

# **La surveillance post approbation** (post-approval monitoring)



Stéphane Faubert

DMV, MSc

**COSVet Inc.**

Une analyse de l'état actuel ainsi  
qu'une comparaison entre différents  
secteurs d'activité:

- Privé (Pharmaceutique, CRO)
- Académique (Enseignement, Hospitalier)

# Ce qui fonctionne et ce qui fonctionne moins bien

- Respect de la souche, race (+++: centralisé)
- Respect du nombre d'animaux  
(++: contrôle centralisé)
- Respect des procédures décrites (+)
- Respect des détails méthodologiques (+-)
- Respect des volumes: injecté, prélèvement sanguin (+-)
- Respect du personnel autorisé (++)
- Respect des points limites (+-)
- Respect de la durée (+)
- Retour sur les résultats (+-)

# Mise au point sur le contenu du protocole

- Éducation des chercheurs en rapport avec la responsabilité (mais également la liberté) du contenu de leur demande
- L'usage d'amendements (déviation) est très utile, efficace et pas exagéré bureaucratiquement
- La communication avec transparence est cruciale dans le suivi post-approbation d'un protocole

# Qui assure ce suivi?

- Vétérinaire (consultant vs temps plein)
- Superviseur des animaleries
- Techniciens en santé animale
- Programme du Contrôle de la Qualité (QC)
- Programme de l'Assurance Qualité (QA)... trop tard!

# Les barrières

- Disponibilité des personnes (dans les 2 sens)
- Accès aux procédures
- Conflits d'intérêts
- Ouverture à ce genre d'approche

# Des exemples...

- Les transferts d'animaux non documentés
- Changement de grosseur d'aiguilles
- Animaux laissés à eux-mêmes
- Le volume sanguin prélevé dépasse ce qui est décrit dans le protocole:
  - Dans les limites physiologiques
  - Au-delà des limites permises

# Les solutions

- Visites régulières du vétérinaire et personnel qualifié
- Éducation des chercheurs
- Programme de formation et certification de cette formation (Training Records)
- Personne déjà présente avec diminution de la charge de travail
- Personne attitrée (style QC)
- Support administratif
  - (gestionnaires de haut niveau)



# Conclusion

- Certains éléments du suivi post-approbation des protocoles sont bien établis; des outils existent
- Certains éléments méritent une attention particulière
- L'implication de l'administration est cruciale
- Chaque institution doit aligner ce besoin de suivi avec la réalité qui lui est propre
- Ce besoin évoluera probablement vers la nécessité d'avoir quelqu'un de dédié (du moins à temps partiel)