



**Corso di formazione per il personale abilitato in materia di  
IMPIEGO DEGLI ANIMALI AI FINI SCIENTIFICI ED EDUCATIVI**

**Bologna, 5 febbraio 2020**

**LA VALUTAZIONE TECNICO-SCIENTIFICA DEI PROGETTI**

Dott. Paolo Campedelli  
Centro Nazionale per la Sperimentazione ed il Benessere Animale  
Istituto Superiore di Sanità

## Art. 31.

### *Autorizzazione dei progetti*

1. È vietata l'esecuzione di progetti di ricerca che prevedono l'utilizzo di animali secondo le finalità di cui all'articolo 5, comma 1, senza la preventiva autorizzazione del Ministero o in modo non conforme alla autorizzazione medesima e ad ogni altra determinazione eventualmente adottata dal Ministero.

2. L'organismo di cui all'articolo 25 inoltra, per via telematica certificata, al Ministero apposita domanda di autorizzazione, allegando:

- a) la proposta del progetto;
- b) la sintesi non tecnica del progetto di cui all'articolo 34;
- c) il modulo di cui all'allegato VI del presente decreto.

3. Nel procedimento per il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, il Ministero richiede una valutazione tecnico-scientifica all'Istituto superiore di sanità o ad

altri enti tecnico-scientifici tenuto conto delle materie di pertinenza del progetto ovvero al Consiglio superiore di sanità in caso di utilizzo di primati non umani, cani, gatti ed esemplari di specie in via di estinzione.

**BANCA DATI NAZIONALE**



**ISS**

**CENTRO NAZIONALE PER LA SPERIMENTAZIONE E IL BENESSERE ANIMALE**



**REFEREE TECNICO**



**REFEREE SCIENTIFICO (Area Tematica)**



**CENTRO NAZIONALE PER LA SPERIMENTAZIONE E IL BENESSERE ANIMALE**



**BANCA DATI NAZIONALE**

## **DECRETO LEGISLATIVO 116/92 - DECRETO LEGISLATIVO 26/2014**

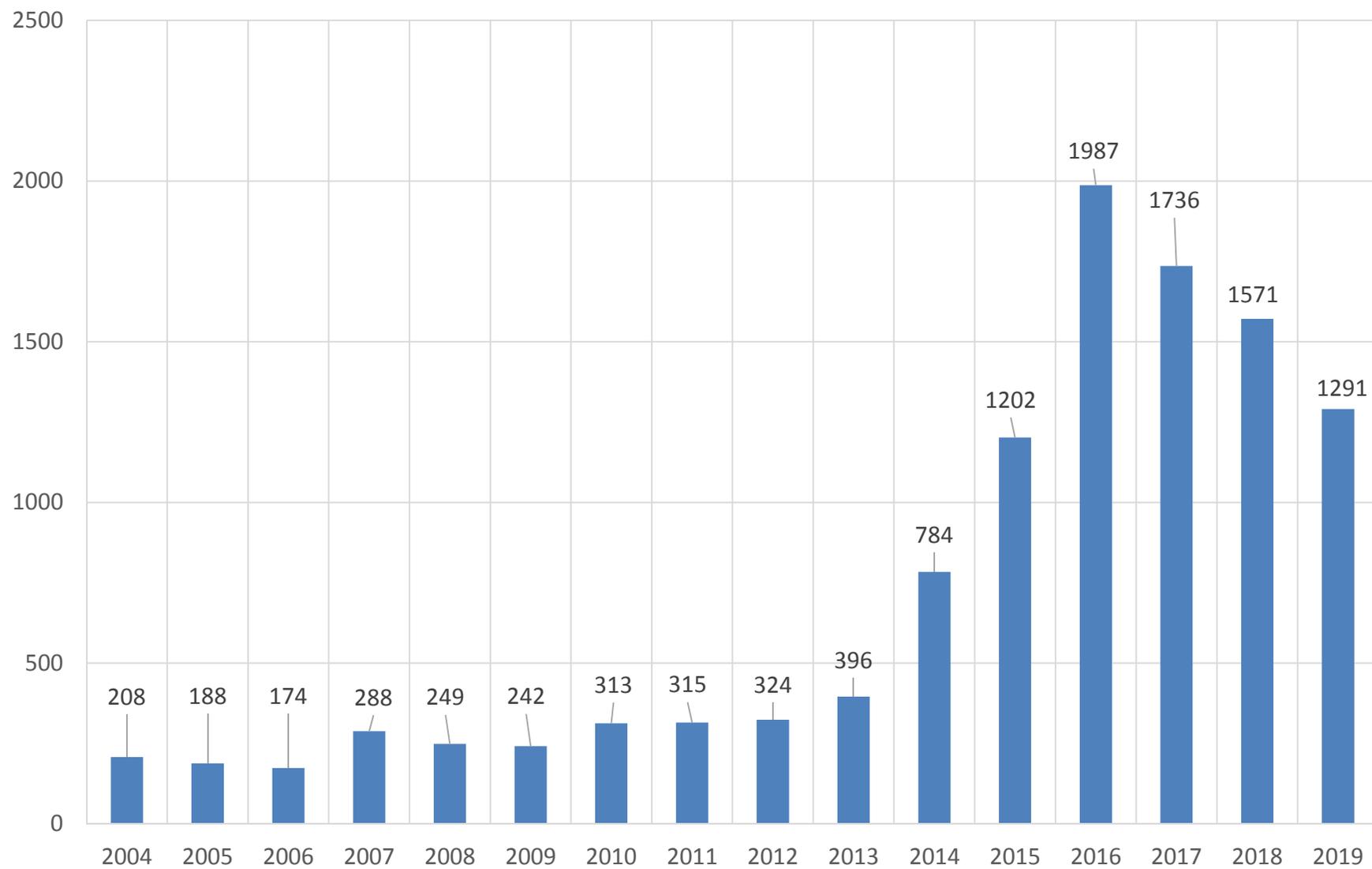
D.Lgs. 116/92:

- sottoposte all'ISS soltanto le richieste di autorizzazioni in deroga
- dal 1992 al 2014 (22 anni): circa 4700 richieste per una media di 213/anno.

D.Lgs. 26/2014:

- tutte le sperimentazioni sono soggette ad autorizzazione
- da aprile 2014 ad oggi: 9063 richieste per una media di circa 1570/anno.

# Numero di Richieste Valutazioni TS





# Valutazioni Tecnico Scientifiche - B.E.N.A.

	Totale	Approvati	Non approvati	In lavorazione	Annullate	Da assegnare	In invio
<b>Generale</b>	9063	7304	1387	79	260	7	0

	Totale	Approvati	Non approvati	In lavorazione	In lavorazione
<b>Generale Codice Progetto</b>	7174	5762	1040	79	260
<b>Aree Tematiche</b>	4798	3874	580	64	260

Codice progetto in vigore dal 5 ottobre 2015

Aree tematiche in I.S.S. dal 1 gennaio 2017

<b>D.G.S.A.F.</b>	1889	1542	347
-------------------	------	------	-----

\* In lavorazione: Giallo - In redazione presso il Centro B.E.N.A. Celeste - In valutazione scientifica

## **AREE TEMATICHE**

**Attività Regolatoria**

**Didattica**

**Farmacologia**

**Immunità ed Immunoterapia**

**Malattie Infettive Umane**

**Metabolismo**

**Neuroscienze e Comportamento**

**Oncologia**

**Sicurezza Alimentare Nutrizione e Veterinaria**

**Tecnologie Applicative ed Imaging**

**Tossicologia**

**Transgenesi**

**Trapianti**

**BENA**

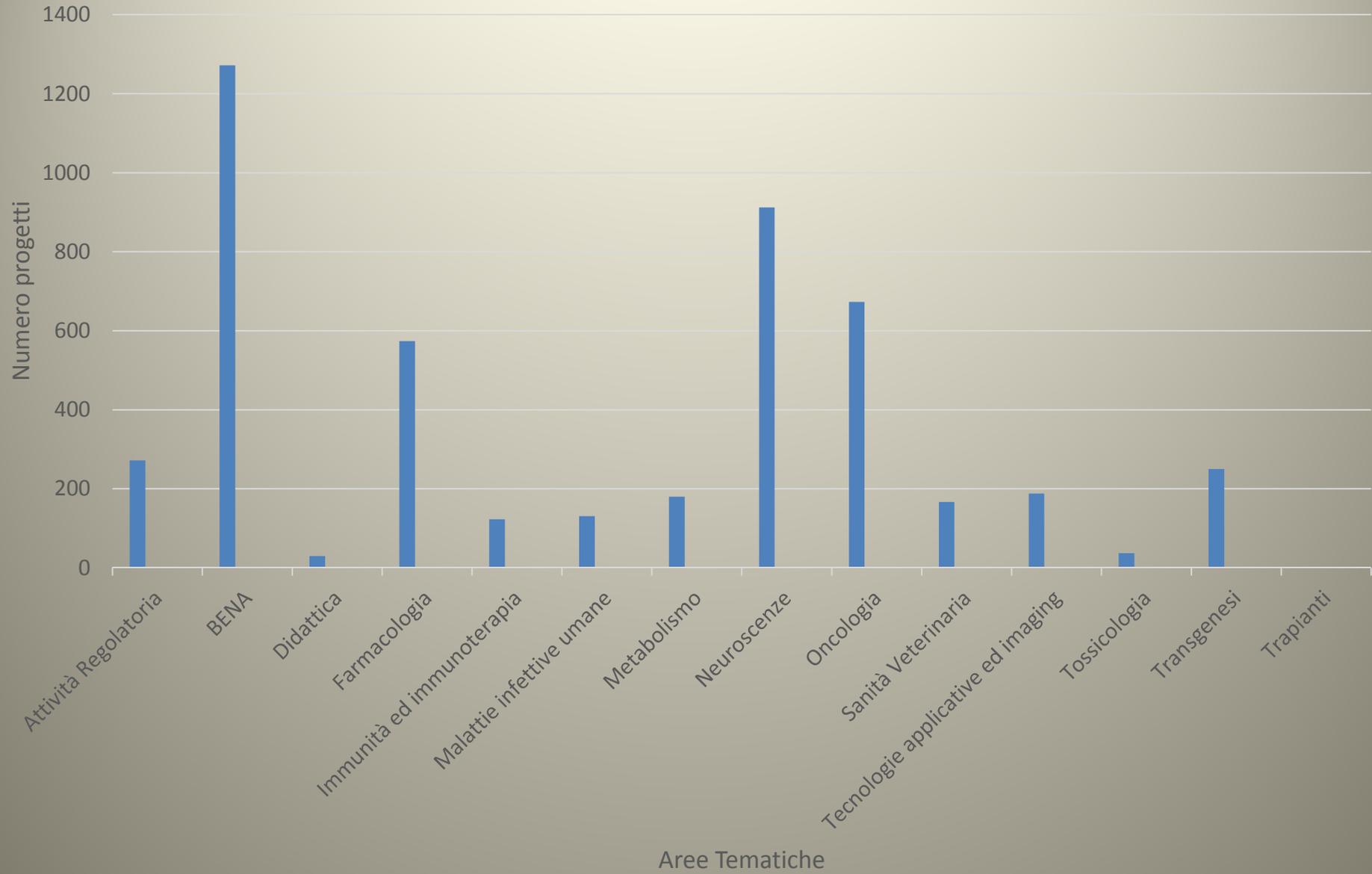


# Valutazioni Tecniche Scientifiche - B.E.N.A.

Aree Tematiche (in vigore in I.S.S. dal 1 gennaio 2017)

		Approvati	Non approvati	In valutazione	Referee
Attività Regolatorio	272	259	7	5	Referee
B.E.N.A.	1272	1095	98	40	Referee
Didattica	30	28	1	1	Referee
Farmacologia	574	448	82	34	Referee
Immunità e immunoterapia	123	96	14	10	Referee
Malattie infettive umane	131	114	11	6	Referee
Metabolismo	180	120	46	8	Referee
Neuroscienze	912	678	162	64	Referee
Oncologia	673	530	86	45	Referee
Sanità veterinaria	167	141	14	11	Referee
Tecnologie applicative e imaging	61	44	16	0	Referee
Tossicologia	37	31	4	2	Referee
Transgenesi	250	204	26	19	Referee
Trapianti	0	0	0	0	Referee

# VALUTAZIONI SCIENTIFICHE



<b>ATTIVITÀ SCIENTIFICA (Aree Tematiche)</b>	<b>REFEREE SCIENTIFICI</b>	<b>PROGETTI/REFEREE</b>
<b>Attività Regolatoria</b>	<b>12</b>	<b>22</b>
<b>Didattica</b>	<b>1</b>	<b>30</b>
<b>Farmacologia</b>	<b>23</b>	<b>24</b>
<b>Immunità ed Immunoterapia</b>	<b>8</b>	<b>16</b>
<b>Malattie Infettive Umane</b>	<b>13</b>	<b>10</b>
<b>Metabolismo</b>	<b>8</b>	<b>22</b>
<b>Neuroscienze e Comportamento</b>	<b>32</b>	<b>28</b>
<b>Oncologia</b>	<b>20</b>	<b>33</b>
<b>Sanità Veterinaria e sicurezza alimentare</b>	<b>13</b>	<b>13</b>
<b>Tecnologie Applicative ed Imaging</b>	<b>21</b>	<b>8</b>
<b>Tossicologia</b>	<b>4</b>	<b>9</b>
<b>Transgenesi</b>	<b>1</b>	<b>250</b>
<b>Trapianti</b>	<b>1</b>	<b>0</b>
<b>BENA</b>	<b>3</b>	<b>424</b>
<b>ATTIVITA' TECNICA</b>	<b>REFEREE TECNICI</b>	<b>PROGETTI/REFEREE</b>
<b>Centro Nazionale per la Sperimentazione ed il Benessere Animale</b>	<b>2 (+1)</b>	<b>1919 (960)</b>



*Ministero del Lavoro della Salute  
e della Previdenza Sociale*

Direzione Generale della Sanità Animale e del  
Farmaco Veterinario  
Ufficio VI

Ministero della Salute  
00016222-P-29/01/2009

DGSA



34190234

Al Sig. Presidente  
dell'Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena, 299  
00161 - R O M A

Istituto Superiore di Sanità

Prot 02/02/2009-0005407



Class: SBSA.SSA.12.00 1

OGGETTO: D.LGS. 116/92 - IMPIEGO DI ANIMALI SECONDO LE DEROGHE PREVISTE  
AGLI ARTT. 8 E 9 - RICHIESTA DI PARERE

La scrivente Direzione Generale, dopo aver esaminato la documentazione inviata dagli sperimentatori i quali chiedono l'autorizzazione ai sensi degli articoli 8 e 9 del D.lgs. in oggetto, e dopo avere valutato, per quanto di competenza, le sottoelencate domande riconoscendone la validità, invia copia dei succitati protocolli sperimentali a codesto Istituto per le valutazioni di competenza come previsto all'articolo 16 del D.lgs. 116/92.

**ELENCO DEI PROTOCOLLI SPERIMENTALI TRASMESSI**

## Art. 16.

1. Al fine di evitare inutili ripetizioni degli esperimenti destinati ad ottemperare a disposizioni legislative e a disposizioni comunitarie relative alla salute o alla sicurezza, il Ministro della sanità, tramite l'Istituto superiore di sanità secondo quanto previsto all'art. 9 della legge 23 dicembre 1978, n. 833:

*a)* considera, per quanto possibile, validi i dati risultanti dagli esperimenti eseguiti nel territorio di altro Stato membro a meno che non siano necessarie ulteriori prove per proteggere la salute pubblica e la sicurezza;

*b)* adotta, come metodi ufficiali, quelli che compongono l'impiego di un sempre minor numero di animali come specie e come categorie.

*c)* adotta, avvalendosi secondo le rispettive competenze dell'Istituto superiore di sanità e della Direzione generale dei servizi veterinari, metodi alternativi per l'ottimizzazione dell'impiego degli animali.

2. Il Ministro della sanità comunica alla Commissione delle Comunità europee informazioni sulla legislazione e sulle pratiche amministrative relative agli esperimenti su animali, ivi compresi gli obblighi cui ottemperare prima di commercializzare i prodotti nonché informazioni su tutti gli esperimenti svolti nel proprio territorio e sulle autorizzazioni o su ogni altro elemento di ordine amministrativo concernente detti esperimenti.



*Ministero della Salute*

Direzione Generale Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari  
Ufficio VI

*Trasmisione elettronica  
N. prot. DGS/AF in Docspa/PEC*

Al Sig. Presidente  
dell'Istituto Superiore di Sanità  
R O M A  
pec: protocollo.centrale@pec.iss.it  
pec: sbgsai@pec.iss.it

e per conoscenza

A:

**Allegati n.**

**OGGETTO:** D.LGS.26/2014 - RICHIESTA DI VALUTAZIONE TECNICO-SCIENTIFICA AI SENSI DELL'ARTICOLO 31, COMMA 3 - DGS/AF0022985-A-09/09/2015

Lo scrivente Ufficio, dopo aver esaminato la documentazione inviata dagli utilizzatori di animali a fini scientifici i quali chiedono l'autorizzazione ai sensi dell'articolo 31 del D.lgs. in oggetto, e dopo avere valutato, per quanto di competenza, le sottoelencate domande riconoscendo la validità, invia copia del progetto di ricerca a codesto Istituto per le valutazioni di competenza così come previsto all'articolo 31.

Ai fini della valutazione di cui al comma 4 si chiede pertanto il parere in merito a:

- a) scopi del progetto che giustificano l'uso dell'animale;
- b) presenza del parere motivato di cui all'articolo 26, comma 1, lettera d);
- c) analisi dei danni e dei benefici derivanti dal progetto;
- d) preventiva valutazione circa lo svolgimento delle procedure nelle condizioni più unamitarie e più rispettose dell'ambiente possibili;
- e) effettiva necessità della ricerca in quanto non costituisce una inutile duplicazione di ricerche precedenti;
- f) giustificazione del progetto unitamente alle procedure ivi previste da un punto di vista scientifico o educativo o, comunque, previsto per legge;
- g) conformità a quanto previsto dal presente decreto relativamente alla competenza professionale del personale designato a condurre le procedure;
- h) motivazioni poste alla base dell'utilizzo di una determinata specie, allevata o meno per essere impiegata nelle procedure;
- i) minor numero di animali per il raggiungimento delle finalità del progetto;
- l) tutte le possibili precauzioni assunte per prevenire o ridurre al minimo il dolore, la sofferenza e il distress nelle procedure;
- m) rispetto di quanto disposto dall'articolo 14 (anestesia);

Referenti: Botta: g.botta@sanita.it  
Zappulla: f.zappulla-esterno@sanita.it

- n) motivazioni poste alla base della scelta delle vie di somministrazione dei preparati;
- o) utilizzo di metodi adeguati di eutanasia in conformità con l'articolo 6;
- p) preventiva valutazione sulla gravità delle procedure, nonché di una classificazione delle stesse secondo i criteri di cui all'articolo 15 e all'Allegato VII del presente decreto;
- q) necessità di eseguire o meno una valutazione retrospettiva del progetto di cui all'articolo 32;
- r) presenza di personale con competenze specialistiche nei seguenti ambiti:

- 1) settori di applicazione scientifica in cui gli animali saranno utilizzati, con particolare riguardo alla realizzazione della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento;
- 2) progettazione sperimentale e, se del caso, valutazione dei dati statistici;
- 3) pratica veterinaria, nelle scienze degli animali da laboratorio o, se del caso, pratica veterinaria applicata alla fauna selvatica;
- 4) allevamento e cura degli animali in relazione alle specie che si intende utilizzare.

Si rammenta che lo scrivente dicastero dovrà adottare il provvedimento di autorizzazione entro il **04/11/2015**, ovvero entro quaranta giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta in conformità all'articolo 31, comma 7, e fatto salvo quanto previsto dal comma 8 del medesimo decreto legislativo.

#### **PROTOCOLLO SPERIMENTALE TRASMESSO**

--	--	--

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO VI  
\*Dott. Vincenzo Ugo Santucci

\*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art.3, comma 2, del D.lgs. 39/1993

Referenti: Botta: g.botta@sanita.it  
Zappulla: f.zappulla-esterno@sanita.it

ARTICOLO 31 comma 4

- a) scopi del progetto che giustificano l'uso dell'animale;
- b) presenza del parere motivato di cui all'articolo 26, comma 1, lettera d);
- c) analisi dei danni e dei benefici derivanti dal progetto;
- d) preventiva valutazione circa lo svolgimento delle procedure nelle condizioni più umanitarie e più rispettose dell'ambiente possibili;
- e) effettiva necessità della ricerca in quanto non costituisce una inutile duplicazione di ricerche precedenti;
- f) giustificazione del progetto unitamente alle procedure ivi previste da un punto di vista scientifico o educativo o, comunque, previsto per legge;
- g) conformità a quanto previsto dal presente decreto relativamente alla competenza professionale del personale designato a condurre le procedure;
- h) motivazioni poste alla base dell'utilizzo di una determinata specie, allevata o meno per essere impiegata nelle procedure;
- i) minor numero di animali per il raggiungimento delle finalità del progetto;
- l) tutte le possibili precauzioni assunte per prevenire o ridurre al minimo il dolore, la sofferenza e il distress nelle procedure;
- m) rispetto di quanto disposto dall'articolo 14 (anestesia);
- n) motivazioni poste alla base della scelta delle vie di somministrazione dei preparati;
- o) utilizzo di metodi adeguati di eutanasia in conformità con l'articolo 6;
- p) preventiva valutazione sulla gravità delle procedure, nonché di una classificazione delle stesse secondo i criteri di cui all'articolo 15 e all'Allegato VII del presente decreto;
- q) necessità di eseguire o meno una valutazione retrospettiva del progetto di cui all'articolo 32;
- r) presenza di personale con competenze specialistiche nei seguenti ambiti:
  - 1) settori di applicazione scientifica in cui gli animali saranno utilizzati, con particolare riguardo alla realizzazione della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento;
  - 2) progettazione sperimentale e, se del caso, valutazione dei dati statistici;
  - 3) pratica veterinaria, nelle scienze degli animali da laboratorio o, se del caso, pratica veterinaria applicata alla fauna selvatica;
  - 4) allevamento e cura degli animali in relazione alle specie che si intende utilizzare.

TITOLO DEL PROGETTO:

<b>Valutazione Scientifica (40 punti)</b>	Presente si/no	Punteggio
a) scopi del progetto che giustificano l'uso dell'animale;		<b>15 punti</b>
c) analisi dei danni e dei benefici derivanti dal progetto;		<b>5 punti</b>
e) effettiva necessità della ricerca in quanto non costituisce una inutile duplicazione di ricerche precedenti;		<b>5 punti</b>
f) giustificazione del progetto unitamente alle procedure ivi previste da un punto di vista scientifico o educativo o, comunque, previsto per legge;		<b>5 punti</b>
h) motivazioni poste alla base dell'utilizzo di una determinata specie, allevata o meno per essere impiegata nelle procedure;		<b>5 punti</b>
i) minor numero di animali per il raggiungimento delle finalità del progetto;		<b>5 punti</b>
<b>TOTALE SEZIONE VALUTAZIONE SCIENTIFICA</b>		
<b>Commenti e limitazioni</b>		

## Valutazione Scientifica ai sensi dell'art.31 del D.L.gs. n. 26/14

**Titolo del progetto:**

**Proponente:**

**a) Numero complessivo di animali richiesti**

**b) Durata del progetto di ricerca**

	Sufficiente	Insufficiente	Emendabile
c) Scopi del progetto che giustificano l'uso dell'animale;			
d) Analisi dei danni e dei benefici derivanti dal progetto;			
e) Effettiva necessità della ricerca in quanto non costituisce una inutile duplicazione di ricerche precedenti;			
f) Giustificazione del progetto unitamente alle procedure ivi previste da un punto di vista scientifico o educativo o, comunque, previsto per legge			
g) Valutazione dell'innovatività e della progettazione sperimentale			
h) Motivazioni poste alla base dell'utilizzo di una determinata specie, allevata o meno, per essere impiegata nelle procedure;			
i) Scelta del minor numero di animali per il raggiungimento delle finalità del progetto;			
l) Applicazione di tutte le possibili precauzioni assunte per prevenire o ridurre al minimo il dolore, la sofferenza e il distress nelle procedure;			
m) Rispetto del principio delle tre R "della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento";			
n) Schema sperimentale			
o) Preventiva valutazione sulla gravità delle procedure, nonché di una classificazione delle stesse secondo i criteri di cui all'articolo 15 e all'Allegato VII del presente decreto;			
p) Necessità di eseguire o meno una valutazione retrospettiva del progetto di cui all'articolo 32;			

**Finanziamenti:**

**Collaborazioni:**

**Si emette parere:**

**Commenti**

**Valutazione Scientifica ai sensi dell'art.31 del D.L.gs. n. 26/14**

TITOLO DEL PROGETTO:  
 PROPONENTE/STRUTTURA:

a) Numero complessivo di animali richiesti			
b) Durata del progetto di ricerca			
	<b>Sufficiente</b>	<b>Insufficiente</b>	<b>Emendabile</b>
c) Scopi del progetto che giustificano l'uso dell'animale;			
d) Analisi dei danni e dei benefici derivanti dal progetto;			
e) Effettiva necessità della ricerca in quanto non costituisce un'inutile duplicazione di ricerche precedenti;			
f) Giustificazione del progetto unitamente alle procedure ivi previste da un punto di vista scientifico o educativo o, comunque, previsto per legge			
g) Valutazione dell'innovatività e della progettazione sperimentale			
h) Motivazioni poste alla base dell'utilizzo di una determinata specie, allevata o meno, per essere impiegata nelle procedure;			
i) Scelta del minor numero di animali per il raggiungimento delle finalità del progetto;			
l) Applicazione di tutte le possibili precauzioni assunte per prevenire o ridurre al minimo il dolore, la sofferenza e il distress nelle procedure;			
m) Rispetto del principio delle tre R "della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento";			
n) Schema sperimentale			
o) Preventiva valutazione sulla gravità delle procedure, nonché di una classificazione delle stesse secondo i criteri di cui all'articolo 15 e all'Allegato VII del presente decreto;			
p) Necessità di eseguire o meno una valutazione retrospettiva del progetto di cui all'articolo 32;			

**Collaborazioni:**

**Si emette PARERE:**

**Commenti**

TITOLO DEL PROGETTO:

Valutazione tecnica (60 punti)	Presente si/no	Punteggio
b) presenza del parere motivato di cui all'articolo 26, comma 1, lettera d);		15 punti
d) preventiva valutazione circa lo svolgimento delle procedure nelle condizioni più umanitarie e più rispettose dell'ambiente possibili;		5 punti
g) conformità a quanto previsto dal presente decreto relativamente alla competenza professionale del personale designato a condurre le procedure;		10 punti
l) tutte le possibili precauzioni assunte per prevenire o ridurre al minimo il dolore, la sofferenza e il distress nelle procedure;		5 punti
m) rispetto di quanto disposto dall'articolo 14 (anestesia);		2 punti
n) motivazioni poste alla base della scelta delle vie di somministrazione dei preparati;		2 punti
o) utilizzo di metodi adeguati di eutanasia in conformità con l'articolo 6;		3 punti
p) preventiva valutazione sulla gravità delle procedure, nonché di una classificazione delle stesse secondo i criteri di cui all'articolo 15 e all'Allegato VII del presente decreto; (il giudizio è sulla corretta valutazione di questo punto)		5 punti
q) necessità di eseguire o meno una valutazione retrospettiva del progetto di cui all'articolo 32; (il giudizio è sulla corretta valutazione di questo punto)		5 punti
r) presenza di personale con competenze specialistiche nei seguenti ambiti: 1) settori di applicazione scientifica in cui gli animali saranno utilizzati, con particolare riguardo alla realizzazione della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento; 2) progettazione sperimentale e, se del caso, valutazione dei dati statistici; 3) pratica veterinaria, nelle scienze degli animali da laboratorio o, se del caso, pratica veterinaria applicata alla fauna selvatica; 4) allevamento e cura degli animali in relazione alle specie che si intende utilizzare		2 punti 2 punti 2 punti 2 punti
<b>TOTALE SEZIONE VALUTAZIONE TECNICA</b>		
<b>TOTALE GENERALE</b>		
Commenti e limitazioni		
Conclusioni		

**VALUTAZIONE TECNICA**

**Titolo del progetto:**

**Fini del progetto (art.5)**

**Numero animali:**

	Sufficiente	Insufficiente	Emendabile
<b>b)</b> presenza del parere motivato di cui all'articolo 26, comma 1, lettera d);			
<b>d)</b> preventiva valutazione circa lo svolgimento delle procedure nelle condizioni più umanitarie e più rispettose dell'ambiente possibili;			
<b>g)</b> conformità a quanto previsto dal presente decreto relativamente alla competenza professionale del personale designato a condurre le procedure;			
<b>l)</b> tutte le possibili precauzioni assunte per prevenire o ridurre al minimo il dolore, la sofferenza e il distress nelle procedure;			
<b>m)</b> rispetto di quanto disposto dall'articolo 14 (anestesia);			
<b>n)</b> motivazioni poste alla base della scelta delle vie di somministrazione dei preparati;			
<b>o)</b> utilizzo di metodi adeguati di eutanasia in conformità con l'articolo 6;			
<b>p)</b> preventiva valutazione sulla gravità delle procedure, nonché di una classificazione delle stesse secondo i criteri di cui all'articolo 15 e all'Allegato VII del presente decreto; (il giudizio è sulla corretta valutazione di questo punto)			
<b>q)</b> necessità di eseguire o meno una valutazione retrospettiva del progetto di cui all'articolo 32; ( il giudizio è sulla corretta valutazione di questo punto)			
<b>r)</b> presenza di personale con competenze specialistiche nei seguenti ambiti: 1) settori di applicazione scientifica in cui gli animali saranno utilizzati, con particolare riguardo alla realizzazione della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento; 2)progettazione sperimentale e, se del caso, valutazione dei dati statistici; 3) pratica veterinaria, nelle scienze degli animali da laboratorio o, se del caso, pratica veterinaria applicata alla fauna selvatica; 4) allevamento e cura degli animali in relazione alle specie che si intende utilizzare			

**Commenti e limitazioni:**

**CONCLUSIONI**

L'Esperto Tecnico

## ALLEGATO VI

### **Schema per la presentazione di un progetto di ricerca ai sensi dell'articolo 31**

**1. Utilizzatore** (persona fisica o giuridica ai sensi della lett. f) dell'articolo 3)

**2. Titolo del progetto di ricerca**

**3. Parole chiave** (massimo 5 parole)

**4. Responsabile del progetto di ricerca** (ai sensi della lett. g) dell'articolo 3)

Dipartimento o Struttura di afferenza  
Indirizzo

Recapiti telefono:

e-mail:

**5. Responsabile dell'esecuzione degli esperimenti**

Dipartimento o Struttura di afferenza  
Indirizzo

Recapiti telefono:

e-mail:

**6. Stabilimento utilizzatore:**

Denominazione stabilimento:

Ubicazione:

Estremi autorizzazione decreto ministeriale

**7. Responsabile del benessere animale** (ai sensi della lett. h) dell'articolo 3)

Dipartimento o Struttura di afferenza  
Indirizzo

Recapiti telefono:

e-mail:

Ubicazione dello stabilimento utilizzatore:

**8. Medico Veterinario Designato (art.24)**

Indirizzo

Recapiti telefono:

e-mail:

### **9. Elenco e Competenza del personale che partecipa al progetto di ricerca**

Nominativo	Titolo di Studio o Qualifica	Ruolo nello staff	Formazione

**10. Si prevede di utilizzare il seguente numero complessivo di animali (specificare se animali geneticamente modificati)**

Specie animale n.

Specie animale n.

**11. Specificare se Animali Geneticamente modificati ed eventuali / numeri parziali riferiti a diverse specie e/o ceppi animali**

Specie	Ceppo	Numero/ anno

**12. Gli animali saranno stabulati nei locali** (Denominazione, ubicazione dello stabilimento e n. autorizzazione ministeriale)

**13. Gli animali saranno utilizzati nei locali** (Denominazione, ubicazione dello stabilimento e n. autorizzazione ministeriale)

**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 (specificare)*

**15. Durata del progetto di ricerca** (massimo 60 mesi)

**16. Obiettivi del progetto di ricerca**

**17. Razionale dello studio**

17.1 Stato delle conoscenze (*giustificare lo studio con adeguati riferimenti bibliografici*)

17.2 Originalità e/o interesse dello studio (*valore scientifico*)

17.3 Eventuali ricadute nell'ambito della salute pubblica umana e/o animale (*valore sociale*)

17.4 Eventuale impatto nel settore economico-industriale (*valore economico*)

17.5 Eventuali ricadute nell'ambito della formazione (*valore didattico*)

**18. Descrizione dei fini del progetto di ricerca** (Art. 5, comma 1)

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

**19. La ricerca che si intende attuare è già stata effettuata?**

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

SI NO

**20. Dichiarazioni riferite all'Articolo 13, comma 2**

a. Sostituzione (*Dichiarazione che la specie animale di cui si farà uso sono quelle a più basso sviluppo neurologico, nonché della mancanza di metodi alternativi, compatibili con l'obiettivo del progetto di ricerca.*)

b. Riduzione (*Massima riduzione del numero di animali utilizzati, compatibile con gli obiettivi del progetto di ricerca*)

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

d. Rapporto danno/beneficio

**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.)

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).

21.2 Considerazioni statistiche (descrivere come è stato determinato il numero di animali necessari per lo studio)

21.3 Tecnica di esecuzione delle procedure (descrivere il protocollo sperimentale con particolare riferimento alle procedure indicate di seguito)

- 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) 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**

**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 (es. 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.

**25. La morte dell'animale è l'evento finale (endpoint) della procedura?**

- SI NO

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.

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**

- Non risveglio
- Lievi
- Moderate
- Gravi

**27. Uso di anestesia durante le procedure sperimentali**

- SI
- NO

**28. Se si, indicare modalità e tipo di anestesia/analgesia**

Specie	Farmaco	Dose	Via somministrazione

**29. Modalità e tipo dell'eventuale terapia antidolorifica**

Specie	Farmaco	Dose	Via 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)

**34. Finanziamenti**

**35. Curriculum vitae del Responsabile Progetto di Ricerca**

ARTICOLO 31	ALLEGATO VI
a) scopi del progetto che giustificano l'uso dell'animale	Punto 16 Punto 17
d) analisi dei danni e dei benefici derivanti dal progetto	Punto 20 d
e) effettiva necessità della ricerca in quanto non costituisce una inutile duplicazione di ricerche precedenti	Punto 17.2 Punto 19
f) giustificazione del progetto unitamente alle procedure ivi previste da un punto di vista scientifico o educativo o, comunque, previsto per legge	Punto 17 Punto 21
h) motivazione poste alla base dell'utilizzo di una determinata specie, allevata o meno per essere impiegata nelle procedure	Punto 20 par a) Punto 21,1
i) minor numero di animali per il raggiungimento delle finalità del progetto	Punto 20 b Punto 21.2

## ARTICOLO 31

## ALLEGATO VI

a) scopi del progetto che giustificano l'uso dell'animale

Punto 16  
Punto 17

e) effettiva necessità della ricerca in quanto non costituisce una inutile duplicazione di ricerche precedenti

Punto 17.2  
Punto 19

### 16. Obiettivi del progetto di ricerca

### 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*)

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

**1.4 Eventuale impatto nel settore economico-industriale** (*valore economico*)

**1.5 Eventuali ricadute nell'ambito della formazione** (*valore didattico*)

**19. La ricerca che si intende attuare è già stata effettuata?** (*se la ricerca è già stata attuata, spiegare perché è scientificamente necessario ripetere l'esperimento*)

## ARTICOLO 31

## ALLEGATO VI

d) analisi dei danni e dei benefici derivanti dal progetto

Punto 20 d

### 20. Dichiarazioni riferite all'art.13, comma 2

- a. **Riduzione** (*massima riduzione del numero di animali utilizzati, compatibile con gli obiettivi del progetto di ricerca*)
- b. **Sostituzione** (*dichiarazione che le specie animali di cui si farà uso sono quelle a più basso sviluppo neurologico, nonché della mancanza di metodi alternativi compatibili con l'obiettivo del progetto di ricerca.*)
- c. **Affinamento** (*ottimizzazione della metodica per ridurre la sofferenza imposta all'animale durante l'esecuzione delle procedure*)

### **d. Rapporto danno/beneficio**

## **Punto 21. d. Rapporto danno/beneficio**

Un' adeguata descrizione del **rapporto danno/beneficio** deve permettere di far valutare se il danno arrecato a tutti gli animali coinvolti nel progetto in termini di dolore sia giustificato dal risultato atteso.

Generalmente è più facile valutare i benefici che i danni :

- Aumento delle conoscenze scientifiche.
- Innovatività della sperimentazione
- Eventuali ricadute ( possibilità di trasferimento in ambito terapeutico)

L'analisi dei danni invece deve comprendere la valutazione dei danni che certamente o potenzialmente possono derivare da ogni singola procedura attuata su ogni singolo animale previsto nel progetto.

ARTICOLO 31	ALLEGATO VI
f) giustificazione del progetto unitamente alle procedure ivi previste da un punto di vista scientifico o educativo o, comunque, previsto per legge	Punto 17 Punto 21

### **17. Razionale dello studio**

**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.)*

## ARTICOLO 31

## ALLEGATO VI

h) motivazione poste alla base dell'utilizzo di una determinata specie, allevata o meno per essere impiegata nelle procedure

Punto 20a  
Punto 17

### 20. Dichiarazioni riferite all'art.13, comma 2

- a. **Sostituzione** (*dichiarazione che le specie animali di cui si farà uso sono quelle a più basso sviluppo neurologico, nonché della mancanza di metodi alternativi compatibili con l'obiettivo del progetto di ricerca.*)
- b. **Riduzione** (*massima riduzione del numero di animali utilizzati, compatibile con gli obiettivi del progetto di ricerca*)
- c. **Affinamento** (*ottimizzazione della metodica per ridurre la sofferenza imposta all'animale durante l'esecuzione delle procedure*)
- d. **Rapporto danno/beneficio**

### 17. Razionale dello studio

## ARTICOLO 31

## ALLEGATO VI

i) minor numero di animali per il raggiungimento delle finalità del progetto

Punto 20b  
Punto 21.2

### 20. Dichiarazioni riferite all'art.13, comma 2

- a. **Sostituzione** (*dichiarazione che le specie animali di cui si farà uso sono quelle a più basso sviluppo neurologico, nonché della mancanza di metodi alternativi compatibili con l'obiettivo del progetto di ricerca.*)
- b. **Riduzione** (*massima riduzione del numero di animali utilizzati, compatibile con gli obiettivi del progetto di ricerca*)
- c. **Affinamento** (*ottimizzazione della metodica per ridurre la sofferenza imposta all'animale durante l'esecuzione delle procedure*)
- d. **Rapporto danno/beneficio**

**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.*)

**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*)

**21.2 Considerazioni statistiche** (*descrivere come è stato determinato il numero di animali necessari per lo studio*)

La **Sostituzione (Replacement)** consiste nel prevedere la possibilità di sostituire **totalmente** o **parzialmente**, l'uso di animali. La sostituzione può prevedere:

- l'utilizzo di tessuti o cellule umane;
- linee cellulari stabilizzate;
- embrioni o forme fetali;
- tessuti o campioni provenienti da altre sperimentazioni
- animali considerati non in grado di percepire sofferenza (invertebrati);
- modelli matematici o in silico.

La **Riduzione (Reduction)** del numero di animali previsti nel progetto può essere implementata attraverso un adeguato disegno sperimentale, un'appropriata analisi statistica e mediante l'impiego di tecnologie che possano aiutarci ad ottenere il maggior numero di dati dal minor numero di animali.

ARTICOLO 31	DOCUMENTAZIONE
b) presenza del parere motivato di cui all'articolo 26, comma1, lettera d)	
d) preventiva valutazione circa lo svolgimento delle procedure nelle condizioni più umanitarie e più rispettose dell'ambiente possibili	<p><u>Allegato VI</u>: punto 20c - punto 24</p> <p><u>Allegato IX</u></p>
g) conformità a quanto previsto dal presente decreto relativamente alla competenza professionale del personale designato a condurre le procedure	<p><u>Dichiarazione di competenza</u></p>
l) tutte le possibili precauzioni assunte per prevenire o ridurre al minimo il dolore, la sofferenza e il distress nelle procedure	<p><u>Allegato VI</u> : punto 21 - punto 21-3- punto 24 punto 27 - punto 28 - punto 29</p> <p><u>Allegato IX</u></p>
m) rispetto di quanto disposto dall'articolo 14 (anestesia)	<p><u>Allegato VI</u>: punto 27 - punto 28 - punto 21</p>
n) motivazioni poste alla base della scelta della via di somministrazione	<p><u>Allegato VI</u>: punto 21</p>
o) utilizzo di modelli adeguati di eutanasia in conformità con l'articolo 6	<p><u>Allegato VI</u>: punto 30 - punto 31 - punto 21</p>
p) preventiva valutazione sulla gravità delle procedure, nonché di una classificazione delle stesse secondo i criteri di cui all'articolo 15 e all'Allegato VII del presente decreto	<p><u>Allegato VI</u>: punto 26 - punto 21 - punto 24</p> <p><u>Allegato IX</u></p>
q) necessità di eseguire o meno una valutazione retrospettiva del progetto di cui all'articolo 32	<p><u>Allegato VI</u>: punto 26</p>
<p>r) presenza di personale con competenze specialistiche nei seguenti ambiti:</p> <p>1) settori di applicazione scientifica in cui gli animali saranno utilizzati, con particolare riguardo alla realizzazione della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento;</p> <p>2) progettazione sperimentale e, se del caso, valutazione dei dati statistici;</p> <p>3) pratica veterinaria, nelle specie degli animali da laboratorio o, se del caso, pratica veterinaria applicata alla fauna selvatica;</p> <p>4) allevamento e cura degli animali in relazione alle specie che si intende utilizzare</p>	

## ARTICOLO 31

## ALLEGATO VI

d) preventiva valutazione circa lo svolgimento delle procedure nelle condizioni più umanitarie e più rispettose dell'ambiente possibili

Allegato VI: punto 20c - punto 24

l) tutte le possibile precauzioni assunte per prevenire o ridurre al minimo il dolore, la sofferenza e il distress nelle procedure

Allegato VI: punto 21 - punto 24

*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.)*

### **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 (es. 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)*

### **20. Dichiarazioni riferite all'art.13, comma 2**

a. **Riduzione** (massima riduzione del numero di animali utilizzati, compatibile con gli obiettivi del progetto di ricerca)

b. **Sostituzione** (dichiarazione che le specie animali di cui si farà uso sono quelle a più basso sviluppo neurologico, nonché della mancanza di metodi alternativi compatibili con l'obiettivo del progetto di ricerca.)

c. **Affinamento** (ottimizzazione della metodica per ridurre la sofferenza imposta all'animale durante l'esecuzione delle procedure)

d. **Rapporto danno/beneficio**

**ARTICOLO 31****ALLEGATO VI**

m) rispetto di quanto disposto dall'articolo 14 (anestesia)

Allegato VI: punto 27 - punto 28 - punto 21

n) motivazioni poste alla base della scelta della via di somministrazione dei preparati

Allegato VI: punto 21

o) utilizzo di modelli adeguati di eutanasia in conformità con l'articolo 6

Allegato VI: punto 30 - punto 31 - punto 21**27. Uso di anestesia durante le procedure sperimentali**

SI                  NO

**28. Se SI, indicare modalità e tipo di anestesia/analgesia**

Specie	Farmaco	Dose	Via somministrazione

**30. Indicare la modalità di soppressione degli animali**

Specie	Metodo	Farmaco	Dose	Via somministrazione

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

SI                  NO

Se NO, giustificare scientificamente l'autorizzazione per il ricorso a tale metodo.

**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.)

## Art. 14.

*Anestesia*

1. 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.

2. Fatto salvo quanto previsto dal comma 1, sono consentite le procedure condotte in assenza di anestesia generale o locale secondo quanto disposto dalla legislazione o farmacopea nazionale, europee o internazionali, ovvero qualora si ritiene che l'anestesia è per l'animale più traumatica della stessa procedura ovvero risulta essere incompatibile con le finalità della stessa.

3. Cessati gli effetti dell'anestesia o quando questa non sia praticabile, gli animali sono immediatamente sottoposti a un trattamento analgesico adeguato o ad un altro metodo appropriato per ridurre la percezione del dolore o della sofferenza, purché compatibile con le finalità della procedura.

ARTICOLO 31	ALLEGATO VI
p) preventiva valutazione sulla gravità delle procedure, nonché di una classificazione delle stesse secondo i criteri di cui all'articolo 15 e all'Allegato VII del presente decreto	<u>Allegato VI</u> : punto 26
q) necessità di eseguire o meno una valutazione retrospettiva del progetto di cui all'articolo 32	<u>Allegato VI</u> : punto 26

**26. Classificazione della gravità delle procedure ai sensi dell'art.15 e dell'Allegato VII**

- non risveglio .....
- lievi .....
- moderate .....
- gravi .....

ARTICOLO 31	DOCUMENTAZIONE
b) <u>presenza del parere motivato di cui all'articolo 26, comma1, lettera d)</u>	
d) preventiva valutazione circa lo svolgimento delle procedure nelle condizioni più umanitarie e più rispettose dell'ambiente possibili	<p><u>Allegato VI</u>: punto 20c - punto 24</p> <p><u>Allegato IX</u></p>
g) conformità a quanto previsto dal presente decreto relativamente alla competenza professionale del personale designato a condurre le procedure	<p><u>Dichiarazione di competenza</u></p>
l) tutte le possibili precauzioni assunte per prevenire o ridurre al minimo il dolore, la sofferenza e il distress nelle procedure	<p><u>Allegato VI</u> : punto 21 - punto 21-3- punto 24 punto 27 - punto 28 - punto 29</p> <p><u>Allegato IX</u></p>
m) rispetto di quanto disposto dall'articolo 14 (anestesia)	<p><u>Allegato VI</u>: punto 27 - punto 28 - punto 21</p>
n) motivazioni poste alla base della scelta della via di somministrazione	<p><u>Allegato VI</u>: punto 21</p>
o) utilizzo di modelli adeguati di eutanasia in conformità con l'articolo 6	<p><u>Allegato VI</u>: punto 30 - punto 31 - punto 21</p>
p) preventiva valutazione sulla gravità delle procedure, nonché di una classificazione delle stesse secondo i criteri di cui all'articolo 15 e all'Allegato VII del presente decreto	<p><u>Allegato VI</u>: punto 26 - punto 21 - punto 24</p> <p><u>Allegato IX</u></p>
q) necessità di eseguire o meno una valutazione retrospettiva del progetto di cui all'articolo 32	<p><u>Allegato VI</u>: punto 26</p>
<p>r) presenza di personale con competenze specialistiche nei seguenti ambiti:</p> <p>1) settori di applicazione scientifica in cui gli animali saranno utilizzati, con particolare riguardo alla realizzazione della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento;</p> <p>2) progettazione sperimentale e, se del caso, valutazione dei dati statistici;</p> <p>3) pratica veterinaria, nelle specie degli animali da laboratorio o, se del caso, pratica veterinaria applicata alla fauna selvatica;</p> <p>4) allevamento e cura degli animali in relazione alle specie che si intende utilizzare</p>	

**PARERE OPBA (art. 26 comma 2)****ARTICOLO 31****b) la rilevanza tecnico-scientifica del progetto**

- a) scopi del progetto che giustificano l'uso dell'animale;
- e) effettiva necessità della ricerca in quanto non costituisce una inutile duplicazione di ricerche precedenti;
- f) giustificazione del progetto unitamente alle procedure ivi previste da un punto di vista scientifico o educativo o, comunque, previsto per legge.

Punti a - e - f

**d) la possibilità di sostituire una o più procedure con metodi alternativi di cui all'articolo 1 comma 2**

- h) motivazioni poste alla base dell'utilizzo di una determinata specie, allevata o meno per essere impiegata nelle procedure;
- i) minor numero di animali per il raggiungimento delle finalità del progetto.

Punti h - i

**e) l'adeguata formazione e la congruità dei ruoli professionali del personale utilizzatore indicato nel progetto**

- g) conformità a quanto previsto dal presente decreto relativamente alla competenza professionale del personale designato a condurre le procedure;
- r) presenza di personale con competenze specialistiche nei seguenti ambiti:
  - 1) settori di applicazione scientifica in cui gli animali saranno utilizzati, con particolare riguardo alla realizzazione della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento;
  - 2) progettazione sperimentale e, se del caso, valutazione dei dati statistici;
  - 3) pratica veterinaria, nelle scienze degli animali da laboratorio o, se del caso, pratica veterinaria applicata alla fauna selvatica;
  - 4) allevamento e cura degli animali in relazione alle specie che si intende utilizzare.

Punti g - r

**f) la valutazione del danno/beneficio**

- d) preventiva valutazione circa lo svolgimento delle procedure nelle condizioni più umanitarie e più rispettose dell'ambiente possibili;
- l) tutte le possibili precauzioni assunte per prevenire o ridurre al minimo il dolore, la sofferenza e il distress nelle procedure;
- p) preventiva valutazione sulla gravità delle procedure, nonché di una classificazione delle stesse secondo i criteri di cui all'articolo 15 e all'Allegato VII del presente decreto.

Punto c

Data: 29/05/2014

Oggetto: valutazione preventiva del progetto di ricerca dal titolo:

[REDACTED]

L'Organismo Preposto al Benessere Animale di [REDACTED] ai sensi del D.L. 26/2014, dichiara di aver effettuato una attenta analisi del progetto di ricerca in oggetto, durante la quale è stato valutato:

- la conformità delle finalità del progetto sperimentale rispetto a quelle previste dal D.L. 26/2014
- la rilevanza tecnico scientifica del progetto
- l'impossibilità di raggiungere il risultato ricercato attraverso l'utilizzo di un altro metodo scientificamente valido, ragionevolmente e praticamente applicabile, che non preveda l'impiego di animali;
- la correttezza degli aspetti metodologici che coinvolgono gli animali da laboratorio e che possono impattare sul loro benessere;
- l'adeguatezza dei protocolli anestesiologici e delle eventuali terapie analgesiche;
- l'adeguatezza dei metodi di soppressione degli animali;
- la competenza e adeguata formazione del personale coinvolto nel progetto
- il rapporto danno/beneficio

e rilascia un parere FAVOREVOLE riguardo l'invio del suddetto progetto di ricerca alle Autorità competenti per il rilascio della autorizzazione.

Si è riunito in data 08/01/2016 e dopo attenta valutazione, secondo competenza, del progetto di ricerca sperimentale dal titolo

**Valutazione degli effetti di una miscela di fitoestrogeni, sostanze antinfiammatorie e fibre nel modello murino AOM/DSS e APC min nel processi di infiammazione cronica intestinale e nella sua progressione verso il cancro**

Responsabile del progetto: Prof. 

ha espresso il seguente parere:

- a) **La corretta applicazione del decreto legislativo** è stata valutata mediante l'analisi della documentazione relativa alla presentazione del progetto di ricerca; tutti i documenti presentati quali la proposta di progetto e la sintesi non tecnica di cui all'allegato VI sono conformi a quanto richiesto dall'art.31 comma 2 del decreto legislativo 26/2014.
- b) **La rilevanza tecnico scientifica del progetto** è stata considerata valutando la bibliografia scientifica riportata nel progetto. L'obiettivo del progetto proposto ed i contenuti descritti a supporto del razionale dello studio ha

Si è riunito in data 06/05/2016 e dopo attenta valutazione, secondo competenza, del progetto di ricerca sperimentale dal titolo

**DIALISI POLMONARE: VALUTAZIONE DI UN CIRCUITO CHE RIDUCE L'INVASIVITA' MA AUMENTA L'ESTRAZIONE EXTRACORPOREA DI ANIDRIDE CARBONICA**

Responsabile del progetto: Prof. 

ha espresso il seguente parere:

- a) **La corretta applicazione del decreto legislativo** è stata valutata mediante l'analisi della documentazione relativa alla presentazione del progetto di ricerca; tutti i documenti presentati quali la proposta di progetto e la sintesi non tecnica di cui all'allegato VI sono conformi a quanto richiesto dall'art.31 comma 2 del decreto legislativo 26/2014.
- b) **La rilevanza tecnico scientifica del progetto** è stata considerata valutando la bibliografia scientifica riportata nel progetto. L'obiettivo del progetto proposto ed i contenuti descritti a supporto del razionale dello studio ha permesso all' OBA di valutare come valida la giustificazione scientifica del

permesso all' OBA di valutare come valida la giustificazione scientifica del progetto "Valutazione degli effetti di una miscela di fitoestrogeni, sostanze antinfiammatorie e fibre nel modello murino AOM/DSS e APC min nei processi di infiammazione cronica intestinale e nella sua progressione verso il cancro"

- c) Il progetto rispetta gli **obblighi derivanti dalle normative europee ed internazionali** e rientra nell'ambito di prove traslazionali o di efficacia.
- d) **Applicazione del principio delle 3 R:** l'organismo preposto al benessere animale, valutando i riferimenti bibliografici riportati nell'allegato II del progetto di ricerca, i dettagli delle procedure applicate agli animali, il livello e la qualità dei metodi da mettere in atto nella sperimentazione nonché tutti gli atti messi in opera per ridurre al minimo la sofferenza degli animali, compatibilmente con gli obiettivi scientifici del progetto, ha ritenuto che il progetto applichi il principio delle tre R, sia cioè conforme ai requisiti di sostituzione, riduzione e perfezionamento. In particolare per valutare l'adempimento a ognuna delle 3R sono stati considerati i seguenti aspetti:
- **Sostituzione dell'impiego degli animali con metodiche alternative:** dai riferimenti bibliografici riportati nella giustificazione scientifica si evince che ad oggi non sono disponibili metodi ufficialmente codificati, sia in ambito nazionale che in ambito internazionale o rilasciati da organi competenti internazionali ovvero pubblicati su riviste scientifiche accreditate che siano in grado di sostituire completamente gli animali da laboratorio per lo scopo che il presente protocollo si prefigge. Di conseguenza l'impiego degli animali nelle procedure sperimentali descritte risulta indispensabile per conseguire gli obiettivi del progetto. Conformemente a quanto disposto dall'art. 13 del decreto legislativo 26/2014 **il modello murino** è la specie animale più adatta e che offre la maggiore probabilità di raggiungere gli obiettivi prefissati.

- **Riduzione del numero di animali utilizzati nell'ambito delle procedure descritte nel progetto di ricerca:** Tale principio è stato perseguito in fase iniziale mediante valutazione delle caratteristiche dei materiali da validare per non rendere vana la sperimentazione. Inoltre è stato ben definito il disegno più adatto alla verifica dell'ipotesi sperimentale, compatibilmente con i requisiti di significatività statistica, tipo di errore, varianza ed effetto minimo desiderabile che garantiscono il numero minimo di animali necessari per il gruppo di trattamento. Tali requisiti sono stati calcolati con validi strumenti di calcolo della dimensione-campione (power analysis), come peraltro riportato in letteratura. Il perfezionamento delle procedure risulta garantito anche dall'appropriato monitoraggio delle fasi pre e postoperatorie eseguito da un congruo numero di Medici Veterinari coinvolti nella

progetto "DIALISI POLMONARE: VALUTAZIONE DI UN CIRCUITO CHE RIDUCE L'INVASIVITA' MA AUMENTA L'ESTRAZIONE EXTRACORPOREA DI ANIDRIDE CARBONICA"

- c) Il progetto rispetta gli **obblighi derivanti dalle normative europee ed internazionali** e rientra nell'ambito di prove traslazionali o di efficacia.
- d) **Applicazione del principio delle 3 R:** l'organismo preposto al benessere animale, valutando i riferimenti bibliografici riportati nell'allegato II del progetto di ricerca, i dettagli delle procedure applicate agli animali, il livello e la qualità dei metodi da mettere in atto nella sperimentazione nonché tutti gli atti messi in opera per ridurre al minimo la sofferenza degli animali, compatibilmente con gli obiettivi scientifici del progetto, ha ritenuto che il progetto applichi il principio delle tre R, sia cioè conforme ai requisiti di sostituzione, riduzione e perfezionamento. In particolare per valutare l'adempimento a ognuna delle 3R sono stati considerati i seguenti aspetti:
- **Sostituzione dell'impiego degli animali con metodiche alternative:** dai riferimenti bibliografici riportati nella giustificazione scientifica si evince che ad oggi non sono disponibili metodi ufficialmente codificati, sia in ambito nazionale che in ambito internazionale o rilasciati da organi competenti internazionali ovvero pubblicati su riviste scientifiche accreditate che siano in grado di sostituire completamente gli animali da laboratorio per lo scopo che il presente protocollo si prefigge. Di conseguenza l'impiego degli animali nelle procedure sperimentali descritte risulta indispensabile per conseguire gli obiettivi del progetto. Conformemente a quanto disposto dall'art. 13 del decreto legislativo 26/2014 **il modello suino** è la specie animale più adatta e che offre la maggiore probabilità di raggiungere gli obiettivi prefissati.
- **Riduzione del numero di animali utilizzati nell'ambito delle procedure descritte nel progetto di ricerca:** Tale principio è stato perseguito in fase iniziale mediante valutazione delle caratteristiche dei materiali da validare per non rendere vana la sperimentazione. Inoltre è stato ben definito il disegno più adatto alla verifica dell'ipotesi sperimentale, compatibilmente con i requisiti di significatività statistica, tipo di errore, varianza ed effetto minimo desiderabile che garantiscono il numero minimo di animali necessari per il gruppo di trattamento. Il perfezionamento delle procedure risulta garantito anche dall'appropriato monitoraggio delle fasi pre e postoperatorie eseguito da un congruo numero di Medici Veterinari coinvolti nella sperimentazione che porterebbero immediatamente all'identificazione dei segni clinici riferibili a sofferenze per l'applicazione eventuale di misure correttive adeguate.

sperimentazione che porterebbero immediatamente all'identificazione dei segni clinici riferibili a sofferenze per l'applicazione eventuale di misure correttive adeguate.

**e) Adeguata formazione e la congruità dei ruoli professionali del personale utilizzatore indicato nel progetto:**

La formazione del personale coinvolto nel progetto di ricerca in valutazione risulta idonea sia per la concezione delle procedure e delle tecniche da impiegare. Il personale impiegato è composto da Medici Gastroenterologi e Biologi con esperienza nel campo della sperimentazione animale. Tale personale, direttamente coinvolto nelle pratiche sperimentali possiede infatti un notevole background scientifico, una adeguata capacità di scelta del modello animale da utilizzare ed una appropriata cognizione delle finalità degli studi proposti. Il personale ha inoltre maturato nel tempo e con l'esperienza nel settore di ricerca specifico una elevata sensibilità etica nel lavoro sugli animali ed una formazione specifica sul benessere animale frutto anche di lavori sperimentali precedenti. Ovviamente la loro esperienza è a garanzia del benessere animale avendo essi contezza della legislazione sul benessere, riconoscimento del dolore e gestione dello stesso mediante le opportune applicazioni terapeutiche.

**f) Valutazione del Danno/Beneficio :** Il comitato ha esaminato gli obiettivi del progetto e le modalità atte ad implementare il rapporto danno/beneficio. Ha verificato che **le procedure chirurgiche descritte** per l'esecuzione del progetto, oltre che tutto il progetto sperimentale, non sono tali da arrecare grave nocumento e gravi danni e che ove questi venissero considerati tali sono di gran lunga inferiore rispetto ai benefici che ne potrebbero derivare dal possibile impiego di una miscela di fitoestrogeni, sostanze antinfiammatorie e fibre nell'uomo.

**e) Adeguata formazione e la congruità dei ruoli professionali del personale utilizzatore indicato nel progetto:**

La formazione del personale coinvolto nel progetto di ricerca in valutazione risulta idonea sia per la concezione delle procedure e delle tecniche da impiegare. Il personale impiegato è composto da Medici Anestesisti, Medici Veterinari e Biologi con esperienza nel campo della sperimentazione animale. Tale personale, direttamente coinvolto nelle pratiche sperimentali possiede infatti un notevole background scientifico, una adeguata capacità di scelta del modello animale da utilizzare ed una appropriata cognizione delle finalità degli studi proposti. Il personale ha inoltre maturato nel tempo e con l'esperienza nel settore di ricerca specifico una elevata sensibilità etica nel lavoro sugli animali ed una formazione specifica sul benessere animale frutto anche di lavori sperimentali precedenti. Ovviamente la loro esperienza è a garanzia del benessere animale avendo essi contezza della legislazione sul benessere, riconoscimento del dolore e gestione dello stesso mediante le opportune applicazioni terapeutiche.

**f) Valutazione del Danno/Beneficio :** L'organismo ha esaminato gli obiettivi del progetto e le modalità atte ad implementare il rapporto danno/beneficio.

Ha verificato che **le procedure chirurgiche descritte per l'esecuzione del progetto**, oltre che tutto il progetto sperimentale, saranno condotte su animali in anestesia generale con adeguata copertura analgesica e quindi classificabili con non risveglio.