

Numéro d'agrément du laboratoire	
Numéro de projet de la commission d'éthique	2020-39
STitre scientifique du projet	
Titre non-technique du projet	Preclinical monitoring study after a 3-point IVD injection of Nucleus Augmentation Gel for 16 sheeps for 6 months
Date d'autorisation du projet par la commission d'éthique	12/03/2020
Durée du projet (date de début et de fin)	5 ans (du 12/03/2020 au 12/03/2025)
Le projet fera l'objet d'une analyse rétrospective (oui/non) et dans quel délai	Oui – avant le 12/04/2025
Mots Clés (maximum 10 mots / 100 caractères)	Mouton, épilepsie, neurostimulation, nerf vague
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)	Cette étude a pour but d'évaluer la sécurité, la biocompatibilité et les effets bénéfiques d'un gel injecté dans les disques intervertébraux d'un modèle de grands animaux âgés. L'effet « coussin » du gel développé par le sponsor sera évalué et si possible confirmé. il doit conduire au développement d'un gel qui pourrait remplacer les disques intervertébraux abîmés par l'âge et ainsi limiter les interventions de chirurgies lourdes dans les cas de lombalgies sévères.
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)	Possibilité de transfert vers la médecine humaine
Quelles sont les espèces animales qui seront utilisées ?	Ovins

Quel est le nombre maximal d'animaux ?	17
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?	Injections entre les disques intervertébraux et prise de sang. Réalisé sous anesthésie générale et suivi par un protocole pour limiter au maximum la douleur (analgésie)
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 Indiquez pourquoi des animaux doivent être utilisés et pourquoi des alternatives n'utilisant pas d'animaux ne peuvent être utilisées	L'expérience nécessite un modèle in vivo. L'étude veut, sur le long terme mesurer l'effet d'un gel intervertébral injecté dans les articulations. Cela ne peut se réaliser que dans un modèle vivant.
2. Réduction (1000 caractères maximum)  Expliquez comment l'utilisation d'un nombre minimum d'animaux est garantie	Afin de pouvoir réaliser des statistiques non paramétriques avec un résultat significatif, nous devons disposer d'au moins 15 échantillons pour les lombaires. Le nombre de 16 brebis est choisi pour éviter, au cas où il y aurait un décès en postopératoire (animaux âgés 7-8 ans), de ne pas pouvoir interpréter les résultats et de recommencer une nouvelle étude.
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  Expliquez les mesures qui seront prises pour minimiser les effets négatifs sur le bien-être des animaux (douleur, souffrance, inconfort ou dommages permanents).	Pour permettre l'injection d'une quantité correcte dans les disques intervertébraux, il est nécessaire que les animaux soient de taille suffisante. Le choix s'est porté sur les moutons car leur anatomie vertébrale est proche de celle de l'homme. Le choix de l'âge (7-8 ans) permet de se rapprocher de la future indication humaine. Femelles : car il est plus facile de gérer un seul sexe et les brebis de cet âge sont plus facilement disponibles. Les animaux seront anesthésiés avant chaque intervention et un protocole d'analgésie est mis en place