

PROCÉDURE STANDARD DE RÉGIE ET D'OPÉRATION

RÉVISION DES PROTOCOLES D'UTILISATION DES ANIMAUX

Objectif : Fournir une description des étapes nécessaires pour l'autorisation d'utiliser des animaux à des fins de recherche, d'enseignement ou dans des tests dans le cadre de projets qui se déroulent sur le campus de Saint-Hyacinthe ou qui se déroulent à l'extérieur du campus par des chercheurs ou professeurs de la Faculté de médecine vétérinaire.

Cibles : Cette procédure doit être observée par tous les membres du Comité d'éthique de l'utilisation des animaux (CÉUA) et par toutes les personnes qui travaillent avec des animaux destinés à la recherche, à l'enseignement et dans les tests.

Responsable* : Président du CÉUA ou son représentant désigné.

Généralités :

- Toute utilisation d'animaux vivants à des fins de recherche, d'enseignement ou dans des tests pour des projets qui se déroulent sur le campus de Saint-Hyacinthe ou qui se déroulent à l'extérieur du campus par des chercheurs ou professeurs de la Faculté de médecine vétérinaire doit être **préalablement autorisée** par le CÉUA.
- À cette fin, les chercheurs et professeurs doivent soumettre leur projet au CÉUA en remplissant toutes les sections du formulaire pertinent disponible sur le site Web du CÉUA : www.ceua.umontreal.ca et en joignant tous les documents ou annexes nécessaires.
- Les activités qui nécessitent ou non la soumission d'un protocole auprès du CÉUA sont définies dans *l'Addenda à la Politique du CCPA sur : le mandat des comités de protection des animaux*.
- Il est bon de prévoir une période d'au moins cinq semaines avant le début de l'expérimentation pour le traitement de la demande. Les dates limites de dépôt des documents sont transmises une fois par mois à tous les chercheurs et professeurs du

* N.B. Afin d'alléger le texte, la forme masculine désigne les femmes et les hommes

PROCÉDURE STANDARD DE RÉGIE ET D'OPÉRATION

campus de Saint-Hyacinthe par courriel ou peuvent être consultées sur le site Web du CÉUA.

- Les protocoles sont approuvés pour une période maximale d'un an, à compter de la date d'approbation du protocole, et ce, même si le projet dure plus d'une année ou si le cours est répété chaque année.
- Dans le cas d'un nouveau projet de catégorie de techniques invasives (CTI) de niveau D ou E, le chercheur principal ou le professeur devra rencontrer les membres du CÉUA afin de répondre aux questions des membres et justifier son projet.
- Un renouvellement de la demande d'autorisation d'utiliser des animaux doit être soumis chaque année. Le secrétariat du CÉUA avise le chercheur ou le professeur environ un mois avant l'échéance de son protocole. Lors du renouvellement, le chercheur ou le professeur doit faire part de toutes les modifications qui devront être apportées au protocole initial et des résultats préliminaires obtenus dans le cas de projet de recherche. En cas de délai de réponse d'un chercheur ou s'il y a absence de renouvellement d'un projet de recherche échu encore actif, la procédure CEUA-PNF13 concernée s'applique avec la possibilité de geler les fonds de recherche du chercheur (si ce dernier n'a pas répondu aux nombreux rappels du secrétariat du CÉUA). Dans le cas d'un projet d'enseignement, le secrétariat procède à deux rappels auprès du professeur. Par la suite, si aucune réponse n'est donnée par celui-ci, le président du CÉUA ou son délégué communique avec le coordonnateur du cours et le directeur du département du professeur pour les aviser de la situation. Si le problème persiste, la direction de la FMV en sera informée et des mesures disciplinaires pourraient être prises.

Procédures :

1) Nouvelle demande d'autorisation d'utiliser des animaux

- Il importe de s'assurer d'utiliser la dernière version du formulaire long *CÉUAF1-Demande d'autorisation d'utiliser des animaux* de recherche ou d'enseignement ou le *CÉUAF1-Maintien de colonie* de recherche ou d'enseignement selon le type de projets. La demande doit être faite au nom du chercheur principal ou du professeur responsable de la formation.

PROCÉDURE STANDARD DE RÉGIE ET D'OPÉRATION

-
- Tous les documents doivent être retournés au secrétariat du CÉUA sous forme de fichier électronique avant la date limite à l'adresse électronique suivante : ceua@medvet.umontreal.ca.
 - À la suite de l'évaluation de la demande, le CÉUA avise par écrit, habituellement dans les deux semaines suivant l'examen de la demande, le responsable du projet de la décision du comité.
 - Dans le cas de l'approbation du protocole, le secrétariat du CÉUA fait parvenir au chercheur ou au professeur une « Fiche d'autorisation d'utiliser des animaux ». Cette fiche indique l'espèce animale, le nombre d'animaux autorisés et la durée de l'autorisation qui est d'une **durée maximale de 12 mois**.
 - Si la demande est approuvée conditionnellement ou retenue pour complément d'information, le comité transmet par écrit au chercheur ou au professeur les informations complémentaires demandées ou les modifications à apporter. Il importe alors de répondre le plus rapidement possible au CÉUA afin d'éviter des délais.
 - Les réponses reçues sont envoyées à un sous-comité de révision du CÉUA pour évaluation, dont les membres sont ceux qui ont demandé des précisions et le membre expert dans le domaine de l'étude. À la lumière des informations fournies ou des modifications apportées au protocole, le sous-comité peut accepter, demander de nouvelles précisions ou refuser le protocole. Le CÉUA est informé des décisions du sous-comité de révision. Il est aussi possible que le CÉUA exige de revoir les réponses d'une demande incomplète à la réunion subséquente.
 - Conformément aux politiques et lignes directrices du Conseil canadien de protection des animaux (CCPA) et aux politiques de l'Université de Montréal, la **valeur scientifique** de tout projet de recherche ou la **valeur pédagogique** d'un cours utilisant des animaux doit être évaluée par des pairs, avant que le CÉUA puisse approuver le projet. Dans le cas où un projet n'a pas été évalué par des pairs pour son mérite, il importe qu'une évaluation du mérite scientifique ou pédagogique soit effectuée selon la procédure institutionnelle.
 - Lorsqu'un certificat de bons soins aux animaux est requis pour confirmer qu'un projet a reçu l'approbation du CÉUA, le formulaire *CÉUAF2-Certificat de bons soins aux animaux* peut être rempli. Ce formulaire est disponible en anglais et en français sur le site Web du

PROCÉDURE STANDARD DE RÉGIE ET D'OPÉRATION

CÉUA. Le certificat prescrit par l'organisme subventionnaire peut aussi être envoyé au comité pour signature par le président.

2) Renouvellement d'un projet autorisé

- Si le projet se poursuit après l'échéance de 12 mois, une demande de renouvellement de protocole doit être soumise. Le formulaire abrégé *CÉUAF4-Demande abrégée de renouvellement ou de modifications mineures* de recherche ou d'enseignement, ou le formulaire *CÉUAF1CR - Maintien de colonie* de recherche et d'enseignement doit être utilisé lors du renouvellement d'un projet dont l'autorisation est toujours valide.
- En cas de modification substantielle ou fondamentale qui implique un changement d'orientation dans l'objectif général du projet de recherche ou d'enseignement, le formulaire long de demande d'utilisation des animaux doit être utilisé.
- Le formulaire abrégé pour les projets de recherche ou d'enseignement ne peut être utilisé que pour trois renouvellements consécutifs. Par la suite, une demande complète doit être soumise au CÉUA à l'aide du formulaire long CÉUAF1.

3) Modification d'un projet autorisé

- Pour toute modification souhaitée à un projet autorisé, le responsable du projet doit remplir un formulaire de demande de modification à l'aide du formulaire *CÉUAF4-Demande abrégée de renouvellement ou de modifications mineures* et le soumettre au CÉUA, à l'exception pour une modification fondamentale qui nécessite la soumission d'un nouveau protocole complet à l'aide du formulaire long. Avant la mise en œuvre de toute modification, la demande doit être évaluée et autorisée par le CÉUA.

3.1 Définition des catégories de modifications :

- Toutes les demandes de modifications sont considérées et traitées selon la santé et le bien-être des animaux.
- Il existe quatre catégories de modification : modification administrative, modification mineure, modification majeure, modification fondamentale.

PROCÉDURE STANDARD DE RÉGIE ET D'OPÉRATION

a) Modifications administratives

- Les modifications administratives sont des changements au protocole qui n'affectent pas l'utilisation des animaux ou leur bien-être.
- Les modifications administratives sont approuvées par la coordonnatrice.
- Les modifications administratives incluent, mais ne sont pas limitées à :
 - Changement au personnel;
 - Changement de titre;
 - Changement de la source de financement.

b) Modifications mineures

- Les modifications mineures sont définies comme des modifications peu invasives sans impact important sur le bien-être animal.
- Les modifications mineures sont approuvées par une ou plusieurs personnes selon le cas, dont la coordonnatrice, le président du comité d'éthique, un membre expert du comité d'éthique, le vétérinaire et un représentant de la communauté.
- Les modifications mineures incluent, mais ne sont pas limitées à :
 - Ajout de lignées transgéniques de phénotypes qui ne devraient pas avoir d'impact négatif sur la santé/le bien-être animal;
 - Ajout du nombre d'animaux ($\leq 15\%$ ou à la discrétion du comité);
 - Ajout de quelques groupes expérimentaux pour répondre aux commentaires de réviseurs;
 - Ajout d'une procédure mineure;
 - Changement d'une substance administrée par une autre de la même famille pharmacologique et sans modification importante des effets escomptés sur l'animal;
 - Changement dans la préparation, la composition, la dose ou le volume d'administration d'une substance approuvée au protocole, qui n'augmente pas le potentiel irritant de la substance (pH, osmolarité, etc.);
 - Changement du lieu où se déroulent les procédures;
 - Prolongation de la date probable de fin d'utilisation des animaux à l'intérieur de l'approbation en cours.

PROCÉDURE STANDARD DE RÉGIE ET D'OPÉRATION

c) Modifications majeures

- Les modifications majeures sont définies comme des changements qui peuvent être considérés comme invasifs et peuvent avoir un impact sur le bien-être animal.
- Les modifications majeures nécessitent un examen complet du comité d'éthique mais peuvent faire l'objet d'un examen intérimaire par un sous-comité à la discrétion du président du comité d'éthique ou de son délégué.
- Les modifications majeures incluent, mais ne sont pas limitées à :
 - Une augmentation de la catégorie de techniques invasives;
 - Un changement de l'espèce utilisée;
 - Une augmentation jugée importante selon le protocole du nombre d'animaux requis (> 15% ou à la discrétion du comité).

d) Modifications fondamentales

- Les modifications fondamentales sont définies comme des changements importants, qui requièrent un nouveau protocole.
- Les modifications fondamentales nécessitent un examen complet du comité d'éthique.
- Les modifications fondamentales incluent, mais ne sont pas limitées à :
 - Un changement d'orientation dans l'objectif général du projet;
 - Des changements majeurs au protocole expérimental approuvé (c'est-à-dire l'ajout de chirurgies ou de nouvelles procédures significativement invasives qui étendent considérablement la portée de l'utilisation des animaux).

4) Approbation intérimaire en urgence

- Dans le cas de circonstances exceptionnelles, où l'évaluation d'une demande de renouvellement ou de modifications d'un projet déjà autorisé de recherche, d'enseignement ou de tests, ou d'un nouveau projet d'enseignement ne peut attendre la prochaine réunion du CÉUA, cette dernière pourra être faite par le sous-comité d'approbation en urgence du CÉUA, à l'aide du formulaire approprié.

PROCÉDURE STANDARD DE RÉGIE ET D'OPÉRATION

-
- Les demandes en urgence d'un nouveau projet de recherche ou de tests ne sont généralement pas acceptées, à moins que l'évaluation de la demande par le CÉUA ne puisse se faire dans un délai raisonnable (p. ex., si les réunions prévues du CÉUA sont trop éloignées l'une de l'autre).
 - Toute demande en urgence d'utiliser des animaux doit être accompagnée d'une note justifiant les raisons pour lesquelles le chercheur ou le professeur ne peut présenter sa demande à une réunion régulière du CÉUA.
 - Ce sous-comité est composé du président du CÉUA, d'un représentant du public, du vétérinaire clinicien de la Division ferme et animaleries et d'un professeur utilisateur selon le domaine d'expertise.
 - Le sous-comité peut refuser d'étudier un protocole en urgence et demander que l'évaluation soit faite lors de la prochaine réunion du CÉUA.
 - À la suite de l'étude de la demande, le sous-comité pourra approuver provisoirement, retenir pour complément d'information ou refuser le protocole ou les modifications demandées.
 - La décision du sous-comité est transmise au responsable du projet dans un délai minimal de 72 heures ouvrables, ce délai est assujéti à la disponibilité des membres et des questions que les membres pourraient avoir au sujet de la demande.
 - Nonobstant l'approbation provisoire du protocole, son approbation définitive appartient au CÉUA qui rendra sa décision lors d'une réunion subséquente.

Approbation :

Président du CÉUA

Date

PROCÉDURE STANDARD DE RÉGIE ET D'OPÉRATION

Bibliographie :

- Conseil canadien de protection des animaux. *Politique du CCPA sur : le mandat des comités de protection des animaux*, 2006 et son addenda, 2018.
- Conseil canadien de protection des animaux. *Politique du CCPA sur : l'examen du mérite scientifique et éthique de la recherche faisant appel à l'utilisation d'animaux*, 2013.
- Conseil canadien de protection des animaux. *Politique du CCPA : mérite pédagogique de l'enseignement faisant appel à des animaux*, 2016.
- Conseil canadien de protection des animaux. *Lignes directrices du CCPA sur : la révision de protocoles d'utilisation d'animaux d'expérimentation*, 1997.
- Université de Montréal. *Directives d'application de la Politique institutionnelle sur l'utilisation des animaux en recherche et en enseignement*, 2020.
- Université de Montréal. *Politique institutionnelle sur l'utilisation des animaux en recherche et en enseignement*, 2012.