

VALUTAZIONE TECNICA E SCIENTIFICA DEI PROGETTI DI RICERCA: PRINCIPI E CRITERI DI TALE VALUTAZIONE, ELABORAZIONE DI UN APPROCCIO COERENTE ALLA VALUTAZIONE STESSA E FORMULAZIONE DI PARERI IMPARZIALI E FONDATI

RODOLFO, NAM, LORENZINI DIRETTORE



PRESIDENTE

**CENTRO NAZIONALE SPERIMENTAZIONE E BENESSERE
ANIMALE ISTITUTO SUPERIORE SANITÀ**

**COMITATO NAZIONALE PROTEZIONE DEGLI
ANIMALI USATI A FINI SCIENTIFICI**

**Corso di Formazione per il personale abilitato in materia di
IMPIEGO DEGLI ANIMALI AI FINI SCIENTIFICI ED EDUCATIVI- LIVELLO 2
Dipartimento di Scienze Mediche Veterinarie dell'Alma mater Studiorum
Università di Bologna- Ozzano dell'Emilia
29 gennaio 2020**

4. Quali sono le più importanti differenze con la legislazione precedente (D.Lgs.116/92)?

- 1- non è più il Responsabile della ricerca che applica
- 2- non ci sono più le autocertificazioni (art. 7 del 116) che «garantivano» circa il 90% della attività sperimentale
- 3- cambiano gli attori responsabili della Tutela del benessere (prima c'era solo il veterinario responsabile)
- 4- adesso abbiamo il Responsabile del Benessere ed il Veterinario designato
- 5- c'è un nuovo organismo che si occupa della gestione di tutte le attività sperimentali e della Tutela del benessere : l'OPBA



5. Quali sono i compiti dell'ISS ?

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.



L'Istituto Superiore di Sanità, organo del Ministero della Salute e del Servizio Sanitario Nazionale, nonché Ente di Ricerca con altissime e differenziate competenze, è specificatamente individuato all'articolo 31 del 26/2014 tra gli enti che possono espletare la Valutazione Tecnico Scientifica (VTS)



6. Come si innesca il meccanismo di valutazione dell'ISS ?

0004678-25/02/2015-DGSAP-COD_UO-P

Trasmissione elettronica
N. prot. DGSAP in DocsPa/PEC



Ministero della Salute

Direzione Generale Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Ufficio VI

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

Allegati n. 8

e per conoscenza



OGGETTO: D.LGS 26/2014 - RICHIESTA DI VALUTAZIONE TECNICO-SCIENTIFICA AI SENSI DELL'ARTICOLO 31, COMMA 3 - DGSAP0019837-A-29/09/2014

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 riconoscendone 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:

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

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

- motivazioni poste alla base della scelta delle vie di somministrazione dei preparati;
- utilizzo di metodi integrati di eutanasia in conformità con l'articolo 6;
- preventiva valutazione sulla gravità delle procedure, nonché di una classificazione delle stesse secondo i criteri di cui all'articolo 14 e all'Allegato VII del presente decreto;
- presenza di personale con validazione retrospettiva del progetto di cui all'articolo 32;
- presenza di personale con competenze specialistiche nei seguenti ambiti:
 - scelta di applicazione scavallica in cui gli animali saranno utilizzati, con particolare riguardo alla realizzazione della sedazione, della ridazione e del perfezionamento;
 - progettazione sperimentale e, se del caso, valutazione dei dati statistici;
 - pratica veterinaria, nelle scienze degli animali: da laboratorio o, se del caso, pratica veterinaria applicata alla fauna selvaggia;
 - allevamento e cura degli animali in relazione a le specie che si intende utilizzare.

Si rammenta che, in caso di decisione di non adottare il provvedimento di autorizzazione entro il 24/03/2015, ovvero senza averne preso atto nei termini del ricevimento della richiesta in conformità all'articolo 31, comma 2, e fatto salvo quanto previsto dal comma 8 del medesimo decreto legislativo.

PROTOCOLLO SPERIMENTALE TRASMESSO



IL DIRETTORE DELL'UFFICIO VI
Dott. Giovanni Leo Bonanni

* Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 46, comma 1, del D.Lgs. 26/2014

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



7. Cosa valuta l'ISS?

Valutazione scientifica

- ✓ scopi del progetto che giustificano l'uso dell'animale;
- ✓ analisi dei danni e dei benefici derivanti dal progetto;
- ✓ effettiva necessità della ricerca in quanto non costituisce una inutile duplicazione di ricerche precedenti
- ✓ giustificazione del progetto unitamente alle procedure ivi previste da un punto di vista scientifico educativo o, comunque, previsto per legge;
- ✓ motivazioni poste alla base dell'utilizzo di una determinata specie, allevata o meno per essere impiegata nelle procedure;
- ✓ minor numero di animali per il raggiungimento delle finalità del progetto;





7. Cosa valuta l'ISS?

Valutazione tecnica

- presenza del parere motivato di cui all'articolo 26, comma 1, lettera d);
- preventiva valutazione circa lo svolgimento delle procedure nelle condizioni più umanitarie e più rispettose dell'ambiente possibili;
- conformità a quanto previsto dal presente decreto relativamente alla competenza professionale del personale designato a condurre le procedure;
- tutte le possibili precauzioni assunte per prevenire o ridurre al minimo il dolore, la sofferenza e il distress nelle procedure;
- rispetto di quanto disposto dall'articolo 14 (anestesia);
- motivazioni poste alla base della scelta delle vie di somministrazione dei preparati;
- utilizzo di metodi adeguati di eutanasia in conformità con l'articolo 6;
- 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;
- necessità di eseguire o meno una valutazione retrospettiva del progetto di cui all'articolo 32;
- 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



Tutela degli animali e Qualità della scienza

Tossicologia

- Regolatorio
- Studi tossicologici

Trapianti

Oncologia

Produzione di Animali Transgenici

Neuroscienze

- Neurodegenerativo
- Neuroscienze comportamentali
- Metabolismo ed endocrinologia
- Imaging

Malattie infettive

- Parassitarie
- Immunomediatae allergiche
- Batteriche e virali
- Studi su vaccini
- Micosi

3R/Metodi alternativi

Farmaco

- Prove regolatorie
- Cardiovascolare
- Neurodegenerativo
- Studi dolore
- Sostanze d'abuso

Didattica

Formazione

Alta specializzazione

Ematologia

Biomateriali

Sanità Pubblica Veterinaria

- Regolatorio
- Malattie infettive animali
- Controllo alimenti



Tutela degli animali e Qualità della scienza

Organizzazione delle attività ,Competenze, Dipartimenti e Referees

Tabella 1. Valutazione Scientifica dei Progetti Marzo 2014 / Aprile 2016

Dipartimenti	nr. esperti	nr. pareri		nr. pareri/esperto
		evasi	in lavorazione	
Farmaco	18	376	51	24
SPVSA	4	191	13	51
BCN	27	677	62	27
EOMM	8	606	57	83
MIPI	10	143	11	31
CNT	2	12	0	6
TES	12	92	9	8
AMPP	2	28	2	15
SBGSA	5	351	17	77
CRIVIB	2	2	3	2,5
Totale	88	2478	225	

Tabella 2. Valutazione Tecniche per la tutela del Benessere

Dipartimento ISS	nr. esperti	nr. pareri	nr. pareri/esperto
SBGSA	4	2463	615

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



Generale 2689 1909 341 55 381

Aree Tematiche (comprehensive di coassegnazioni)

Attività Regolatorio	212	192	5	2	13
B.E.N.A.	604	451	56	15	81
Didattica	17	14	1	0	2
Farmacologia	341	227	55	10	49
Immunità e immunoterapia	73	47	12	1	13
Malattie infettive umane	86	70	7	1	8
Metabolismo	100	61	22	3	13
Neuroscienze	525	351	88	8	77
Oncologia	384	262	49	9	64
Sanità veterinaria	102	63	10	4	25
Tecnologie applicative e imaging	148	99	24	3	22
Tossicologia	21	15	2	0	4
Transgenesi	125	94	18	0	13
Trapianti	0	0	0	0	0

Totale

Approvati	5363
Bocciati	1157
Totale Usciti	6520
SBGSA	75
Referee	381
Da assegnare	14
Annullate	9
Totale	7003



16. Quali sono state le criticità più importanti per l'ISS?

POLITICALLY CORRECT

- Le criticità sono quasi tutte state risolte con il metodo interattivo andando ad impattare con decine di linguaggi diversi, i quali una volta immessi nel network aumentavano il livello di incomunicabilità.



CRISI

La tesi più generale [è]che l'insorgere stesso e poi lo sviluppo di una teoria etica debbano essere collegati con il presentarsi di qualche difficoltà nell'applicazione dei principi, regole, norme, valori tradizionali.

E. Lecaldano

Modifica delle procedure di valutazione

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



Modifica delle procedure di valutazione

Valutazione tecnica (60 punti)	Presente	Punteggio
	si/no	
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 punti 2) progettazione sperimentale e, se del caso, valutazione dei dati statistici; 2 punti 3) pratica veterinaria, nelle scienze degli animali da laboratorio o, se del caso, pratica veterinaria applicata alla fauna selvatica; 2 punti 4) allevamento e cura degli animali in relazione alle specie che si intende utilizzare 2 punti		
TOTALE SEZIONE VALUTAZIONE TECNICA		
TOTALE GENERALE		
Commenti e limitazioni		
Conclusioni		

#CAMBIAMENTO



OPBA

- Chi sei?
- Cosa sai?
- Cosa fai?
- Che poteri hai?
- E' etico rinunciare ai propri poteri ed alle proprie prerogative?
- La tua deontologia professionale ti richiede di essere ciò che fai

Art 6 co 4. **eutanasia**: responsabilità Med. Vet.

Art 9 co 4. **animali selvatici**: assistenza veterinaria

Art 24: med. Vet- designato che **prescrive** le modalità per **il benessere e il trattamento terapeutico** degli animali

Art 16 co 1 lettera e) , co 2: **riutilizzo** animali: parere Med Vet

Art 17 co 2: decisione **soppressione** animali al termine procedure: responsabilità Med Vet

Art 19, co 1: liberazione e **reinserimento** animali: parere Med Vet

Art 40 co 22 il medico veterinario che omette **la consulenza e l'assistenza** al buon **mantenimento degli animali** ed alla buona **esecuzione delle procedure** o che le **effettua con negligenza ed imperizia gravi** è deferito all'ordine

Art 20 co 4: **autorizzazione stabilimenti**: obbligo indicazione nominativo Med Vet

Art 25: **organismo benessere degli animali**: Med Vet componente di diritto

Art 26:

a) consiglia il personale su **acquisizione, sistemazione, cura e impiego animali**

b) consiglia il personale nell'applicazione del **principio delle 3R**

g) fornisce consulenza in merito ai programmi di **reinserimento**

e **promuove l'aggiornamento professionale** del personale

c) definisce e rivede i processi operativi interni di monitoraggio, di comunicazione e di verifica del benessere degli animali

d) esprime un parere motivato sui progetti di ricerca

f) segue lo sviluppo e l'esito dei progetti di ricerca

e) inoltra le domande di autorizzazione dei progetti di ricerca ... **registri, dati statistici**

Art 3 co 1, lettera h): **responsabile del benessere e dell'assistenza degli animali e del funzionamento delle attrezzature**

Art 22 co 3. **sistemazione e cura animali**: alloggio, ambiente, alimentazione, acqua, cure; bisogni fisiologici e comportamentali; controlli giornalieri; azioni correttive; trasporto

Art 40 co 14: il RBA, che viola le **disposizioni di cui all'articolo 22, comma 3**, è soggetto, in solido con il titolare dell'autorizzazione di cui all'articolo 20, alla sanzione amministrativa pecuniaria da 9.000 euro a 30.000 euro

Art 23: **supervisione del personale** (procedure, cura, soppressione)

Art 25: **organismo benessere degli animali**: Resp. ben. an. componente di diritto



6. Urgent focus is needed by National Committees on their key task to establish a coherent approach to project evaluation

in particular in Member States with multiple competent authorities tasked with project evaluation.

The Commission services, Member States and National Committees should engage in discussions to develop appropriate tools for this purpose.

In relation to Animal Welfare objectives, following recommendations are included:

19. Member States should facilitate and resource National Committees where this is not yet established,

or where it is not fully functional, to ensure that its role and tasks are fulfilled as these tasks play key roles in the attainment of the overall objectives of the Directive.

20. In preparation for the EU implementation report under Article 57, Member States should look closer at whether and how National Committees are:

- **facilitating a coherent approach to project evaluation** within the Member State and
- **exchanging good practice, including the promotion of Three Rs.**

Criteria e Contenuti nella valutazione scientifica: la direttiva europea

PERFORMING A PROJECT EVALUATION

Requires assessment of scientific justification, ensures application of the Three Rs and that harms to the animals are justified by the expected outcomes taking into account ethical considerations.

BENEFITS (WHAT, WHO, HOW, WHEN)

There should be an expectation and confirmation in the application that the project will contribute new knowledge, and that there is no unjustified duplication of animal use.

6. Urgent focus is needed by National Committees on their key task to establish a coherent approach to project evaluation in particular in Member States with multiple competent authorities tasked with project evaluation. **The Commission services, Member States and National Committees should engage in discussions to develop appropriate tools for this purpose.**

In relation to Animal Welfare objectives, following recommendations are included:

19. Member States should facilitate and resource National Committees where this is not yet established, or where it is not fully functional, to ensure that its role and tasks are fulfilled as these tasks play key roles in the attainment of the overall objectives of the Directive.

20. In preparation for the EU implementation report under Article 57, Member States should look closer at whether and how National Committees are:

- facilitating a coherent approach to project evaluation within the Member State and
- exchanging good practice, including the promotion of Three Rs.

- i. Identify and recommend tools and strategies to facilitate harmonised approach to project evaluation, especially in MS where multiple competent authorities are tasked with project evaluation;
- ii. Discuss how the level of detail for project application and evaluation can be made appropriate to the type of project;
- iii. Identify and recommend tools and strategies **to facilitate identification and reporting of new Three Rs innovation upstream**
from Animal Welfare Bodies;
- iv. Improve communication and sharing of best practice.

Attraverso questa agenda

1. Introduction and objectives
2. Harmonised approach to Project Evaluation – strategies and tools (including the definition of a project) **(Gruppo 4)**
3. Article 38(1) requirement for project evaluation to be carried out with a level of detail appropriate to the type of project

L'agenda prevede anche di discutere le azioni nei confronti degli AWB (Animal Welfare Body) /OPBA

Collaboration with Animal Welfare Bodies, AWBs

- i. Tools for identification and reporting of new Three Rs information from AWBs to NC **(Gruppo 9)**
 - ii. Tools for disseminating existing Three Rs information to and among AWBs
5. Strategic collaboration with National Three R Centres (where available in MS)

TITOLO DEL PROGETTO:

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

Valutazione tecnica (60 punti)	Presente	Punteggio	Criticità
	si/no		
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 punti	*****
2) progettazione sperimentale e, se del caso, valutazione dei dati statistici;		2 punti	
3) pratica veterinaria, nelle scienze degli animali da laboratorio o, se del caso, pratica veterinaria applicata alla fauna selvatica;		2 punti	
4) allevamento e cura degli animali in relazione alle specie che si intende utilizzare		2 punti	
TOTALE SEZIONE VALUTAZIONE TECNICA			
TOTALE GENERALE			
<p>Commenti e limitazioni</p> <p>Livello delle criticità</p> <p>legenda: * lieve</p> <p> ** moderata</p> <p> *** marcata</p> <p> **** considerevole</p> <p> ***** grave</p>			

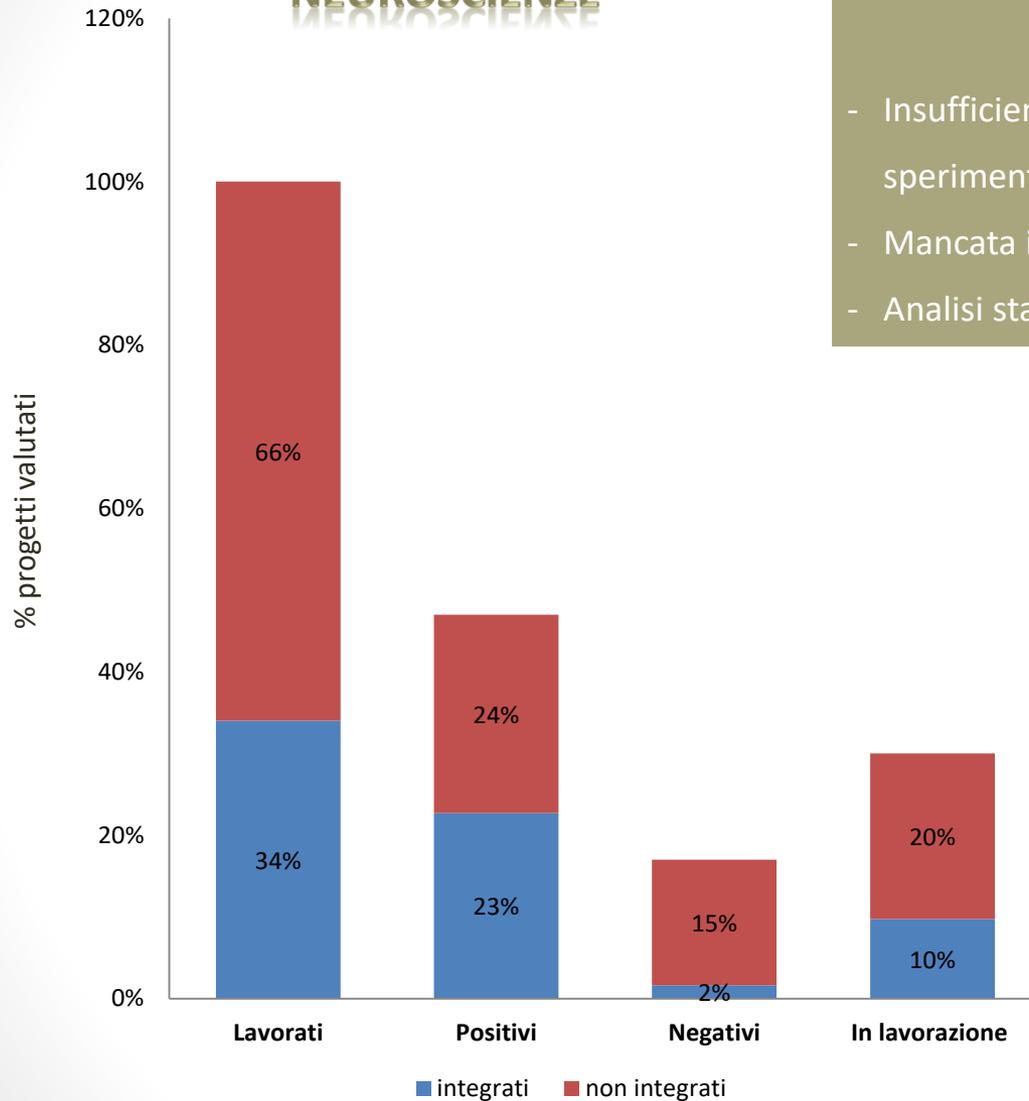
Valutazione analitica efficienza OPBA

	n. progetti	positivi (%)	negativi (%)	in valutazione
Università	1608	1064 (70%)	359 (23%)	91
IRCCS	637	446 (75%)	124 (21%)	42
Industria- Ditta Farmaceutica	354	276 (86%)	32 (10%)	34
CRO	270	244 (97%)	5 (3%)	19
Enti di Ricerca	156	125 (86%)	19 (14%)	9
IZS	150	122 (86%)	14 (14%)	8
Fondazioni	98	68 (72%)	21 (28%)	5
totale	2636	1899 (77%)	450 (18%)	166

Valutazione sintetica efficienza OPBA

	n. progetti	positivi (%)	negativi (%)	in valutazione
Enti Ricerca SSN	814	590 (77%)	138 (23%)	54
Enti Ricerca non-SSN	1862	1257 (72%)	399 (28%)	105
Industrie e CRO	624	520 (91%)	37 (9%)	53

AREA TEMATICA NEUROSCIENZE

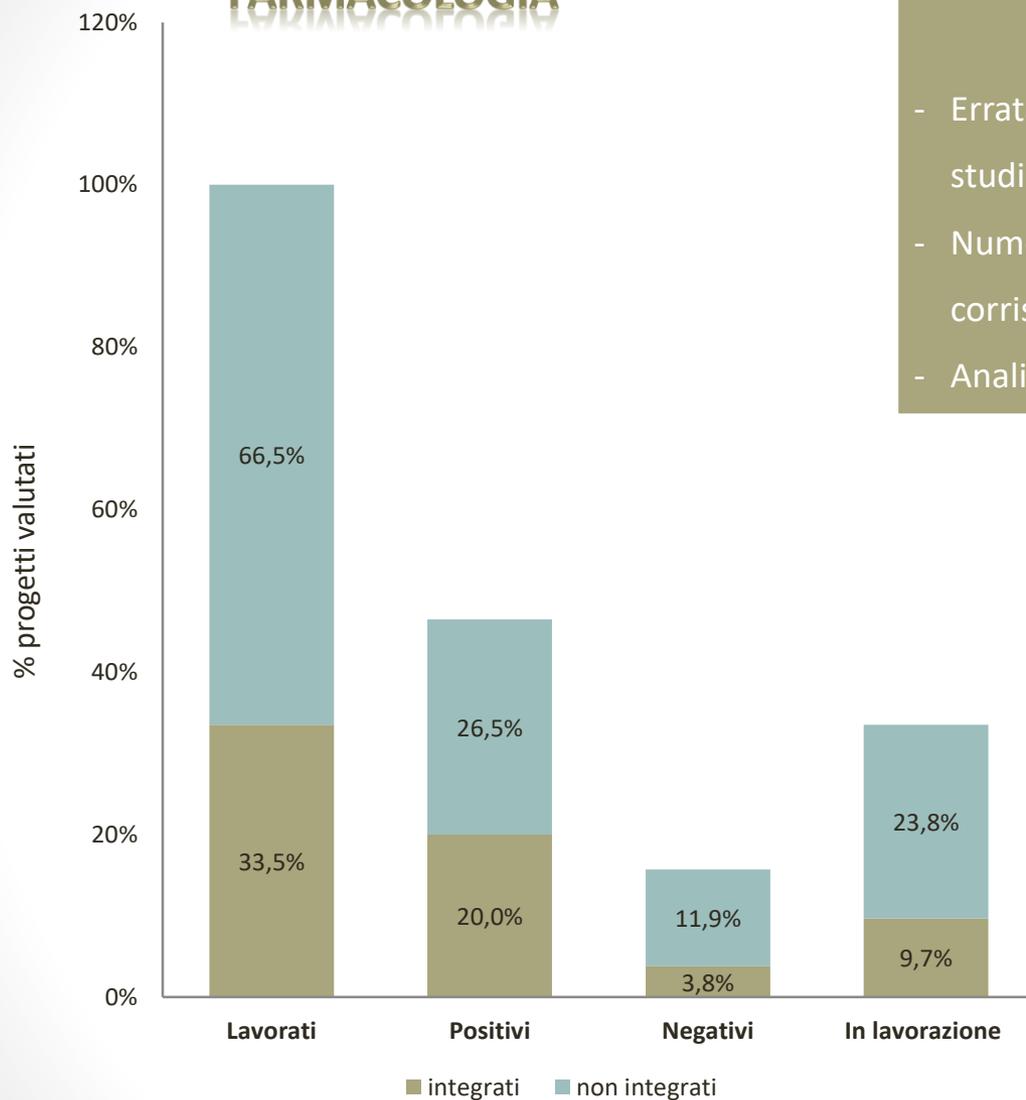


CRITICITA'

- Insufficiente descrizione delle procedure sperimentali
- Mancata indicazione del cutoff* sperimentale
- Analisi statistica non adeguata

- a fixed point or level at which you stop including people or things

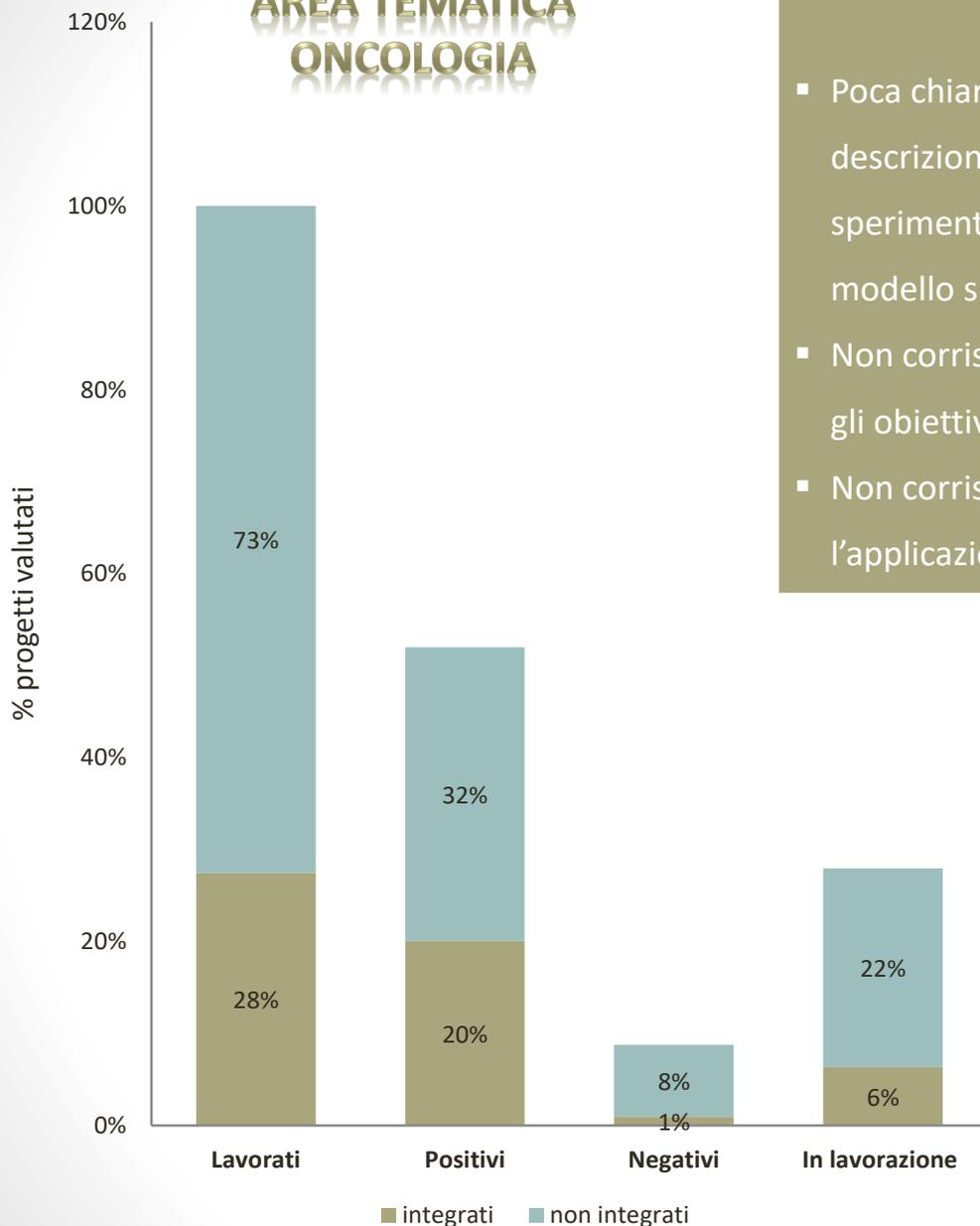
AREA TEMATICA FARMACOLOGIA



CRITICITA'

- Errata identificazione della tipologia dello studio : di base o traslazionale
- Numero di animali dichiarati non corrispondente agli obiettivi sperimentali
- Analisi statistica non adeguata

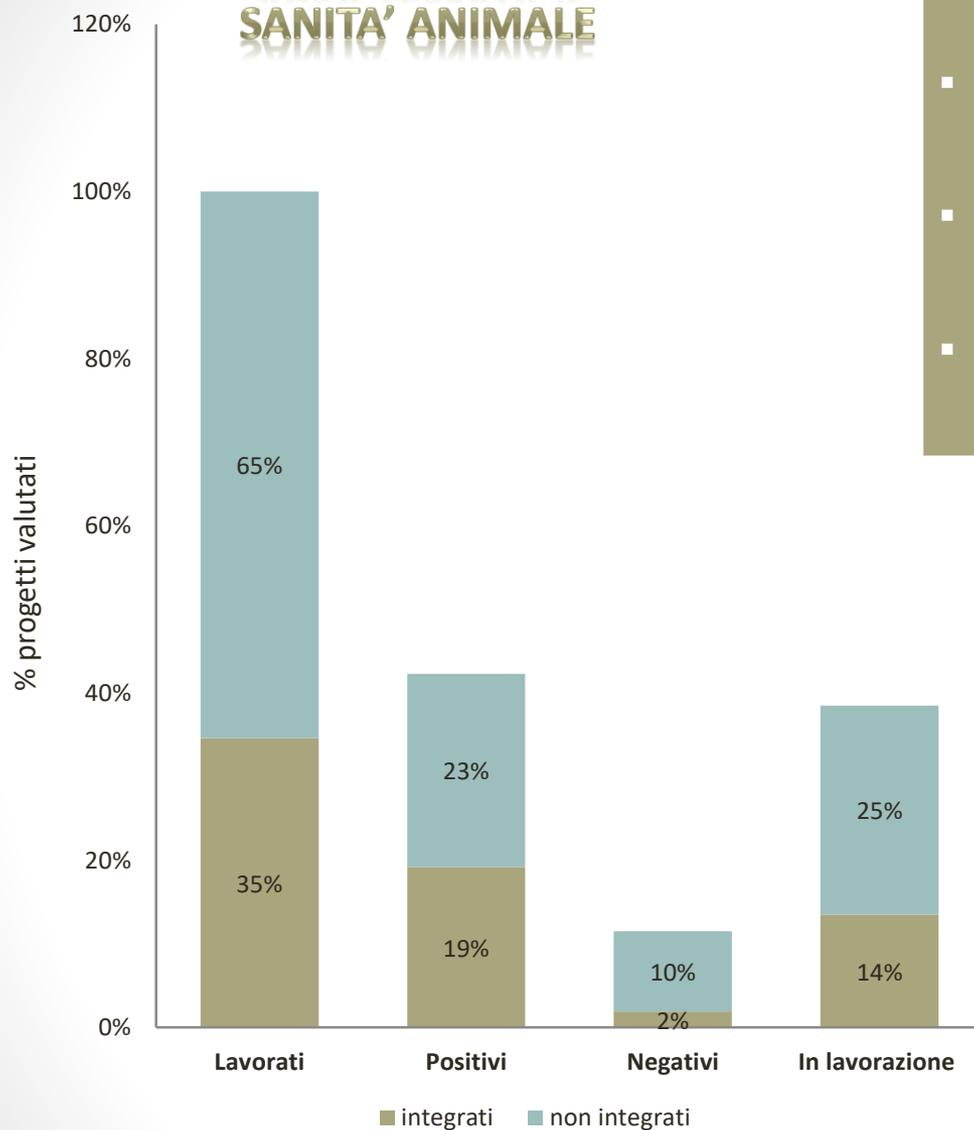
AREA TEMATICA ONCOLOGIA



CRITICITA'

- Poca chiarezza nella stesura del progetto in relazione alla descrizione di eventuali dati preliminari, delle procedure sperimentali applicate, del rationale per la scelta di un modello sperimentale, etc.
- Non corrispondenza tra il dimensionamento campionario e gli obiettivi del progetto
- Non corrispondenza tra gli scores clinici indicati e l'applicazione degli endpoints sperimentali

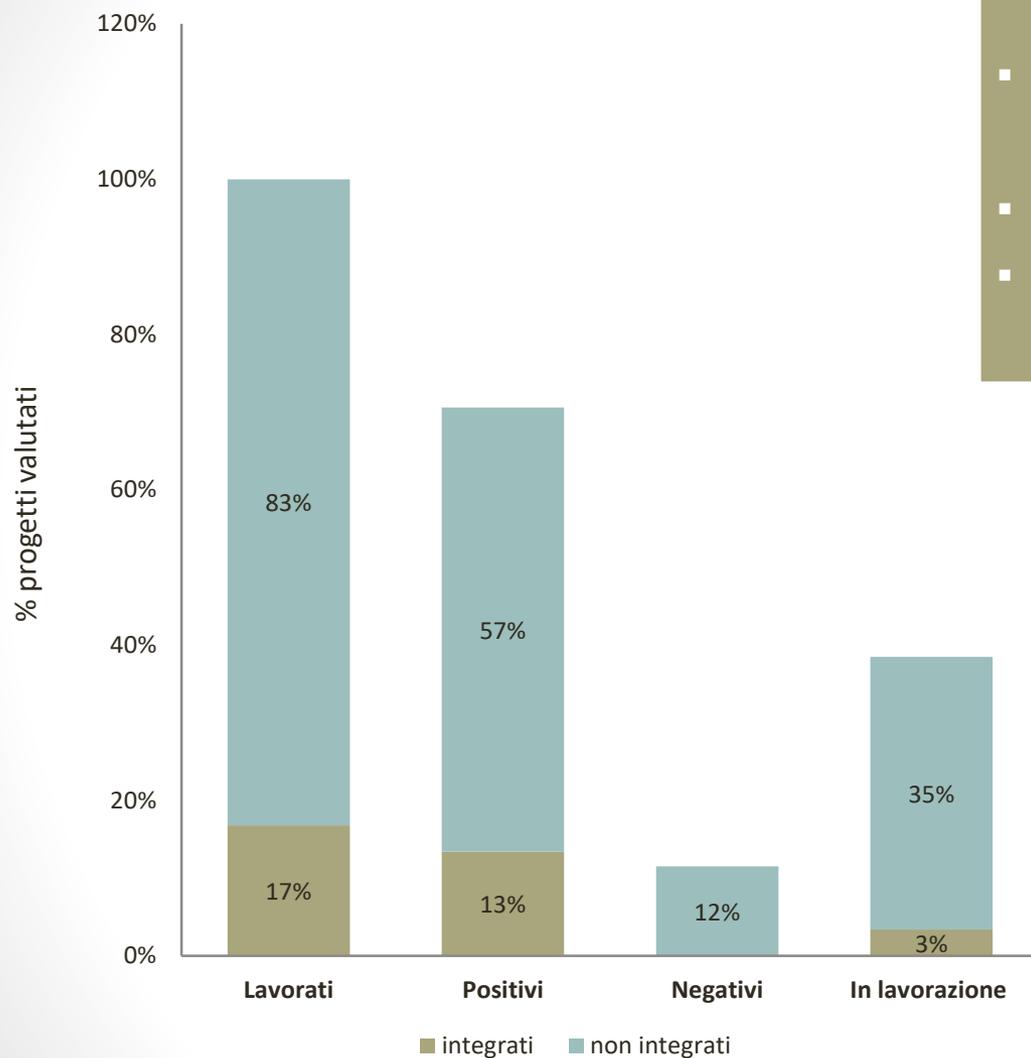
AREA TEMATICA SANITA' ANIMALE



CRITICITA'

- Numero di animali dichiarato non comprende riproduttori, progenie non utile, etc.
- Rapporto danno/beneficio non sufficientemente descritto
- Descrizione delle procedure non sufficientemente dettagliata

AREA TEMATICA ATTIVITÀ REGOLATORIA



CRITICITA'

- numero di animali indicato in relazione alla fattibilità degli studi previsti
- Non adeguata analisi statistica
- Non corretta indicazione delle procedure in relazione agli obiettivi del progetto

Etica e ricerca scientifica.

Questioni aperte relative all'utilizzo degli animali nella sperimentazione

- **Esigenza di una specifica formazione insieme epistemologica ed etica per tutti coloro che operano utilizzando animali nella sperimentazione**
- **Conoscenza dei diversi orientamenti etici relativi alla relazione uomo-animali e alla loro rilevanza riguardo allo specifico della sperimentazione con utilizzo di animali**
- **L'utilizzo degli animali è un dato di fatto non una necessità assoluta**
- **Il calcolo rischi – benefici dovrebbe tenere conto del valore da assegnare alla vita, al ben- essere e alla sofferenza degli animali**
- **Vanno analizzate le ragioni morali a sostegno della sperimentazione in generale e rispetto a specifici programmi di ricerca**
- **Dovrebbero essere conosciute approfonditamente e vagliate le sperimentazioni alternative**
- **Andrebbe avviata una seria riflessione sulle 3 R in termini innovativi**

Le 3 principali criticità nella revisione scientifica:

- 1) analisi **d**anni-benefici
- 2) **d**isegno sperimentale
- 3) **d**imensionamento

1) danno-beneficio

- Essere **consapevoli del danno**: descrizione accurata dell'impatto delle procedure sulle condizioni di benessere dell'animale. Nel caso di linee geneticamente modificate descrizione accurata del fenotipo noto.

- E' **più difficile misurare i benefici rispetto ai danni**. Anche a livello europeo si considerano i fattori grado di sofferenza, certezza di beneficio bio-medico, qualità della ricerca (il "vecchio cubo di Bateson del 1986).

“..Se gli uomini persistono nel disprezzare tutti gli esperimenti a eccezione di quelli che danno loro un utile e un raccolto immediato, tanto vale che se la prendano con la Provvidenza divina perché non ha fatto in modo che tutte le stagioni dell'anno fossero tempo di mietitura, di raccolto e di vendemmia”

(Thomas Sprat The History of the Royal Society of London for the improving of natural knowledge 1667)

Esempi di problemi incontrati nelle domande relative ai progetti

Spiegazione insufficiente dei benefici

- mancanza del contesto generale del programma di ricerca (e dei potenziali benefici apportati dal progetto specifico al programma di ricerca nel suo complesso); benefici non descritti né spiegati in misura sufficiente, soprattutto nell'area della ricerca di base;
- dichiarazioni prive di fondamento/irrealistiche circa potenziali benefici;
- benefici non collegati agli obiettivi indicati nella domanda;
- mancanza di indicazione del tempo presumibilmente necessario per ottenere dei benefici (quando possibile).

Probabilità di successo (probabilità di realizzazione degli obiettivi stabiliti per il progetto) non sufficientemente considerate

- nessuna informazione sui precedenti del gruppo (o stabilimento) (ad esempio, esperienza precedente, pubblicazioni pertinenti, disponibilità di risorse, comprese strutture per animali e finanziamenti) utili per valutare le probabilità di successo;
- giustificazione del lavoro non ben strutturata, mancanza dei principali indicatori di successo, focalizzazione e pertinenza insufficienti;
- dettagli insufficienti per consentire la valutazione della probabilità di successo;
- dettagli insufficienti sui modelli animali (e se del caso l'uso di animali geneticamente modificati) e sui motivi della loro scelta;
- informazioni insufficienti su come le procedure contribuiscano agli obiettivi del progetto

Applicazione del principio delle tre R non sufficientemente considerata

- informazioni insufficienti per valutare se si è tenuto conto di tutti i requisiti di sostituzione, riduzione e perfezionamento (ad esempio, mancanza di informazioni sui metodi per ridurre al minimo i danni in linea con gli obiettivi scientifici e mancanza di giustificazioni per circostanze nelle quali non sono utilizzate buone pratiche riconosciute, come l'impiego di analgesici e l'alloggiamento in gruppi).
- Stima inadeguata dei danni
- Procedure sugli animali non sufficientemente dettagliate per stimare i danni arrecati ai singoli animali;
- Nessuna informazione sulla natura e sul livello dei danni, né informazioni sulla valutazione del benessere degli animali o su punti finali umanitari.

2. Valutazione della fattibilità del progetto

Many factors can influence the potential of a project to achieve the predicted benefits and these need to be given due consideration in the analysis of the Project.

These include:

- realistic objectives (SMART - Specific; Measurable; Achievable; Realistic; Timely);
- scientific soundness;
- clearly defined plan of work – choice of methods/design/species/animal model;
- adequately resourced (financial, appropriate facilities, personnel – scientific and care staff);
- experience/track record in field and in specific area of planned work: publications; citations;
- feedback from retrospective assessment of previous projects from the applicant/research group should increasingly facilitate determination of likelihood of success.

2.Valutazione del piano sperimentale

- Fattibilità ed efficacia nel generare i dati ricercati;
- Numero di esperimenti previsti;
- Animali previsti per esperimento;

Common errors

- Insufficient details to allow evaluation of the likelihood of achieving success;
- Insufficient details on animal models (and where applicable, the use of Genetically Altered Animals [GAs]) and why they were chosen;
- Justification for the work not well structured, lack of key indicators of success, insufficient focus and relevance;

1. Valutazione della necessità, innovatività e rilevanza del progetto nell'ambito della letteratura scientifica attuale

Common errors

- the background fails to take account of the progress of others in the topic and to identify clearly what needs to be discovered.
- the objectives are too vague and non-specific and the benefits are not realistically linked to the objectives
- in the plan of work, the protocols are described rather than discussed, and not discussed in relation to the objectives
- the justification for the choice of model, together with the choice of species and the consideration with the alternatives, is lacking

3.Valutazione del danno/beneficio

Benefits

- Higher “benefits” are accorded to human health application and to seriousness of the condition and numbers affected;
- Presence of existing drugs for the disease in question may militate against a high welfare cost application;
- Magnitude of improvement in human population/environment (quality/quantity);

The “values” of benefits are dynamic and influenced by politics; social factors; health and economic issues. These will move with time and there will be variations among Member States;

3.Valutazione del danno

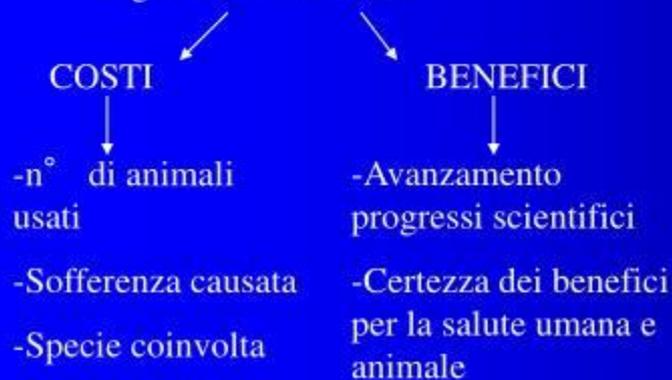
- **Numero di esperimenti previsti;**
- **Animali previsti per esperimento;**
- **Esame delle sofferenze indotte dalle singole procedure;**
- **Misure previste per la riduzione della sofferenza e dello stress**

CUBO DI BATESON

L' utilizzo di animali a fini scientifici richiede di essere giustificato per cui sono stati valutati sistemi per vagliare l' accettabilità di una particolare sperimentazione.

Si considerano i potenziali BENEFICI di una ricerca e i COSTI in termini di sofferenza richiesta agli animali.

Il modello che ha adottato la comunità scientifica è il CUBO DI BATESON elaborato dall' etologo inglese che considera

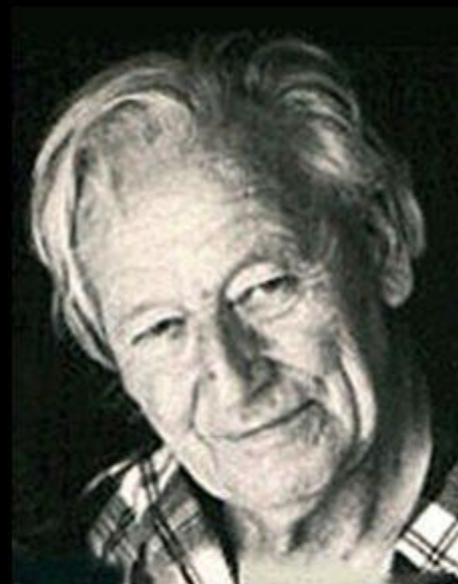


The use of animals for scientific purposes needs to be justified, then were evaluated systems for consider the acceptability of a particular experiment.

Considering the potential BENEFITS of research and COST in terms of suffering required for the animals.

The model that has taken the scientific community is the CUBE BATESON British ethologist developed, that considers



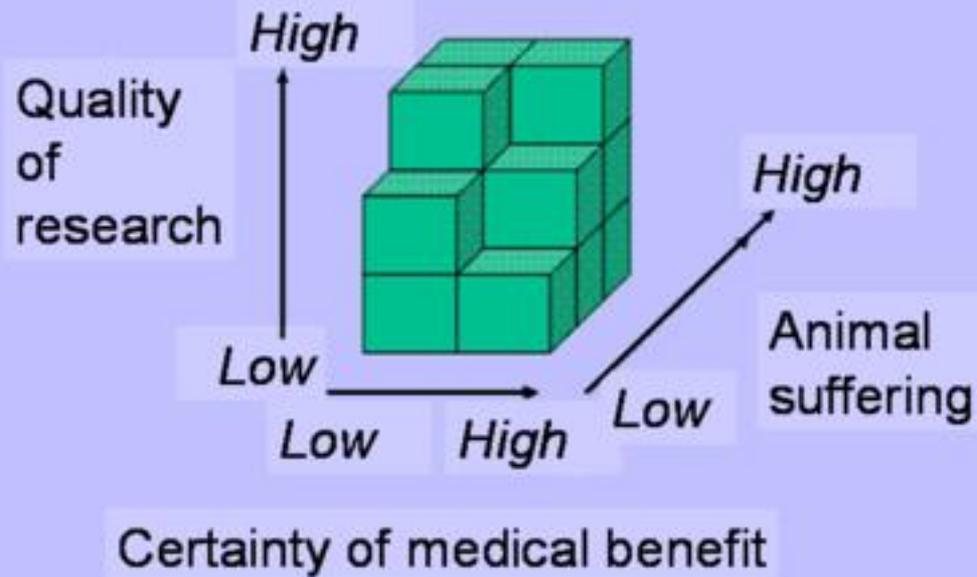


*Le forme degli animali e delle piante sono
trasformazioni di messaggi.*

*L'anatomia deve contenere qualcosa di analogo
alla **grammatica**, poiché tutta l'anatomia è
una trasformazione di materiale di messaggio,
che deve essere trasformato **in modo contestuale**.*

(Bateson, *MN*, pag. 33)

BATESON'S CUBE



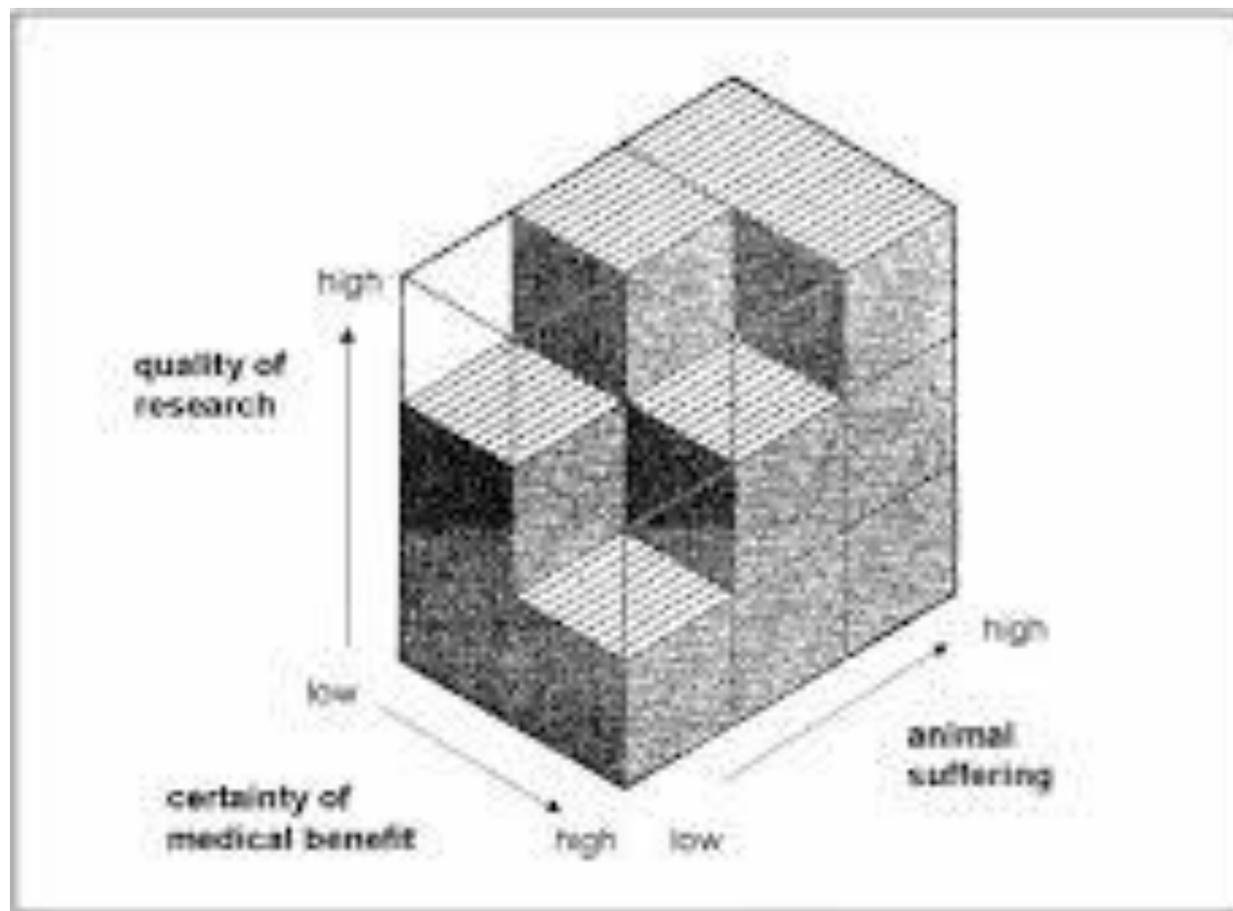
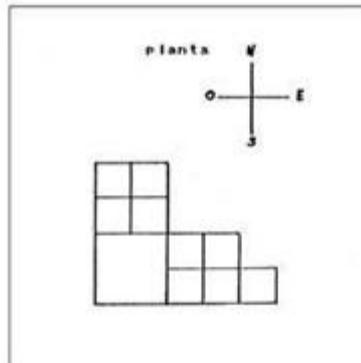
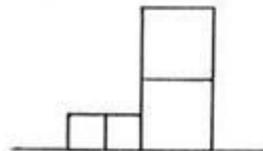


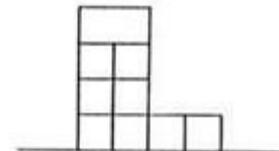
Fig. 4: Graph according to Bateson (1986). Quality of research, certainty of benefit and animal suffering should be in a balanced relation. When a research proposal falls into the opaque part of the cube, the experimental work should not be done



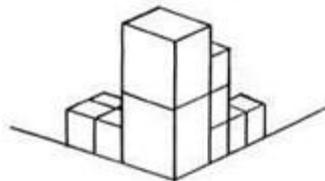
prospetto OVEST



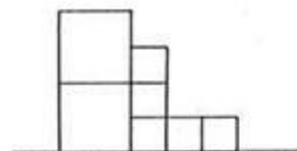
prospetto EST



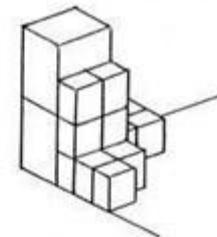
prospetto SUD-OVEST



prospetto SUD



prospetto SUD-EST



Le domande dell'etica

- **Cosa posso fare?**
- **Cosa devo fare?**
- **Come sto facendo ciò che posso o debbo fare?**
- **Perché faccio?**
- **Che senso ha ciò che faccio?**
- **Che significato attribuisco a ciò che faccio?**

CRISI

La tesi più generale [è]che l'insorgere stesso e poi lo sviluppo di una teoria etica debbano essere collegati con il presentarsi di qualche difficoltà nell'applicazione dei principi, regole, norme, valori tradizionali.

E. Lecaldano

Crisi ricerca biomedica: 10 criticità

- 1- I bandi pubblici e i progetti delle Istituzioni di ricerca non sempre tengono in considerazione i reali bisogni di conoscenza (???) nella definizione delle priorità.
- 2 - I bandi pubblici non richiedono una formale revisione sistematica delle evidenze disponibili per giustificare la reale necessità degli studi proposti.
- 3 - Esistono ampi margini di miglioramento nella pianificazione, conduzione analisi e reporting della ricerca, considerato che la metodologia della ricerca non è mai entrata formalmente nei percorsi formativi universitari e specialistici.
- 4 - Il processo di regolamentazione della ricerca è eccessivamente burocratizzato e la variabilità di giudizio dei comitati etici è condizionata dalla mancanza di standard condivisi per valutare i protocolli.
- 5 - I comitati etici non riescono sempre a proteggere gli interessi reali della ricerca, perché inevitabilmente, i proventi degli studi sponsorizzati rappresentano un rilevante “pilastro” di finanziamento della ricerca italiana.
- 6 - Continuano ad essere approvate sperimentazioni sponsorizzate vs placebo in presenza di trattamenti efficaci e troppi studi di non-inferiorità clinicamente irrilevanti ed eticamente discutibili.
- 7 - I risultati di oltre il 50% delle sperimentazioni cliniche rimangono sconosciuti alla comunità scientifica, provocando una distorsione delle conoscenze e un enorme spreco di risorse.
- 8 - In un numero molto elevato di sperimentazioni cliniche vengono modificati gli outcome definiti nel protocollo, senza lasciare traccia per la comunità scientifica di queste, pur legittime, modifiche.
- 9 - I sistemi premianti per gli enti di ricerca, attualmente legati alla quantità di pubblicazioni e agli indici tradizionali (impact factor), dovrebbero essere rivisti alla luce delle raccomandazioni Reward che premiano rigore, trasparenza e qualità della ricerca.
- 10 - Il monitoraggio dei progetti di ricerca finanziati con i fondi pubblici è assolutamente inadeguato e, per questo, non conosciamo l'impatto dei loro risultati sui benefici per la salute pubblica, l'ambiente e gli animali.

Bateson Livelli Logici di Apprendimento	
Apprendimento IV	uscire fuori dal sistema nel più ampio "sistema di sistemi"
Apprendimento III	cambiamenti in un intero sistema di valori/convinzioni o spostamento verso un altro sistema
Apprendimento II	cambiamenti nell'intero approccio comportamentale dovuti ad una reinterpretazione del contesto
Apprendimento I	adattamento od arricchimento dei comportamenti dovuti alla rifinitura della rappresentazione interna
Apprendimento 0	un particolare comportamento in un particolare ambiente

1. Valutazione della necessità, innovatività e rilevanza del progetto nell'ambito della letteratura scientifica attuale

2.Valutazione del piano sperimentale

- Fattibilità ed efficacia nel generare i dati ricercati;

Altri parametri:

- Chiarezza, precisione, concisione, coerenza dell'elaborato;
- Curriculum del gruppo proponente;
- Finanziamenti.

Allegato VI: a survival guide

ARTICOLO 31	ALLEGATO VI
a) scopi del progetto che giustificano l'uso dell'animale	Punto 16 Punto 17
c e d) analisi dei danni e dei benefici derivanti dal progetto	Punto 20 par d) Punto 24
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 10) Punto 11) Punto 20 par b) Punto 21.2 Punto 32

ARTICOLO 31**ALLEGATO VI**

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

Punto 10)
Punto 11)
Punto 20 par b)
Punto 21.2
Punto 32

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

Specie Animale	Ceppo	Numero / anno

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

Specie Animale	Ceppo	Numero / anno

15) Durata del progetto di ricerca (massimo 60 mesi):

ARTICOLO 31	ALLEGATO VI
a) scopi del progetto che giustificano l'uso dell'animale	Punto 16 Punto 17 Punto 18

16) Obiettivi del progetto di ricerca

Scopo del progetto: specifico, non-ambiguo, realistico e fattibile.

Originalità e necessità.

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)

ARTICOLO 31

ALLEGATO VI

COMPETENZE OPBA

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

Punto 17.2
Punto 18
Punto 19

MS

18) Descrizione dei fini progetto di ricerca (art. 5, comma 1)

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)

FOCUS

ARTICOLO 31

ALLEGATO VI

d) analisi dei danni e dei benefici derivanti dal progetto

Punto 20 par d)

Punto 21

Punto 22

Punto 24

Punto 25

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.)

Necessità, fattibilità, danno, sostituzione, riduzione

Descrizione dettagliata delle procedure
nel quadro degli obiettivi e del workflow del progetto

- Quali dati sono necessari a raggiungere lo scopo del progetto?
- Come verranno generati?

Se necessario utilizzare
schemi del workflow



ARTICOLO 31	ALLEGATO VI
d) analisi dei danni e dei benefici derivanti dal progetto	Punto 20 par d) Punto 21 Punto 22 Punto 24 Punto 25

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, per 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

Per ogni effetto avverso indicare:

- Probabilità dell'incidenza
- Come verrà individuato l'effetto avverso
- Misure e altri controlli per minimizzare l'effetto avverso
- Endpoint umanitari praticabili



17. Ci sono stati indicatori di criticità più rilevanti?

ALLEGATO VII. CLASSIFICAZIONE DELLA GRAVITÀ DELLE PROCEDURE

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".



L'allegato VI: criticità Humane endpoint

25) La morte dell'animale è l'evento finale (endpoint) della procedura? SI NO

Art. 5, 2b:

Non possono essere autorizzate le procedure per i test tossicologici con i protocolli LD50, tranne i casi obbligatori per legislazioni e farmacopee.

Il problema delle
curve di
sopravvivenza

Durata massima e modalità di terminazione
dell'esperimento.
Identificazione di un "end-point umano"

Humane endpoints: Strokes W.S., 2002, Institute
for Laboratory Animal Research Journal

Valutazione del livello di sofferenza: esempio di analisi su **1134** richieste di VTS

Corretta	<i>nr.</i>	<i>%</i>	Errata	<i>Autorizzato</i>	<i>nr.</i>	<i>%</i>	Errore
Lieve	162	14,2%	Lieve		247	21,8%	49,2%*
				Moderato	160	14%	
				Grave	84	7,4%	
				Non risveglio	3	0,2%	
Moderato	241	21,2%	Moderato		246	21,8%	49,2%*
				Grave	246	21,8%	
Non risveglio	73	6,4%	Non risveglio		8	0,8%	1,6%*
				Lieve	2	0,17%	
				Moderato	2	0,17%	
				Grave	4	0,36%	
Grave	157	13,8%					
Totale	633	55,6%		Totale	501		44,4%

* margine di errore nella categoria considerata

Su 1134 progetti autorizzati, 491(43,2%) hanno bisogno della valutazione retrospettiva

Su 491 valutazioni retrospettive ben 334 (68%) non erano state dichiarate!





17. Ci sono stati indicatori di criticità più rilevanti?

- L'alta variabilità nei criteri di valutazione del livello di sofferenza è «probabilmente» dovuta alla eterogeneità culturale che si osserva nella composizione degli OPBA
- Considerato comunque che la valutazione del livello di sofferenza degli animali dovrebbe essere il livello più alto di espressione della Tutela del benessere da parte degli OPBA, è chiaro che questo settore ha assolutamente bisogno di crescere e sviluppare un linguaggio ed un criterio di valutazione uniforme.
- Soprattutto implementando la formazione.

Altri parametri:

- Curriculum del gruppo proponente;
- Finanziamenti;
- Chiarezza, precisione, concisione, coerenza dell'elaborato.

34) Finanziamenti

35) Curriculum Vitae del RESPONSABILE DEL
PROGETTO DI RICERCA

Compilazione della domanda:

**Responsabile della sperimentazione;
collaboratori scientifici;
veterinario.**

Common errors in project applications

- in the plan of work, the protocols are described rather than discussed, and not discussed in relation to the objectives
- the justification for the choice of model, together with the choice of species and the consideration with the alternatives, is lacking
- consideration of reduction, refinement and replacement is not adequately handled.
- the objectives are too vague and non-specific and the benefits are not realistically linked to the objectives
- the background fails to take account of the progress of others in the topic and to identify clearly what needs to be discovered.
- the protocol contains too much text, much of which is descriptive
- clear end-points are not set in relation to predicted adverse effects

La valutazione del danno beneficio e l'applicazione consapevole del principio delle 3R



Ridurre gli sprechi e premiare il rigore scientifico nella ricerca biomedica: la campagna Lancet-REWARD

Secondo stime relative al 2010, le spese globali per la ricerca scientifica ammontano ad oltre 240 miliardi di dollari: se questi investimenti hanno indubbiamente determinato rilevanti miglioramenti di salute delle popolazioni, ulteriori traguardi potrebbero essere raggiunti eliminando sprechi e inefficienze nei processi con cui la ricerca viene commissionata, pianificata, condotta, analizzata, normata, gestita, disseminata e pubblicata.

Oggi, infatti, la ricerca biomedica è afflitta da un fenomeno imbarazzante e sempre più diffuso: numerose scoperte inizialmente promettenti non determinano alcun miglioramento nell'assistenza sanitaria perché molti studi non riescono a concretizzare robuste evidenze da integrare nelle decisioni che riguardano la salute delle persone .

Il quadro sopra descritto consegue a un complesso sistema di azioni e relazioni tra diversi attori della ricerca, ciascuno dei quali agisce in sistemi che presentano rischi e fattori incentivanti. Le azioni risultano dall'interazione tra capacità (intellettive e fisiche del singolo di affrontare azioni specifiche), opportunità (fattori esterni all'individuo che rendono possibili le azioni) e motivazioni (driver che motivano e guidano i comportamenti).

Nel 1994 Douglas Altman nello storico editoriale *The Scandal of Poor Medical Research* denunciava la scarsa qualità nel disegno e nel reporting della ricerca, affermando che “ogni anno ingenti somme di denaro vengono investite per condurre ricerca gravemente viziata da disegni di studio inappropriati, campioni piccoli e non rappresentativi, metodi di analisi inadeguati e interpretazioni distorte”.

Da allora le problematiche si sono moltiplicate e si sono accumulate consistenti evidenze del loro impatto, facendo emergere ulteriori preoccupazioni sulla scarsa qualità della ricerca.

Nel 2009 Chalmers et Glasziou identificavano le principali fonti di sprechi evitabili nella ricerca biomedica: quesiti di ricerca irrilevanti, qualità metodologica inadeguata, inaccessibilità dei risultati, studi distorti da reporting selettivi e altri tipi di bias.

Senza considerare le inefficienze delle fasi di regolamentazione e gestione della ricerca gli sprechi ammonterebbero all'85% degli investimenti, un impatto talmente elevato che la discussione innescata da quell'articolo ha generato numerosi eventi finalizzati a esplorare strumenti e strategie per affrontare una situazione non più accettabile.

Nel 2012 la consapevolezza di questi fenomeni è stata accelerata dalla pubblicazione di *Bad Pharma*, saggio di Ben Goldacre che ha definito con estrema chiarezza le conseguenze per la salute pubblica che emergono dalla mancata pubblicazione o dal reporting selettivo degli outcome nella ricerca sponsorizzata dall'industria del farmaco. **Questi problemi sono stati documentati per la maggior parte di aree della ricerca: farmacologica e non, di base e applicata, osservazionale e sperimentale, sugli uomini e sugli animali.**

Ridurre gli sprechi e premiare il rigore scientifico nella ricerca biomedica: la campagna Lancet-REWARD

REWARD (*REduce research Waste And Reward Diligence*) Alliance

Nel gennaio 2014 The Lancet ha pubblicato la serie *Research: Increasing Value, Reducing Waste* documentando che per aumentare il ritorno degli investimenti della ricerca (*value*) è necessario stabilire priorità più rilevanti, migliorare disegno, conduzione e analisi, ottimizzare le procedure di gestione e regolamentazione, garantire un adeguato reporting e una migliore usabilità della ricerca.

È stata quindi costituita la **REWARD (REduce research Waste And Reward Diligence) Alliance (13)** e lanciata la **campagna Lancet-REWARD (14)** che ha pubblicato il **REWARD Statement (box)** e le raccomandazioni con relativi indicatori di monitoraggio su cinque aree di potenziali sprechi della ricerca biomedica (figura): rilevanza della ricerca, adeguatezza del disegno dello studio, dei metodi e delle analisi statistiche, efficienza dei processi di regolamentazione e gestione, completa accessibilità ai dati, usabilità dei report.

Nel 2013 una maggiore consapevolezza su questi temi ha favorito il lancio della campagna AllTrials, che chiede di registrare tutti i trial clinici e di pubblicarne tutti i risultati.

REWARD Statement

Siamo consapevoli che, nonostante i nostri sforzi per eccellere nella ricerca, ampi sono i margini di miglioramento per ridurre gli sprechi e aumentare il value dei nostri contributi.

Il potenziale dei nostri studi viene massimizzato quando:

- Le priorità di ricerca rispondono ai bisogni.
- La pianificazione, conduzione e analisi della ricerca sono effettuate con adeguato rigore metodologico.
- Il processo di regolamentazione e gestione della ricerca è proporzionato ai rischi per i partecipanti.
- Tutte le informazioni su metodi e risultati della ricerca sono accessibili.
- I report della ricerca sono completi e utilizzabili.

Crediamo che sia nostra responsabilità contribuire non solo al progresso delle conoscenze, ma anche al progresso della metodologia della ricerca. Questo permetterà di migliorare la salute e la vita delle persone in tutto il mondo. In qualità di finanziatori, enti regolatori, organizzazioni commerciali, editori, direttori di riviste biomediche, ricercatori, utilizzatori della ricerca e altro ci impegniamo a fare la nostra parte per aumentare il value e ridurre gli sprechi della ricerca.

DEFINIZIONE DELLE PRIORITÀ DI RICERCA

Raccomandazioni REWARD

1. Sarebbe opportuno condurre un numero maggiore di studi per identificare:

- i fattori associati al successo della riproducibilità della ricerca di base e al trasferimento delle evidenze all'assistenza sanitaria
- le modalità per raggiungere l'equilibrio ottimale tra ricerca di base e ricerca applicata

2. I finanziatori dovrebbero:

- rendere esplicite le modalità con cui selezionano gli studi da finanziare
- finanziare studi per valutare l'efficacia del coinvolgimento dei potenziali utilizzatori della ricerca nella definizione delle priorità

3. Finanziatori ed enti regolatori dovrebbero:

- richiedere che le proposte di nuovi studi primari siano giustificate da revisioni sistematiche delle evidenze disponibili
- aumentare i finanziamenti per realizzare sintesi delle evidenze disponibili

4. Finanziatori ed enti regolatori dovrebbero:

- rafforzare e sviluppare fonti informative sugli studi in corso, assicurandosi che vengano utilizzate dai ricercatori
- richiedere la pubblicazione dei protocolli all'avvio dello studio
- incoraggiare la collaborazione per ridurre gli sprechi

Criteri di monitoraggio

- Monitorare periodicamente la distribuzione dei finanziamenti per la ricerca
- Analizzare il "ritorno" della ricerca di base per l'assistenza sanitaria

- Monitorare periodicamente i siti web dei finanziatori per verificare la presenza di informazioni relative a principi e metodi utilizzati per decidere quali studi finanziare

- Proporre audit e realizzare report sui nuovi studi primari

- Monitorare periodicamente lo status di pubblicazione dei protocolli
- Condurre analisi per identificare studi ridondanti

DISEGNO, CONDUZIONE E ANALISI DELLA RICERCA

Raccomandazioni REWARD

5. Rendere pubblicamente disponibili per tutti gli studi disegnati e condotti: protocolli integrali, analisi pianificate o sequenza delle analisi previste e dati grezzi

6. Massimizzare il rapporto effetto/bias attraverso:

- aderenza a standard rigorosi nel disegno e nella conduzione degli studi
- utilizzo di ricercatori con adeguate competenze di metodologia della ricerca
- sviluppo professionale continuo
- coinvolgimento di stakeholders senza conflitti di interesse.

7. Incentivare (con finanziamenti, riconoscimenti accademici o di altra natura) pratiche di riproducibilità e studi riproducibili e sensibilizzare sulla necessità di replicare la ricerca

Criteri di monitoraggio

- Percentuale degli studi pubblicati per i quali sono pubblicamente disponibili protocollo e analisi pianificate, idealmente pre-registrati
- Percentuale degli studi con dati grezzi e algoritmi analitici disponibili entro 6 mesi dalla pubblicazione del report dello studio

- Percentuale di pubblicazioni senza conflitti di interesse, secondo quanto riportato nelle disclosure dei ricercatori poi verificate dai revisori
- Percentuale di pubblicazioni che prevedono il coinvolgimento di ricercatori con adeguate competenze sulla metodologia della ricerca (*difficile da documentare*)

- Percentuale degli studi sottoposti a replicazione rigorosa e indipendente e a controlli di riproducibilità
- Percentuale degli studi effettivamente replicati e riprodotti

REGOLAMENTAZIONE E GESTIONE DELLA RICERCA

Raccomandazioni REWARD

8. I soggetti coinvolti nella regolamentazione della ricerca, forti del loro ruolo, dovrebbero limitare altre cause di sprechi e inefficienze

9. Enti regolatori e policy maker dovrebbero collaborare con ricercatori, pazienti e professionisti sanitari per snellire e armonizzare normative, regolamenti, linee guida e processi che regolano approvazione e conduzione della ricerca, assicurando che siano proporzionati ai rischi verosimili per i partecipanti

10. Ricercatori e soggetti coinvolti nella gestione della ricerca dovrebbero:

- aumentare l'efficienza dei processi di reclutamento, mantenimento, monitoraggio e condivisione dei dati della ricerca, utilizzando disegni di studio in grado di ridurre le inefficienze
- condurre ulteriori studi sui metodi per aumentare l'efficienza

11. Tutti, in particolare chi gestisce organizzazioni sanitarie, possono contribuire a migliorare l'efficienza della ricerca clinica, promuovendo l'integrazione dei suoi risultati nella pratica clinica quotidiana

Criteri di monitoraggio

• I soggetti coinvolti nella regolamentazione, governance e gestione della ricerca dovrebbero valutare in che misura gli studi avviati aderiscono alle altre raccomandazioni

• Al fine di snellire e armonizzare la regolamentazione gli enti regolatori, i soggetti che governano e gestiscono la ricerca e i ricercatori dovrebbero misurare e riportare ritardi e incongruenze che conseguenti a inadempienze

• Ricercatori e metodologi dovrebbero condurre studi per identificare strategie per migliorare l'efficienza della ricerca biomedica

• Chi gestisce organizzazioni sanitarie e di ricerca dovrebbe misurare la percentuale di pazienti arruolati negli studi

MIGLIORARE L'ACCESSIBILITÀ ALLA RICERCA

Raccomandazioni REWARD

12. Istituzioni e finanziatori dovrebbero adottare indicatori di performance per valutare un'adeguata disseminazione della ricerca e il riutilizzo dei dataset originali da parte di ricercatori esterni.

13. Ricercatori, finanziatori, sponsor, enti regolatori, comitati etici e riviste biomediche dovrebbero sviluppare e adottare in maniera sistematica standard internazionali relativi a:

- contenuto di protocolli e report completi degli studi
- procedure di condivisione dei dati

14. Finanziatori, sponsor, enti regolatori, comitati etici, riviste biomediche e legislatori dovrebbero sostenere e rafforzare per tutte le tipologie di ricerca sanitaria le policy relative a:

- registrazione degli studi
- ampia accessibilità a tutte le informazioni
- condivisione dei dati a livello di partecipante individuale

Criteri di monitoraggio

- Valutare la percentuale di policy istituzionali e delle agenzie di finanziamento che premiano esplicitamente la disseminazione di protocolli di studio, report e dati a livello di partecipante individuale

- Verificare le modalità con cui i vari stakeholders adottano gli standard internazionali

- Valutare la percentuale di policy dei vari stakeholders finalizzate a sostenere le attività di disseminazione
- Valutare la percentuale di studi registrati e pubblicati per i quali sono disponibili protocolli, report completi e dati a livello di partecipante individuale

MIGLIORARE COMPLETEZZA E USABILITÀ DELLA RICERCA

Raccomandazioni REWARD

15. Finanziatori ed enti di ricerca devono allineare i criteri di regolamentazione e incentivazione della ricerca al miglioramento della qualità e completezza del reporting

16. Finanziatori e enti di ricerca dovrebbero assumersi la responsabilità di realizzare infrastrutture di reporting, al fine di supportare buone pratiche di reporting e archiviazione

17. Finanziatori, enti di ricerca ed editori dovrebbero migliorare le potenzialità e le capacità di autori e revisori al fine di garantire un reporting completo e di elevata qualità

Criteri di monitoraggio

- Nel processo di valutazione degli studi (o dei ricercatori) finanziatori ed enti di ricerca dovrebbero considerare l'accessibilità a protocolli, materiali e dati dello studio e il loro utilizzo da parte di altri
- Finanziatori e enti di ricerca dovrebbero rendicontare regolarmente le spese per le infrastrutture di reporting e archiviazione
- I ricercatori dovrebbero utilizzare linee guida per il reporting, registri e archivi cogliendo specifiche opportunità di formazione e training

The ARRIVE Guidelines

Animal Research: Reporting of *In Vivo* Experiments

The ARRIVE (Animal Research: Reporting of *In Vivo* Experiments) guidelines were developed as part of an NC3Rs initiative to improve the design, analysis and reporting of research using animals – maximising information published and minimising unnecessary studies. The guidelines were published in the online journal *PLOS Biology* in June 2010 and are currently endorsed by scientific journals, major funding bodies and learned societies.

Carol Kilkenny¹, William J Browne², Innes O Outhill³, Michael Emerson⁴ and Douglas G Altman⁵

¹The National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research, London, UK, ²School of Veterinary Science, University of Bristol, Bristol, UK, ³School of Biological Sciences, University of Bristol, Bristol, UK, ⁴National Heart and Lung Institute, Imperial College London, UK, ⁵Centre for Statistics in Medicine, University of Oxford, Oxford, UK

The guidelines are intended to:

- Improve reporting of research using animals.
- Guide authors as to the essential information to include in a manuscript, and not be absolutely prescriptive.
- Be flexible to accommodate reporting a wide range of research areas and experimental protocols.
- Promote reproducible, transparent, accurate, comprehensive, concise, logically ordered, well written manuscripts.
- Improve the communication of the research findings to the broader scientific community.

The guidelines are NOT intended to:

- Promote uniformity, stifle creativity, or encourage authors to adhere rigidly to all items in the checklist. Some of the items may not apply to all studies, and some items can be presented as tables/figure legends or flow diagrams (e.g. the numbers of animals treated, assessed and analysed).
- Be a guide for study design and conduct. However, some items on the checklist, such as randomisation, blinding and using comparator groups, may be useful when planning experiments as their use will reduce the risk of bias and increase the robustness of the research.

Who are the guidelines aimed at?

- Novice and experienced authors
- Journal editors
- Peer reviewers
- Funding bodies

What kind of research areas do the guidelines apply to?

- The guidelines will be most appropriate for comparative studies, where two or more groups of experimental animals are being compared; often one or more of the groups may be considered as a control. They apply also to studies comparing different drug doses, or, for example, where a single animal is used as its own control (within-subject experiment).
- Most of the recommendations also apply to studies that do not have a control group.
- The guidelines are suitable for any area of bioscience research where animals are used.

How might these guidelines be used?

The guidelines provide a checklist for those preparing or reviewing a manuscript intended for publication.

References

1. Kilkenny C, Browne WJ, Outhill IO, Emerson M, Altman DG (2010) Improving Bioscience Research Reporting: The ARRIVE Guidelines for Reporting Animal Research. *PLOS Biol* 8(6): e1000412. doi:10.1371/journal.pbio.1000412
2. Schulz KF, Altman DG, Moher D, the CONSORT Group (2010) CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 340:c332.

Funding

The reporting guidelines project was funded by the National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research (NC3Rs).

Alcune riflessioni prima di continuare

Il principio delle 3R si può considerare sinonimo di alternativo?

Nel senso che supera o include il concetto di alternativo ?

E' sicuramente comprensivo

Se è un concetto di buon senso (molto empirico) e quindi etico, se non supportato da dati reali, come si può considerare obbligatorio?

Quindi sono principi generici che devono essere applicati a contesti particolari?

Oppure il contrario?

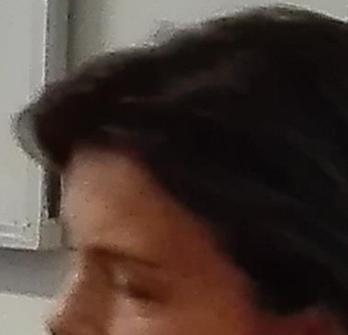
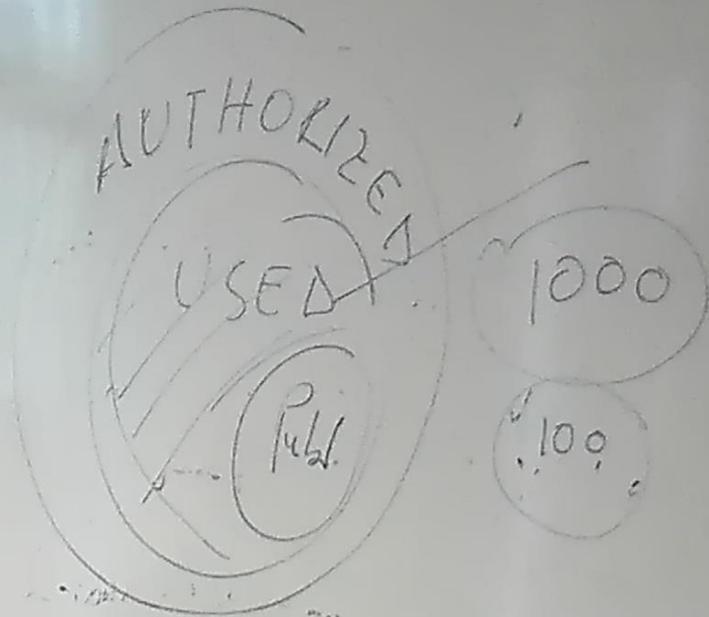
Sono criteri di contesto che possono essere pericolosamente proiettati verso applicazioni generali

I limiti del principio delle 3R

Applicabilità generale del principio ai macrosistemi. I rischi correlati

Nel processo valutativo diventa una sorta di correttore analitico metodologico

Aree tematiche e campi d'azione



“All models are imperfect:
how that imperfection affects
inference is what matters.”

Introducing Therioepistemology: the study of how knowledge is gained from animal research

Joseph P Garner^{1,2}, Brianna N Gaskill³, Elin M Weber¹, Jamie Ahloy-Dallaire¹ & Kathleen R Pritchett-Corning^{4,5}

This focus issue of *Lab Animal* coincides with a tipping point in biomedical research. For the first time, the scale of the reproducibility and translatability crisis is widely understood beyond the small cadre of researchers who have been studying it and the pharmaceutical and biotech companies who have been living it. Here we argue that an emerging literature, including the papers in this focus issue, has begun to congeal around a set of recurring themes, which themselves represent a paradigm shift. This paradigm shift can be characterized at the micro level as a shift from asking “*what have we controlled for in this model?*” to asking “*what have we chosen to ignore in this model, and at what cost?*” At the macro level, it is a shift from viewing animals as tools (the furry test tube), to viewing them as patients in an equivalent human medical study. We feel that we are witnessing the birth of a new discipline, which we term *Therioepistemology*, or the study of how knowledge is gained from animal research. In this paper, we outline six questions that serve as a heuristic for critically evaluating animal-based biomedical research from a therioepistemological perspective. These six questions sketch out the broad reaches of this new discipline, though they may change or be added to as this field evolves. Ultimately, by formalizing therioepistemology as a discipline, we can begin to discuss best practices that will improve the reproducibility and translatability of animal-based research, with concomitant benefits in terms of human health and animal well-being.

Table 1 | Three Dimensions of Validity (adapted from ref. 17)

Dimension	Subtype	Definition and examples
Face vs. Construct vs. Predictive	Face	Does the measure or model appear outwardly similar to what it is supposed to measure or model in terms of behavior, phenomenology, epidemiology <i>etc.</i> ? (<i>e.g.</i> , Does a fear measure resemble fear responses for the species? Do the animal symptoms resemble the symptoms seen in human patients?)
	Construct	Does the measure or model involve the mechanism or processes that it is supposed to measure or model (at physiological, immunological, or neuropsychological levels <i>etc.</i>)? (<i>e.g.</i> , Can the measure actually access these processes? Is the methodology consistent with the theory behind the measure? Does an animal model involve the same physiology as the human measure or condition? Does an animal model show the same medical signs, or the same biomarkers, as the human condition?)
	Predictive	Does the measure or model actually predict outcomes it is supposed to? (<i>e.g.</i> , Does a behavioral stress measure predict stress hormone levels? Does an animal model predict human drug response? Does the animal model respond <i>only</i> to treatments that successfully treat human patients?)
Internal vs. External	Internal	Is the methodology and results of the measure or model consistent with <i>both</i> the theory and existing data from the model system? (<i>e.g.</i> , Is the methodology consistent with the mathematics describing the measured properties? Is the measure ecologically relevant to the test species? Does the measure agree with other measures of the same property in the same individuals?)
	External	Are results from the measure or model broadly applicable? (<i>e.g.</i> , Is the kind of fear measured in a fear test broadly applicable to the kind of fear being modeled in humans? Does the model give consistent results across a range of environmental conditions that accurately reflect the range of environmental conditions experienced by human patients?)
Convergent vs. Discriminant	Convergent	Does the measure or model show broad agreement with properties of the thing being measured, or properties of the human condition being modeled? (<i>e.g.</i> , Are different measures of fear correlated? Does the model show similar behaviors to the human condition? Do drugs that treat human patients also treat model symptoms? Is the gene knocked out in the model also downregulated in human patients? Do mechanisms in the model mirror those in humans?)
	Discriminant	Does the measure or model exclude alternative processes or differential diagnoses? (<i>e.g.</i> , Is a fear measure 'clean', or is it correlated with measures of other behavioral traits? Does the model show behaviors, physiology, signs, biomarkers or symptoms atypical of the human conditions, or typical of a differential diagnosis to the human condition? Do drugs that fail to treat humans also fail to treat the model? Do all human patients show downregulation of the gene knocked out in the model, or only a subset? Do mechanisms that distinguish human disorders or subtypes also distinguish the animal models?)

Definitions are given, with example tests. Note that tests of validity often involve more than one of these dimensions (for example, when a drug works in a mouse but fails in humans, this is a failure of predictive, external, convergent validity). For additional discussion see refs. 17,18,24,44,46,47.

Decreto Legislativo 26/2014

- *Art. 37. Approcci alternativi*
- 1. Il Ministero promuove lo sviluppo e la ricerca di **approcci alternativi, idonei a fornire lo stesso livello o un livello più alto d'informazione** di quello ottenuto nelle procedure che usano animali, che **non prevedono l'uso di animali o utilizzano un minor numero di animali** o che **comportano procedure meno dolorose, nonché la formazione e aggiornamento** per gli operatori degli stabilimenti autorizzati ai sensi dell'articolo 20, comma 2.
- 2. Il Ministero individua nel Laboratorio del reparto substrati cellulari ed immunologia cellulare dell'Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna, nell'ambito delle risorse umane disponibili a legislazione vigente, il punto di contatto unico incaricato di fornire consulenza sulla pertinenza normativa e sull'idoneità degli approcci alternativi proposti per gli studi di convalida.
- 3. Gli studi di convalida di metodi alternativi sono effettuati da laboratori specializzati e qualificati individuati dalla Commissione europea in collaborazione con il Ministero.

Abbiamo

Priorità di sistema

Priorità di campo.

Le priorità di sistema sono quelle che derivano dalla necessità di costituire una cultura sociale della sperimentazione

E' facile parlare delle differenti matrici culturali

In Italia, in Europa, negli Stati Membri

Ma la finalità è quella di produrre un vero cambio culturale sistemico

Che è cosa diversa dalla somministrazione di formazione e training finalizzato sostanzialmente a creare uno schema di garanzie sociali all'interno di un contesto (Relazione Uomo Animale) che ha delineato la finalità etica di proteggere gli animali usati negli sperimentazione (tout court), ma senza pensare a delinearne correttamente gli strumenti operativi concreti.

Un sistema che porti veramente a sviluppare innovazione in tutti i sensi

Anche nel ripensare (nel breve periodo) completamente

al collocamento delle responsabilità (per esempio nel contesto delle 3R)

Abbiamo

Priorità di sistema

Priorità di campo.

Le priorità di campo sono tutte quelle necessità che nello specifico ruotano attorno alla esigenza di formare gli operatori

Quali sono le più importanti criticità in Italia?

Il grande ritardo nel regolamentare il settore formazione

C'è un gap tra necessità e realtà.

Stiamo valutando la macchina, ma non chi guida.

E la macchina non può circolare senza conducente.

E' una emergenza prolungata ormai insostenibile ed immotivata, non più giustificabile sul piano delle Responsabilità Valutative. E soprattutto perché si determina il fatto che c'è chi ne approfitta per deliberatamente sottrarsi ai bisogni formativi.

Mancanza di sensibilità? Interferenze?

Senza entrare nella dietrologia sicuramente i ritardi continuano a generare confusione

Soprattutto sul piano dei possibili provider della formazione

Oggi speriamo di contribuire a dare una spinta a che si possa iniziare almeno a regolamentare

Questa parte delle attività che sono bivalenti sul piano autentico della formazione del personale e della valutazione dei progetti.

STRUMENTI: Decreto, Circolare, Linea Guida, Atto di indirizzo.

Abbiamo

Priorità di sistema

Priorità di campo.

**Le priorità di campo sono tutte quelle necessità
che nello specifico ruotano attorno alla esigenza di formare gli operatori**

Quali sono le più importanti criticità in Italia?

Il grande ritardo nel regolamentare il settore formazione

C'è un gap tra necessità e realtà.

Stiamo valutando la macchina, ma non chi guida.

E la macchina non può circolare senza conducente.

E' una emergenza prolungata ormai insostenibile ed immotivata, non più giustificabile sul piano delle Responsabilità Valutative. E soprattutto perché si determina il fatto che c'è chi ne approfitta per deliberatamente sottrarsi ai bisogni formativi.

Mancanza di sensibilità? Interferenze?

Senza entrare nella dietrologia sicuramente i ritardi continuano a generare confusione

Soprattutto sul piano dei possibili provider della formazione

Oggi speriamo di contribuire a dare una spinta a che si possa iniziare almeno a regolamentare

Questa parte delle attività che sono bivalenti sul piano autentico della formazione del personale e della valutazione dei progetti.

STRUMENTI: Decreto, Circolare, Linea Guida, Atto di indirizzo.

Etica della formazione

- **Formazione come obbligo deontologico professionale**
- **Formazione come scelta etica**
- **La formazione genera crisi e innovazione**
- **Nell'ambito della ricerca la formazione dovrebbe integrare la dimensione scientifica con quella etica sulla base di una consapevolezza epistemologica**



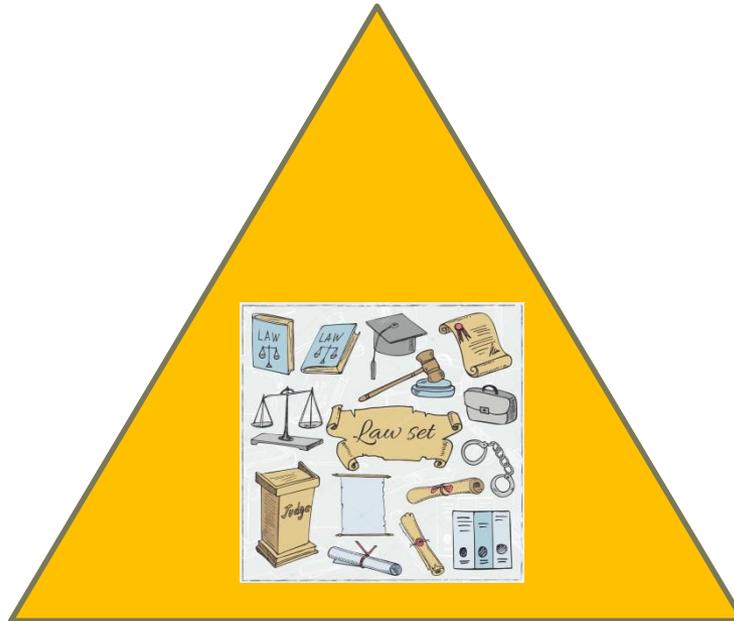
Education, Training and Competence in Laboratory Animal Science (LAS) in Europe: Critical Aspects

Rodolfo NAM Lorenzini, Director
Italian National Centre for Animal Welfare and Experimentation
Italian Institute of Health-Istituto Superiore di Sanità
Rome

Social relationship between human beings and animals

Animals

Society



Science,
Research
Experimental use of animals

Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes

Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes

The directive tries to be an ambitious compromise between ethical drive and the identification of strong elements and tools to raise the quality level of users

The identified tools are:

- the transposition in to the Member States legislation
- And the activity of working groups of experts

The Commission established an Expert Working Group (EWG) to develop a common education and training framework for the EU to fulfil the requirements under Articles 23, and 24 of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes.

the biggest problem is harmonization



Guidance and principles of good practise on the design and functioning of Animal Welfare Bodies and National Committees for the protection of animals used for scientific purposes

Education and training framework with a modular Learning Outcome-based training structure, principles and criteria for supervision, competence assessment, continued professional development and for a mutual approval/accreditation of courses

The principles of creation, establishment and maintenance of genetically altered animal lines and how these are considered within project authorisation and statistical reporting

Guidance and principles of good practise on the planning and execution of an effective inspection and enforcement programme

Guidance on the drafting and publication of non-technical project summaries including a template and an illustrative example

Guidance for performance of Project Evaluation including harm-benefit assessment and Retrospective Assessment of projects

The severity assessment framework from project planning, monitoring and assessing the severity through to final assignment of actual severity

Illustrative examples of practical application of the severity assessment process

Practices that are exempted from the scope; understanding of definitions for a procedure and project; use, re-use and continued use; multiple generic projects and complex or multi-disciplinary projects



Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes

Try to modify Culture and Ethics of using animals for scientific purposes

Education and training framework with a modular Learning Outcome-based training structure, principles and criteria for supervision, competence assessment, continued professional development and for a mutual approval/accreditation of courses

It seems that the aims of application is more technical or political, but legal

To develop a common education and training framework for the EU to fulfil the requirements under Articles 23, and 24 of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes.

The questions is. It is the right way if it is not possible apply and controll?

Legal background - Article 23 of Directive 2010/63/EU

Competence of personnel

1. *Member States shall ensure that each breeder, supplier and user has sufficient staff on site.*
2. *The staff shall be adequately educated and trained before they perform any of the following functions:*
 - (a) carrying out procedures on animals;*
 - (b) designing procedures and projects;*
 - (c) taking care of animals; or*
 - (d) killing animals.*

Persons carrying out the functions referred to in point (b) shall have received instruction in a scientific discipline relevant to the work being undertaken and shall have species-specific knowledge.

Staff carrying out functions referred to in points (a), (c) or (d) shall be supervised in the performance of their tasks until they have demonstrated the requisite competence.

Member States shall ensure, through authorisation or by other means, that the requirements laid down in this paragraph are fulfilled.

3. *Member States shall publish, on the basis of the elements set out in Annex V, minimum requirements with regard to education and training and the requirements for obtaining, maintaining and demonstrating requisite competence for the functions set out in paragraph 2.*

La formazione delle figure professionali: Passato, Presente e Futuro

Art. 23.

Disciplina del personale abilitato

1. L'autorità competente, secondo gli ambiti di cui all'articolo 4 verifica che l'allevatore, il fornitore, l'utilizzatore ed il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g) , dispongono di personale sufficiente, in relazione al tipo di attività, al numero, alle specie di animali mantenute, alla natura delle procedure.

2. Il personale dispone di un livello di istruzione e di formazione adeguato, **acquisito, mantenuto e dimostrato secondo le modalità definite con decreto del Ministro sulla base degli elementi di cui all'allegato V del presente decreto**, per svolgere una delle seguenti funzioni:

- a) la realizzazione di procedure su animali;
- b) la concezione delle procedure e di progetti;
- c) la cura degli animali;
- d) la soppressione degli animali.

3. Le funzioni di cui alla lettera b) del comma 2, sono svolte da personale che ha ricevuto la pertinente formazione scientifica, **dispone di conoscenze specifiche sulla specie interessata e garantisce:**

- a) **l'interruzione di qualunque procedura nel corso della quale all'animale vengono inflitti evitabili dolore, sofferenza, distress o danno prolungato ;**
- b) la realizzazione dei progetti in conformità all'autorizzazione concessa o, nei casi di cui all'articolo 33 in conformità con la domanda inviata all'autorità competente, ovvero in conformità a qualsiasi decisione successiva adottata dall'autorità competente, ed assicura che, in caso di inosservanza, le misure adeguate per porvi rimedio siano adottate e registrate.

4. Il personale nell'espletamento delle funzioni di cui alle lettere a) , c) o d) del comma 2, **opera sotto la supervisione della persona responsabile del benessere, dell'assistenza degli animali e del funzionamento delle attrezzature di cui all'articolo 20, comma 4, lettera c) , finché non abbia dato prova del possesso delle competenze richieste.**



The common education and training framework facilitates and **assures the competence of all persons involved** in the use, care and breeding of animals for scientific procedures, and assists the **free movement of personnel**.

Training alone does not deliver competence. The Learning Outcome approach with appropriate assessment provides confidence that the trainee has achieved a suitable level of understanding to meet the learning criteria.

A period of supervision will generally be necessary, to re-enforce understanding and to ensure the tasks/duties/procedures are conducted to an appropriate standard, with interventions as necessary by the supervisor(s) to ensure this is attained.

Competence should be subject to review. The time taken to achieve individual Learning Outcomes and to complete Modular Training will vary considerably, depending on the individual, the method of teaching and assessment.

It is therefore not desirable to specify any time limits for teaching or supervision periods.

The objective of the initial training is the attainment of basic knowledge and/or understanding with the concept that a deeper understanding of the knowledge base as well as proficiency in skills should have developed and be expected by the time competence is assessed.

Understanding Article 23(2) requirements

Article 23(2) of Directive 2010/63/EU states that *“The staff shall be adequately educated and trained before they perform any of the following functions...”*

When performing one of the functions and **there is a likelihood of causing pain, suffering, distress or lasting harm, the relevant training modules should be completed prior to working under supervision.**

If this is not the case, the trainee could begin working under supervision before the relevant modules are satisfactorily completed. The responsibility for the correct performance of the task remains with the supervisor in all cases until such time the training is completed and the requisite competence demonstrated.

ANNEX V LIST OF ELEMENTS REFERRED TO IN ARTICLE 23(3)

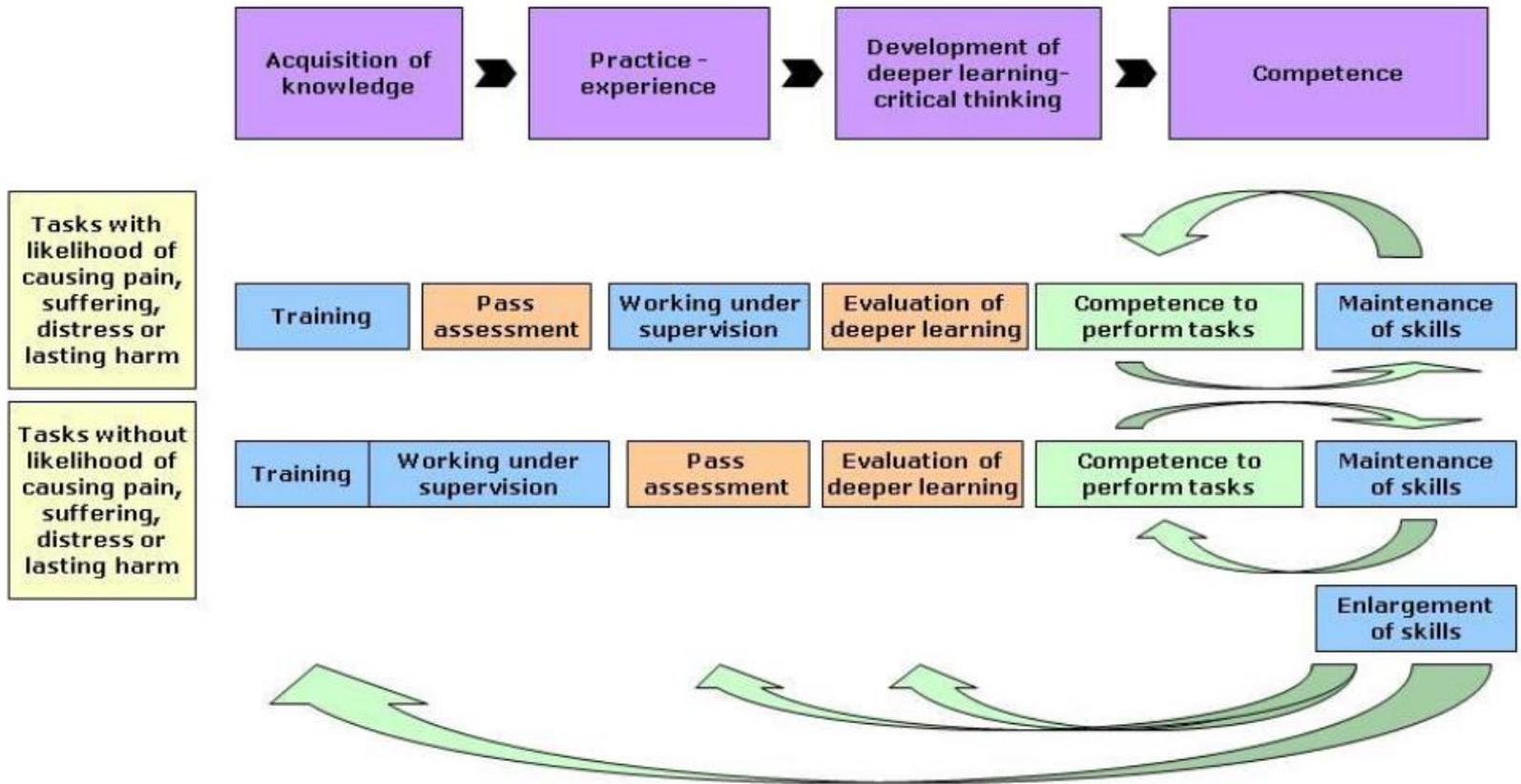
1. National legislation in force relevant to the acquisition, husbandry, care and use of animals for scientific purposes.
2. Ethics in relation to human-animal relationship, intrinsic value of life and arguments for and against the use of animals for scientific purposes.
3. Basic and appropriate species-specific biology in relation to anatomy, physiological features, breeding, genetics and genetic alteration.
4. Animal behaviour, husbandry and enrichment.
5. Species-specific methods of handling and procedures, where appropriate.
6. Animal health management and hygiene.
6. Recognition of species-specific distress, pain and suffering of most common laboratory species.
7. Anaesthesia, pain relieving methods and killing.
8. Use of humane end-points.
9. Requirement of replacement, reduction and refinement.
10. Design of procedures and projects, where appropriate

A roadmap to assess competence



IO1: Task 1: State of the art analysis

EDUCATIONAL LEARNING PROCESS UNDER DIRECTIVE 2010/63/EU



La formazione delle figure professionali: Passato, Presente e Futuro

Principi per la formazione culturale e professionale
dei membri dell'OPBA R.N.Lorenzini , ISS, Roma

Considerazioni Finali

Quali sono le esigenze nel contesto?

Quelle della normativa europea?

Quelle del decreto 26/2014? Solo la tutela del benessere?

O esiste un contesto sociale e culturale in cui è necessario prendere atto che

il rapporto uomo animale è cambiato e pertanto è necessario che

chi è demandato alla formazione ed alla educazione degli individui

adegui e strutturi idonei piani formativi?

Chi detiene questa (la) cultura per poter formare i formatori?

Il politicamente corretto politically correct e la teoria dei conflitti



- L'espressione politicamente corretto identifica una linea di opinione e comportamento di estrema attenzione al rispetto generale, soprattutto nel rifuggire l'offesa verso determinate categorie di persone (in questo caso il mondo della ricerca) e di animali (in questo caso chi difende o usa i loro diritti).
- Il politicamente corretto viene spesso accusato di essere una forma di conformismo, una sorta di pensiero unico che limita la libertà d'espressione, oltreché una forma di ipocrisia istituzionale, che non interviene sostanzialmente sul problema (nel nostro caso respingendo ciò che deve essere respinto).
- il politicamente corretto non «risolve i problemi», ma invece fissa delle norme preliminari per una civile discussione su di essi rivolgendosi a un certo gruppo culturale nei termini che il gruppo stesso ha scelto, dimostrando un rispetto e una volontà di dialogo che aumentano le possibilità di successo nella discussione successiva (e allungano i tempi).

Sarebbe giusto che il corretto rapporto con gli animali fosse insegnato nella scuola?

Sarebbe una forma di utilitarismo ?

Chi dovrebbe detenere questa cultura della formazione?

Altri contributi

