

Numéro d'agrément du laboratoire	
Numéro de projet de la commission d'éthique	2020-48
Titre scientifique du projet	
Titre non-technique du projet	Evaluation de l'efficacité, de la safety et de la bioactivité de différents lots de produits (différentes conditions de manufacturing) en comparaison à un lot semblable, à un lot déjà testé in vivo ainsi qu'à des contrôles
Date d'autorisation du projet par la commission d'éthique	02/10/2020
Durée du projet (date de début et de fin)	5 ans (du 02/10/2020 au 02/10/2025)
Le projet fera l'objet d'une analyse rétrospective (oui/non) et dans quel délai	Oui – avant le 02/11/2025
Mots Clés (maximum 10 mots / 100 caractères)	rats, thérapie cellulaire, pseudarthrose
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)	Les objectifs sont d'évaluer l'efficacité, la safety et la bioactivité de différents lots de produits développés (différentes conditions de manufacturing) en comparaison à un lot semblable, à un lot déjà testé in vivo ainsi qu'à des contrôles
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)	Ce projet, permettra de confirmer un proof of concept permettant ainsi une éventuelle validation de son utilisation en médecine aigüe avec une approche plus orientée allogénique mais aussi une validation du procédé de production à visée « industrielle » en fonction des résultats obtenus qui seront confrontés aux résultats préliminaires obtenus précédemment.
Quelles sont les espèces animales qui seront utilisées ?	Rats

Quel est le nombre maximal d'animaux ?	308
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?	Niveau d'inconfort de type modéré. Couverture antidouleur (buprénorphine pendant 48/72 heures post op). Euthanasie des animaux en fin d'étude par overdose de barbituriques.
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>	Malheureusement, il n'existe pas de méthode alternative pour évaluer ces paramètres in vivo sans passer par un modèle animal. En effet, ici, nous explorons l'effet d'un produit (différents lots) dans le cadre d'une reconstruction osseuse in situ, dans un modèle de pseudarthrose chez le rat et où l'ensemble des facteurs physiologiques, cellulaires et tissulaires doivent être envisagés et analysés dans un contexte global. Les interactions entre les différents systèmes de l'individu (immunitaire, osseux, vasculaire,...) sont primordiales.
<p>2. Réduction (1000 caractères maximum)</p> <p>Expliquez comment l'utilisation d'un nombre minimum d'animaux est garantie</p>	Les principaux risques ont été identifiés et le design adapté à ceux-ci afin d'éviter toute répétition inutile des expériences.
<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 modèle rat a été ici préféré au modèle souris pour des raisons de maniabilité, de facilité de réalisation du defect osseux ainsi que pour la quantité d'implant à insérer plus importante (par rapport à la souris).
Expliquez les mesures qui seront prises pour minimiser les effets négatifs sur le bien-être des animaux (douleur, souffrance, inconfort ou dommages permanents).	Evaluation quotidienne des points limites et euthanasie si ceux-ci sont dépassés, antidouleurs en post op pendant 2 à 3 jours