



Objet : Étude pilote	Numéro : ETH-5
Portée : Ceci est une directive du Comité universitaire de protection des animaux (CUPA) à l'intention du comité de protection des animaux (CPA) et des chercheurs utilisateurs d'animaux de l'Université Laval (campus et centres affiliés).	
Approuvée par : CUPA	Date : 21 mars 2012
Révisée par : CUPA	Date : 15 décembre 2015
But : Établir la procédure à suivre lors d'étude pilote.	Version 3

Généralités

- L'utilisation d'études préliminaires ou pilotes peut s'avérer très utile pour la détermination des points limites, particulièrement lorsque les effets sur les animaux du traitement ou de la maladie 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.
- Une étude pilote peut également donner une indication de la variance des réponses entre les groupes de traitement, laquelle peut être alors utilisée pour estimer plus précisément la taille appropriée des groupes de l'étude principale. De plus, mener une expérience pilote offre à tous l'occasion de se familiariser avec les signes et symptômes attendus.
- « Dans les expériences impliquant des animaux, toute souffrance, détresse ou inconfort réel ou potentiel devrait être minimisé ou allégé en choisissant le point limite le plus précoce compatible avec les objectifs scientifiques de la recherche. Le choix de ce point limite par le chercheur devrait être effectué en consultation avec le vétérinaire des animaux de laboratoire et le comité de protection des animaux. »
- L'expression « point limite » est définie comme étant le moment auquel la souffrance et/ou la détresse d'un animal d'expérimentation est arrêtée, minimisée ou diminuée en prenant des mesures comme celles d'euthanasier de façon

humanitaire l'animal, de mettre fin à une procédure qui le fait souffrir, ou en le traitant de manière à soulager sa souffrance et/ou sa détresse.

- L'approbation du CPA n'est valide que pour un an.

Procédures

- Dans Darwin, une note sous « mise en garde » est inscrite dans la fiche du protocole concerné afin d'aviser ceux et celles qui font les commandes et pour qu'un technicien en santé animale puisse faire le suivi de l'étude en question.
- Le chercheur doit remettre au CPA un rapport de conclusion à la fin de l'étude. Ce rapport doit être évalué en réunion ordinaire du CPA.
- Dans certains cas, les rapports peuvent être soumis par le personnel de l'animalerie. Par exemple, lorsque l'étude en question peut provoquer de la douleur extrême, un membre du personnel technique pourra être attiré au projet afin d'en suivre l'évolution quotidienne.
- Le rapport doit inclure :
 - Le nombre d'animaux utilisés pour l'étude pilote;
 - Sous forme de tableau(x) ou de graphique(s), toutes les données prises pour suivre l'évolution des animaux et pour déterminer les points limites appropriés, par date et pour chaque animal de l'étude pilote. Exemples : la température, le poids corporel, la cotation selon un tableau préalablement déterminé, la grosseur de tumeurs, les résultats de tests hématologiques ou biochimiques, la date de mortalité ou de sacrifice. Si plusieurs groupes expérimentaux ont été utilisés, les données devraient être illustrées par groupe expérimental;
 - Une liste des problèmes de santé non attendus observés pendant l'étude pilote et les actions qui ont été prises;
 - Les résultats obtenus et les conclusions tirées si l'étude pilote est effectuée pour démontrer des résultats scientifiques ou déterminer les doses de substances à utiliser;
 - La décision quant à la poursuite du projet sur un plus grand nombre d'animaux en indiquant clairement les points limites qui seront suivis, les doses choisies si tel est le cas ou autres détails pertinents.

Références

CCPA, *Lignes directrices sur la révision des protocoles d'utilisation d'animaux d'expérimentation*, 1997.

CCPA, *Lignes directrices: Choisir un point limite approprié pour les expériences faisant appel à l'utilisation des animaux en recherche, en enseignement et dans les tests*, 1998.

Morton, D.B., *A Systemic Approach for Establishing Humane Endpoints*, ILAR Journal, 2000.

Mises à jour de la PNF		
Version 2	19 février 2015	Aucun changement.
Version 3	15 décembre 2015	Précision quant au rapport à fournir après l'étude