

Comment remplir les différents formulaires CIPA?

Formulaires

Où trouver les formulaires?

Dans l'intranet du CHUM Accueil/Recherche/Service des animaleries/Service des animaleries CIPA/ Politiques et procédures.

Dans Word, modèle sur mon ordinateur, onglet Animalerie ou si vous communiquez au CIPA.

Nouvelle demande de protocole Formulaire 1

Le formulaire est composé de 26 différentes sections correspondant aux normes du CCPA.

Chaque section doit être complétée, lorsque vous envoyez votre protocole votre demande fait l'objet d'une révision préliminaire.

Section 1-Identification du chercheur

Chercheur principal;

Auteur de la demande: C'est le nom de la personne qui remplit le formulaire. Il est souvent nécessaire pour le coordonnateur et la vétérinaire de s'adresser à l'auteur du document pour clarifier certaines portions du formulaire avant la réunion du CIPA.

Section 2- Identification du protocole

Titre et mots-clefs: liste à cocher:

Catégorie de l'expérience : A, B, C, D, E

A. Expériences avec la plupart des invertébrés ou avec des prélèvements de tissus vivants

B. Expériences causant peu ou pas d'inconfort ou de stress : ex: immobilisations pour observation ou examen physique

C. Expériences causant un stress mineur ou une douleur de courte durée : canule

D. Expériences causant une détresse ou un inconfort de modéré à intense : chirurgies majeures; changements physiologiques (animaux transgéniques);

E. Procédures causant de la douleur intense égale ou au-dessus du seuil de tolérance de la douleur chez les animaux éveillés non anesthésiés : douleurs postopératoires, nouvelles procédures invasives; brûlures; traumatismes.

Section 2-Identification du protocole

But de l'étude: Fondamentale, Clinique, Réglementation et développement , Formation

Fondamentale : Dans le cadre de sciences telles la biologie, la biochimie;

Cliniques: maladies chez les humains ou les animaux;

Réglementation: pour les humains, les animaux ou la protection de l'environnement;

Développement: produits ou de dispositifs pour la médecine humaine ou vétérinaire.

Éducation ou formation

Section 3 - Évaluation par des pairs/sources de financement

Le CCPA exige que le projet soit révisé pour son mérite scientifique. La plupart des organismes subventionnaires procèdent à ce type d'évaluation. Si les fonds proviennent d'un organisme privé, votre protocole sera envoyé à un réviseur externe pour évaluation. Annexe une photocopie du résumé scientifique tel qu'il apparaît sur la demande de subvention, ainsi qu'une photocopie de la notification d'octroi. Si le projet est subventionné par une entreprise privée ou toute autre source de subvention n'ayant pas de système de révision par un comité de pairs, le chercheur doit donner la description complète du projet.

Section 4- Personnel qui utilisera des animaux

Tout utilisateur d'animaux inscrit au protocole doit avoir complété la formation requise, selon les directives du CCPA : tronc commun, fonctionnement local et les laboratoires pratiques selon l'espèce au protocole. Voir la politique C-22;

Transmettre au CIPA le formulaire # 9 *Demande de formation*, pour tout nouvel utilisateur

Section 5- Résumé vulgarisé et concis du projet

Ce résumé doit pouvoir servir à la préparation d'un document de presse pour les médias. Il faut que ce soit compris par un public non scientifique (comme des membres de votre famille et des passants dans la rue) . Ce résumé inclus :

- Le but général de votre recherche,
- Les objectifs que vous entendez poursuivre avec ce protocole
- La contribution aux connaissances scientifiques ou à la santé de l'homme et des animaux.

Section 6- Résumé du protocole expérimental

Ce résumé permet aux membres du CIPA de comprendre les buts, les objectifs de votre recherche ainsi que les approches expérimentales. S.V.P ne pas mettre le résumé de la demande de fond.

Section 7-Procédure d'utilisation des animaux de protocole expérimentale

Décrire ci-dessous les procédures expérimentales, toutes les manipulations pratiquées chez l'animal, si possible, d'articles publiés, de livres de références.

Utilisation de médicaments, de produits biologiques ou autres agents doit inclure également une justification du choix de l'agent et des doses, les effets secondaires et de quelle façon les animaux seront surveillés pour assurer le suivi du protocole à l'intérieur des points limites proposés.

Le comité doit comprendre toutes les manipulations que les animaux subiront. Si votre procédure est déjà décrite dans une PNF veuillez nous indiquer le numéro ou expliquer. Exemple: dans le cas des prises de sang, vous devez indiquer le volume, la fréquence et la méthode utilisée.

Si cela s'applique indiquer le site de prélèvement, la fréquence, la quantité, le site du prélèvement. On peut prendre un maximum de 10 % du volume sanguin d'un animal en santé en une seule occasion sans provoquer d'effets adverses. On peut répéter la prise de sang à toutes les 3-4 semaines. Le volume sanguin d'un animal en santé est $\approx 6\%$ de son poids. (Animal obèse ou âgé le VS est 15 % inférieur à celui d'un animal en santé.)

Exemple: un rat de 200 g a 12 ml de sang donc prélever un max. de 1,2 ml de sang en une seule fois.

Section 8- Articles scientifiques

Fournir deux articles ou références les plus récentes possibles qui donnent des informations sur vos études (fondements scientifiques, techniques, etc.).

Section 9- Remplacement, Réduction et Raffinement (3R)

Des animaux ne devraient être utilisés que si le chercheur a tenté en vain, par tous les moyens possibles, de trouver une solution de rechange;

Remplir les cases à cocher et en plus répondez aux questions aux sections 9.1 et 9.3.

Pour trouver des alternatives consultez le micro-site des 3R : <http://www.ccac.ca/fr/alternatives/>

Section 10- Immunisation et production d'anticorps

Avant d'utiliser des animaux il faut vérifier et faire des démarches pour déterminer si l'anticorps est disponible commercialement ou auprès d'un autre groupe de recherche.

Dans le cas d'un protocole de production d'anticorps polyclonaux, voir la politique et procédures C-8 *Production d'anticorps polyclonaux chez le lapin*. Pour la production d'anticorps monoclonaux spécifiez le type d'immunisation.

Le CCPA ne recommande pas l'utilisation de l'adjuvant de Freund. Donc, si vous voulez l'utiliser compléter et justifier en complétant le section 10 du formulaire.

Section 11- Justification pour l'année et répartition du nombre d'animaux expérimentaux

Les techniques expérimentales utilisées doivent être faites sur le plus petit nombre requis d'animaux pour obtenir des données interprétables. Dans cette section vous devez fournir des renseignements justifiant le nombre d'animaux que vous désirez utiliser. Un tableau est obligatoire Un texte explicatif peut accompagner le tableau mais pas le remplacer.

Section 12- Animaux expérimentaux requis pour l'année

Remplir le tableau pour les animaux achetés et issus de l'élevage (animaux expérimentaux provenant d'un élevage soit d'un autre protocole ou le même);

Pour les animaux chez Jackson, donner le nom et le numéro de code au complet et pour les animaux modifiés par génie génétique utiliser la nomenclature consultez le site <http://www.informatics.jax.org/mgihome/nomen/strains.shtml>).

Section 13- Élevage de rongeurs requis pour l'année

Pour la construction d'animaux modifiés par génie génétique le formulaire # 5
Pour l'importation ou l'exportation remplir formulaire #10 ou #11 ainsi que le mouse passport.

Pour l'élevage des souris remplir le formulaire # 7 « Fiche pour un élevage de souris » et reporter les chiffres dans le tableau de la section 13 fait référence à la politique C-26.

Section 14- Durée de l'étude

Date prévue du début de l'expérience: Date prévue de la fin:

Respecter la notion de bien-être animal et déterminer le devenir des animaux hébergés après la date probable de fin d'utilisation (DPFU) déclarée par le chercheur au moment de la commande d'animaux. Voir Politique C-32.

Section 15- Hébergement des animaux

Cette section est primordiale pour s'assurer que les installations et le personnel adéquats sont disponibles pour vos animaux.

Spécifiez l'endroit où seront hébergés et manipuler les animaux et si des manipulations l'extérieur des locaux de l'animalerie expliquez pourquoi. Pour le retour des animaux dans l'animalerie il faut avoir l'accord vétérinaire pour assurer la santé et l'exemption de certain pathogènes dans les animaleries.

Pour les régimes alimentaires spéciaux, le chercheur est responsable de se procurer les diètes spéciales;

Section 16- Enrichissement du Milieu

Selon les directives du CCPA, on se doit de fournir un milieu stimulant approprié pour chaque espèce animale mise en cage; Des stratégies d'enrichissement de l'environnement sont donc systématiquement effectuées pour les animaux utilisés dans tous les protocoles approuvés par le CIPA (Politique et procédure C-1). Si certaines stratégies d'enrichissement de l'environnement ne peuvent être utilisées vous devez spécifier lesquelles et justifier de façon scientifique.

Section 17- Analgésie

Dans toute situation où il est possible que l'animal ressente de la douleur, une analgésie adéquate doit être utilisée, de même qu'après toute chirurgie ou manipulation invasive;
Justifiez si elle est non requise;
Contre-indiquée. Justifiez de façon détaillée les interférences rapportées dans la littérature ;
Un analgésique sera utilisé préciser le nom de l'agent, fréquence, voie, dose, personne responsable.

Section 18- Anesthésie

Une anesthésie est nécessaire préciser avec ou sans réveil, nom du responsable, durée totale de l'anesthésie. Description du protocole anesthésique ou bien les procédures normalisées de fonctionnement du service des animaleries ou remplir le tableau.

Section 19- Chirurgie/manipulations sous anesthésie

Toute procédure chirurgicale ou manipulation sous anesthésie doit être effectuée conformément aux Politiques et procédures du CIPA C-3, C-6;
Procédure terminale et non chirurgicale, sous anesthésie générale, les paramètres à surveiller doivent être inscrit au protocole.

Section 20- Soins per opératoires et post opératoires

Chez les rongeurs, on doit assurer la surveillance des signes vitaux et des réflexes. (Référence Politique et procédures C-4) Chez les grands animaux, on assure la surveillance des signes vitaux et des réflexes durant la chirurgie. Un technicien expérimenté doit assurer le « monitoring ».

Section 21- Surveillance et points limites

Non applicable (étude terminale); la politique C-2 *Animaux en détresse* s'appliquera

Indiquez la personne qui sera responsable de la surveillance des animaux et de mettre en application les points limites;

À quelle fréquence les animaux seront observés? Quelle sera la durée de l'observation?
Si vos manipulations entraînent des conditions particulières veuillez indiquer les points à surveiller. Une feuille d'observation peut-être utilisé sinon indiquer les signes qui seront surveillés. Veuillez fournir en annexe les feuilles de pointages ou d'observations

Les points limites doivent être déterminés afin de préserver vos données de recherche et éviter toutes souffrances inutiles. Il faut déterminer à quel point limite la décision sera prise de traiter l'animal ou de l'euthanasier ?

Section 22-Cas d'urgence

La ou les personnes dont le numéro apparaît doivent être en mesure de prendre des décisions concernant l'animal en cas d'urgence, en dehors des heures ouvrables et ce pendant les fins de semaines et les jours fériés.

Dans l'impossibilité de rejoindre le chercheur ou un membre de son équipe, le CIPA peut autoriser l'euthanasie d'un animal de façon humanitaire, s'il est impossible de soulager la douleur ou l'angoisse que l'animal ressent.

Il faut penser qu'il n'y a que du matériel de base dans les animaleries la fin de semaine (formaline, tube rouge, congélateur -20 réfrigérateur 4 degrés) si vous voulez que des tissus, du sang soient prélevés adéquatement pour votre étude. Fournir à l'animalerie le matériel nécessaire durant les congés.

Section 23- Euthanasie

Pour connaître les méthodes d'euthanasies consultez la politique et procédures C-13. Toutes les personnes qui font des euthanasies doivent s'en sentir capables et doivent démontrer qu'elles sont aptes à faire des euthanasies.

Section 24- Utilisation de matériel à biorisques, matières dangereuses ou radioactives

Vous devez compléter les formulaires d'autorisation selon les composés utilisés.

Pour l'utilisation de toutes les catégories identifiées ci-dessus. Les utilisateurs doivent compléter et suivre les directives indiquées sur les formulaires correspondants. Les utilisateurs doivent transmettre les formulaires au comité responsable pour approbation. Le protocole restera sous condition jusqu'à l'approbation du comité responsable.

Section 25- Matériel murin ou provenant de rongeurs

Il est essentiel que le matériel soit testé pour détecter tout pathogène murin ou de rongeur et prévenir l'introduction de pathogène.

Pour ce faire suivre la politique et procédures SA-119 *Évaluation du matériel biologique*, envoie chez MU-RADIL;

Section- 26 annexe

Feuille aide mémoire pour compléter votre protocole

Les formulaires incomplets ne seront pas évalués en comité. Si vous avez besoin d'aide ou de précision contacter le bureau du CIPA au 28947

Points à vérifier pour avoir une demande complète

- Formulaire utilisé daté de 2010
- Lettre d'octroi annexée s'il y a lieu
- Résumé scientifique s'il y a lieu
- Résumé vulgarisé a été lu et compris par une personne du public non scientifique
- Résumé d'article scientifique (n'est pas une copie de votre demande d'octroi)
- Est-ce que le protocole répond aux exigences des 3 R ? La section 9 complétée
- Formulaire # 9 de formation des utilisateurs et diplômes annexés s'il y a lieu
- Formulaire #7 d'élevage complété et annexé s'il y a lieu
(le vétérinaire ou le bureau du CIPA peuvent l'élaborer avec vous)
- Est-ce que les tableaux sont faciles à consulter ? On y retrouve le nombre d'animaux par groupe et par expérience, le nombre des cellules récoltées par animal?
- Formulaires utilisation de matériel à biorisques, matières dangereuses ou radioactives complétés et envoyés
- Protocole signé par le chercheur principal

1^{ère} ÉTAPE

Envoyez la demande complète par courriel à cipa.chum@ssss.gouv.qc.ca avant la date de tombée du comité : Voir calendrier réunions CIPA dans l'Intranet et l'Internet du CHUM : <http://portail/Portail/Document.php?ID=1708> et dans l'Internet <http://www.chumtl.qc.ca/crchum/cr-ethique/cipa.fr.html>

2^{ème} ÉTAPE

Envoyez par courrier interne au :
Bureau du CIPA, Centre de recherche du CHUM,
Hôpital NOTRE-DAME, Pavillon J.A. De Sève, porte YR-1601

Votre protocole original version corrigée vous sera retourné avec la lettre d'approbation du CIPA après signature des responsables du comité.

Demande de renouvellement Formulaire 2

Les questions de ce formulaire sont imposées par le Conseil canadien de protection des animaux (CCPA). Une des lignes directrices du CCPA, révision de protocoles d'utilisation d'animaux d'expérimentation, exige que chaque protocole soit révisé annuellement. Les demandes de renouvellement devraient permettre au CIPA d'examiner les modifications apportées au protocole original, s'il y a lieu, de même que les justifications pour tout changement

Section 1- Identification du chercheur

Section 2- Identification du protocole;

Section 3- Personnel qui utilisera les animaux remplir seulement s'il y a un ajout de personnel si nouvel utilisateur, compléter formulaire formation #9;

Section 4- Déroulement du projet

Partie la plus importante du formulaire de renouvellement. En effet, c'est dans cette section que les réviseurs peuvent faire un suivi de ce qui a été fait avec les animaux, combien d'animaux s'il y a eu des difficultés des résultats imprévus, si des points ont permis l'application des 3R.

Section 5- Suivi des animaux modifiés par génie génétique

Il faut compléter la section si vous utilisez ce type de modèle animaux seulement. Si vous créer une nouvelle lignée le formulaire #5. Si vous recevez des nouveaux animaux d'un autre laboratoire le formulaire de *Mouse Passport* remplace cette section.

Section 6- Procédure d'utilisation des animaux sur le protocole

Il faut inclure les modifications qui ont eu lieu durant la dernière année et que vous désirez poursuivre au cours de la prochaine année. Également, ajouter toutes les nouvelles interventions, expériences s'il y a lieu.

Section 7 Justification annuelle et répartition du nombre d'animaux expérimentaux;

Dans cette section vous devez fournir des renseignements justifiant le nombre d'animaux que vous désirez utiliser. Un tableau est obligatoire Un texte explicatif peut accompagner le tableau mais ne peut pas le remplacer.

Vous pouvez utiliser le tableau que vous avez fournir à la demande initiale et l'adapter selon vos expériences et les changements que vous faites à vos expériences.

Section 8- Animaux expérimentaux requis pour l'année

Remplir le tableau pour les animaux achetés et issus de l'élevage (animaux expérimentaux provenant d'un élevage , s.v.p mettre le numéro du protocole sur lequel la reproduction des animaux est faite);

Pour les animaux chez Jackson, donner le nom et le numéro de code au complet et pour les animaux modifiés par génie génétique utiliser la nomenclature consultez le site <http://www.informatics.jax.org/mgihome/nomen/strains.shtml>).

Section 9- Élevage de rongeurs requis pour l'année

Pour la construction d'animaux modifiés par génie génétique le formulaire # 5
Pour l'importation ou l'exportation remplir formulaire #10 ou #11 ainsi que le *Mouse passport*.

Pour l'élevage des souris remplir le formulaire # 7 « Fiche pour un élevage de souris » et reporter les chiffres dans le tableau de la section 9 fait référence à la politique C-26.

Section 10- Surveillance et points limites (à compléter s'il y a des changements) :

- personne responsable;
- si les points limites ne sont pas adéquats;
- si avec le vétérinaire et l'équipe de l'animalerie vous avez établie de nouveaux points limites, ou traitements;
- si la condition de l'animal est différente de ce qui était prévue.

Section 11- En cas d'urgence (à remplir si changement)

Profitez-en pour valider les numéros de téléphone des personnes désignées en cas d'urgence depuis la dernière année.

Section 12- Euthanasie (seulement si changement)

Section 13- Utilisation du matériel à biorisque, matières dangereuses, radioactives

Vous devez compléter les formulaires d'autorisation suivants selon les composés utilisés.
Pour l'utilisation de toutes les catégories identifiées ci-dessus. Les utilisateurs doivent compléter et suivre les directives indiquées sur les formulaires correspondants. Les utilisateurs doivent transmettre les formulaires au comité responsable pour approbation.
Le protocole restera sous condition jusqu'à l'approbation du comité responsable

Section 14- Matériel murin ou provenant de rongeur

Politique et procédures SA-119 Évaluation du matériel biologique : MU-RADIL

Section 15- Annexe

Feuille aide mémoire pour compléter votre renouvellement

Les formulaires incomplets ne seront pas évalués en comité. Si vous avez besoin d'aide ou de précision contacter le bureau du CIPA au 28947

Points à vérifier pour avoir une demande complète

- Formulaire utilisé daté de 2010
- Est-ce que la section 4 est complétée, les nombres d'animaux expérimentaux utilisés et en élevage ont été inclus?
- Formulaire # 9 de formation des utilisateurs et diplômes annexés s'il y a lieu
- Formulaire #7 d'élevage complété et annexé s'il y a lieu
(Le vétérinaire ou le bureau du CIPA peuvent l'élaborer avec vous)
- Un inventaire d'élevage en annexe
- Si tel est le cas, un suivi de santé des animaux modifiés par génie génétique
- Est-ce que les tableaux sont faciles à consulter ? On y retrouve le nombre d'animaux par groupe et par expérience, le nombre de cellules récoltées par animal?
- Formulaires d'utilisation de matériel à biorisques, matières dangereuses ou radioactives complétés et envoyés
- Protocole signé par le chercheur principal

1^{ère} ÉTAPE

Envoyez la demande complète par courriel à cipa.chum@ssss.gouv.qc.ca avant la date de tombée du comité : Voir calendrier réunions CIPA dans l'Intranet et l'Internet du CHUM : <http://portail/Portail/Document.php?ID=1708> et dans l'Internet <http://www.chumtl.qc.ca/crchum/cr-ethique/cipa.fr.html>

2^{ème} ÉTAPE

Envoyez par courrier interne au :
Bureau du CIPA, Centre de recherche du CHUM,
Hôpital NOTRE-DAME, Pavillon J.A. De Sève, porte YR-1601

Votre protocole original version corrigée vous sera retourné avec la lettre d'approbation du CIPA après signature des responsables du comité.