



**Schema per la presentazione di un
progetto di ricerca ai sensi dell'art. 31
del dlvo 26/14 (allegato VI)
Organismo Preposto al Benessere Animale
Polo Scientifico Tecnologico
IRCCS INRCA**

P01.PO06.DSC.M03

Rev. 04 del 16/10/2015

pag. 1 di 11

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>

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 _____

Nome _____

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

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

recapito telefonico _____

email: _____

2. **TITOLO DEL PROGETTO DI RICERCA:**

3. **PAROLE CHIAVI (max 5 parole):**

4. **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:

Rappresentante legale
dell'Ente utilizzatore
autorizzato

	Schema per la presentazione di un progetto di ricerca ai sensi dell'art. 31 del dlvo 26/14 (allegato VI) Organismo Preposto al Benessere Animale Polo Scientifico Tecnologico IRCCS INRCA	P01.PO06.DSC.M03
	Rev. 04 del 16/10/2015	pag. 2 di 11

Consigliabile far coincidere la figura del **responsabile degli esperimenti** con quella del **responsabile di progetto**

5. RESPONSABILE DELL'ESECUZIONE DEGLI ESPERIMENTI

Cognome _____ Nome _____

Dipartimento o Istituto di afferenza: **Dipartimento di..... , UO Centro.....
POR di..../Polo Scientifico e Tecnologico E. Masera-
INRCA**

indirizzo _____

recapito telefonico _____ email: _____

6. 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 ubicazione via Birarelli 8, Ancona
estremi autorizzazione DM n.22/94-A, del 10 Maggio 1994

7. RESPONSABILE DEL BENESSERE ANIMALE_(ai sensi della lett. h) dell'art 3 del DLvo 26/14)

Cognome _____ Nome _____

Dipartimento o Istituto di afferenza: **Dipartimento Geriatrico ad indirizzo Chirurgico,
Centro di Tecnologie Avanzate dell'invecchiamento
Polo Scientifico e Tecnologico Masera IRCCS INRCA**

indirizzo **via Birarelli 8, Ancona**

recapito telefonico _____ email: _____

Ubicazione dello Stabulario: **INRCA POLO SCIENTIFICO TECNOLOGICO Via Birarelli, 8 Ancona
INRCA POLO SCIENTIFICO TECNOLOGICO Via del Fossatello 2,
Falconara (AN)**

8. MEDICO VETERINARIO DESIGNATO_(ai sensi dell'art.24)

Cognome _____ Nome _____

	Schema per la presentazione di un progetto di ricerca ai sensi dell'art. 31 del dlvo 26/14 (allegato VI) Organismo Preposto al Benessere Animale Polo Scientifico Tecnologico IRCCS INRCA	P01.PO06.DSC.M03
	Rev. 04 del 16/10/2015	pag. 3 di 11

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

indirizzo **via Birarelli 8, Ancona**

recapito telefonico

email

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

COGNOME	NOME	TITOLO DI STUDIO O QUALIFICA	RUOLO NELLO STAFF	FORMAZIONE



Incompatibilità figure professionali.
NON inserire 1) Resp. Ben. Animale e/o 2) Veterinario designato.

Laurea/Diploma in...

- Responsabile del progetto di ricerca
- Tecnico stabularista
- Contrattista

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

Specie animale (*Mus musculus* o *Rattus norvegicus*) _____

n° _____

Specie animale (*Mus musculus* o *Rattus norvegicus*) _____

n° _____

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

Specie	Ceppo	Numero/anno

- Esperienza decennale nel settore specifico e nei modelli utilizzati
- Esperienza decennale nella mansione specifica e nei modelli utilizzati
- In formazione sotto supervisione

Inserire il personale che effettivamente partecipa al progetto di ricerca e alle procedure sperimentali (non è necessario riportare il personale che si occupa della parte *in vitro* o *post mortem*)
 a garantire la adeguata competenza del personale che partecipa al progetto di ricerca viene prodotta una apposita autocertificazione resa da uno o più componenti dell'OPBA

nel caso di animali non idonei all'utilizzo (es. per fenotipo diverso da quello previsto/atteso), è necessario indicare il numero (o la percentuale) ed il destino



Check LIST

Linee guida ministeriali: attuali non conformità che richiedono integrazioni/modifiche



PROGETTO DI RICERCA (Allegato VI)

- a) Livello di sofferenza
- b) Incompatibilità figure responsabili
- c) Numero di animali (metodo statistico)
- d) Carenza informazioni su procedure
- e) Inserimento nella lista del personale che partecipa al progetto (pt 9) del Responsabile del benessere animale e del veterinario designato
- f) Indicazione di più finalità del progetto di ricerca e non corrispondenza della finalità del progetto tra l'allegato VI pt 18 e la sintesi non tecnica
- g) Allegato VI non firmato.

	<p align="center">Schema per la presentazione di un progetto di ricerca ai sensi dell'art. 31 del dlvo 26/14 (allegato VI) Organismo Preposto al Benessere Animale Polo Scientifico Tecnologico IRCCS INRCA</p>	<p align="right">P01.PO06.DSC.M03</p>
<p>Rev. 04 del 16/10/2015</p>		<p align="right">pag. 4 di 11</p>

12. 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 e Tecnologico ubicazione via Birarelli 8, Ancona
 estremi autorizzazione DM n.22/94-A, del 10 Maggio 1994

13. 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 e Tecnologico ubicazione via Birarelli 8, Ancona
 estremi autorizzazione DM n.22/94-A, del 10 Maggio 1994

14. Provenienza degli animali:

allevamento interno:

- Castelferretti di Falconara ubicazione via del Fossatello 2, Falconara (AN)
 estremi autorizzazione ASL Prot. n. 0061228|ANSIAPZ|2.300.110 del 10/05/12
- Polo Scientifico e Tecnologico ubicazione via Birarelli 8, Ancona
 estremi autorizzazione ASL ASL Prot. n. II|5|1-10|632 del 24/06/92

Allevatore (dati della Ditta o altro che alleva animali)

Fornitore (dati della Ditta o altro che fornisce animali)

**Obbligatoriamente
Castelferretti?**

	Schema per la presentazione di un progetto di ricerca ai sensi dell'art. 31 del dlvo 26/14 (allegato VI) Organismo Preposto al Benessere Animale Polo Scientifico Tecnologico IRCCS INRCA	P01.PO06.DSC.M03
Rev. 04 del 16/10/2015		pag. 5 di 11

Altro (specificare)

15. **DURATA DEL PROGETTO DI RICERCA** (massimo di 60 mesi):

16. **OBIETTIVI DEL PROGETTO DI RICERCA:**

Lo scopo della ricerca deve risultare: specifico, non ambiguo e fattibile.

17. **RAZIONALE DELLO STUDIO:**

1.1 Stato delle conoscenze (*Giustificare lo studio con adeguati riferimenti bibliografici*):

Inserire 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 Eventuale ricaduta nell'ambito della formazione (*valore didattico*):

	Schema per la presentazione di un progetto di ricerca ai sensi dell'art. 31 del dlvo 26/14 (allegato VI) Organismo Preposto al Benessere Animale Polo Scientifico Tecnologico IRCCS INRCA	P01.PO06.DSC.M03
Rev. 04 del 16/10/2015	pag. 6 di 11	

18 DESCRIZIONE AI FINI DEL PROGETTO DI RICERCA (Art. 5, comma1):



Indicare una sola finalità

- 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

19 LA RICERCA CHE SI INTENDE ATTUARE E' STATA GIA EFFETTUATA:

SI () NO ()

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

20 DICHIARAZIONE RIFERITA Art. 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*):

Il ricorso all'uso di animali da laboratorio è inevitabile in quanto il progetto di ricerca non può prescindere dall'essere espletato su un organismo biologicamente complesso: a tutt'oggi, infatti, non esistono modelli *in vitro* che riproducano la complessità e le variabili dell'organismo vivente. Inoltre, dato che le ricerche sono soprattutto di tipo applicativo, solo i risultati ottenuti utilizzando l'animale da laboratorio possono essere correttamente rapportati e trasferiti all'uomo. Numerosi dati riportati in letteratura indicano il ratto/topo quale specie che, pur rispondendo adeguatamente ai fini della nostra indagine, è l'animale a sviluppo neurologico più basso tra quelli considerati. Ci si impegna inoltre ad utilizzare il minor numero possibile di animali compatibilmente con la possibilità di avere dimensioni campionarie statisticamente idonee

specificare la specie (Mus musculus o Rattus norvegicus)

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.

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

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 compatibili, dato il carattere gregario dei roditori, e mantenti in gabbia singola, con opportuni materiali da nido per l'arricchimento ambientale, solo nel breve periodo post-intervento. Per animali mantenuti in gabbia singola per un periodo prolungato, in corso di studi cronici e per necessità legate alla tipologia di studio, oltre alle normali tecniche di arricchimento ambientale per ridurre lo sconforto provocato dall'isolamento, qualora manifestino sintomi irreversibili di distress, si procederà all'abbattimento facendo ricorso a tecniche definite dall'allegato IV del DLvo 26/14.

Le cure verranno prestate da personale adeguatamente qualificato sotto la supervisione degli sperimentatori competenti, del responsabile del progetto e del veterinario designato. Qualora la sperimentazione preveda la soppressione dell'animale, questa avverrà facendo ricorso a 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.

20.2 Rapporto danno/benefico:

Gli obiettivi della ricerca sono in accordo con il settore di studi di interesse del nostro Istituto e rappresentano un avanzamento delle conoscenze nel campo

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 e prelievi, ecc...):



Descrizione esaustiva delle procedure

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):

VEDERE art 31, comma 4, lettera c

«...La valutazione tecnico-scientifica tiene conto:

...

c) dell'analisi dei danni e dei benefici derivanti dal progetto, al fine di comprendere, tenuto conto anche delle considerazioni di natura etica, se il danno arrecato agli animali in termini di sofferenza, dolore, distress o danno prolungato è giustificato dal risultato atteso in termini di benefici per gli esseri umani, per gli animali e per l'ambiente;

...»

Elencare e dettagliare la successione temporale delle procedure sugli animali vivi

E' vivamente consigliato l'uso di tabelle:

Animali /gruppo	Trattamento			
	A	B	C	D
8	+	-	-	-
8	+	+	-	-
8	-	-	+	-
8	-	-	-	+
8	-	-	+	+
8	-	+	+	-
Totale: 48 animali/esperimento				

21.2 **CONSIDERAZIONI STATISTICHE** (descrivere come è stato determinato il numero di animali necessario per lo studio):

21.3 **TECNICA DI ESECUZIONE DELLE PROCEDURE** (descrivere il protocollo sperimentale con particolare riferimento alle procedure di seguito):

- | | | |
|---|--------|--------|
| - prelievi ematici | SI () | NO () |
| - produzione di anticorpi | SI () | NO () |
| - osservazioni comportamentali | SI () | NO () |
| - prelievi di organi e/o tessuti | SI () | NO () |
| - procedure chirurgiche | SI () | NO () |
| - inoculo di microrganismi anche GM | SI () | NO () |
| - 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 animali GM | SI () | NO () |
| - altro (specificare) | | |

22 **INDICARE SE SI PREVEDE DI UTILIZZARE LE SEGUENTI SOSTANZE CHIMICHE O AGENTI BIOLOGICI:**

- | | | |
|--------------------------------|--------|--------|
| - cancerogene | SI () | NO () |
| - mutagene | SI () | NO () |
| - tossiche per la riproduzione | SI () | NO () |
| - radioattive | SI () | NO () |
| - antiblastici | SI () | NO () |
| - colture cellulari | SI () | NO () |
| - microrganismi | SI () | NO () |
| - microrganismi GM | SI () | NO () |

23 **INDICARE EVENTUALI RISCHI PER L'OPERATORE:**

Giustificare ogni sample size definendo:

- alpha-error
- power
- effect size
- mean e DS di esperimenti preliminari



se le procedure sono già state illustrate al punto 21, si procede solo alla corretta barratura dei punti di seguito elencati

si può fare riferimento alla documentazione riferita alla valutazione del rischio ai sensi del D.lgs 81/2006 ed eventualmente al regolamento interno dello stabulario utilizzatore

	Schema per la presentazione di un progetto di ricerca ai sensi dell'art. 31 del dlvo 26/14 (allegato VI) Organismo Preposto al Benessere Animale Polo Scientifico Tecnologico IRCCS INRCA	P01.PO06.DSC.M03
	Rev. 04 del 16/10/2015	pag. 9 di 11

24 EFFETTI AVVERSI E MISURE PER RIDURRE, EVITARE ED ATTENUARE QUALSIASI FORMA DI SOFFERENZA PER L'ANIMALE DALLA NASCITA ALLA MORTE:

- *Descrivere i potenziali effetti negativi che la procedura può determinare sull'animale (es. dolore, stress, perdita di peso, febbre, anemia, deficit neurologici, comportamenti anomali o altri sintomi clinici di stress acuto o cronico o deficienze nutrizionali)*
- *Indicare se questi effetti possono essere ridotti e/o annullati con la somministrazione di analgesici o altri farmaci e, in caso contrario, indicare perché ciò non è possibile*

25. LA MORTE DELL'ANIMALE 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

26. 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,
- () **MODEDATA** - 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

27 USO DI ANESTESIA DURANTE LE PROCEDURE SPERIMENTALI:

SI (X) NO ()

28 SE SI' INDICARE MODALITA' E TIPO DI ANESTESIA:

Specie	Farmaco	Dose	Via di somministrazione

«E' vietato eseguire sugli animali interventi che li rendano afoni e sono altresì vietati il commercio, l'acquisto e l'uso di animali resi afoni»

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**



Schema per la presentazione di un progetto di ricerca ai sensi dell'art. 31 del dlvo 26/14 (allegato VI) Organismo Preposto al Benessere Animale Polo Scientifico Tecnologico IRCCS INRCA

P01.PO06.DSC.M03

Rev. 04 del 16/10/2015

pag. 10 di 11

29 MODALITA' E TIPO DELL'EVENTUALE TERAPIA ANTIDOLORIFICA:

Specie	Farmaco	Dose	Via di somministrazione

30 INDICARE L'EVENTUALE MODALITA' DI SOPPRESSIONE DEGLI ANIMALI

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

31 IL METODO DI SOPPRESSIONE E' COMPRESO NELL'ALENCO DI CUI ALL'ALLEGATO IV (per i roditori amesse 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 giustificare scientificamente la necessità di ricorso ad altro metodo

per i roditori:

- overdose di anestetico (da utilizzarsi, se del caso, previa sedazione)
- biossido di carbonio (da utilizzarsi solo in quantità sufficiente e non su roditori allo stato fetale e neonatale)
- dislocazione cervicale (da utilizzarsi solo per roditori di peso inferiore a 1 Kg; i roditori di peso superiore a 150 g vengono sedati)
- colpo di percussione alla testa (da utilizzarsi solo per i roditori di peso inferiore a 1 Kg)
- decapitazione (da utilizzarsi solo se gli altri metodi non sono praticabili)

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

SI () NO (X)

33 **COLLABORAZIONI** (indicare eventuali collaborazioni pianificate con altri gruppi di ricerca interne/o esterni):

Allegato F
P01.PO06.DSC.M11

34 **FINANZIAMENTI:**

35 **Curriculum Vitae RESPONSABILE PROGETTO DI RICERCA**

Allegato E
P01.PO06.DSC.M04

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.

DATA **Ancona, li**

RESPONSABILE DEL PROGETTO DI RICERCA (firma)

 **Data e Firma**

RESPONSABILE DEL BENESSERE ANIMALE (firma)

[Redacted signature area]

IL VETRINARIO DESIGNATO (firma)

[Redacted signature area]

Ai fini del rilascio del parere, l'OPBA valuta:

- a) la corretta applicazione del Decreto
- b) la rilevanza tecnico-scientifica del progetto
- c) gli obblighi derivanti dalle normative europee ed internazionali o farmacopee per lo sviluppo e la sicurezza dei farmaci e i saggi tossicologici relativi a sostanze chimiche e naturali
- d) la possibilità di sostituire una o più procedure con metodi alternativi
- e) l'adeguata formazione e la congruità dei ruoli professionali del personale utilizzatore indicato nel progetto
- f) valutazione del danno/beneficio

Font: Times New Roman

Dimensione: 12

 Istituto di Ricerche e Cura e Sanità Scientifica	Proposta del progetto (allegato A) Organismo Preposto al Benessere Animale Polo Scientifico Tecnologico IRCCS INRCA	P01.PO06.DSC.M01
Rev. 02 del 16/10/2015		pag. 1 di 2

UO:	
DURATA:	
TITOLO DEL PROGETTO:	
RESPONSABILE DEL PROGETTO DI RICERCA:	
Stato dell'arte/delle conoscenze e razionale nel settore della ricerca	
Obiettivi del progetto di ricerca	
Giustificazione del/dei modello/i animale perché si intende utilizzare il topo o il ratto (ex art 4 del DLvo 116/94: inevitabilità del ricorso ad esperimenti su animali e necessità del ricorso ad una specie determinata ed al tipo di esperimento)	l'uso di animali da laboratorio è inevitabile in quanto il progetto di ricerca non può prescindere dall'essere espletato su un organismo biologicamente complesso: a tutt'oggi, infatti, non esistono modelli <i>in vitro</i> che riproducano la complessità e le variabili dell'organismo vivente. Inoltre, dato che le ricerche sono soprattutto di tipo applicativo, solo i risultati ottenuti utilizzando l'animale da laboratorio possono essere correttamente rapportati e trasferiti all'uomo. Numerosi dati riportati in letteratura indicano il <u>ratto/topo</u> quale specie che, pur rispondendo adeguatamente ai fini della nostra indagine, è l'animale a sviluppo neurologico più basso tra quelli considerati. Ci si impegna inoltre ad utilizzare il minor numero possibile di animali compatibilmente con la possibilità di avere dimensioni campionarie statisticamente idonee.

può aiutare la comprensione esplicitarli in un elenco puntato

specificare la specie (ratto o topo)



Proposta del progetto (allegato A)
Organismo Preposto al Benessere Animale
Polo Scientifico Tecnologico
IRCCS INRCA

P01.P006.DSC.M01

Rev. 02 del 16/10/2015

pag. 2 di 2

Risultati attesi e contributo al miglioramento delle conoscenze scientifiche nel settore della salute umana, animale e dell'ambiente	
Referenze/Bibliografia	

non riportare la bibliografia per esteso ma indicarla con dei numeri

elencare TUTTE le voci bibliografiche citate precedentemente

RESPONSABILE DEL PROGETTO DI RICERCA (firma)

Ancona, li

Font: Times New Roman

Dimensione: 10

SINTESI NON TECNICA DEL PROGETTO AI SENSI DEL D.L.vo 26/14 (allegato IX)		P01.PO06.DSC.M02
Rev. 03 del 16/10/2015	pag. 1 di 2	

Il presente testo in base all'art 34 e all'allegato IX del DLvo 26/14 deve essere presentato in forma anonima, deve contenere un massimo di 500 parole, deve essere espresso con terminologia semplice e non deve riportare informazioni riservate, personali o gli indirizzi degli utilizzatori.

il Ministero pubblica le Sintesi non tecniche dei progetti entro 3 mesi dall'autorizzazione

L'allegato deve essere inviato in duplice copia, una in formato pdf e una in formato word

- Sono esentati dalla presentazione della SINTESI NON TECNICA, le domande di autorizzazione presentate ai sensi dell'art. 33 «Procedura amministrativa semplificata» del decreto.

«...i progetti di ricerca necessari per soddisfare i requisiti regolatori o diagnostici con metodi prestabiliti nei quali sono presenti procedure classificate come «non risveglio», «lievi» o «moderate» e che non contemplano l'utilizzo di primati non umani...»

TITOLO DEL PROGETTO DI RICERCA			
DURATA DEL PROGETTO DI RICERCA			
PAROLE CHIAVE (massimo 5 parole)			
FINALITA' DEL PROGETTO DI RICERCA AI SENSI DELL'ARTICOLO 5	Ricerca di base	SI	NO
	Ricerca traslazionale o applicata	SI	NO
	Prove 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 DERIVERANNO DAL PROGETTO DI RICERCA E COME CONTRIBUISCE AL PROGRESSO SCIENTIFICO			

elidere l'opzione che non interessa

Ricerca di base		NO
Ricerca traslazionale o applicata	SI	
Prove di tipo regolatorio		NO
Protezione dell'ambiente naturale nell'interesse della salute o del benessere degli esseri umani o degli animali		NO
Ricerca finalizzata alla conservazione delle specie		NO
Insegnamento superiore o formazione professionale		NO
Indagini medico-legali		NO
Mantenimento di colonie di animali geneticamente modificati non usati in altre procedure		NO

SINTESI NON TECNICA DEL PROGETTO AI SENSI DEL D.L.vo 26/14 (allegato IX)		P01.PO06.DSC.M02
Rev. 03 del 16/10/2015	pag. 2 di 2	

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 RIUTILIZZARE	<input type="checkbox"/> <i>Mus musculus</i> n° <input type="checkbox"/> <i>Rattus norvegicus</i> n°
DESCRIVERE GLI EFFETTI AVVERSI E IL LIVELLO DI SOFFERENZA ATTESO (NON RISVEGLIO, LIEVI, MODERATI, GRAVI) 	
Applicazione del principio delle "3R" (Replacement/Sostituzione; Reduction/Riduzione; Refinement/Perfezionamento)	
1. SOSTITUZIONE Giustificare la necessità dell'impiego di animali e perché non possono essere utilizzati metodi alternativi all'impiego di animali	L'uso di animali da laboratorio è inevitabile in quanto questo progetto di ricerca non può prescindere dall'essere condotto su un organismo biologicamente complesso: a tutt'oggi, infatti, non esistono modelli <i>in vitro</i> che riproducano la complessità e le variabili dell'organismo vivente. Inoltre, data la natura applicativa della ricerca, solo i risultati ottenuti utilizzando l'animale da laboratorio possono essere correttamente rapportati e trasferiti all'uomo.
2. RIDUZIONE Giustificare il numero minimo di animali da utilizzare (giustificazione statistica)	A tal scopo verrà utilizzato il minor numero possibile di animali compatibilmente con la possibilità di avere dati statisticamente significativi
2. PERFEZIONAMENTO 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	Dati riportati in letteratura indicano il <u><i>Mus musculus/Rattus norvegicus</i></u> quale specie che, pur rispondendo adeguatamente ai fini della nostra ricerca, è l'animale a sviluppo neurologico più basso tra quelli considerati come modello e su questo la sofferenza verrà ridotta al minimo con l'utilizzo dell'anestesia all'atto sperimentale vero e proprio e con la riduzione dell'isolamento in gabbia singola nel breve periodo post-intervento. Gli animali verranno sottoposti per tutto il periodo sperimentale ad un attento controllo da parte del personale addetto alla cura e al benessere degli stessi e qualora si rilevassero sintomi di sofferenza inconciliabili con la vita stessa del roditore, il veterinario designato provvederà all'abbattimento con metodi umanitari e agli opportuni controlli sanitari perché non sussistano o vengano ridotte al minimo condizioni simili alla ripetizione di studi sperimentali con stesso modello animale.

non specificare ceppo o modificazioni genetiche

specificare la specie (*Mus musculus* o *Rattus norvegicus*)



Check LIST

Linee guida ministeriali: attuali non conformità che richiedono integrazioni/modifiche



Allegato IX

- a) Terminologia non adatta al pubblico
- b) Durata del progetto di ricerca, numero animali non coincidente con quella riportata nell'allegato VI
- c) Classe di sofferenza non indicata
- d) Informazioni relative allo stabilimento utilizzatore, presenza della firma del ricercatore, carta intestata.