Il presente testo in base all’art 34 e all’allegato IX del DLvo 26/14 deve essere presentato in forma anonima, deve essere espresso con terminologia semplice e non deve riportare informazioni riservate, personali o gli indirizzi degli utilizzatori.

|  |  |
| --- | --- |
| **Titolo del Progetto di Ricerca****(punto 2 Allegato VI Web)****500 caratteri e senza acronimi** |  |
| **Durata del Progetto di Ricerca****(punto 15 Allegato VI Web)** |  |
| **Parole Chiave (massimo 5 parole)****(punto 3 Allegato VI Web)****50 caratteri per parola chiave** | **NB. NON inserire tra le Parole Chiave termini già presenti nel Titolo del Progetto** |
| **Finalita’ del Progetto di Ricerca** **ai sensi dell’articolo 5** **(punto 18 Allegato VI Web)** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ricerca di base** | **SI** | **NO** |
| **Ricerca traslazionale o applicata** | **SI** | **NO** |
| **Uso a fini regolatori e produzione ordinaria:** **controllo di qualità (comprese le prove di sicurezza e di potenza di lotto);** **altre prove di efficacia e tolleranza;** **prove di tossicità e altre prove di sicurezza, comprese prove farmacologiche** | **SI** | **NO** |
| **Produzione ordinaria** | **SI** | **NO** |
| **Protezione dell’ambiente naturale, nell’interesse della salute o del benessere degli esseri umani o degli animali**  | **SI** | **NO** |
| **Conservazione delle specie** | **SI** | **NO** |
| **Insegnamento superiore** | **SI** | **NO** |
| **Formazione** | **SI** | **NO** |
| **Indagini medico-legali** | **SI** | **NO** |
| **Mantenimento di colonie di animali geneticamente modificati non utilizzati in altre procedure** | **SI** | **NO** |

**NB.** Comunicare all’OPBA il *subfield* (rif. Allegato III, Parte A, “DIAGRAMMA DELLE CATEGORIE PER LA COMPILAZIONE DEI DATI STATISTICI AI SENSI DELL'ARTICOLO 54, PARAGRAFO 2, DELLA DIRETTIVA 2010/63/UE”) e, dove appropriato, definire in maniera chiara il *third level project purpose* nelle parole chiave. |
| **Obiettivi e benefici previsti del progetto** |
| (**16.IX) Descrivere gli obiettivi del progetto (ad esempio, far fronte a determinate incognite scientifiche o esigenze scientifiche o cliniche)****2500 caratteri** | L'obiettivo generale del progetto deve essere descritto con linguaggio facilmente comprensibile (ovvero non tecnico). Il *background* va descritto adeguatamente per permettere di contestualizzare la ricerca anche da parte di *stakeholder* non edotti sull’argomento. |
| **(17.6.IX) Quali sono i potenziali benefici che potrebbero derivare da questo progetto? Illustrare in che modo, grazie al progetto, la scienza potrebbe avanzare o gli esseri umani, gli animali o l'ambiente potrebbero in ultima analisi trarre benefici. Se del caso, distinguere tra benefici a breve termine (durante lo svolgimento del progetto) e benefici a lungo termine (che potrebbero maturare dopo la conclusione del progetto).****2500 caratteri** | **NB.** Non sovrastimare i benefici  |
| **Danni previsti** |
| **(21.IX) In quali procedure saranno tipicamente utilizzati gli animali (ad esempio, iniezioni, procedure chirurgiche)? Indicare il numero e la durata di queste procedure.****2500 caratteri** |  |
| **(24.IX) Quali sono gli impatti/effetti avversi previsti sugli animali (ad esempio, dolore, perdita di peso, inattività/mobilità ridotta, stress, comportamento anomalo) e quanto dureranno tali effetti?****2500 caratteri** |  |
| **(26.1.IX) Quali specie di animali e quanti animali si prevede di utilizzare? Quali sono le gravità previste e il numero di animali di ciascuna categoria di gravità (per specie)?****(punto 26.1.IX Allegato VI Web)** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *Codice Specie\** | *Specie\*\** | *Numero Animali* | *Descrizione Gravità\*\*\** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

*\* il codice specie viene generato automaticamente dopo inserimento dei dati in piattaforma-* *NON COMPILARE**\*\* specie: Mus musculus o Rattus norvegicus**\*\*\* descrizione gravità: Non Risveglio, Lieve, Moderata, Grave***NB.** La stima della gravità deve tener conto di eventuali procedure cumulate |
| **(32.1.IX) Che cosa accadrà agli animali mantenuti in vita al termine della procedura?****(punto 32.1.IX Allegato VI Web)** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *Codice Specie* | *Specie* | *Numero Animali* | *Descrizione Destino\** |
|  |  |  |  |

*\* indicare se al termine della procedura sperimentale gli animali verranno riutilizzati in altre procedure a scopi scientifici, reinseriti nel loro habitat naturale o in allevamento o ricollocati (es. case private come animali da compagnia).* |
| **(32.2.IX) Si prega di fornire i motivi del destino previsto per gli animali dopo la fine delle procedure.****2500 caratteri** | **NB**. La compilazione di questa sezione è **obbligatoria**. Indicare i motivi del destino previsto degli animali dopo la procedura. In questa sezione vanno descritte le ragioni alla base del destino previsto di tutti gli animali (non solo quelli mantenuti in vita e quindi riutilizzati/reintrodotti nell’*habitat* naturale/allevamento o reinseriti). Se gli animali saranno soppressi durante il progetto, o dopo la conclusione del progetto, allora è obbligatorio spiegare brevemente perché questo è necessario (*i.e.*, perché il riutilizzo/la reintroduzione in un *habitat* o allevamento oppure il reinserimento non è possibile).Ad esempio, nei casi in cui gli animali sono soppressi per prelevare i loro tessuti e organi per l'istologia o per altre analisi dovrebbe essere fornita una breve spiegazione sul perché è necessario per raggiungere gli obiettivi dello studio. |
| **Applicazione del principio delle “3R” (Replacement/Sostituzione; Reduction/Riduzione; Refinement/Perfezionamento)** |
| **(20.a.IX) 1. Replacement (sostituzione). Indicare quali alternative non animali sono disponibili nel settore e i motivi per cui non si possono utilizzare per gli scopi del progetto.****2500 caratteri** | Il testo sotto riportato è da intendersi come esempio e va **obbligatoriamente** integrato sulla base della ricerca che si intende condurre, della specie/ceppo che si intende utilizzare e delle procedure che sono state previste.Il progetto di ricerca non può prescindere dall’uso dell’animale da laboratorio: a tutt’oggi, infatti, non esistono modelli *in silico* o *in vitro* che riproducono *in toto* il complesso funzionamento di un organismo vivente (spiegare a cosa ci si si sta riferendo **nell’ambito del proprio progetto**; *e.g.*, per poter valutare *deficit* mnestici età-dipendenti è indispensabile applicare specifici *task* che valutino i domini funzionali di interesse su un animale ad adeguato sviluppo neurologico). A sostegno di quanto sopra detto sono state consultate le seguenti banche dati (indicare quali) con l’utilizzo delle seguenti parole chiave (indicare quali) e non sono emersi modelli *in silico* o *in vitro* validati. **Test regolatori**: [www.oecd](http://www.oecd).org, <http://ecvam>-dbalm.jrc.ec.europa.eu; **Ricerca**: <http://www>.go3r.org per “semantic research to avoid animal experiments”, databases and/or publications of ECVAM or FRAME on in vitro methods, <http://ihcp>.jrc.ec.europa.eu/our\_labs/eurl-ecvam/databases, protocolli INVITTOX; **Educazione**: Norina (Database of Alternatives to Laboratory Animals-http://oslovet.veths.no/norina/), Eurca (<http://www>.eurca.org), <http://www>.interniche.org/en/resources/book), NCA-Netherlands Centre Alternatives to Animal Use (<http://www.nkca.nl/algemeen/menu/english/>)La sperimentazione sull’uomo è altrettanto inapplicabile perché lo stato attuale delle conoscenze non garantisce l’indispensabile sicurezza e riduce in maniera significativa la possibilità di dare risposta alla domanda scientifica. Infine, l’utilizzo di specie a sviluppo neurologico inferiore e con minore capacità di nocicezione, pur essendo stato valutato attentamente, è stato escluso perché… (*e.g.*, il meccanismo di interesse coinvolge molecole espresse/caratterizzate solo nella classe dei mammiferi). |
| **(20.b.IX) 2. Reduction (riduzione). Illustrare il modo in cui è stato determinato il numero di animali per questo progetto. Descrivere le misure intraprese per ridurre il numero di animali da utilizzare e i principi adottati per la progettazione degli studi. Se del caso, descrivere le pratiche che verranno utilizzate per l'intera durata del progetto al fine di ridurre al minimo il numero di animali utilizzati, in linea con gli obiettivi scientifici. Tali pratiche possono comprendere, ad esempio, studi pilota, modellizzazione al computer, condivisione di tessuti e riutilizzo.****2500 caratteri**  | Fornire la giustificazione statistica: verrà utilizzato il minor numero possibile di animali compatibilmente con la possibilità di avere dati statisticamente significativi (*esplicitare il metodo adottato per arrivare a questa conclusione*); particolare attenzione verrà posta alla minimizzazione dei gruppi di controllo e, dove possibile, più procedure verranno applicate allo stesso animale (purchè questo non comporti un rischio di aumento del grado di sofferenza).  |
| **(20.c.IX) 3. Refinement (perfezionamento). Fornire esempi delle misure specifiche (ad esempio maggiore monitoraggio, cure postoperatorie, trattamento del dolore, addestramento degli animali) da adottare, in relazione alle procedure, per ridurre al minimo i costi relativi al benessere (danni) per gli animali. Descrivere i meccanismi utili per adottare tecniche di perfezionamento emergenti durante il ciclo di vita del progetto.****2500 caratteri** | *Giustificare la scelta della specie e del modello/i animale/i 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.* Esempio (**da implementare con le esigenze specifiche della ricerca**):Dati riportati in letteratura indicano il *Mus musculus/Rattus norvegicus* quale specie che, pur rispondendo adeguatamente ai fini della nostra ricerca, ha lo sviluppo neurologico più basso tra quelle impiegabili. La sofferenza verrà ridotta al minimo con adeguata implementazione di analgesia ed anestesia, con il ricorso all’isolamento solo in casi imposti da specifiche esigenze sperimentali, garantendo sempre un adeguato grado di arricchimento ambientale. Gli animali verranno sottoposti per tutto il periodo sperimentale ad un attento controllo da parte degli sperimentatori e del personale addetto alla cura e al benessere degli stessi e qualora si rilevassero segni di sofferenza inconciliabili con la vita, il veterinario designato provederrà all’abbattimento con metodi umanitari.**NB.** Esplicitare come verranno aggiornati gli approcci di *refinement* durante l’arco temporale di svolgimento del progetto. |
| **(20.e.IX) Illustrare le scelte delle specie e delle relative fasi della vita.****2500 caratteri** |  |

*DATA*