

Numéro d'agrément du laboratoire	
Numéro de projet de la commission d'éthique	2020-10
Titre scientifique du projet	
Titre non-technique du projet	Etude du devenir de nouveaux médicaments dans l'organisme (depuis l'absorption jusqu'à l'élimination)
Date d'autorisation du projet par la commission d'éthique	22-03-2016
Durée du projet (date de début et de fin)	mars 2016 - mars 2021
Le projet fera l'objet d'une analyse rétrospective (oui/non) et dans quel délai	oui - 5 ans
Mots Clés (maximum 10 mots / 100 caractères)	absorption, distribution, excrétion, métabolisme
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>
Décrivez les objectifs du projet (par exemple, les inconnues scientifiques ou les nécessités scientifiques ou cliniques concernées) (1000 caractères maximum)	<p>Le but du projet est de caractériser les propriétés pharmacocinétiques animales des composés développés en interne dans le cadre des projets de recherche ciblant des pathologies sévères. La pharmacocinétique a pour but d'étudier le devenir d'un composé après son administration à un organisme vivant (humain ou animal). Elle comprend quatre étapes principales : l'absorption à partir du site d'administration, la distribution dans les différents tissus, le métabolisme (modification chimique de la substance active par différents processus enzymatiques) et l'excrétion de la substance active dans les urines et/ou la bile.</p>

Quels sont les avantages potentiels susceptibles de découler de ce projet (quelles avancées de la science pourraient être attendues ou comment les humains, les animaux ou les plantes pourraient-ils bénéficier du projet)? (1000 caractères maximum)	Vu que les maladies ciblées requièrent un traitement chronique, il est dès lors indispensable de développer des futurs candidats médicaments ayant les propriétés pharmacocinétiques nécessaires et optimales afin d'assurer le meilleur traitement pour le patient. C'est dans ce cadre que les études de pharmacocinétique animales s'inscrivent.
Quelles sont les espèces animales qui seront utilisées ?	rat, souris
Quel est le nombre maximal d'animaux ?	50/an
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 ?	Peu ou pas d'effets négatifs sur les animaux sont attendus lors d'études pharmacocinétiques car les doses utilisées sont des doses très faibles et choisies pour être proches des doses pharmacologiquement actives. Dans certain cas (études de masse-balance), un certain inconfort peut être attendu suite à l'isolement de ces animaux dans les cages à métabolisme.
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 études pharmacocinétiques chez les rongeurs font partie des études requises par les autorités réglementaires avant d'aborder les essais cliniques. Il n'existe aucune méthode alternative n'utilisant pas l'animal permettant de mimer la complexité des fonctions et mécanismes contrôlant l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion. De nombreux tests in vitro en biologie et en DMPK sont utilisés afin de sélectionner les molécules les plus intéressantes qui seront testées ensuite dans les modèles in vivo.
2. Réduction (1000 caractères maximum) Expliquez comment l'utilisation d'un nombre minimum d'animaux est garantie	Le nombre d'animaux utilisés sera réduit au minimum nécessaire pour pouvoir obtenir des informations fiables sur la pharmacocinétique d'un produit testé. Ne seront utilisées dans ces modèles que les molécules répondant à tous les critères d'efficacité et ayant passé avec succès les tests in vitro en DMPK et en biologie.
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 des espèces animales est guidé par les guidances internationales.

<p>Expliquez les mesures qui seront prises pour minimiser les effets négatifs sur le bien-être des animaux (douleur, souffrance, inconfort ou dommages permanents).</p>	<p>La surveillance étroite des symptômes cliniques permet de prendre immédiatement une décision pour minimiser l'inconfort de l'animal si jamais il devait survenir (soins particuliers, euthanasie). Les prises de sang se font soit sous anesthésie, soit selon des méthodes peu douloureuses; les volumes prélevés ne dépassent jamais les volumes maximums recommandés par les guidances vétérinaires.</p>
---	--