

Programme de soutien postapprobation

Procédure normalisée de fonctionnement 011 (PNF-011)

Date d'entrée en vigueur :
28 novembre 2012

Révisions :
8 avril 2015
18 novembre 2020
23 mars 2023

CBSA-15-102-08.1
CBSA-20-135-09.5
CBSA-23-150-09.1

Objectifs

Décrire le programme de soutien postapprobation du programme de soins et d'utilisation des animaux de l'UQTR.

Plus précisément, le programme de soutien postapprobation a pour objectifs :

- D'assurer que le bien-être et la santé des animaux sont maintenus à un niveau élevé et que les complications rencontrées sont documentées et corrigées;
- D'établir une relation de confiance entre les utilisateurs d'animaux, l'équipe de soins des animaux et les membres du CBSA;
- D'assurer que les manipulations soient faites dans le respect du protocole autorisé et des procédures normalisées de fonctionnement;
- De promouvoir le raffinement des procédures;
- D'assurer que les utilisateurs d'animaux sont bien formés et familiers avec leur protocole, les procédures et les points limites ;
- Décrire les étapes à suivre lors de cas de non-conformité à l'éthique.

Matériel

Document

- Outil de soutien postapprobation (**Annexe I**)
- Procédure de résolution de problème à la suite d'un manquement mineur ou majeur en lien avec un protocole de recherche animale (**Annexe II**)

Généralités

Selon les normes du Conseil canadien de protection des animaux (CCPA), chaque institution doit établir des procédures de soutien postapprobation et définir le rôle et les responsabilités de chacun des membres du programme.

Le programme de soutien postapprobation de l'UQTR regroupe plusieurs mesures pour s'assurer que les utilisateurs d'animaux ont tous les outils et l'aide nécessaire pour réaliser leur projet selon ce qui a été approuvé par le CBSA.

Le CBSA est responsable de déterminer et corriger les écarts de conformité relativement aux protocoles approuvés et aux procédures normalisées de fonctionnement. Étant donné que le CBSA n'est en général pas présent lors du déroulement des protocoles d'utilisation d'animaux, il doit travailler en collaboration avec les utilisateurs d'animaux et l'équipe de soins des animaux, c'est-à-dire le vétérinaire, les techniciens en santé animale et le responsable de l'animalerie, pour s'assurer que les projets se déroulent selon les conditions énoncées dans les protocoles approuvés.

L'équipe de soins des animaux et le CBSA doivent travailler de concert et de manière collégiale avec les utilisateurs d'animaux pour tenter de corriger les lacunes.

À l'UQTR, tous les projets de recherche ou d'enseignement utilisant des animaux font l'objet d'un soutien postapprobation.

Méthodes et Processus

Pour atteindre les objectifs du programme de soutien postapprobation, chaque acteur de ce programme a des responsabilités bien définies qui sont décrites ci-dessous.

Soutien postapprobation - avant d'entreprendre le protocole

CBSA

- Transmet le protocole approuvé à l'équipe de soins des animaux.

Chercheur principal

- Transmet le protocole de recherche approuvé à toutes les personnes impliquées dans le projet de recherche.
- S'assure que chaque membre de son équipe a lu le protocole et est informé des procédures auxquelles il participera.
- Forme ses étudiants pour l'utilisation de techniques spécialisées.

Équipe de soins des animaux

- Prévoit une période de discussion avec les utilisateurs d'animaux avant le début d'un nouveau protocole ou les nouveaux utilisateurs venant travailler sur un protocole déjà en cours pour déterminer les procédures qu'ils auront à faire;
- Dispense une formation personnalisée pour chaque utilisateur d'animaux selon :
 - les procédures que l'utilisateur aura à faire dans le cadre du protocole;
 - le niveau de maîtrise de ces procédures.
- À l'animalerie des rongeurs, prépare le résumé des nouveaux protocoles qui inclut les procédures expérimentales du protocole ainsi que les soins particuliers à apporter aux animaux, les signes cliniques et les points limites. Ce résumé est affiché à la salle d'hébergement où se trouvent les animaux permettant une vérification rapide des procédures autorisées par le CBSA.

Soutien postapprobation - lorsque le protocole est en cours

Équipe de soins des animaux

- Assure un soutien technique et vétérinaire.
- Assure un soutien postopératoire à l'aide du dossier de santé des animaux.
- Propose des techniques de raffinement et soutient l'équipe de recherche pour leur mise en place.
- Offre des formations supplémentaires lorsque des lacunes sont observées.
- S'assure de l'exactitude des travaux réalisés conformément aux protocoles approuvés par le CBSA.
- Rappelle au coordonnateur du CBSA les écarts de conformité.
- En collaboration avec le coordonnateur du CBSA, discute avec le chercheur et propose des solutions pour corriger la non-conformité au protocole approuvé par le CBSA.
- Valide que les correctifs ont été mis en place et avise le coordonnateur du CBSA si ce n'est pas le cas.
- Présente aux réunions du CBSA les observations en lien avec le soutien postapprobation et la conformité des protocoles en cours qui seront consignées aux procès-verbaux des réunions.

Chercheur principal et son équipe

- Complètent le dossier de santé des animaux.
- Discutent avec l'équipe de soins des animaux des modifications envisagées au protocole.
- Présentent au CBSA une demande de modifications avant d'appliquer celles-ci.
- Discutent avec le coordonnateur du CBSA et l'équipe de soins des animaux des mesures à mettre en place pour corriger la non-conformité.
- Lors du renouvellement d'un protocole, le chercheur principal fait rapport au CBSA des activités des 12 derniers mois incluant :
 - Les données d'utilisation d'animaux;
 - L'avancement du projet de recherche;
 - Les complications rencontrées (résultats imprévus, douleur ou détresse, mortalité, etc.);
 - Les modifications apportées au protocole initial;
 - Les progrès accomplis visant les 3R;
 - La justesse des points limites et les modifications apportées en cours de route pour améliorer les soins des animaux (méthode utilisée en cas de couleur ou de détresse, ajustement de la fréquence d'observation, etc.).

CBSA

- Intervient dans les plus brefs délais lorsqu'il est avisé, par le coordonnateur ou à la lecture des rapports d'activités, d'écarts de conformité et traite ces questions par des communications, réunions et visites à l'animalerie/installation aquatique/laboratoire avec le chercheur principal (voir **Annexe II**).
- Réfère au Vice-recteur à la recherche et au développement les écarts de conformité qui ne peuvent être corrigés par le CBSA en travaillant avec le chercheur principal, son équipe et l'équipe de soins des animaux.

Soutien postapprobation – autres éléments

- Les points de conformité observés par l'équipe de soins des animaux sont présentés dans l'*Outil de soutien postapprobation (Annexe I)*. Le chercheur et son équipe sont encouragés à utiliser cet outil pour évaluer leurs pratiques en lien avec les protocoles d'utilisation d'animaux en recherche et en enseignement et à discuter des points à améliorer avec l'équipe de soins des animaux.
- Seule l'équipe de soins des animaux a l'autorisation de commander ou importer des animaux, ce qui permet un suivi indépendant de l'équipe de recherche du nombre d'animaux utilisés par protocole. Également, les colonies d'élevage sont gérées par l'équipe de soins des animaux.
- En plus du suivi fait par le personnel des animaleries, un sous-comité de soutien postapprobation pourra être formé lorsque, à l'approbation initiale d'un projet, en cours d'expérimentation ou lors du renouvellement, un suivi plus étroit est requis et recommandé par le CBSA. Le sous-comité devra inclure le vétérinaire, un professeur du comité et le coordonnateur du CBSA. Le sous-comité prendra alors rendez-vous avec le chercheur principal, révisera la documentation relative au protocole ou à la procédure à contrôler; effectuera une visite à l'animalerie ou au laboratoire en compagnie de l'équipe de recherche, remplira l'*Outil de soutien postapprobation (Annexe I)* et émettra ses commentaires et recommandations au chercheur et à son équipe.
- La visite périodique du vétérinaire à l'animalerie, aux installations aquatiques et à tout autre lieu hébergeant des animaux permet aux chercheurs et leur équipe de discuter avec le vétérinaire de leurs pratiques en lien avec les protocoles d'utilisation d'animaux en recherche et en enseignement et à discuter des points à améliorer. Le vétérinaire produit un rapport de visite qui est transmis au responsable de l'installation et dans lequel il émet ses commentaires et recommandations.
- La visite annuelle du CBSA à l'animalerie, aux installations aquatiques et dans les laboratoires permet aux chercheurs et à l'équipe de soins des animaux de discuter avec les membres du CBSA de leurs pratiques en lien avec les protocoles d'utilisation d'animaux en recherche et en enseignement, des installations, de leurs préoccupations et des points à améliorer. À cette occasion, le CBSA pourra également consulter quelques dossiers de santé. Le CBSA émettra ses commentaires et recommandations suite à cette visite.
- Pour tous les protocoles de terrain, le CBSA portera une attention particulière au rapport d'activités des 12 derniers mois présenté dans les demandes de renouvellement et au rapport final qui lui sera présenté lorsque le projet est terminé. S'il le juge nécessaire, le CBSA pourra demander aux utilisateurs d'animaux de filmer ou de photographier des points précis du projet et de lui transmettre une copie de ses registres.

Annexe I : Outil de soutien postapprobation

1. Protocole et utilisateurs	Oui	Non
1.1 Le modèle expérimental utilisé est en accord avec le protocole approuvé.		
1.2 Le nombre d'animaux utilisés est en accord avec le protocole approuvé.		
1.3 Le personnel utilisant des animaux est listé dans le protocole.		
1.4 Le personnel utilisant des animaux a reçu la formation nécessaire.		
1.5 Le personnel a lu et compris le protocole.		
1.6 Le personnel connaît les points limites du protocole.		
1.7 Le personnel a accès au protocole, aux modifications et aux annexes.		

2. Procédures	Oui	Non
2.1 Les manipulateurs d'animaux maîtrisent les techniques effectuées.		
2.2 Les manipulations effectuées sont inscrites au protocole.		
2.3 Les manipulations sont effectuées conformément aux PNF en vigueur.		
2.4 Les appareils et instruments sont adéquats (calibration, état général, etc.).		
2.5 Les produits administrés et leur concentration sont cités au protocole.		
2.6 Le matériel utilisé est adéquat (date d'expiration, identification, etc.).		
2.7 Les procédures effectuées sont documentées.		
2.8 Les mortalités ou problèmes inattendus sont rapportés à l'équipe de soins des animaux.		
2.9 Les animaux sont identifiés conformément au protocole.		
2.10 Le numéro de protocole sur les cartes d'identification des cages/bassins/aquariums est conforme au numéro de protocole de l'étude.		
2.11 L'hébergement est conforme au protocole.		
2.12 Les procédures sont effectuées dans un local adéquat.		

3. Procédures anesthésiques et chirurgicales	Oui	Non
3.1 La méthode anesthésique est en accord avec le protocole.		
3.2 Les animaux sont maintenus dans une profondeur d'anesthésie appropriée pour la procédure à effectuer.		
3.3 La surveillance anesthésique est adéquate.		
3.4 L'analgésie est administrée conformément au protocole.		
3.5 La dose, le site et la fréquence d'administration sont inscrits au dossier des animaux.		
3.6 Les méthodes d'asepsie sont respectées.		
3.7 Les instruments utilisés sont adéquats (manipulation, état général, stérile, etc.).		
3.8 Les incisions sont refermées correctement.		
3.9 Les drogues contrôlées sont gardées de façon sécuritaire et leur utilisation est notée.		
3.10 Les soins postopératoires sont adéquats et documentés.		
3.11 Les sutures ou agrafes sont retirées correctement.		

4. Euthanasie	Oui	Non
4.1 La méthode d'euthanasie respecte celle citée au protocole.		
4.2 Le décès est vérifié par l'absence de signes vitaux.		
4.3 La disposition des carcasses se fait de manière appropriée.		

5. Santé et sécurité	Oui	Non
5.1 Les équipements de protection (ÉPI) sont portés adéquatement.		
5.2 Les procédures d'habillement sont respectées.		
5.3 Le matériel souillé est disposé dans un contenant approprié.		
5.4 Les objets tranchants et piquants sont manipulés adéquatement.		
5.5 L'enceinte de sécurité biologique est utilisée adéquatement.		
5.6 La salle d'hébergement est propre et ordonnée.		
5.7 Les fiches signalétiques sont accessibles.		
5.8 Les cages/bassins/aquariums sont identifiés avec le symbole du risque.		

Annexe II : Procédure de résolution de problème à la suite d'un manquement mineur ou majeur en lien avec un protocole de recherche animale

0- Cas de non-conformité mineure au protocole en cours d'expérimentation

Le personnel de soins, ou un utilisateur d'animaux, rapporte au coordonnateur du CBSA les écarts de conformité qui sont suivis à l'aide de l'*Outil de soutien postapprobation* (Annexe I). En collaboration avec le coordonnateur du CBSA, le président du comité, et/ou le vétérinaire, discute avec le chercheur ou l'enseignant, et propose des solutions pour corriger la non-conformité au protocole approuvé par le CBSA. Le coordonnateur valide que les correctifs ont été mis en place et, avise le chercheur ou l'enseignant si ce n'est pas le cas. Les observations en lien avec le soutien postapprobation et la conformité des protocoles en cours sont consignées au procès-verbal de la prochaine réunion du comité.

1- Première rencontre suivant un cas de non-conformité mineur

Avant qu'une allégation de manquement à l'éthique ne soit soumise à un détenteur de protocole en apparence de faute, une rencontre doit être faite par le président du CBSA concerné avec ce détenteur. Cette rencontre aura pour but d'informer le détenteur du protocole qu'un manquement ou apparence de manquement à l'éthique a été signalé au CBSA et qu'un avis de manquement à la *Politique de bons soins aux animaux* pourra être déposée au dossier éthique si la faute n'est pas corrigée dans les plus brefs délais. Le doyen de la recherche sera informé de la rencontre.

2- Avis de manquement

Si, après la rencontre avec le président du CBSA, le détenteur du protocole n'apporte pas les corrections demandées par le comité et si le manquement à l'éthique est confirmé, un avis de manquement sera envoyé par le CBSA au détenteur de ce protocole. Cet avis lui demandera de cesser toutes les manipulations reliées à ce protocole et de corriger la situation promptement par la soumission d'une demande de modification devant être approuvée par le CBSA et ce, avant la reprise des travaux de recherche en lien avec ce protocole. Une copie de l'avis de manquement sera envoyée au doyen à la recherche et à la création. Le détenteur du protocole doit aussi s'attendre à ce qu'une visite post-approbation soit effectuée avant la fin des travaux de recherche en lien avec le protocole en question.

3- Allégation ou manquement grave (avis immédiat au VRRD)

Dans l'éventualité où la situation identifiée dans l'avis de manquement n'est pas réglée dans le délai précisé, advenant un non-arrêt des manipulations, une nouvelle manipulation non approuvée ou tout autre manquement supplémentaire jugé inadéquat, ou encore si le CBSA évalue qu'il s'agit d'un cas de manquement grave aux règles d'éthique, une allégation de manquement en vertu de la *Politique sur la conduite responsable et sur l'intégrité en recherche et en création* sera envoyée au vice-recteur à la recherche et au développement par le CBSA et le doyen de la recherche et de la création en sera informé. Le protocole sera suspendu et le Service des finances en sera informé afin que les financements associés soient suspendus conformément à la *Politique de bons soins aux animaux (Article 11)*. Le détenteur de ce protocole sera avisé formellement par le CBSA de cesser toutes les manipulations reliées à ce protocole.

Références

- CCPA, Lignes directrices du CCPA sur : la révision des protocoles d'utilisation d'animaux d'expérimentation, 1997.
- CCPA, Mandat des comités de protection des animaux, 2006.
- CCPA, Politique du CCPA pour : les cadres responsables des programmes de soins et d'utilisation des animaux, 2008.
- UQTR, Politique de bons soins aux animaux, 2020.
- UQTR, Politique sur la conduite responsable et sur l'intégrité en recherche et en création, 2015.

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 3	18 novembre 2020	Intégration de l'annexe II.
Version 4	23 mars 2023	Retrait de la signature du chercheur, celle-ci se fait dans les formulaires de demande directement. Correction coquilles et ajout d'une référence.