

Numéro d'agrément du laboratoire	
Numéro de projet de la commission d'éthique	2020-44
Titre scientifique du projet	
Titre non-technique du projet	Efficacité de médicaments sur un modèle de cicatrisation de plaies chez le rat
Date d'autorisation du projet par la commission d'éthique	12/05/2020
Durée du projet (date de début et de fin)	5 ans (du 12/05/2020 au 12/05/2025)
Le projet fera l'objet d'une analyse rétrospective (oui/non) et dans quel délai	Oui – avant le 12/06/2025
Mots Clés (maximum 10 mots / 100 caractères)	exosome, plaie, cicatrisation
Objectif du projet	<p>Recherche fondamentale : oui/non</p> <p>Recherche translationnelle ou appliquée : oui/non</p> <p>Test réglementaire et production de routine : oui/non</p> <p>Protection de l'environnement naturel dans l'intérêt de la santé ou du bien-être de l'homme ou de l'animal : oui/non</p> <p>Conservation des espèces : oui/non</p> <p>Enseignement supérieur ou formation : oui/non</p> <p>Enquête médico-légale : oui/non</p> <p>Maintien de colonies d'animaux génétiquement modifiés, non utilisés dans d'autres expériences : oui/non</p> <p>Maintien de colonies d'animaux génétiquement modifiés, non utilisés dans d'autres expériences : oui/non</p>
Décrivez les objectifs du projet (par exemple, les inconnues scientifiques ou les nécessités scientifiques ou cliniques concernées) (1000 caractères maximum)	<p>Une entreprise belge travaille sur les exosomes actifs sécrétés par les cellules souches mésenchymateuses.</p> <p>Dans ce cadre, la société souhaite générer des résultats démontrant l'efficacité des exosomes dans un modèle de cicatrisation des plaies chez le rat. L'objectif final sera de permettre une première phase clinique réalisée chez l'homme pour le traitement d'une maladie rare.</p>
Quels sont les avantages potentiels susceptibles de découler de ce projet (quelles avancées de la science pourraient-elles être attendues ou comment les humains, les animaux ou les plantes pourraient-ils bénéficier du projet)? (1000 caractères maximum)	Les bénéfices de ce projet résident dans le fait qu'il pourra permettre d'évaluer l'efficacité de nouveaux produits dans le cadre de la cicatrisation de plaies avec pour objectif final le traitement de maladies rares.
Quelles sont les espèces animales qui seront utilisées ?	rats

Quel est le nombre maximal d'animaux ?	65
Dans le contexte de ce qui est fait aux animaux, quels sont <u>les effets négatifs attendus</u> sur les animaux, <u>le niveau de gravité</u> probable ou attendu et <u>le sort</u> des animaux?	Les effets attendus sur les animaux sont modérés. Les punchs de peau sont bien maîtrisés et l'animal récupère généralement très vite de l'opération. Les animaux seront euthanasiés en fin d'étude.
Application des 3Rs	
<p>1. Remplacement (1000 caractères maximum)</p> <p>Indiquez pourquoi des animaux doivent être utilisés et pourquoi des alternatives n'utilisant pas d'animaux ne peuvent être utilisées</p> <p>Indiquez pourquoi des animaux doivent être utilisés et pourquoi des alternatives n'utilisant pas d'animaux ne peuvent être utilisées</p>	L'étude vise à tester l'efficacité d'une nouvelle approche visant à la cicatrisation de la peau. Pour pouvoir évaluer l'efficacité de cette nouvelle approche, il est nécessaire de pouvoir le faire dans un modèle complexe qu'est l'animal dans son entièreté.
<p>2. Réduction (1000 caractères maximum)</p> <p>Expliquez comment l'utilisation d'un nombre minimum d'animaux est garantie</p>	une analyse statistique rigoureuse basée sur des critères à atteindre a été menée afin de définir le nombre exact d'animaux à utiliser dans ce contexte.
<p>3. Raffinement (1000 caractères maximum)</p> <p>Expliquez le choix des espèces animales et pourquoi le(s) modèle(s) animal(aux) utilisé(s) sont les plus raffinés, eu égard aux objectifs scientifiques</p>	Le rat est un bon modèle pour ce type d'application car il possède une surface de peau dorsale suffisamment grande pour générer et évaluer la cicatrisation de defect de peau. Ce modèle permet par ailleurs l'implantation de pompes de buprenorphine assez facilement et assurant une maîtrise de la douleur tout au long de l'étude. Ce modèle est déjà utilisé dans la littérature pour évaluer l'efficacité de traitements sur la cicatrisation de la peau.
Expliquez les mesures qui seront prises pour minimiser les effets négatifs sur le bien-être des animaux (douleur, souffrance, inconfort ou dommages permanents).	Les animaux seront suivis et évalués quotidiennement. Une grille permet d'identifier les points limites au-delà desquels l'animal sera euthanasié. Au cours des injections, les animaux seront anesthésiés à l'aide d'isoflurane 3,5 à 4 % en induction et 2 % en maintenance. Une analgésie permanente est utilisée à l'aide de pompes à buprénorphine.