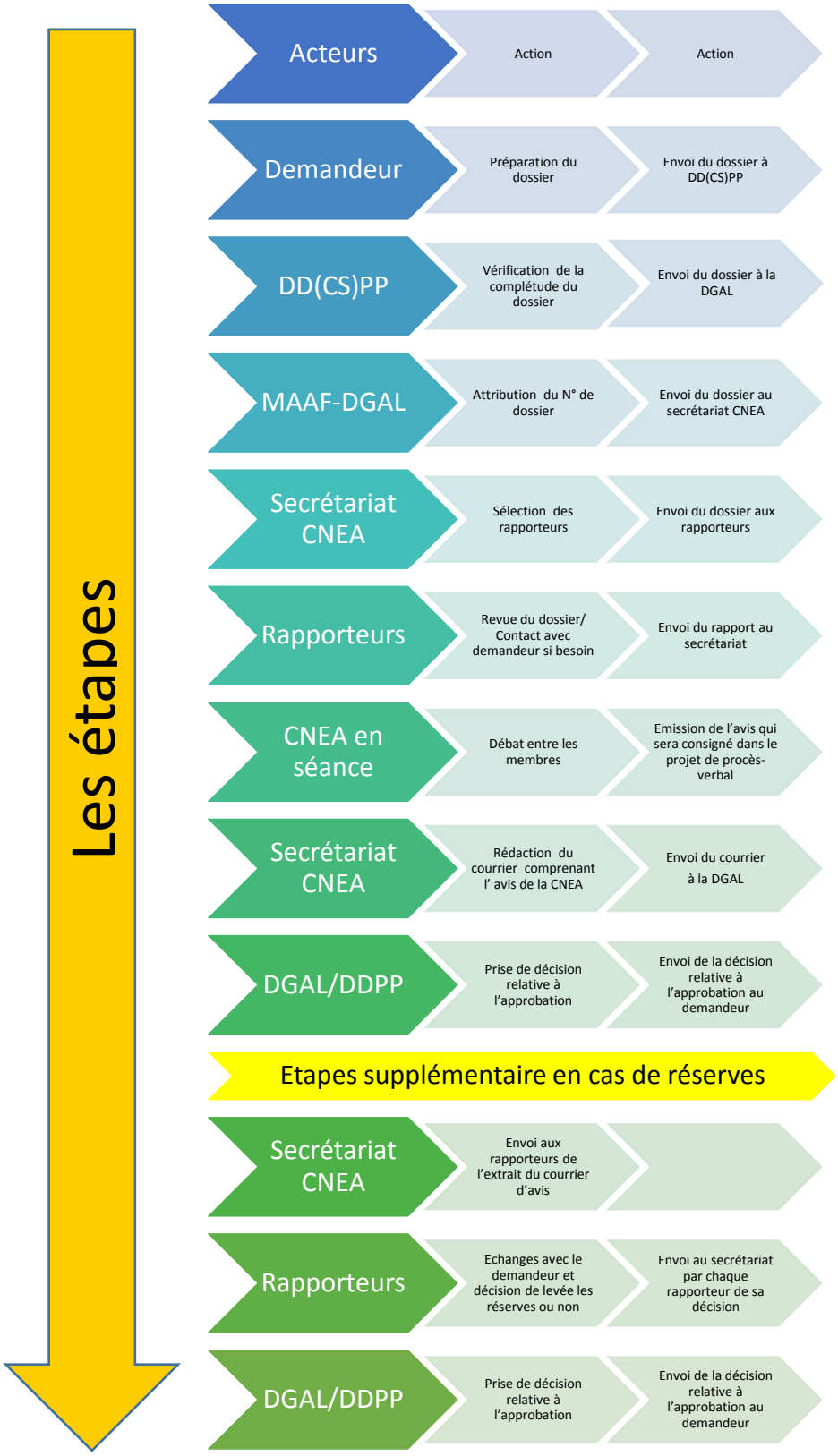
Annexe : liste des points à étudier par les rapporteurs (cf. B-1)

ITEM	Précisé et/ou conforme
1- Type et Intitulé de la formation	
2- Contenu de l'attestation de suivi de formation	
3- Responsable pédagogique de la formation	
4- Institution organisant la formation et EU pour les TP	
5- Descriptif de la formation a- Nombre d'heures et répartition des enseignements b- Définition et Contenu des TP/TD c- Conditions d'inscription à la formation d- Assiduité et modalités d'évaluation des connaissances - *Exemple d'épreuve* - *Assiduité* - *Modalités/format* - *Adaptation au niveau de formation* - *Conditions de succès* e- Correspondance entre le programme de formation et les items réglementaires - *Adaptation au niveau de formation* - *Documents mis à disposition* f- Items enseignés g- Intervenants dans la formation h- Animaux utilisés en TP ou en TD i- Cas particuliers de la formation en chirurgie j- Renouvellement de formation	

Annexe : modèle de fiche descriptive des interventions (cf. II.A)

Fiche descriptive de l'intervention
Intitulé de l'intervention :
Objectifs pédagogiques de l'intervention :
Type et durée (en nombre d'heures) de la forme pédagogique utilisée :
☐ Cours théoriques :
☐ Aspects pratiques :
☐ Travaux dirigés (TD) :
☐ Travaux pratiques (TP) :
☐ Visite :
☐ Autre :
Contenu de l'intervention (principaux thèmes abordés) :
Nom, qualité et fonction de l'intervenant :
Pour les aspects pratiques, moyens pédagogiques utilisés :
• Pour les aspects pratiques, espèces animales manipulées ou abordées sans manipulation, ce que les animaux subissent, méthodes d'analgésie, anesthésie, euthanasie ; réutilisation éventuelle :

Annexe : le circuit de la demande d'approbation



Annexe : modèle d'attestation de suivi de formation et de réussite à l'examen

Titre de l'attestation : Attestation de suivi de formation

Madame, Mademoiselle, Monsieur …….. a suivi la formation référencée ci-dessous et a satisfait au contrôle de connaissances.

- LIBELLE DE LA FORMATION : reprendre strictement les libellés du formulaire cerfa, en précisant les spécificités :
  - Espèces concernées
  - Spécialités éventuelles
  - Chirurgie avec ou sans animaux vivants
- N° ET DATE D'APPROBATION DE LA FORMATION par la DGAL
- DATE, DUREE ET LIEU DE LA FORMATION
- NOM ET SIGNATURE DU RESPONSABLE DE LA FORMATION

Annexe : cas particulier d'un avis favorable avec réserve(s) : modèle d'engagement à remplir par le responsable de la formation

Formulaire d'engagement, à transférer sur papier à en-tête,

et à renvoyer aux deux rapporteurs de la demande d'approbation,

daté et signé par le responsable pédagogique

COMMISSION NATIONALE DE L'EXPERIMENTATION ANIMALE

Je soussigné(e) (nom et prénom)……..

responsable pédagogique de la formation ……

numéro d'enregistrement……..

intitulée ……..

m'engage à mettre en œuvre les modifications devant être apportées à l'organisation de la dite formation conformément aux réserves émises par la Commission nationale de l'expérimentation animale dans sa séance du……..,

et m'engage à considérer les recommandations qu'elle a formulées.

Date et signature.

Table des sigles et abréviations

3R	Principes de Remplacement, Réduction et Raffinement
CNEA	Commission Nationale de l'Expérimentation Animale
DD(CS)PP / DDPP	Direction Départementale (de la Cohésion Sociale) et de la Protection des Populations / Direction Départementale et de la Protection des Populations
DGAL	Direction Générale de l'Alimentation
EU	Établissement utilisateur
FELASA	Fédération des associations pour les sciences de l'animal de laboratoire
MAAF	Ministère de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt
QCM	Question à Choix Multiples
TP	Travaux pratiques
UE	Union européenne

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

cerfa

N°15012*03

DEMANDE D'APPROBATION D'UNE FORMATION DESTINEE AU PERSONNEL ELEVANT OU UTILISANT DES ANIMAUX À DES FINS SCIENTIFIQUES

ARTICLE R. 214-114 DU CODE RURAL ET DE LA PÊCHE MARITIME
ARTICLE 4 ET ANNEXE DE L'ARRÊTÉ DU 1ER FÉVRIER 2013 MODIFIÉ 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 DGAL- Bureau du bien-être animal - bbea.sdsbea.dgal@agriculture.gouv.fr*

☐ Première demande ☐ Renouvellement

INTITULÉ DE LA FORMATION ET COORDONNÉES DE L'ORGANISME DÉLIVRANT LA FORMATION

Intitulé de la formation

Intitulé de la formation (libellé devant figurer sur l'attestation de formation suivant le type de formation proposée): .....

.....

N° d'approbation de la formation (en cas de renouvellement) : .....

En cas de formation sur plusieurs niveaux, les cases 1 et 2 peuvent être cochées ensemble.

1-Formation spécifique destinée aux personnes **concevant** les procédures expérimentales (F1) ..... ☐

2-Formation spécifique destinée aux personnes **appliquant** les procédures expérimentales (F2)..... ☐

3-Formation spécifique destinée aux personnes concevant ou appliquant des **procédures expérimentales chirurgicales** (Chir) ..... ☐

4-Formation spécifique destinée aux personnes assurant les **soins** des animaux utilisés à des fins scientifiques (F3) ..... ☐

Groupe d'espèce(s) ciblée(s) pour les modules complémentaires : .....

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

Si oui, préciser son intitulé : .....

Coordonnées du responsable pédagogique de la formation

Nom :..... Prénom : .....

Fonction dans l'organisme de formation : .....

Téléphone : |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| ; |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|
Fixe *Mobile*

Adresse électronique : .....

Coordonnées de l'organisme de formation

N° SIRET : |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|

Raison sociale : .....

Adresse de l'organisme de formation : .....

Code postal : |__|__|__|__|__| Commune : .....

Numéro d'agrément, nom et adresse de l'établissement utilisateur où sont dispensés des travaux pratiques avec animaux vivants : .....

.....

Est-ce une formation itinérante dispensée dans d'autres établissements utilisateurs agréés : oui ☐ non ☐

DURÉE MINIMALE POUR LES FORMATIONS

	Durée globale du module de base	Durée globale du module spécialisé	Durée globale
Conception 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		22 heures
Soins des animaux	7 heures	27 heures	34 heures

Volumes horaires minimum pour les items suivants:

Formation	Douleur	Anesthésie/Analgésie	Points limites	Euthanasie
Concepteur	2	2	2	2
Applicateur	2	2	2	2
Soigneur	2	1	2	1

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 (à indiquer pour chacune des formations demandées) :

- ➔ Module de base .....
- ➔ Module complémentaire .....
- ➔ Cours théoriques : .....
- ➔ Aspects pratiques .....
  - ○ TD : .....
  - ○ TP : .....
  - ○ Visites ou autres : .....

Nombre de sessions prévues par an : .....

Nombre de stagiaires prévus par session : .....

CORRESPONDANCE ENTRE LE PROGRAMME DE FORMATION ET LE PROGRAMME RÉGLEMENTAIRE

Pour chaque formation, il conviendra de préciser le programme détaillé de chaque intervention, accompagné d'un sommaire regroupant l'ensemble des interventions en précisant leur intitulé et leur durée, de la copie de la notification d'autorisation du projet concernant les TP avec animaux vivants, d'un exemple de planning, d'attestation et d'examen. Le programme de chaque intervention doit détailler les éléments suivants :

- 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 ou systèmes de simulation utilisés en cas de TP ou TD.

Module de base

En cas de formation sur plusieurs niveaux *(cf. supra),* les tableaux ci-après devront être dupliqués de façon à préciser les éléments pour chacun des niveaux

Items définis par arrêté du 01/02/2013	Intitulé du ou des module(s) dans le programme proposé et volume horaire
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.	
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 et volume horaire
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.	

Module complémentaire spécialisé en procédures chirurgicales

Items	Intitulé du module dans le programme proposé et volume horaire
1-Organisation d'un plateau de chirurgie expérimentale, conception des procédures chirurgicales, choix et entretien du matériel.	
2-Préparation du personnel et des animaux.	
3-Sédation - Analgésie -Anesthésie – Monitoring.	
4-Techniques de base en chirurgie.	
5-Asepsie chirurgicale et prévention des infections.	
6-Suivi du réveil et suivi post-opératoire.	
7-Critères d'inclusion et points limites adaptés aux procédures chirurgicales.	
8-Diversité des techniques chirurgicales.	
9- Évaluation et validation de la formation.	

ANIMAUX UTILISÉS EN TRAVAUX PRATIQUES OU TRAVAUX DIRIGES

Espèces animales utilisées : .....

Origine des animaux : .....

Préciser quand il s'agit d'animaux de réforme : .....

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

.....

Devenir des animaux par espèce à l'issue des TP ou TD, y compris perspective de réhabilitation : .....

.....

Ratio enseignants/stagiaires lors des travaux pratiques : .....

Lister les méthodes d'apprentissage n'utilisant pas d'animaux vivants : .....

.....

PROTECTION DES DONNEES PERSONNELLES

Le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données et la Loi du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et le décret d'application n°2019 – 536 du 30 mai 2019 s'appliquent 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.

SIGNATURE ET ENGAGEMENTS

Je soussigné(e) : _____

– Certifie l'exactitude de l'ensemble des informations fournies dans le présent formulaire et le document complémentaire au CERFA ;

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

Fait le |__|__|/|__|__|/|__|__|__|__| **Signature du responsable pédagogique**

Fait le |__|__|/|__|__|/|__|__|__|__| **Signature du responsable de l'organisme de formation**

CADRE RESERVE A L'ADMINISTRATION

Date de réception DGAL: |__|__|/|__|__|/|__|__|__|__| Dossier complet ☐ Dossier incomplet : ☐

Accusé réception au demandeur : |__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|

Date de transmission au MESRI :|__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|

Date de réception de l'avis de la CNPAFIS à la DGAL:|__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|

Date du courrier informant le responsable pédagogique de l'avis de la CNPAFIS : |__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|

Document complémentaire au CERFA de demande d'approbation d'une formation à destination du personnel élevant ou utilisant des animaux à des fins scientifiques
Version juin 2022- CERFA N°15012*03

Consignes :

- Compléter le présent document sous format numérique et le joindre au formulaire CERFA ***N°15012*03.***
- Pour une demande regroupant des formations concepteur et applicateur, la rédaction du présent document doit permettre d'apprécier les différences entre les deux formations.

1 - Programme de formation

Présenter pour chaque formation (conception ou application ou soin ou chirurgie) :

1- Un sommaire avec le titre de chaque intervention, en précisant sa durée, s'il s'agit du module de base ou du module complémentaire, avec précision du volume horaire total pour le module de base et pour le module complémentaire par espèce ;
2- Un planning-type ;
3- Des fiches descriptives :
Remplir une fiche par intervention, **et le cas échéant par niveau** (si le CERFA concerne à la fois les niveaux concepteur et applicateur).

Une attention particulière sera portée aux formations incluses dans une formation plus globale, de façon à ne présenter dans ce dossier **que les items relatifs à la formation spécifique destinée au personnel utilisant des animaux à des fins scientifiques,** afin de faciliter l'analyse des rapporteurs.

Fiche descriptive des cours, TD et TP (à reproduire autant de fois qu'il y a d'interventions)

Intitulé de l'intervention : Une fiche par intervention et par niveau
Objectifs pédagogiques de l'intervention :
Formation : □ Conception □ Application □ Soin □ Chirurgie
Type et durée (en nombre d'heures) de la forme pédagogique utilisée :
□ Cours théoriques : □ Présentiel □ E-learning □ Distanciel
□ Aspects pratiques :
□ Travaux dirigés (TD) :
□ Travaux pratiques (TP) :
□ Visite ou autre :
Contenu de l'intervention (principaux thèmes abordés) :
Nom, qualité et fonction de l'intervenant (une attention particulière sera portée au respect du suivi des compétences et de la formation continue obligatoire pour les intervenants en TP sur animaux vivants):
Moyens pédagogiques utilisés et indication de ce qui est remis ou non aux stagiaires
TP : décrire les espèces manipulées et/ou les supports utilisés, les gestes réalisés, les substances médicamenteuses administrées, et les modalités d'exécution des TP (ou joindre une copie de la description détaillée de la procédure autorisée lorsque des animaux sont utilisés). Joindre la notification d'autorisation de projet (TP avec animaux).

2 - Assiduité et modalités d'évaluations

Comment contrôlez-vous l'assiduité des participants ?		
Existe-t-il des modalités de récupération des heures manquées?	☐ Oui	☐ Non
Si oui, lesquelles :		
Quelles sont les modalités d'évaluation des connaissances et les critères de réussite ? (Une note globale minimale de 12/20 est requise).		

Mettre un modèle d'examen type pour l'évaluation de la formation (liste des questions posées, …)

En cas de dossier incluant à la fois une formation concepteur et une formation applicateur, présenter un modèle d'examen type pour chacune des formations.

S'il y a des modules complémentaires par groupe d'espèces, présenter les modèles d'examen type pour chacun des modules.

3 - Pour un renouvellement de demande d'approbation

Retour d'expérience sur les précédentes sessions de formation (À ne compléter qu'en cas de renouvellement)

a- Renseignements généraux sur les cinq dernières années

Espèce	Nombre d'animaux manipulés par espèce et par an : Année (n-4)	Année (n-3)	Année (n-2)	Année (n-1)	Année n

Nombre de stagiaire par an et taux de réussite : Année (n-4)	Année (n-3)	Année (n-2)	Année (n-1)	Année n

b- Evolution du contenu pédagogique et de l'organisation de la formation au cours des dernières années (Quelles sont les améliorations apportées à la formation afin de réduire le nombre d'animaux utilisés et d'améliorer les conditions de leur manipulation, décrire les moyens mis en œuvre pour prendre en compte les 3R) :

4 - Eléments devant être inclus dans l'attestation de formation

*En cas de dossier incluant à la fois une formation concepteur et une formation applicateur, un modèle d'attestation de formation devra être présenté pour chacune des formations.

Modèle d'attestation de suivi de formation
et de réussite à l'examen

Titre de l'attestation : Attestation de suivi de formation et de réussite de l'examen
Madame, Mademoiselle, Monsieur …….. a suivi la formation référencée ci-dessous et a satisfait au contrôle de connaissances.

- Libellé de la formation : reprendre strictement les libellés du formulaire CERFA, en précisant les spécificités :

- Espèces concernées le cas échéant

- Spécialités éventuelles

- Chirurgie avec ou sans animaux vivants

- Numéro et date d'approbation de la formation par la DGAL

- Date, durée et lieu de la formation

- Nom et signature du responsable pédagogique de la formation

5 - Liste des pièces attendues lors du dépôt de la demande :

- € Formulaire CERFA **N°15012*03**
- € Document complémentaire au CERFA **N°15012*03**
- € Fiches descriptives des cours
- € Exemple(s) d'évaluation
- € Modèle(s) d'attestation de suivi et de réussite

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

cerfa

N°51739#03

NOTICE D'INFORMATION À L'INTENTION DES DEMANDEURS D'APPROBATION D'UNE FORMATION DESTINÉE AU PERSONNEL ÉLEVANT OU UTILISANT DES ANIMAUX À DES FINS SCIENTIFIQUES

Cette notice présente les éléments permettant de compléter le formulaire de demande (Cerfa n°15012 * 03)

Si vous souhaitez davantage de précisions, contactez la direction départementale en charge de la protection des populations de votre département.

Qui doit demander une approbation pour une formation destinée au personnel concevant, ou appliquant des procédures, chirurgicales ou non, ou assurant les soins, pour des animaux destinés à des fins scientifiques ?

Tout responsable pédagogique d'une formation spécifique prévue à l'article 3 de l'arrêté du 1er février 2013 et destinée au personnel concevant ou appliquant des procédures chirurgicales ou non, ou assurant les soins des animaux dans les établissements éleveurs, 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.

Principales obligations incombant aux demandeurs d'approbation d'une formation visée par le Formulaire

-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 agrément en cours de validité)
- Les intervenants réalisant des procédures sur des animaux (TP) ont eux-mêmes suivi ces formations et sont à jour en ce qui concerne leur formation continue.
-Les procédures réalisées sur des animaux vivants pour ces formations ont 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 1er février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales. Le projet devra être autorisé avant la mise en œuvre des TP.

-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. Elles participent à la diffusion des meilleures techniques.
-La réglementation relative à l'utilisation des médicaments est respectée dans les présentations théoriques et lors des travaux pratiques.

Formulaire à compléter

Demande
Vous devez remplir une demande d'approbation (Cerfa n°15012*03), accompagnée du document complémentaire précisant le programme détaillé des interventions et les modalités d'évaluation de la formation**,** (ce document permettra l'évaluation de la formation), et l'adresser sous format **exclusivement numérique** au bureau du bien-être animal à la DGAL. Les formations ne peuvent pas être dispensées avant d'avoir été approuvées par le MASA, et avec des travaux pratiques autorisés par le MESRI.
Pour une formation concepteur et une formation applicateur émanant d'un même responsable pédagogique, un seul dossier peut être présenté. Dans ce cas, les différents modules de formation doivent être clairement précisés en fonction notamment des volumes horaires distincts entre ces deux types de formation.

IMPORTANT : Cette approbation est valable pour une durée de cinq ans ; elle est renouvelable sur demande.

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.
En particulier, la mention d'informations personnelles concernant le responsable pédagogique (nom, prénoms, adresse, téléphone, mail) ainsi que les coordonnées de l'organisme de formation et de l'établissement utilisateur agréé où ont lieu les TP sur animaux sont indispensables. L'adresse électronique ou le téléphone permettront aux rapporteurs du dossier auprès de la commission nationale de protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (CNPAFIS) de prendre contact si besoin avec le responsable pédagogique avant la présentation du dossier en CNPAFIS.

Descriptif de la formation
Les informations fournies doivent permettre de comprendre comment sont organisées les différentes interventions sous forme de modules, 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 utilisés lors des TD/ TP ;
-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 enseignements pratiques : comment sont-ils enseignés et évalués ; Information sur l'origine des animaux vivants utilisés et justification de leur utilisation ; description précise des TD/TP (décrire matériel et moyens de simulation éventuels, méthodes, devenir des animaux le cas échéant) ;
-en cas d'enseignement à distance : proportion, méthodes utilisées et moyens de validation des cours ;
-ratio entre apprenants/intervenants pour les TD /TP (recommandation : **4 stagiaires par enseignant pour un enseignement pratique**)
-moyens mis en œuvre pour respecter la règle des 3R, et réduire le nombre d'animaux vivants utilisés en formation

Volume horaire de la formation :
Le volume horaire minimal global est indiqué, la répartition des heures doit être précisée pour chaque item.

Le responsable de la formation peut juger utile de compléter ce volume horaire

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 lorsqu'ils sont connus à l'avance. Si la demande d'autorisation de projet pour les TP est en cours il convient de le préciser ; dans ce cas, la formation sera approuvée sous réserve de l'obtention de l'autorisation pour les TP.

Suite de la procédure

Le dossier complet (CERFA + document complémentaire au CERFA) est adressé à la DGAL qui en accuse réception du dossier sous 15 jours*, en vérifie la complétude, et l'adresse au MESRI après enregistrement.
Le secrétariat de la CNPAFIS, assuré par le MESRI, adresse le dossier à deux rapporteurs membres de la CNPAFIS qui présentent le dossier en séance. L'avis de la CNPAFIS est transmis par la DGAL au demandeur.
En cas d'avis favorable de la CNPAFIS, l'approbation est accordée par le MASA pour une durée de cinq ans, renouvelable sur demande. L'approbation peut être suspendue ou retirée par le MASA en cas de non-respect des dispositions réglementaires.

**en absence de nouvelles sous 15 jours il est conseillé de prendre contact avec la DGAL*

ATTENTION : Veillez à anticiper le renouvellement de la formation en déposant une demande de renouvellement (sur le même modèle de formulaire Cerfa n° 15012*03) au minimum six mois avant la fin de sa validité.