

OBJET : PROCESSUS D'APPROBATION D'UN PROTOCOLE SOUMIS AU CIPA	PROCÉDURE N° C - 7
DESTINATAIRES : Utilisateurs et personnel de l'animalerie	Émise le : 25/09/2001 Révisée le : 12/02/2019
ÉMISE PAR : Direction de la recherche (DR)	15-02-2022
APPROUVÉE PAR : Direction de la recherche (DR) Et	Date : 16-03-2022
SIGNÉE PAR : Vincent Poitout, Directeur du CRCHUM	

BUT : Décrire la procédure suivie par le Comité institutionnel de protection des animaux (CIPA) pour l'approbation des protocoles.

GÉNÉRALITÉS : Le CIPA du CRCHUM doit, en conformité avec son mandat, s'assurer qu'aucun projet de recherche ou de test et aucun programme d'enseignement comportant l'utilisation d'animaux ne démarre sans l'approbation préalable d'un protocole écrit concernant l'utilisation des animaux. Le CIPA doit, en outre, s'assurer qu'aucun animal ne soit obtenu ou utilisé avant l'obtention de ladite approbation. Le CIPA révisé tous les protocoles soumis par les utilisateurs des animaux au CRCHUM en se basant principalement sur les lignes directrices émises par le Conseil canadien de protection des animaux (CCPA), Révisions de protocoles d'utilisation d'animaux d'expérimentation et en appliquant le principe des 3 R.

PROCÉDURE

Le CIPA a créé des formulaires pour permettre aux utilisateurs d'animaux du CRCHUM de décrire leur projet : Nouvelle demande de protocole, demande de modification de protocole et renouvellement de protocoles selon l'espèce utilisée. Il y a également des formulaires pour répondre aux conditions émises par le comité et pour fermer un protocole.

NOUVELLE DEMANDE DE PROTOCOLE

1. Tout nouveau projet impliquant l'utilisation d'animaux doit faire l'objet d'une nouvelle demande de protocole. Le chercheur principal doit être obligatoirement un chercheur du CRCHUM. Le formulaire entièrement complété ainsi que toutes les annexes requises doivent être remis au bureau du CIPA trois semaines avant la date de réunion. Les formulaires incomplets ne sont pas évalués.
2. Le personnel du bureau de coordination du CIPA fait une première lecture du protocole. Il peut faire des commentaires et des suggestions aux auteurs afin de remettre aux réviseurs et au comité un protocole complet.
3. Le coordonnateur du CIPA rend disponible à tous les membres du comité les formulaires reçus des chercheurs au moins une semaine avant la réunion. Le coordonnateur du CIPA s'assure alors qu'une évaluation du mérite scientifique ou du mérite pédagogique du protocole sera demandée quand un projet de recherche ou un projet de formation n'a pas fait l'objet d'une évaluation du mérite scientifique ou pédagogique par un comité de pairs selon les règles décrites dans les mandats des comités d'évaluation du mérite scientifique (CEMS) ou pédagogique (CEMP). À titre d'exemple, un projet financé par l'industrie privée n'ayant pas de comité scientifique ou un projet

**OBJET : PROCESSUS D'APPROBATION D'UN PROTOCOLE
SOUMIS AU CIPA**

PROCÉDURE N° C - 7

financé par un chercheur à partir de fonds obtenus pour un autre projet ou un projet qui n'est pas financé par un organisme de pairs ou les projets de formation doivent être évalués pour le mérite scientifique ou pédagogique. Selon les mandats des CEMS et CEMP, le coordonnateur du CIPA agit comme coordonnateur administratif de ces comités, il est responsable des envois de protocoles aux membres du CEMS ou du CEMP du CRCHUM et agit comme intermédiaire entre les auteurs et les évaluateurs. Les membres du CEMS et du CEMP informent le coordonnateur administratif de leur évaluation, ils peuvent donner un avis favorable ou donner un avis favorable avec conditions (information supplémentaire ou changement au schéma de recherche requis) ou donner un avis défavorable et en préciser les raisons. Lorsqu'il reçoit le résultat des évaluations, le coordonnateur informe les membres du CIPA de la décision du CEMS ou du CEMP sans en préciser les motifs.

Certains protocoles faisant partie de vastes projets de recherche peuvent être très similaires à des protocoles soumis antérieurement par la même équipe de chercheurs et ayant déjà fait l'approbation d'une révision scientifique. La révision scientifique de ces protocoles n'est pas toujours nécessaire. C'est le cas des études portant sur des médicaments potentiels pour une condition pathologique donnée. Dans ce cas, le design expérimental reste le même et seules les molécules à tester changent. Toutefois le chercheur doit démontrer dans ces cas que la molécule testée aura l'effet désiré (efficacité), tout en évitant la toxicité (tolérance) pour l'animal. Un formulaire de modification devra alors être complété.

1. Les études spécifiquement demandées par un organisme d'homologation des drogues et médicaments comme Santé Canada ou la *Federal Drug Administration* pour l'approbation d'un médicament n'ont pas besoin de faire l'objet d'une révision scientifique. Toutefois la révision éthique s'impose et le projet devra être évalué par le CIPA.
2. Les formulaires complétés sont révisés minimalement par le président ou le vice-président, le vétérinaire, le représentant de la collectivité et par un membre chercheur ou membre étudiant du CIPA désigné pour réviser le protocole. Le protocole est présenté aux autres membres du comité lors de la réunion. Le chercheur ou l'étudiant est choisi à partir d'une liste établie au sein du comité qui indique les domaines de recherche avec lesquels chacun des membres se sent le plus à l'aise pour la révision. Au besoin, le coordonnateur du comité vérifie avec le chercheur s'il est en mesure de réviser le protocole.
3. Si nécessaire le réviseur peut, avant la réunion, rejoindre l'auteur ou le chercheur responsable du protocole pour demander des explications supplémentaires permettant d'en faciliter la compréhension.
4. Le membre chercheur ou étudiant chargé de réviser le protocole présente le protocole aux autres membres du CIPA lors de la réunion. Il en explique les buts, décrit ce qui sera effectué avec les animaux et les justifications du nombre d'animaux utilisés. Finalement, il fait une recommandation générale aux autres membres du comité quant à l'approbation du protocole.
5. En cas d'absence à la réunion, le membre chargé de réviser le protocole peut faire ces recommandations par écrit. Le protocole sera alors présenté par le président, le vice-président ou le coordonnateur qui fera part aux autres membres des recommandations du réviseur.
6. À la suite de la présentation du réviseur, la discussion est engagée sur le protocole et chaque membre est encouragé à donner son avis.
7. La décision d'approuver le protocole doit faire l'objet d'un consensus au sein du comité. Au besoin, les membres du comité peuvent inviter le chercheur responsable du protocole à venir donner des explications supplémentaires au sujet de son projet. Cette invitation peut être faite avant la réunion, si

**OBJET : PROCESSUS D'APPROBATION D'UN PROTOCOLE
SOU MIS AU CIPA**

PROCÉDURE N° C - 7

le chercheur ou l'étudiant chargé de réviser le protocole et/ou le président juge qu'il serait important que l'auteur du protocole se présente à la réunion.

8. Le protocole peut être approuvé tel que présenté, être approuvé sous conditions ou être rejeté. Dans tous les cas, le chercheur recevra un avis indiquant la décision du comité à l'égard du protocole. Si le protocole est approuvé conditionnellement ou refusé, des suggestions, recommandations ou explications seront fournies au chercheur.
9. L'approbation complète ou sous-conditions du protocole prend effet immédiatement après la réunion et le chercheur peut commencer son projet sans délai. Dans le cas d'une approbation sous conditions majeures, le chercheur pourra commencer son projet lorsqu'il aura répondu aux conditions du comité et que le président, le chercheur ou l'étudiant responsable de la révision, le vétérinaire et un représentant de la communauté auront accepté les réponses du chercheur. Le comité se réserve le droit d'exiger, si nécessaire, que la réponse à la lettre du comité soit discutée à la prochaine réunion du comité avant de faire l'objet d'une approbation finale.
10. Dans le cas où le protocole est refusé le chercheur est invité à reformuler sa demande en remplissant à nouveau le formulaire de nouvelle demande. S'il le désire, le chercheur peut demander que la décision du comité soit réévaluée. Dans ce cas, il doit se référer au processus d'appel décrit dans le mandat du CIPA.

PROCESSUS DE DEMANDE ACCÉLÉRÉE

- Si un chercheur doit absolument commencer son protocole avant la prochaine réunion du comité, il peut compléter son formulaire de Nouvelle demande accompagné de toutes les annexes requises au bureau du CIPA. Cette demande devra être accompagnée d'une lettre indiquant clairement pourquoi le protocole doit faire l'objet d'une demande accélérée. Cette demande sera alors traitée par un sous-comité formé du président ou, en son absence, du vice-président, et d'un chercheur membre du comité pour faire partie du sous-comité, par le représentant de la communauté et par le vétérinaire. Ce sous-comité révisé le protocole et l'acceptera ou le refusera au nom du comité. Le sous-comité se réserve le droit de refuser de traiter la demande du chercheur. Le protocole sera présenté à la prochaine réunion du comité. Le CIPA se réserve le droit de renverser l'approbation donnée par le sous-comité, de demander des explications supplémentaires ou de faire des recommandations au chercheur.

DEMANDE DE MODIFICATION DE PROTOCOLE

- Un chercheur peut faire une demande de modification à son protocole en cours pour en changer certains aspects ou augmenter le nombre d'animaux autorisés entre deux réunions du comité. Dans ce cas, il doit remplir une demande de modification de protocole et la faire parvenir au CIPA.
- Les demandes de modifications mineures sont traitées, habituellement dans les 4 jours ouvrables suivant la demande, les modifications plus importantes qui nécessitent d'être vue en sous-comité sont traitées habituellement dans les 10 jours ouvrables suivant la demande. Le CIPA se réserve le droit de renverser l'approbation donnée par le sous-comité, de demander des explications supplémentaires ou de faire des recommandations au chercheur. Le chercheur sera avisé par écrit de la décision finale du comité.
- Les demandes de modifications majeures qui nécessitent l'accord du comité seront présentées à la prochaine réunion du comité.

**OBJET : PROCESSUS D'APPROBATION D'UN PROTOCOLE
SOU MIS AU CIPA**

PROCÉDURE N° C - 7

- Certaines demandes des chercheurs peuvent ne pas faire l'objet d'une demande de modification, mais plutôt d'une approbation par le vétérinaire. Le but de cette procédure est de permettre au chercheur de réagir rapidement à une situation donnée. Ces approbations sont limitées et concernent les points suivants : une modification du régime anesthésique, du régime analgésique, une modification mineure de la technique chirurgicale. Dans tous ces cas, le vétérinaire avisera le comité du changement en adressant un courriel au bureau du CIPA. Il se peut que le vétérinaire fasse des traitements particuliers à un animal parce que sa condition l'exige. Dans ce cas, le comité n'en sera pas nécessairement avisé, mais tous les traitements reçus seront indiqués au dossier médical de l'animal.
- Pour plus de détails consultez le document *Classification de demande de modifications* sur l'intranet : Accueil/ DR/Service des animaleries-CIPA/ [Formulaires - CIPA](#).

RENOUVELLEMENT DE PROTOCOLE

- Les protocoles soumis au CIPA sont approuvés pour quatre ans. Ils doivent toutefois faire l'objet d'un renouvellement annuel, et tous les animaux y compris ceux d'élevage doivent être justifiés. Le chercheur doit remplir un formulaire de renouvellement et le remettre au CIPA au plus tard trois semaines avant la date de réunion. Les formulaires incomplets ne sont pas évalués.
- Dans la semaine qui précède la réunion, toutes les demandes de renouvellement reçues avec modifications seront révisées par un chercheur ou un étudiant membre du comité. Le vétérinaire révisé également toutes les demandes de renouvellement. Les demandes de renouvellements n'ayant pas de changements au protocole seront vues par un sous-comité du CIPA c'est-à-dire le président ou le vice-président, le vétérinaire, et minimalement un représentant membre de la communauté.
- Si nécessaire, le réviseur peut, avant la réunion, rejoindre l'auteur ou le chercheur responsable du protocole pour demander des explications supplémentaires permettant de faciliter la compréhension du protocole.
- Les demandes de renouvellement sont présentées au comité par le chercheur ou l'étudiant désigné pour les réviser. Celui-ci les explique au comité et en recommande l'approbation, l'approbation conditionnelle ou le refus. La décision fera alors l'objet d'un consensus de la part des membres du comité.
- Dans tous les cas, le chercheur recevra un avis indiquant le statut du protocole. Si le protocole est approuvé conditionnellement ou refusé, des suggestions, recommandations ou explications seront fournies au chercheur.

DÉLAIS POUR SOUMETTRE UNE NOUVELLE DEMANDE DE PROTOCOLE APRÈS QUATRE ANS ET POUR LES RENOUVELLEMENTS

- Les protocoles soumis au CIPA sont approuvés pour quatre ans. Après cette période, une nouvelle demande doit être soumise au CIPA. Cependant, à chaque année une demande de renouvellement doit être soumise.
- Deux mois avant la fin d'un protocole, le chercheur ainsi que l'auteur du protocole sont avisés par le bureau de coordination du CIPA que leur protocole de recherche se terminera dans deux mois et ils sont invités à indiquer leur intention quant à la soumission d'une nouvelle demande ou d'un renouvellement.

**OBJET : PROCESSUS D'APPROBATION D'UN PROTOCOLE
SOUMIS AU CIPA****PROCÉDURE N° C - 7**

- En absence de réponse, un nouvel avis est transmis au chercheur et à l'auteur de la demande un mois avant la fin prévue du protocole.
- En absence de réponse, le chercheur est avisé par écrit et par le bureau de coordination du CIPA, à la date de fermeture du protocole que celui-ci est maintenant fermé et qu'aucun animal ne pourra être commandé ni utilisé. Pour les protocoles d'élevage, la responsabilité sera confiée au service de l'animalerie et celui-ci aura comme mandat de maintenir ces élevages au minimum. Le chercheur sera responsable des coûts de maintien d'élevage par le service de l'animalerie. Le chercheur est responsable de la stratégie d'élevage (génotypage et mise en couple) pour le maintien de la lignée. Le service de l'animalerie va maintenir les dossiers d'inventaire et les transmettra au chercheur. Le chercheur reste responsable de l'élevage et le service de l'animalerie ne pourra être tenu responsable de la perte d'une lignée d'animaux. Si 2 mois après la date prévue de fin de protocole, aucune réponse ou communication ne sont reçues au bureau du CIPA, le service de l'animalerie recevra le mandat d'arrêter l'élevage. Le chercheur sera avisé de l'arrêt de l'élevage et il aura la possibilité de cryo-préserver des embryons ou du sperme pour conserver sa (ses) lignée (s). En l'absence de réponse ou de fond disponible la cryopréservation se peut que cela n'ait pas lieu.
- Si le chercheur ou l'auteur du protocole soumettent une nouvelle version de protocole, il ne pourra s'écouler plus de 2 mois entre la date de fin de l'ancien protocole et l'approbation d'un nouveau protocole par le CIPA à moins d'une entente entre le comité et le chercheur. En absence d'approbation ou d'entente préalable, le chercheur est avisé par écrit et par l'entremise du coordonnateur du CIPA que son protocole est maintenant fermé et qu'aucun animal ne pourra être commandé ou élevé.

2. RÉVISION

La présente politique devra faire l'objet d'une mise à jour lorsque requis ou dans un délai maximum de cinq (5) ans.

i

**OBJET : PROCESSUS D'APPROBATION D'UN PROTOCOLE
SOUMIS AU CIPA**

PROCÉDURE N° C - 7

APPLICATION

La présente politique entre en vigueur le jour de son approbation, soit le

Centre hospitalier de l'Université de Montréal
(CIPA – Direction de la recherche)
/GL (2022-03-16)

ⁱ Note : Le genre masculin est utilisé comme générique dans le but d'éviter d'alourdir le texte