**I.N.R.C.A.**

**Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani V.E.II**

### Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

[***http://www.inrca.it***](http://www.inrca.it)

**Organismo Preposto al Benessere Animale**

#### Polo Scientifico- Tecnologico “N. Masera”

Via Birarelli, 8 – 60121 ANCONA

***org.ben.anim@inrca.it******.***

**Anno** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. **RESPONSABILE DELL’UTILIZZO DELLO STABILIMENTO** (persona fisica o giuridica ai sensi della lett. f) dell’art. 3 del DLvo 26/14)

*Cognome* **GENGA** *Nome* **GIANNI**

*Dipartimento o Istituto di afferenza:* ***Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani (IRCCS INRCA)***

*indirizzo* **via S. Margherita 5, Ancona**

*recapito telefonico* **071/8004708** email: **direzionegenerale@inrca.it**

1. **TITOLO** **DEL PROGETTO DI RICERCA:**
2. **PAROLE CHIAVI (max 5 parole):**

(immettere non meno di 5 parole chiave che non siano contenute nel titolo)

* 1. Parole chiave:
	2. Parole chiave:
	3. Parole chiave:
	4. Parole chiave:
	5. Parole chiave:
1. **RESPONSABILE DEL PROGETTO DI RICERCA** (ai sensi della lett. g) dell’art 3 del DLvo 26/14)

*Cognome**Nome*

*Dipartimento o Istituto di afferenza:* ***Dipartimento di………………., UO …..***

 ***POR di…../Polo Scientifico Tecnologico, IRCCS INRCA***

*indirizzo*

*recapito telefonico*email:

1. **RESPONSABILE DELL’ESECUZIONE DEGLI ESPERIMENTI**

*Cognome**Nome*

*Dipartimento o Istituto di afferenza:* ***Dipartimento di ….., UO Centro…....***

***POR di…/Polo Scientifico Tecnologico, IRCCS-INRCA***

*indirizzo*

*recapito telefonico*email:

1. **STABILIMENTO/I UTILIZZATORE**

Denominazione stabilimento:

 di Castelferretti di Falconara ubicazione via del Fossatello 2, Falconara (AN)

estremi autorizzazione DM 11/2015-UT del 14 settembre 2015

 del Polo Scientifico e Tecnologico ubicazionevia Birarelli 8, Ancona

estremi autorizzazione DM n.22/94-A, del 10 Maggio 1994

1. **RESPONSABILE DEL BENESSERE ANIMALE** (ai sensi della lett. h) dell’art 3 del DLvo 26/14)

*Cognome* **PROVINCIALI** *Nome* **MAURO**

*Dipartimento o Istituto di afferenza:* ***Dipartimento Geriatrico ad indirizzo Chirurgico, Centro di Tecnologie Avanzate dell’invecchiamento***

 ***Polo Scientifico Tecnologico, IRCCS-INRCA***

*indirizzo* **via Birarelli 8, Ancona**

*recapito telefonico* **071/8004210** email: **m.provinciali@inrca.it**

*Ubicazione dello Stabulario: INRCA POLO SCIENTIFICO TECNOLOGICO Via Birarelli 8, Ancona*

 *INRCA POLO SCIENTIFICO TECNOLOGICO Via del Fossatello 2, Falconara (AN)*

1. **MEDICO VETERINARIO DESIGNATO** (ai sensi dell’art.24)

*Cognome* **ORLANDO** *Nome* **FIORENZA**

*Dipartimento o Istituto di afferenza:* ***Direzione Scientifica, Servizio di Allevamento e Sperimentazione Animale, Polo Scientifico Tecnologico, IRCCS-INRCA***

*indirizzo* **via Birarelli 8, Ancona**

*recapito telefonico* **071/800-4544-3017** email: **f.orlando@inrca.it**

1. **ELENCO e COMPETENZE DEL PERSONALE CHE PARTECIPA AL PROGETTO DI RICERCA**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| COGNOME | NOME | TITOLO DI STUDIO O QUALIFICA | RUOLO NELLO STAFF | FORMAZIONE |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

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

Specie animale (*Mus musculus o Rattus norvegicus*) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 n°\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Specie | Ceppo | Numero/anno |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. **Gli animali saranno stabulati nei locali di**:

Denominazione stabilimento:

 Castelferretti di Falconara ubicazione via del Fossatello 2, Falconara (AN)

estremi autorizzazione DM 11/2015-UT del settembre 2015

 Polo Scientifico Tecnologico ubicazionevia Birarelli 8, Ancona

estremi autorizzazione DM n.22/94-A, del 10 Maggio 1994

1. **Gli animali saranno utilizzati nei locali di**:

Denominazione stabilimento:

 Castelferretti di Falconara ubicazione via del Fossatello 2, Falconara (AN)

estremi autorizzazione DM 11/2015-UT del settembre 2015

 Polo Scientifico Tecnologico ubicazionevia Birarelli 8, Ancona

estremi autorizzazione DM n.22/94-A, del 10 Maggio 1994

1. **Provenienza degli animali**:

 *allevamento interno:*

 Castelferretti di Falconara ubicazione via del Fossatello 2, Falconara (AN)

estremi autorizzazione Comune di Falconara Marittima prot.0037129-03/10/2018-D472-PG-0029-00080005-P.

 Polo Scientifico Tecnologico ubicazionevia Birarelli 8, Ancona

estremi autorizzazione Comune di Ancona prot. n. 07 autorizzazione sanitaria n° 6 del 18/10/2018-stabulario topi e ratti.

 *Allevatore* (*dati della Ditta o altro che alleva animali*)

 *Fornitore* (*dati della Ditta o altro che fornisce animali*)

 *Altro (specificare)*

1. **DURATA DEL PROGETTO DI RICERCA** (massimo di 60 mesi)**:**
2. **OBIETTIVI DEL PROGETTO DI RICERCA:**
3. **RAZIONALE DELLO STUDIO**:
	1. Stato delle conoscenze (*Giustificare lo studio con adeguati riferimenti bibliografici*):
	2. Originalità e/o interesse dello studio (*valore scientifico*):
	3. Eventuali ricadute nell’ambito della salute pubblica umana e/o animale (*valore sociale*):
	4. Eventuale impatto nel settore economico-industriale (*valore economico*):
	5. Eventuale ricaduta nell’ambito della formazione (*valore didattico*):
4. **DESCRIZIONE AI FINI DEL PROGETTO DI RICERCA (Art. 5, comma1):**

( ) RICERCA DI BASE

 ( ) RICERCA TRASLAZIONALE O APPLICATA

 ( ) PROVE DI TIPO REGOLATORIO

 ( ) PROTEZIONE DELL’AMBIENTE NATURALE NELL’INTERESSE DELLA SALUTE O DEL BENESSERE DEGLI ESSERI UMANI O DEGLI ANIMALI

( ) RICERCA FINALIZZATA ALLA CONSERVAZIONE DELLA SPECIE

 ( ) INSEGNAMENTO SUPERIORE O FORMAZIONE PROFESSIONALE

 ( ) INDAGINI MEDICO-LEGALI

 ( ) MANTENIMENTO DI COLONIE DI ANIMALI GENETICAMENTE MODIFICATI (GM) NON USATI IN ALTRE PROCEDURE

1. **LA RICERCA CHE SI INTENDE ATTUARE E’ STATA GIA EFFETTUATA:**

**SI ( ) NO ( )**

Se la ricerca è già stata effettuata, spiegare perché è scientificamente necessario ripetere l’esperimento:

1. **DICHIARAZIONE RIFERITA Art. 13, Comma 2 del Decreto:**

20.1

1. Sostituzione *(Dichiarazione che l specie animale di cui si farà uso è quella a più basso sviluppo neurologico, nonché della mancanza di metodi alternativi, compatibili con l’obiettivo del progetto di ricerca):*

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).

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

Verrà utilizzato il minor numero possibile di animali compatibilmente con la possibilità di avere dati statisticamente significativi.

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

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.

Gli animali verranno adeguatamente monitorati per l’intera durata della sperimentazione in modo da fornire loro le cure necessarie a garantire l’attendibilità della stessa; verrà rispettata la loro fisiologia e per il loro benessere saranno evitati dolori inutili, sofferenze e danni durevoli. In accordo con quanto detto sopra, agli animali, attraverso il ricorso a procedure opportune e consolidate di anestesia e analgesia, sia durante l’atto sperimentale vero e proprio che, se necessario, nel post-intervento, verrà minimizzata l’eventuale percezione di dolore residuo e stress. Inoltre, compatibilmente con lo studio, gli animali verranno alloggiati in gruppi sperimentali socialmente idonei, dato il carattere gregario dei roditori, e mantenuti in gabbia singola, con opportuni materiali per l’arricchimento ambientale, solo per il tempo strettamente necessario. Per animali mantenuti in gabbia singola per un periodo prolungato, in corso di studi cronici e per necessità legate alla tipologia di ricerca, oltre alle normali tecniche di arricchimento ambientale per ridurre lo sconfort provocato dall’isolamento, qualora si manifestassero sintomi irreversibili di distress, si procederà al sacrificio facendo ricorso a tecniche definite dall’allegato IV del DLvo 26/14.

Le cure verranno prestate da personale adeguatamente qualificato sotto la supervisione del responsabile del progetto e del veterinario designato. Qualora la sperimentazione preveda la soppressione dell’animale, questa avverrà facendo ricorso ad un tipo di anestesia che non alteri i risultati sperimentali ma che comunque assicuri un buon contenimento dell’animale e l’assenza di dolore o stress di quest’ultimo.

* 1. Rapporto danno/beneficio:

Il danno è rappresentato:

Il beneficio è rappresentato:

1. **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 e prelievi, ecc…*):
	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):*
	2. **CONSIDERAZIONI STATISTICHE** (*descrivere come è stato determinato il numero di animali necessario per lo studio*):
	3. **TECNICA DI ESECUZIONE DELLE PROCEDURE** (*descrivere il protocollo sperimentale con particolare riferimento alle procedure di seguito elencate*):

- 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 ( )**

- somministrazione di farmaci **SI ( ) NO ( )**

- test DL 50  **SI ( ) NO ( )**

- manipolazione su animali GM **SI ( ) NO ( )**

**-** impianto/induzione di tumori **SI ( ) NO ( )**

**-** utilizzo di radioisotopi e/o radiazioni **SI ( ) NO ( )**

**-** genotipizzazione di animali GM **SI ( ) NO ( )**

**-** altro (specificare)

1. **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 ( )**

- antiblastiche **SI ( ) NO ( )**

- colture cellulari  **SI ( ) NO ( )**

- microrganismi **SI ( ) NO ( )**

- microrganismi GM **SI ( ) NO ( )**

1. **INDICARE EVENTUALI RISCHI PER L’OPERATORE**:
2. **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*

1. **LA MORTE DELL’ANIMALE E’ L’EVENTO FINALE (*ENDPOINT*) DELLA PROCEDURA?**

SI ( ) NO ( )

Se SI assicurare il rispetto delle condizioni di cui all’art 12, comma 3 del Decreto

1. **CLASSIFICAZIONE DELLA GRAVITA’ DELLA PROCEDURA ai sensi dell’art. 15 allegato VII**:

**( ) NON RISVEGLIO – procedura condotta interamente in anestesia generale**

**( ) LIEVE - alcune sofferenze di breve durata**

**( ) MODERATA - alcune sofferenze di lunga durata e/o deterioramento moderato delle condizioni generali**

**( ) GRAVE- intenso dolore, sofferenza e angoscia di lunga durata e/o deterioramento grave delle condizioni generali**

26.1.IX. Specie e Gravità

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

**\*** *il codice specie viene generato automaticamente dopo aver inserito i dati della specie in piattaforma-NON COMPILARE*

**\*\*** specie: *Mus musculus* o *Rattus norvegicus*

1. **USO DI ANESTESIA DURANTE LE PROCEDURE SPERIMENTALI**:

SI ( ) NO ( )

1. **SE SI’ INDICARE MODALITA’ E TIPO DI ANESTESIA**:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Specie  | Farmaco | Dose  | Via di somministrazione |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. **MODALITA’ E TIPO DELL’EVENTUALE TERAPIA ANTIDOLORIFICA:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Specie  | Farmaco | Dose  | Via di somministrazione |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. **INDICARE L’EVENTUALE MODALITA’ DI SOPPRESSIONE DEGLI ANIMALI**

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

1. **IL METODO DI SOPPRESSIONE È COMPRESO NELL’ALENCO DI CUI ALL’ALLEGATO IV** *(per i roditori ammesse overdose di anestetico dopo sedazione, biossido di carbonio su soggetti adulti, dislocazione cervicale per pesi sotto i 150 gr, se no previa sedazione, colpo di percussione su soggetti sotto il kg, decapitazione se altri metodi non sono praticabili, infine uso di gas inerti come Ar e N2)*

 SI ( ) NO ( )

Se NO giustificarne scientificamente la necessità di ricorso ad altro metodo

1. **AL TERMINE DELLE PROCEDURE SPERIMENTALI GLI ANIMALI SONO RIUTILIZZATI NEL RISPETTO DELLE CONDIZIONI DI CUI ALL’ERT. 6:**

SI ( ) NO ( )

32.1.IX. Specie Animali e Destino

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

1. **COLLABORAZIONI** (*indicare eventuali collaborazioni pianificate con altri gruppi di ricerca interni e/o esterni):*
2. **FINANZIAMENTI:**
3. ***Curriculum Vitae* del RESPONSABILE PROGETTO DI RICERCA**
4. **DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE**
	1. Parere dell’Organismo Preposto al Benessere Animale,
	2. Sintesi non tecnica del progetto (ai sensi dell’articolo 34 e conforme all’Allegato IX),
	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.

Ancona, DATA

RESPONSABILE DEL PROGETTO DI RICERCA (firma)

RESPONSABILE DEL BENESSERE ANIMALE (firma)

**Dr. Mauro PROVINCIALI**

il veterinario designato(firma)

**Dr.ssa Fiorenza ORLANDO**