

## Criteria e contenuti nella valutazione scientifica: il progetto di ricerca in conformità al Dlg. 26/2014

Ferrara, 27-28 gennaio 2016

Ogni progetto deve essere autorizzato dal Ministero della Salute



## L'OBA unife

- È istituito dalla legge 26/2014 (art. 25)
- Tra i compiti dell'OBA (art 26):
  - d) esprime un parere motivato sui progetti di ricerca e sulle eventuali successive modifiche, dandone comunicazione al responsabile del progetto;
  - e) inoltra le domande di autorizzazione dei progetti di ricerca di cui agli articoli 31 e 33, dandone comunicazione al responsabile del progetto;
- È quindi uno strumento al servizio della ricerca unife, che affianca il ricercatore nell'iter autorizzativo del progetto

## L' iter di approvazione del progetto: soggetti coinvolti



## Dove reperisco la normativa?

ATENE0 DIPARTIMENTI STUDIARE RICERCA INNOVAZIONE INTERNATIONAL

Home / Ricerca / Sperimentazione animale / Normativa su sperimentazione

### Normativa su sperimentazione

- [D. Lgs. 4 marzo 2014 n. 26 \(pdf, 4.3 MB\)](#)
- [Linee Guida Ministeriali \(pdf, 755.2 KB\)](#)

- [D.L. 27 gennaio 1992 n. 116 \(pdf, 64.1 KB\)](#)

**N.B. DECRETO ABROGATO CHE DISCIPLINA SOLO I PROGETTI APPROVATI PRIMA DELL'ENTRATA IN VIGORE DEL D.LGS. N. 26**

- Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 14 maggio 2001

## Dove reperisco la modulistica?

ATENE0 DIPARTIMENTI STUDIARE RICERCA INNOVAZIONE INTERNATIONAL

Home / Ricerca / Sperimentazione animale / Documenti allegati per la pagina sperimentazione animale / Ricerca con Sperimentazione animale - MODULISTICA

### Ricerca con Sperimentazione animale - MODULISTICA

[Linee Guida Ministeriali per la presentazione di progetti di ricerca \(pdf, 755.2 KB\)](#)

AREA RISERVATA UTENTI UNIFE

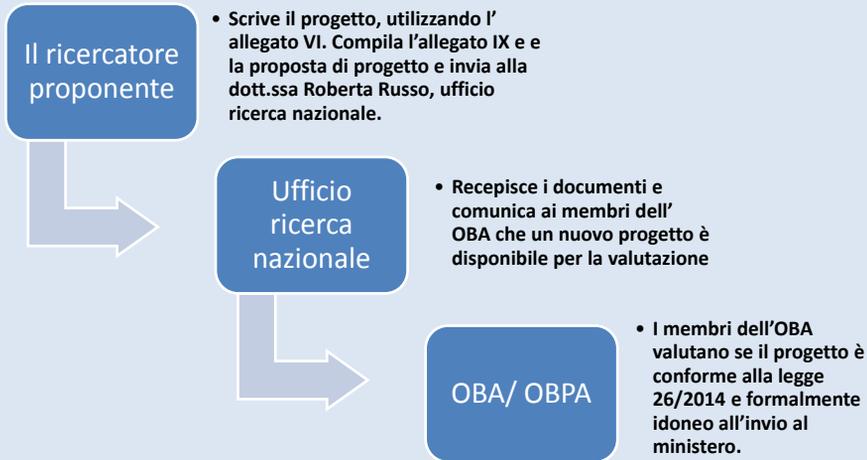
**PROGETTI ai sensi dell'art. 33 D. Lgs. n. 26/2014 - Procedura amministrativa semplificata**

- 1) [Proposta di progetto \(docx, 23.6 KB\)](#)
- 2) [Autocertificazione sentenze \(docx, 15.6 KB\)](#)
- 3) [Allegato VI \(docx, 31.9 KB\)](#)
- 4) [Autocertificazione Competenze Personale \(docx, 15.8 KB\)](#)

**PROGETTI ai sensi dell'art. 31 D. Lgs. n. 26/2014**

- 1) [Proposta di progetto \(docx, 23.6 KB\)](#)
- 2) [Autocertificazione sentenze \(docx, 15.6 KB\)](#)
- 3) [Allegato VI \(docx, 31.9 KB\)](#)
- 4) [Allegato IX \(docx, 15.9 KB\)](#)
- 5) [Autocertificazione Competenze Personale \(docx, 15.8 KB\)](#)

## I flussi interni ad unife



## Quando posso inviare un progetto all'OBA?

Giorno entro cui spedire i progetti perché l'iter di valutazione sia completato nella prima riunione utile dell'OBA	Sessioni di lavoro OBA: riunioni conclusive iter di valutazione progetti	
	Mese	Periodo
Lunedì 15 febbraio	Marzo 2016	Seconda quindicina
Martedì 15 marzo	Aprile 2016	Seconda quindicina
Lunedì 16 maggio	Giugno 2016	Seconda quindicina
Lunedì 5 settembre	Ottobre 2016	Prima quindicina
Lunedì 31 ottobre	Dicembre 2016	Prima quindicina

## L'iter di approvazione ministeriale



## Il progetto in conformità alla legge 26/2014: l'allegato IV

### ALLEGATO VI

Schema per la presentazione di un progetto di ricerca ai sensi dell'articolo 31 del decreto.

1. Utilizzatore (persona fisica o giuridica ai sensi della lett. f) dell'articolo 3): UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI FERRARA
2. Titolo del progetto di ricerca
3. Parole chiavi (massimo 5 parole)

## Responsabile del progetto (il proponente)

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

Dipartimento o Struttura di appartenenza

Indirizzo

Recapiti telefono:

e-mail:

- Possono svolgere questa funzione i docenti strutturati a tempo indeterminato e RTD (di tipo a e b).
- È la figura che mantiene la corrispondenza con l'ufficio ricerca nazionale (sottomette il progetto, riceve i commenti dell'OBA e del Ministero, invia le revisioni richieste)

## Responsabile dell'esecuzione degli esperimenti

5. Responsabile dell'esecuzione degli esperimenti

Dipartimento o Struttura di appartenenza

Indirizzo

Recapiti telefono:

e-mail:

- Possono svolgere questa funzione i docenti strutturati a tempo indeterminato, gli RTD (di tipo a e b), gli assegnisti e i dottorandi.
- Può coincidere con il Responsabile del progetto di ricerca.

## Stabilimento utilizzatore

6. Stabilimento Utilizzatore Denominazione stabilimento  Ubicazione  Estremi autorizzazione decreto ministeriale	Denominazione stabilimento coincide con il: <b>Nome del Dipartimento di afferenza dello stabilimento periferico dove si svolge la sperimentazione</b>														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>dipartimento</th> <th>stabulario</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>nome</td> <td>n. autorizzazione ministeriale</td> </tr> <tr> <td>SVEB</td> <td>Decreto n. 47/2013</td> </tr> <tr> <td>SVEB</td> <td>Decreto n. 47/2013</td> </tr> <tr> <td>Scienze biomediche e chirurgico specialistiche (SBCS)</td> <td>Decreto n. 47/2013</td> </tr> <tr> <td>Morfologia, chirurgia e medicina sperimentale (MCMS)</td> <td>Decreto n. 47/2013</td> </tr> <tr> <td>Scienze mediche (SM)</td> <td>Decreto n. 47/2013</td> </tr> </tbody> </table>	dipartimento	stabulario	nome	n. autorizzazione ministeriale	SVEB	Decreto n. 47/2013	SVEB	Decreto n. 47/2013	Scienze biomediche e chirurgico specialistiche (SBCS)	Decreto n. 47/2013	Morfologia, chirurgia e medicina sperimentale (MCMS)	Decreto n. 47/2013	Scienze mediche (SM)	Decreto n. 47/2013
dipartimento	stabulario														
nome	n. autorizzazione ministeriale														
SVEB	Decreto n. 47/2013														
SVEB	Decreto n. 47/2013														
Scienze biomediche e chirurgico specialistiche (SBCS)	Decreto n. 47/2013														
Morfologia, chirurgia e medicina sperimentale (MCMS)	Decreto n. 47/2013														
Scienze mediche (SM)	Decreto n. 47/2013														

## Responsabile benessere animale

7. Responsabile del benessere animale (ai sensi della <u>lett. h</u> ) dell'articolo 3)  Dipartimento o Struttura di afferenza  Indirizzo  Recapiti telefono: e- mail:  Ubicazione dello stabilimento utilizzatore:	<b>Responsabile del benessere animale dello stabilimento periferico dove si svolge la sperimentazione</b>												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>dipartimento</th> <th>Respo. stabulario</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SVEB</td> <td>Peggy Marconi</td> </tr> <tr> <td>SVEB</td> <td>Ottorino Belluzzi</td> </tr> <tr> <td>Scienze biomediche e chirurgico specialistiche (SBCS)</td> <td>Gianfranco Franchi</td> </tr> <tr> <td>Morfologia, chirurgia e medicina sperimentale (MCMS)</td> <td>Paolo Pinton</td> </tr> <tr> <td>Scienze mediche (SM)</td> <td>Michele Morari</td> </tr> </tbody> </table>	dipartimento	Respo. stabulario	SVEB	Peggy Marconi	SVEB	Ottorino Belluzzi	Scienze biomediche e chirurgico specialistiche (SBCS)	Gianfranco Franchi	Morfologia, chirurgia e medicina sperimentale (MCMS)	Paolo Pinton	Scienze mediche (SM)	Michele Morari
dipartimento	Respo. stabulario												
SVEB	Peggy Marconi												
SVEB	Ottorino Belluzzi												
Scienze biomediche e chirurgico specialistiche (SBCS)	Gianfranco Franchi												
Morfologia, chirurgia e medicina sperimentale (MCMS)	Paolo Pinton												
Scienze mediche (SM)	Michele Morari												

# Veterinario

8. Medico Veterinario Designato (art.24): DR. PAOLO SQUARZONI

Indirizzo: VIA UNITA' 12, 40062 MOLINELLA

Recapiti telefono: 333599544

e-mail: VETPAOLO@TIN.IT

## Personale che partecipa al progetto

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

+	Nominativo	Titolo di Studio o Qualifica	Ruolo nello staff	Formazione

- Per qualifica si intende, ad esempio: ricercatore, dottorando, assegnista.....
- Per ruolo nello staff si intende, ad esempio:
  - responsabile progetto
  - responsabile esecuzione esperimento;
  - progettazione sperimentale;
  - esecuzione esperimenti
  - allevamento e cura degli animali;
- Formazione: corsi di aggiornamento

## Disciplina del personale abilitato (art 23)

2. Il personale dispone di un livello di istruzione e di formazione adeguato, acquisito, **mantenuto e dimostrato secondo le modalita' 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.

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

Nominativo	Titolo di Studio o Qualifica	Ruolo nello staff	Formazione

## Animali

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

Specie animale n.

Specie animale n.

### 10. È consigliato che:

- venga indicato il numero di animali che verranno effettivamente utilizzati nelle procedure sperimentali.
- Non siano indicati gli animali coinvolti nel solo allevamento

*Esempio: se si devono usare solo maschi, va indicato solo il numero di maschi utilizzati e non le femmine che hanno generato la nidiate*

# Animali

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

Specie	Ceppo	Numero/ anno

## 11. È consigliato che:

- venga indicato il numero di animali che verranno effettivamente utilizzati nelle procedure sperimentali.
- Non siano indicati gli animali coinvolti nel solo allevamento

*Esempio: se si devono usare solo maschi, va indicato solo il numero di maschi utilizzati e non le femmine che hanno generato la nidiata*

# Stabulazione e provenienza

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)*

**12 e 13:** Nome del Dipartimento di afferenza dello stabulario dove si svolge la sperimentazione

## Durata del progetto e obiettivi

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

16. Obiettivi del progetto di ricerca

**16: Si consiglia di:**

- indicare sinteticamente uno o due obiettivi generali

## Razionale dello studio

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*)

## Razionale dello studio

- **17.1 Stato delle conoscenze:** si consiglia di stare nel range di 500 parole (escluse referenze).
- **17.2 Originalità e/o interesse dello studio:** deve essere presente una dichiarazione esplicita di originalità o un avanzamento dello stato dell'arte.
- **17.3 Eventuali ricadute nell'ambito della salute pubblica umana e/o animale (valore sociale):** si suggerisce di indicare il potenziale valore sociale anche a lungo termine (che dovrà essere ripreso nell'allegato IX)
- **17.4 Eventuale impatto nel settore economico-industriale (valore economico):** non obbligatorio
- **17.5 Eventuali ricadute nell'ambito della formazione (valore didattico):** si consiglia di compilare questo paragrafo, tenendo presente il valore formativo del progetto (ricadute nell'alta formazione)

## Descrizione dei fini del progetto

- **18:** Indicare solo una opzione

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

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

- **19:** elidere l'opzione che non interessa

19. La ricerca che si intende attuare è già stata effettuata?      SI      NO

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

## Punto 20: dichiarazioni art.13, comma 2

20. Dichiarazioni riferite all'articolo 13, comma 2 del decreto

20.1

- 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*).

20.2

- d. Rapporto danno/beneficio

### DECRETO LEGISLATIVO 4 marzo 2014, n. 26

#### Art. 13 Scelta dei metodi

1. Non sono autorizzabili le procedure che prevedono l'impiego di animali vivi per le quali esistono altri metodi o strategie di sperimentazione, riconosciute dalla legislazione dell'Unione europea, ovvero prevedono metodi vietati dalla normativa vigente nazionale.
2. Qualora il ricorso all'impiego di animali e' inevitabile sono seguite, a parita' di risultati, le procedure che:
  - a) richiedono il minor numero di animali;
  - b) utilizzano animali con la minore capacita' di provare dolore, sofferenza, distress o danno prolungato;
  - c) sono in grado di minimizzare dolore, sofferenza, distress o danno prolungato;
  - d) offrono le maggiori probabilita' di risultati soddisfacenti;
  - e) hanno il piu' favorevole rapporto tra danno e beneficio.
3. Nelle procedure di cui al comma 2, va evitata la morte come punto finale, preferendo punti finali piu' precoci e umanitari. Qualora la morte come punto finale e' inevitabile, la procedura soddisfa le seguenti condizioni:
  - a) comportare la morte del minor numero possibile di animali;
  - b) ridurre al minimo la durata e l'intensita' della sofferenza dell'animale, garantendo per quanto possibile una morte senza dolore.

## Punto 20: dichiarazioni art.13, comma 2

- **20.1 a Sostituzione:** Dichiarare 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 dello specifico progetto di ricerca
- **20.1 b Riduzione:** Indicare quali accorgimenti sono stati messi in atto per limitare il numero di animali utilizzati, ad esempio:
  - eventuali esperimenti *in vitro*, condotti in via preliminare alla sperimentazione proposta;
  - riutilizzo dell'animale se previsto;
  - eventuale test statistico utilizzato per determinare il numero degli animali, facendo esplicito riferimento alla sezione 21.2.
  - dichiarare massima riduzione del numero di animali utilizzati, compatibile con gli obiettivi del progetto di ricerca

## Punto 20: dichiarazioni art.13, comma 2

- **20.1 c Affinamento:** Indicare quali accorgimenti sono stati messi in atto per ridurre la sofferenza imposta all'animale durante l'esecuzione delle procedure, ad esempio:
  - uso delle condizioni di stabulazioni ottimali;
  - uso dell'anestesia qualora previsto;
  - a parità di test disponibili, è stato scelto quello che causa meno dolore, sofferenza, distress o danno prolungato.
  - Dichiarare ottimizzazione della metodica per ridurre la sofferenza imposta all'animale durante l'esecuzione delle procedure.
- **20.2 Rapporto danno/beneficio:**
  - mostrare consapevolezza delle procedure e delle eventuali sofferenze;
  - riprendere il valore sociale del progetto.
  - dichiarare che saranno attuate le procedure che hanno il più favorevole rapporto tra danno e beneficio.

(Per approfondimenti vedi materiale informativo addizionale sul sito unife)

## Punto 21: metodologia e tecnica dell'esperimento

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).*

## Punto 21: metodologia e tecnica dell'esperimento

- **21.1 Criteri di selezione del campione**, devono essere indicati:
  - età e sesso degli animali,
  - tabella con i gruppi sperimentali e di controllo,
  - specificare i criteri di inclusione.
- **21.2 Considerazioni statistiche:**
  - specificare come viene determinata la dimensione del campione (numero di animali per gruppo).
  - si consiglia fortemente l'utilizzo di un software statistico (es g power) in base alla potenza della analisi statistica che si vuole applicare allo studio.

(Per approfondimenti vedi materiale informativo aggiuntivo sul sito unife)

## Punto 21: metodologia e tecnica dell'esperimento

- **21.3 Tecnica di esecuzione delle procedure;** nella descrizione del protocollo si suggerisce di indicare:
  - il modello
  - la molecola eventualmente usata per il trattamento
  - la via di somministrazione
  - il tipo di anestesia
  - lo schema del trattamento
  - il monitoraggio del benessere dell'animale
  - descrizione della procedura chirurgica se del caso
  - indici di valutazione dell'efficacia del trattamento

## Punto 21: metodologia e tecnica dell'esperimento

- **21.3 Tecnica di esecuzione delle procedure:**
  - elidere l'opzione che non interessa

- 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
- <u>genotipizzazione</u> animali GM	SI	NO
- altro (specificare)	SI	NO

## Utilizzo di sostanze chimiche o agenti biologici

- **22. utilizzo di sostanze chimiche o agenti biologici :**
  - elidere l'opzione che non interessa
  
- **23. indicare eventuali rischi per l'operatore:**
  - si suggerisce di dichiarare “non sono previsti rischi per l'operatore legati a questo specifico protocollo”, a meno che non vengano ravvisati dei rischi connessi all'uso di una particolare sostanza di cui sia nota la tossicità.

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
- Antblastici	SI	NO
- Colture Cellulari	SI	NO
- Microrganismi	SI	NO
- Microrganismi GM	SI	NO

23. Indicare eventuali rischi per l'operatore.

## Effetti avversi e misure per attenuare la sofferenza dell'animale

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).*

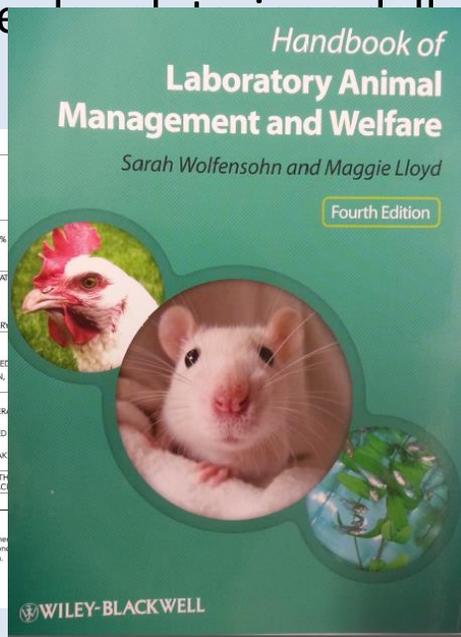
*Indicare se questi effetti possono essere ridotti e/o annullati con la somministrazione di analgesici o altri farmaci e in caso contrario, indicare perché ciò non è possibile.*

- Si suggerisce inoltre di:
  - descrivere se i farmaci usati sono tossici o meno, se noto.
  - evidenziare uso di anestesia e analgesia.
  - presentare almeno un riferimento bibliografico o una tabella che consenta la valutazione dei segni di sofferenza.

# Tabelle per la valutazione dello stato di

PARAMETER	ANIMAL ID
<b>APPEARANCE</b>	NORMAL GENERAL LACK OF GROOMING CONSTANT STARRING, OCULAR AND NASAL DISCHARGES PILOERECTOR, HUNCHED UP
<b>FOOD AND WATER INTAKE</b>	NORMAL UNWEIGHT: BODY WEIGHT ↓ <5% INTAKE: BODY WEIGHT ↓ 10-15% NO FOOD OR WATER INTAKE
<b>CLINICAL SIGNS</b>	NORMAL T, CARDIAC AND RESPIRATORY RATES SLIGHT CHANGES T: ± 1°C, C/R RATES ↓ 30% T: ± 2°C, C/R RATES ↓ 50% OR VENT
<b>NATURAL BEHAVIOUR</b>	NORMAL MINOR CHANGES LESS MOBILE AND ALERT, ISOLATED VOCALISATION, SELF MUTILATION, RESTLESS OR STILL
<b>PROVOKED BEHAVIOUR</b>	NORMAL MINOR DEPRESSION OR EXAGGERATED RESPONSE MODERATE CHANGE IN EXPECTED BEHAVIOUR REACTS VIOLENTLY OR VERY WEAK AND PREGREMOUSE
<b>SCORE</b>	IF YOU HAVE SCORED A 3 MORE THAN SCORE AN EXTRA POINT FOR EACH
<b>TOTAL</b>	
<b>JUDGEMENT</b>	
0-4 Normal	
5-9 Monitor carefully, consider analgesics or other treatment	
10-14 Suffering, provide relief, observe regularly. Seek second opinion from designated veterinary surgeon. Consider termination	
15-20 Severe distress, is this severity level justified?	

Figure 4.1 General distress scoring sheet.



1	extremely prominent vertebrae distinctly segmented
2	rigid lumbar column evident readily palpable
3	rigid pelvis not prominent palpable with slight pressure
4	rigid lumbar column firm with firm pressure
5	bulky feels under flesh and

## Morte come endpoint

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 12, comma 3

- **25. La morte dell'animale è l'evento finale (endpoint) della procedura?**
  - Elidere l'opzione che non interessa

## Classificazione della gravità della procedura

26. Proposta di classificazione della gravità delle procedure ai sensi dell'articolo 15 e Allegato VII

Non risveglio

Lievi

Moderate

Gravi

- **26.** Si suggerisce di:
  - verificare bene i contenuti dell'allegato VII ( sito unife)

## Uso di anestesia e analgesia

**27.** elidere  
l'opzione  
che non  
interessa

27. USO DI ANESTESIA DURANTE LE PROCEDURE SPERIMENTALI

SI      NO

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

<i>Specie</i>	<i>Farmaco</i>	<i>Dose</i>	<i>Via somministrazione</i>

29. MODALITÀ E TIPO DELL'EVENTUALE TERAPIA ANTIDOLORIFICA

<i>Specie</i>	<i>Farmaco</i>	<i>Dose</i>	<i>Via somministrazione</i>

# Metodo di soppressione

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

**30.** Verificare che il metodo sia compreso nella tabella 3 dell'allegato IV (sito unife); nel caso la soppressione sia per overdose, accertarsi che e che la dose sia adeguata.

**31.** elidere l' opzione che non interessa

## Tabella 3 allegato IV

14-3-2014

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 61

3. Tabella

Animali - osservazioni/metodi	Pesci	Anfibi	Rettili	Uccelli	Roditori	Conigli	Cani, gatti, furetti	Grandi mammiferi	Primates non umani
Overdose di anestetico	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Proiettile captivo			(2)						
Biossido di carbonio					(3)				
Dislocazione cervicale				(4)	(5)	(6)			
Colpo da percussione alla testa				(7)	(8)	(9)	(10)		
Decapitazione				(11)	(12)				
Elettrocuzione	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Gas inerti (Ar, N <sub>2</sub> )								(14)	
Colpo a proiettile libero con fucili, pistole e munizioni adeguate			(15)				(16)	(15)	

## Punti 32-34

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

- **32.** elidere l'opzione che non interessa
- **34.** si suggerisce fortemente di specificare se il progetto è finanziato; se possibile allegare lettera di accettazione da parte dell'ente finanziatore o almeno di allegare una lettera dell'ente finanziatore che subordina il finanziamento all'approvazione del protocollo da parte del ministero. Oppure autodichiarazione che affermi la copertura finanziaria.

## Documentazione da allegare

35. Curriculum Vitae RESPONSABILE PROGETTO DI RICERCA

36. DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE

36.1 Parere dell'Organismo preposto al Benessere Animale

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

36.3 Dichiarazione del responsabile del progetto di ricerca resa ai sensi dell'articolo 46, comma 1, lettera aa) del D.P.R. 28 dicembre 2000 "Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa" circa l'assenza di sentenze definitive, ovvero rese ai sensi dell'articolo 444 c.p.p. per uno dei reati di cui agli articoli 544-bis, 544-ter del codice penale, nonché per quelli di cui agli articoli 4 e 5 della legge 4 novembre 2010, n. 201.

Luogo e data

Il Responsabile del Progetto di ricerca

Il Veterinario Designato

Il Responsabile del Benessere animale

## Sintesi non tecnica: art.34

### Art. 34 Sintesi non tecniche dei progetti

1. Fatta salva la tutela della proprietà intellettuale e delle informazioni riservate, la sintesi non tecnica del progetto, compilata dal responsabile del progetto secondo il modello di cui all'allegato IX del presente decreto contiene:

- informazioni sugli obiettivi del progetto, ivi compresi i danni e i benefici previsti, nonché sul numero e sulle specie animali da utilizzare;
- la dimostrazione della conformità ai requisiti di sostituzione, riduzione e perfezionamento.

2. Il Ministero pubblica le sintesi non tecniche dei progetti e le eventuali relative revisioni entro tre mesi dal rilascio dell'autorizzazione di cui all'articolo 31.

## Sintesi non tecnica: Allegato IX

- Questo documento va scritto:
  - in termini comprensibili per il pubblico
  - mettendo l'accento sul valore sociale del protocollo (è sconsigliabile, ad esempio, citare i metodi di soppressione)
  - senza apporre firma, sigle o altro che possa far risalire alle persone o alla istituzione coinvolte
  - rimanendo entro le 500 parole

## Sintesi non tecnica: Allegato IX

**ALLEGATO IX**

Modello di sintesi non tecnica di cui all'articolo 34, comma 1, del decreto.

Titolo del progetto di ricerca			
Durata del progetto di ricerca			
Parole chiave (massimo 5 parole)			
Finalità del progetto di ricerca ai sensi dell'articolo 5	Ricerca di base	SI	NO
	Ricerca traslazionale o applicata	SI	NO
	Prova di tipo regolatorio	SI	NO
	Protezione dell'ambiente naturale nell'interesse della salute o del benessere degli esseri umani o degli animali	SI	NO
	Ricerca finalizzata alla conservazione delle specie	SI	NO
	Insegnamento superiore o formazione professionale	SI	NO
	Indagini medico-legali	SI	NO
	Mantenimento di colonie di animali geneticamente modificati non usati in altre procedure	SI	NO
Descrivere gli obiettivi del progetto di ricerca			
Descrivere quali sono i potenziali benefici che derivano dal progetto di ricerca e come contribuisce al progresso scientifico o tecnologico nell'interesse della salute dell'uomo o degli animali			
Indicare le specie animali da utilizzare, il numero di animali che si prevede di utilizzare ed eventuale numero di animali da eutanasia			
Descrivere gli effetti avversi e il livello di sofferenza atteso			

## Sintesi non tecnica: Allegato IX

<b>Applicazione del principio delle "3R"</b>	
<b>1. Sostituzione</b> Giustificare la necessità dell'impiego di animali e perché non possono essere utilizzati metodi alternativi all'impiego degli animali	
<b>2. Riduzione</b> Giustificare il numero minimo di animali da utilizzare (giustificazione statistica)	
<b>3. Perfezionamento</b> Giustificare la scelta della specie e del modello animale da utilizzare in rapporto alla sofferenza indotta e agli obiettivi scientifici del progetto di ricerca.  Descrivere le misure che si intendono attuare per ridurre al minimo il danno inflitto agli animali	

## Informazioni aggiuntive per l'invio al Ministero (piattaforma telematica )

L'ufficio ricerca nazionale deve ricevere dal responsabile del progetto, via mail, prima della sottomissione al ministero, le seguenti informazioni:

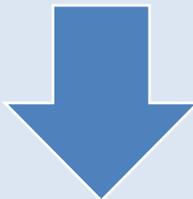
- un acronimo lungo massimo 40 caratteri;
- luogo e data di nascita del responsabile dell'esecuzione dell'esperimento;
- specificare se trattasi di animali geneticamente modificati o meno;
- specificare se la modalità di soppressione degli animali prevede un metodo fisico o chimico;
- se trattasi di ricerca di base specificare in quale ambito (es. oncologico, neurologico....)

## Ottimizzazione dei tempi di approvazione: il punto 21 come check-point all'arrivo del progetto

All'arrivo del progetto, l'OBA valuta completezza e chiarezza del punto 21 (metodologia e tecnica dell'esperimento):

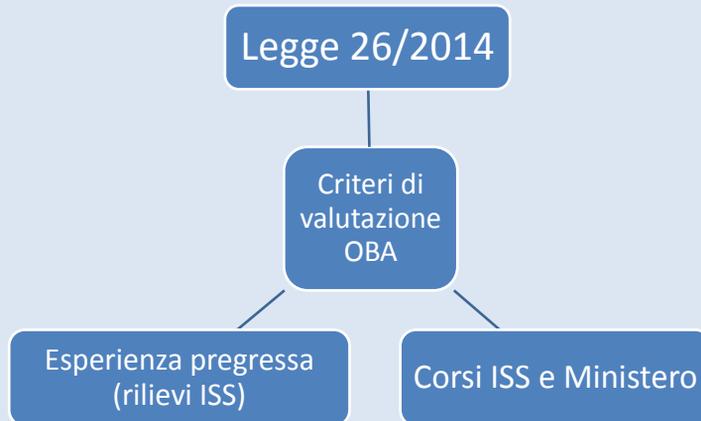


Se ok, l'OBA procede nella valutazione



Se non adeguato per il successo dell'iter ministeriale: l'OBA avvisa il ricercatore, che procede alla modifica del progetto e lo invia nuovamente all'OBA per il processo di valutazione

## Valutazione del progetto: strumenti dell'OBA



## Proponente e valutatore

- Il ricercatore:



- Il valutatore OBA:



Obiettivo comune



**realizzare una proposta di progetto che possa essere autorizzata dal ministero nel più breve tempo possibile**