**ALLEGATO VI**

**Schema per la presentazione di un progetto di ricerca ai sensi dell’articolo 31 del D.Lgs 26/2014. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

**2. Titolo del progetto di ricerca**

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

**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

Ubicazione

Estremi autorizzazione decreto ministeriale

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

Dipartimento o Struttura di afferenza

Indirizzo

Recapiti telefono: e-mail:

Ubicazione dello stabilimento utilizzatore:

**8. Medico Veterinario Designato** (art.24)

Indirizzo

Recapiti telefono: e-mail:

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nominativo | Titolo di Studio o Qualifica | Ruolo nello staff | Formazione |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**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/ 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**

* 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)

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

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

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

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

20.1

1. Sostituzione (*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 14 e Allegato VII**

Non risveglio

Lievi

Moderate

Gravi

**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

**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

……………………………………………………………….. ……………………………………………………………………….