

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, sur le campus de Rimouski ou qui se déroulent à l'extérieur du campus.

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 déroule sur le campus de Saint-Hyacinthe ou le campus de Rimouski (école vétérinaire satellite) ou qui se déroule à l'extérieur de ces campus par des membres institutionnels de la Faculté de médecine vétérinaire doit être préalablement autorisée par le CÉUA.
- À cette fin, les responsables des projets doivent soumettre leur projet au CÉUA en remplissant toutes les sections du formulaire pertinent et en joignant tous les documents ou annexes nécessaires. Les formulaires sont disponibles sur le site Web du Bureau de la conduite responsable à la recherche : [Conduite responsable en recherche](#).
- 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*.

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

PROCÉDURE STANDARD DE RÉGIE ET D'OPÉRATION

-
- Il est bon de prévoir une période d'au moins huit 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 aux membres institutionnels par courriel et peuvent être consultées sur le site Web concernant le [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.
 - Un renouvellement de la demande d'autorisation d'utiliser des animaux doit être soumis chaque année. Le secrétariat du CÉUA avise le responsable du projet environ deux mois avant l'échéance de son protocole. Lors du renouvellement, le responsable doit faire part de toutes les modifications qui devront être apportées au protocole initial et du bilan des activités.
 - En cas de délai de réponse d'un responsable d'un projet de recherche 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 responsable (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 responsable. 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 responsable pour les aviser de la situation. Si le problème persiste, la direction de la FMV en sera informée.
 - Dans le cas d'un nouveau projet comprenant des procédures invasives où le bien-être animal peut être atteint, le responsable du projet devra rencontrer les membres du CÉUA afin d'expliquer son projet, répondre aux questions des membres et justifier son projet.

PROCÉDURE STANDARD DE RÉGIE ET D'OPÉRATION

Procédures :

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

a. Formulaires

- 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 de la personne responsable du projet.
- Tous les documents doivent être retournés au secrétariat du CÉUA sous forme de fichier électronique Word avant la date limite à l'adresse électronique suivante : ceua@medvet.umontreal.ca.

b. Évaluation de la demande

- Les nouvelles demandes, distribuées aux membres du CÉUA environ 9 jours avant la réunion, sont évaluées par l'ensemble du comité lors de la réunion mensuelle.

c. Suivi post-réunion

- 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.
 - Si le protocole est approuvé, le secrétariat du CÉUA fait parvenir au responsable du projet la lettre d'autorisation et 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 responsable du projet 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.

PROCÉDURE STANDARD DE RÉGIE ET D'OPÉRATION

-
- 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 recommandations 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 en vigueur (se référer à la CEUA-PNF04 et CEUA-PNF05, respectivement).

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.

a. Formulaires

- 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 (voir la définition à la section 3d.) 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.

PROCÉDURE STANDARD DE RÉGIE ET D'OPÉRATION

-
- 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.

b. Évaluation de la demande

Il existe deux cas de figure pour l'évaluation d'une demande de renouvellement :

- i. Si la demande de renouvellement inclut des modifications affectant l'utilisation et/ou le bien-être des animaux (p. ex. ajout d'animaux, changement aux procédures, changement aux points limites) ou si la demande fait l'objet d'un quatrième renouvellement consécutif, la demande de renouvellement sera évaluée en comité complet lors de la prochaine réunion du CÉUA, comme pour une nouvelle demande (voir la section 1b Évaluation de la demande pour une nouvelle demande).
- ii. Si la demande de renouvellement n'inclut pas de modifications ou inclut des modifications n'affectant pas l'utilisation et/ou le bien-être des animaux (p. ex. changement du personnel, du titre, de la source de financement), elle sera évaluée par un sous-comité de révision.
 - La sélection des membres est faite par le coordonnateur ou son délégué. Le sous-comité est composé d'un expert du domaine à l'étude, un représentant du public, un vétérinaire de FANI et le coordonnateur du CÉUA.
 - Deux semaines avant la réunion mensuelle, chacun des membres du sous-comité révise la demande et partage à tous ses commentaires par courriel.
 - Le sous-comité peut décider s'il accepte le protocole tel quel, s'il requiert des informations supplémentaires afin de prendre une décision éclairée ou s'il demande que la demande de renouvellement soit examinée par l'ensemble du CÉUA à la réunion mensuelle.
 - Le coordonnateur ou son délégué assure alors le suivi avec l'équipe de recherche ou d'enseignement et transmet les réponses de l'équipe au sous-comité.
 - À la lumière des informations fournies, le sous-comité peut accepter, demander de nouvelles précisions ou refuser le protocole.

PROCÉDURE STANDARD DE RÉGIE ET D'OPÉRATION

c. Suivi post-réunion

- Pour les demandes de renouvellement examinées par l'ensemble des membres :
 - Le processus de suivi post-réunion est identique à celui présenté au point 1c Suivi post-réunion pour une nouvelle demande.
- Pour les demandes de renouvellement examinées en sous-comité :
 - Une fois approuvées par le sous-comité, les demandes sont rendues disponibles à l'ensemble des membres du CÉUA lors de la réunion mensuelle pour être entérinées.
 - Il est possible que le CÉUA demande une explication supplémentaire, dans ce cas, le protocole n'est pas entériné et la question est envoyée au responsable du projet. Cette demande est alors entérinée à la réunion subséquente.

3. Modification d'un projet autorisé

a. Formulaires

Pour toute modification souhaitée à un projet autorisé qui n'est pas arrivé à échéance, 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* (ou le formulaire *CÉUAF1CR - Maintien de colonie* de recherche et d'enseignement) et le soumettre au CÉUA. Si la modification est fondamentale, 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.**

Il existe quatre catégories de modification, toutes considérées et traitées selon la santé et le bien-être des animaux : a) modification administrative; b) modification mineure; c) modification majeure; d) 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.
- Compte tenu de leurs natures, les modifications administratives sont approuvées par le coordonnateur du CÉUA.
- 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 le coordonnateur, le président du comité d'éthique, un membre expert du comité d'éthique, le vétérinaire de la Division ferme et animaleries (FANI) 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.

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 (comme pour le processus d'évaluation des renouvellements).
- 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 lors de la réunion mensuelle.
- 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).

PROCÉDURE STANDARD DE RÉGIE ET D'OPÉRATION

b. Évaluation de la demande

- Pour les demandes de modification examinées par l'ensemble des membres :
 - Le processus d'évaluation est identique à celui présenté au point 1b Évaluation de la demande pour une nouvelle demande.
- Pour les demandes de modification examinées en sous-comité :
 - Le processus d'évaluation est identique à celui présenté au point 2b Évaluation de la demande pour une demande de renouvellement.

c. Suivi post-réunion

- Pour les demandes de modification examinées par l'ensemble des membres :
 - Le processus de suivi post-réunion est identique à celui présenté au point 1c Suivi post-réunion pour une nouvelle demande, à l'exception du fait que la date d'échéance ne sera pas modifiée.
- Pour les demandes de modification examinées en sous-comité :
 - Une fois approuvées par le sous-comité, les demandes sont rendues disponibles à l'ensemble des membres du CÉUA lors de la réunion mensuelle pour être entérinées.
 - Il est possible que le CÉUA demande une explication supplémentaire, dans ce cas, le protocole n'est pas entériné et la question est envoyée au responsable du projet. Cette demande est alors entérinée à la réunion subséquente.

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 ou la prochaine évaluation intérimaire (comme décrit ci-dessus en a), cette dernière pourra être faite par un 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 responsable du projet ne peut présenter sa demande à la date de dépôt prévue.
 - Ce sous-comité est composé du président du CÉUA, d'un représentant du public, d'un vétérinaire de FANI, d'un membre utilisateur selon le domaine d'expertise et le coordonnateur du CÉUA.
 - 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. À noter que le responsable peut débiter son projet dès réception de l'approbation provisoire sous réserve que les manipulations soient arrêtées si le CÉUA décide de refuser le protocole lors de la réunion mensuelle.

PROCÉDURE STANDARD DE RÉGIE ET D'OPÉRATION

Approbation :

Président du CÉUA

Date

Procédures en lien :

- CEUA-PNF04 *Évaluation du mérite scientifique*
- CEUA-PNF05 *Évaluation du mérite pédagogique*
- CEUA-PNF13 *Procédures spécifiques en cas de délai de réponse d'un chercheur ou absence de renouvellement d'un protocole échu encore actif*

Bibliographie :

- Conseil canadien de protection des animaux. *Politique du CCPA sur : le mandat des comités de protection des animaux*, 2006.
- Conseil canadien de protection des animaux. *Critères pour déterminer si un protocole d'utilisation est requis – Addenda à la Politique du CCPA sur : le mandat des comités de protection des animaux*, 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* (en préparation).
- Université de Montréal. *Politique institutionnelle sur l'utilisation des animaux en recherche et en enseignement*, 2012.