Schema per la presentazione di un progetto di ricerca ai sensi dell’articolo 31 del decreto.

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

Prof. Pier Francesco Nocini

2. Titolo del progetto di ricerca

3.Parole chiave *(massimo 5 parole: non riportare termini già inseriti in altre sezioni (ad. esempio la specie animale) e soprattutto* ***non inserire sigle/acronimi*** *(a meno che non siano ben definiti))*

3.1Parole chiave:

3.2Parole chiave:

3.3Parole chiave:

3.4Parole chiave:

3.5Parole chiave

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

Dipartimento o Struttura di afferenza

Indirizzo

Recapiti telefono: e-mail:

5. Responsabile dell’esecuzione degli esperimenti

Dipartimento o Struttura di afferenza

Indirizzo

Recapiti telefono: e-mail:

6. Stabilimento utilizzatore

Denominazione stabilimento: CIRSAL, Università degli Studi di Verona

Ubicazione: strada le grazie 8 e piazzale LA Scuro 10, 37134 Verona

Estremi autorizzazione: Autorizzazione 09/2022-UT del 6/7/2022

7. Responsabile del benessere animale (ai sensi della lett. h) dell’articolo 3)

Elisa Tedeschi

Dipartimento o Struttura di afferenza CIRSAL

Indirizzo: strada le grazie 8, 37134 Verona

Recapiti telefono: 0458027289 e-mail: elisa.tedeschi@univr.it

8. Medico Veterinario Designato (art.24)

Ludovico Scenna

Indirizzo strada le grazie 8

Recapiti telefono: 3299863046 e-mail: ludovicoscenna@hotmail.com

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nominativo | Titolo di Studio o Qualifica | Ruolo nello staff | Formazione |
| *Esempio 1:*  *Paolo Rossi* | *Laurea in biotecnologie* | *Funzione a,c,d* | *Ha esercitato le funzioni indicate per un periodo superiore ai 18 mesi come da art.98 del DM 5Agosto 2021.*  *Codice del/dei progetti in cui ha maturato le funzioni:*  *56DC9.XY*  *C46F4.ZC* |
| *Esempio 2:*  *Anna Bianchi* | *Dottorato in Neuroscienze* | *Funzione a* | *Ha maturato i cfp per la funzione a tramite i corsi……..*  *(si allegano attestati)* |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

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

Specie animale n.

Specie animale n.

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Specie | Ceppo | Numero |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 12. Gli animali saranno stabulati nei locali *(Denominazione, ubicazione dello stabilimento e n. autorizzazione ministeriale)*  CIRSAL, strada le grazie 8 e piazzale LA Scuro 10, 37134 Verona  autorizzazione n.09/2022-UT del 6/7/2022  13. Gli animali saranno utilizzati nei locali *(Denominazione, ubicazione dello stabilimento e n. autorizzazione ministeriale)*  CIRSAL, strada le grazie 8 e piazzale LA Scuro 10, 37134 Verona  autorizzazione n.09/2022-UT del 6/7/2022  14. Provenienza degli animali  *Allevamento interno*  Autorizzazione comunale a stabilimento allevatore con decreto comune n.283 del 20/07/2022  *Allevatore*  *Dati della ditta o altro che alleva gli animali*  *Fornitore*  *Dati della ditta o altro che fornisce gli animali*  *Altro (specificare)* | | | |

15. Durata del progetto di ricerca (massimo 60 mesi)

16. Obiettivi del progetto di ricerca

17. Razionale dello studio

* 1. Stato delle conoscenze *(Giustificare lo studio con adeguati riferimenti bibliografici)*
  2. Originalità e/o interesse dello studio *(valore scientifico)*
  3. Eventuali ricadute nell’ambito della salute pubblica umana e/o animale *(valore sociale)*
  4. Eventuale impatto nel settore economico-industriale *(valore economico)*
  5. Eventuali ricadute nell’ambito della formazione *(valore didattico)*

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

*Contrassegnare sia il fine primario che l’appropriata sottocategoria*

|  |  |
| --- | --- |
| **Ricerca di base**  oncologia  sistema endocrino/metabolismo  multiapparato  etologia/comportamento animale/biologia animale  apparato cardiovascolare, sangue e sistema linfatico  sistema nervoso  apparato respiratorio  apparato gastrointestinale (*compreso il fegato*)  sistema muscoloscheletrico  sistema immunitario  apparato urogenitale/riproduttivo  organi di senso (*pelle, occhi e orecchie*)  biologia dello sviluppo  altro (*dettagliare altro*)……………………………….………. |  |
| **Ricerca traslazionale o applicata**  tumori degli esseri umani  disturbi infettivi degli esseri umani  disturbi cardiovascolari degli esseri umani  disturbi nervosi e mentali degli esseri umani  disturbi respiratori degli esseri umani  disturbi gastrointestinali degli esseri umani (*compresi i disturbi del fegato*)  disturbi muscoloscheletrici degli esseri umani  disturbi immunitari degli esseri umani  disturbi urogenitali/riproduttivi degli esseri umani  disturbi degli organi di senso degli esseri umani (*pelle, occhi e orecchie*)  disturbi endocrini/metabolici degli esseri umani  altri disturbi degli esseri umani (*pelle, occhi e orecchie*)  malattie e disturbi degli esseri umani  benessere degli animali  diagnosi di malattie  malattie delle piante  tossicologia ed ecotossicologia (*studi non previsti dalla normativa*) |  |
| **Prove di tipo regolatorio** |  |
| **Protezione dell’ambiente naturale nell’interesse della salute o del benessere degli esseri umani o degli animali** |  |
| **Ricerca finalizzata alla conservazione della specie** |  |
| **Insegnamento superiore o formazione professionale (per l’acquisizione, il mantenimento o il miglioramento delle competenze professionali)** |  |
| **Indagini medico-legali** |  |
| **Mantenimento di colonie di animali geneticamente modificati non usati in altre procedure** |  |

19. La ricerca che si intende attuare è già stata effettuata? SI NO

*Se la ricerca è già stata attuata, spiegare perché è scientificamente necessario ripetere l’esperimento.*

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

20.1

1. Sostituzione (*Dichiarazione che la specie animale di cui si farà uso sono quelle a più basso sviluppo neurologico, nonché della mancanza di metodi alternativi, compatibili con l’obiettivo del progetto di ricerca).*
2. Riduzione (*Massima riduzione del numero di animali utilizzati, compatibile con gli obiettivi del progetto di ricerca).*
3. Affinamento (*Ottimizzazione della metodica per ridurre la sofferenza imposta all’animale durante l’esecuzione delle procedure).*

20.2

1. Rapporto danno/beneficio

21. METODOLOGIA E TECNICA DELL’ESPERIMENTO *(Va spiegato dettagliatamente il protocollo sperimentale, con particolare riferimento alle fasi che prevedono la manipolazione degli animali- frequenza, tipo di trattamenti, prelievi, ecc.)*

21.1 Criteri di selezione del campione*(indicare le modalità di selezione del campione, specificando i criteri di inclusione e l’eventuale suddivisione dell’unità campionaria in gruppi).*

21.2 Considerazioni statistiche*(descrivere come è stato determinato il numero di animali necessari per lo studio).*

21.3 Tecnica di esecuzione delle procedure*(descrivere il protocollo sperimentale con particolare riferimento alle procedure indicate di seguito).*

* *prelievi ematici SI NO*
* *produzione di anticorpi SI NO*
* *osservazioni comportamentali SI NO*
* *prelievi di organi e/o tessuti SI NO*
* *procedure chirurgiche SI NO*
* *inoculo di microrganismi, anche GM SI NO*
* *somministrazioni di farmaci SI NO*
* *test DL50 SI NO*
* *manipolazioni su animali GM SI NO*
* *impianto/induzione di tumori SI NO*
* *utilizzo di radioisotopi e/o radiazioni SI NO*
* *genotipizzazione animali GM SI NO*
* *altro (specificare) SI NO*

22. Indicare se si prevede di utilizzare le seguenti sostanze chimiche o agenti biologici:

* *Cancerogene SI NO*
* *Mutagene SI NO*
* *Tossiche per la riproduzione SI NO*
* *Radioattive SI NO*
* *Antiblastici SI NO*
* *Colture Cellulari SI NO*
* *Microrganismi SI NO*
* *Microrganismi GM SI NO*

23. Indicare eventuali rischi per l’operatore.

24. Effetti avversi e misure per ridurre, evitare ed attenuare qualsiasi forma di sofferenza per l’animale dalla nascita alla morte.

*Descrivere i potenziali effetti negativi che la procedura può determinare sull’animale (es. dolore, stress, perdita di peso, febbre, anemia, deficit neurologici, comportamenti anomali o altri sintomi clinici di stress acuto o cronico o deficienze nutrizionali).*

*Indicare se questi effetti possono essere ridotti e/o annullati con la somministrazione di analgesici o altri farmaci e in caso contrario, indicare perché ciò non è possibile.*

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

SI NO

*La morte come endpoint si manifesta nei test di tossicità acuta, nella valutazione della patogenicità degli agenti infettivi, nei test di neutralizzazione per le tossine e in altri studi nei quali gli animali non possono essere sottoposti ad eutanasia, ma la morte deve essere il diretto risultato della procedura sperimentale*.

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

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

Non risveglio

Lievi

Moderate

Gravi

26. Proposta di classificazione della gravità delle procedure ai sensi dell'articolo 14 e allegato VII

26.1.IX. Specie e Gravità

*Compilare tutte e 4 le righe; scrivere 0 su numero animali se la gravità corrispondente non è prevista*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *Specie* | *Codice Specie\** | *Numero Animali* | *Descrizione Gravità* |
|  |  |  | NON RISVEGLIO |
|  |  |  | LIEVE |
|  |  |  | MODERATA |
|  |  |  | GRAVE |

\*indicare: A1 per topo, A2 per ratto, A34 per Zebrafish

27. USO DI ANESTESIA DURANTE LE PROCEDURE SPERIMENTALI

SI NO

28. SE SI, INDICARE modalità E TIPO DI ANESTESIA/ANALGESIA

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

29. MODALITÀ E TIPO DELL’EVENTUALE TERAPIA ANTIDOLORIFICA

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

30. INDICARE L’EVENTUALE MODALITÀ DI SOPPRESSIONE DEGLI ANIMALI

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

31. Il Metodo di soppressione è compreso nell’elenco di cui all’Allegato IV

SI NO

Se NO giustificare scientificamente la necessità di ricorrere all’autorizzazione per tale metodo

32. AL TERMINE DELLE PROCEDURE SPERIMENTALI GLI ANIMALI SARANNO RIUTILIZZATI NEL RISPETTO DELLE CONDIZIONI DI CUI ALL’ARTICOLO 16

SI NO

32.1.IX. Specie Animali e Destino

Indicare i motivi del destino previsto degli animali dopo la procedura. In questa sezione vanno descritte le ragioni alla base del destino previsto di tutti gli animali (ad es. non solo quelli mantenuti in vita e quindi riutilizzati/reintrodotti nel habitat naturale/allevamento o reinseriti). Se gli animali sono saranno soppressi durante il progetto, o dopo la conclusione del progetto, allora è obbligatorio spiegare brevemente perché questo è necessario (i.e. perché il riutilizzo/la reintroduzione in un habitat o allevamento oppure il reinserimento non è possibile).

Ad esempio, nei casi in cui gli animali sono soppressi per prelevare i loro tessuti e organi per l'istologia o per altre analisi, dovrebbe essere fornita una breve spiegazione sul perché è necessario per raggiungere gli obiettivi dello studio

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

*\* riutilizzati ,reintrodotti, reinseriti*

Spiegazione:

33. COLLABORAZIONI

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

34. FINANZIAMENTI

35. Curriculum Vitae RESPONSABILE PROGETTO DI RICERCA

36. DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE

36.1 Parere dell’Organismo preposto al Benessere Animale

36.2 Sintesi non tecnica del progetto (ai sensi dell’articolo 34 e conforme all’Allegato IX)

36.3 Dichiarazione del responsabile del progetto di ricerca resa ai sensi dell’articolo 46, comma 1, lettera aa) del D.P.R. 28 dicembre 2000 “Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa” circa l’assenza di sentenze definitive, ovvero rese ai sensi dell’articolo 444 c.p.p. per uno dei reati di cui agli articoli 544-bis, 544-ter del codice penale, nonché per quelli di cui agli articoli 4 e 5 della legge 4 novembre 2010, n. 201.

Luogo e data

Il Responsabile del Progetto di ricerca

Il Veterinario Designato Il Responsabile del Benessere animale

Dichiarazione consenso trattamento dati personali (Firma Responsabile del progetto di ricerca) secondo normativa vigente.

Il Responsabile del Progetto di ricerca