



Commissione  
europea

# Cura per gli animali

## Verso una scienza migliore

**DIRETTIVA 2010/63/EU**  
**SULLA PROTEZIONE DEGLI ANIMALI**  
**UTILIZZATI A FINI SCIENTIFICI**

**SINTESI NON TECNICHE DEI  
PROGETTI**

La Commissione europea non può essere considerata responsabile per qualsiasi conseguenza derivante dal riutilizzo di questa pubblicazione.

Lussemburgo: Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2022



© Unione europea, 2022

La politica di riutilizzo dei documenti della Commissione europea è attuata dalla decisione 2011/833/UE della Commissione, del 12 dicembre 2011, relativa al riutilizzo dei documenti della Commissione (GU L 330 del 14.12.2011, pag. 39).

Salvo diversa indicazione, il riutilizzo del presente documento è autorizzato ai sensi della licenza *Creative Commons Attribution 4.0 International* (CC BY 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Ciò significa che il riutilizzo è autorizzato a condizione che venga riconosciuta una menzione di paternità adeguata e che vengano indicati gli eventuali cambiamenti.

Per qualsiasi utilizzo o riproduzione di elementi che non sono di proprietà dell'Unione europea, potrebbe essere necessaria l'autorizzazione diretta dei rispettivi titolari dei diritti.

Print ISBN 978-92-76-52247-8  
PDF ISBN 978-92-76-52262-1

doi:10.2779/485755  
doi: 10.2779/912497

KH-05-22-128-IT-C  
KH-05-22-128-IT-N

**Sintesi non tecniche dei progetti conformemente alla  
direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali  
utilizzati a fini scientifici**

**Autorità nazionali competenti per l'attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici**

**Documento di lavoro sulle sintesi non tecniche dei progetti**

**- Sostituisce il documento consensuale del 23 e 24 gennaio 2013 -**

*Bruxelles, 25-26 novembre 2021*

I punti di contatto nazionali responsabili per l'attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici ("la direttiva") e la Commissione hanno concordato di discutere sull'attuazione pratica dei requisiti di cui all'articolo 43 della direttiva al fine di trovare un approccio comune in tutta l'UE.

Il regolamento (UE) 2019/1010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, che modifica l'articolo 43 della direttiva, e la relativa decisione di esecuzione (UE) 2020/569 della Commissione stabiliscono formati e contenuti di dati comuni giuridicamente vincolanti per la presentazione delle sintesi non tecniche dei progetti e dei risultati delle valutazioni retrospettive (dei progetti). Il consenso sull'approccio discusso e approvato nella riunione del 23-24 gennaio 2013 e il contesto giuridico riveduto sono stati usati come base per aggiornare e sviluppare ulteriormente i presenti orientamenti. Il risultato di tali lavori è presentato di seguito per promuovere l'attuazione e l'applicazione uniformi della direttiva. È stato approvato dalle autorità nazionali competenti per l'attuazione della direttiva 2010/63/UE nella riunione del 25-26 novembre 2021.

**Clausola di esclusione della responsabilità:**

**questo documento intende fungere da guida per gli Stati membri e altre parti interessate dalla direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (come modificata dal regolamento (UE) 2019/1010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019) allo scopo di arrivare a una comprensione comune delle disposizioni della direttiva e agevolarne l'attuazione. Tutte le osservazioni devono essere considerate nel contesto della citata direttiva e della decisione di esecuzione (UE) 2020/569 della Commissione. Il contenuto del documento non impone ulteriori obblighi al di là di quanto stabilito nella direttiva e nella decisione di esecuzione.**

**Solo alla Corte di giustizia dell'Unione europea compete l'interpretazione del diritto dell'UE con autorità giuridicamente vincolante.**

## Indice

### Indice

Introduzione.....	4
Quadro giuridico .....	4
Sintesi non tecniche dei progetti e risultati della valutazione retrospettiva .....	4
Contenuto dettagliato per le sintesi non tecniche dei progetti .....	5
Pubblicazione delle sintesi non tecniche dei progetti e relative revisioni.....	6
Benefici delle sintesi non tecniche dei progetti.....	6
Orientamenti generali sulla stesura delle sintesi non tecniche dei progetti.....	6
Come garantire che le sintesi non tecniche dei progetti siano precise e rappresentative del progetto.....	7
Garantire la tutela della proprietà intellettuale e delle informazioni riservate .....	7
Orientamenti specifici sul contenuto da includere nel modello della SNT .....	7
Titolo del progetto .....	7
Durata del progetto (in mesi) .....	8
Parole chiave .....	8
Scopo del progetto .....	9
Obiettivi e benefici previsti del progetto.....	10
Danni previsti .....	11
Sorte degli animali mantenuti in vita .....	14
Motivi della sorte prevista degli animali dopo la procedura .....	15
Applicazione del principio delle tre R.....	16
1. Replacement (sostituzione).....	16
2. Reduction (riduzione).....	17
3. Refinement (perfezionamento).....	18
Progetto selezionato per valutazione retrospettiva .....	19
Appendice I: esempi di sintesi non tecniche dei progetti completate .....	20
1. Ricerca di base .....	20
2. Ricerca traslazionale e applicata.....	28
3. Prove di tipo regolatorio .....	35
4. Istruzione e formazione .....	43
5. Animali geneticamente modificati .....	51

## Introduzione

Uno degli obiettivi principali della direttiva è di migliorare la trasparenza e garantire che il pubblico sia informato obiettivamente riguardo all'uso degli animali a fini scientifici. Ciò è espresso chiaramente sia nel considerando 41 sia nell'articolo 43 della direttiva. Lo strumento principale utilizzato a tale scopo è la pubblicazione di sintesi non tecniche dei progetti (SNT) e dei risultati delle valutazioni retrospettive delle autorizzazioni dei progetti approvati.

Nel 2013 la Commissione europea ha emanato un documento di lavoro con lo scopo di armonizzare all'interno dell'Unione europea l'approccio alla compilazione delle sintesi non tecniche. Queste si sono dimostrate uno strumento utile a promuovere la trasparenza, contribuire allo scambio di buone pratiche in relazione al principio delle tre R ed evitare la duplicazione degli esperimenti sugli animali. Tuttavia si è preso atto che erano necessarie delle modifiche agli obblighi di comunicazione per migliorare ulteriormente la trasparenza e istituire una banca dati dell'UE a libero accesso sull'uso degli animali a fini scientifici. La base giuridica per queste modifiche è il regolamento (UE) 2019/1010 che armonizza gli obblighi di comunicazione e la decisione di esecuzione (UE) 2020/569 della Commissione (che sostituisce la decisione di esecuzione (UE) 2012/707 della Commissione).

La finalità delle modifiche legislative è la creazione di una banca dati centrale a libero accesso a contenuto ricercabile per le SNT e le relative valutazioni retrospettive. La decisione di esecuzione (UE) 2020/569 della Commissione (di seguito "la decisione") istituisce un formato comune per la trasmissione di tali informazioni alla Commissione. Armonizzare la comunicazione delle SNT e delle valutazioni retrospettive in tutti gli Stati membri è essenziale per realizzare l'obiettivo di migliorare la trasparenza e ottenere il massimo beneficio dalla pubblicazione delle SNT.

Pertanto il presente documento è finalizzato a fornire orientamenti agli utenti finali sulle modalità di compilazione delle SNT utilizzando il nuovo modello stabilito nella parte A dell'allegato I della decisione e incluso nell'appendice I del presente documento. Può anche aiutare le autorità competenti incaricate della valutazione dei progetti quando esaminano le SNT fornite con le proposte di progetti. Nell'appendice I sono illustrati degli esempi di SNT raggruppati in cinque categorie (in base alla finalità del progetto):

1. ricerca di base;
2. ricerca traslazionale e applicata;
3. prove di tipo regolatorio;
4. istruzione e formazione;
5. animali geneticamente modificati.

Se del caso, gli orientamenti specifici sui contenuti includono richiami agli esempi illustrati nell'appendice I.

## Quadro giuridico

### Sintesi non tecniche dei progetti e risultati della valutazione retrospettiva

#### Articolo 43

*1. Fatta salva la tutela della proprietà intellettuale e delle informazioni riservate, la sintesi non tecnica del progetto fornisce:*

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

La sintesi non tecnica del progetto è anonima e non contiene i nomi e gli indirizzi dell'utilizzatore e del suo personale.

2. Gli Stati membri possono esigere che la sintesi non tecnica del progetto specifichi se il progetto debba essere sottoposto a valutazione retrospettiva e, se così, ne fissano il termine. In tal caso, dal 1° gennaio 2021 gli Stati membri provvedono affinché la sintesi non tecnica del progetto sia aggiornata in base ai risultati della valutazione retrospettiva entro sei mesi dal completamento di quest'ultima.

3. Gli Stati membri pubblicano, fino al 31 dicembre 2020, le sintesi non tecniche dei progetti autorizzati e le eventuali relative revisioni. A decorrere dal 1° gennaio 2021 gli Stati membri presentano, ai fini della loro pubblicazione, le sintesi non tecniche dei progetti, al più tardi entro sei mesi dall'autorizzazione, e le eventuali relative revisioni, mediante trasferimento elettronico alla Commissione.

4. La Commissione, mediante atti di esecuzione, definisce un formato comune per la presentazione delle informazioni di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 56, paragrafo 3. I servizi della Commissione istituiscono e mantengono una base di dati a libero accesso a contenuto ricercabile per le sintesi non tecniche dei progetti e le eventuali relative revisioni.

### **Articolo 39**

1. Gli Stati membri assicurano che la valutazione retrospettiva, quando determinata ai sensi dell'articolo 38, paragrafo 2, lettera f), sia effettuata dall'autorità competente che, in base alla documentazione necessaria presentata dall'utilizzatore, valuta i seguenti aspetti:

- (a) se gli obiettivi del progetto sono stati raggiunti;
- (b) il danno inflitto agli animali, compreso il numero e le specie di animali usati e la gravità delle procedure; e
- (c) qualsiasi elemento che possa contribuire all'ulteriore applicazione dei requisiti di sostituzione, riduzione e perfezionamento.

2. Tutti i progetti che fanno uso di primati non umani e i progetti che comportano procedure classificate come "gravi" compresi quelli di cui all'articolo 15, paragrafo 2, sono oggetto di valutazione retrospettiva.

3. Fatto salvo il paragrafo 2 ed in deroga all'articolo 38, paragrafo 2, lettera f), gli Stati membri possono esentare i progetti che comportano unicamente procedure classificate come "lievi" o "non risveglio" dal requisito della valutazione retrospettiva.

### **Contenuto dettagliato per le sintesi non tecniche dei progetti**

L'articolo 43 della [direttiva](#) indica gli elementi fondamentali che devono essere inclusi nelle SNT. Questi sono suddivisi in sottoelementi illustrati nel dettaglio nell'allegato I della [decisione](#). Il modello da usare per la compilazione della SNT si trova nell'appendice I.

Tuttavia si ritiene utile fornire ulteriori orientamenti che aiutino i richiedenti a stilare SNT significative, chiare e concise al fine di promuovere la coerenza all'interno degli Stati membri e tra di essi.

## **Pubblicazione delle sintesi non tecniche dei progetti e relative revisioni**

Come indicato dall'articolo 43 della [direttiva](#) gli Stati membri sono tenuti a garantire che le SNT siano pubblicate entro sei mesi dall'autorizzazione del progetto. La pubblicazione avviene mediante trasferimento elettronico alla Commissione europea che ospita una banca dati dell'UE a libero accesso a contenuto ricercabile.

Gli Stati membri possono decidere se aggiornare o meno le SNT dopo la valutazione retrospettiva (articolo 43, paragrafo 2). Solo gli Stati membri che (nella loro legislazione nazionale che recepisce la [direttiva](#)) hanno stabilito che le SNT devono specificare se il progetto debba essere sottoposto a valutazione retrospettiva dovranno aggiornarle in base ai risultati di quest'ultima. In tal caso le SNT sono aggiornate entro sei mesi dal completamento della valutazione retrospettiva a cura dell'autorità competente. Negli Stati membri dove non vige l'obbligo legale per le autorità competenti di aggiornare le SNT in base ai risultati della valutazione retrospettiva, le autorità competenti potranno comunque scegliere volontariamente di farlo. Contattare le proprie autorità competenti per ulteriori informazioni.

Le SNT e i risultati delle valutazioni retrospettive possono essere redatti in una delle lingue dell'Unione europea. La banca dati dell'UE manterrà in lingua originale le SNT e i risultati delle valutazioni retrospettive. Tuttavia, per facilitare la ricerca in qualsiasi lingua dell'UE, alcuni termini dei modelli saranno ricercabili in tutte le lingue dell'Unione europea. Inoltre si prevede che, in base alle ricerche svolte, crescerà nel tempo il numero di parole chiave intuitive, permettendo di estrarre dati dall'intera banca dati, indipendentemente dalla lingua con cui sono state inviate le SNT e le relative revisioni. Sta poi a chi usa la banca dati tradurre i risultati della ricerca se necessario.

### **Benefici delle sintesi non tecniche dei progetti**

Una SNT ben scritta può:

- migliorare la trasparenza riguardo all'uso degli animali nella ricerca;
- facilitare l'accessibilità e la comprensione delle diverse aree di uso degli animali tra il pubblico e le organizzazioni non governative (ONG);
- incoraggiare gli scienziati a sviluppare e migliorare le proprie competenze comunicative e a spiegare meglio al pubblico le loro attività di ricerca;
- migliorare la qualità delle informazioni scientifiche disponibili al pubblico ed evitare la diffusione della cattiva informazione;
- sostenere lo scambio di buone pratiche in relazione al principio delle tre R;
- sostenere le autorità competenti nella creazione di politiche basate su dati concreti.

### **Orientamenti generali sulla stesura delle sintesi non tecniche dei progetti<sup>1</sup>**

#### **Contenuto delle sintesi non tecniche dei progetti**

- I richiedenti dovrebbero tenere a mente che i potenziali lettori delle SNT saranno persone che non hanno familiarità con il lavoro scientifico.

---

<sup>1</sup> L'istituto tedesco per la protezione degli animali da laboratorio (Bf3R) ha realizzato sei filmati sulla redazione delle SNT, nei quali sono illustrati sinteticamente i benefici della pubblicazione delle SNT e sono fornite istruzioni su come scriverle in modo comprensibile per un lettore non specializzato. I filmati, con sottotitoli in inglese, sono disponibili al seguente indirizzo:

<https://www.youtube.com/playlist?list=PLn53ZjMqXoP5UWmoOGosNa4MCLiSLvSU0>.



- Pertanto le SNT dovrebbero essere scritte con un linguaggio e una terminologia facilmente comprensibili: ad esempio, "sotto la pelle" invece di "sottocutaneo" o "pressione sanguigna alta" piuttosto che "ipertensione"; se necessario occorre spiegare gli eventuali termini complessi.
- La partecipazione di un "non specialista" alla procedura di candidatura del progetto dovrebbe aiutare a redigere una SNT di facile comprensione.
- I potenziali benefici della proposta di progetto dovrebbero essere esplicitati in modo chiaro e descritti realisticamente. Occorre evitare affermazioni vaghe, generiche o esagerate sui potenziali risultati raggiungibili dal progetto.
- È importante che sia descritto ogni potenziale beneficio derivante dall'attività, oltre al potenziale impatto sul benessere degli animali, coerentemente con le informazioni incluse nella proposta di progetto.

### **Come garantire che le sintesi non tecniche dei progetti siano precise e rappresentative del progetto**

- L'organismo locale preposto al benessere degli animali può rivelarsi utile in termini di contenuti e di precisione.
- Nell'ambito della procedura di valutazione del progetto l'autorità competente dovrebbe garantire che le SNT siano precise e rappresentative del progetto, il quale non dovrebbe essere autorizzato senza aver completato una SNT soddisfacente.
- I comitati nazionali per la protezione degli animali usati a fini scientifici possono assistere esaminando retrospettivamente la coerenza delle SNT trasmesse.
- Le organizzazioni ombrello di aree di ricerca specifiche possono svolgere un ruolo nel fornire orientamenti su come esprimere la terminologia specifica della materia e il tipo di attività in un linguaggio accessibile al pubblico generale.
- Se le informazioni incluse non sono precise, complete e informative, la fiducia del pubblico nei benefici della pubblicazione delle SNT potrebbe risultarne compromessa.

### **Garantire la tutela della proprietà intellettuale e delle informazioni riservate**

L'articolo 43 impone la tutela della proprietà intellettuale e delle informazioni riservate. Le SNT sono anonime, non contengono i nomi e gli indirizzi dell'utilizzatore e del suo personale, e non violano i diritti di proprietà né rivelano informazioni riservate (articolo 43, paragrafo 1). Dato che le SNT saranno rese pubbliche, i richiedenti dei progetti dovrebbero essere consapevoli di tali vincoli e della loro responsabilità nel garantire che le SNT incluse nella richiesta non contengano tali informazioni.

### **Orientamenti specifici sul contenuto da includere nel modello della SNT**

#### **Titolo del progetto**

*Lunghezza massima 500 caratteri*

Di preferenza il titolo dovrebbe contenere tutti gli elementi in grado di distinguere il progetto dagli altri e fornire informazioni esaustive per un lettore esperto fornendo al contempo il senso generale dell'obiettivo del progetto a un lettore non specializzato.

Il titolo è lo stesso incluso nella domanda di autorizzazione del progetto, salvo casi specifici dove sarebbe compromesso l'anonimato dell'utilizzatore o del suo stabilimento, nel qual caso dovrebbero prevalere gli orientamenti nazionali.

Nel considerare il titolo è importante essere consapevoli che deve descrivere il progetto nel modo più preciso possibile e, per evitare confusione, ogni abbreviazione dovrebbe essere scritta per esteso, salvo se ampiamente riconosciuta.

### **Durata del progetto** (in mesi)

Inserire la durata prevista del progetto di ricerca. Dovrebbe essere un numero intero compreso tra 1 e 60 mesi.

Solitamente il numero corrisponde a quello indicato nella proposta di progetto. Si tenga presente che le autorità competenti per la valutazione e l'autorizzazione dei progetti possono modificare la durata richiesta prima dell'approvazione del progetto. Tuttavia, in ogni caso, il numero dovrebbe corrispondere alla durata totale del progetto autorizzato. Nell'esempio 4 dell'appendice I è stato inserito "90 mesi" come durata del progetto. Tuttavia, conformemente all'articolo 40, paragrafo 3, l'autorizzazione del progetto è rilasciata per un periodo non superiore a cinque anni. Pertanto la massima durata ammissibile del progetto è di 60 mesi.

### **Parole chiave**

*Massimo cinque parole chiave e ne è necessaria almeno una. Ogni voce può contenere spazi bianchi ma non deve superare i 50 caratteri.*

Le parole chiave sono utilizzate dal pubblico per avviare una ricerca di SNT nella banca dati e possono anche essere utilizzate dagli scienziati per cercare progetti relativi a un particolare ambito di ricerca. La sezione delle parole chiave di una SNT dovrebbe sintetizzare il progetto e facilitare le ricerche svolte da un pubblico non esperto, nonché al contempo permettere la ricerca da parte degli scienziati per individuare progetti in aree di interesse scientifico specifiche. Pertanto dovrebbero essere utilizzate parole chiave sia specifiche sia generali.

In generale, è opportuno inserire tra le tre e le cinque parole chiave, con un massimo di cinque parole consentite e un minimo di una parola. Da un punto di vista tecnico i richiedenti dovrebbero essere a conoscenza del fatto che, se non viene inserita almeno una parola chiave, la trasmissione delle SNT alla banca dati centralizzata non supererà il processo di validazione.

Una parola chiave non deve essere composta da una sola parola, può anche essere una frase o un'espressione, ad esempio l'espressione "cellula staminale mesenchimale" verrebbe classificata come una singola parola chiave. Le parole chiave non dovrebbero essere ripetute se sono già presenti nel campo "Titolo del progetto" o in altre sezioni della SNT (ad esempio nei campi "Specie" o "Finalità"). Nell'esempio 6 (appendice I) "conigli" e "topi" sono stati inseriti come parole chiave. Dato che le specie sono già presenti nel campo "Specie" all'interno della scheda "Danni previsti", non è necessario includerle come parole chiave e potrebbero essere sostituite da parole, frasi o termini che diano maggiori informazioni sul progetto specifico (ad esempio "chirurgia ortopedica" o "dispositivi medici"). I ceppi (ad esempio le linee di topi) possono essere inseriti come parole chiave. Ulteriori esempi di selezione di parole chiave di buona e scarsa qualità sono presenti nell'appendice I.

Lo **scopo del progetto** (cfr. la sezione successiva) è selezionato da un menu a tendina. Le opzioni disponibili includono sia lo scopo primario del progetto (ad esempio "Ricerca di base") sia, qualora rilevante, la sotto-categoria appropriata (scopo secondario, ad esempio "Ricerca di base - oncologia"). In alcuni casi e in particolare sotto lo scopo primario del progetto "Uso a fini regolatori e produzione ordinaria", possono essere richieste maggiori informazioni per descrivere con precisione l'uso finale dell'animale. In tali casi le parole chiave scelte dovrebbero includere uno scopo terziario del progetto pertinente.

Ad esempio, potrebbero essere creati degli anticorpi (utilizzando metodi animali) nell'ambito dei progetti di ricerca di base/traslazionale e applicata. In tal caso "creazione/produzione di anticorpi" dovrebbe essere inserito tra le parole chiave.

Per altre categorie può anche essere utile inserire usi finali più specifici come parole chiave. Ad esempio, i progetti approvati nell'ambito dello scopo primario "Uso a fini regolatori e produzione ordinaria" possono includere autorizzazioni per progetti su larga scala o generici, con sperimentazioni svolte per un'ampia gamma di scopi terziari. In questi casi, dato che il menu a tendina permette di selezionare solo uno scopo primario del progetto e uno secondario, lo scopo terziario dovrebbe essere inserito nel campo "Parole chiave", così da dare una chiara indicazione dei motivi per cui è necessaria la sperimentazione, ad esempio:

- per un progetto che rientra nello scopo "Uso a fini regolatori e produzione ordinaria" (primario) e "controllo di qualità (comprese le prove di sicurezza e di potenza di lotto)" (secondario), degli esempi di parole chiave potrebbero essere "prove di pirogenicità" o "prove di potenza di lotto";
- per un progetto che rientra nello scopo "Uso a fini regolatori e produzione ordinaria" (primario) e "prove di tossicità e altre prove di sicurezza, comprese prove farmacologiche" (secondario), degli esempi di parole chiave potrebbero essere "ecotossicità acuta", "genotossicità" o "farmacocinetica".

Inoltre, se pertinente e se non specificato in altre sezioni della SNT (ad esempio nel "Titolo del progetto"), è necessario inserire come parola chiave "creazione di animali geneticamente modificati".

### **Scopo del progetto**

È possibile assegnare a una proposta di progetto più di uno scopo; tuttavia è opportuno inserire uno scopo il più preciso possibile.

Lo scopo può essere scelto tra:

- ricerca di base con la possibilità di scegliere tutte le categorie di scopo finale;
- ricerca traslazionale e applicata con la possibilità di scegliere tutte le categorie di scopo finale;
- categoria di gruppo "controllo di qualità (comprese le prove di sicurezza e di potenza di lotto)" che annovera tutte le relative categorie di scopo finale;
- altre prove di efficacia e tolleranza;
- categoria di gruppo "prove di tossicità e altre prove di sicurezza, comprese prove farmacologiche" che annovera tutti i relativi scopi finali sotto-categorie;
- categoria di gruppo "produzione ordinaria" che annovera tutte le categorie di scopo finale;
- protezione dell'ambiente naturale, nell'interesse della salute o del benessere degli esseri umani o degli animali;
- conservazione delle specie;
- insegnamento superiore;
- formazione;
- indagini medico-legali;
- mantenimento di colonie di animali geneticamente modificati, non utilizzati in altre procedure.

Una descrizione più dettagliata degli scopi di progetto è disponibile all'[allegato III della decisione \(parte A e parte B, sezione B. Categorie per la compilazione dei dati, punti da 10 a 21\)](#).

È importante assicurarsi che venga scelto in modo corretto lo scopo del progetto per fornire al pubblico una descrizione precisa dei motivi per l'uso degli animali. Come descritto in precedenza e se opportuno, le parole chiave dovrebbero essere usate per fornire un'ulteriore sotto-classificazione.

### **Obiettivi e benefici previsti del progetto**

**Obiettivi del progetto: Descrivere gli obiettivi del progetto (ad esempio, far fronte a determinate incognite scientifiche o esigenze scientifiche o cliniche)**

*Lunghezza massima 2 500 caratteri*

Questa sezione della SNT è normalmente la prima che viene letta dal pubblico interessato. Pertanto l'obiettivo generale del progetto dovrebbe essere descritto in un linguaggio scientifico diffuso (ossia non tecnico). Per dare un contesto all'obiettivo della ricerca dovrebbero essere fornite le informazioni di base appropriate.

A titolo di esempio:

*"La distrofia di Duchenne (DMD) è una malattia umana neuromuscolare caratterizzata da un grave indebolimento muscolare, inclusi i muscoli respiratori. Il muscolo respiratorio principale, il diaframma, è indebolito dalla DMD compromettendo la respirazione e altre funzioni dell'apparato respiratorio. Tra queste ultime figura la capacità di generare pressione nel petto al fine di tossire e starnutire efficacemente, funzionalità importante per liberare le vie respiratorie e per offrire protezione contro le infezioni."*

Poi è opportuno descrivere i quesiti specifici di ricerca affrontati, spiegandone l'importanza e le motivazioni che ne determinano l'interesse.

A titolo di esempio:

*"Sono presenti ancora lacune notevoli nella comprensione delle insufficienze dell'apparato respiratorio nella distrofia muscolare, in particolare delle modalità secondo cui tali insufficienze progrediscono con il procedere della malattia distrofica. Un obiettivo importante dello studio è quello di esaminare l'efficienza dell'apparato respiratorio nella vita di un topo MDX, un modello genetico animale della DMD. Si pensa che modificare la dieta alimentare possa migliorare la funzionalità dei muscoli e l'efficienza dell'apparato respiratorio nella DMD. Pertanto sarà determinata l'efficacia di integratori dietetici e antiossidanti (N-acetilcisteina) da soli e in combinazione con il principale farmaco steroideo utilizzato nel trattamento della DMD (prednicolone), esaminando la respirazione e misurando l'efficienza dell'apparato respiratorio nei topi MDX."*

Attenzione: il destinatario principale è il grande pubblico, non un pubblico specializzato.

**Potenziati benefici del progetto: 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).**

*Massimo 2 500 caratteri*

Mentre la sezione precedente dedicata agli obiettivi descrive l'obiettivo generale del progetto e l'importanza dei quesiti di ricerca affrontati, questa sezione si concentra sul potenziale impatto dei risultati del progetto. I benefici risultanti da **questo** progetto possono essere definiti come guadagni

potenziali, informazioni sulla malattia o progressi conseguiti per gli esseri umani, altre specie o l'ambiente. È opportuno sottolineare come un "aumento delle conoscenze" possa essere considerato un beneficio di per sé, ma che richiede una spiegazione nel contesto del quesito scientifico oggetto di studio, ad esempio: "la mancanza di una solida base di elementi concreti sugli esatti meccanismi sottostanti la patologia osservata nella malattia XYZ rappresenta un ostacolo importante nello sviluppo di nuove terapie per questa patologia".

Nella descrizione dei potenziali benefici dovrebbero essere incluse le considerazioni seguenti:

- una descrizione dei potenziali benefici, assicurandosi che siano realistici;
- se i potenziali benefici sono ottenibili nell'ambito di questo progetto o se ne sarà necessario un altro: ad esempio, progetti che mirano a stabilire un modello di malattia la cui cura sarà valutata successivamente in un altro progetto. Se per la realizzazione dei benefici a lungo termine sono necessari ulteriori progetti, è importante che i benefici descritti nella SNT riguardino solo il progetto specifico oggetto della SNT;
- i potenziali progressi conseguibili nella conoscenza scientifica e il valore di tale conoscenza;
- il motivo per cui tali potenziali benefici sono importanti;
- i soggetti che trarranno potenzialmente beneficio;
- una stima di quando i potenziali benefici potrebbero essere conseguiti;
- una descrizione di come i benefici saranno probabilmente conseguiti (ad esempio, da scienziati, industria farmaceutica, medici e pazienti umani o animali).

A titolo di esempio:

*"Il beneficio a breve termine di questo studio è il suo potenziale contributo alla comprensione da parte degli scienziati del progressivo deterioramento e collasso dell'apparato respiratorio nella malattia distrofica. Un potenziale importante beneficio a lungo termine dello studio è la ricerca di una nuova potenziale terapia con l'obiettivo di prolungare l'aspettativa di vita migliorando l'efficienza dell'apparato respiratorio nella malattia distrofica."*

Se del caso, dovrebbero essere anche descritti i mezzi con cui si affronteranno risultati negativi (risultati che non confermano le ipotesi dello studio), ad esempio con la pubblicazione. È importante per la credibilità della SNT che la descrizione dei potenziali benefici conseguibili sia realistica e non esagerata.

Una descrizione carente tratta dall'esempio 2 dell'appendice I per un progetto di ricerca di base afferma:

*"Un possibile beneficio del progetto è trovare una cura per il cancro umano."* Si tratta di un'esagerazione evidente dei possibili benefici conseguibili in uno studio per la ricerca di base che pertanto non risulta né precisa né appropriata.

### **Danni previsti**

**In quali procedure saranno tipicamente utilizzati gli animali (ad esempio iniezioni, procedure chirurgiche)? Indicare il numero e la durata di queste procedure**

*Massimo 2 500 caratteri*

In questa sezione descrivere per ciascun animale o gruppo di animali le procedure singole o a più fasi che saranno normalmente utilizzate. Una procedura viene svolta per rispondere a un quesito scientifico specifico e può essere semplice o complessa a seconda del quesito in oggetto. Le procedure possono essere costituite da una singola fase (ad esempio, prelievo di sangue), ma più comunemente necessitano più fasi svolte secondo una sequenza specifica.

Gli utilizzatori che completano una SNT dovrebbero descrivere le operazioni che costituiscono le procedure in modo adeguatamente dettagliato, così da permettere al lettore di comprendere bene cosa avviene a ciascun animale o gruppo di animali. In alcuni casi, ad esempio quando le procedure sono semplici e costituite solo da poche operazioni, è possibile descrivere ciascuna operazione. Tuttavia, in altri casi, come quando le procedure sono molto complesse e costituite da molte operazioni, può essere necessario raggruppare le operazioni, fermo restando che la descrizione complessiva di ciò a cui è sottoposto ciascun animale o gruppo di animali dovrebbe essere comunque chiara e subito evidente.

A titolo di esempio, in un progetto farmaceutico che ha come scopo comprendere la diffusione di una sostanza di prova all'interno dei tessuti e degli organi del corpo potrebbe essere svolta una sola procedura che potrebbe essere costituita da una singola fase. Tale procedura potrebbe consistere nell'iniezione sottocutanea della sostanza di prova, seguita, entro un periodo di tempo determinato, dalla soppressione dell'animale utilizzando un metodo approvato tra quelli figuranti nell'allegato IV della [direttiva](#). In tale esempio, la procedura è costituita da una singola operazione (l'iniezione sottocutanea). Purché la sostanza di prova somministrata non causi alcun effetto avverso farmacologico, la durata della procedura è limitata al tempo richiesto dalla somministrazione della sostanza tramite l'iniezione sottocutanea, ad esempio, un minuto.

Viceversa, nell'esempio 1 (ricerca di base) tra gli esempi di SNT che figurano nell'appendice I, la procedura descritta è costituita da più fasi che necessitano di varie operazioni distinte che devono essere svolte in una determinata sequenza per rispondere a un quesito scientifico specifico.

In tale esempio la procedura a cui sono sottoposti i topi consiste nelle seguenti fasi:

1. l'iniezione di una sostanza di prova;
2. una serie di prove comportamentali (incluse prove di nuoto forzato) per misurare socialità, ansia, comportamenti depressivi e capacità di apprendimento;
3. un intervento chirurgico al cranio per impiantare un dispositivo nel cervello che faciliti la registrazione dei segnali cerebrali tramite elettroencefalogramma senza fili;
4. una risonanza magnetica cerebrale per immagini in anestesia generale da cui l'animale non viene risvegliato.

La durata massima della procedura in questo caso è di 24 giorni.

Per ulteriori informazioni sulla definizione di una procedura consultare il [documento di lavoro del 2011 su articoli specifici della direttiva 2010/63/UE](#).

**Impatti/effetti avversi previsti sugli animali: 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?**

*Massimo 2 500 caratteri*

In questa sezione deve essere sintetizzato (ossia alcune operazioni magari ripetute, ecc.) l'impatto della procedura sperimentale nel suo complesso (singola o più spesso a più fasi, e che nella maggior parte dei casi dura per l'intero tempo di studio dell'animale). Pertanto questa parte è dedicata a tutti i possibili impatti/effetti avversi di ciascuna procedura, inclusi i danni cumulati se presenti.

A titolo di esempio:

*"Gli animali possono provare dolore transitorio nel punto dell'iniezione e tali iniezioni saranno ripetute in varie occasioni. Quando sono sottoposti alla prova di nuoto, che può durare fino a dieci minuti, gli animali possono provare fatica o distress.*

*Gli animali saranno poi sottoposti all'intervento chirurgico per impiantare nel loro cervello il dispositivo che permette la registrazione tramite elettroencefalogramma; ciò causerà dolore postoperatorio. La durata di tale dolore potrebbe variare a seconda dei singoli animali, ma dovrebbe durare in media circa tre giorni. Sussiste anche un leggero rischio di emorragia o infezione nel sito chirurgico; tuttavia nel caso si verifichi una di queste due eventualità gli animali sono immediatamente sottoposti a eutanasia e pertanto non dovrebbero provare tali effetti per un tempo prolungato."*

**Quali specie di animali e quanti animali si prevede di utilizzare? Quali sono le gravità previste e il numero di animali in ciascuna categoria di gravità (per specie)?**

Specie: completare una linea per specie.

Si noti che la trasmissione non sarà valida se non si seleziona almeno una specie.

Il menu a tendina include un'opzione denominata "mammiferi non specificati". La selezione di questa opzione tra le "Specie" è rigorosamente limitata a quelle circostanze eccezionali in cui nominando la specie si riuscirebbe a identificare il gruppo di ricerca che svolge lo studio o lo stabilimento in cui si svolgerà l'attività autorizzata. L'uso di tale categoria di specie sarà controllato con attenzione dalle autorità competenti e nei casi in cui sarà stata selezionata impropriamente, ai richiedenti sarà chiesto di correggere la trasmissione.

**Numero stimato per gravità**

Quando si completa questa sezione della SNT per ciascuna specie utilizzata, deve essere inserito un valore per ciascuna classificazione di gravità (altrimenti la trasmissione della SNT sarà rifiutata dalla banca dati della Commissione europea). Ad esempio, se nel progetto si utilizzano 100 topi divisi in quattro gruppi di 25 topi; un veicolo di controllo e tre dosi differenti di farmaco sperimentale, il numero stimato per gravità potrebbe essere così ripartito:

- 50 lieve (gruppi di controllo e a basso dosaggio);
- 50 moderata (i gruppi a più alto dosaggio).

Si noti che ciascuna delle due categorie di gravità rimanenti deve riportare il valore 0 (non risveglio e grave), altrimenti la trasmissione della SNT non sarà convalidata.

È importante sottolineare che le informazioni raccolte in questa sezione del modello dovrebbero riguardare la potenziale sofferenza *cumulativa* (durante la procedura) prevista per ciascun animale o gruppo di animali. Essa è il risultato sia dell'impatto atteso delle procedure sia di ogni effetto avverso previsto, per tutta la durata delle procedure illustrate nell'autorizzazione del progetto a cui fa riferimento la SNT. Pertanto la SNT non dovrebbe descrivere la gravità assegnata a ciascuna procedura considerata individualmente, ma piuttosto la gravità massima complessiva cui ciascun animale o gruppo di animali (di ogni specie utilizzata) sarà verosimilmente sottoposto.

Si noti che per ciascuna specie dovrebbe essere presente una sola riga che descrive la distribuzione prevista delle gravità cui gli animali saranno sottoposti a seguito di tutte le procedure condotte per tale specie.

La definizione di ciascuna delle quattro categorie di gravità è fornita più avanti (come da [allegato VIII della direttiva](#)). Nel [documento quadro di valutazione della gravità delle procedure della Commissione europea](#), nonché nel capitolo "Fattori da considerare nella valutazione dei danni" del [documento di lavoro della Commissione europea relativo a valutazione del progetto e valutazione retrospettiva](#), possono essere trovate ulteriori informazioni sulla gravità, anche su come l'effettiva gravità può differire dalla gravità prevista.

### **Non risveglio**

Le procedure condotte interamente in anestesia generale da cui l'animale non può riprendere coscienza sono classificate come "non risveglio". Se operazioni diverse da quelle correlate direttamente con l'anestesia dell'animale sono svolte prima dell'anestesia generale (ad esempio, l'iniezione di una sostanza legata allo scopo sperimentale, e non l'anestesia), deve essere attribuita una classificazione di gravità diversa.

### **Lieve**

Le procedure sugli animali che causano probabilmente dolore, sofferenza o distress lievi e di breve durata, nonché le procedure che non provocano un significativo deterioramento del benessere o delle condizioni generali degli animali sono classificate come "lievi".

### **Moderata**

Le procedure sugli animali che causano probabilmente dolore, sofferenza o distress moderati e di breve durata, oppure dolore, sofferenza o distress lievi e di lunga durata, nonché le procedure che provocano probabilmente un deterioramento moderato del benessere o delle condizioni generali degli animali sono classificate come "moderate".

### **Grave**

Le procedure sugli animali che causano probabilmente dolore, sofferenza o distress intensi, oppure dolore, sofferenza o distress moderati e di lunga durata, nonché le procedure che provocano probabilmente un deterioramento grave del benessere o delle condizioni generali degli animali sono classificate come "gravi".

### **Sorte degli animali mantenuti in vita**

**Che cosa accadrà agli animali mantenuti in vita al termine della procedura? Completare la sezione relativa alla sorte degli animali mantenuti in vita se pertinente (ovvero se, al termine dello studio, degli animali saranno riutilizzati/reintrodotti nell'habitat o in un sistema di allevamento/reinseriti).**

Si noti che in questa sezione dovrebbero essere indicati solo gli animali mantenuti in vita dopo il completamento del progetto.

*Numero stimato di animali destinati a essere riutilizzati*

Con il termine riutilizzare si indica un uso successivo dell'animale che ha già completato una procedura (o una serie di procedure o tecniche) per un determinato fine scientifico. L'articolo 16 della [direttiva](#) definisce il riutilizzo come l'uso "anche quando sia possibile utilizzare un diverso animale al quale non sia stata applicata alcuna procedura". Il medesimo articolo definisce anche i casi in cui è considerato accettabile il riutilizzo dell'animale.



Per maggiori informazioni sulla definizione di riutilizzo consultare le sezioni pertinenti del [documento di lavoro della Commissione europea su articoli specifici della direttiva 2010/63/UE](#) e l'[allegato III della decisione \(parte B, sezione B, dal punto 2.2 in poi\)](#).

*Numero stimato di animali destinati a essere reintrodotti nell'habitat o in un sistema di allevamento*

Un esempio di un progetto in cui gli animali potrebbero essere reintrodotti nell'habitat è uno studio sulla preservazione della fauna selvatica dove gli animali sono catturati nel loro habitat normale, detenuti per un breve periodo di tempo per poter essere contrassegnati con un dispositivo di tracciamento e poi immediatamente liberati nel sito della cattura. Un esempio di un progetto in cui gli animali potrebbero essere reintrodotti in un sistema di allevamento è uno studio agricolo che indaga sulle proprietà nutrizionali di vari tipi di mangime. Il bestiame che vive in un'azienda agricola potrebbe partecipare allo studio, essere nutrito con una dieta specifica per un periodo di tempo ed essere sottoposto a un prelievo di sangue per valutare alcuni parametri metabolici. Alla conclusione del progetto il bestiame non verrebbe più considerato oggetto di studio e quindi classificato come reintrodotta nel suo sistema di allevamento normale.

*Numero stimato di animali destinati a essere reinseriti*

Il reinserimento è lo spostamento di un animale utilizzato a fini scientifici da uno stabilimento di allevatori, fornitori o utilizzatori autorizzato secondo la normativa sulla protezione degli animali da esperimento a ogni altro posto che non sia un tale tipo di stabilimento. Esiste un'ampia gamma di destinazioni per gli animali reinseriti, come abitazioni private (ad esempio, come animali da compagnia), stalle private e acquari.

### **Motivi della sorte prevista degli animali dopo la procedura**

**Fornire i motivi della sorte prevista degli animali dopo la procedura.**

*Massimo 2 500 caratteri*

In questa sezione dovrebbero essere descritti i motivi che determinano la sorte prevista di **tutti** gli animali (ossia non solo quelli riutilizzati/reintrodotti nell'habitat o in un sistema di allevamento/reinseriti) che saranno utilizzati nel progetto.

Se si prevede di riutilizzare gli animali, reintrodurli nell'habitat o in un sistema di allevamento, o reinserirli, fornire le ragioni per cui questa rappresenta l'opzione più adeguata per tali animali. Ad esempio, il riutilizzo degli animali, purché la loro salute e il loro benessere non siano compromessi, può contribuire alla riduzione del numero complessivo di animali necessari per fini scientifici ed educativi.

Se si prevede di sopprimere gli animali durante il progetto o alla sua conclusione, spiegare brevemente perché è necessario e perché non è possibile riutilizzarli o reintrodurli nell'habitat o in un sistema di allevamento o reinserirli. Ad esempio, il riutilizzo potrebbe non essere possibile perché gli effetti delle procedure a cui sono stati sottoposti gli animali in precedenza potrebbero causare una variabilità indesiderata o confondere i risultati di eventuali studi successivi. Nel caso in cui gli animali sono soppressi per raccogliervi tessuti e organi per istologia o altre analisi, dovrebbe essere fornita una breve spiegazione che illustri in cosa consistono tali analisi e perché sono necessarie per conseguire gli obiettivi dello studio.

## **Applicazione del principio delle tre R**

### **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**

*Massimo 2 500 caratteri*

L'articolo 4 della [direttiva](#) riporta che "ove possibile, un metodo o una strategia di sperimentazione scientificamente soddisfacente che non comporti l'uso di animali vivi [è] utilizzato in sostituzione di una procedura". In questa sezione dovrebbe essere dimostrato che sono state esaminate approfonditamente le potenziali alternative all'uso di animali vivi e che non sono state individuate alternative adeguate.

Spiegare e dimostrare perché non sono presenti alternative all'uso di animali per conseguire gli obiettivi specifici del progetto.

A titolo di esempio:

*"Processi neurologici complessi come l'apprendimento, la memoria e le interazioni sociali coinvolgono varie aree del cervello e dipendono da connessioni intatte tra di esse. Il progetto propone di studiare tali processi in un modello di topo della sindrome dell'X fragile e approfondirne i meccanismi cerebrali determinanti; ciò richiede l'osservazione dell'effettivo comportamento di un organismo vivente."*

Spiegare quali alternative agli animali (sostituzione parziale o totale) sono state esaminate prima di giungere alla conclusione che fosse necessario l'uso di animali. Queste possono includere le tecniche in vitro, in silico o ex vivo. Se i metodi senza animali sono già stati utilizzati (a esempio, in lavori preliminari) o saranno integrati con gli studi in vivo proposti, tale informazione dovrebbe essere inclusa.

A titolo di esempio:

*"Sono state considerate altre alternative, inclusi modelli computazionali e organoidi ex vivo (ad esempio, brain-on-a-chip), tuttavia lo scopo principale del progetto è studiare i cambiamenti nel comportamento e ciò non è possibile nelle alternative summenzionate."*

Esempio di risposta di scarsa qualità a questa domanda:

*"Il progetto per sua natura dovrebbe includere animali da laboratorio perché l'obiettivo principale è di comprendere l'esistenza in una popolazione di individui con mutazioni cancerogene."*

Questa risposta non spiega perché gli animali sono necessari per conseguire gli obiettivi scientifici del progetto né prende atto delle alternative non animali disponibili nella ricerca oncologica.

## 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.**

*Massimo 2 500 caratteri*

Le informazioni fornite in questa sezione dovrebbero in primo luogo dimostrare come è stato stabilito il numero adeguato di animali da utilizzare in linea con gli obiettivi del progetto.

A titolo di esempio:

*"Sono stati eseguiti calcoli statistici dettagliati per determinare il numero adeguato di animali per il progetto. I calcoli si sono basati su studi riportati dalla letteratura che utilizzavano prove comportamentali analoghe con i topi knock-out FMR1. Il numero di animali da utilizzare permetterà di ottenere dati scientifici solidi."*

In secondo luogo dovrebbero documentare tutte le misure impiegate durante la concezione del progetto per ridurre il numero di animali nelle procedure (ad esempio, controllando e valutando l'importanza e il numero di ciascun animale o gruppo di animali di controllo, ottimizzando la progettazione dello studio per massimizzare la significatività statistica (follow-up, ricerche longitudinali ecc.)).

A titolo di esempio:

*"Anziché utilizzare animali differenti a ogni prova, i singoli animali saranno sottoposti a prove comportamentali multiple (fino a gravità lieve), così da ottenere il maggior numero di dati da ciascun animale e ridurre il numero complessivo di animali necessari. Saranno anche svolte analisi post mortem sui tessuti di tutti gli animali per garantire la raccolta della massima quantità di informazioni possibili da ciascun animale. Inoltre un esperto di biostatistica ha controllato e approvato il numero di animali e la struttura sperimentale del progetto."*

Non è opportuno e dovrebbe essere evitato l'uso di una terminologia statistica che non risulterebbe comprensibile a una persona non esperta.

Esempio di uso inappropriato della terminologia statistica che non sarebbe compresa da una persona non esperta:

*"Saranno svolte analisi statistiche in tutti gli stadi del processo [...] principalmente tramite un'analisi con 'test t con due campioni indipendenti'."*

### 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.**

*Massimo 2 500 caratteri*

Devono essere valutati tutti gli effetti negativi a cui saranno sottoposti gli animali come risultato delle procedure e dovrebbero essere descritte chiaramente tutte le misure che saranno adottate per ridurre al minimo tali effetti. In linea generale non è appropriato rispondere a questa domanda descrivendo disposizioni che sono requisiti legislativi essenziali (ad esempio, arricchimento ambientale, accesso a cure veterinarie e competenza per l'esecuzione delle procedure). Tuttavia è importante delineare in modo chiaro tutte le misure specifiche e mirate che saranno adottate per mitigare i danni inerenti a una o più particolari procedure. Pertanto dovrebbero essere specificate nel dettaglio le strategie impiegate per far fronte agli impatti ed effetti avversi previsti della procedura o delle procedure sugli animali (ad esempio adattamento, analgesia, anestesia, dieta specifica e monitoraggio acuto/intensivo).

A titolo di esempio:

*"I topi saranno maneggiati in modo appropriato e si interagirà con loro frequentemente, riducendo così il livello di stress durante le procedure. Gli animali saranno anestetizzati per la risonanza magnetica per immagini e per l'impianto delle calotte EEG senza fili. Gli animali riceveranno cure per il trattamento del dolore perioperatorio e postoperatorio per ridurre al minimo il dolore e la sofferenza. Per salvaguardarne il benessere gli animali saranno monitorati e valutati frequentemente utilizzando schede di valutazione per il benessere degli animali, così da garantire che nessun animale superi un livello di angoscia rigorosamente predeterminato. Inoltre se un animale risulta esposto a effetti avversi imprevisti, saranno immediatamente stabiliti dei punti finali umanitari."*

Ove appropriato, dovrebbero essere anche descritti i mezzi utilizzati adottare le tecniche di perfezionamento emergenti durante il ciclo di vita del progetto.

A titolo di esempio:

*"Nel corso della durata del progetto sarà esaminata regolarmente la letteratura per assicurare che le procedure utilizzate siano il più perfezionate possibile e rimangano in linea con le buone pratiche raccomandate. Il gruppo di ricerca manterrà anche una buona comunicazione con l'organismo preposto al benessere degli animali, il responsabile della comunicazione e il veterinario designato dello stabilimento al fine di implementare eventuali opportunità di perfezionamento (ad esempio, in relazione a monitoraggio degli animali, punti finali umanitari, perfezionamento delle tecniche chirurgiche e regimi di anestesia) che emergono nel corso dello studio."*

Per le prove di tipo regolatorio non è sufficiente fare riferimento agli orientamenti normativi per dimostrare perfezionamento. Esempio di informazioni di scarsa qualità che dovrebbe essere evitato:

*"Tutte le attività saranno svolte conformemente alla parte 10 della norma ISO 10993: 'Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea'."*

Anche se si presume che lo studio sarà svolto secondo buone pratiche di laboratorio, non ci si può aspettare che un pubblico non esperto abbia familiarità con gli orientamenti e le norme di tipo

regolatorio, pertanto le misure di perfezionamento dovrebbero essere spiegate con un linguaggio semplice e chiaro.

### **Illustrare le scelte della specie e della fase di vita.**

*Massimo 2 500 caratteri*

In questa sezione dovrebbe essere sintetizzata la giustificazione scientifica per la scelta della specie e della fase di vita. Spiegare perché le specie e le relative fasi della vita scelte sono le più adeguate e perfezionate per conseguire gli obiettivi del progetto dichiarati.

A titolo di esempio:

*"Per questo studio sono stati scelti i topi; in particolare un ceppo di topi geneticamente modificato per avere un fenotipo molecolare (caratteristiche) simile a quello riscontrato nei pazienti affetti dalla FraX (ad esempio l'assenza della proteina funzionale FMR1). Scegliendo i topi sarà possibile misurare i cambiamenti comportamentali che si verificano in questi animali a seguito della mutazione dell'FMR1. Pertanto questi topi rappresentano il modello più adeguato per conseguire gli obiettivi dello studio. Nello studio saranno utilizzati topi giovani perché il deterioramento cognitivo e comportamentale è riscontrato in bambini umani affetti dalla FraX."*

### **Progetto selezionato per valutazione retrospettiva**

Questa sezione sarà compilata dall'autorità competente incaricata di valutare il progetto.

Dovranno compilare questa sezione solo gli Stati membri che hanno introdotto nella legislazione nazionale di recepimento della [direttiva](#) l'obbligo di specificare nelle SNT se un progetto debba essere sottoposto a valutazione retrospettiva. Tuttavia possono scegliere di compilarla anche le autorità competenti degli Stati membri in cui non vige l'obbligo giuridico di specificare se un progetto debba essere sottoposto a valutazione retrospettiva.

La data di scadenza da indicare per il completamento della valutazione retrospettiva dovrebbe lasciare intercorrere un tempo sufficiente dopo il completamento del progetto tale da consentire una valutazione realistica del conseguimento dei benefici previsti.

La valutazione retrospettiva è obbligatoria per tutti i progetti che comportano procedure classificate come gravi e/o che utilizzano primati non umani. Inoltre, durante la valutazione del progetto, l'autorità competente dovrebbe decidere quali altri progetti debbano essere sottoposti a valutazione retrospettiva. In tal caso si riportano i motivi per cui un progetto è selezionato per la valutazione retrospettiva.

## Appendice I: esempi di sintesi non tecniche dei progetti completate

### 1. Ricerca di base

#### Esempio 1 (qualità buona)

<b>Titolo del progetto</b>	Studio di ricerca per lo studio di nuovi farmaci per il trattamento della malattia genetica della sindrome dell'X fragile
<b>Durata del progetto</b> (in mesi)	36 mesi
<b>Parole chiave</b>	knock-out genetico FMR1; inibitori GSK3beta; difficoltà di apprendimento; disturbo comportamentale; tratti dell'autismo
<b>Scopo del progetto</b> (è possibile scegliere più di un'opzione)	Ricerca di base - Sistema nervoso
<b>Obiettivi e benefici previsti del progetto</b>	
Descrivere gli obiettivi del progetto (ad esempio, far fronte a determinate incognite scientifiche o esigenze scientifiche o cliniche)	<p>La sindrome dell'X fragile (FraX) è una malattia genetica umana rara che colpisce prevalentemente i soggetti di sesso maschile e che comporta una serie di problemi dello sviluppo tra cui difficoltà nell'apprendimento e disturbi cognitivi. I bambini affetti dalla FraX possono anche presentare angoscia, comportamento iperattivo (irrequietezza o azioni impulsive) e disturbo da deficit d'attenzione (difficoltà nel mantenere l'attenzione e nel concentrarsi su compiti specifici). Un terzo dei soggetti affetti dalla FraX mostra caratteristiche dei disturbi dello spettro autistico, che compromettono la comunicazione e l'interazione sociale.</p> <p>Nel 15 % dei maschi e nel 5 % delle femmine affetti dalla FraX si verificano convulsioni. I meccanismi alla base di questi sintomi non sono chiari. Non esiste una cura per la FraX ma alcuni trattamenti possono aiutare a gestirne i sintomi. La FraX è legata a una mutazione del gene FMR1, che impedisce la produzione di una proteina funzionale. Il topo knock-out FMR1 ha caratteristiche molecolari e comportamentali simili ai pazienti affetti dalla FraX. I microtuboli (proteine strutturali che supportano il funzionamento della cellula) possono essere alterati nei topi knock-out FMR1 e nei pazienti affetti dalla FraX. Pertanto i topi knock-out FMR1 saranno utilizzati per realizzare modelli di comportamenti ansiosi e deficit sociali, e per determinare l'efficacia (la capacità di produrre i risultati desiderati) di un nuovo composto sui loro sintomi cognitivi e sociali. Saranno misurati i cambiamenti nei microtuboli dei topi knock-out FMR1 per valutare il loro potenziale come marcatore biologico per la FraX (cioè un indicatore misurabile della presenza o della gravità della malattia).</p>
Quali sono i potenziali benefici che potrebbero derivare da questo progetto? Illustrare in che	A breve termine i risultati di questo studio porteranno beneficio alla comunità scientifica e medica studiando i meccanismi alla base della FraX e cercando di sviluppare nuove terapie. A lungo termine comprendere come il gene FMR1 contribuisce al neurosviluppo (il

<p>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).</p>	<p>processo attraverso il quale il cervello cresce fisiologicamente e psicologicamente) e come influisce sull'apprendimento e sulla cognizione migliorerà la comprensione di questa malattia. Lo studio dei microtuboli come marcatore biologico nella FraX potrebbe consentire di individuare nuovi bersagli per le terapie e fornire ai medici un modo per misurare quantitativamente la gravità della sindrome. Inoltre saranno sperimentati gli effetti di nuovi composti che possono alterare i microtuboli per accertare se possono migliorare i sintomi cognitivi e sociali nei topi knock-out FMR1, il che potrebbe in ultima istanza avere implicazioni per il futuro trattamento dei pazienti. Nel complesso questi studi possono condurre allo sviluppo di nuove terapie e all'identificazione di nuovi marcatori biologici per migliorare la qualità di vita dei pazienti affetti dalla FraX.</p>					
<b>Danni previsti</b>						
<p>In quali procedure saranno tipicamente utilizzati gli animali (ad esempio iniezioni, procedure chirurgiche)? Indicare il numero e la durata di queste procedure.</p>	<p>Nel corso del progetto i topi saranno sottoposti a una procedura a più fasi che prevede una serie di operazioni differenti. Tutti gli animali riceveranno nuovi farmaci tramite iniezione. Poi saranno sottoposti a vari prove comportamentali per misurare interazioni sociali, ansia, apprendimento e memoria. Non sono previsti effetti avversi a seguito di tali prove. Su alcuni animali potrebbero essere svolte delle prove per comportamenti depressivi, nelle quali verranno fatti nuotare. I topi saranno sottoposti a un intervento chirurgico cerebrale per impiantare un dispositivo che faciliti la registrazione dei segnali del cervello tramite EEG senza fili (per misurare l'attività delle onde cerebrali), seguito da una risonanza magnetica cerebrale per immagini da cui i topi non vengono risvegliati. La durata massima della procedura è di 24 giorni.</p>					
<p>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?</p>	<p>Gli animali possono provare dolore transitorio nel punto dell'iniezione e tali iniezioni saranno ripetute in varie occasioni. Quando sono sottoposti alla prova di nuoto, che può durare fino a dieci minuti, gli animali possono provare fatica o distress.</p> <p>Gli animali saranno poi sottoposti all'intervento chirurgico per impiantare nel loro cervello il dispositivo che permette la registrazione tramite elettroencefalogramma; ciò causerà dolore postoperatorio. La durata di tale dolore potrebbe variare a seconda dei singoli animali, ma dovrebbe durare in media circa tre giorni. Sussiste anche un leggero rischio di emorragia o infezione nel sito chirurgico; tuttavia nel caso si verifichi una di queste due eventualità gli animali sono immediatamente sottoposti a eutanasia e pertanto non dovrebbero provare tali effetti per un tempo prolungato.</p>					
<p>Quali specie di animali e quanti animali si prevede di utilizzare? Quali sono le gravità previste e il numero di animali in ciascuna categoria di gravità (per specie)?</p>	<b>Specie</b>	<b>Numero totale stimato</b>	<b>Numero stimato per gravità</b>			
			<b>Non risveglio</b>	<b>Lieve</b>	<b>Moderata</b>	<b>Grave</b>
	Topi	540	0	0	540	0

Che cosa accadrà agli animali mantenuti in vita al termine della procedura?	<b>Numero stimato di animali destinati a essere riutilizzati</b>	<b>Numero stimato di animali destinati a essere reintrodotti nell'habitat o in un sistema di allevamento</b>	<b>Numero stimato di animali destinati a essere reinseriti</b>
Fornire i motivi della sorte prevista degli animali dopo la procedura.	Alla conclusione dello studio gli animali saranno sottoposti a eutanasia per la raccolta e l'analisi dei tessuti.		
<b>Applicazione del principio delle tre R</b>			
<p><b>1. Replacement (sostituzione)</b> Indicare quali alternative non animali sono disponibili nel settore e i motivi per cui non si possono utilizzare per gli scopi del progetto.</p>	<p>Processi neurologici complessi come l'apprendimento, la memoria e le interazioni sociali coinvolgono varie aree del cervello e dipendono da connessioni intatte tra di esse. Il progetto propone di studiare tali processi in un modello di topo della FraX e approfondirne i meccanismi cerebrali determinanti; ciò richiede l'osservazione dell'effettivo comportamento di un organismo vivente. Sono state considerate altre alternative, inclusi modelli computazionali e metodi con tessuti ex vivo, tuttavia lo scopo principale del progetto è studiare i cambiamenti nel comportamento e ciò non è possibile nelle alternative summenzionate. Pertanto un approccio con animali non vivi non è adeguato a questo progetto, dato che il modello complesso richiesto non può essere replicato tramite tecniche in vitro (non animali).</p>		
<p><b>2. Reduction (riduzione)</b> 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.</p>	<p>Sono stati eseguiti calcoli statistici dettagliati per determinare il numero adeguato di animali per il progetto. I calcoli si basavano su studi riportati dalla letteratura che utilizzavano prove comportamentali simili con i topi knock-out FMR1. Il numero di animali da utilizzare permetterà di ottenere dati scientifici solidi. Aniché utilizzare animali differenti a ogni prova, i singoli animali saranno sottoposti a prove comportamentali multiple (fino a gravità lieve), così da ottenere il maggior numero di dati da ciascun animale e ridurre il numero complessivo di animali necessari. Saranno anche svolte analisi post mortem sui tessuti di tutti gli animali per garantire la raccolta della massima quantità di informazioni possibili da ciascun animale. Inoltre un esperto di biostatistica ha controllato e approvato il numero di animali e la struttura sperimentale del progetto.</p>		
<p><b>3. Refinement (perfezionamento)</b> Fornire esempi delle misure specifiche (ad esempio maggiore monitoraggio,</p>	<p>I topi saranno maneggiati in modo appropriato e si interagirà con loro frequentemente, riducendo così il livello di stress durante le procedure. Gli animali saranno anestetizzati per la risonanza magnetica per immagini e per l'impianto delle calotte EEG senza fili. Gli animali riceveranno cure per il trattamento del dolore perioperatorio e</p>		



<p>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.</p>	<p>postoperatorio per ridurre al minimo il dolore e la sofferenza. Per salvaguardarne il benessere gli animali saranno monitorati e valutati frequentemente utilizzando schede di valutazione per il benessere degli animali, così da garantire che nessun animale superi un livello di angoscia rigorosamente predeterminato. Inoltre se un animale risulta esposto a effetti avversi imprevisti, saranno immediatamente stabiliti dei punti finali umanitari.</p> <p>Laddove possibile, durante il ciclo di vita del progetto saranno continuamente approfondite e implementate eventuali opportunità di perfezionamento delle procedure. Nel corso della durata del progetto sarà esaminata regolarmente la letteratura per assicurare che le procedure utilizzate siano il più perfezionate possibile e rimangano in linea con le buone pratiche raccomandate. Il gruppo di ricerca manterrà anche una buona comunicazione con l'organismo preposto al benessere degli animali, il responsabile della comunicazione e il veterinario designato dello stabilimento al fine di implementare eventuali opportunità di perfezionamento (ad esempio, in relazione a monitoraggio degli animali, punti finali umanitari, perfezionamento delle tecniche chirurgiche e regimi di anestesia) che emergono nel corso dello studio.</p>
<p>Illustrare le scelte della specie e della fase di vita.</p>	<p>Per questo studio sono stati scelti i topi; in particolare un ceppo di topi geneticamente modificato per avere un fenotipo molecolare (caratteristiche) simile a quello riscontrato nei pazienti affetti dalla FraX (ad esempio l'assenza della proteina funzionale FMR1). Scegliendo i topi sarà possibile misurare i cambiamenti comportamentali che si verificano in questi animali a seguito della mutazione dell'FMR1. Pertanto questi topi rappresentano il modello più adeguato per conseguire gli obiettivi dello studio. Nello studio saranno utilizzati topi giovani perché il deterioramento cognitivo e comportamentale è riscontrato in bambini umani affetti dalla FraX.</p>

**Questa è considerata una SNT di buona qualità per i seguenti motivi:**

- **il linguaggio è chiaro, conciso e comprensibile per una persona non esperta;**
- **è fornita la definizione degli acronimi e dei termini scientifici;**
- **è anonima;**
- **sono inserite parole chiave informative, chiare e specifiche per la ricerca. Sono utilizzate parole chiave sia scientifiche sia comuni, utili sia al pubblico sia agli scienziati;**
- **gli obiettivi sono descritti con chiarezza;**
- **i benefici sono descritti con chiarezza e senza esagerazione;**
- **sono elencati tutti i danni potenziali e la loro durata prevista;**
- **sono fornite informazioni sull'attuazione di ciascuna delle tre R tra cui:**
  - **informazioni chiare sul motivo per cui il replacement (sostituzione) non è possibile per il conseguimento degli obiettivi scientifici;**
  - **dettagli sulle misure di reduction (riduzione) applicate;**
  - **informazioni esaustive sulle misure di refinement (perfezionamento) previste;**
- **sono fornite informazioni per giustificare la scelta della specie e della fase di vita.**

## Esempio 2 (qualità scarsa)

<b>Titolo del progetto</b>	Sopravvivenza del danio zebrato con geni del cancro geneticamente modificati in risposta a vari elementi di stress
<b>Durata del progetto</b> (in mesi)	60 mesi
<b>Parole chiave</b>	stress; temperatura; selezione fisica; knock-out; modificazione genetica
<b>Scopo del progetto</b> (è possibile scegliere più di un'opzione)	Ricerca di base - Altra ricerca di base
<b>Obiettivi e benefici previsti del progetto</b>	
Descrivere gli obiettivi del progetto (ad esempio, far fronte a determinate incognite scientifiche o esigenze scientifiche o cliniche).	L'obiettivo principale del progetto è comprendere l'esistenza di mutazioni legate al cancro nella popolazione generale e il motivo per cui queste non sono escluse dalla selezione fisica.
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).	Un possibile beneficio del progetto è trovare una cura per il cancro umano. Questa ricerca aiuterà a capire il motivo per cui le cellule con mutazioni che causano il cancro non sono neutralizzate efficacemente dal corpo umano.
<b>Danni previsti</b>	
In quali procedure saranno tipicamente utilizzati gli animali (ad esempio iniezioni, procedure chirurgiche)? Indicare il numero e la durata di queste procedure.	Sarà allevato un pesce mutante.
Quali sono gli impatti/effetti avversi previsti sugli animali (ad esempio dolore, perdita di peso, inattività/mobilità ridotta, stress, comportamento anomalo)	Saranno ridotte al minimo le sensazioni di dolore e sofferenza nei pesci con l'uso di MS222 per anestesia ed eutanasia, un metodo accettato a livello mondiale.  Gravità: lieve o moderata.

e quanto dureranno tali effetti?						
Quali specie di animali e quanti animali si prevede di utilizzare? Quali sono le gravità previste e il numero di animali in ciascuna categoria di gravità (per specie)?	<b>Specie</b>	<b>Numero totale stimato</b>	<b>Numero stimato per gravità</b>			
			<b>Non risveglio</b>	<b>Lieve</b>	<b>Moderata</b>	<b>Grave</b>
	Danio zebrato	120	120	0	0	0
Che cosa accadrà agli animali mantenuti in vita al termine della procedura?	<b>Numero stimato di animali destinati a essere riutilizzati</b>	<b>Numero stimato di animali destinati a essere reintrodotti nell'habitat o in un sistema di allevamento</b>		<b>Numero stimato di animali destinati a essere reinseriti</b>		
		120				
Fornire i motivi della sorte prevista degli animali dopo la procedura.	Al termine del progetto la maggior parte degli animali sarà sottoposta a eutanasia. Un ridotto numero di animali potrebbe essere conservato per progetti futuri.					
<b>Applicazione del principio delle tre R</b>						
<b>1. Replacement (sostituzione)</b> Indicare quali alternative non animali sono disponibili nel settore e i motivi per cui non si possono utilizzare per gli scopi del progetto.	Il progetto per sua natura dovrebbe includere animali da laboratorio perché l'obiettivo principale è di comprendere l'esistenza in una popolazione di individui con mutazioni cancerogene.					
<b>2. Reduction (riduzione)</b> 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	Saranno svolte analisi statistiche in tutti gli stadi del progetto in modo da utilizzare sempre il minor numero possibile di animali necessario per esiti ottimali di ricerca, principalmente tramite un'analisi con "test t con due campioni indipendenti".					

comprendere, ad esempio, studi pilota, modellizzazione al computer, condivisione di tessuti e riutilizzo.	
<p><b>3. Refinement (perfezionamento)</b></p> <p>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.</p>	<p>Gli animali saranno gestiti solo da personale qualificato. I metodi utilizzati sono appropriati a livello internazionale per questo tipo di esperimenti. Il ricorso all'anestetico MS222 e l'uso di uno stabulario moderno, caratterizzato da condizioni ideali di mantenimento degli animali, garantiscono che la loro sofferenza sia ridotta al minimo, assicurandone al contempo il benessere.</p>
Illustrare le scelte della specie e della fase di vita.	Danio zebrato adulto.

**Questa è considerata una SNT di scarsa qualità per i seguenti motivi:**

- **le parole chiave non sono molto informative;**
- **come scopo del progetto è stato selezionato "Ricerca di base - Altra ricerca di base" mentre in questo caso sarebbe stato più appropriato "Ricerca di base - Oncologia";**
- **danni previsti:**
  - **la sola procedura descritta è l'allevamento di pesci mutanti, tuttavia negli effetti avversi è indicato il ricorso all'anestesia (MS222). Pertanto sembrerebbe che non tutte le procedure e le operazioni siano state indicate;**
  - **non è stato descritto alcun effetto avverso e l'informazione sull'anestesia non è pertinente a questa sezione;**
- **120 pesci sono stati indicati nella sezione non risveglio, il che non corrisponde alle altre informazioni fornite;**
- **è indicato che 120 pesci saranno reintrodotti in un sistema di allevamento, il che non corrisponde alle altre informazioni fornite. I dati sono altresì incoerenti con il campo sottostante che afferma che la maggior parte dei pesci sarà sottoposta a eutanasia;**
- **le informazioni sull'attuazione del principio delle tre R sono limitate:**
  - **non viene fornita nessuna informazione sulle alternative possibili considerate e l'uso degli animali non è adeguatamente giustificato;**
  - **non dovrebbero essere inserite informazioni dettagliate sulle prove statistiche ("test t con due campioni indipendenti") perché non risultano utili per persone non esperte;**

- si afferma che "saranno svolte analisi statistiche", senza fornire alcuna prova di calcoli a priori sulla dimensione del campione;
- non è stata fornita alcuna informazione sulle "pratiche che saranno utilizzate per l'intera durata del progetto al fine di ridurre al minimo il numero di animali utilizzati";
- non è stata fornita alcuna informazione sui "meccanismi utili per adottare tecniche di perfezionamento emergenti durante il ciclo di vita del progetto";
- non è stata fornita alcuna informazione per giustificare la scelta della specie e della fase di vita degli animali utilizzati.

## 2. Ricerca traslazionale e applicata

### Esempio 3 (qualità buona)

<b>Titolo del progetto</b>	Effetti di un integratore di aminoacidi sulla funzione respiratoria in un modello di topo della distrofia muscolare: ricerca rilevante per migliorare la funzione respiratoria nella malattia neuromuscolare
<b>Durata del progetto</b> (in mesi)	60 mesi
<b>Parole chiave</b>	gene MDX; degenerazione muscolare progressiva; <i>distrofina</i> ; debolezza dei muscoli respiratori; integrazione di N-acetilcisteina
<b>Scopo del progetto</b> (è possibile scegliere più di un'opzione)	Ricerca traslazionale e applicata - Disturbi muscolo-scheletrici degli esseri umani
<b>Obiettivi e benefici previsti del progetto</b>	
Descrivere gli obiettivi del progetto (ad esempio, far fronte a determinate incognite scientifiche o esigenze scientifiche o cliniche).	La distrofia di Duchenne (DMD) è una malattia umana neuromuscolare caratterizzata da un grave indebolimento muscolare, inclusi i muscoli respiratori. Il muscolo respiratorio principale, il diaframma, è indebolito dalla DMD compromettendo la respirazione e altre funzioni dell'apparato respiratorio, tra cui la capacità di generare pressione nel petto al fine di tossire e starnutire efficacemente, funzionalità importante per liberare le vie respiratorie e offrire protezione contro le infezioni. Sono presenti ancora delle lacune notevoli nella comprensione delle insufficienze dell'apparato respiratorio nella distrofia muscolare, in particolare delle modalità secondo cui tali insufficienze progrediscono con il procedere della malattia distrofica. Un obiettivo importante dello studio è quello di esaminare l'efficienza dell'apparato respiratorio nella vita di un topo MDX, un modello genetico animale della DMD. Si pensa che modificare la dieta alimentare possa migliorare la funzionalità dei muscoli e l'efficienza dell'apparato respiratorio nella DMD. Pertanto sarà determinata l'efficacia di integratori dietetici e antiossidanti (N-acetilcisteina) da soli e in combinazione con il principale farmaco steroideo utilizzato nel trattamento della DMD (prednicolone), esaminando la respirazione e misurando l'efficienza dell'apparato respiratorio nei topi MDX.
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,	La DMD si manifesta in tutto il mondo in circa 1 maschio umano su 3 300. Dato che i pazienti affetti dalla DMD muoiono prematuramente a causa del collasso cardiaco e respiratorio, è importante migliorare la conoscenza degli effetti della malattia distrofica sulle funzioni dell'apparato respiratorio. La funzionalità polmonare dei pazienti è ottimale fino a metà dell'adolescenza, momento in cui le loro capacità respiratorie iniziano progressivamente a deteriorarsi. L'aspettativa media di vita dei pazienti affetti dalla DMD è compresa tra i 25 e i 30 anni. Permangono diverse incognite riguardo all'efficienza dell'apparato respiratorio nel decorso della DMD e nei modelli animali della malattia. Il beneficio a breve termine di questo studio è il suo

distinguere tra benefici a breve termine (durante lo svolgimento del progetto) e benefici a lungo termine (che potrebbero maturare dopo la conclusione del progetto).	potenziale contributo alla comprensione da parte degli scienziati del progressivo deterioramento e collasso dell'apparato respiratorio nella malattia distrofica. Un potenziale importante beneficio a lungo termine dello studio è la ricerca di una nuova potenziale terapia con l'obiettivo di prolungare l'aspettativa di vita migliorando l'efficienza dell'apparato respiratorio nella malattia distrofica.					
<b>Danni previsti</b>						
In quali procedure saranno tipicamente utilizzati gli animali (ad esempio iniezioni, procedure chirurgiche)? Indicare il numero e la durata di queste procedure.	<p>Ogni topo sarà sottoposto a una sola procedura che consiste in una serie di operazioni differenti. Saranno allevati dei topi MDX geneticamente modificati; per lo più questi topi vivono una vita normale e non mostrano segni di distress o malattia evidenti. Il metabolismo e la respirazione saranno misurati nei topi coscienti e liberi di muoversi all'interno di camere specifiche realizzate su misura. Gli animali sopportano molto bene i cambiamenti di pressione legati alle prove e non sono previsti effetti avversi. La maggior parte dei topi riceverà una piccola dose di un farmaco steroideo tramite un'iniezione settimanale per un periodo massimo di un anno.</p> <p>All'acqua bevuta dai topi sarà aggiunto un integratore dietetico. Ad alcuni topi sottoposti ad anestesia sarà misurata la pressione all'interno del torace. A un altro gruppo di topi sottoposti ad anestesia sarà misurata la pressione all'interno dell'esofago e dello stomaco. La differenza di pressione tra queste due parti è nota come pressione transdiaframmatica ed è un indice dell'efficienza del diaframma negli animali vivi. A un terzo gruppo di topi sottoposti ad anestesia sarà prelevato il sangue per delle analisi. Gli animali saranno oggetto di studio per un massimo di 16 mesi.</p>					
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?	<p>Non sono previsti effetti avversi per i topi come risultato della modifica genetica o dovuti alle misurazioni di respirazione e metabolismo.</p> <p>La maggior parte dei topi sarà sottoposta a iniezioni ricorrenti. Il dolore provato dai topi a ciascuna iniezione sarà lieve ma, dato che le iniezioni saranno ripetute con frequenza elevata (una volta alla settimana per un periodo massimo di un anno), si verificheranno effetti cumulati e i topi potrebbero quindi provare distress moderato. La misurazione della respirazione e del metabolismo avverrà mentre i topi sono sotto anestesia generale dalla quale non saranno risvegliati.</p>					
Quali specie di animali e quanti animali si prevede di utilizzare? Quali sono le gravità previste e il numero di animali in ciascuna categoria di gravità (per specie)?	<b>Specie</b>	<b>Numero totale stimato</b>	<b>Numero stimato per gravità</b>			
			<b>Non risveglio</b>	<b>Lieve</b>	<b>Moderata</b>	<b>Grave</b>
	Topi	3 231	0	204	3 027	0

Che cosa accadrà agli animali mantenuti in vita al termine della procedura?	<b>Numero stimato di animali destinati a essere riutilizzati</b>	<b>Numero stimato di animali destinati a essere reintrodotti nell'habitat o in un sistema di allevamento</b>	<b>Numero stimato di animali destinati a essere reinseriti</b>
Fornire i motivi della sorte prevista degli animali dopo la procedura.	Tutti gli animali non sottoposti a eutanasia quando anestetizzati per la misurazione della respirazione e del metabolismo nel corso dello studio, saranno sottoposti a eutanasia alla sua conclusione e ne saranno raccolti i tessuti per svolgere ulteriori analisi.		
<b>Applicazione del principio delle tre R</b>			
<b>1. Replacement (sostituzione)</b> Indicare quali alternative non animali sono disponibili nel settore e i motivi per cui non si possono utilizzare per gli scopi del progetto.	Il progetto svolgerà una ricerca nuova per cui non sono ancora disponibili informazioni in letteratura. Nonostante la sostituzione con alternative non animali come le linee cellulari sia una risorsa inestimabile per la ricerca, le linee cellulari non possono replicare la fisiologia integrativa complessa presente nel topo, che è molto somigliante a quella degli esseri umani. Data la grande complessità degli apparati corporei monitorati (respiratorio e muscoloscheletrico) e le loro integrazioni complesse, sussistono troppe incognite per poter realizzare al computer modelli affidabili. Pertanto non si dispone di modelli non animali utilizzabili per questi studi.		
<b>2. Reduction (riduzione)</b> 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.	Il progetto è stato concepito in maniera tale da poter usare il minor numero possibile di animali, riuscendo al contempo a ottenere risultati scientificamente rilevanti e a conseguire gli obiettivi dello studio. Sono stati svolti calcoli statistici sulla base dei risultati di studi simili in questo campo. Ove possibile, gli organi ottenuti dai topi saranno conservati per prove successive, massimizzando i dati ottenuti da ciascun animale. Registrando il maggior numero possibile di parametri da ogni singolo topo, senza comprometterne il benessere, viene ridotto il numero di topi necessario per lo studio.		
<b>3. Refinement (perfezionamento)</b>	Il peso corporeo sarà registrato all'inizio di ogni procedura e sarà registrato una volta alla settimana durante la somministrazione dei farmaci e dell'integratore dietetico. Se gli animali mostreranno segni di		



<p>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.</p>	<p>stress (ad esempio, perdita di peso e pelo arruffato) saranno rimossi dallo studio e sottoposti a eutanasia. La dose di farmaco somministrata agli animali è bassa se confrontata con quella di altri studi, riducendo così i potenziali effetti avversi. Si utilizzeranno schede di valutazione del benessere degli animali per monitorarne la salute e il benessere dopo le operazioni.</p> <p>Sarà esaminata regolarmente la letteratura per individuare eventuali perfezionamenti emergenti che potrebbero essere applicati al progetto. I ricercatori parteciperanno anche a conferenze sul principio delle tre R per approfondire nuove opportunità di perfezionamento e orientamenti sulle migliori pratiche.</p>
<p>Illustrare le scelte della specie e della fase di vita.</p>	<p>I topi hanno lunghi trascorsi in quanto a uso nella ricerca biomedica e sono quindi disponibili molte informazioni su questa specie, in particolare nelle malattie respiratorie. I topi sono stati allevati con cura per ottenere animali geneticamente simili riducendo la variabilità. I topi condividono l'85 % del patrimonio genetico con gli esseri umani e risultano quindi un modello adatto per la ricerca sulle malattie umane. Il modello di topo MDX della DMD ha avuto un ruolo fondamentale nella comprensione della distrofia muscolare grazie ad alcune sue caratteristiche che imitano la DMD negli esseri umani, quali la debolezza dei muscoli respiratori, la ridotta elasticità muscolare, alterazioni strutturali e stati infiammatori.</p> <p>I topi MDX saranno utilizzati dalla nascita fino all'età adulta (fino ai 16 mesi di vita) per comprendere il decorso della DMD durante la loro vita.</p>

**Questa è considerata una SNT di buona qualità per i seguenti motivi:**

- **il linguaggio è chiaro, conciso e comprensibile per una persona non esperta;**
- **è fornita la definizione degli acronimi e dei termini scientifici;**
- **è anonima;**
- **sono inserite parole chiave informative, chiare e specifiche per la ricerca;**
- **gli obiettivi sono descritti con chiarezza;**
- **i benefici sono descritti con chiarezza e senza esagerazione;**
- **sono elencati tutti i danni potenziali e la loro durata prevista;**
- **sono fornite informazioni sull'attuazione di ciascuna delle tre R tra cui:**
  - **informazioni chiare sul motivo per cui il replacement (sostituzione) non è possibile per il conseguimento degli obiettivi scientifici;**
  - **dettagli sulle misure di reduction (riduzione) applicate;**
  - **informazioni esaustive sulle misure di refinement (perfezionamento) previste;**
- **sono fornite informazioni per giustificare la scelta della specie e della fase di vita.**

#### Esempio 4 (qualità scarsa)

<b>Titolo del progetto</b>	Studio dei meccanismi immunologici nella vaccinazione contro l'erisipela nelle galline ovaiole
<b>Durata del progetto</b> (in mesi)	90 mesi
<b>Parole chiave</b>	polli; erisipeloide; sistema immunitario
<b>Scopo del progetto</b> (è possibile scegliere più di un'opzione)	Ricerca traslazionale e applicata - Malattie e disturbi degli animali
<b>Obiettivi e benefici previsti del progetto</b>	
Descrivere gli obiettivi del progetto (ad esempio, far fronte a determinate incognite scientifiche o esigenze scientifiche o cliniche).	Lo scopo generale del progetto è migliorare la conoscenza delle modalità di reazione del sistema immunitario dei polli quando sono vaccinati contro l'erisipela, il che comprende anche le variazioni della protezione contro la malattia tra singoli polli e tra allevamenti, e la durata prevista di tale protezione.
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).	L'erisipela è un'infezione batterica che può contagiare un'ampia varietà di specie tra cui i polli. Negli allevamenti ovaiole la malattia causa sofferenza agli animali e perdite economiche dovute a focolai gravi che comportano un'elevata mortalità e una minore produzione di uova. In altre specie animali il vaccino protegge contro il batterio che causa l'erisipela stimolando la produzione di anticorpi. Nel caso delle galline l'importanza degli anticorpi è meno chiara dato che le ricerche al riguardo sono molto limitate. Questo studio fornirà un'importante conoscenza di base, attualmente mancante, sul funzionamento del vaccino contro nelle galline. Ad esempio, verificherà la durata della protezione dopo la vaccinazione, contribuendo a determinare l'utilità dell'attuale strategia di vaccinazione per la prevenzione della malattia nelle galline ovaiole, nonché l'entità e la variabilità dei livelli di anticorpi dopo la vaccinazione e la loro persistenza nel tempo. Tali conoscenze consentiranno di fornire raccomandazioni concrete per la vaccinazione delle galline ovaiole al fine di prevenire focolai di erisipela.
<b>Danni previsti</b>	
In quali procedure saranno tipicamente utilizzati gli animali (ad esempio iniezioni, procedure chirurgiche)? Indicare il numero e la durata di queste procedure.	Negli allevamenti le galline ovaiole saranno sottoposte a prelievi di sangue e saranno poi reintrodotti nel loro ambiente normale.
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?	Durante il prelievo gli uccelli sono bloccati e avvertono la puntura dell'ago. La maggior parte degli uccelli rimane tranquilla e ferma durante il prelievo e non reagisce alla puntura dell'ago.

Quali specie di animali e quanti animali si prevede di utilizzare? Quali sono le gravità previste e il numero di animali in ciascuna categoria di gravità (per specie)?	<b>Specie</b>	<b>Numero totale stimato</b>	<b>Numero stimato per gravità</b>			
			<b>Non risveglio</b>	<b>Lieve</b>	<b>Moderata</b>	<b>Grave</b>
	Pollame domestico	3 000	0	0	0	3 000
Che cosa accadrà agli animali mantenuti in vita al termine della procedura?	<b>Numero stimato di animali destinati a essere riutilizzati</b>	<b>Numero stimato di animali destinati a essere reintrodotti nell'habitat o in un sistema di allevamento</b>	<b>Numero stimato di animali destinati a essere reinseriti</b>  3 000			
Fornire i motivi della sorte prevista degli animali dopo la procedura.	Gli uccelli saranno reintrodotti nei loro allevamenti commerciali.					
<b>Applicazione del principio delle tre R</b>						
<b>1. Replacement (sostituzione)</b> Indicare quali alternative non animali sono disponibili nel settore e i motivi per cui non si possono utilizzare per gli scopi del progetto.	Per poter studiare il meccanismo immunitario dei polli durante la vaccinazione contro l'erisipela è necessario effettuare un prelievo di sangue. Tale prelievo è necessario perché il loro sistema fisiologico e immunitario è "unico" per tale specie e le informazioni tratte da altre specie animali non sono direttamente applicabili ai polli. I campioni di sangue saranno esaminati in laboratorio usando varie metodologie. Sarà anche utilizzato un metodo che permette di studiare in che modo i globuli bianchi delle galline fagocitano i batteri dell'erisipela. Questo metodo è stato sviluppato dal gruppo di ricerca in uno studio precedente e può essere considerato un modello per sostituire parzialmente l'uso degli animali negli studi sulle infezioni perché rispecchia la capacità del soggetto di difendersi contro i batteri dell'erisipela.					
<b>2. Reduction (riduzione)</b> 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,	Il numero di animali per lo studio è stato scelto per ottenere un campione di materiale rappresentativo e risultati statisticamente affidabili.					

studi pilota, modellizzazione al computer, condivisione di tessuti e riutilizzo.	
<p><b>3. Refinement (perfezionamento)</b> 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.</p>	Il prelievo sarà eseguito da un veterinario con esperienza pregressa nei prelievi di sangue sul pollame. Le altre operazioni saranno svolte da persone dotate di conoscenza ed esperienza in materia di pollame. Nel complesso ciò riduce il tempo in cui gli animali restano bloccati e il rischio di eventuali esperienze negative durante il prelievo.
Illustrare le scelte della specie e della fase di vita.	Gli studi sui polli sono necessari perché il loro sistema fisiologico e immunitario è "unico" per la specie e le informazioni tratte da altre specie non sono direttamente applicabili ai polli.

**Alcune informazioni in questo esempio sono di buona qualità (ad esempio, obiettivi, benefici e replacement (sostituzione)).**

**Tuttavia la qualità complessiva è considerata scarsa per i seguenti motivi:**

- è stata dichiarata una durata di 90 mesi, mentre i progetti possono durarne al massimo 60;
- danni previsti:
  - gli animali saranno sottoposti a una singola procedura consistente in un prelievo di sangue, tuttavia l'esperienza è categorizzata come grave, il che risulta inaccurato;
- è indicato che i polli saranno reinseriti mentre saranno reintrodotti nell'habitat;
- non è fornita alcuna motivazione per la sorte prevista degli animali;
- le informazioni sull'attuazione del principio delle tre R sono limitate:
  - non è stata fornita alcuna informazione sulle "pratiche che saranno utilizzate per l'intera durata del progetto al fine di ridurre al minimo il numero di animali utilizzati";
  - non è stata fornita alcuna informazione sui "meccanismi utili per adottare tecniche di perfezionamento emergenti durante il ciclo di vita del progetto";
- la scelta delle specie è stata giustificata ma non le relative fasi della vita.

### 3. Prove di tipo regolatorio

#### Esempio 5 (qualità buona)

<b>Titolo del progetto</b>	Progetto di tipo regolatorio: svolgimento della fase animale (in-vivo) dell'analisi dell'attenuazione del virus dell'influenza nei furetti
<b>Durata del progetto</b> (in mesi)	12 mesi
<b>Parole chiave</b>	influenza respiratoria; inoculazione del vaccino; immunizzazione; virus inattivato; prove di potenza di lotto
<b>Scopo del progetto</b> (è possibile scegliere più di un'opzione)	Uso a fini regolatori e produzione ordinaria – Controllo di qualità (comprese le prove di sicurezza e di potenza di lotto)
<b>Obiettivi e benefici previsti del progetto</b>	
Descrivere gli obiettivi del progetto (ad esempio, far fronte a determinate incognite scientifiche o esigenze scientifiche o cliniche).	L'influenza nell'essere umano è una malattia infettiva causata dal virus dell'influenza. Tra i sintomi più comuni figurano febbre, dolori, naso che gocciola, mal di gola, tosse e mal di testa. Tuttavia non va confusa con il raffreddore comune in quanto l'influenza è una malattia più grave. L'influenza è particolarmente pericolosa per le persone più vulnerabili all'interno della società (ad esempio, bambini, donne incinte e anziani) e potrebbe evolversi in una polmonite, che è una malattia potenzialmente letale. Dato che il virus dell'influenza muta costantemente, ogni anno le autorità sanitarie determinano i ceppi che saranno rilevati con maggiore probabilità nell'anno successivo in modo che i produttori di vaccini possano creare un nuovo vaccino (ossia è necessario un nuovo vaccino ogni anno). Una parte del processo di creazione del nuovo vaccino consiste nell'attenuazione del virus. Ciò significa alterare il virus in modo che la sua presenza nel vaccino non causi la malattia quando viene somministrato agli esseri umani, ma invece stimoli il corpo umano a manifestare una risposta anticorpale per combattere quel particolare ceppo di virus e prevenire così l'infezione. Ogni lotto in serie di vaccino vivo attenuato prodotto deve essere testato su animali vivi per assicurarsi che rimanga attenuato e non ritorni a essere virulento (infettivo), così da non causare la malattia quando somministrato agli esseri umani.
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	Il medicinale per uso umano testato in questo progetto è un vaccino antinfluenzale che contiene il virus dell'influenza vivo ma attenuato. Il vaccino è molto efficace nei bambini piccoli e aiuta a controllare le infezioni influenzali. Ciò non porterà beneficio solo ai bambini che ricevono il vaccino ma anche alla popolazione in generale tramite l'"immunità di gregge". L'immunità di gregge si verifica quando una percentuale significativa della popolazione è vaccinata, garantendo una maggiore protezione anche tra coloro che non sono vaccinati (alcuni soggetti non possono essere vaccinati, ad esempio, a causa di allergie). Pertanto questo progetto renderà disponibile un vaccino contro il virus dell'influenza per proteggere la salute degli esseri umani.

benefici a lungo termine (che potrebbero maturare dopo la conclusione del progetto).	Questo particolare vaccino è somministrato attraverso il naso invece che con un'iniezione, in modo da arrestare l'infezione al punto di entrata (dato che l'infezione si verifica normalmente respirando il virus) e prevenire anche l'insorgenza iniziale della malattia. Un altro beneficio del vaccino nasale è che evita il dolore legato all'iniezione, fatto molto auspicabile nella vaccinazione dei bambini.					
<b>Danni previsti</b>						
In quali procedure saranno tipicamente utilizzati gli animali (ad esempio iniezioni, procedure chirurgiche)? Indicare il numero e la durata di queste procedure.	I furetti saranno sottoposti a una singola procedura a più fasi che prevede una serie di operazioni. Sarà loro prelevato il sangue sotto anestesia e misurata la temperatura corporea per via rettale. I furetti riceveranno anche degli antibiotici tramite un'iniezione. Mentre i furetti sono sotto anestesia generale, in ciascuna narice saranno introdotte alcune gocce di vaccino o di virus dell'influenza. La durata massima di questa procedura a più fasi è di 28 giorni.					
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?	L'anestetico potrebbe causare un disagio lieve ma non sono previsti altri effetti avversi. La temperatura corporea dei furetti sarà monitorata per via rettale, il che può causare un disagio temporaneo agli animali. Le iniezioni di antibiotici possono causare dolori temporanei dovuti all'inserimento dell'ago. Mentre i furetti sono sotto anestesia generale, in ciascuna narice saranno introdotte alcune gocce di vaccino o di virus dell'influenza. La somministrazione del vaccino non comporterà alcun dolore o distress, dato che gli animali non sono coscienti. Tuttavia i furetti che ricevono il virus vivo (ma non attenuato) possono sviluppare lievi sintomi dell'influenza, quali aumento della temperatura corporea e starnuti per un periodo massimo di 3 giorni.					
Quali specie di animali e quanti animali si prevede di utilizzare? Quali sono le gravità previste e il numero di animali in ciascuna categoria di gravità (per specie)?	<b>Specie</b>	<b>Numero totale stimato</b>	<b>Numero stimato per gravità</b>			
			<b>Non risveglio</b>	<b>Lieve</b>	<b>Moderata</b>	<b>Grave</b>
	Furetti	1 200	0	1 200	0	0
Che cosa accadrà agli animali mantenuti in vita al termine della procedura?	<b>Numero stimato di animali destinati a essere riutilizzati</b>	<b>Numero stimato di animali destinati a essere reintrodotti nell'habitat o in un sistema di allevamento</b>	<b>Numero stimato di animali destinati a essere reinseriti</b>			
Fornire i motivi della sorte prevista degli animali dopo la procedura.	Alla fine dello studio tutti gli animali saranno sottoposti a eutanasia, e saranno raccolti sangue e tessuti per ulteriori analisi.					
<b>Applicazione del principio delle tre R</b>						
<b>1. Replacement (sostituzione)</b> Indicare quali alternative non animali sono	Sono utilizzati i furetti perché sono vulnerabili ai ceppi dell'influenza umana e sono una specie adeguata per valutare la risposta anticorpale ai vaccini antinfluenzali, il che è necessario per svolgere progetti di tipo regolatorio di questa natura. Non è possibile conseguire gli obiettivi					

<p>disponibili nel settore e i motivi per cui non si possono utilizzare per gli scopi del progetto.</p>	<p>del progetto senza l'uso di animali vivi dato che il loro uso è necessario a fini regolatori per confermare la sicurezza del vaccino. Gli studi sono svolti conformemente alla normativa e agli orientamenti europei sin materia di sperimentazione dei medicinali per uso umano.</p>
<p><b>2. Reduction (riduzione)</b>          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.</p>	<p>Sono stati usati metodi statistici per garantire il ricorso al numero minimo di animali necessari per conseguire gli obiettivi del progetto. Tale numero è basato sugli orientamenti regolatori europei per prove di questo tipo specifico.</p>
<p><b>3. Refinement (perfezionamento)</b>          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.</p>	<p>I furetti saranno sottoposti ad anestesia generale quando necessario per ridurre al minimo eventuale stress e disagio durante le procedure. Dopo ciascuna procedura saranno applicate tecniche di rinforzo positivo (ossia saranno offerti piccoli premi) per ricompensare i furetti. Gli animali saranno osservati due volte al giorno e se un animale si ammala con effetti avversi superiori a quanto previsto o accettabile, sarà consultato un veterinario e saranno avviati i trattamenti necessari.</p>
<p>Illustrare le scelte della specie e della fase di vita.</p>	<p>Saranno utilizzati furetti adulti perché è la specie richiesta dalla normativa per questo tipo di prove.</p>

**Questa è considerata una SNT di buona qualità per i seguenti motivi:**

- **il linguaggio è chiaro, conciso e comprensibile per una persona non esperta;**
- **è data la definizione dei termini scientifici;**
- **è anonima;**
- **sono inserite parole chiave informative, chiare e specifiche per la ricerca;**
- **lo scopo terziario del progetto è stato inserito tra le parole chiave;**
- **gli obiettivi sono descritti con chiarezza;**
- **i benefici sono descritti con chiarezza e senza esagerazione;**
- **è chiaro che l'uso degli animali è richiesto dai requisiti regolatori;**
- **sono elencati tutti i danni potenziali e la loro durata prevista (anziché fare riferimento ad orientamenti regolatori non noti a un pubblico non esperto);**
- **sono fornite informazioni sull'attuazione di ciascuna delle tre R tra cui:**
  - **informazioni chiare sul motivo per cui il replacement (sostituzione) non è possibile per il conseguimento degli obiettivi scientifici;**
  - **informazioni sulle misure di reduction (riduzione) e refinement (perfezionamento) (nonostante siano relativamente limitate per le prove di tipo regolatorio di questa natura);**
- **sono fornite informazioni per giustificare la scelta della specie e della fase di vita.**



**Esempio 6 (qualità scarsa)**

<b>Titolo del progetto</b>	Valutazione della biocompatibilità di dispositivi medici: viti ortopediche
<b>Durata del progetto</b> (in mesi)	48 mesi
<b>Parole chiave</b>	irritazione; sensibilizzazione; conigli; topi
<b>Scopo del progetto</b> (è possibile scegliere più di un'opzione)	Uso a fini regolatori e produzione ordinaria – Prove di tossicità e altre prove di sicurezza, comprese prove farmacologiche
<b>Obiettivi e benefici previsti del progetto</b>	
Descrivere gli obiettivi del progetto (ad esempio, far fronte a determinate incognite scientifiche o esigenze scientifiche o cliniche).	<p>Queste prove sono richieste dalla normativa o nel processo di fabbricazione (studi di tossicità e altri studi di sicurezza, comprese prove farmacologiche) e comportano prove per l'irritazione e la sensibilità della pelle.</p> <p>Lo scopo dello studio è di determinare se i dispositivi medici (viti ortopediche) causino irritazione (prova di sensibilità intradermica) e sensibilizzazione (LLNA). I dispositivi medici (viti ortopediche) permettono la stabilità ossea necessaria a portare i frammenti ossei nella posizione desiderata nel minor tempo possibile. L'uso di dispositivi medici riduce al minimo il ricorso ad altre forme di immobilizzazione come un'ingessatura, migliorando così la qualità di vita del paziente. I dispositivi medici possono essere utilizzati nella chirurgia degli arti superiori e inferiori e nella cintura scapolare e pelvica. Lo studio sarà svolto per determinare se è sicuro utilizzare i dispositivi medici per il trattamento di malattie e disfunzioni in esseri umani e animali.</p>
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).	<p>La sperimentazione sarà svolta per determinare se è sicuro utilizzare i dispositivi medici per il trattamento di malattie e disfunzioni in esseri umani e animali. Conformemente alla Tabella A1 della norma ISO 10993-1: la "valutazione della biocompatibilità dei dispositivi medici" (che è una norma armonizzata) è necessaria per valutare l'irritazione e la sensibilizzazione. La prova è effettuata conformemente alla parte 10 della norma ISO 10993.</p> <p>Se saranno conseguiti i risultati desiderati, le viti ortopediche potrebbero essere usate per coadiuvare le terapie negli esseri umani e negli animali.</p>
<b>Danni previsti</b>	
In quali procedure saranno tipicamente utilizzati gli animali (ad esempio	I conigli saranno sottoposti a un intervento chirurgico in anestesia generale per impiantare le viti ortopediche nella spalla.

iniezioni, procedure chirurgiche)? Indicare il numero e la durata di queste procedure.						
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?	Non pertinente					
Quali specie di animali e quanti animali si prevede di utilizzare? Quali sono le gravità previste e il numero di animali in ciascuna categoria di gravità (per specie)?	<b>Specie</b>	<b>Numero totale stimato</b>	<b>Numero stimato per gravità</b>			
			<b>Non risveglio</b>	<b>Lieve</b>	<b>Moderata</b>	<b>Grave</b>
	Coniglio europeo	18	0	18	0	0
	Topo	90	0	90	0	0
Che cosa accadrà agli animali mantenuti in vita al termine della procedura?	<b>Numero stimato di animali destinati a essere riutilizzati</b>	<b>Numero stimato di animali destinati a essere reintrodotti nell'habitat o in un sistema di allevamento</b>		<b>Numero stimato di animali destinati a essere reinseriti</b>		
Fornire i motivi della sorte prevista degli animali dopo la procedura.	Alla fine dello studio i topi saranno sottoposti a eutanasia per raccoglierne i tessuti e per svolgere analisi a valle.					
<b>Applicazione del principio delle tre R</b>						
<b>1. Replacement (sostituzione)</b> Indicare quali alternative non animali sono disponibili nel settore e i motivi per cui non si possono utilizzare per gli scopi del progetto.	Per gli studi di biocompatibilità relativi alla sicurezza di uso di dispositivi medici, non è possibile sostituire la procedura sperimentale (uso di animali vertebrati vivi) con altri metodi di prova.					
<b>2. Reduction (riduzione)</b> 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	Il numero totale di animali utilizzati nell'esperimento è stato mantenuto al minimo.					

<p>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.</p>	
<p><b>3. Refinement (perfezionamento)</b> 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.</p>	<p>Tutte le attività saranno svolte conformemente alla parte 10 della norma ISO 10993: "Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea".</p>
<p>Illustrare le scelte della specie e della fase di vita.</p>	<p>Conformemente agli orientamenti della parte 10 della norma ISO 10993 la valutazione degli effetti irritanti dei dispositivi medici è svolta sui conigli e le prove LLNA sono effettuate sui topi.</p>

**Questa è considerata una SNT di scarsa qualità per i seguenti motivi:**

- **il titolo è vago;**
- **le parole chiave non sono informative;**
- **le parole chiave comprendono le specie (conigli e topi) che non andrebbero inserite come parole chiave dato che sono indicate in altri punti;**
- **lo scopo terziario dovrebbe essere inserito come parola chiave;**
- **non è stata data la definizione degli acronimi;**
- **danni previsti:**
  - **sono stati indicati i danni solo per i conigli, mentre saranno utilizzati anche i topi e l'esperienza di questi ultimi non è descritta. Non è indicata la durata della procedura;**

- è stata inserita la dicitura "Non pertinente" come risposta alla domanda sugli effetti avversi, il che non è appropriato in quanto si afferma che i conigli saranno sottoposti a un intervento chirurgico e quindi dovrebbero essere previsti effetti avversi come ad esempio quelli postoperatori;
- la gravità indicata è lieve sia per i conigli sia per i topi, ma non risulta corretto per i conigli dato che saranno sottoposti a una procedura chirurgica invasiva sotto anestesia generale. Non è chiaro se la classificazione sia appropriata per i topi dato che i danni non sono stati descritti;
- sono stati indicati i motivi per la sorte prevista degli animali solo per i topi; non è chiaro cosa accadrà ai conigli alla fine dello studio;
- le informazioni sull'attuazione del principio delle tre R sono limitate:
  - sono disponibili varie prove in vitro (non animali) ben documentate per valutare l'irritazione e sensibilizzazione della pelle. Queste non sono state descritte nella sezione replacement (sostituzione) e pertanto l'uso degli animali vivi non è stato giustificato adeguatamente;
  - dovrebbe essere indicato che sono stati eseguiti calcoli statistici per determinare il numero adeguato di animali da utilizzare;
  - non è stata fornita alcuna informazione sulle "pratiche che saranno utilizzate per l'intera durata del progetto al fine di ridurre al minimo il numero di animali utilizzati";
  - non è stata fornita alcuna informazione sui "meccanismi utili per adottare tecniche di perfezionamento emergenti durante il ciclo di vita del progetto";
- è stato fatto eccessivo affidamento sugli orientamenti regolatori. Una persona non esperta non conosce tali orientamenti, pertanto sono necessarie informazioni più semplici per giustificare le scelte della specie e della fase di vita.

#### 4. Istruzione e formazione

##### **Esempio 7 (qualità buona)**

<b>Titolo del progetto</b>	Insegnare e valutare la competenza nelle capacità cliniche in materia di bestiame bovino pertinenti per i corsi di laurea in veterinaria
<b>Durata del progetto</b> (in mesi)	12 mesi
<b>Parole chiave</b>	formazione dei tirocinanti di veterinaria; pratica delle capacità cliniche; tecnologie riproduttive; allevamento bovino
<b>Scopo del progetto</b> (è possibile scegliere più di un'opzione)	Insegnamento superiore Formazione ai fini dell'acquisizione, del mantenimento o del miglioramento di competenze professionali
<b>Obiettivi e benefici previsti del progetto</b>	
Descrivere gli obiettivi del progetto (ad esempio, far fronte a determinate incognite scientifiche o esigenze scientifiche o cliniche).	Lo scopo e obiettivo generale del progetto è di offrire agli studenti di veterinaria e alle infermiere la migliore istruzione possibile e assicurarsi che diventino individui competenti professionalmente in grado di fornire un buon livello di cure dopo aver conseguito la qualifica professionale. Insegnare e valutare le procedure di allevamento animale di base, nonché le competenze cliniche pratiche, è una parte essenziale dell'istruzione veterinaria e un requisito posto dall'autorità nazionale competente per la professione veterinaria e dagli organismi internazionali per l'accreditamento. Il progetto mira a formare gli studenti universitari di medicina e infermieristica veterinaria sulle pratiche veterinarie generiche e specialistiche nell'allevamento bovino. La formazione utilizzando animali vivi è essenziale affinché gli studenti acquisiscano competenza nello svolgimento delle procedure che useranno nel corso della loro carriera veterinaria.
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).	La capacità di eseguire tecniche quali un prelievo di sangue e la somministrazione di terapie veterinarie ai bovini è fondamentale per ogni veterinario o infermiera qualificato per diagnosticare e curare malattie e partecipare ai programmi nazionali per lo sradicamento delle malattie. Nell'ambito del progetto un sottogruppo di studenti, che ne aveva espresso il desiderio, acquisirà anche capacità specialistiche nella riproduzione dei bovini da mettere eventualmente in pratica in futuro. Pertanto tramite il progetto gli studenti di medicina e infermieristica veterinaria beneficeranno del miglioramento delle competenze cliniche e di allevamento così da essere meglio preparati a svolgere il loro lavoro dopo aver conseguito la qualifica professionale.
<b>Danni previsti</b>	
In quali procedure saranno tipicamente utilizzati gli	Nel corso di questo progetto formativo gli animali saranno sottoposti a una tra tre procedure a seconda della capacità per cui si sta offrendo

<p>animali (ad esempio iniezioni, procedure chirurgiche)? Indicare il numero e la durata di queste procedure.</p>	<p>formazione. I bovini adulti saranno bloccati per un breve periodo e sottoposti a visite rettali e mammarie, campionamento di urine e sangue e varie tecniche di somministrazione orale e con iniezione. I vitelli saranno bloccati e sarà inserito un tubo che dalla bocca arriva allo stomaco per nutrirli. Inoltre un numero ridotto di vitelli potrebbe essere sottoposto a blocco nervoso (anestesia locale) tramite iniezione. Un gruppo diverso di bovini adulti sarà utilizzato per la formazione specialistica nelle operazioni riproduttive, come indurre la sincronizzazione del ciclo estrale (ossia gli animali vanno in calore nello stesso momento) e recuperare gli embrioni. Normalmente le procedure saranno svolte una volta alla settimana per 6 o 12 settimane; tuttavia le procedure per la formazione sulle capacità riproduttive saranno svolte solo due volte all'anno. La maggior parte delle operazioni è breve (inferiore o pari a 30 minuti), ma il recupero degli embrioni può richiedere fino a un'ora.</p>					
<p>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?</p>	<p>Gli animali sottoposti a iniezioni e prelievi di sangue possono provare dolore o disagio leggeri nel punto dove viene inserito l'ago. I bovini possono anche provare disagio durante la somministrazione orale, l'inserimento del tubo per l'alimentazione e la visita rettale, nonché uno stress lieve dovuto ai bloccaggi ripetuti. Le femmine di bovino sottoposte a sincronizzazione del ciclo estrale e recupero degli embrioni possono provare breve dolore e disagio per via delle iniezioni o dell'inserimento del catetere nel collo uterino per la raccolta degli embrioni. In ogni caso questi effetti sono transitori e non sono previsti effetti avversi a lungo termine.</p>					
<p>Quali specie di animali e quanti animali si prevede di utilizzare? Quali sono le gravità previste e il numero di animali in ciascuna categoria di gravità (per specie)?</p>	<p><b>Specie</b></p>	<p><b>Numero totale stimato</b></p>	<p><b>Numero stimato per gravità</b></p>			
			<p><b>Non risveglio</b></p>	<p><b>Lieve</b></p>	<p><b>Moderata</b></p>	<p><b>Grave</b></p>
	<p>Bovini</p>	<p>160</p>	<p>0</p>	<p>160</p>	<p>0</p>	<p>0</p>
<p>Che cosa accadrà agli animali mantenuti in vita al termine della procedura?</p>	<p><b>Numero stimato di animali destinati a essere riutilizzati</b></p>	<p><b>Numero stimato di animali destinati a essere reintrodotti nell'habitat o in un sistema di allevamento</b></p> <p>160</p>	<p><b>Numero stimato di animali destinati a essere reinseriti</b></p>			
<p>Fornire i motivi della sorte prevista degli animali dopo la procedura.</p>	<p>Alla fine del periodo di formazione tutti gli animali saranno reinseriti nella mandria dove condurranno la normale vita di un animale da allevamento.</p>					
<p><b>Applicazione del principio delle tre R</b></p>						
<p><b>1. Replacement (sostituzione)</b></p>	<p>È necessario che gli studenti diventino competenti nelle procedure veterinarie comuni sugli animali vivi per poterle infine eseguire sugli animali affidati alle loro cure come veterinari e infermiere veterinarie</p>					

<p>Indicare quali alternative non animali sono disponibili nel settore e i motivi per cui non si possono utilizzare per gli scopi del progetto.</p>	<p>qualificati. Tuttavia prima di utilizzare animali vivi e per sviluppare il più possibile le loro competenze, gli studenti seguiranno lezioni, guarderanno video e faranno pratica con le tecniche su modelli non animali, animali finti e cadaveri. Ciononostante è necessario che gli studenti passino all'uso di animali vivi per acquisire la piena competenza.</p>
<p><b>2. Reduction (riduzione)</b>          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.</p>	<p>Il numero di animali selezionato per l'uso si basa sul numero di studenti di veterinaria e infermieristica veterinaria iscritti ai corsi di laurea. Sarà utilizzato il numero di animali minimo che consenta agli studenti di dimostrare la propria competenza nello svolgere con successo le procedure senza compromettere il benessere degli animali. Ove possibile, per ridurre il numero totale di bovini necessari, lo stesso animale sarà sottoposto a più operazioni lievi.</p>
<p><b>3. Refinement (perfezionamento)</b>          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.</p>	<p>Le operazioni saranno svolte sotto la supervisione attenta di un veterinario esperto e preparato che fornirà assistenza e consulenza veterinaria se dovessero presentarsi problemi relativi al benessere degli animali. Per alcune procedure e se del caso saranno utilizzati trattamenti sedativi o anestesia epidurale per evitare che gli animali provino disagio. Gli animali saranno monitorati attentamente per individuare eventuali segnali di effetti avversi in seguito alle operazioni.</p> <p>I docenti veterinari esamineranno regolarmente la letteratura e consulteranno le risorse sul principio delle tre R per rimanere aggiornati sulle opportunità di perfezionamento emergenti applicabili al progetto.</p>
<p>Illustrare le scelte della specie e della fase di vita.</p>	<p>Sono stati scelti i bovini perché gli studenti necessitano di formazione su questa specie. Saranno utilizzati sia bovini adulti sia vitelli per formare gli studenti su entrambe queste fasi della vita.</p>

**Questa è considerata una SNT di buona qualità per i seguenti motivi:**

- **il linguaggio è chiaro, conciso e comprensibile per una persona non esperta;**
- **è anonima;**
- **sono inserite parole chiave informative, chiare e specifiche per il progetto;**
- **gli obiettivi sono descritti con chiarezza;**
- **i benefici sono descritti con chiarezza e senza esagerazione;**
- **sono elencati tutti i danni potenziali e la loro durata prevista;**
- **sono fornite informazioni sull'attuazione di ciascuna delle tre R tra cui:**
  - **informazioni chiare sul perché il replacement (sostituzione) non è possibile per il conseguimento degli obiettivi di istruzione e formazione;**
  - **dettagli sulle misure di reduction (riduzione) applicate;**
  - **informazioni esaustive sulle misure di refinement (perfezionamento) previste;**
- **sono fornite informazioni per giustificare la scelta della specie e della fase di vita.**



**Esempio 8 (qualità scarsa)**

<b>Titolo del progetto</b>	Sviluppare le competenze mediche degli studenti di medicina e medicina veterinaria dell'Università Europa e dei medici in formazione e medici dell'Ospedale universitario Europa per migliorare la qualità del loro lavoro
<b>Durata del progetto</b> (in mesi)	60
Parole chiave (al massimo 5)	chirurgia; istruzione; formazione; suini
<b>Scopo del progetto</b> (è possibile scegliere più di un'opzione)	Insegnamento superiore Formazione ai fini dell'acquisizione, del mantenimento o del miglioramento di competenze professionali
<b>Obiettivi e benefici previsti del progetto</b>	
Descrivere gli obiettivi del progetto (ad esempio, far fronte a determinate incognite scientifiche o esigenze scientifiche o cliniche).	Fornire un corso pratico e teorico per il personale medico e medico veterinario, durante il quale i partecipanti imparano le azioni corrette e sicure da compiere nel corso di operazioni chirurgiche e manipolazioni mediche e mediche veterinarie.
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).	Gli allievi che completeranno il corso otterranno capacità insostituibili e svilupperanno la propria conoscenza relativa a manipolazioni e tecniche chirurgiche complesse e le pertinenti competenze. Tali conoscenze e competenze ridurranno notevolmente il potenziale rischio di errore dei chirurghi medici e veterinari e miglioreranno le cure mediche e veterinarie in generale.
<b>Danni previsti</b>	
In quali procedure saranno tipicamente utilizzati gli animali (ad esempio iniezioni, procedure chirurgiche)? Indicare il numero e la durata di queste procedure.	Gli animali saranno anestetizzati tutto il tempo.
Quali sono gli impatti/effetti avversi previsti sugli animali (ad esempio dolore, perdita di peso, inattività/mobilità ridotta, stress,	Non pertinente

comportamento anomalo) e quanto dureranno tali effetti?						
Quali specie di animali e quanti animali si prevede di utilizzare? Quali sono le gravità previste e il numero di animali in ciascuna categoria di gravità (per specie)?	<b>Specie</b>	<b>Numero totale stimato</b>	<b>Numero stimato per gravità</b>			
			<b>Non risveglio</b>	<b>Lieve</b>	<b>Moderata</b>	<b>Grave</b>
				150		
Che cosa accadrà agli animali mantenuti in vita al termine della procedura?	<b>Numero stimato di animali destinati a essere riutilizzati</b>	<b>Numero stimato di animali destinati a essere reintrodotti nell'habitat o in un sistema di allevamento</b>	<b>Numero stimato di animali destinati a essere reinseriti</b>			
Fornire i motivi della sorte prevista degli animali dopo la procedura.	Gli animali non saranno risvegliati dall'anestesia alla quale sono sottoposti. Alla fine i suini anestetizzati saranno sottoposti a eutanasia.					
<b>Applicazione del principio delle tre R</b>						
<b>1. Replacement (sostituzione)</b> Indicare quali alternative non animali sono disponibili nel settore e i motivi per cui non si possono utilizzare per gli scopi del progetto.	Prima di iniziare il loro lavoro sugli animali dello studio i partecipanti al corso svilupperanno le loro capacità utilizzando dispositivi di simulazione computerizzati preparati in anticipo. Gli animali dello studio saranno utilizzati solo per quelle procedure e manipolazioni che non possono essere apprese utilizzando colture di tessuti.					
<b>2. Reduction (riduzione)</b> 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	Il numero degli animali oggetto dello studio è stato calcolato per garantire che il minor numero possibile di animali sia sottoposto alle procedure.					

computer, condivisione di tessuti e riutilizzo.					
<b>3. Refinement (perfezionamento)</b> 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.	Gli animali saranno sotto anestesia per tutta la durata della procedura e sottoposti a eutanasia senza risveglio.				
Illustrare le scelte della specie e della fase di vita.	Non pertinente				
<b>Progetto selezionato per valutazione retrospettiva</b>	<table border="1"> <tr> <td>Termine</td> <td>Comporta procedure classificate "gravi"</td> <td>Utilizza primati non umani</td> <td>Altro motivo</td> </tr> </table>	Termine	Comporta procedure classificate "gravi"	Utilizza primati non umani	Altro motivo
Termine	Comporta procedure classificate "gravi"	Utilizza primati non umani	Altro motivo		

Questa è considerata una SNT di scarsa qualità per i seguenti motivi:

- **il titolo è vago;**
- **il titolo non è anonimo e non protegge adeguatamente la riservatezza; sono nominati l'università e l'ospedale degli studenti e dei dottori partecipanti;**
- **le parole chiave non sono informative; sono troppo vaghe e generali;**
- **tra le parole chiave è inclusa la specie (suini). Le specie sono indicate in altre sezioni della SNT e pertanto non devono essere incluse come parola chiave;**
- **le sezioni dedicate agli obiettivi e ai potenziali benefici mancano di dettagli adeguati a sostenere i meriti del progetto. In entrambi i casi le informazioni sono vaghe e scarse. Non è fornita la descrizione delle capacità o tecniche specifiche per le quali i partecipanti riceveranno formazione o gli ambiti medici o chirurgici specifici in cui i dottori operano. Pertanto non è possibile determinare la necessità concreta della formazione proposta;**
- **danni previsti:**
  - **le procedure alle quali saranno sottoposti i suini non sono state descritte ed è pertanto impossibile per il lettore avere un'idea precisa di cosa proveranno concretamente gli animali utilizzati a seguito di questa autorizzazione. Inoltre non sono fornite informazioni sul numero e sulla durata delle procedure svolte;**
- **come risposta alla domanda sugli effetti avversi è stata inserita la dicitura "Non pertinente", il che non è appropriato. Nonostante i dettagli nelle altre sezioni della SNT siano scarni sembra che gli animali saranno sottoposti ad anestesia terminale per un certo**

lasso di tempo e poi soppressi alla fine dell'anestesia. Stando così le cose gli animali potrebbero provare stress mentre viene loro indotta l'anestesia. Non è inserita la durata degli effetti previsti e la gravità indicata per tutti i suini utilizzati è lieve. Dato che i dettagli forniti nelle sezioni sui danni ed effetti avversi previsti sono completamente inadeguati, non è possibile determinare con sicurezza quali siano le gravità adeguate previste. Tuttavia, sulla base dei dettagli forniti in altre sezioni, sembra che gli animali saranno sottoposti ad anestesia terminale per un certo lasso di tempo e poi soppressi alla fine dell'anestesia. Stando così le cose, la gravità per gli animali dovrebbe essere non risveglio;

- le specie non sono specificate nel punto giusto;
- non è fornita alcuna motivazione per la sorte prevista degli animali;
- le informazioni sull'attuazione del principio delle tre R sono limitate:
  - replacement (sostituzione): l'uso di un approccio graduale alla formazione non è descritto adeguatamente. Non è inserito alcun riferimento ad apprendimento teorico, visione di video, osservazione diretta di colleghi o istruttori esperti, o all'uso di animali finti o cadaveri. Pertanto non è stata giustificata a sufficienza la necessità imprescindibile di utilizzare animali vivi;
  - reduction (riduzione): non è stata fornita alcuna informazione sulle "pratiche che saranno utilizzate per l'intera durata del progetto al fine di ridurre al minimo il numero di animali utilizzati", ad esempio condividere gli animali tra più studenti o dottori, e la scelta dell'origine degli animali (ad esempio, animali d'allevamento in eccesso, animali provenienti da altri studi completati che non sono stati ancora sottoposti a eutanasia);
  - refinement (perfezionamento): non è stata fornita alcuna informazione sui "meccanismi utili per adottare tecniche di perfezionamento emergenti durante il ciclo di vita del progetto";
- non è stata fornita alcuna informazione a sostegno della scelta dei suini come specie da utilizzare nella formazione, né sulla fase della vita dei suini utilizzati e sul motivo per cui tali specie e fasi della vita sono le più adatte per conseguire gli obiettivi dello studio.

## 5. Animali geneticamente modificati

### Esempio 9 (qualità buona)

<b>Titolo del progetto</b>	Creare, allevare e mantenere topi geneticamente modificati per gli studi di ricerca sul cancro
<b>Durata del progetto</b> (in mesi)	60 mesi
<b>Parole chiave</b>	fornitura di servizi; crioconservazione; trasferimento di embrioni
<b>Scopo del progetto</b> (è possibile scegliere più di un'opzione)	Ricerca di base: oncologia Ricerca traslazionale e applicata: tumori degli esseri umani; mantenimento di colonie di animali geneticamente modificati stabilizzati, non utilizzati in altre procedure
<b>Obiettivi e benefici previsti del progetto</b>	
Descrivere gli obiettivi del progetto (ad esempio, far fronte a determinate incognite scientifiche o esigenze scientifiche o cliniche).	<p>Lo scopo principale del progetto è offrire un servizio efficiente e di alta qualità agli scienziati che lavorano su progetti relativi a terapie per tumori. Il progetto permetterà la creazione e l'allevamento di topi geneticamente modificati da utilizzare in altri progetti.</p> <p>Inoltre faciliterà i programmi di allevamento e crioconservazione per garantire l'efficienza e la riduzione al minimo dell'eccedenza di animali. Se i ricercatori hanno bisogno di creare una nuova linea geneticamente modificata per rispondere a un quesito di ricerca, tale attività può essere svolta nell'ambito di questo progetto. Di volta in volta, i ricercatori saranno in possesso di un'autorizzazione del progetto pertinente per la ricerca che intendono svolgere, la cui approvazione comprenderà una valutazione della giustificazione del successivo uso di linee geneticamente modificate realizzate nell'ambito di tale autorizzazione del progetto. sarà selezionata la metodologia che presenta massima probabilità di successo.</p>
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).	<p>Molti ricercatori che cercano di utilizzare nella loro ricerca delle linee geneticamente modificate particolari non dispongono delle capacità tecniche necessarie alla creazione di nuove linee di topi geneticamente modificati e alla loro necessaria crioconservazione.</p> <p>Questo gruppo ha moltissima esperienza nei metodi di modificazione genetica e ha alta probabilità di sviluppare con successo nuove linee adeguate, utilizzando il minor numero di animali con metodi estremamente perfezionati.</p> <p>Inoltre il gruppo mira anche a offrire ai ricercatori all'interno dello stabilimento un servizio di crioconservazione (congelamento di sperma o embrioni). Tale servizio comporta il beneficio di ridurre il numero di linee di topi geneticamente modificati che è necessario mantenere in via continuativa rallentando l'allevamento quando non sono richieste dagli studi in corso. Tale strategia riduce al minimo il numero di animali in eccesso.</p> <p>Infine la crioconservazione costituisce una garanzia contro le potenziali perdite di linee di valore se si dovessero presentare tra gli animali problemi sanitari imprevisti.</p> <p>Il principale beneficio del progetto consiste nel garantire la creazione efficiente e ottimizzata di nuove linee geneticamente modificate e una</p>

	riduzione complessiva del numero di animali geneticamente modificati mantenuti all'interno dello stabilimento utilizzato per gli studi di ricerca.					
<b>Danni previsti</b>						
In quali procedure saranno tipicamente utilizzati gli animali (ad esempio iniezioni, procedure chirurgiche)? Indicare il numero e la durata di queste procedure.	<p>I topi sono sottoposti a una singola procedura che consiste in un'iniezione, in seguito alla quale saranno soppressi per essere utilizzati come donatori di ovuli per creare nuove linee di topi geneticamente modificati.</p> <p>Altre femmine saranno usate come riceventi (il che comporta un'anestesia seguita da un intervento chirurgico per impiantare gli embrioni modificati). Ciò può comportare dolore postoperatorio per qualche giorno ma che sarà tenuto sotto controllo tramite analgesia. Queste femmine saranno mantenute fino a quando non avranno svezzato i cuccioli (circa sei settimane).</p> <p>Alcuni maschi saranno anestetizzati e sottoposti a vasectomia chirurgica per sostenere il programma di trasferimento embrioni. Ciò può comportare dolore postoperatorio per circa un giorno ma che sarà tenuto sotto controllo tramite analgesia. Il recupero richiede solo pochi giorni. I maschi sono poi utilizzati per l'accoppiamento con i topi riceventi per creare animali pseudo-gravidati (falsa gravidanza), il che di per sé non costituisce una procedura.</p> <p>La prole geneticamente modificata è allevata e mantenuta nell'ambito del progetto per un breve periodo (mesi) fino a quando la linea non è consolidata e ha ricevuto una prima valutazione del benessere; i topi sono poi trasferiti a progetti sperimentali specifici autorizzati per essere utilizzati in altre procedure successive nell'ambito degli studi di ricerca sul cancro. Il genotipo degli animali è determinato utilizzando un piccolissimo pezzo di tessuto dell'orecchio prelevato durante la marchiatura di identificazione. Gli animali provano un dolore talmente di breve durata che non si ritiene opportuno sottoporli ad analgesia.</p>					
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?	<p>Gli animali che ricevono gli embrioni e quelli sottoposti a vasectomia proveranno un disagio di breve durata dovuto all'operazione chirurgica, che sarà tenuto sotto controllo con antidolorifici.</p> <p>Non sono previsti effetti avversi dovuti alle manipolazioni genetiche della prole o degli animali allevati, ma tutti gli animali sono monitorati con attenzione.</p>					
Quali specie di animali e quanti animali si prevede di utilizzare? Quali sono le gravità previste e il numero di animali in ciascuna categoria di gravità (per specie)?	<b>Specie</b>	<b>Numero totale stimato</b>	<b>Numero stimato per gravità</b>			
			<b>Non risveglio</b>	<b>Lieve</b>	<b>Moderata</b>	<b>Grave</b>
	Topi	9 500	0	9 000	500	0
Che cosa accadrà agli animali mantenuti in vita al termine della procedura?	<b>Numero stimato di animali destinati a essere riutilizzati</b>	<b>Numero stimato di animali destinati a essere reintrodotti nell'habitat o in un sistema di allevamento</b>	<b>Numero stimato di animali destinati a essere reinseriti</b>			

<p>Fornire i motivi della sorte prevista degli animali dopo la procedura.</p>	<p>Gli animali saranno utilizzati nei programmi di allevamento nell'ambito di questo progetto e soppressi quando diventano troppo vecchi per un allevamento efficiente, oppure saranno trasferiti ad altri progetti per essere ulteriormente allevati o utilizzati in esperimenti legati ai tumori.</p>
<p><b>Applicazione del principio delle tre R</b></p>	
<p><b>1. Replacement (sostituzione)</b> Indicare quali alternative non animali sono disponibili nel settore e i motivi per cui non si possono utilizzare per gli scopi del progetto.</p>	<p>Tutti i gruppi di ricerca a cui vengono fornite le linee geneticamente modificate create nell'ambito di questa autorizzazione di progetto, ove possibile, usano metodi alternativi in sostituzione all'uso di animali vivi. Tuttavia i metodi non animali condotti nei laboratori con simulazioni computerizzate e cellule non rappresentano un modello adeguato della completa gamma di azioni e interazioni molecolari, cellulari, fisiologiche e patologiche necessarie per comprendere appieno in che modo le modificazioni genetiche sfocino in processi normali o anomali.</p> <p>Lo scopo principale di questo progetto è di facilitare la ricerca biomedica nell'ambito di altre autorizzazioni dei progetti. Come detto in precedenza l'uso a fini scientifici di questi topi geneticamente modificati per la ricerca biomedica sarà autorizzato nell'ambito dell'autorizzazione di progetto del ricercatore ricevente. Le descrizioni dei metodi alternativi considerati dai ricercatori riceventi saranno riconsiderate per assicurarsi che non siano disponibili nuovi metodi.</p>
<p><b>2. Reduction (riduzione)</b> 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.</p>	<p>Creazione, allevamento e mantenimento centralizzati sono il modo più efficiente ed efficace di sviluppare nuove linee da utilizzare nelle procedure scientifiche.</p> <p>La creazione e produzione di topi geneticamente modificati non necessari sarà evitata facendo ricerche approfondite nelle pubblicazioni e banche dati per assicurarsi che essi non esistano già.</p> <p>La crioconservazione (congelamento) dei gameti e degli embrioni per archiviare (conservare) linee minimizzerà gli animali in eccedenza. Per la crioconservazione sono necessari normalmente pochi animali (fino a 10 femmine) per produrre fino a 200 embrioni, sufficienti a garantire la sicura conservazione di ciascuna linea transgenica (con la possibilità di riportarla in vita). Dato che questi 200 embrioni possono essere conservati in depositi non è necessario allevare costantemente animali vivi. Quando tale linea genetica risulta necessaria, il reimpianto necessita di un ridotto numero di topi, solitamente due femmine.</p> <p>Gli animali saranno creati e/o allevati solo quando è accertata la necessità da parte di un utente, e il programma di allevamento sarà sottoposto a verifiche regolari per soddisfare in modo ottimale la domanda prevista.</p> <p>Quando sono realizzate nuove linee di topi su richiesta di un utente, queste saranno rese disponibili per l'uso in altri progetti scientifici in possesso delle adeguate giustificazioni e autorizzazioni.</p>
<p><b>3. Refinement (perfezionamento)</b> Fornire esempi delle misure specifiche (ad esempio maggiore monitoraggio, cure postoperatorie, trattamento del dolore,</p>	<p>Ci si atterrà scrupolosamente a tecniche chirurgiche sterili e, laddove possibile, saranno valutate e utilizzate alternative non chirurgiche per il trasferimento di embrioni e per la generazione di maschi sterili.</p> <p>Gli animali che presentano sistemi immunitari più deboli del normale saranno conservati in gabbie speciali, nutriti con cibo e acqua sterile e gestiti in modo speciale per proteggerli dalle infezioni.</p>

<p>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.</p>	<p>Vengono sistematicamente somministrati analgesici dopo le operazioni chirurgiche.</p> <p>Il campionamento dei tessuti è normalmente svolto in concomitanza con l'identificazione, ma alcuni scienziati necessitano di lettori di chip elettronici per l'identificazione, in tal caso si utilizza la biopsia dell'orecchio come procedura d'elezione per stabilire il genotipo dell'animale.</p> <p>I nuovi sviluppi tecnici saranno approfonditi in incontri interni ed esterni ed esaminando la letteratura, e saranno applicati i relativi perfezionamenti non appena disponibili.</p>
<p>Illustrare le scelte della specie e della fase di vita.</p>	<p>Dato che sono la specie principale utilizzata per la creazione di linee transgeniche, i topi saranno utilizzati in tutte le procedure di questo progetto, compreso il trasferimento degli embrioni e la crioconservazione. Le fasi della vita previste dal progetto includono embrioni, giovani femmine che non si sono ancora accoppiate e adulti. Gli animali più vecchi saranno conservati solo quando necessario per completare la valutazione del benessere.</p>

**Questa è considerata una SNT di buona qualità per i seguenti motivi:**

- **il titolo è specifico e spiega lo scopo del progetto: la creazione di animali geneticamente modificati è inserita nel titolo;**
- **le parole chiave sono informative e fanno riferimento allo scopo del progetto di animali geneticamente modificati ("fornitura di servizi") ossia la produzione di animali geneticamente modificati per più utenti;**
- **è fornita la definizione degli acronimi;**
- **danni previsti:**
  - **sono stati indicati i danni per ciascuna delle procedure; è stata indicata la durata dei danni;**
- **la gravità indicata è appropriata date le procedure chirurgiche sotto anestesia proposte; non essendo previsti danni significativi dovuti alla modifica genetica le classificazioni proposte sembrano adeguate;**
- **sono indicati i motivi della sorte prevista degli animali dopo la procedura;**
- **sono presenti informazioni sull'attuazione del principio delle tre R:**
  - **sono esaminate le alternative;**
  - **il numero di animali da utilizzare è definito con chiarezza e spiegato ove possibile;**
  - **sono descritti i perfezionamenti;**
  - **è espresso l'impegno di restare al passo con gli sviluppi durante il ciclo di vita del progetto.**



### Esempio 10 (qualità scarsa)

<b>Titolo del progetto</b>	Creare, allevare e mantenere topi geneticamente modificati per la comunità scientifica
<b>Durata del progetto</b> (in mesi)	60 mesi
<b>Parole chiave</b>	crioconservazione; trasferimento di embrioni
<b>Scopo del progetto</b> (è possibile scegliere più di un'opzione)	Ricerca di base: altra ricerca di base Ricerca traslazionale e applicata: altri disturbi degli esseri umani; mantenimento di colonie di animali geneticamente modificati stabilizzati, non utilizzati in altre procedure
<b>Obiettivi e benefici previsti del progetto</b>	
Descrivere gli obiettivi del progetto (ad esempio, far fronte a determinate incognite scientifiche o esigenze scientifiche o cliniche).	Lo scopo del progetto è di creare nuovi topi geneticamente modificati da utilizzare nelle ricerche di altri ricercatori.
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).	Molti scienziati e istituti di ricerca non hanno le competenze o le strutture per creare nuove linee geneticamente modificate. La nostra società ha moltissima esperienza nei metodi di modificazione genetica e ha alta probabilità di sviluppare nuove linee adeguate, utilizzando il minor numero di animali con metodi estremamente perfezionati. Offriamo anche servizi di crioconservazione ai nostri clienti, per aiutare gli scienziati a ridurre al minimo l'eccedenza di animali.
<b>Danni previsti</b>	
In quali procedure saranno tipicamente utilizzati gli animali (ad esempio iniezioni, procedure chirurgiche)? Indicare il numero e la durata di queste procedure.	I topi saranno sottoposti a iperstimolazione e utilizzati come donatori di ovuli per generare nuove linee di topi geneticamente modificati. Altre femmine saranno utilizzate come riceventi per gli embrioni NSET ove possibile. Il genotipo viene stabilito tramite biopsia della coda. La prole geneticamente modificata sarà allevata e conservata nell'ambito del progetto fino a quando il cliente non richiede l'animale per utilizzarlo nel suo programma di ricerca, utilizzando incroci omozigoti ove possibile.
Quali sono gli impatti/effetti avversi previsti sugli animali (ad esempio dolore, perdita di peso, inattività/mobilità ridotta, stress, comportamento anomalo) e	Alcuni animali possono provare disagio limitato di breve durata, e la maggior parte di essi proverà solo disagio molto lieve.

quanto dureranno tali effetti?						
Quali specie di animali e quanti animali si prevede di utilizzare? Quali sono le gravità previste e il numero di animali in ciascuna categoria di gravità (per specie)?	<b>Specie</b>	<b>Numero totale stimato</b>	<b>Numero stimato per gravità</b>			
			<b>Non risveglio</b>	<b>Lieve</b>	<b>Moderata</b>	<b>Grave</b>
	Topi	20 000	0	19 000	1 000	0
Che cosa accadrà agli animali mantenuti in vita al termine della procedura?	<b>Numero stimato di animali destinati a essere riutilizzati</b>	<b>Numero stimato di animali destinati a essere reintrodotti nell'habitat o in un sistema di allevamento</b>		<b>Numero stimato di animali destinati a essere reinseriti</b>		
Fornire i motivi della sorte prevista degli animali dopo la procedura.	La maggior parte degli animali sarà inviata ai nostri clienti per essere utilizzata nelle ricerche. Gli animali allevati saranno abbattuti alla fine della loro vita riproduttiva.					
<b>Applicazione del principio delle tre R</b>						
<b>1. Replacement (sostituzione)</b> Indicare quali alternative non animali sono disponibili nel settore e i motivi per cui non si possono utilizzare per gli scopi del progetto.	Non pertinente. Creiamo nuove linee solo quando richiesto dai nostri clienti.					
<b>2. Reduction (riduzione)</b> 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.	Abbiamo molta esperienza in queste metodologie e ci assicuriamo che sia utilizzato il minor numero possibile di animali.					

<p>Tali pratiche possono comprendere, ad esempio, studi pilota, modellizzazione al computer, condivisione di tessuti e riutilizzo.</p>	
<p><b>3. Refinement (perfezionamento)</b>  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.</p>	<p>Abbiamo molta esperienza e adottiamo tutte le cure per ridurre al minimo la sofferenza.</p> <p>Partecipiamo a molte conferenze e prendiamo in considerazione l'adozione di nuovi perfezionamenti applicabili quando diventano disponibili.</p>
<p>Illustrare le scelte della specie e della fase di vita.</p>	<p>I topi sono la specie richiesta dai nostri clienti. Non abbiamo mai lavorato con altre specie, anche se potremmo iniziare la produzione di danio zebrato nei prossimi anni.</p>

**Questa è considerata una SNT di qualità molto scarsa per i seguenti motivi:**

- **nessun riferimento al "servizio" offerto nel titolo o nelle parole chiave;**
- **nel titolo il termine "per la comunità scientifica" è troppo vago;**
- **scopi multipli ma nessuna spiegazione delle necessità a fini regolatori;**
- **obiettivi:**
  - **un'autorizzazione al servizio ma nessuna spiegazione del processo che giustifica nuove linee;**
  - **molto generici e imprecisi;**
- **danni previsti:**
  - **è indicata solo una delle varie tecniche a cui sono sottoposti gli animali e sono presenti poche informazioni, o sono totalmente assenti, in merito agli effetti che hanno su di essi;**
  - **è utilizzata una terminologia non facile da comprendere per un lettore non esperto;**
  - **non è fornita nessuna informazione su come gli effetti avversi saranno ridotti al minimo;**
  - **non è fornita nessuna informazione sugli effetti delle modifiche genetiche e come questi saranno monitorati o gestiti;**

- **è utilizzato un metodo meno perfezionato come la biopsia della coda senza spiegarne il motivo;**
- **nessuna considerazione per replacement (sostituzione);**
- **nessuna considerazione per reduction (riduzione);**
- **nessuna considerazione per refinement (perfezionamento) sulle tecniche e procedure scelte.**

## **PER CONTATTARE L'UE**

### **Di persona**

I centri di informazione Europe Direct sono centinaia, disseminati in tutta l'Unione europea. Potete trovare l'indirizzo del centro più vicino sul sito [https://europa.eu/european-union/contact\\_it](https://europa.eu/european-union/contact_it)

### **Telefonicamente o per e-mail**

Europe Direct è un servizio che risponde alle vostre domande sull'Unione europea. Il servizio è contattabile:

- al numero verde: 00 800 6 7 8 9 10 11 (presso alcuni operatori queste chiamate possono essere a pagamento),
- al numero +32 22999696, oppure
- per e-mail dal sito [https://europa.eu/european-union/contact\\_it](https://europa.eu/european-union/contact_it)

## **PER INFORMARSI SULL'UE**

### **Online**

Il portale Europa contiene informazioni sull'Unione europea in tutte le lingue ufficiali: [https://europa.eu/european-union/index\\_it](https://europa.eu/european-union/index_it)

### **Pubblicazioni dell'UE**

È possibile scaricare o ordinare pubblicazioni dell'UE gratuite e a pagamento dal sito <http://op.europa.eu/it/publications>

Le pubblicazioni gratuite possono essere richieste in più esemplari contattando Europe Direct o un centro di informazione locale (cfr. [https://europa.eu/european-union/contact\\_it](https://europa.eu/european-union/contact_it)).

### **Legislazione dell'UE e documenti correlati**

La banca dati Eur-Lex contiene la totalità della legislazione UE dal 1952 in poi in tutte le versioni linguistiche ufficiali: <http://eur-lex.europa.eu>

### **Open Data dell'UE**

Il portale Open Data dell'Unione europea (<http://data.europa.eu/euodp/it>) dà accesso a un'ampia serie di dati prodotti dall'Unione europea. I dati possono essere liberamente utilizzati e riutilizzati per fini commerciali e non commerciali.



Ufficio delle pubblicazioni  
dell'Unione europea