Mittente:

Inserire nome e cognome del Responsabile del Progetto

Inserire Dipartimento/Centro

Inserire indirizzo della struttura

Inserire CAP, Città, Provincia

Spett.le

Organismo Proposto al Benessere degli Animali

Università degli Studi di Trento

Si richiede l’approvazione del progetto di ricerca redatto sulla base dell’Allegato “VI” dal titolo:

|  |
| --- |
|  |

Secondo:

1. **Autorizzazione ai sensi del *art. 31 del D.Lgs. n.26/2014***
2. **Procedura di amministrativa semplificata ai sensi dell’*art. 33 del D.Lgs. n. 26/2014***
3. **Fuori dalla applicazione del *D.Lgs.26/2014***

Distinti Saluti

Data Firma

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Progetto di Ricerca Redatto sulla Base dell’Allegato “VI”**

**(Decreto Legislativo. n.2 6/2014)**

**1. UTILIZZATORE**

|  |
| --- |
| Università degli Studi di Trento |

**2. TITOLO DEL PROGETTO DI RICERCA**

|  |
| --- |
|  |

**3. PAROLE CHIAVE** (Massimo 5 parole)

3.1 parola chiave \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3.2 parola chiave \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3.3 parola chiave\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3.4 parola chiave \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3.5 parola chiave\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**4.** **RESPONSABILE DEL PROGETTO DI RICERCA** (Art.3, lett. g, del D.Lgs n.26/2014: la persona fisicatitolare dell’autorizzazione del progetto, che provvede all’elaborazione delle procedure e dei progetti ed è responsabile degli aspetti amministrativi e scientifici).

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Cognome | |  | | Nome |  | |
| Dipartimento/Centro | | |  | | | |
| Indirizzo: | |  | | | | |
| Tel. |  | | | e-mail | |  |

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Cognome | |  | | Nome |  | |
| Dipartimento/Centro | | |  | | | |
| Indirizzo: | |  | | | | |
| Tel. |  | | | e-mail | |  |

**6. STABILIMENTO UTILIZZATORE**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Denominazione: | |  | |
| Rappresentante legale: | |  | |
| Ubicazione: |  | | |
| Estremi autorizzazione del decreto ministeriale: | | |  |

**7. RESPONSABILE DEL BENESSERE ANIMALE** *(*Art. 3, lett. h, del D.Lgs. 26/2014: persona responsabile del benessere e dell’assistenza degli animali e del funzionamento delle attrezzature di uno o più stabilimenti)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Cognome | |  | | | Nome |  | |
| Dipartimento/Centro | | |  | | | | |
| Indirizzo: | |  | | | | | |
| Tel. |  | | | | e-mail | |  |
| Ubicazione dello Stabilimento utilizzatore: | | | |  | | | |

**8. MEDICO VETERINARIO DESIGNATO** (Art. 24 D.Lgs. 26/2014: Ciascun allevatore, fornitore o utilizzatore deve disporre di un medico veterinario designato, esperto in medicina degli animali da laboratorio, in possesso di requisiti di esperienza e di formazione specifica, che prescrive le modalità per il benessere e il trattamento terapeutico degli animali.)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Cognome | |  | Nome |  | |
| Indirizzo: | |  | | | |
| Tel. |  | | e-mail | |  |

**9. ELENCO E COMPETENZA DEL PERSONALE CHE PARTECIPA AL PROGETTO DI RICERCA**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Cognome e Nome** | **Titolo di Studio o Qualifica** | **Ruolo nello Staff** | **Formazione** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

\* Vedere art.23 commi 2-3-4 e Allegato V

**10. SI PREVEDE DI UTILIZZARE IL SEGUENTE NUMERO COMPLESSIVO DI ANIMALI**

(specificare se animali geneticamente modificati)

|  |  |
| --- | --- |
| **Specie animale** | **Numero** |
|  |  |
|  |  |

**11. SPECIFICARE SE ANIMALI GENETICAMENTE MODIFICATI ED EVENTUALI/NUMERI PARZIALI RIFERITI A DIVERSE SPECIE E/O CEPPI ANIMALI**

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

**12. GLI ANIMALI SARANNO STABULATI NEI LOCALI** (Denominazione, ubicazione dello stabilimento e n. autorizzazione ministeriale)

|  |
| --- |
|  |

**13. GLI ANIMALI SARANNO UTILIZZATI NEI LOCALI** (Denominazione, ubicazione dello stabilimento e n. autorizzazione ministeriale)

|  |
| --- |
|  |

**14. PROVENIENZA DEGLI ANIMALI**

**Allevamento interno** ☐

**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**

**17.1** **Stato della conoscenza** (giustificare lo studio con adeguati riferimenti bibliografici)

|  |
| --- |
|  |

**17.2 Originalità e/o interesse dello studio** (valore scientifico)

|  |
| --- |
|  |

**17.3 Eventuali ricadute nell’ambito della salute pubblica umana e/o animale** (valore sociale)

|  |
| --- |
|  |

**17.4 Eventuale impatto nel settore economico-industriale** (valore economico)

|  |
| --- |
|  |

**17.5 Eventuali ricadute nell’ambito della formazione** (valore didattico)

|  |
| --- |
|  |

**18. DESCRIZIONE DEI FINI DEL PROGETTO DI RICERCA** (Art. 5, comma 1)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ricerca di base (**specificare**):** | |  |
| **Ricerca traslazionale o applicata (**specificare**):** | |  |
| **Prove di tipo regolatorio** | |  |
| **Protezione dell’ambiente naturale nell’interesse della salute o del benessere degli esseri umani o degli animali** | |  |
| **Ricerca finalizzata alla conservazione delle specie** | |  |
| **Insegnamento superiore o formazione professionale** | |  |
| **Indagini medico-legali** | |  |
| **Mantenimento di colonie di animali GM modificati non usati in altre procedure** | |  |
| **Altro** |  | |

**19. LA RICERCA CHE SI INTENDE ATTUARE È GIÁ STATA EFFETTUATA?**

|  |  |
| --- | --- |
| **SI** | **NO** |
|  |  |

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

|  |
| --- |
|  |

**20.DICHIARAZIONI RIFERITE ALL’ARTICOLO 13, COMMA 2**

**a) Sostituzione** (Dichiarazione che la specie animale di cui si farà uso sono quelle a più basso sviluppo neurologico, nonchè della mancanza di metodi alternative, compatibili con l’obiettivo del progetto di ricerca)

|  |
| --- |
| Possibili metodi alternativi sono riportati nei siti [www.altweb.jhsph.edu](http://www.altweb.jhsph.edu), [www.frame.org.uk](http://www.frame.org.uk), http://oslovet.veths.no/NORINA. |

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

|  |
| --- |
|  |

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

|  |
| --- |
|  |

**d) Rapporto Danno/Beneficio** (vedi art 31, comma 4, lett. c del. D.Lgs. 26/2014)

|  |
| --- |
|  |

**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., inoltre si ricorda di specificare la risposta o le risposte sperimentali previste -endpoint- in relazione al raggiungimento dell’obiettivo dello studio)

|  |
| --- |
| Se può aiutare inserire uno schema del protocollo sperimentale |

**21.1 CRITERI DI SELEZIONE DEL CAMPIONE** (indicare le modalità di selezione del campione, specificando i criteri di inclusione e l’eventuale suddivisione delle unità campionarie in gruppi)

|  |
| --- |
|  |

**21.2 CONSIDERAZIONI STATISTICHE**

**a) Illustrare dettagliatamente il tipo di disegno sperimentale adottato e le tecniche statistiche che si vogliono utilizzare per l’analisi dei dati, in relazione al tipo di variabili considerate.**

|  |
| --- |
|  |

**b)** **Numerosità del campione** (Descrivere come è stato determinato il numero di animali necessari per lo studio, distinti in gruppi se richiesti dal disegno).

|  |
| --- |
|  |

**21.3 TECNICHE DI ESECUZIONE DELLE PROCEDURE**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| TECNICHE | | Si | No |
| prelievi ematici | |  |  |
| produzione di anticorpi | |  |  |
| osservazioni comportamentali | |  |  |
| prelievo d’organi e/o tessuti | |  |  |
| procedure chirurgiche | |  |  |
| inoculo di microrganismi, anche geneticamente modificati | |  |  |
| somministrazione di farmaci | |  |  |
| test DL50 | |  |  |
| manipolazioni su organismi geneticamente modificati | |  |  |
| impianto/induzione di tumori | |  |  |
| utilizzo di radioisotopi e/o radiazioni | |  |  |
| Genotipizzazione animali geneticamente modificati (vedere allegato VII sezione III) | |  |  |
| altro (specificare): |  | | |

Nota – si possono marcare più opzioni.

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Si | No |
| Cancerogene |  |  |
| Mutagene |  |  |
| Tossiche per la riproduzione |  |  |
| Radioattive |  |  |
| Antiblastici |  |  |
| Colture cellulari |  |  |
| Microrganismi |  |  |
| Microrganismi geneticamente modificati (MOGM) |  |  |

Nota – si possono marcare più opzioni.

**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, esempio: 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 perch ciò non è possibile).

|  |
| --- |
|  |

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| Si | No |
|  |  |

**SE SI Assicurare il rispetto delle condizioni di cui all’articolo 13, comma 3** (nelle procedure va evitata la morte come punto finale, preferendo punti finali più precoci e umanitari. Qualora la morte come punto finale sia inevitabile, la procedura soddisfa le seguenti condizioni:

a) comportare la morte del minor numero possibile di animali;

b) ridurre al minimo la durata e l’intensità della sofferenza dell’animale, garantendo per quanto possibile una morte senza dolore).

|  |
| --- |
|  |

**26. PROPOSTA DI CLASSIFICAZIONE DELLA GRAVITA’ DELLE PROCEDURE**

(ai sensi dell’articolo 15 e Allegato VII)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Marcare | Specificare le sofferenze |
| NON RISVEGLIO |  |  |
| LIEVI |  |  |
| MODERATE |  |  |
| GRAVI |  |  |

**26.1 PROPOSTA DI CLASSIFICAZIONE DELLA GRAVITA’ DELLE PROCEDURE**

(ai sensi dell’articolo 14 e Allegato VII)

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

**27. USO DI ANESTESIA DURANTE LE PROCEDURE SPERIMENTALI**

|  |  |
| --- | --- |
| Si | No |
|  |  |

**28. SE SÍ, 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 SPECIE ANIMALI E DESTINO**

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

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

|  |
| --- |
|  |

**34. FINANZIAMENTI** *(Indicare le fonti e l’adeguatezza dei finanziamenti, anche in relazione alle scadenze previste)*

|  |
| --- |
|  |

**35. CURRICULUM VITAE DEL RESPONSABILE DEL PROGETTO DI RICERCA** (*riportare solo le pubblicazioni pertinenti alla ricerca presentata*)

|  |
| --- |
|  |

**36. DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE**

**36.1 Parere Tecnico, Scientifico ed Etico dell’Organismo preposto al Benessere degli Animali**

**36.2 Proposta del Progetto (ai sensi dell’articolo 31, comma 2)**

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

**36.4 Dichiarazione del responsabile del progetto di ricerca 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**

RESPONSABILE DEL PROGETTO DI RICERCA **Firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

VETERINARIO DESIGNATO **Firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

RESPONSABILE DEL BENESSERE ANIMALE **Firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Dichiarazione consenso trattamento dati personali secondo la normativa vigente.**

RESPONSABILE DEL PROGETTO DI RICERCA **Firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**