

Formulaire de soumission d'un projet de recherche pour avis du comité consultatif d'éthique du C.R.Bt

1. INFORMATIONS GÉNÉRALES

1.1. TITRE DE LA RECHERCHE :

1.2. Durée du projet :

1.3. DATE PREVUE DE DEBUT DU PROJET :

2. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET RÉGLEMENTAIRES

2.1 COORDONNEES DU PORTEUR DE PROJET :

| | |
|-------------------------|--|
| <i>Nom</i> | |
| <i>Prénom</i> | |
| <i>Institution</i> | |
| <i>Adresse</i> | |
| <i>Téléphone</i> | |
| <i>Fax</i> | |
| <i>Email</i> | |
| <i>Titre académique</i> | |
| <i>Position occupée</i> | |

2.2. CO-PROMOTEUR SI PERTINENT :

| | |
|-------------------------|--|
| <i>Nom</i> | |
| <i>Prénom</i> | |
| <i>Institution</i> | |
| <i>Adresse</i> | |
| <i>Téléphone</i> | |
| <i>Fax</i> | |
| <i>Email</i> | |
| <i>Titre académique</i> | |
| <i>Position occupée</i> | |

2.3. COMPOSITION DE L'ÉQUIPE DU PROJET :

| <i>nom</i> | <i>prénom</i> | <i>grade</i> | <i>spécialité</i> | <i>Institution</i> |
|------------|---------------|--------------|-------------------|--------------------|
| | | | | |
| | | | | |

NB : ajouter autant de lignes que nécessaire.

2.4. COMPETENCE DES MEMBRES DE L'ÉQUIPE DU PROJET :

- conception des procédures expérimentale et des projets : Oui Non
- application des procédures expérimentales aux animaux : Oui Non
- soins aux animaux : Oui Non
- l'euthanasie des animaux (mise à mort) : Oui Non

2.5. RESPONSABLES DU BIEN-ETRE DES ANIMAUX :

-Nombre des responsables :

-Responsable :

*nom

*prénom

*E-mail

*Qualification

3. RÉSUMÉ NON TECHNIQUE (MAX 250 MOTS)

4. QUESTIONS ETHIQUES

4.1. Est-ce que ce projet fait appel à l'expérimentation animale ? Oui Non

4.2. Existe-t-il une méthode alternative à l'utilisation des animaux permettant de répondre à la question scientifique posée ? Oui Non

4.3. Est-ce que ce projet fait appel à du matériel d'origine humaine ou à l'expérimentation sur l'être humain ? Oui Non

4.5. Existe-t-il une méthode alternative à l'utilisation de matériel humain ou à l'expérimentation sur être humain pour répondre à la question scientifique posée ? Oui Non

4.6. L'objectif du Projet :

Est-il ?

*justifier du point de vue éducatif

*justifier du point de vue scientifique

*Requis par la loi

Information sur cette justification :

5. DESCRIPTION DU PROJET (MAX 5 PAGES)

6. UTILISATION D'ANIMAUX

6.1. Le devenir des animaux à la fin de l'expérience :

6.2. Préciser le cas échéant, la ou les méthodes d'euthanasie prévue (préciser aussi le lieu d'euthanasie) :

6.3. Précisez le cas échéant, les éléments scientifiques justifiant la demande de dérogation concernant la méthode d'euthanasie :

6.4. Stratégie d'expérimentation ou d'observation et approche statistique utilisée afin de réduire au minimum le nombre d'animaux, la douleur, le stress et la souffrance infligés aux animaux ainsi que l'impact sur l'environnement. Si une étude statistique est choisie indiquez et justifiez les tests choisis :

6.5. Le lieu et la structure où l'expérience sera menée est-elle dédiée spécifiquement à la recherche :

Oui Non

* Si oui es-ce qu'elle répond aux exigences du bien être de l'espèce choisie :

Oui Non

*Si non précisez les mesures prises pour le bien être des animaux de l'expérience :

6.6. Justifiez la nécessité d'avoir recours à des animaux pour atteindre les objectifs du projet :

6.7. Espèces animales ou types d'animaux utilisés :

- Souris (*Mus musculus*)
- Rats (*Rattus norvegicus*)
- Cobayes (*Caviaporcellus*)
- Hamsters (syriens) (*Mesocricetusauratus*)
- Hamsters (chinois) (*Cricetulusgriseus*)
- Gerbilles de Mongolie (*Merionesunguiculatus*)
- Autres rongeurs (*Rodentia*)
- Lapins (*Oryctolagusuniculus*)
- Chats (*Feliscatus*)
- Chiens (*Canisfamiliaris*)
- Furets (*Mustelaputoriusfuro*)
- Autres carnivores (*carnivora*)
- Chevaux, ânes et croisements (*Equidae*)
- Porcs (*Sus scrofadomesticus*)
- Caprins (*Capra aegagrushircus*)
- Ovins (*Ovisaries*)
- Bovins (*Bosprimigenius*)
- Prosimiens (*prosimia*)
- Ouistitis et tamarins (*par exemple, Callithrixjacchus*)
- Singe cynomolgus (*Macacafascicularis*)
- Singe rhésus (*Macacumulatta*)
- Vervets *chlorocebus*spp. (généralement soit *pygerythrus*, soit *sabaeus*)
- Babouins (*Papiospp.*)
- Saïmiris (par exemple, *Saimirisciureus*)

- Autres espèces de primates non humains (autres espèces de *Ceboidea* et *Cercopithecoidea*)
- Singes anthropoïdes (*Hominoidea*)
- Autres mammifères (autres *Mammalia*)
- Poules domestiques (*Gallus gallus domesticus*)
- Autres oiseaux (autres *Aves*)
- Reptiles (*Reptilia*)
- Grenouilles Rana (*Rana temporaria* et *Rana pipiens*)
- Grenouilles Xenopus (*Xenopus laevis* et *Xenopus tropicalis*)
- Autres amphibiens (autres *Amphibia*)
- Poissons zèbres (*Danio rerio*)
- Autres poissons (autres *Pisces*)
- Céphalopodes (*Cephalopoda*)

6.8. Justifiez la pertinence de l' (des) espèce(s) animale(s) choisie(s) :

6.9. S'agit-il de spécimens d'espèces menacées énumérées à l'annexe du décret exécutif n°12-235 du 24 /05 2012 fixant la liste des espèces animales non domestiques protégées relatif à la protection des espèces de faune et de flore sauvages par le contrôle et leur commerce ? Oui Non

Si oui, éléments scientifiques démontrant que la finalité de la procédure expérimentale ne peut être atteinte en utilisant d'autres espèces que celles énumérées dans cette annexe :

6.10 S'agit-il de spécimens de primates non humains ? Oui Non

Si oui, éléments scientifiques démontrant que la finalité de la procédure expérimentale ne peut être atteinte en utilisant d'autres espèces de primates non humains

6.11. S'agit-il d'animaux capturés dans la nature ?

Oui Non

Si oui, éléments scientifiques démontrant que la finalité de la procédure expérimentale ne peut être atteinte en utilisant d'autres animaux que ceux capturés dans la nature :

6.12. S'agit-il d'animaux d'espèces domestiques, errants ou vivants à l'état sauvage ?

Oui Non

Si oui, éléments scientifiques démontrant que la finalité de la procédure expérimentale ne peut être atteinte qu'en utilisant ces animaux.

6.13. Catégorie des animaux utilisés dans le projet :

Animaux tenus en captivité (domestiques ou non domestiques)

Animaux non domestiques non tenus en captivité

Animaux génétiquement altérés

***Animaux non domestiques non tenus en captivité**

Si les animaux utilisés sont des spécimens d'espèces protégées en application du décret exécutif n°12-235 du 24 /05 2012 fixant la liste des espèces animales non domestiques protégées, indiquez les références de la dérogation accordée pour effectuer la capture des animaux dans le milieu naturel (article 53 loi 04-07 du 14 aout 2004 relative à la chasse) :

Si les animaux utilisés sont des spécimens d'espèces dont la chasse est autorisée, indiquez ici les références de l'autorisation de prélèvement accordée pour effectuer la capture des animaux dans le milieu naturel (exigé par la loi 04-07 du 14 aout 2004 relative à la chasse) :

Justification scientifique montrant que l'objectif de la procédure expérimentale ne peut être atteint en utilisant un animal élevé en vue d'une utilisation dans des procédures expérimentales :

***Animaux génétiquement altérés**

Animaux génétiquement modifiés Oui Non

Si oui :

Création d'une lignée Oui Non

Maintien d'une lignée établie et/ou utilisation Oui Non

Phénotype non dommageable Oui Non

Phénotype dommageable Oui Non

Souche mutante autre Oui Non

Si oui :

Création d'un mutant Oui Non

Maintien d'un mutant établi et/ou utilisation Oui Non

Phénotype non dommageable Oui Non

Phénotype dommageable Oui Non

6.14. Origine des animaux tenus en captivité :

Les animaux destinés à être utilisés dans les procédures expérimentales appartenant aux espèces dont la liste est fixée réglementairement sont-ils élevés à cette fin et proviennent-ils d'éleveurs ou de fournisseurs agréés ? Oui Non

Si oui, nombre d'établissements éleveur ou fournisseur agréés fournissant tout ou partie des animaux du projet :

Etablissement :

Nom :

Adresse postale :

Animaux fournis :

Si non, justifier scientifiquement l'utilisation d'animaux qui ne proviennent pas d'éleveurs ou de fournisseurs agréés :

6.14.2. Votre propre établissement utilisateur fournit-il tout ou partie des animaux du projet ?

Oui Non

6.14.3. Un autre établissement utilisateur fournit-il tout ou partie des animaux du projet ?

Oui Non

6.14.4. Nombre d'établissements éleveur occasionnel non agréés fournissant tout ou partie des animaux du projet ?

Etablissement :

Nom :

Adresse postale :

Animaux fournis :

Nombre d'établissements éleveur ou fournisseur localisés dans des pays tiers fournissant tout ou partie des animaux du projet ?

Etablissement :

Nom de cet éleveur ou fournisseur et pays :

Les animaux sont-ils des animaux réutilisés d'un projet précédent ?

Oui Non

Si oui, veuillez compléter le chapitre 7.3 de ce formulaire.

Nombre estimé d'animaux utilisés dans le projet :

6.17 Justification de ce nombre pour chacune des espèces animales utilisées :

6.18. Indiquez à quel(s) stade(s) de développement les animaux seront utilisés et le justifier :

6.19. Indiquez le sexe des animaux utilisés et le justifier :

6.20 Indiquez pour chaque espèce les points limites adaptés, suffisamment prédictifs et précoces pour permettre de limiter la douleur à son minimum, sans remettre en cause les résultats du projet :

7. LES PROCÉDURES EXPÉRIMENTALES

7.1 OBJET(S) VISÉS PAR LES PROCÉDURES EXPÉRIMENTALES

A- La recherche fondamentale.



B - Les recherches transactionnelles ou appliquées menées pour :

- la prévention, la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement de maladies, de mauvais états de santé ou d'autres anomalies ou de leurs effets chez l'homme, les animaux ou les plantes ;

- l'évaluation, la détection, le contrôle ou les modifications des conditions physiologiques chez l'homme, les animaux ou les plantes ;

- le bien-être des animaux et l'amélioration des conditions de production des animaux élevés à des fins agronomiques.



C - L'une des finalités visées au point précédent (B) lors de la mise au point, de la production ou des essais de qualité, d'efficacité et d'innocuité de médicaments à usage humain ou vétérinaire, de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux et d'autres substances ou produits.



D - La protection de l'environnement naturel dans l'intérêt de la santé ou du bien-être de l'homme ou de l'animal.

E- La recherche en vue de la conservation des espèces.

F- L'enseignement supérieur, ou la formation professionnelle ou technique conduisant à des métiers qui comportent la réalisation de procédures expérimentales sur des animaux ou les soins et l'entretien de ces animaux, ainsi que la formation professionnelle continue dans ce domaine.

G - Les enquêtes médico-légales.

7.2 NOMBRE DE PROCÉDURES EXPÉRIMENTALES :

Répondre aux questions suivantes pour chaque procédure

7.2.1 NOM DE LA PROCÉDURE EXPÉRIMENTALE N° 1 :

- PROPOSITION DE CLASSIFICATION DE LA PROCÉDURE SELON LE DEGRÉ DE SÉVÉRITÉ (s'il existe une instance qualifiée qui juge de la sévérité des procédures- reportez sa décision) :

classe légère

classe modérée

classe sévère

classe sans réveil

- Description détaillée de la procédure expérimentale :

Pertinence et justification de la procédure expérimentale :

Indiquez le nombre de lots et le nombre d'animaux par lots, et les justifier :

Indiquez le cas échéant le prélèvement, ainsi que la fréquence et le(s) volume(s) prélevés :

Indiquez le cas échéant les méthodes pour réduire ou supprimer la douleur, la souffrance et l'angoisse (liste des médications - anesthésiques, analgésiques, anti-inflammatoires...en précisant les doses, voies, durées et fréquences d'administration), y compris le raffinement des conditions d'hébergement, d'élevage et de soins :

Indiquez le cas échéant les dispositions prises en vue de réduire, d'éviter et d'atténuer toute forme de souffrance des animaux de la naissance à la mort :

Indiquez le cas échéant les raisons scientifiques justifiant une dérogation à l'anesthésie des animaux :

Indiquez le cas échéant les raisons scientifiques justifiant une dérogation aux conditions d'hébergement des animaux :

- Dispositions prises pour éviter tout double emploi injustifié des procédures expérimentales, le cas échéant :

- Devenir des animaux à la fin de cette procédure expérimentale :

Mise à mort ?

Précisez les animaux concernés :

devenir des cadavre des animaux ?

Animal gardé en vie ?

précisez les animaux concernés et si la décision a été prise par le vétérinaire ou toute autre personne compétente désignée par le responsable du projet :

placement ou mise en liberté des animaux ?

précisez les animaux concernés :

7.3. SI LE PROJET UTILISE DES ANIMAUX RÉUTILISÉS D'UN PROJET ANTÉRIEUR :

- GRAVITÉ RÉELLE DES PROCÉDURES EXPÉRIMENTALES ANTÉRIEURES :

légère

modérée

sévère

Précisez les éléments scientifiques justifiant la demande de dérogation pour autant que les animaux n'aient pas été utilisés plus d'une fois dans une procédure expérimentale entraînant une douleur intense, de l'angoisse ou une souffrance équivalente :

- Effet cumulatif de cette réutilisation sur les animaux :

- L'avis vétérinaire, est-il favorable en prenant en considération le sort de l'animal concerné sur toute sa durée de vie ? Oui Non

- L'animal réutilisé a-t-il pleinement recouvré son état de santé et de bien-être général ? Oui Non

7.4. CAS PARTICULIER DES PROJETS CONTENANT UNE PROCÉDURE EXPÉRIMENTALE IMPLIQUANT UNE DOULEUR, UNE ANGOISSE OU UNE SOUFFRANCE SÉVÈRE ET SUSCEPTIBLE DE SE PROLONGER SANS QU'IL SOIT POSSIBLE DE LES SOULAGER

De quelle(s) procédure(s) expérimentale(s) du projet s'agit-il ?

Justifiez scientifiquement les raisons à l'origine d'une demande de dérogation :

8. UTILISATION DE MATERIEL HUMAIN OU ETUDE CLINIQUE CHEZ DES PATIENTS

Nature des prélèvements :

Nombre de prélèvement ou de patients

Comment ce nombre a-t-il été déterminé ?

Critères d'inclusion :

Critères d'exclusion :

Consentement éclairé. Les patients ont-ils été informés de l'utilisation des prélèvements ou du protocole ?
Comment ? Un formulaire de consentement éclairé sera-t-il signé par les patients ou les donneurs ?

Protocole détaillé (à chaque étape, le respect de la vie humaine a-t-il été envisagé ?)

Quels sont les questions d'éthique posées par ce projet ?

9. BIBLIOGRAPHIE

| |
|--|
| |
|--|