

Étude pilote

Procédure normalisée de fonctionnement 009 (PNF-009)

Date d'entrée en vigueur :
26 janvier 2023

Révision :
6 septembre 2023

CBSA-23-149.08.1
CBSA-23-153.09.1

Objectif

Établir les attentes du Comité de bons soins aux animaux lorsqu'une étude pilote utilisant des animaux est demandée ou autorisée dans le cadre d'un protocole expérimental.

Définition

Une étude pilote, ou étude exploratoire de faisabilité, est une expérience à petite échelle conçue pour tester la logistique et recueillir des informations avant une étude principale.

Matériel

Document et formulaire

- Formulaire « Utilisation animaux en recherche – Demande d'autorisation »
- PNF appropriées
 - PNF-202 Points limites chez les rongeurs
- Rapport à remplir (ANNEXE 1)

Généralités

- L'utilisation d'études préliminaires ou pilotes peut s'avérer très utile pour la détermination des points limites particulièrement lorsque les effets du traitement sur les animaux sont inconnus. Une étude pilote utilisant un nombre restreint d'animaux peut aider à déterminer la morbidité, la durée des effets et la fréquence des observations nécessaires à l'établissement d'un point limite plus précoce.
- « *Si les connaissances disponibles ne permettent pas d'établir des critères pour définir les points limites, les études pilotes doivent être menées pour identifier le point limite le plus précoce pour une activité scientifique, minimisant ainsi l'incidence sur le bien-être des animaux étudiés* », CCPA.
- De plus, mener une expérience pilote offre à tous l'occasion de se familiariser avec les signes et symptômes attendus.

- Tel que mentionné dans la Politique de bons soins aux animaux de l'UQTR, il incombe au CBSA : « *d'encourager l'emploi d'études pilotes avec peu d'animaux lorsque de nouvelles approches, de nouvelles méthodes ou de nouveaux produits seront utilisés, avant d'approuver de nouveaux protocoles à plus grande échelle. S'assurer que les utilisateurs d'animaux rapportent les résultats des études pilotes, qu'ils souhaitent ou non poursuivre l'étude, selon les procédures normalisées de fonctionnement du CBSA* ».
- Le formulaire d'utilisation d'animaux en recherche doit être complété en cochant la case « étude pilote » et en incluant les termes « Étude pilote » dans le titre du projet.
- L'objectif de l'étude pilote doit être clairement défini.
- Le nombre d'animaux à utiliser doit être justifié en fonction de l'objectif de l'étude pilote. Un nombre minimum n'ayant pas comme objectif de répondre à une hypothèse scientifique.
- Les données qui doivent être récoltées doivent être clairement définies en fonction de l'objectif de l'étude pilote.
- Ce type d'étude exploratoire implique une surveillance accrue de la santé et des soins aux animaux (ex. Photos des activités impliquant les animaux).
- L'approbation initiale d'une étude pilote sera valide pour 6 mois, avec la possibilité de prolongation pour une durée totale d'un an tout au plus.
- Un rapport sur l'étude pilote devra être fourni au comité avant de poursuivre avec le projet principal. Ce rapport doit contenir les informations suivantes :
 - L'objectif de l'étude pilote
 - Le nombre d'animaux utilisés
 - Un tableau de présentation des données récoltées pour chaque animal
 - La liste des problèmes rencontrés et les actions qui ont été prises
 - Les résultats de l'étude et les conclusions
 - La décision ou non de poursuivre le projet ainsi que les modifications ou ajout nécessaires à la demande initiale (Ex. traitements ou grille d'évaluation quantitative des points limites)
- L'équipe de l'animalerie est présente pour appuyer l'équipe de recherche dans la planification et la récolte des informations d'une étude pilote.
- Dans certains cas, les rapports de santé peuvent être soumis par le personnel de l'animalerie et joints au rapport produit par le chercheur. Par exemple, lorsque l'étude peut provoquer de la douleur, un membre du personnel pourra être attiré au projet afin de suivre l'évolution quotidienne.
- Durant l'étude pilote, le vétérinaire peut être consulté à tout moment afin d'obtenir des recommandations et de raffiner les techniques, les observations ou les points d'intervention éthique.
- Le CBSA examinera le rapport produit par le chercheur et lui fournira les recommandations pour la poursuite des activités.

Méthodes et Processus

Avant l'activité scientifique

Le chercheur doit :

- 1- Compléter une demande d'étude pilote.
- 2- Planifier une rencontre avec un membre de l'équipe de l'animalerie. Afin d'assurer la mise en place du projet pilote, les points suivants seront discutés et transmis au CBSA :
 - Feuilles de suivi pour la récolte des données nécessaires à l'analyse (ex : prise du poids, vérifier état général de l'animal, les signes de douleur, le suivi des signes cliniques spécifiques à l'expérimentation, etc.)
 - Fréquence d'observation
 - Personnes responsables du suivi
- 3- Faire parvenir le formulaire de la demande au CBSA pour analyse.

Pendant l'activité scientifique

Une fois que la demande d'étude pilote est autorisée par le CBSA :

- Le responsable du projet communiquera avec le personnel de l'animalerie pour toutes questions ou irrégularités au niveau du bien-être animal.
- Le vétérinaire sera consulté pour chaque nouvelle procédure qui demande des soins ou une intervention touchant le soin des animaux.
- Tout animal démontrant de la douleur ou de la détresse durant l'étude pilote devra être évalué et/ou retiré de l'étude au besoin, selon les recommandations du vétérinaire.
- Pour chaque traitement prescrit par le vétérinaire durant l'étude pilote, aucune demande de modification ne sera nécessaire.

Après l'activité scientifique : l'analyse rétrospective

Une fois l'étude pilote complétée le responsable du projet doit compléter le rapport de l'étude pilote (annexe 1) et le faire parvenir au CBSA.

ANNEXE I : Rapport d'étude pilote

INFORMATIONS SUR L'ÉTUDE PILOTE

#PROTOCOLE : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Chercheur responsable : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Personne (s) responsable (s) du suivi des animaux : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Objectif de l'étude pilote : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

DÉTAILS DE L'ÉTUDE

Espèce : Rats Souris Poissons

Lignée : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Nombre d'animaux utilisé : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Durée : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Détails sur la formation des groupes (au besoin) : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Observations effectuées : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

INFORMATIONS SUR LES ACTIVITÉS ET PROCÉDURES À L'ANIMALERIE

Présentation des données récoltées pour chaque animal : joindre un tableau au rapport

Liste des problèmes rencontrés et des actions qui ont été prises : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

RÉSULTATS DE L'ÉTUDE PILOTE ET CONCLUSION

Faire un bref résumé des résultats et de vos conclusions : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Est-ce que vous désirez poursuivre le projet : OUI NON

Est-ce que des modifications doivent être apportées à la demande initiale? OUI NON

Si oui, veuillez préciser : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Est-ce qu'un ajustement est nécessaire au point de vue signes cliniques, points d'intervention éthiques et points limites scientifiques ? OUI NON

Si oui, veuillez préciser et fournir en annexe les grilles d'évaluation quantitative des points limites : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Références

- CCPA, Lignes directrices du CCPA sur : la révision des protocoles d'utilisation d'animaux d'expérimentation, 1997.
- CCPA, Lignes directrices du CCPA sur : la détermination de points limites scientifiques, de points d'intervention éthique, et de points limites cumulatifs, 2022.
- UQTR, Politique de bons soins aux animaux, 2020.

Révisée par :

| |
|--|
| Présidente du CBSA : |
| Mme Maria-Grazia Martinoli |
| Adjointe au doyen, responsable de l'animalerie : |
| Mme Fanny Longpré |
| Technicienne en santé animale : |
| Mme Nadia Desnoyers |
| Coordonnatrice du CBSA : |
| Mme Sophie Parent |

Historique des mises à jour :

| | | |
|-----------|------------------|--|
| Version 2 | 6 septembre 2023 | Réviser et arrimer aux critères du CCPA les sections « Définitions » et « Généralités ». |
| | | |