

Numéro d'agrément du laboratoire	
Numéro de projet de la commission d'éthique	2020-04
Titre scientifique du projet	
Titre non-technique du projet	Création d'une prothèse de valve cardiaque polymérique
Date d'autorisation du projet par la commission d'éthique	01/01/2020
Durée du projet (date de début et de fin)	Février 2020- Décembre 2020
Le projet fera l'objet d'une analyse rétrospective (oui/non) et dans quel délai	Oui à la fin du projet
Mots Clés (maximum 10 mots / 100 caractères)	Valve cardiaque-polymère-biocompatibilité
Objectif du projet	<p>Recherche fondamentale : oui</p> <p>Recherches translationnelle ou appliquée : non</p> <p>Test réglementaire et production de routine : 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 : non</p> <p>Conservation des espèces : non</p> <p>Enseignement supérieur ou formation : non</p> <p>Enquête médico-légale : non</p> <p>Maintien de colonies d'animaux génétiquement modifiés, non utilisés dans d'autres expériences : non</p>
Décrivez les objectifs du projet (par exemple, les inconnues scientifiques ou les nécessités scientifiques ou cliniques concernées) (1000 caractères maximum)	L'utilisation de valves cardiaques prothétiques est le seul traitement effectif pour les patients souffrant de cardiopathie valvulaire. Il est projeté que 850 000 valves seront remplacées par an d'ici 2050. Les valves prothétiques existantes sur le marché sont loin d'être optimales parce qu'elles présentent une détérioration progressive au cours du temps. Les problèmes liés aux valves nécessitent une ré-opération ou causent la mort dans approximativement 50 à 60% des patients dans les 10 ans après l'implantation de la valve prothétique. Le développement d'une valve prothétique idéale éliminerait ces limitations.
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 résultats obtenus dans cette étude permettront le développement d'une nouvelle valve en polymère visant à améliorer la qualité de vie ainsi que la durée de vie des patients.

Quelles sont les espèces animales qui seront utilisées ?	Lapins blancs Néo-Zélandais
Quel est le nombre maximal d'animaux ?	61
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 animaux sont susceptibles d'éprouver une douleur, une souffrance ou une angoisse modérée de courte durée. Des analgésiques seront administrés avant la procédure et pendant 48h après la procédure. La bonne santé et le bien-être des lapins seront évalués quotidiennement et, si une souffrance apparaît chez un animal et ne peut être contrôlée, il sera anesthésié puis euthanasié. Le sort des animaux est l'euthanasie en fin de protocole.
Application des 3Rs	
1. Remplacement (1000 caractères maximum)	
Indiquez pourquoi des animaux doivent être utilisés et pourquoi des alternatives n'utilisant pas d'animaux ne peuvent être utilisées	Les tests <i>in vivo</i> sont nécessaires car les interactions cellulaires et le microenvironnement ne peuvent actuellement pas être reproduits <i>in vitro</i> . Nous avons besoin de vérifier <i>in vivo</i> l'absence de réaction inflammatoire au contact de notre polymère afin de développer une nouvelle valve cardiaque qui pourra être implantée chez les patients. Les tests <i>in vitro</i> de biocompatibilité ont été réalisés au préalable.
2. Réduction (1000 caractères maximum) Expliquez comment l'utilisation d'un nombre minimum d'animaux est garantie	Nous avons réalisé des calculs de puissance de façon à évaluer le nombre minimum d'animaux nécessaires pour l'expérience que nous souhaitons mener.
3. Raffinement (1000 caractères maximum) 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	Ces expériences nécessitent des animaux d'une certaine taille car nous devons implanter deux implants en sous-cutanés. De plus, le lapin est l'espèce recommandée par les normes standards pour ce type de tests.
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 montrant des signes de douleur ou de stress seront immédiatement euthanasiés après consultation du vétérinaire pour avis. Nous nous référons à la surveillance du poids, à la vérification de la consommation d'eau de boisson et de granulés. L'état de vigilance, de réactivité est surveillé également. Nous devons préciser que nous avons une bonne expérience de la manipulation des lapins, de leur anesthésie, analgésie. Nous utiliserons une table de scoring pour apprécier l'état des lapins. Un score supérieur à 4 sera considéré comme trop élevé et l'animal sera euthanasié, ou s'il présente une perte de poids supérieure à 20% de son poids initial. Nous serons attentifs à tout signe de douleur qui apparaîtrait (même si non attendu). Si nous en observons, nous traiterons les animaux avec des analgésiques.