ALLEGATO VI WORD 2021

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 chiave (massimo 5 parole)

3.1 Parole chiave:

3.2 Parole chiave:

3.3 Parole chiave:

3.4 Parole chiave:

3.5 Parole 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: *Centro Servizi per la ricerca Pre-Clinica*

Ubicazione: *via E. dal Pozzo, 136 E - 06100 - Perugia*

Estremi autorizzazione decreto ministeriale:

Decreto Ministero della Salute n°12/2024-UT del 19/09/2024

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

Prof. Marco Gargaro

Dipartimento o Struttura di afferenza: *Dipartimento di Scienze Farmaceutiche*

Indirizzo: *Via del Giochetto,* Bldg "B" - *06126 - PERUGIA*

Recapiti telefono: *0755858325* e-mail: *marco.gargaro@unipg.it*

Ubicazione dello stabilimento utilizzatore: *via E. dal Pozzo, 136 E - 06100 - Perugia*

8. Medico Veterinario Designato (art.24)

Dr. Paolo Mosci

Indirizzo: *via E. dal Pozzo, 136 E - 06100 - Perugia*

Recapiti telefono: *0755722125* e-mail: *paolo.mosci@unipg.it*

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 ☐
autorizzazione comunale 1/S del 13/06/2024

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	
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

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).*

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).*

20.2

d. 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 13, comma 3

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

Non risveglio

Lievi

Moderate

Gravi

26.1.IX. Specie e Gravità

Codice Specie	*Specie*	*Numero Animali*	*Descrizione Gravità*

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

Codice Specie	*Specie*	*Numero Animali*	*Descrizione Destino*

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