

Numéro d'agrément du laboratoire	
Numéro de projet de la commission d'éthique	2020-51
Titre scientifique du projet	
Titre non-technique du projet	Test réalisé en vue de satisfaire aux exigences réglementaires relatives au contrôle de l'efficacité des vaccins à usage humain lors de leur développement en phases cliniques.
Date d'autorisation du projet par la commission d'éthique	31.07.2019
Durée du projet (date de début et de fin)	31.07 2019 au 31.07 2024
Le projet fera l'objet d'une analyse rétrospective (oui/non) et dans quel délai	Oui – au terme de sa durée (31/07//2024)
Mots Clés (maximum 10 mots / 100 caractères)	Vaccins, contrôle de l'efficacité, tests réglementaires
Objectif du projet	<p>Recherche fondamentale : oui/non</p> <p>Recherches 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>L'objectif de ce projet est de garantir la qualité et l'efficacité de lots de vaccins en accord avec les exigences réglementaires lors de leur développement en phases cliniques. Les requis réglementaires se retrouvent dans International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use:</p> <p>→ICH Q2(R1) – Validation of analytical procedures</p> <p>→ICH Q6B – Specifications: test procedures and acceptance criteria for biotechnological/biological products.</p> <p>→ICHQ5C – Stability testing of biotechnological/biological products</p> <p>→https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/3r/alternative_en.htm</p> <p>→https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam</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)	Mise à disposition de vaccins à usage humain dont l'efficacité a été démontrée en conformité avec les normes réglementaires en vigueur dans les différents pays où les phases cliniques et leur commercialisation est envisagée.
Quelles sont les espèces animales qui seront utilisées ?	Souris
Quel est le nombre maximal d'animaux ?	1360
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?	Effets négatifs attendus : pilo-érection après les injections des candidats vaccins, pouvant s'observer plus de 48 heures après les administrations, se traduisant par un niveau de gravité attendu léger à modéré. Tous les animaux sont euthanasiés au terme des études.
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	Dans le cadre du développement d'un test potency, l'approche n'utilisant pas des animaux de laboratoire (mesures analytiques) sera toujours privilégiée. Cependant, il arrive que cette dernière ne puisse répondre aux exigences attendues et nécessaires pour garantir la qualité et l'efficacité du vaccin candidat. Dans ces conditions uniquement, un test recourant à l'usage des animaux est développé/utilisé.
2. Réduction (1000 caractères maximum) Expliquez comment l'utilisation d'un nombre minimum d'animaux est garantie	Le nombre d'animaux utilisés est établi de manière à assurer des résultats fiables.
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	Le choix de l'espèce animale est basé sur la transposabilité des données générées dans cette espèce à l'espèce humaine.
Expliquez les mesures qui seront prises pour minimiser les effets négatifs sur le bien-être des animaux (douleur, souffrance, inconfort ou dommages permanents).	Les conditions d'hébergement sont optimisées afin de permettre les comportements spécifiques de l'espèce, notamment par la mise à disposition d'enrichissement. Des critères éthiques spécifiques, basés sur des observations cliniques, permettent de mettre un terme à la vie d'un animal afin d'abrégé une souffrance sévère lorsque celle-ci est détectée.