

CADRE RÉGLEMENTAIRE CONCERNANT L'EXPÉRIMENTATION ANIMALE

RG-12-002

Entrée en vigueur : 04-04-2023

Révision : 04-04-2026

Table des matières

1. PRÉAMBULE ET CADRE NORMATIF	3
2. RATTACHEMENT ADMINISTRATIF	3
3. DÉFINITIONS	3
4. PRINCIPES DIRECTEURS	4
5. COMITÉ D'ÉTHIQUE EN EXPÉRIMENTATION ANIMALE (CÉEA)	5
5.1 Mandat du CÉEA	5
5.2 Composition du CÉEA	5
5.3 Nomination des membres	6
5.4 Mode de fonctionnement	6
5.5 Pouvoirs du CÉEA	7
5.6 Responsabilités du CÉEA	7
5.7 Généralités associées au CÉEA	8
6. EXAMEN DU MÉRITE SCIENTIFIQUE OU PÉDAGOGIQUE PAR LES PAIRS	9
6.1 Évaluation du mérite scientifique	9
6.2 Évaluation du mérite pédagogique	10
7. PROCÉDURES D'ÉVALUATION, DE MODIFICATION ET DE SUIVI	10
7.1 Évaluation de la convenance institutionnelle	11
7.2 Processus d'examen d'une demande d'évaluation éthique	11
7.3 Demande de modification d'un protocole	12
7.4 Registre de l'état de santé des animaux et des procédures effectuées	13
7.5 Accompagnement et suivis post-approbation	13
7.6 Demande de renouvellement annuel	14
8. PROCÉDURES D'APPEL DES DÉCISIONS DU CÉEA	15
10. PROCESSUS DE CONSULTATION	24
11. APPLICATION	24
12. RÉVISION	24
13. BIBLIOGRAPHIE	24
14. CHEMINEMENT DU RÈGLEMENT	25
15. PRÉCISIONS	26

1. PRÉAMBULE ET CADRE NORMATIF

Ce cadre réglementaire a pour but que l'utilisation d'animaux, que ce soit dans une visée de recherche ou d'enseignement, soit conforme aux plus hauts standards éthiques et scientifiques. L'objectif du présent document est d'encadrer toutes activités de recherche ou d'enseignement au CIUSSS NIM qui nécessitent l'utilisation d'animaux. Par ailleurs, ce cadre réglementaire encadre les activités de tous les intervenants, incluant les membres du Comité d'éthique en expérimentation animale (CÉEA), concernés par le respect des normes et des règles en vigueur quant à une utilisation éthique et scientifique des animaux.

Ce cadre réglementaire s'applique à toute personne utilisatrice d'animaux, aux membres du CÉEA et au personnel de soin des animaux du CIUSSS NIM. Il s'applique également aux expérimentations animales pouvant être menées par des organismes publics ou privés sous l'égide du CIUSSS NIM. Le champ d'application couvre les locaux de l'animalerie ainsi que les locaux hors de l'animalerie ou du CIUSSS NIM où des animaux sont hébergés ou présumés hébergés et qui sont soumis à des expérimentations animales sous l'égide du CIUSSS NIM.

Les activités de recherche avec expérimentation animale doivent respecter les lois et les règlements en vigueur ainsi que les normes d'éthique édictées sur la scène internationale, nationale et provinciale, notamment :

- Loi sur la santé des animaux (L.C. 1990, ch. 21)
- Code criminel
- Lignes directrices du Conseil canadien de protection des animaux

2. RATTACHEMENT ADMINISTRATIF

Le Comité d'éthique en expérimentation animale (CÉEA) est institué par la Direction de la recherche et de l'innovation (DREI) du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal (CIUSSS NIM). Il relève de la DREI de s'assurer de fournir au CÉEA les moyens nécessaires à l'accomplissement de son mandat. La DREI s'assure aussi que le CÉEA jouit d'une indépendance dans l'exercice de son mandat. À ce titre, toute instance ou personne ne peut passer outre une décision négative ou en suspens du CÉEA concernant l'évaluation éthique d'un projet de recherche ou d'enseignement utilisant des animaux. Les activités concernées par le présent cadre réglementaire respectent les normes émises dans les lignes directrices et les politiques du Conseil canadien de protection des animaux (CCPA).

3. DÉFINITIONS

Activité d'enseignement : Ensemble des activités réalisées au sein de l'Établissement telles que définies à la Politique sur les activités d'enseignement (PO-13-002).

Animal : Vertébrés, céphalopodes et autres invertébrés supérieurs avec lesquels des projets de recherche ou d'enseignement sont menés.

Animalerie : Lieux désignés du CIUSSS NIM où se déroulent l'hébergement des animaux et les expérimentations animales.

Bien-être animal : État dans lequel se trouve un animal qui essaie de s'adapter efficacement à son milieu, ce qui inclut à la fois l'aspect physique, mental et comportementale. Cela comprend aussi de bonnes conditions en matière d'hébergement, de gestion, d'alimentation, de prévention et de traitement des maladies, de soins et de

manipulations par des humains. De plus, lorsqu'elle est nécessaire, l'euthanasie doit être effectuée dans le respect et la dignité.

CCPA : Le Conseil canadien de protection des animaux (CCPA) est l'organisme national responsable de l'élaboration, de la mise en œuvre et de l'encadrement de normes élevées pour l'éthique animale et les soins aux animaux dans le domaine scientifique au Canada. Il fonctionne sur le principe de l'examen par les pairs.

CÉEA : Le Comité d'éthique en expérimentation animale est l'entité au sein du CIUSSS NIM à qui le Directeur de la recherche et de l'innovation confie le mandat défini à la section 8.1.

Chercheur ou chercheuse du CIUSSS NIM: Toute personne étant reconnue avec l'un de ces statuts définis en vertu de la *Politique pour l'obtention de privilèges de recherche au CIUSSS du Nord-de-l'île-de-Montréal (POL-12-001)* et ayant les privilèges requis pour effectuer des recherches au sein du CIUSSS NIM.

Établissement : Réfère au CIUSSS de Nord-de-l'île-de-Montréal ou son acronyme « CIUSSS NIM ».

Expérimentation animale : Toute action qui comprend la manipulation d'animaux ou des parties d'animaux (*in vivo*, *ex vivo* ou *in vitro*) dans une visée de recherche ou d'activités d'enseignement.

Procédure normalisée de fonctionnement (PNF) : Document écrit détaillant les étapes impliquées dans une procédure ou un processus de recherche ou de gestion dans un cadre expérimental.

Recherche : Toute démarche scientifique et toute activité intentionnelle et organisée de développement de connaissances qui visent à établir des faits, des principes ou des savoirs.

Titulaire de protocole : Toute personne étant reconnue par la DREI en vertu de la *Politique pour l'obtention de privilèges de recherche au CIUSSS du Nord-de-l'île-de-Montréal (POL-12-001)* pour effectuer des activités de recherche ou d'enseignement au sein du CIUSSS NIM.

Utilisateur ou utilisatrice d'animaux : Toute personne qui utilise des animaux ou des parties d'animaux (*in vivo*, *ex vivo* ou *in vitro*) dans le cadre d'expérimentation animale à des fins de recherche ou d'activités d'enseignement. Ces personnes peuvent être notamment des chercheur.e.s, des étudiant.e.s, des professionnel.le.s de recherche ou des personnes employées ou contractuelles.

4. PRINCIPES DIRECTEURS

Ce cadre réglementaire s'appuie sur les Principes régissant la recherche sur les animaux du CCPA (1989) et sur la stratégie des trois R du CCPA que sont :

- Remplacement : toute méthode qui permet de remplacer l'utilisation d'animaux par d'autres systèmes inanimés ou programmes informatiques ou encore par des animaux pour lesquels la perception de douleur est moindre.
- Réduction : toute solution qui entraîne une diminution du nombre d'animaux utilisés dans les expérimentations animales.
- Raffinement : toute méthode qui permet de réduire la douleur ou la détresse chez les animaux.

5. COMITÉ D'ÉTHIQUE EN EXPÉRIMENTATION ANIMALE (CÉEA)

5.1 Mandat du CÉEA

Le CÉEA a le mandat de s'assurer que toute expérimentation animale, réalisée sous l'égide du CIUSSS NIM, respecte le présent cadre règlementaire et que tous les animaux soient traités selon le champ d'application et les principes directeurs émis dans ce cadre.

5.2 Composition du CÉEA

Le CÉEA se compose minimalement de 14 membres dont 10 sont nommés par la DREI et 4 sont nommés d'office par leur fonction respective. Tous les membres du CÉEA possèdent un droit de vote lors des réunions du CÉEA à l'exception de la personne occupant la coordination du CÉEA ainsi que les membres ou personnes invitées. Les membres du CÉEA sont répartis selon la composition suivante :

Membres nommés par la DREI:

- **1 président.e** selon les critères au point 9.4. et qui n'est pas vétérinaire au sein de l'Établissement.
- **3 chercheur.e.s du CIUSSS NIM utilisant des animaux**, dont les travaux peuvent inclure ou non une utilisation active d'animaux durant la période du mandat sur le CÉEA. Dans la mesure du possible, ces chercheur.e.s devraient représenter les axes de recherche du CIUSSS NIM où se déroulent des activités de recherche et d'enseignement avec des expérimentations animales. Une représentation de la recherche fondamentale et de la recherche translationnelle sera priorisée.
- **2 chercheur.e.s du CIUSSS NIM**, dont les activités d'enseignement et de recherche ne requièrent pas l'utilisation d'animaux. De ces deux chercheur.e.s, l'un.e agit comme substitut en cas d'absence de l'autre chercheur.e à une réunion régulière du CÉEA. Seul un droit de vote est prévu pour ces deux chercheur.e.s.
- **2 représentant.e.s de la communauté étudiante** du CIUSSS NIM et dont au moins un.e représentant.e participe à des activités faisant appel à des animaux dans le cadre d'études postsecondaires.
- **2 représentant.e.s de la collectivité** n'ayant aucun lien, passé ou présent, avec la DREI et n'ayant pas été engagé dans l'utilisation d'animaux à des fins pour de recherche, d'enseignement ou de tests.

Membres nommés d'office :

- **2 vétérinaires**. De ces deux vétérinaires, l'un.e agit comme substitut en cas d'absence de l'autre vétérinaire à une réunion régulière du CÉEA. Seul un droit de vote est prévu pour ces deux vétérinaires.
- **1 responsable de l'animalerie**.
- **1 coordonnateur.trice du CÉEA**. Ce membre est non-votant avec un droit de parole.

Membre invité non-votant :

- **1 représentant.e en santé et sécurité au travail** de l'Établissement.

5.3 Nomination des membres

Tous les membres du CÉEA sont nommés par la DREI sur recommandation du CÉEA. À l'exclusion des membres nommés d'office, tous les autres membres sont nommés pour une durée de 2 ans renouvelable, pour une durée maximale de 8 ans. Pour les représentants des chercheur.e.s utilisant des animaux, un délai de 2 ans après une période de 8 ans est nécessaire avant de pouvoir être nommé de nouveau au CÉEA. La DREI peut révoquer le mandat d'un membre, incluant celui de la présidence, pour des motifs d'inconduite à la recherche (*voir PO-12-002 Politique sur la conduite responsable en recherche*). Le processus de recrutement des membres doit respecter la PNF associée. La gestion des conflits d'intérêt des membres doit suivre les normes et procédures édictées dans la *Politique de gestion des conflits d'intérêts en recherche (PO-12-011)* et est en vigueur tant pour la nomination des membres que durant l'ensemble de la durée du mandat.

5.4 Mode de fonctionnement

5.4.1 Fréquence des réunions

Le CÉEA doit se réunir au moins 1 fois par trimestre et aussi souvent qu'il le faut pour s'acquitter de son mandat et répondre aux besoins de la communauté scientifique. Le quorum des réunions est constitué de la majorité simple des membres votants (50%+1), incluant obligatoirement la présidence (ou intérim), un.e vétérinaire, deux chercheur.e.s et un.e représentant.e de la collectivité. Le quorum doit être maintenu durant toute la durée de la réunion. Un compte-rendu, détaillant les informations logistiques (date, heure, lieu), les personnes présentes ainsi que les discussions et toute décision du CÉEA, doit être produit pour chaque réunion et remis à chacun des membres du CÉEA. Le compte-rendu de la réunion doit être conservé par la personne coordonnatrice du CÉEA et rendre disponible une copie au Directeur de la recherche et de l'innovation sur demande. Après son approbation à la réunion suivante, une copie du compte-rendu est acheminée au Directeur de la recherche et de l'innovation.

5.4.2 Mode de décision

Toutes les décisions du CÉEA se prennent par consensus parmi les membres votants présents à la réunion. S'il n'est pas possible d'atteindre un consensus, un vote aura lieu et la décision sera la position de la majorité simple (50%+1) des membres votants présents. En cas d'égalité dans le vote, la présidence du CÉEA dispose d'un vote prépondérant et est donc la voix décisive. Pour toute dissidence à une décision prise, il est de la responsabilité de la coordination du CÉEA de consigner cette dissidence au procès-verbal.

5.5 Pouvoirs du CÉEA

Le CÉEA doit exercer au nom du Directeur de la recherche et de l'innovation, les pouvoirs suivants:

- mettre fin à toute procédure répréhensible s'il juge que des souffrances inutiles sont infligées à l'animal;
- mettre immédiatement fin à toute utilisation d'animaux qui s'écarte du projet autorisé, à toute procédure non autorisée, ou à toute procédure qui cause de la douleur ou de la détresse non anticipée à un animal;
- faire euthanasier un animal de façon acceptable s'il est impossible de soulager la douleur ou la détresse qu'il ressent, et si cette douleur ou détresse ne fait pas partie du protocole approuvé.

Le/la vétérinaire et le CÉEA peuvent choisir de déléguer certaines responsabilités à un ou des membres du personnel affecté au soin des animaux et qui ont une expérience suffisante.

La présidence du CÉEA et le/la vétérinaire doivent avoir accès à tout local où des animaux peuvent être gardés ou utilisés ou encore présumés gardés ou utilisés. Cette visite doit respecter les conditions particulières des recherches en cours et les titulaires de protocole doivent en être préalablement informés. Cependant, s'il y a des motifs sérieux de croire qu'il y a une menace grave et immédiate pour la santé ou le bien-être des animaux, la présidence du CÉEA et le/la vétérinaire peuvent pénétrer dans le local sans préavis.

Comme stipulé dans le mandat du CÉEA (5.1), ces pouvoirs doivent s'inscrire en conformité avec les politiques et procédures en vigueur. De plus, les motifs menant à l'utilisation de ces pouvoirs doivent être expliqués aux titulaires de protocoles.

5.6 Responsabilités du CÉEA

Les responsabilités du CÉEA sont de/d' :

- collaborer avec toute personne utilisatrice d'animaux ;
- s'assurer que tous les membres du CÉEA et les personnes utilisatrices d'animaux sont familiers avec le présent cadre réglementaire, les lignes directrices et politiques du CCPA et les exigences propres au CÉEA ;
- s'assurer qu'un programme de soins aux animaux est en place pour garantir le bien-être animal, à toutes les étapes de leur vie et dans toute situation expérimentale, et ce en adéquation avec les lignes directrices et politiques du CCPA ainsi que les règlements en vigueur. Ce programme vise, entre autres :
 - l'hébergement et l'utilisation dans les lieux prévus;
 - la gestion de l'animalerie ;
 - la formation et la qualification professionnelles des personnes utilisatrices d'animaux et du personnel de soins ;
 - les soins nécessaires aux animaux prodigués par le personnel de soins et des personnes utilisatrices d'animaux ;

- un programme de santé et de sécurité au travail pour tous ceux participant au soin et à l'utilisation des animaux ;
- les normes applicables au maintien des équipements, installations et infrastructures ;
- les normes applicables pour l'élevage et l'euthanasie des animaux.
- s'assurer que le mérite scientifique ou pédagogique de chaque projet de recherche ou d'enseignement a fait l'objet d'une évaluation indépendante par des pairs (*PNF-ET-04 et PNF-ET-09*) ;
- s'assurer d'examiner et de procéder à l'évaluation éthique de tous les protocoles d'utilisation d'animaux incluant leur renouvellement annuel (*PNF-ET-07 et PNF-ET-15*) ;
- s'assurer que des PNF et des mécanismes sont en place pour :
 - que les personnes utilisatrices d'animaux puissent faire part de toute modification à leurs protocoles et faire approuver ces modifications avant qu'elles ne soient mises en application ;
 - signaler des problèmes ou des complications non anticipés lors de protocole et proposer des mesures pour traiter ces problèmes.
 - assurer l'accompagnement et le suivi post-approbation des protocoles tel que défini au point 7.5.
- évaluer et faire part aux chercheur.e.s de l'intérêt d'études pilotes lorsque de nouvelles approches, méthodes ou produits sont utilisés, avant d'approuver un nouveau protocole standard ;
- visiter les installations d'hébergement et d'expérimentation, au moins une fois par année, afin de s'assurer de leur conformité;
- établir et réviser les PNF en lien avec l'expérimentation animale en tenant compte des changements dans les lignes directrices du CCPA. La révision des PNF s'effectue selon les besoins et mises à jour des lignes directrices du CCPA et devrait s'effectuer au moins une fois aux 3 ans.
- s'assurer que les formations nécessaires à une bonne compréhension des lignes directrices et politiques du CCPA et des exigences propres au CÉEA soient offertes aux utilisateurs.trices d'animaux et aux membres du CÉEA.

5.7 Généralités associées au CÉEA

Au moins aux trois ans, à intervalles réguliers, le CÉEA doit réviser ou contribuer à la révision des éléments suivants :

- le mandat afin de pouvoir répondre aux nouvelles lignes directrices et politiques du CCPA, aux besoins changeants de l'Établissement, de la communauté scientifique et de la société en général ;
- les mesures visant à assurer le bien-être animal et la perception des expérimentations animales dans la société en général ;
- les politiques, directives, procédures ou programmes visant le bien-être animal dans l'Établissement.

Le CÉEA doit également :

- maintenir des liens avec le Secrétariat du CCPA ;
- présenter des données complètes et exactes sur l'utilisation des animaux dans le format de la Fiche d'utilisation des animaux d'expérimentation du CCPA (FUAE) pour tous les protocoles sur une base annuelle (les données d'utilisation des animaux pour chaque année civile doivent être fournies pour le 31 mars de l'année suivante) et aussi dans la documentation préparatoire aux visites d'évaluation ;
- établir un programme de gestion de crise pour l'animalerie et pour le programme de soins et d'utilisation des animaux de concert avec le plan de gestion des risques organisationnels et le plan de mesure d'urgence de l'Établissement ;
- maintenir une bonne communication avec les partenaires institutionnels et la communauté afin de renseigner et rassurer le public sur la recherche animale qui se déroule dans l'Établissement ;
- contribuer à la promotion des efforts de l'Établissement en expérimentation animale et en éthique animale ;
- s'assurer qu'un programme de formation soit facilement accessible à toute personne utilisatrice d'animaux en ce qui a trait aux exigences et lignes directrices du CCPA et de l'Établissement
- être ouvert à la possibilité de créer et d'entretenir des liens avec des organisations ayant pour objectif le bien-être des animaux.

6. EXAMEN DU MÉRITE SCIENTIFIQUE OU PÉDAGOGIQUE PAR LES PAIRS

Un protocole ne peut être évalué par le CÉEA tant que les évaluations positives du mérite scientifique ou pédagogique n'ont pas été obtenues.

6.1 Évaluation du mérite scientifique

Conformément aux politiques et lignes directrices du CCPA, la valeur scientifique de toute activité de recherche doit avoir été évaluée par des pairs avant qu'un projet soit soumis au CÉEA. Il est de la responsabilité du/de la titulaire de protocole de s'assurer que chaque projet utilisant des animaux soit soumis à une évaluation par les pairs.

Pour les projets financés, ayant fait l'objet d'une évaluation par des pairs par un organisme subventionnaire reconnu par les Fonds de recherche du Québec, la DREI accepte les résultats de ces concours comme preuve du mérite scientifique. En l'absence de financement, une évaluation du mérite scientifique est nécessaire.

Si des changements ont été apportés au projet évalué par un organisme subventionnaire, il est de la responsabilité du chercheur d'indiquer ces changements lors du dépôt de protocole au CÉEA.

Pour les projets provenant de sources n'ayant pas d'évaluation par des pairs, le chercheur doit déposer une demande d'évaluation du mérite scientifique auprès de la DREI comme définie dans la *PNF ET-04 « Évaluation du mérite scientifique »*. Le Directeur de la recherche et de l'innovation ou la personne

déléguée à cette tâche s'assure d'obtenir une évaluation scientifique indépendante par deux personnes évaluatrices. Les informations contenues dans la demande d'évaluation du mérite scientifique doivent porter sur l'état des connaissances actuelles ; les hypothèses et objectifs de recherche ; les retombées scientifiques et la justification du choix du modèle expérimental et de la méthodologie ainsi que d'une revue de la littérature.

Si les évaluateurs scientifiques indépendants ont des questions, le Directeur de la recherche et de l'innovation ou la personne déléguée s'acquitte de faire les liens avec le/la titulaire du protocole pour conserver la totale indépendance des évaluateurs scientifiques indépendants. Le rapport des évaluateurs se termine par la conclusion « scientifiquement acceptable » ou « scientifiquement inacceptable ».

Si les évaluations obtenues par la DREI ne sont pas unanimes, le Directeur de la recherche et de l'innovation ou la personne déléguée demande une troisième évaluation indépendante.

6.2 Évaluation du mérite pédagogique

Tout protocole utilisé dans le cadre d'une activité d'enseignement doit avoir reçu une évaluation positive de mérite pédagogique. Le Directeur de la recherche et de l'innovation ou la personne déléguée est responsable de transmettre le dossier d'évaluation du mérite pédagogique à deux expert.e.s indépendant.e.s ayant des connaissances en matière de pédagogie et de méthodologie pour l'évaluation. Ces expert.e.s évaluent et déterminent s'il est essentiel de faire appel à l'utilisation d'animaux pour atteindre les objectifs et les résultats d'une activité d'enseignement. La demande d'évaluation interne de mérite pédagogique doit s'effectuer selon la *PNF ET-09 « Évaluation du mérite pédagogique »*. Les critères d'évaluation pour le mérite pédagogique sont :

- Pertinence de l'utilisation des animaux dans cette activité pédagogique (en fonction du niveau et du type de formation) ;
- Contribution à la formation des étudiants ;
- Pertinence des procédures enseignées pour atteindre les objectifs établis ;
- Méthodologie appropriée ;
- Considération de méthodes alternatives applicables qui pourraient remplacer l'utilisation d'animaux ;
- Espèce animale appropriée ;
- Ratio animal/étudiant adéquat.

7. PROCÉDURES D'ÉVALUATION, DE MODIFICATION ET DE SUIVI

Pour tout protocole, des processus sont en place pour l'évaluation éthique, la convenance institutionnelle, les demandes de modifications, l'accompagnement et le suivi post-approbation et les demandes de renouvellement annuel. Pour tous ces processus, des Procédures normalisées de fonctionnement (PNF) sont disponibles. Comme stipulé par le CCPA, aucun projet de recherche, de tests ou de programme d'enseignement faisant

appel à l'utilisation d'animaux ne peut être mis en route par un.e chercheur.e du CIUSSS NIM sans évaluation et approbation préalable d'un protocole écrit par le CÉEA et ce même pour les projets réalisés dans des établissements non certifiés par le CCPA ainsi que pendant un congé sabbatique.

7.1 Évaluation de la convenance institutionnelle

Afin de s'assurer que les ressources sont disponibles pour assurer la réalisation des activités de recherche ou d'enseignement, la DREI est responsable de l'évaluation de la convenance institutionnelle. Tout protocole utilisé dans le cadre d'une activité de recherche ou d'enseignement doit avoir reçu une évaluation positive de la convenance institutionnelle. Le processus de convenance institutionnelle ne peut être conclu tant que l'approbation éthique de la part du CÉEA n'est pas obtenue.

7.1.1 Évaluation de la faisabilité des activités

Après une évaluation positive ou une reconnaissance du mérite scientifique ou du mérite pédagogique et avant l'évaluation éthique de tout protocole, le Directeur de la recherche et de l'innovation ou la personne déléguée est responsable d'évaluer la faisabilité du protocole quant à la disponibilité ou à l'utilisation des ressources institutionnelles pour la réalisation de ces activités, notamment l'hébergement des animaux, les équipements et le matériel nécessaires et les espaces requis.

7.1.2 Évaluation budgétaire et contractuelle

Lors de l'évaluation éthique par le CÉEA, une évaluation budgétaire et contractuelle est effectuée par le Directeur de la recherche et de l'innovation ou la personne déléguée. En l'absence de financement adéquat ou d'exigences contractuelles satisfaisantes, le projet proposé ne pourra pas être réalisé.

7.2 Processus d'examen d'une demande d'évaluation éthique

Afin d'obtenir l'autorisation d'utiliser des animaux dans le cadre d'une activité de recherche ou d'enseignement, tout titulaire d'un protocole doit déposer une demande d'évaluation éthique de son protocole. Pour le dépôt de toute nouvelle demande, le titulaire du protocole doit avoir préalablement obtenu une évaluation positive du mérite scientifique ou du mérite pédagogique (voir 6.1) et une évaluation positive de la faisabilité des activités (voir 7.1.1). Les documents à fournir sont ceux indiqués à la *PNF ET-07 « Évaluation d'une nouvelle demande de protocole »*. Le/la titulaire du protocole est toujours invité.e à venir présenter et discuter de son protocole avec les membres du CÉEA. Dans un souci d'impartialité, lorsqu'une demande provient d'un membre du CÉEA ou que l'un des membres se trouve en situation de conflit d'intérêts, cette personne devra quitter la rencontre délibérative pendant l'évaluation du protocole. Lorsque l'évaluation éthique est conforme, une lettre d'approbation est émise par le CÉEA à la DREI pour l'émission du lettre d'autorisation à réaliser la recherche. La date d'émission de la lettre d'approbation éthique correspond à la date de renouvellement annuel exigé (voir 7.6).

7.2.1 Reconnaissance d'une évaluation éthique externe

Le CÉEA se réserve le droit de reconnaître les évaluations éthiques externes provenant d'un comité de protection des animaux qui respecte les mêmes règles que celles qui guident ses actions.

7.2.2 Évaluation éthique pour projets multicentriques

Les projets multicentriques doivent faire l'objet d'une évaluation éthique du CÉEA en tenant compte de celle provenant des autres établissements participant au projet de recherche. La reconnaissance d'une évaluation éthique externe ne peut pas être utilisée dans ce cas. Avant le début du projet, une entente devrait être définie entre les comités de protection des animaux des différents établissements. Cette entente concerne entre autres la surveillance du projet (p. ex. l'accompagnement et le suivi post-approbation) et le bien-être animal.

7.2.3 Processus d'approbation intérimaire

Dans le cas où une situation nécessite une approbation qui ne peut attendre une rencontre régulière du CÉEA, le.a titulaire d'un protocole doit soumettre à la coordination du CÉEA une demande qui fait état du caractère urgent de la demande. Le protocole est alors soumis à tous les membres du CÉEA. Une réponse de la part des membres suivants doit être obtenue pour toute approbation intérimaire :

- la présidence du CÉEA ;
- un.e vétérinaire membre du CÉEA ;
- un.e chercheur.e utilisateur.rice d'animaux de l'Établissement ;
- un.e représentant.e de la collectivité.

De concert avec le Directeur de la recherche et de l'innovation, la présidence du CÉEA peut demander une évaluation de la convenance institutionnelle. L'approbation éthique intérimaire qui est accordée dans ce processus peut être accompagnée de limites et de conditions particulières. Dès la prochaine rencontre du CÉEA, ce protocole doit être discuté et entériné par l'ensemble des membres.

7.3 Demande de modification d'un protocole

Toute demande de modification à un protocole est évaluée en fonction des principes généraux de ce cadre réglementaire. Il est de la responsabilité du titulaire du protocole de déclarer et d'obtenir l'approbation du CÉEA avant de mettre en œuvre toute modification à un protocole qui est actif. La classification de la modification demandée est déterminée par la présidence du CÉEA et le/la vétérinaire de concert avec la coordination du CÉEA selon la *PNF ET-08 « Modification d'un protocole (classification) »*.

Les modifications mineures qui ne nécessitent pas une approbation du CÉEA, telles que définies dans la *PNF ET-08*, sont approuvées par la présidence du CÉEA et le/la vétérinaire, et sont entérinées lors de la rencontre suivante du CÉEA. Les

modifications mineures qui requièrent une approbation par le CÉEA, telles que définies dans la *PNF ET-08*, sont soumises à tous les membres lors d'une rencontre régulière ou, s'il y a urgence, lors d'un processus d'approbation intérimaire (voir 7.2.3).

Les modifications majeures qui nécessitent la rédaction d'une nouvelle demande de protocole sont celles définies à la *PNF ET-08*. Dans ce cas, le titulaire du protocole doit déposer une nouvelle demande, telle que définie à l'article 7.2.

7.4 Registre de l'état de santé des animaux et des procédures effectuées

L'état de santé des animaux et les procédures effectuées sur les animaux doivent être consignés en continu comme stipulé à la *PNF AN-02* « *Suivi de santé des animaux* ». Cela ne se limite pas qu'aux activités chirurgicales. Ces informations doivent être consignées tout au long des activités de recherche ou d'enseignement. Il est de la responsabilité du titulaire du protocole que toute personne utilisatrice d'animaux en lien avec le protocole approuvé note les interventions et observations sur un support accessible en tout temps au personnel soignant des animaux ET au/à la vétérinaire. Ces informations doivent être à jour, complètes et faciles à comprendre. Sur demande de la présidence du CÉEA, le/la titulaire du protocole doit rendre accessibles aux membres du CÉEA tous les documents où sont consignées ces informations. Il est de la responsabilité du titulaire du protocole de communiquer à la coordination du CÉEA, tout problème observé ou vécu lors de la réalisation d'un projet. Si des incidents sont suspectés d'être contraire à l'utilisation éthique d'animaux, toute personne doit suivre la *PNF ET-01* « *Traitement d'une plainte pour mauvaise utilisation des animaux* ».

7.5 Accompagnement et suivis post-approbation

L'objectif de l'accompagnement et du suivi post-approbation en continu et de l'accompagnement et du suivi post-approbation spécialisé est de s'assurer de la conformité des activités de recherche et d'enseignement relativement au protocole approuvé et de garantir le bien-être animal pendant la durée complète de l'expérimentation ; de promouvoir le respect des normes de santé et sécurité ; de favoriser le raffinement des procédures et de maintenir une relation de confiance et de soutien entre les personnes utilisatrices des animaux, le personnel de l'animalerie et les membres du CÉEA.

L'accompagnement et le suivi post-approbation en continu est effectué par toute personne impliquée dans la commande, le soin ou la manipulation des animaux. Cela inclut, entre autres, les observations quotidiennes des animaux et des conditions d'hébergements, les soins prodigués aux animaux, la tenue des dossiers des animaux ou encore le respect du protocole approuvé par le CÉEA.

L'accompagnement et le suivi post-approbation spécialisé doit être réalisé par un sous-comité du CÉEA composé minimalement de trois personnes, dont le/la vétérinaire ou son délégué, le coordonnateur du CÉEA et un autre membre du CÉEA. La visite de ce comité doit être réalisée dans un délai maximal de 6 mois après l'approbation du protocole et avant que 15% des animaux approuvés au protocole ne soient utilisés. La personne titulaire du protocole est contactée pour l'informer et planifier la visite. Durant cette visite, le sous-comité évalue les différents aspects du

protocole approuvé selon une grille d'évaluation uniformisée pour tous les protocoles (voir *PNF ET-13 « Suivi post-approbation »*) et accompagne l'équipe de recherche dans l'amélioration du protocole. Ces aspects incluent entre autres: les notions de bien-être de l'animal, la connaissance du protocole en cours, la maîtrise des techniques associées au protocole et les notions de santé et sécurité.

Tous les protocoles peuvent être soumis à un accompagnement et à un suivi post-approbation à la suite de leur approbation initiale. Une priorisation sera effectuée pour les protocoles qui cadrent, notamment dans l'une ou l'autre des catégories suivantes :

- nouveau modèle animal ;
- nouvelle technique peu documentée dans la littérature scientifique ;
- techniques invasives de catégorie C ou D ;
- nouvel utilisateur d'animaux;
- taux de mortalité plus élevé que prévu au protocole.

Au renouvellement annuel, des protocoles qui correspondent à l'une des catégories précédemment citées ou qui ont été modifiés pourraient faire l'objet d'une nouvelle visite d'accompagnement et de suivis post-approbation spécialisés supplémentaires.

Pour toute activité d'accompagnement et de suivi post-approbation, des ajustements et des améliorations seront discutés avec le/la titulaire du protocole et son équipe. Il est de la responsabilité du titulaire du protocole de démontrer dans un délai raisonnable que les correctifs et améliorations ont été pris en compte.

7.6 Demande de renouvellement annuel

Le renouvellement annuel est l'une des modalités du suivi post-approbation d'un protocole en expérimentation animale. Ce renouvellement doit être obtenu au maximum à la date d'anniversaire de la lettre d'approbation éthique initiale. Un protocole peut être renouvelé annuellement jusqu'à trois reprises consécutives. Après trois renouvellements, une nouvelle demande de protocole doit être soumise pour évaluation au CÉEA. Pour chaque renouvellement de protocole, une attestation de renouvellement est émise annuellement conjointement avec la DREI pour indiquer que le protocole se poursuit, en conformité avec les exigences éthiques et de convenance institutionnelle. Dans le cas où une attestation de non-renouvellement est émise, toute activité de recherche ou d'enseignement associée au protocole doit être cessée. Le CÉEA transmet cette information à la DREI pour qu'aucune nouvelle activité de recherche associée au protocole ne puisse avoir lieu. Les dépenses déjà engagées pourront être payées. Aucune nouvelle dépense directe aux activités de recherche ne pourra pas être engagée.

8. PROCÉDURES D'APPEL DES DÉCISIONS DU CÉEA

La DREI a la responsabilité d'établir un mécanisme d'appel pour les cas où une personne titulaire d'un protocole se sent lésée par une décision du CÉEA. Avant d'engager une procédure d'appel, le/la titulaire du protocole doit avoir fait parvenir une demande officielle à la coordination du CÉEA afin de présenter aux membres du CÉEA un contre-argumentaire à l'avis de décision lors d'une réunion régulière ou d'approbation intérimaire. Il est de la responsabilité du CÉEA d'entendre le/la titulaire du protocole avant de fournir un avis de refus du protocole. Après réception d'un avis de refus, le/la titulaire du protocole peut engager une procédure d'appel.

Dans ce cas, la personne titulaire du protocole doit faire parvenir les pièces justificatives au Directeur de la recherche et de l'innovation dans les 15 jours suivant la réception de la décision du CÉEA. Ces pièces justificatives sont :

- le protocole refusé ;
- l'avis de décision de refus du CÉEA ;
- la preuve de demande de discussion avec le/la titulaire de protocole lors d'une rencontre du CÉEA ;
- une lettre exposant les raisons de l'appel.

À la réception des documents, le Directeur de la recherche et de l'innovation ou la personne déléguée avisera la présidence du CÉEA du processus d'appel et mettra en place un comité ad hoc de cinq personnes externes au CIUSSS NIM qui procédera à une nouvelle évaluation de la demande. Tant qu'il n'y a pas de décision contraire de la part du comité ad hoc, la décision initiale et l'avis de refus sont exécutoires. Le comité ad hoc devrait être minimalement composée de 2 chercheur.e.s, 1 vétérinaire, 1 membre du public et 1 présidence ayant un statut de chercheur.e.

9. RÔLES ET RESPONSABILITÉS

9.1 Comité de direction du CIUSSS NIM

- Adopte le cadre réglementaire concernant l'expérimentation animale.

9.2 Direction de la recherche et de l'innovation

- Valide et accepte le cadre réglementaire concernant l'expérimentation animale ;
- Assurer l'application et la révision du présent cadre réglementaire et des différents comités afférents ;
- Nommer, sous recommandation, les postes au sein du CÉEA incluant le/la président.e du CÉEA ;
- Entériner les décisions du comité ad hoc mis en place dans le cadre des procédures d'appel ;
- Entériner le retrait de privilèges de recherche en expérimentation animale à toute personne utilisatrice d'animaux qui refuserait de se soumettre à ce cadre réglementaire.

9.3 Directeur de la recherche et de l'innovation

- Recommander au Comité de direction et au Comité exécutif de la DREI les nominations pour les postes au sein du CÉEA, incluant le/la président.e ;
- Déléguer au CÉEA la mise en œuvre et l'application des responsabilités prévues à ce cadre réglementaire ;
- Déléguer l'application de responsabilités prévues à ce cadre réglementaire aux personnes qualifiées pour effectuer les actions relatives à l'évaluation du mérite scientifique, du mérite pédagogique et de la convenance institutionnelle ;
- S'assurer de la mise en application des processus d'appel des décisions du CÉEA ;
- S'assurer de la rédaction et de la révision des PNF associées à ce cadre réglementaire et au mandat du CÉEA ;
- Veiller à ce que des ressources pertinentes soient disponibles pour soutenir le mandat du CÉEA ;
- Veiller à ce que des ressources pertinentes soient disponibles pour soutenir les activités de recherche animale, incluant les aspects de formation ;
- A le pouvoir de retirer les privilèges de recherche en expérimentation animale à toute personne utilisatrice d'animaux qui refuserait de se soumettre à ce cadre réglementaire.

9.4 Sous-comité d'accompagnement et de suivi post-approbation spécialisé

Un sous-comité d'accompagnement et de suivi post-approbation spécialisé est composé minimalement de trois membres du CÉEA dont obligatoirement le/la vétérinaire ou une personne déléguée et le/la coordonnateur du CÉEA. Le rôle et les responsabilités de ce sous-comité sont :

- Effectuer les suivis post-approbation spécialisés ;
- Conseiller les membres du CÉEA au sujet des suivis post-approbations en continu ;
- Réviser les signalements d'incidents suspectés d'être contraires à l'utilisation éthique d'animaux et proposer des correctifs ;
- Assurer la prise en compte des suivis post-approbation dans les demandes de renouvellement annuel.

9.5 Président.e du CÉEA

La présidence du CÉEA est occupée par une personne ayant ou non une bonne expérience du soin et de l'utilisation des animaux en lien avec des activités de recherche ou d'enseignement. La personne assumant ce poste peut être affiliée ou non au CIUSSS NIM. Cette personne ne peut pas être titulaire de nombreux protocoles au sein du CIUSSS NIM, participer à la gestion de l'animalerie ; être un vétérinaire au sein de l'Établissement ou être un membre du personnel de soins animal. Le/la président.e relève du Directeur de la recherche et de l'innovation. En cas d'absence du/de la président.e à une réunion, un.e vice-président.e sera nommé parmi les chercheur.e.s présent.e.s pour assurer la présidence durant la réunion. En collégialité avec les membres du CÉEA, le/la président.e assume notamment les rôles et responsabilités suivants :

- Collaborer avec tous les membres du CÉEA et les personnes utilisatrices d'animaux ;
- Contribuer au respect et à l'inclusion de tous les membres du CÉEA, des personnes utilisatrices des animaux et du public ;
- Respecter et mettre en application le présent cadre réglementaire ;
- S'assurer d'être présent.e aux rencontres du CÉEA ;
- Assurer le bon fonctionnement du CÉEA, incluant la fréquence des rencontres ;
- Obtenir le consensus et prendre des décisions nécessaires au bon fonctionnement du CÉEA. S'il est impossible d'arriver à un consensus, la décision sera prise par un vote comme stipulé au point 8.1.4.2 ;
- Informer la DREI de toute situation qui pourrait nuire au bon fonctionnement du CÉEA ;
- Procéder de concert avec les membres du CÉEA à la reconnaissance des approbations éthiques externes, si applicable ;
- Procéder avec le comité restreint, lorsque requis, à l'approbation intérimaire de protocoles ;
- Procéder, lorsque requis, à la classification des demandes de modifications selon les critères établis à la PNF ET-08 ;
- Procéder, lorsque requis, à l'approbation de modifications mineures ;
- Assurer l'accompagnement et le suivi post-approbation en continu ;
- Assurer le suivi des décisions du CÉEA et des avis de refus ;
- Assurer la collaboration des membres du CÉEA lors d'une demande de révision d'une décision ;
- Collaborer au processus d'appel de décision ;
- S'assurer de la rédaction et de la révision des PNF associées à ce cadre réglementaire ;
- Informer le/la vétérinaire et la DREI de toute situation qui pourrait nuire au bien-être animal ou de tout refus de la part d'une équipe de recherche ;
- Rendre compte des situations qui ont pu nuire au bien-être animal ou de tout refus de la part d'une équipe de recherche aux membres du CÉEA lors d'une rencontre régulière du comité.

9.6 Coordonnateur.trice du CÉEA

La coordination du CÉEA est occupée par une personne employée de la DREI au CIUSSS NIM. Cette personne a les qualifications nécessaires pour assurer le soutien des opérations du CÉEA. Il/elle est membre non votant avec droit de parole du CÉEA. Cette personne ne peut pas participer à la gestion de l'animalerie ; être un vétérinaire au sein de l'Établissement ou être membre du personnel de soins animal. La coordination du CÉEA est le lien essentiel entre le CÉEA, les titulaires de protocole et leur équipe de recherche. Les rôles et responsabilités du/de la coordonnateur.trice sont, notamment :

- Collaborer avec tous les membres du CÉEA et les personnes utilisant des animaux ;
- Contribuer au respect et à l'inclusion de tous les membres du CÉEA, des personnes utilisant des animaux et du public ;
- Respecter et mettre en application le présent cadre réglementaire ;
- S'assurer d'être présent.e aux rencontres du CÉEA ;

- S'assurer de maintenir ses connaissances à jour dans le domaine de la recherche et de l'éthique animale ;
- Soutenir le bon fonctionnement du CÉEA ;
- Soutenir les opérations du CÉEA et les membres du CÉEA dans l'exécution de leurs fonctions ;
- Effectuer le soutien administratif du CÉEA, notamment la gestion des protocoles, la rédaction des comptes-rendus, la rédaction des rapports, la préparation des documents relatifs au programme de soins des animaux et d'utilisation éthique des animaux (incluant les PNF) ;
- S'assurer de toute communication entre la présidence du CÉEA, les membres du CÉEA et les personnes utilisatrices des animaux ;
- Assurer la liaison entre le CÉEA, les titulaires de protocole et les personnes utilisatrices des animaux ;
- Assurer la liaison entre la DREI, le CÉEA et les sous-comités du CÉEA ;
- Contribuer au processus logistique de l'examen du mérite scientifique et pédagogique ;
- Rendre disponible à la communauté scientifique interne du CIUSSS NIM tout document de gestion relatif au CÉEA (p. ex. PNF, formulaire, calendrier de réunion, etc.) ;
- Tenir à jour les dossiers liés aux protocoles actifs et inactifs ;
- Assurer le suivi auprès des titulaires de protocole et de personnes utilisatrices d'animaux de tous les types d'approbation, demandes de modifications, accompagnement et suivi post-approbation, demandes de renouvellement et avis de décision et d'avis de refus.
- Informer la présidence du CÉEA et le/la vétérinaire de toute situation qui pourrait nuire au bien-être animal ou de tout refus de la part d'une équipe de recherche.

9.7 Vétérinaire

Le/la vétérinaire est une personne à l'emploi (à contrat ou consultant) de la DREI et qui est membre de l'Ordre des médecins vétérinaires du Québec. Cette personne détient, dans la mesure du possible, une expertise en médecine des animaux d'expérimentation. Les responsabilités et les pouvoirs du/de la vétérinaire sont exercés selon la Déclaration de l'ACMAL sur les normes de soins vétérinaires de l'Association canadienne de la médecine des animaux de laboratoire. Le/la vétérinaire a la responsabilité et le pouvoir nécessaire, au nom de la DREI, pour traiter les animaux, les retirer d'une étude ou pour les euthanasier selon son jugement professionnel. Les rôles et responsabilités du/de la vétérinaire sont notamment de :

- Collaborer avec tous les membres du CÉEA et les personnes utilisant des animaux ;
- Contribuer au respect et à l'inclusion de tous les membres du CÉEA, des personnes utilisant des animaux et du public ;
- Respecter et mettre en application le présent cadre réglementaire ;
- Offrir des connaissances liées à la santé et au bien-être animal ;
- Collaborer avec les titulaires de protocole pour identifier les meilleures techniques et procédures pour favoriser le respect des principes directeurs de ce cadre réglementaire et des lignes directrices du CCPA. Les conseils fournis concernent plus particulièrement l'anesthésie, l'analgésie, la pertinence de modèles animaux, la définition des points limites éthiques, la biosécurité,

- l'hébergement et le soin aux animaux ;
- S'assurer d'être présent.e aux rencontres du CÉEA ;
 - S'assurer de maintenir ses connaissances à jour dans le domaine de la recherche et de l'éthique animale ;
 - Contribuer à l'examen de la faisabilité des activités de la convenance institutionnelle ;
 - Participer, lorsque requis, à l'approbation intérimaire de protocoles ;
 - Participer, lorsque requis, à la classification des demandes de modifications selon les critères établis à la PNF ET-08;
 - Participer, lorsque requis, à l'approbation de modifications mineures ;
 - Procéder à l'accompagnement et au suivi post-approbation en continu ou le déléguer à un membre du personnel de soins des animaux ;
 - Procéder à l'accompagnement et au suivi post-approbation spécialisé ou le déléguer à un membre du personnel de soins des animaux ;
 - Participer au renouvellement annuel des protocoles ;
 - Contacter, lors de problèmes de santé constatés ou présumés, le titulaire du protocole et la personne utilisatrice selon le registre de délégation indiqué au protocole afin d'établir un plan de traitement approprié et le mettre en œuvre. En l'absence de réponse après avoir contacté toutes les personnes prévues au registre de délégation et compte tenu de la gravité de la situation et après avoir avisé le CÉEA, le/la vétérinaire peut décider de traiter l'animal, de retirer l'animal du protocole ou d'euthanasier l'animal. Si le/la vétérinaire n'est pas présent.e sur les lieux, il/elle doit procéder à l'évaluation de l'animal et peut déléguer les actions à entreprendre à un membre du personnel de soins des animaux qualifié. En situation d'urgence, le/la vétérinaire doit informer, sans délai, le titulaire du protocole, selon le registre de délégation, et a le pouvoir d'agir immédiatement ou de déléguer à un membre du personnel de soins des animaux qualifié le pouvoir d'agir dans l'immédiat. À la suite d'un tel événement, le/la vétérinaire doit envoyer un rapport écrit au titulaire de protocole et à la coordination du CÉEA pour que tous les membres du CÉEA en soit informés ;
 - Informer la présidence du CÉEA de toute situation qui pourrait nuire au bien-être animal ou de tout refus de la part d'une équipe de recherche.

9.8 Responsable de l'animalerie

Le/la responsable de l'animalerie est une personne à l'emploi de la DREI et qui détient une formation technique reconnue pour intervenir dans le soin des animaux. Les responsabilités et les pouvoirs du/de la responsable de l'animalerie sont exercés de concert avec tous les membres du CÉEA. Les rôles et responsabilités du/de la responsable de l'animalerie sont notamment de :

- Collaborer avec tous les membres du CÉEA et les personnes utilisatrices d'animaux ;
- Contribuer au respect et à l'inclusion de tous les membres du CÉEA, des personnes utilisant des animaux et du public ;
- Respecter et mettre en application le présent cadre réglementaire ;
- Partager des compétences techniques en matière de gestion et de soins des animaux ;
- Rendre compte de toutes les activités mises en œuvre au sein de l'animalerie ;
- Collaborer avec le/la vétérinaire, les titulaires de protocole et les autres membres

du CÉEA ou employés de la DREI pour identifier les meilleures techniques et procédures pour favoriser le respect des principes directeurs de ce cadre réglementaire et des lignes directrices du CCPA. Les conseils fournis concernent plus particulièrement la gestion quotidienne, l'hébergement et le soin quotidien aux animaux ;

- S'assurer d'être présent.e aux rencontres du CÉEA ;
- S'assurer de maintenir ses connaissances à jour dans le domaine de la recherche et de l'éthique animale ;
- Contribuer à l'examen de la faisabilité des activités de la convenance institutionnelle ;
- Contacter, lors de problèmes de santé constatés ou présumés, le/la vétérinaire, le/la titulaire de protocole et la personne utilisatrice selon le registre de délégation indiqué au protocole afin d'obtenir un plan de traitement approprié et contribuer à sa mise en œuvre. Selon les décisions prises par le/la vétérinaire, le/la responsable de l'animalerie peut se voir déléguer des actions à entreprendre pour assurer le bien-être animal ;
- Informer la présidence et le/la vétérinaire de toute situation qui pourrait nuire au bien-être animal ou de tout refus de la part d'une équipe de recherche.

9.9 Personnel technique associé aux soins des animaux

Le personnel technique associé aux soins des animaux représente toute personne à l'emploi de la DREI et qui a la formation technique nécessaire pour intervenir dans le soin des animaux. Les responsabilités et les pouvoirs du personnel technique sont exercés de concert avec le/la responsable de l'animalerie et du/de la vétérinaire. Les rôles et responsabilités du personnel technique associé aux soins aux animaux sont :

- Collaborer avec tous les personnes utilisatrices d'animaux ;
- Contribuer au respect et à l'inclusion de tous les membres du CÉEA, des personnes utilisant des animaux et du public ;
- Respecter et mettre en application le présent cadre réglementaire ;
- Partager avec les personnes utilisant des animaux des compétences techniques en matière de gestion et de soins des animaux ;
- Rendre compte de ces activités réalisées au sein de l'animalerie ;
- Collaborer avec le/la responsable de l'animalerie et le/la vétérinaire dans la gestion quotidienne, l'hébergement et le soin quotidien aux animaux ;
- Contacter le/la responsable de l'animalerie lors de problèmes de santé constatés ou présumés ou de toute situation qui pourrait nuire au bien-être animal ou de tout refus de la part d'une équipe de recherche.

9.10 Représentant.e des chercheur.e.s utilisant des animaux

Chacun.e des trois représentant.e.s des chercheur.e.s utilisant des animaux est une personne reconnue comme chercheur.e au CIUSSS NIM. Les rôles et responsabilités de ces personnes au sein du CÉEA sont notamment de :

- Collaborer avec tous les membres du CÉEA ;
- Contribuer au respect et à l'inclusion de tous les membres du CÉEA, des personnes utilisatrices des animaux et du public ;
- Respecter et mettre en application le présent cadre réglementaire ;

- Partager des connaissances et des compétences scientifiques pratiques, incluant l'évaluation des méthodes dans les protocoles ;
- Collaborer avec les titulaires de protocole lors de l'examen des demandes d'approbation et de renouvellement pour identifier les meilleures méthodes scientifiques pour favoriser le respect des principes directeurs de ce cadre réglementaire et des lignes directrices du CCPA ;
- S'assurer d'être présent.e aux rencontres du CÉEA ;
- Participer à l'examen des demandes d'approbation et de renouvellement.

9.11 Représentant.e des chercheur.e.s n'utilisant pas des animaux

Chacun.e des deux représentant.e.s des chercheur.e.s n'utilisant pas des animaux, incluant la personne substitut est une personne reconnue comme chercheur.e au CIUSSS NIM. Les activités de recherche ou d'enseignement, passées ou présentes, de ce/cette chercheur.e ne dépendent pas ou ne font pas appel à des animaux. Les rôles et responsabilités de cette personne au sein du CÉEA sont notamment de :

- Collaborer avec tous les membres du CÉEA ;
- Contribuer au respect et à l'inclusion de tous les membres du CÉEA, des personnes utilisatrices des animaux et du public ;
- Respecter et mettre en application le présent cadre réglementaire ;
- Partager le point de vue de la communauté scientifique de l'Établissement concernant les activités de recherche, d'enseignement et d'essais utilisant des animaux ;
- Collaborer avec les titulaires de protocole lors de l'examen des demandes d'approbation et de renouvellement pour identifier les meilleures méthodes scientifiques pour favoriser le respect des principes directeurs de ce cadre réglementaire et des lignes directrices du CCPA ;
- S'assurer d'être présent.e aux rencontres du CÉEA ;
- Participer à l'examen des demandes d'approbation et de renouvellement.

9.12 Représentant.e des étudiant.e.s

Chacun.e des deux représentant.e.s des étudiant.e.s est une personne reconnue comme étudiant.e au CIUSSS NIM selon les politiques et procédures en vigueur. Au moins un des deux représentant.e.s des étudiants.e.s doit participer à des activités de recherche faisant appel à des animaux dans le cadre d'études postsecondaires. Les rôles et responsabilités de cette personne au sein du CÉEA sont notamment de :

- Collaborer avec tous les membres du CÉEA ;
- Contribuer au respect et à l'inclusion de tous les membres du CÉEA, des personnes utilisatrices des animaux et du public ;
- Respecter et mettre en application le présent cadre réglementaire ;
- Partager les préoccupations et le point de vue de la communauté étudiante de l'Établissement et des jeunes, en général, concernant les activités de recherche et d'enseignement ;
- S'assurer d'être présent.e aux rencontres du CÉEA ;
- Participer à l'examen des demandes d'approbation et de renouvellement.

9.13 Représentant.e de la collectivité

Chacun.e des deux représentant.e.s de la collectivité est une personne qui est âgée de 18 ans et plus, qui n'a jamais utilisé d'animaux à des fins scientifiques (pour la recherche, l'enseignement ou des essais) et qui ne possède aucun lien, passé ou présent, avec le CIUSSS NIM. Les anciens.nes employés.es ou étudiants.es du CIUSSS NIM ne sont pas admissibles. Les rôles et responsabilités de cette personne au sein du CÉEA sont notamment de :

- Collaborer avec tous les membres du CÉEA ;
- Contribuer au respect et à l'inclusion de tous les membres du CÉEA, des personnes utilisatrices des animaux et du public ;
- Respecter et mettre en application le présent cadre réglementaire ;
- Partager les préoccupations et le point de vue de la collectivité, concernant les activités de recherche, d'enseignement ou des essais qui utilisent des animaux ;
- Contribuer à l'équilibre et la crédibilité d'un processus qui repose autrement sur les membres du CÉEA ayant une association passée ou présente ou travaillant au CIUSSS NIM ;
- S'assurer d'être présent.e aux rencontres du CÉEA ;
- Participer à l'examen des demandes d'approbation et de renouvellement.

9.14 Titulaire du protocole

Le/la titulaire d'un protocole est une personne reconnue comme chercheur.e au CIUSSS NIM et qui utilise des animaux à des fins d'activités de recherche ou d'enseignement. Un.e titulaire d'un protocole peut aussi être une personne autorisée à effectuer des activités de recherche ou d'enseignement avec des animaux au sein du CIUSSS NIM. Les rôles et responsabilités de cette personne sont notamment de :

- Collaborer avec tous les membres du CÉEA ;
- Contribuer au respect de tous les membres du CÉEA, des autres personnes utilisant des animaux et du personnel de soins des animaux ;
- Respecter et mettre en application le présent cadre réglementaire ;
- Être responsable du bon déroulement de tout protocole inscrit à son nom
- Être responsable et imputable des actions réalisées par les membres de son équipe ;
- S'assurer que toute personne utilisatrice d'animaux associée à un de ses protocoles possède la formation en éthique animale appropriée avant d'entreprendre toute manipulation d'animaux ;
- S'assurer que toute personne utilisatrice d'animaux associée à un de ses protocoles possède la formation et les qualifications nécessaires aux manipulations et aux soins des animaux ;
- S'assurer que toute action avec les animaux qui se déroule dans les installations sous l'égide du CIUSSS NIM est effectuée conformément à ce qui a été approuvé par le CÉEA et répond à toutes les normes en vigueur ;
- S'assurer d'être présent.e ou de déléguer un.e représentant.e pour rencontrer le CÉEA lorsqu'il/elle est invité.e par le/la présidente du CÉEA.
- Traiter tous les animaux de manière respectueuse et avec dignité ;
- S'assurer de la tenue dans des registres, dont le dossier de santé animale, des informations pertinentes au suivi en continu des animaux incluant entre autres

les médicaments et substances utilisés, les manipulations effectuées, les interventions chirurgicales, l'anesthésie et les soins et suivis postopératoires ;

- S'assurer que le CÉEA a accès à tous les documents et informations nécessaires pour effectuer les évaluations prévues ainsi que les suivis post-approbations spécialisés ;
- S'assurer que la présidence du CÉEA, le/la vétérinaire, le/la responsable de l'animalerie et le personnel de soin des animaux ont accès à tous les documents, registres et informations nécessaires pour l'accompagnement et le suivi post-approbation en continu;
- S'assurer que le/la vétérinaire a accès à tout local où des animaux sous la responsabilité du/de la titulaire de protocole sont gardés ou présumés gardés tel que stipulé au point 8.1.5 ;
- S'assurer d'obtenir l'approbation de tout protocole par le CÉEA avant de débiter l'acquisition, l'utilisation ou la manipulation d'animaux ;
- S'assurer d'obtenir l'approbation du CÉEA pour toute modification au protocole avant de modifier toute utilisation ou manipulation d'animaux ;
- Se conformer à toutes les politiques et PNF en vigueur ;
- Soumettre un nouveau protocole après trois renouvellements annuels;
- Informer, par écrit, la présidence du CÉEA de toute situation qui pourrait nuire au bien-être animal.

En cas d'absence prolongée (p. ex. congé sabbatique, congé parental ou congé de maladie), le/la titulaire reste responsable de tous ses protocoles actifs à moins d'avoir délégué la responsabilité à un.e autre chercheur.e d'un même axe de recherche ou d'avoir informé le CÉEA et la DREI de la mise en arrêt temporaire de ses protocoles. Tout changement à cet effet devra faire l'objet d'une demande de modification (voir 7.3).

9.15 Personne utilisatrice d'animaux

La personne utilisatrice d'animaux est une personne engagée ou impliquée dans un protocole approuvé par le CÉEA pour la réalisation d'activité de recherche ou d'enseignement utilisant des animaux au CIUSSS NIM. Les rôles et responsabilités de cette personne sont notamment de :

- Collaborer avec tous les membres du CÉEA ;
- Contribuer au respect de tous les membres du CÉEA, des autres personnes utilisant des animaux et du personnel de soins des animaux ;
- Respecter et mettre en application le présent cadre réglementaire ;
- S'assurer de posséder la formation et les qualifications professionnelles nécessaires aux manipulations et au soin des animaux ;
- S'assurer de posséder la formation en éthique animale appropriée avant d'entreprendre toute manipulation d'animaux ;
- S'assurer que toute action avec les animaux qui se déroule dans les installations sous l'égide du CIUSSS NIM est effectuée conformément à ce qui a été approuvé par le CÉEA et répond à toutes les normes en vigueur ;
- Traiter tous les animaux de manière respectueuse et avec dignité ;
- Consigner dans des registres, dont le dossier de santé animale, toutes les informations pertinentes au suivi en continu des animaux incluant entre autres les médicaments et substances utilisés, les manipulations effectuées, les

- interventions chirurgicales, l'anesthésie et les soins et suivis postopératoires ;
- Donner accès à la présidence du CÉEA, le/la vétérinaire, le/la responsable de l'animalerie ou le personnel des soins des animaux à tout information, registre et document nécessaire pour l'accompagnement et le suivi post-approbation en continu ;
- Donner accès au/à la vétérinaire à tout local où des animaux sous sa responsabilité sont gardés ou présumés gardés comme stipulé au point 8.1.5 ;
- Discuter et confirmer avec le titulaire de protocole que toute modification au protocole a obtenu l'approbation du CÉEA avant de sa mise en application ;
- Se conformer à toutes les politiques et PNF en vigueur ;
- Informer, par écrit, le/la président.e du CÉEA de toute situation qui pourrait nuire au bien-être animal.

10. PROCESSUS DE CONSULTATION

Ce cadre réglementaire doit faire l'objet d'une consultation auprès des utilisateurs en expérimentation animale et du Comité d'éthique en expérimentation animale pour toute révision.

11. APPLICATION

Le Directeur de la recherche et de l'innovation est responsable de l'application de ce cadre réglementaire et du respect des rôles et responsabilités des différentes personnes et instances citées dans ce document.

12. RÉVISION

En conformité avec les politiques et lignes directrices du CCPA, cette politique doit être révisée minimalement aux trois ans.

13. BIBLIOGRAPHIE

Conseil Canadien de Protection des Animaux (CCPA), 1993. Manuel sur le soin et l'utilisation des animaux d'expérimentation, volume 1, 2e édition. Révisé en 2020. Conseil Canadien de Protection des Animaux (CCPA), 2003.

Politique du CCPA sur : les projets d'étude impliquant deux institutions ou plus et faisant appel à l'utilisation des animaux.

Conseil Canadien de Protection des Animaux (CCPA), 2006. Mandat des comités de protection des animaux.

Conseil Canadien de Protection des Animaux (CCPA), 2008. Politique du CCPA sur les cadres responsables des programmes de soin et d'utilisation des animaux.

Conseil Canadien de Protection des Animaux (CCPA), 2013. Politique du CCPA sur l'évaluation du mérite scientifique et éthique de la recherche faisant appel à l'utilisation d'animaux.

Conseil canadien de Protection des Animaux (CCPA), 2016. Politique du CCPA sur l'examen du mérite pédagogique de l'enseignement faisant appel à des animaux.

Conseil Canadien de Protection des Animaux (CCPA), 2019. Foire aux questions sur l'examen du mérite scientifique et éthique de la recherche faisant appel à l'utilisation des

animaux.

Conseil Canadien de Protection des Animaux (CCPA), 2020. Foire aux questions sur l'examen du mérite pédagogique de l'enseignement faisant appel à des animaux vivants.

Conseil Canadien de Protection des Animaux (CCPA), 2020. Foire aux questions sur les projets d'étude faisant appel à des animaux et menés dans plus d'un établissement.

Conseil Canadien de Protection des Animaux (CCPA), 2021. Foire aux questions sur les composantes des programmes d'éthique animale et de soins aux animaux.

Conseil Canadien de Protection des Animaux (CCPA), 2021. Le comité de protection des animaux et le rôle de ses membres.

Conseil Canadien de Protection des Animaux (CCPA), 2022. Foire aux questions sur la certification des programmes de soins et d'utilisation éthiques des animaux.

14. CHEMINEMENT DU RÈGLEMENT

Consultation			
Instances ¹	Personnes/et/ou groupe	Dates de consultation	Résultat de la consultation ²
	Utilisateurs animaux	28 mars 2022 au 2 juin 2022	Avis favorable
Comité d'éthique en expérimentation animale		27 janvier 2023	Avis favorable
Comité de direction DREI		24 février 2023	Avis favorable
Comité de direction de la mission académique – CIUSSS NIM		4 avril 2023	Avis favorable

¹ Conseils professionnels, table des chefs, comité des usagers, syndicats, etc.)

² Adopté, avis favorable, avis conditionnel, avis défavorable, etc.)

15. PRÉCISIONS

ÉLABORATION :	Nom : Richard Rioux Titre : Conseiller scientifique principal Direction : DREI
COLLABORATION :	Nom : Wyston Pierre Titre : Conseiller à la recherche fondamentale et translationnelle Direction : DREI Nom : Caroline Bouchard Titre : Technicienne-chef Direction : DREI Comité des utilisateurs en expérimentation animale Comité d'éthique en expérimentation animale
ANNULE ET REMPLACE :	N/A
ADOPTÉ PAR :	Le Comité de direction de la mission académique
DATE :	2023-04-04
RÉVISION (année) :	2026