

*Ministère de l'Éducation 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 1^{er} 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

réerves. 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 succéderont. Le dossier de demande est déposé auprès de la DD(CS)PP dont relève le 1^{er} 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	douleur	anesthésie/analgésie	points limites	euthanasie
TYPE DE FORMATION				
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 réhibitoire 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- Renouveau 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 <ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> - 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 <ul style="list-style-type: none"> - 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 :
<input type="checkbox"/> Cours théoriques :
<input type="checkbox"/> Aspects pratiques :
<input type="checkbox"/> Travaux dirigés (TD) :
<input type="checkbox"/> Travaux pratiques (TP) :
<input type="checkbox"/> Visite :
<input type="checkbox"/> Autre :
Contenu de l'intervention (principaux thèmes abordés) :
Nom, qualité et fonction de l'intervenant :
Pour les aspects pratiques, moyens pédagogiques utilisés :
<ul style="list-style-type: none">• 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