Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE
E DEI FARMACI VETERINARI
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute
DGSAF
0006674-P-16/03/2015
I 1 c 1 e/2010/17
1561531.13

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 113822 data 17/03/2015, pagina 1 di 24

Registro – classif: DGSAF
Allegati: 1

ALLE REGIONI E
PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

LORO SEDI

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

protocollo-centrale@iss.mailcert.it

sbgsa@pec.iss.it

OGGETTO: Linee guida recanti modalità di presentazione della domanda di autorizzazione per progetto di ricerca, ai sensi del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26 "Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici".

Si trasmettono in allegato le linee guida di cui all'oggetto, concernenti le modalità di presentazione delle domande di autorizzazione per progetti di ricerca che prevedono l'impiego di animali, applicabili dal 13 aprile 2015.

Le Regioni e le Province autonome sono invitate a provvedere alla massima diffusione del suindicato documento agli operatori del settore attraverso le ASL competenti per territorio.

Le linee guida saranno pubblicate nel sito del Ministero della Salute.

Si ringrazia per la collaborazione.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Silvio BORRELLO

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 113822 data 17/03/2015, pagina 2 di 24

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI

Linee guida
recanti modalità di presentazione della domanda di autorizzazione per progetto di ricerca, ai sensi del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26 "Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici".

PREMESSA

La Direzione Generale della Sanità animale e dei Farmaci veterinari, per far fronte alle numerose richieste avanzate dagli organi di controllo, Università e centri di ricerca, ha ritenuto di dover definire e rendere pubbliche le modalità di presentazione delle domande di autorizzazione per i progetti di ricerca che prevedono l'impiego di animali per fini scientifici, ai sensi degli articoli 31 e 33 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, recante "Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici".

Il presente documento, frutto dell'elaborazione di esperti dell'Ufficio VI – Benessere animale, della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute, dell'Istituto Superiore di Sanità, del centro di Referenza sugli animali da laboratorio dell'istituto Zooprofilattico sperimentale della Lombardia, dei principali Enti di ricerca pubblici e privati, intende fornire agli operatori del settore opportune indicazioni sulle procedure autorizzative di competenza del Ministero della salute.

Le presenti linee guida, pubblicate nel sito del Ministero della salute, sono applicabili dal 13 aprile 2015.

Il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, recante "Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici" (di seguito indicato " decreto") ha apportato modifiche sostanziali alle procedure concernenti le domande di autorizzazione per i progetti di ricerca che prevedono l'utilizzo di animali a fini scientifici e, in particolare agli articoli 31 (*Autorizzazione dei progetti*) e 33 (*Procedura amministrativa semplificata*).

Per quanto concerne la procedura amministrativa semplificata (silenzio –assenso), di cui al citato articolo 33, utilizzabile per progetti di ricerca necessari per soddisfare requisiti regolatori conformi a linee guida nazionali o internazionali (per esempio OECD, ICH, EMA, FDA ecc.) o che prevedono l'utilizzo di animali a fini di produzione o diagnostici, con metodi prestabiliti nei quali sono presenti procedure classificate come "non risveglio", "lievi" o "moderate" e che non contemplano l'utilizzo di primati non umani, le attività ispettive verificheranno la conformità del progetto al contenuto della domanda; beninteso che, la procedura semplificata non può essere utilizzata per autorizzare progetti di ricerca che prevedono l'impiego di primati non umani, ovvero quando siano previste procedure con classe di sofferenza classificata "grave".

Eventuali questioni inerenti la presentazione delle domande di autorizzazione, relative all'interpretazione e applicazione delle disposizioni normative di cui trattasi, ovvero sulla composizione dell'Organismo preposto al benessere animale di cui all'articolo 25 del decreto (OPBA), devono essere sottoposte, dagli utilizzatori e dall'Organo tecnico scientifico valutatore, al Ministero della salute – Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari – Ufficio VI.

1) Domanda di autorizzazione

L'autorità nazionale competente al rilascio dell'autorizzazione allo svolgimento di progetti di ricerca che prevedono l'utilizzo di animali, è il Ministero della salute.

La domanda di autorizzazione per progetti di ricerca, presentata dall'Organismo Preposto al Benessere Animale (OPBA), deve essere inoltrata unicamente al Ministero della salute, Ufficio VI - Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF), esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata: dgsa@postacert.sanita.it

La domanda di autorizzazione deve essere corredata degli allegati previsti alla Sezione 2.

La domanda e gli allegati devono essere redatti in lingua italiana.

Eventuali richieste di informazioni sull'iter dell'autorizzazione devono essere inoltrate dall'OPBA esclusivamente alla casella di posta elettronica dedicata animaliericerca@sanita.it, unico canale di comunicazione tra Ministero ed Ente di ricerca.

2) Allegati

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 113822 data 17/03/2015, pagina 3 di 24

Si precisa che, per comodità di lettura, gli allegati della presente linea guida sono elencati alfabeticamente (Allegato A, Allegato B, ecc.).

L'elencazione in numeri romani richiama espressamente gli allegati del decreto (ALLEGATO VI, ALLEGATO IX).

2.1 Proposta del progetto

La proposta del progetto, prevista dall'articolo 31, comma 2, lettera *b)*, del decreto, deve essere redatta utilizzando il font Times New Roman 12, e contenere almeno le informazioni previste dall'**Allegato A**.

2.2 Sintesi non tecnica

La sintesi non tecnica, prevista dall'articolo 34, comma 1, del decreto, deve essere redatta tassativamente tenendo conto delle seguenti indicazioni:

1. Il testo, dell'intero allegato, non deve superare le 500 parole utilizzando il font Times New Roman 10.
2. Impiegare un linguaggio facilmente comprensibile, evitare termini tecnici (ad es. sulla specie animale non è necessario inserire ulteriori specifiche su ceppo/alterazione genetica).
3. Non devono essere riportate informazioni riservate, di interesse commerciale o di proprietà intellettuale.
4. Non devono essere riportate informazioni personali o indirizzi degli utilizzatori.
5. Nel riquadro ***"Finalità del progetto di ricerca ai sensi dell'Articolo 5"*** si deve indicare una sola finalità (quella prevalente) lasciando l'opzione SI (rimuovere l'opzione NO) mentre per le altre finalità lasciare l'opzione NO (rimuovere l'opzione SI).

Utilizzare il form conforme all'**ALLEGATO IX** del decreto e inviare due files: in formato PDF e in formato word.

Sono esentati dalla presentazione della sintesi non tecnica, conforme all'Allegato IX, le domande di autorizzazione presentate ai sensi dell'articolo 33 *"Procedura amministrativa semplificata"* del decreto.

2.3 Schema per la presentazione di un progetto di ricerca (ALLEGATO VI)

Lo schema per la presentazione di un progetto di ricerca è previsto dall'articolo 31, comma 2, lettera c) e deve essere conforme all'**ALLEGATO VI** del decreto.

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 113822 data 17/03/2015, pagina 4 di 24

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 113822 data 17/03/2015, pagina 5 di 24

Di seguito si forniscono alcune indicazioni per la compilazione del suddetto schema.

Punto 1. Utilizzatore (persona fisica o giuridica ai sensi della lett. f) dell'articolo 3):
indicare il rappresentante legale dell'Ente utilizzatore autorizzato (ad es. Università, IRCCS, Ditta)

Punto 9. Elenco e Competenza del personale che partecipa al progetto di ricerca:
Compilare il punto 9 secondo l'esempio riportato:

Nominativo	Titolo di Studio o Qualifica	Ruolo nello staff (nel Progetto)	Formazione relativa alle procedure ed al ruolo nello staff
Mario Rossi	Laurea/Diploma in	Responsabile del progetto di ricerca	Esperienza decennale nel settore specifico e nei modelli utilizzati
Mario Bianchi	Laurea/Diploma in	Tecnico stabularista	Esperienza decennale nella mansione specifica e nei modelli utilizzati
Mario Verdi	Diploma	Tesista	In formazione sotto supervisione

Riportare il personale che effettivamente partecipa al progetto di ricerca e alle procedure sperimentali (non è necessario riportare il personale che si occupa della parte in vitro o post-mortem).

In attesa della pubblicazione del decreto ministeriale sulla formazione del personale, previsto dall'Articolo 23, comma 2, del decreto, al fine di garantire l'adeguata competenza del personale che partecipa al progetto di ricerca, è necessario produrre apposita autocertificazione resa da uno o più componenti dell' OPBA, utilizzando il form di cui all'**Allegato B**.

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

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

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 113822 data 17/03/2015, pagina 6 di 24

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

20.1

a. 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):*

   giustificare in maniera dettagliata l'inevitabilità dell'impiego di animali.

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

   argomentare la giustificazione numerica degli animali impiegati indicando i metodi statistici utilizzati.

c. Affinamento (*Ottimizzazione della metodica per ridurre la sofferenza imposta all'animale durante l'esecuzione delle procedure):* ad es.: strategie di somministrazione dell'alimento che riducono la sofferenza.

20.2 Rapporto danno/beneficio.

Per la compilazione del paragrafo si confronti l'art. 31, comma 4, lettera c) del decreto.

Punto 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.)*

Nella compilazione del presente paragrafo è necessario elencare e dettagliare la successione temporale delle procedure sugli animali vivi.

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).*

*Con il termine "campione" si intendono i gruppi animali che saranno impiegati nelle procedure e non si intendono i prelievi di materiale biologico.

21.2 Considerazioni statistiche *(descrivere come è stato determinato il numero di animali necessari per lo studio):* secondo i criteri scientifici previsti dal tipo di ricerca.

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

Se le procedure sono già state illustrate al Punto 21 si deve soltanto indicare quali procedure saranno effettuate indicando solo una delle due opzioni previste (SI / NO) come nell'esempio di seguito riportato:

- *prelievi ematici* *SI*
- *produzione di anticorpi* *NO*

Punto 23 Indicare eventuali rischi per l'operatore.

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

Punto 36.1 Parere dell'Organismo preposto al Benessere Animale.

L'OPBA deve esprimere un parere motivato e dettagliato sul progetto di ricerca, in considerazione di quanto previsto dall'articolo 26, comma 2, del decreto; per la redazione di tale parere ci si deve riferire a quanto riportato all'**Allegato C**.

Inoltre per quanto riguarda il/i membro/i scientifico/i dell'OPBA occorre allegare il Curriculum vitae e un apposita certificazione sull'assenza del conflitto di interessi e di indipendenza nella valutazione del progetto di ricerca secondo il modello di cui all'**Allegato D**.

Al riguardo si evidenzia che, il Responsabile del progetto di ricerca non può rivestire contemporaneamente il ruolo di responsabile del Benessere animale, e di Veterinario designato ai sensi dell'articolo 24.

Nel caso in cui si rendessero necessarie specifiche competenze/conoscenze nella valutazione del progetto di ricerca, l'OPBA può ricorrere alla valutazione di un membro scientifico esterno.

Punto 36.3 Dichiarazione del responsabile del progetto di ricerca sull'assenza di condanne penali per i reati di cui all'articolo 444 c.p.p. e articoli 544-bis; 544-ter del codice penale, e articoli 4 e 5 della legge 4 novembre 2010, n. 20, utilizzando il form riportato all'**Allegato E**

E' necessario, ai fini della validità delle autodichiarazioni, allegare sempre la fotocopia fronte/retro del documento di identità di tutti i soggetti dichiaranti.

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 113822 data 17/03/2015, pagina 7 di 24

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 113822 data 17/03/2015, pagina 8 di 24

ALLEGATO A

PROPOSTA DEL PROGETTO

La proposta del progetto deve contenere almeno le seguenti informazioni:

a. Stato dell'arte/delle conoscenze e razionale nel settore della ricerca;
b. Obiettivi del progetto di ricerca;
c. Giustificazione del/dei modello/i animale;
d. Risultati attesi e contributo al miglioramento delle conoscenze scientifiche nel settore della salute umana, animale e dell'ambiente;
e. Referenze/Bibliografia.

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 113822 data 17/03/2015, pagina 9 di 24

ALLEGATO IX

Modello di sintesi non tecnica di cui all'articolo 34, comma 1, del decreto.

Titolo del progetto di ricerca			
Durata del progetto di ricerca			
Parole chiavi (massimo 5 parole)			
Finalità del progetto di ricerca ai sensi dell'articolo 5	Ricerca di base	SI	NO
	Ricerca traslazionale o applicata	SI	NO
	Prove di tipo regolatorio	SI	NO
	Protezione dell'ambiente naturale nell'interesse della salute o del benessere degli esseri umani o degli animali	SI	NO
	Ricerca finalizzata alla conservazione delle specie	SI	NO
	Insegnamento superiore o formazione professionale	SI	NO
	Indagini medico-legali	SI	NO
	Mantenimento di colonie di animali geneticamente modificati non usati in altre procedure	SI	NO
Descrivere gli obbiettivi del progetto di ricerca			
Descrivere quali sono i potenziali benefici che deriveranno dal progetto di ricerca e come contribuisce al progresso scientifico o tecnologico nell'interesse della salute dell'uomo o degli animali			
Indicare le specie animali da utilizzare, il numero di animali che si prevede di utilizzare ed eventuale numero di animali da riutilizzare			
Descrivere gli effetti avversi e il livello di sofferenza atteso			
Applicazione del principio delle "3R"			
1. Sostituzione Giustificare la necessità dell'impiego di animali e perché non possono essere utilizzati metodi alternativi all'impiego degli animali			

2. Riduzione Giustificare il numero minimo di animali da utilizzare (giustificazione statistica)	
3. Perfezionamento Giustificare la scelta della specie e del modello/i animale/i da utilizzare in rapporto alla sofferenza indotta e agli obbiettivi scientifici del progetto di ricerca. Descrivere le misure che si intendono attuare per ridurre al minimo il danno inflitto agli animali	

Note utili per la compilazione:

1. Il testo non deve superare le 500 parole;

2. Utilizzare una terminologia facilmente comprensibile;

3. Non devono essere riportate informazioni riservate, di interesse commerciale o di proprietà intellettuale;

4. Non devono essere riportate informazioni personali o indirizzi degli utilizzatori.

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 113822 data 17/03/2015, pagina 10 di 24

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 113822 data 17/03/2015, pagina 11 di 24

ALLEGATO VI

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)

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

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 113822 data 17/03/2015, pagina 12 di 24

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

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 113822 data 17/03/2015, pagina 13 di 24

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

1.1 Stato delle conoscenze *(Giustificare lo studio con adeguati riferimenti bibliografici)*

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

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

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

1.5 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	

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 113822 data 17/03/2015, pagina 14 di 24

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

d. 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).*

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

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

20.2

g. 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.)*

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 113822 data 17/03/2015, pagina 15 di 24

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*

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 113822 data 17/03/2015, pagina 16 di 24

- *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

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 113822 data 17/03/2015, pagina 17 di 24

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*

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 113822 data 17/03/2015, pagina 18 di 24

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

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 113822 data 17/03/2015, pagina 19 di 24

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

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 113822 data 17/03/2015, pagina 20 di 24

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 113822 data 17/03/2015, pagina 21 di 24

ALLEGATO B

Autocertificazione resa da uno o più componenti dell'OPBA, sulla competenza del personale che partecipa al progetto di ricerca.

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'

(D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 – art. 47)

Il sottoscritto _____

nato a _____ il _____

residente in _____ prov. _____

Via _____ c.a.p. _____

C.F. _____

in qualità di componente dell'OPBA di _____

_____

per il progetto di ricerca _____

In attesa del decreto ministeriale sulla formazione del personale ed in mancanza della documentazione specifica richiesta, consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445, e della decadenza dei benefici prevista dall'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci,

DICHIARA

che il personale addetto a:

- □ cura degli animali;
- □ procedure sperimentali;
- □ soppressione degli animali;

possiede un consono ed adeguato livello di istruzione, formazione e competenza ai fini dello svolgimento del progetto di ricerca in esame.

Il sottoscritto si impegna inoltre a comunicare tempestivamente al dirigente responsabile qualsiasi situazione che dovesse invalidare la presente dichiarazione.

In fede,

Luogo e data Firma

L'Amministrazione informa, ai sensi del d.lgs. n. 196 del 2003, che i dati conferiti con la presente dichiarazione sostitutiva saranno utilizzati in relazione allo sviluppo del procedimento amministrativo per cui essi sono specificati, nonché per gli adempimenti amministrativi ad essi conseguenti.

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 113822 data 17/03/2015, pagina 22 di 24

ALLEGATO C

Parere motivato e dettagliato dell'OPBA, che valuta quanto previsto dall'articolo 26, comma 2 in particolare:

a) la corretta applicazione del presente decreto e il rispetto dei principi delle 3R;

b) la rilevanza tecnico-scientifica del progetto;

c) la valutazione del danno/beneficio.

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 113822 data 17/03/2015, pagina 23 di 24

ALLEGATO D

Modello autocertificazione sulla competenza e sull'assenza di conflitto di interessi sul progetto di ricerca resa da parte del Membro scientifico dell'OPBA.

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'

(D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 – art. 47)

Il sottoscritto _____

nato a _____ il _____

residente in _____ prov. _____

Via _____ c.a.p. _____

C.F. _____

in qualità di membro scientifico consultato dall'Organismo Preposto al Benessere degli Animali dello stabilimento utilizzatore _____

per la valutazione del progetto di ricerca dal titolo: _____

_____

consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445, e della decadenza dei benefici prevista dall'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci,

DICHIARA

- la propria competenza scientifica in merito al suindicato progetto di ricerca;
- l'assenza di conflitto di interessi rispetto al progetto di ricerca in questione.

Il sottoscritto si impegna inoltre a comunicare tempestivamente al dirigente responsabile qualsiasi situazione che dovesse invalidare la presente dichiarazione.

In fede,

Luogo e data Firma

L'Amministrazione informa, ai sensi del d.lgs. n. 196 del 2003, che i dati conferiti con la presente dichiarazione sostitutiva saranno utilizzati in relazione allo sviluppo del procedimento amministrativo per cui essi sono specificati, nonché per gli adempimenti amministrativi ad essi conseguenti.

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 113822 data 17/03/2015, pagina 24 di 24

ALLEGATO E

Modello autocertificazione resa da parte del responsabile del progetto di ricerca sull'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.

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE

(D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 – art. 46, comma 1, lett. aa)

Il sottoscritto _____

nato a _____ il _____

residente in _____ prov. _____

Via _____ c.a.p. _____

C.F. _____

in qualità di responsabile del progetto di ricerca dal titolo: _____

_____

consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445, e della decadenza dei benefici prevista dall'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci,

DICHIARA

- l'assenza di sentenze definitive a suo carico, 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.

Il sottoscritto si impegna inoltre a comunicare tempestivamente al dirigente responsabile qualsiasi situazione che dovesse invalidare la presente dichiarazione.

In fede,

Luogo e data Firma

L'Amministrazione informa, ai sensi del d.lgs. n. 196 del 2003, che i dati conferiti con la presente dichiarazione sostitutiva saranno utilizzati in relazione allo sviluppo del procedimento amministrativo per cui essi sono specificati, nonché per gli adempimenti amministrativi ad essi conseguenti.