



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI
FEDERICO II

CENTRO SERVIZI VETERINARI



DECRETO LEGISLATIVO 4 marzo 2014, n. 26

Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione
degli animali utilizzati a fini scientifici

Linee guida a cura del Servizio Veterinario:

Dott. Antonio Baiano

Dott. ssa Lucia D'Esposito

Dott. ssa Emilia De Santis



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI
FEDERICO II
CENTRO SERVIZI VETERINARI



Il rispetto e la protezione degli animali negli ultimi anni hanno ricevuto sempre maggiore attenzione dall'opinione pubblica. Per questo motivo, a livello comunitario sono state emanate numerose norme finalizzate alla protezione degli animali fondate sul principio che li riconosce quali "esseri senzienti". Nella ricerca biomedica e veterinaria l'utilizzo degli animali a fini scientifici rappresenta una parte indispensabile delle attività, configurandosi ancora oggi – in alcuni casi – come unica metodologia idonea a mostrare l'efficacia di soluzioni terapeutiche in grado di curare molte malattie anche altamente invalidanti. Infatti la sperimentazione animale rappresenta, talvolta, l'unico procedimento scientifico in grado di evidenziare gli effetti di un nuovo trattamento in un organismo vivente, fornendo dati molto importanti sulla sicurezza e validità delle terapie. La Direttiva 2010/63/EU sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici riprende la precedente Direttiva 86/609/EEC, il cui obiettivo era rimuovere le discordanze tra le leggi ed i regolamenti dei singoli Stati Membri riguardo alla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. Con la nuova direttiva, chi svolge attività di ricerca deve operare, nel rispetto delle normative vigenti, affinché vengano soddisfatte una serie di condizioni – quali il rispetto del parere degli organismi preposti al benessere animale e della regola delle 3R (replace, reduce, refine) – e agire per garantire il giusto punto di equilibrio tra diritti degli animali, bisogni dei pazienti e progresso scientifico.

In Italia l'impiego di animali per fini scientifici è regolamentata dal DL.vo n°26 del 4 Marzo 2014 in attuazione alla Direttiva n°2010/63/UE. Il provvedimento introduce disposizioni che mirano alla sostituzione e alla riduzione dell'uso di animali nelle diverse procedure e al miglioramento dei metodi di allevamento, sistemazione, cura ed uso, nonché norme relative alla loro origine, marcatura, cura, sistemazione e soppressione, all'attività degli allevatori, dei fornitori e degli utilizzatori. Gli obiettivi perseguiti sono, nell'immediato, assicurare un elevato grado di protezione degli animali coinvolti e nel lungo periodo operare con l'obiettivo della loro completa sostituzione con metodi alternativi.

In sintesi i principali contenuti del decreto:

Animali ai quali si applica il decreto

a) animali vertebrati vivi non umani, comprese:

- 1) forme larvali capaci di alimentarsi autonomamente;
- 2) forme fetali di mammiferi a partire dall'ultimo terzo del loro normale sviluppo;

b) cefalopodi vivi.

In generale, è consentito l'utilizzo degli animali ai fini scientifici o educativi soltanto quando, per ottenere il risultato ricercato, non sia possibile utilizzare altro metodo o una strategia di sperimentazione scientificamente valida, ragionevolmente e praticamente applicabile che non implichi l'impiego di animali vivi.

Non possono essere autorizzate le procedure con utilizzo di animali:

a) per la produzione e il controllo di materiale bellico;



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI
FEDERICO II
CENTRO SERVIZI VETERINARI



- b) per i test tossicologici con i protocolli della Lethal Dose - LD50 e della Lethal Concentration - LC50, tranne i casi in cui risulti obbligatorio da legislazioni o farmacopee nazionali o internazionali;
- c) per la produzione di anticorpi monoclonali tramite l'induzione dell'ascite, qualora esistano corrispondenti altri metodi di produzione e non risulti obbligatorio da legislazioni o farmacopee nazionali o internazionali;
- d) per le ricerche sugli xenotrapianti
- e) per le ricerche sulle sostanze d'abuso;
- f) nel corso delle esercitazioni didattiche svolte nelle scuole primarie, secondarie e nei corsi universitari, ad eccezione della formazione universitaria in medicina veterinaria nonché dell'alta formazione universitaria dei medici e dei medici veterinari.

Per le ricerche su xenotrapianti e sostanze d'abuso è prevista una moratoria fino al 1° gennaio 2020.

Animali prelevati allo stato selvatico:

E' vietato l'impiego nelle procedure di animali prelevati allo stato selvatico. Anche se il Ministero può autorizzarne l'utilizzo in via eccezionale. La cattura deve comunque essere effettuata da personale competente con metodi che non causano inutilmente dolore, sofferenza, distress o danno prolungato agli animali.

Animali geneticamente modificati:

L'allevamento di animali geneticamente modificati e' consentito previa valutazione del rapporto tra danno e beneficio, della effettiva necessita' della manipolazione, del possibile impatto che potrebbe avere sul benessere degli animali e dei potenziali rischi per la salute umana, animale e per l'ambiente.

Procedure vietate:

E' vietato eseguire sugli animali interventi che li rendano afoni e sono altresì vietati il commercio, l'acquisto e l'uso di animali resi afoni.

Non sono autorizzabili le procedure che prevedono l'impiego di animali vivi per le quali esistono altri metodi o strategie di sperimentazione, riconosciute dalla legislazione dell'Unione europea, ovvero prevedono metodi vietati dalla normativa vigente nazionale.

Qualora il ricorso all'impiego di animali è inevitabile sono seguite, a parità di risultati, le procedure che:

- a) richiedono il minor numero di animali;
- b) utilizzano animali con la minore capacità di provare dolore, sofferenza, distress o danno prolungato;



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI
FEDERICO II
CENTRO SERVIZI VETERINARI



- c) sono in grado di minimizzare dolore, sofferenza, distress o danno prolungato;
- d) offrono le maggiori probabilità di risultati soddisfacenti;
- e) hanno il più favorevole rapporto tra danno e beneficio.

Anestesia o analgesia:

Sono vietate le procedure che non prevedono anestesia o analgesia, qualora esse causano dolore intenso a seguito di gravi lesioni all'animale, ad eccezione delle procedure per la sperimentazione di anestetici ed analgesici.

Riutilizzo degli animali impiegati nelle procedure:

Un animale già usato in una o più procedure può essere riutilizzato in altre procedure solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) l'effettiva gravità delle procedure precedenti era «lieve» o «moderata»;
- b) è dimostrato che è stato pienamente ripristinato il benessere e lo stato di salute generale dell'animale;
- c) la procedura successiva è classificata come «lieve» o «moderata» o «non risveglio»;
- d) la procedura successiva è classificata come «lieve» o «non risveglio»;
- e) il veterinario ha espresso parere positivo tenuto conto delle esperienze dell'animale nel corso di tutta la sua vita.

Previste, comunque, deroghe su autorizzazione del ministero.

Condivisione di organi e tessuti:

Al fine di ridurre il numero degli animali impiegati nelle procedure, il Ministero promuove la definizione di programmi per la condivisione, tra gli utilizzatori interessati, di organi e tessuti di animali soppressi ai fini sperimentali.

Ciascun allevatore, fornitore o utilizzatore tiene presso ogni stabilimento un registro non modificabile, di tipo informatico o cartaceo, approvato dall'autorità competente. Il registro permette la tracciabilità degli animali, deve essere aggiornato settimanalmente e deve contenere le seguenti informazioni:



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI
FEDERICO II
CENTRO SERVIZI VETERINARI



- a) il codice del lotto o codici di identificazione individuale, le specie e il numero di animali allevati, acquisiti, forniti, utilizzati in procedure, rimessi in libertà o reinseriti;
- b) la provenienza degli animali, specificando altresì se sono allevati per essere usati nelle procedure;
- c) la persona (fisica o giuridica) o le persone da cui gli animali sono acquisiti;
- d) le date in cui gli animali sono acquisiti, forniti, liberati o reinseriti;
- e) il nome e l'indirizzo del destinatario degli animali;
- f) la data, le specie e il numero di animali deceduti o soppressi in ciascuno stabilimento, specificando per gli animali deceduti la causa della morte, se nota;
- g) nel caso degli utilizzatori, le date di inizio e di termine delle procedure e i progetti nei quali gli animali sono usati.

Comitato nazionale per la protezione degli animali usati a fini scientifici:

Senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, è istituito anche presso il Ministero, che ne assicura il coordinamento e le attività di segreteria, un Comitato nazionale per la protezione degli animali usati a fini scientifici.

Misure per evitare duplicazioni di procedure

Al fine di evitare duplicazioni di procedure, il Ministero accetta i dati provenienti da altri Stati membri ottenuti da procedure riconosciute dall'Unione europea, a meno che non siano necessarie ulteriori integrazioni a fini di tutela della salute pubblica, la sicurezza e l'ambiente.

Organismo preposto al benessere degli animali e registro degli animali.

Ciascun allevatore, fornitore o utilizzatore istituisce un organismo preposto al benessere degli animali (OPBA) composto da:

Responsabile del benessere animale (art.3 comma 1h),

Veterinario designato (art.24),

Membro scientifico (art 3 comma1i).

Il Membro scientifico nell'Ateneo Federico II è costituito da un collegio di esperti nelle diverse discipline scientifiche.



L'OPBA esprime un parere motivato sul progetto sperimentale, redatto e presentato dal Responsabile del Progetto con il parere del Medico veterinario designato e del Responsabile del benessere.

Il parere motivato può richiedere delle modifiche di cui si farà carico il Responsabile del progetto il quale lo sottoporrà ad un nuovo esame.

A seguito dell'emissione del parere favorevole il Responsabile del progetto provvede a caricarlo in piattaforma. La sottomissione del progetto al Ministero della Salute avviene da parte del Centro Servizi Veterinari dell'Ateneo Federico II.

Per la richiesta di autorizzazione oltre al progetto (Allegato VI) vanno allegati i seguenti documenti:

Parere dell'OPBA

Sintesi non tecnica (allegato IX)

Proposta di progetto in word e pdf

Curriculum vitae del Responsabile del progetto

Dichiarazione di assenza di conflitto di interesse da parte del Membro Scientifico

Dichiarazione di assenza di pendenze penali

Fotocopia documento d'identità del Responsabile del progetto

Dichiarazione di adeguata formazione del personale che attende alle procedure.

Consigli per la compilazione dell'Allegato 6

Punto 1: UTILIZZATORE

per gli stabilimenti dell'Ateneo l'utilizzatore è l'UNIVERSITA' degli STUDI di NAPOLI "FEDERICO II"

Punto 2: TITOLO DEL PROGETTO DI RICERCA

Punto 3: PAROLE CHIAVE MAX 5 PAROLE

Punto 4 RESPONSABILE DEL PROGETTO DI RICERCA

(ai sensi dell'art.3-1g del DI 26/2014 che si riporta)

“Responsabile del Progetto di ricerca, la persona fisica titolare dell'autorizzazione del progetto, che provvede all'elaborazione delle procedure e di progetti ed e' responsabile degli aspetti amministrativi e scientifici”.

Al riguardo si precisa che il responsabile del progetto di ricerca non può rivestire contemporaneamente il ruolo di Responsabile del benessere animale



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI
FEDERICO II

CENTRO SERVIZI VETERINARI



Il ruolo di Responsabile del Progetto è incompatibile con il ruolo di Responsabile del Benessere Animale, **ai sensi dell'art.3-1h**, dello Stabilimento dove hanno luogo le procedure.

Dipartimento o Struttura di afferenza

Indirizzo

Recapiti telefono - email

Punto 5: RESPONSABILE DELL'ESECUZIONE DEGLI ESPERIMENTI

Il Responsabile del progetto e dell'esecuzione possono essere la stessa persona o due persone diverse.

Punto 6: STABILIMENTO UTILIZZATORE:

Denominazione

Rappresentante legale

Ubicazione

Estremi autorizzazione

Punto 7: RESPONSABILE DEL BENESSERE ANIMALE (SECONDO L'ARTICOLO 3 LETTERA H DEL D.LGS 26/2014

2014 che si riporta " responsabile del benessere animale, la persona responsabile del benessere e dell'assistenza degli animali e del funzionamento delle attrezzature di uno o più stabilimenti ".

Non può ricoprire contemporaneamente i ruoli ai Punti 4 e 5

Cognome, Nome

Dipartimento

Indirizzo

Tel

e-mail

Ubicazione dello Stabilimento utilizzatore.

Punto 8: MEDICO VETERINARIO DESIGNATO



Indicare nome e cognome del veterinario designato (nel caso specifico l'Ateneo dispone del Centro Servizi Veterinari).

Indicare i recapiti del Centro Servizi Veterinari.

Punto 9: ELENCO E COMPETENZE DEL PERSONALE CHE PARTECIPA AL PROGETTO DI RICERCA

Compilare secondo le indicazioni riportate (vedi sotto) le Linee Guida Ministeriali.

dichiaranti.

Nominativo	Titolo di studio o qualifica	Ruolo nello staff (nel Progetto)	Formazione relativa alle procedure ed al ruolo nello staff.
------------	------------------------------	----------------------------------	---

Mario Rossi	Laurea/ Diploma in	Responsabile del progetto di ricerca	Esperienza decennale nel settore specifico e nei modelli utilizzati,
-------------	-----------------------	--------------------------------------	--

Mario Bianchi	Laurea/ Diploma in	Tecnico stabularista	Esperienza decennale nella mansione specifica e nei modelli utilizzati.
---------------	-----------------------	----------------------	---

Mario Verdi	Diploma	Tesista	In formazione sotto supervisione.
-------------	---------	---------	-----------------------------------

Punto 10 – SI PREVEDE DI UTILIZZARE IL SEGUENTE NUMERO COMPLESSIVO DI ANIMALI.

SPECIE ANIMALE	NUMERO

Specificare la/le specie il numero e specificare se geneticamente modificati.

Nel caso sia richiesto la riproduzione degli animali GM durante il progetto, il numero dei riproduttori va escluso dal computo degli animali utilizzati nelle procedure.

Indicare il numero degli animali che si prevede saranno utilizzati.

Nel caso di animali non idonei all' utilizzo (per fenotipo diverso da quello previsto / atteso) il responsabile del progetto deve indicare il numero o la percentuale e il destino degli animali non idonei.

Si precisa che il mantenimento degli animali geneticamente modificati con fenotipo sofferente necessita dell'autorizzazione Ministeriale (art 31 DL 26/2014)



Punto 11—SPECIFICARE SE ANIMALI GENETICAMENTE MODIFICATI ED EVENTUALI /NUMERI PARZIALI RIFERITI A DIVERSE SPECIE E/O CEPPI ANIMALI.

SPECIE	CEPPO	NUMERO/ANNO

L'allevamento di animali geneticamente modificati è consentito previa valutazione del rapporto tra danno e beneficio, della effettiva necessità della manipolazione, del possibile impatto che potrebbe avere sul benessere degli animali e dei potenziali rischi per la salute umana, animale e per l'ambiente.

Punto 12- GLI ANIMALI SARANNO STABULATI NEI LOCALI.

Denominazione, ubicazione dello stabulario e numero di Autorizzazione Ministeriale.

Punto 13- GLI ANIMALI SARANNO UTILIZZATI NEI LOCALI.

Denominazione, ubicazione dello stabulario e numero di Autorizzazione Ministeriale.

Punto 14- PROVENIENZA DEGLI ANIMALI.

Allevamento interno.....

Allevatore.....

Dati della ditta o altro che alleva gli animali

Fornitore

Dati della ditta o altro che fornisce gli animali

Altro. si consiglia di indicare, anche in forma generica, altre istituzioni o enti di ricerca che utilizzano lo stesso modello/ceppo per cui si richiede la presente autorizzazione.

Punto 15- DURATA DEL PROGETTO DI RICERCA

(MAX 60 MESI).

Punto 16 – OBIETTIVO DEL PROGETTO DI RICERCA.

specifico, realistico e fattibile.

Punto 17 RAZIONALE DELLO STUDIO.

1.1-Stato delle conoscenze (giustificare lo studio con adeguati riferimenti bibliografici)



1.2- Originalità e/o interesse dello studio (valore scientifico)

Occorre mettere in risalto le peculiari differenze, l'innovatività e la rilevanza della propria proposta di ricerca nell'ambito della letteratura scientifica attuale.

1.3-Eventuali ricadute nell' ambito della salute umana e/o animale (valore sociale)

1.4-Eventuali impatto nel settore economico- industriale (valore economico)

1.5- – Eventuali ricadute nell' ambito della formazione (valore didattico).

Riferito ai soli progetti che hanno come finalità l'insegnamento superiore o la formazione professionale vedi Punto 18.

Punto 18 DESCRIZIONE DEI FINI DEL PROGETTO DI RICERCA

Indicare una sola finalità di ricerca

Ricerca di base	
Ricerca traslazionale o applicata	
Prove di tipo regolatorio	
Protezione dell'ambiente naturale nell'interesse della salute o del benessere degli esseri umani o degli animali	
Ricerca finalizzata alla conservazione delle specie	
* Insegnamento superiore o formazione professionale	
Indagini medico-legali	
Mantenimento di colonie di animali GM modificati non usati in altre procedure	

Punto 19 LA RICERCA CHE SI INTENDE ATTUARE È GIÀ STATA EFFETTUATA?

Se la ricerca è già stata effettuata, spiegare perché è scientificamente necessario ripetere l'esperimento.



Vedi punto 17 -1.2 valore scientifico)

20. DICHIARAZIONI RIFERITE ALL'ARTICOLO 13, COMMA 2

a. Sostituzione

Dichiarazione che la specie animale di cui si farà uso è quella a più basso sviluppo neurologico, compatibile con le finalità della ricerca, nonché della mancanza di metodi alternativi, compatibili con l'obiettivo del progetto di ricerca.

È necessario che a una particolare domanda scientifica, alla quale si vuole rispondere mediante uno specifico esperimento, corrisponda il modello animale appropriato, ossia quello in grado di fornire dati attendibili e trasferibili alla specie umana.

Inoltre esporre come i proponenti hanno considerato le alternative al modello animale e come hanno concluso che non sono di possibile applicazione nel progetto presentato.

La scelta dell'animale va giustificata con documentazione scientifica dettagliata, secondo quanto riportato dalla letteratura. La motivazione della scelta deve essere corredata da documentazione di mancanza di metodi alternativi (referenze bibliografiche a supporto).

b. Riduzione

Massima riduzione del numero di animali utilizzati, compatibile con gli obiettivi del progetto di ricerca

Argomentare e giustificare la consistenza numerica degli animali impiegati, indicando i metodi statistici impiegati power analysis....ecc
(note bibliografiche in merito all'argomento).

c. Affinamento

(Ottimizzazione della metodica per ridurre la sofferenza imposta all'animale durante l'esecuzione delle procedure)

Il singolo ricercatore deve affidarsi alla propria capacità per individuare che tipo di conseguenza il progetto potrebbe avere sullo stato di benessere degli animali sperimentali e deve indicare quali accorgimenti ha programmato.

Tale valutazione deve essere fatta caso per caso, poichè ogni protocollo sperimentale presenta le proprie specifiche caratteristiche e porta con sé un potenziale carico di sofferenza animale.

Il valore del benessere dell'animale è da considerarsi gerarchicamente più importante al fine della selezione della metodica fra quelle disponibili ed equivalenti in termini di valore predittivo.

Ad es. strategie di somministrazione dei farmaci che riducono la sofferenza, ad esempio, la via orale attraverso il mangime o l'acqua, rispetto alla via parenterale IM, SC, IV ecc che presuppongono il contenimento e l'infissione di un ago.

d. Rapporto danno/beneficio

- PER LA COMPILAZIONE RIFERIRSI ALL' ART 31 Cm 4-lettera c. DEL DECRETO 26/2016.
(che si riporta).

“dell'analisi dei danni e dei benefici derivanti dal progetto, al fine di comprendere, tenuto conto anche delle considerazioni di natura etica, se il danno arrecato agli animali in termini di sofferenza, dolore,



distress o danno prolungato è giustificato dal risultato atteso in termini di benefici per gli esseri umani, per gli animali e per l'ambiente."

L'analisi dei costi e dei benefici deve tener conto da una parte, dell'analisi della possibile sofferenza causata agli animali in sperimentazione e, dall'altra, dei potenziali benefici che possono derivare dai risultati della sperimentazione in oggetto.

Esporre in dettaglio il processo di verifica del rapporto costo/beneficio.

In particolare occorre riportare una analisi, da cui emerga la consapevolezza delle possibili sofferenze a cui gli animali saranno o potrebbero essere esposti. Seguito dalla esposizione dei benefici, espressi in termini di acquisizione di conoscenze e del loro possibile impiego nei diversi settori scientifici.

In caso di interazione tra le 3R, bisogna fornire delle indicazioni sulle relative priorità di ciascuna delle 3R del progetto ed esporre quali ripercussioni tale conflitto avrebbe sullo stato di benessere degli animali sperimentali.

(note bibliografiche relative all'argomento)

21. METODOLOGIA E TECNICA DELL'ESPERIMENTO

Va spiegato dettagliatamente il protocollo sperimentale, con particolare riferimento alle fasi che prevedono la manipolazione degli animali, frequenza tipo di trattamenti, prelievi ...ecc-

Per tutti i progetti, compresi quelli regolatori farmacologici, tossicologici e per quelli che prevedono studi vaccinali, vanno chiaramente indicate e dettagliate le FASI della ricerca. Si suggerisce, ove possibile e per migliorare la comprensione dell'esperimento, di preparare una scheda riassuntiva del workflow del progetto tramite l'introduzione di tabelle, grafici, diagrammi (es. diagramma di Gantt), o altri formati grafici.

Vanno chiaramente riportate tutte le procedure che contengono la manipolazione degli animali riportando:

- frequenza delle procedure (giornaliera, settimanale...ecc)
- tipo di trattamenti (somministrazioni, riportando le modalità di somministrazione e i volumi somministrati, osservazioni comportamentali...ecc)
- prelievi, riportando sede, frequenza e volumi prelevati.
- nella compilazione del presente paragrafo è necessario elencare e dettagliare la successione temporale delle procedure degli esperimenti sugli animali vivi. (time course)

21.1 Criteri di selezione del campione (indicare le modalità di selezione del campione, specificando i criteri di inclusione e l'eventuale suddivisione dell'unità campionaria in gruppi).

Con il termine "campione" si intendono i gruppi di animali che saranno impiegati nelle procedure e non si intendono i prelievi di materiale biologico.

Il disegno sperimentale:

Quali e quanti sono i gruppi sperimentali e il loro razionale.

Molto consigliato l'uso delle tabelle.

21.2 Considerazioni statistiche.

Descrivere come è stato determinato (power analysis) il numero di animali necessari per lo studio, secondo i criteri scientifici previsti dal tipo di ricerca (variabile ricercata).



Riportare i metodi statistici utilizzati.

Implementare i dettagli statistici (e non solo metodologici) per poter valutare la validità scientifica del progetto, con richiesta di specificare:

il tipo di piano di studio e disegno adottato;

– la definizione degli outcomes

- sample size

--il piano di analisi per l'ottenimento degli stessi

-- la predittività e ripetibilità dell'esperimento.

(note bibliografiche in merito all'argomento).

21.3 Tecniche di esecuzione delle procedure.

(descrivere il protocollo sperimentale con particolare riferimento alle procedure indicate nel progetto)

Se le procedure sono state già descritte al punto 21 si deve soltanto indicare quali procedure saranno effettuate indicando solo una delle due opzioni previste –**si/no**–

• prelievi ematici	SI	NO
• produzione di anticorpi	SI	NO
• osservazioni comportamentali	SI	NO
• prelievi di organi e/o tessuti	SI	NO
• procedure chirurgiche	SI	NO
• inoculo di microrganismi, anche GM	SI	NO
• somministrazioni di farmaci	SI	NO
• test DL50	SI	NO
• manipolazioni su animali GM	SI	NO
• impianto/induzione di tumori	SI	NO
• utilizzo di radioisotopi e/o radiazioni	SI	NO
• genotipizzazione animali GM	SI	NO
• altro (specificare)	i	SI NO



22. INDICARE SE SI PREVEDE DI UTILIZZARE LE SEGUENTI SOSTANZE CHIMICHE O AGENTI BIOLOGICI:

• Cancerogene	SI	NO
• Mutagene	SI	NO
• Tossiche per la riproduzione	SI	NO
• Radioattive	SI	NO
• Antiblastici	SI	NO
• Colture Cellulari	SI	NO
• Microrganismi	SI	NO
• Microrganismi GM	SI	NO
•		

23.INDICARE EVENTUALI RISCHI PER L'OPERATORE:

Si può fare riferimento alla documentazione riferita alla valutazione del rischio ai sensi del D.lgs. 81/2006

E al regolamento interno dello stabilimento utilizzatore.

24. EFFETTI AVVERSI E MISURE PER RIDURRE, EVITARE ED ATTENUARE QUALSIASI FORMA DI SOFFERENZA PER L'ANIMALE DALLA NASCITA ALLA MORTE.

(Descrivere i potenziali effetti negativi che la procedura può determinare sull'animale, esempio: dolore, stress, perdita di peso, febbre, anemia, deficit neurologici, comportamenti anomali o altri sintomi clinici di stress acuto o cronico o deficienze nutrizionali. Indicare se questi effetti possono essere ridotti e/o annullati con la somministrazione di analgesici o altri farmaci e in caso contrario, indicare perché ciò non è possibile).

E' importante descrivere quali accorgimenti vengono utilizzati al fine di prevenire, monitorare, riconoscere, valutare e trattare, ogni possibile fonte di dolore distress e sofferenza dell'animale dovuto alle procedure sperimentali (affinamento).

Per ogni effetto avverso, atteso/potenziabile, deve essere riportato:

-tipo di effetto avverso, attraverso la definizione di humane end point, praticabili, specifici per ogni tipo di procedura o trattamento.

-probabilità dell'incidenza



-piano e modalità di monitoraggio

-misure per minimizzare l'effetto avverso

Molto utile l'adozione di tabelle che riportino lo score clinico dell'animale e le relative azioni da intraprendere. Vedi tabelle sotto.

ESEMPIO

MANIFESTAZIONE CLINICA	PAIN SCORE
Pelo normale, mucose normali, normale attività fisica, normale consumo di cibo e acqua	0
Arruffamento del pelo (pilo erezione, lesioni, disidratazione)	1
Arruffamento del pelo, < attività fisica (grooming, espolorazione...)	2
Arruffamento del pelo, < attività fisica (letargia), perdita di peso < del 10%	3
Arruffamento del pelo, < attività fisica, letargia, perdita di peso < del 10%, difficoltà respiratoria (dispnea e tachipnea)	4
Arruffamento del pelo, letargia, perdita di peso < del 10 e 20%, dispnea / tachipnea, lordosi/ cifosi	5
Arruffamento del pelo, letargia, dispnea / tachipnea, lordosi/ cifosi, perdita di peso > 20%,	6

AZIONI	
0	NORMALE
1-3	MONITORAGGIO GIORNALIERO
3-6	ANIMALE CON INIZIALI SEGNI DI SOFFERENZA
7-20	ANIMALI CON SEGNI DI SOFFERENZA GRAVE

25. LA MORTE DELL'ANIMALE È L'EVENTO FINALE (ENDPOINT) DELLA PROCEDURA?

(La morte come endpoint si manifesta nei test di tossicità acuta, nella valutazione della patogenicità degli agenti infettivi, nei test di neutralizzazione per le tossine e in altri studi nei quali gli animali non possono essere sottoposti ad eutanasia, ma la morte deve essere il diretto risultato della procedura sperimentale)

NB: la morte come end point sperimentale, cioè necessaria all'acquisizione di un dato, è consentita solo per i progetti che rispondono ad obblighi regolatori, cioè solo per quelle circostanze in cui bisogna ottemperare a precise normative.

In tutti gli altri casi la morte come end point sperimentale non è consentito.

SI

NO

Se SI Assicurare il rispetto delle condizioni di cui all'articolo 13, comma 3.

26. PROPOSTA DI CLASSIFICAZIONE DELLA GRAVITÀ DELLE PROCEDURE AI SENSI DELL'ARTICOLO 15 E Allegato VII

La valutazione della gravità nell'ambito di una procedura dovrebbe essere un **processo**



continuo, che comincia dall'impianto sperimentale dello studio, prosegue con il monitoraggio specifico relativo al singolo studio, condotto quotidianamente sugli animali nel corso del progetto, fino alla valutazione della "effettiva" gravità compiuta al termine dello studio, che può consentire di individuare ulteriori possibilità di perfezionamento in vista di studi futuri.

L'assegnazione della categoria di gravità tiene conto di ogni intervento o manipolazione cui è sottoposto un animale nell'ambito di una determinata procedura. Essa è basata sugli effetti più gravi che rischia di subire il singolo animale dopo che sono state applicate tutte le opportune tecniche di affinamento (vedi punto 20.c). Al fine di assegnare una corretta classificazione della gravità ad una procedura, occorre tener conto oltre che del tipo di procedura, anche di una serie di altri fattori da considerati caso per caso, utili anche al fine di stabilire gli humane end point. I fattori relativi alla procedura comprendono:

- tipo di manipolazione, gestione;
- natura del dolore, della sofferenza, dell'angoscia del danno prolungato causati dalla procedura (in tutti i suoi elementi) e relativa intensità, la durata, la frequenza e molteplicità delle tecniche impiegate;

Tuttavia, ai fini della classificazione di gravità definitiva della procedura, è necessario considerare anche i seguenti fattori aggiuntivi, valutati caso per caso:

specie e genotipo;

maturità, età e sesso dell'animale;

esperienza di addestramento dell'animale con riferimento alla procedura;

metodi usati per ridurre o eliminare dolore, sofferenza, angoscia, tra cui il perfezionamento delle condizioni di alloggiamento, allevamento e cura;

punti finali umanitari. (humane end point)

Esempi di procedure assegnate a ciascuna delle categorie di gravità in base a fattori relativi al tipo di procedura

Criteri di assegnazione:

La gravità della procedura è determinata in base al livello di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato cui sarà presumibilmente sottoposto il singolo animale nel corso della procedura stessa.

Categorie di gravità:

Non risveglio: Le procedure condotte interamente in anestesia generale da cui l'animale non può riprendere coscienza sono classificate come "non risveglio".

Lieve: Le procedure sugli animali che causano probabilmente dolore, sofferenza o angoscia lievi e di breve durata, nonché le procedure che non provocano un significativo deterioramento del benessere o delle condizioni generali degli animali sono classificate come «lievi».



Moderata: Le procedure sugli animali che causano probabilmente dolore, sofferenza o angoscia moderati e di breve durata, ovvero dolore, sofferenza o angoscia lievi e di lunga durata, nonché le procedure che provocano probabilmente un deterioramento moderato del benessere o delle condizioni generali degli animali sono classificate come «moderate».

Grave: Le procedure sugli animali che causano probabilmente dolore, sofferenza o angoscia intensi, ovvero dolore, sofferenza o angoscia moderati e di lunga durata, nonché le procedure che provocano probabilmente un deterioramento grave del benessere o delle condizioni generali degli animali sono classificate come «gravi».

27. USO DI ANESTESIA DURANTE LE PROCEDURE SPERIMENTALI

SI

NO

Inserire la documentazione attestante il razionale della scelta, il momento in cui e come viene effettuata l'anestesia e la durata della stessa.

28. SE SI, INDICARE MODALITÀ E TIPO DI ANESTESIA/ANALGESIA

Specie	Farmaco	Dose	Via somministrazione

Inserire, al Punto 21 e/ o 24, la documentazione attestante il razionale della scelta, il momento in cui e dove viene fatta la terapia e la durata della stessa. Si ricorda che non va indicata la specialità medicinale ma la/le molecola/ usate e la posologia di somministrazione.

In caso di utilizzo di soggetti in epoca fetale:

- 1) Se lo studio coinvolge feto e madre: dettagliare lo schema di anestesia/analgesia in maniera distinta per il feto e per la madre.
- 2) Se lo studio coinvolge solo il feto: dettagliare lo schema di anestesia/analgesia dedicata al controllo dolore e stress secondo quanto prevedono le norme legislative nelle altre epoche della vita.

29. MODALITÀ E TIPO DELL'EVENTUALE TERAPIA ANTIDOLORIFICA

Specie	Farmaco	Dose	Via somministrazione
--------	---------	------	----------------------



Inserire, al Punto 24, la documentazione attestante il razionale della scelta, il momento in cui e le vie di somministrazioni e i volumi somministrati, viene fatta la terapia e la durata della stessa. Si ricorda che non va indicata la specialità medicinale ma la/le molecola/ usate e la posologia di somministrazione.

30.INDICARE L'EVENTUALE MODALITÀ DI SOPPRESSIONE DEGLI ANIMALI

Specie	Metodo chimico o fisico	Sostanza (se del caso)	Dose	Via somministrazione

31.Il metodo di soppressione è compreso nell'elenco di cui all'Allegato IV

SI NO

Se NO giustificare scientificamente la necessità di ricorrere all'autorizzazione per tale metodo

**32.AL TERMINE DELLE PROCEDURE SPERIMENTALI GLI ANIMALI SARANNO RIUTILIZZATI
NEL RISPETTO DELLE CONDIZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 16**

SI NO

33.COLLABORAZIONI (indicare eventuali collaborazioni pianificate con altri gruppi di ricerca interni e/o esterni)

4.FINANZIAMENTI

Occorre fornire una adeguata documentazione sull'origine e disponibilità dei fondi necessari al progetto.



In caso l'erogazione dei fondi sia subordinata all'autorizzazione del progetto, occorre fornire una adeguata documentazione.

Nell'eventualità di partecipazione a bandi per finanziamenti alla ricerca è necessario riportare tutti gli estremi del bando e della richiesta sottomessa.

35. CURRICULUM VITAE DEL RESPONSABILE PROGETTO DI RICERCA

36.DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE

36.1 Parere dell'Organismo preposto al Benessere Animale

L'opba deve esprimere un parere motivato e dettagliato sul progetto di ricerca, in considerazione di quanto previsto dall' art 26, comma 2, del decreto.

Inoltre per quanto riguarda i membri – scientifico dell'opba occorre allegare il curriculum vitae e un apposita certificazione sull' assenza di conflitto di interesse e di indipendenza sulla valutazione del progetto

È necessario ai fini della validità delle autodichiarazioni , allegare sempre la fotocopia fronte retro della carta di identità di tutti i soggetti dichiarati.

36 .2 Sintesi non tecnica del progetto (ai sensi dell'articolo 34 e conforme all'Allegato IX)

36.3 Dichiarazione del responsabile del progetto di ricerca resa ai sensi dell'articolo 46, comma 1,

lettera aa) del D.P.R. 28 dicembre 2000 "Disposizioni legislative in materia di documentazione

amministrativa" circa l'assenza di sentenze definitive, ovvero rese ai sensi dell'articolo 444 c.p.p. per

uno dei reati di cui agli articoli 544-bis, 544-ter del codice penale, nonché per quelli di cui agli articoli 4

e 5 della legge 4 novembre 2010, n. 201.

Luogo e data

Il Responsabile del Progetto di ricerca

Il Veterinario Designato

Il Responsabile del Benessere animale