Le **parti evidenziate in giallo** sono spiegazioni/suggerimenti del Ministero e/o dell’OPBA di Trieste finalizzate a una più facile comprensione e compilazione. Alcune (in particolare quelle non in corsivo) possono essere copiate così come sono, se adatte.

**Rimuovere le parti evidenziate in giallo prima di consegnare il documento**.

Schema per la presentazione di un progetto di ricerca ai sensi dell’articolo 31 del decreto sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici 26/2014.

**1. Utilizzatore** (persona fisica o giuridica ai sensi della lett. f) dell’articolo 3)

Università degli Studi di Trieste

**2. Titolo del progetto di ricerca: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**3. Parole chiave (massimo 5 parole)**

3.1Parola chiave: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3.2Parola chiave: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3.3Parola chiave: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3.4Parola chiave: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3.5Parola chiave: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

***Funzione B*** *- È la figura che mantiene la corrispondenza con l’OPBA a cui sottomette il progetto ed invia le revisioni richieste. Ha a disposizione i fondi menzionati al punto: “34. Finanziamenti del presente allegato”*

Nome e cognome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dipartimento o Struttura di afferenza: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Recapito telefonico: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**5. Responsabile dell’esecuzione degli esperimenti**

***Funzione A*** *-*

Nome e cognome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dipartimento o Struttura di afferenza: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Recapito telefonico: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**6. Stabilimento utilizzatore**

□ Stabulario dell’Università di Trieste

Denominazione stabilimento *(compilazione a cura dello Stabulario)*

Ubicazione *(compilazione a cura dello Stabulario)*

Estremi autorizzazione decreto ministeriale *(compilazione a cura dello Stabulario)*

□ Punto Sperimentale dell’Università di Trieste

Denominazione stabilimento *(compilazione a cura dello Stabulario)*

Ubicazione *(compilazione a cura dello Stabulario)*

Estremi autorizzazione decreto ministeriale *(compilazione a cura dello Stabulario)*

**7. Responsabile del benessere animale** (ai sensi della lett. h) dell’articolo 3)*(compilazione a cura dello Stabulario)*

Nome e cognome

Dipartimento o Struttura di afferenza

Indirizzo

Recapiti telefono: e-mail:

Ubicazione dello stabilimento utilizzatore:

**8. Medico Veterinario Designato** (art.24)*(compilazione a cura dello Stabulario)*

Nome e cognome

Indirizzo

Recapiti telefono: e-mail:

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

*Riportare il personale che effettivamente partecipa al progetto. Eventualmente aggiungere altre righe.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| NOMINATIVO  *Indicare Cognome e nome* | TITOLO DI STUDIO  O QUALIFICA  *Indicare se Dottorato/Laurea/Diploma* | RUOLO NELLO STAFF  *Indicare quale funzione si svolge fra le seguenti: a, b, c e d (art.23, comma 2 del decreto legislativo 26/2014)* | FORMAZIONE  *Indicare* ***esclusivamente*** *la partecipazione ai corsi accreditati dal Ministero (con i relativi riferimenti) o, in alternativa, riportare gli estremi autorizzativi del/i progetto/i di ricerca in cui è stata svolta la funzione specifica per il periodo previsto dalla disciplina transitoria (settembre 2016-settembre 2021)* |
|  |  | **Funzione b -** Responsabile del Progetto | *Allegare l’Allegato 5 RP scaricabile dal sito OPBA* |
|  |  | **Funzione a** - Esecutore delle procedure sugli animali | *Allegare attestati di partecipazione ai corsi accreditati o, se in disciplina transitoria, allegare l’autocertificazione ai sensi dell'art 8 per funzioni a) c) d) se in disciplina transitoria scaricabile dal sito OPBA* |
|  |  | **Funzione d** - Esecutore delle tecniche di soppressione degli animali | *Allegare attestati di partecipazione ai corsi accreditati o, se in disciplina transitoria, allegare l’autocertificazione ai sensi dell'art 8 per funzioni a) c) d) se in disciplina transitoria scaricabile dal sito OPBA* |
|  |  | **In formazione** – Assistente alle procedure sotto la responsabilità di …………………….. |  |
| *(compilazione a cura dello Stabulario)* | | **Funzione c** – Cura degli animali | *(compilazione a cura dello Stabulario* |

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

Specie animale: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ n.: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Specie animale: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ n.: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

*Indicare il numero di animali che si prevede saranno utilizzati. Nel caso di animali non idonei all’utilizzo (ad es. per fenotipo diverso da quello previsto/atteso) il responsabile del progetto deve indicare il numero (o la percentuale) e il destino degli animali non idonei.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Specie | Ceppo | Numero/ anno |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| *Specificare quanto segue:*   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | SPECIE | CEPPO | Animali sperimentali | Animali non utilizzati | Riproduttori | Numeri totali animali/anno | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | | **Totali** |  |  |  |  |  |   *Solo in caso di* ***fenotipo sofferente****, compilare lo schema di accoppiamento e la fertilità media attesa:*   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | genotipo | accoppiamenti | | |  | Prole/nidiata | | |  | Riproduttori maschi | x | Riproduttori femmine | Fertilità media/femmina | maschi | femmine | |  | **n** |  | **n** |  | **n** | **n** | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  | | **Totali** |  |  |  |  |  |  |   *Solo in caso di* ***fenotipo sofferente*** *descrivere le caratteristiche fenotipiche dei ceppi murini previsti dal progetto specificando il grado ed il tipo di sofferenza a cui gli animali vanno incontro durante l’intero ciclo vitale*  **12. Gli animali saranno stabulati nei locali** *(Denominazione, ubicazione dello stabilimento e n. autorizzazione ministeriale)*  □ Stabulario dell’Università di Trieste  Denominazione stabilimento *(compilazione a cura dello Stabulario)*  Ubicazione *(compilazione a cura dello Stabulario)*  Estremi autorizzazione decreto ministeriale *(compilazione a cura dello Stabulario)*  □ Punto sperimentale Università di Trieste  Denominazione stabilimento *(compilazione a cura dello Stabulario)*  Ubicazione *(compilazione a cura dello Stabulario)*  Estremi autorizzazione decreto ministeriale *(compilazione a cura dello Stabulario)*  **13. Gli animali saranno utilizzati nei locali** *(Denominazione, ubicazione dello stabilimento e n. autorizzazione ministeriale)*  □ Stabulario dell’Università di Trieste  Denominazione stabilimento *(compilazione a cura dello Stabulario)*  Ubicazione *(compilazione a cura dello Stabulario)*  Estremi autorizzazione decreto ministeriale *(compilazione a cura dello Stabulario)*  □ Punto sperimentale Università di Trieste  Denominazione stabilimento *(compilazione a cura dello Stabulario)*  Ubicazione *(compilazione a cura dello Stabulario)*  Estremi autorizzazione decreto ministeriale *(compilazione a cura dello Stabulario)*  **14. Provenienza degli animali**  □ Allevamento interno  Indicare gli estremi dell’Autorizzazione dello Stabilimento di Allevamento *(compilazione a cura dello Stabulario)*  □ Allevatore  Dati della ditta o altro che alleva gli animali\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ Fornitore  Dati della ditta o altro che fornisce gli animali\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ Altro | | | |

(*specificare*)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**15. Durata del progetto di ricerca** (*massimo 60 mesi*): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**16. Obiettivi del progetto di ricerca**

*Descrivere*

**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)*

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

*Consultare la Tabella Finalità in Modulistica sul sito OPBA per indicare il settore specifico del progetto e scegliere un’unica opzione*

|  |  |
| --- | --- |
| Tipologia | settore |
| 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 delle specie |  |
| Insegnamento superiore o formazione professionale |  |
| Indagini medico-legali |  |
| Mantenimento di colonie di animali GM modificati non usati in altre procedure |  |

**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.*

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

**20.1**

1. **Sostituzione** (*Dichiarare che le specie animale di cui si farà uso sono quelle a più basso sviluppo neurologico, nonché la mancanza di metodi alternativi, compatibili con l’obiettivo del progetto di ricerca).*

*Giustificare in maniera dettagliata l’inevitabilità dell’impiego di animali*

1. **Riduzione** (*Massima riduzione del numero di animali utilizzati, compatibile con gli obiettivi del progetto di ricerca).*

*Giustificare brevemente la numerosità degli animali impiegati indicando i metodi statistici utilizzati. Spiegare come è stato concepito il disegno sperimentale al fine di massimizzare i risultati minimizzando il numero di animali impiegati. Di seguito alcuni esempi di Riduzione:*

* *Metodi di randomizzazione*
* *Raccolta longitudinale dei dati (imaging)*
* *Prelievo post-mortem*
* *Condivisione di organo*

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

*Descrizione delle misure attuate per l’affinamento.*

*Indicare quali accorgimenti sono stati messi in atto per ridurre la sofferenza imposta all’animale durante l’esecuzione delle procedure ed in caso di fenotipo sofferente, ad esempio:*

*-uso delle condizioni di stabulazione ottimali;*

*-uso dell’anestesia qualora previsto,*

*-a parità di test disponibili, scelta del test che causa meno dolore, sofferenza, distress o danno prolungato*

*Esempio:*

Al fine di ridurre la sofferenza imposta agli animali, saranno adottate misure specifiche sia in fase di stabulazione, sia in fase di sperimentazione.

Ogni possibile misura di affinamento è messa in pratica per monitorare il benessere degli animali, dalle condizioni di stabulazione adeguata (temperatura, umidità e illuminazione ambientale, arricchimento dell’ambiente con oggetti dedicati, sorveglianza quotidiana degli animali) al controllo delle condizioni sanitarie allo scopo di prevenire danni durevoli ed inutile sofferenza.

Le condizioni sanitarie e di benessere degli animali saranno valutate quotidianamente dal personale coinvolto nelle attività di esecuzione delle procedure, dal personale esperto dello stabulario e con regolarità anche dal Medico Veterinario Designato, che interverrà prontamente in caso di emergenza.

L’insorgenza di segni di sofferenza verrà immediatamente segnalata al veterinario. In caso tali condizioni siano ritenute dal veterinario trattabili farmacologicamente, il nostro personale si atterrà scrupolosamente alle sue prescrizioni. Nel caso non lo siano, e il veterinario reputi necessario sacrificare l’animale, il nostro personale si farà carico di eseguire tale procedura di eutanasia.

Particolare attenzione verrà posta nei confronti della comparsa di ogni manifestazione di dolore o di stress, da quelle più generali a quelle più specifiche, mediante l’adozione di tabelle di valutazione del dolore come quella riportata di seguito:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **PARAMETRO** | **ID. ANIMALE** | **PUNTI** |
| **ASPETTO** | Normale | **0** |
| Grooming diminuito o assente | **1** |
| Pelo arruffato, scolo nasale/oculare | **2** |
| Piloerezione, sintomatologia algica evidente | **3** |
| **FUNZIONI CORPOREE** | Normale | 0 |
| **Respirazione** | Accelerata (tachipnea) | **1** |
|  | Difficoltosa (iperpnea) | **2** |
|  | Molto difficoltosa (dispnea) | **HEP** |
| **PESO CORPOREO** | Normale | **0** |
| Perdita di peso <5% | **1** |
| Perdita di peso fino al 10% | **2** |
| Perdita di peso fino al 15% | **HEP** |
| **COMPORTAMENTO SPONTANEO** | Normale | **0** |
| Lievi alterazioni | **1** |
| Sensorio depresso e/o isolamento | **2** |
| Vocalizzazioni, comportamenti anomali, automutilazioni | **HEP** |
| **PUTEGGIO** | Ad ogni punteggio 3 assegnato aggiungere 1 | **0 - 4** |
| **TOTALE** | **0-16** |

Valutazione: 0-4 situazione normale; 5-7 monitoraggio per decidere se somministrare analgesici; 8-12 somministrazione di analgesici - l’animale sta soffrendo, richiesto parere di un veterinario esperto per una eventuale eutanasia; 13-16 sofferenza molto grave: valutazione dello Humane End Point per la soppressione (HEP).

**20.2.d. Rapporto danno/beneficio**

*Valutare il rapporto Sofferenza dell'animale/Qualità della ricerca. È necessario dimostrare di essere consapevoli del danno inferto all’animale, fornendo una descrizione accurata dell’impatto delle procedure e/o del* ***fenotipo sofferente*** *sulle condizioni di benessere dell’animale.*

**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).*

* 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
* genotipizzazione animali GM SI NO
* altro (specificare) SI NO

**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.**

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

*Di seguito si riportano le indicazioni da utilizzare:*

*STANDARD*

Non sono identificabili rischi specifici per l’operatore oltre a quelli comunemente legati alla manipolazione di roditori (morsicatura), alla inoculazione di farmaci (puntura accidentale) ed alle procedure di espianto chirurgico terminali (uso di taglienti). In ogni caso tutte le procedure saranno effettuate utilizzando i prescritti Dispositivi di Protezione Individuale previsti dalla vigente normativa (D.Lgs.81/08) definiti ed obbligatori per l’accesso allo stabulario e per l’attuazione delle procedure sugli animali.

*STANDARD + ALLERGIE*

…Un ulteriore potenziale rischio è lo sviluppo di allergie agli animali da laboratorio. Questo rischio è minimizzato dall’utilizzo di dispositivi di protezione individuale (quali camici, guanti e maschere FFP2 e FFP3).

*UTILIZZO VETTORI VIRALI*

Per il trasferimento genico, saranno utilizzati vettori virali AAV che appartengono alla classe di rischio biologico 1 e pertanto non comportano significativi rischi per l’operatore. Tuttavia, tutte le procedure saranno effettuate utilizzando i prescritti Dispositivi di Protezione Individuale previsti dalla vigente normativa in materia di sicurezza sul luogo di lavoro (D. Lgs.81/01). Il rischio legato alla manipolazione del materiale biologico sarà ulteriormente contenuto attraverso l’utilizzo di dispositivi di protezione individuale specifici e di cappe biologiche di classe II con esecuzione degli esperimenti solo da personale esperto e qualificato.

*UTILIZZO FARMACI ANTIBLASTICI*

Oltre ai rischi comunemente legati alla manipolazione di roditori (morsicatura), alla inoculazione di farmaci (puntura accidentale) ed alle procedure di espianto chirurgico terminali (uso di taglienti) per i quali è previsto l’utilizzo dei prescritti Dispositivi di Protezione Individuale previsti dalla vigente normativa (D. Lgs.81/08), è previsto il rischio legato all’utilizzo del *NOME FARMACO*, farmaco antiblastico. Nel caso della manipolazione dei farmaci chemioterapici ed antiblastici, le operazioni più rischiose sono quelle che possono comportare la formazione di vapori e/o aerosol e/o la diffusione del preparato sotto forma di gocce, mentre durante la somministrazione del farmaco le manovre più a rischio per l'operatore sono: l'espulsione dell'aria della siringa prima della somministrazione del farmaco e le perdite del farmaco a livello dei raccordi della siringa e/o del deflussore e a livello della valvola del filtro dell'aria.

E’ previsto pertanto l’utilizzo dei DPI per farmaci antiblastici costituiti dai guanti, che secondo le direttive devono essere classificati come DPI ed essere provvisti di marcatura CE e di documentazione tecnica, che ne attesti la rispondenza a determinati requisiti di lunghezza e spessore, specificando nel contempo i tempi di protezione consentiti per l’uso di determinate sostanze (metotrexate, ciclofosfammide, fluorouracile, vincristina solfato, daunorubicina, adriamicina cloridrato, doxorubicina) e, dai dispositivi per la protezione del volto da schizzi e spruzzi, ossia dalle visiere. Nel caso non siano monouso, ogni operatore ne avrà in dotazione una personale e dovrà provvedere con cura alla sua manutenzione e disinfezione.

**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.*

*Le procedure contemplate in questo progetto di ricerca e/o il fenotipo sofferente possono essere causa di stress, disagio o dolore per gli animali.*

*1) Indicare le procedure a cui è sottoposto l’animale*

*2) Indicare i potenziali effetti avversi determinati dall’esecuzione della procedura e/o dal fenotipo sofferente*

*3) Indicare le modalità per ridurre al minimo il potenziale danno inferto*

*Esempio*

Per la valutazione del potenziale danno agli animali, sono stati accuratamente presi in considerazione i potenziali effetti negativi legati …… che potrebbero determinare insorgenza di …...

A questi potenziali rischi si è posto rimedio …

**25. La morte dell’animale è l’evento finale (endpoint) della procedura?**

*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*.

□ SI □ NO

*Se SI, assicurare il rispetto delle condizioni di cui all’articolo 12, comma 3*

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

*Consultare l’Allegato VII in Modulistica sul sito OPBA per esempi di procedure e gravità corrispondenti*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **□** | **Non Risveglio** | Le procedure condotte interamente in anestesia generale da cui l'animale non può riprendere coscienza. |
| **□** | **Lievi** | 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 |
| **□** | **Moderate** | 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 |
| **□** | **Gravi** | 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 |

**26.1. IX. Specie e Gravità**

*L'assegnazione della categoria di gravità tiene conto di ogni intervento o manipolazione cui è sottoposto un animale nell'ambito di una determinata procedura e/o del grado di sofferenza dovuto al genotipo.*

*Essa è basata sugli effetti più gravi che rischia di subire il singolo animale dopo che sono state applicate tutte le opportune tecniche di affinamento.*

*Allorché si assegna una procedura a una determinata categoria si tiene conto del tipo di procedura e di una serie di altri fattori. Tutti questi fattori sono considerati caso per caso.*

*I fattori relativi alla procedura comprendono:*

*- tipo di manipolazione, gestione;*

*- natura del dolore, della sofferenza, dell'angoscia o del danno prolungato causati dalla procedura (in tutti i suoi elementi) e relativa intensità, la durata, frequenza e molteplicità delle tecniche impiegate;*

*- sofferenza cumulativa nell'ambito della procedura;*

*- impedimento del comportamento naturale, dovuto tra l'altro a limitazioni delle norme in materia di alloggiamento, allevamento e cura.*

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

**27. Uso di anestesia durante le procedure sperimentali**

□SI □ NO

**28. Se SI, indicare modalità e tipo di anestesia/analgesia**

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

**29. Modalità e tipo dell’eventuale terapia antidolorifica**

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

**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*

*Consultare l’Allegato IV in Modulistica sul sito OPBA per verificare se il metodo di soppressione scelto vi è contemplato*

**32. Al termine delle procedure sperimentali gli animali saranno riutilizzati nel rispetto delle condizioni di cui all’articolo 16**

□ SI □ NO

**32.1.IX. Specie animali e destino**

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

**33. COLLABORAZIONI**

*(Indicare eventuali collaborazioni pianificate con altri gruppi di ricerca interni e/o esterni)*

**34. FINANZIAMENTI**

**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 *(firma)*

Il Veterinario Designato *(firma)*

Il Responsabile del Benessere animale *(firma)*

Dichiarazione di consenso al trattamento dei dati personali secondo normativa vigente.

Il Responsabile del Progetto di ricerca *(firma)*