



Valutazione (TS) dei protocolli sperimentali (che prevedono l'utilizzo di animali)

Rodolfo Lorenzini

Direttore

*Centro Nazionale Sperimentazione e Benessere Animale,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Presidente

*Comitato Nazionale
per la Protezione degli Animali utilizzati a fini scientifici*

Teramo, 15 – 16 ottobre 2018
Giornate di Studio sull'impiego dei modelli acquatici a fini scientifici



1, Perché si è fatta una nuova legislazione nel settore della sperimentazione animale in Europa ?

Il Parlamento Europeo e il Consiglio dell'Unione Europea hanno adottato in data 22 settembre 2010 la Direttiva 2010/63/UE, riguardante la protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.

Due delle tre più ampie consultazioni pubbliche (EUROBAROMETRO) mai tenute dalla Commissione europea sulle proprie attività politiche hanno riguardato il benessere degli animali.

La consultazione sul PAC* per la protezione e il benessere degli animali ha ricevuto 44.514 risposte.

Quella sulla revisione della Direttiva 86/609 ha ricevuto 42.655 risposte.

* Programma d'Azione Comunitario



EUROBAROMETER





Sono esseri senzienti

- La Commissione ha dovuto tener conto
- dell'importanza sempre maggiore attribuita al benessere degli animali che si sta trasformando in
- preoccupazione etica per divenire un
- “atteggiamento culturale” della società europea, come riconosciuto dal protocollo sulla protezione e il benessere degli animali del Trattato UE di Lisbona , che considera gli animali esseri senzienti.



Approccio generalista

- La sperimentazione animale si occupa della vita dei cittadini di tutti i giorni
- La SA è l'aspetto più crudo della relazione uomo animale
- la SA deve essere contestualizzata nell'ambito sociale
- Tutti parlano di SA e per questo è quasi ciò che si definisce una citizen science
- Non si può essere parte di questo contesto in modo particolaristico

La Relazione Uomo Animale



IL CONTESTO

Gli animali ed il loro benessere diventano sempre più importanti come fattori valoriali della società.

Soprattutto il concetto di benessere animale assume un significato etico che innesca un conflitto sociale

Alcuni concetti utili per definire la relazione uomo animale oggi

- Specismo (l'animale è *res*)
- Animalismo (una riflessione sull'ambientalismo)
- Utilitarismo
- Welfarismo
- Welfarismo Utilitarista

Tutti questi concetti sono fortemente influenzati da politica, religione, scienza

Ma soprattutto dall'opinione pubblica

Il diritto

L'elemento modulatore delle pulsioni etiche della società

La lunga strada verso gli animali come portatori di diritti

Gli animali sono di fatto oggetti di diritto (casi marginali)

Il diritto è quindi ciò che interpreta e rappresenta l'etica sociale

Che va differenziata dall'etica individuale

Il diritto stabilisce anche le categorie sociali degli animali

Animali d'affezione, zootecnici, da reddito, da allevamento, sportivi, etc

Deontologia e metodologia

Inquadramento della sperimentazione animale nel rapporto uomo animale

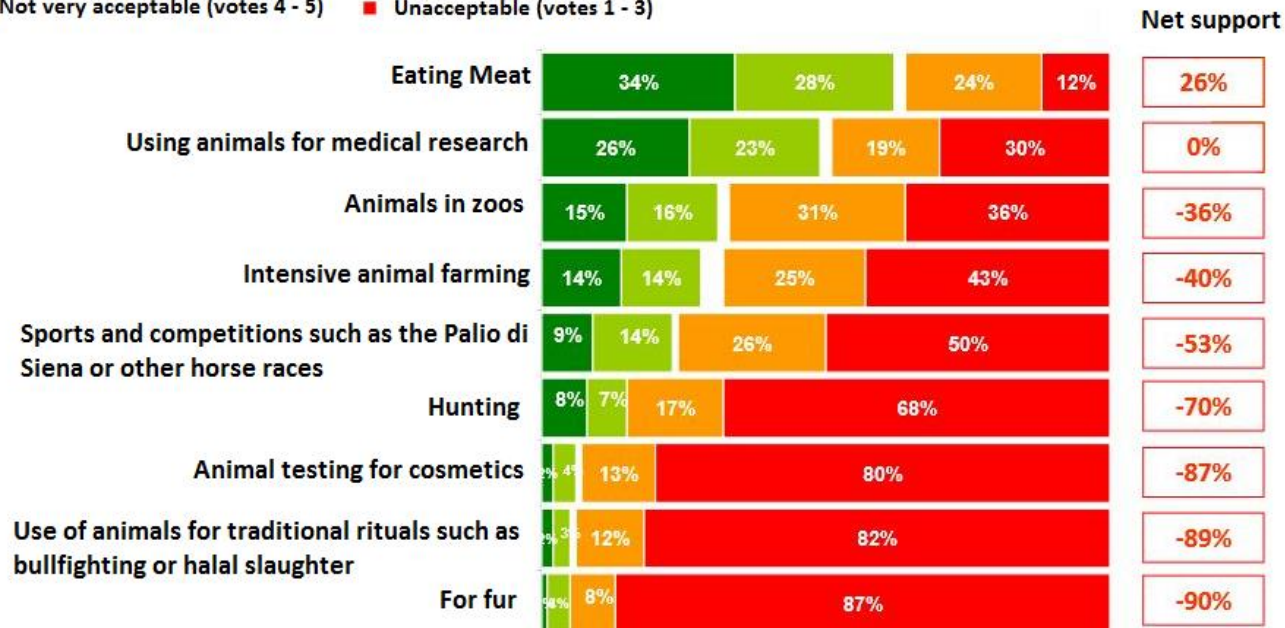
La sperimentazione animale è il tipo di rapporto più controverso tra l'uomo e l'animale



Public Opinion on animal use in Italy (2014)

"I am going to read you a list of ways in which humans use animals. I would like you to tell me if you think it is acceptable or not."

- Totally acceptable (votes 8 - 10)
- Mostly acceptable (votes 6 - 7)
- Not very acceptable (votes 4 - 5)
- Unacceptable (votes 1 - 3)



This graph has been translated from Italian

Comunicazione ed informazione

Pubblicità

Pet Therapy (dove la collochiamo?)

Dove collochiamo queste categorie?



Therapy dogs are usually very well behaved in public, and should behave similarly to service dogs. They just don't have the same rights.

Therapy dogs are still considered pets, despite their considerable contribution to the well being of those they visit, and are not guaranteed access to public accommodations.

Transportation for pets:

<http://www.ipata.org/find-a-pet-shipper>

Beware of scams:

<http://www.ipata.org/pet-scams/>

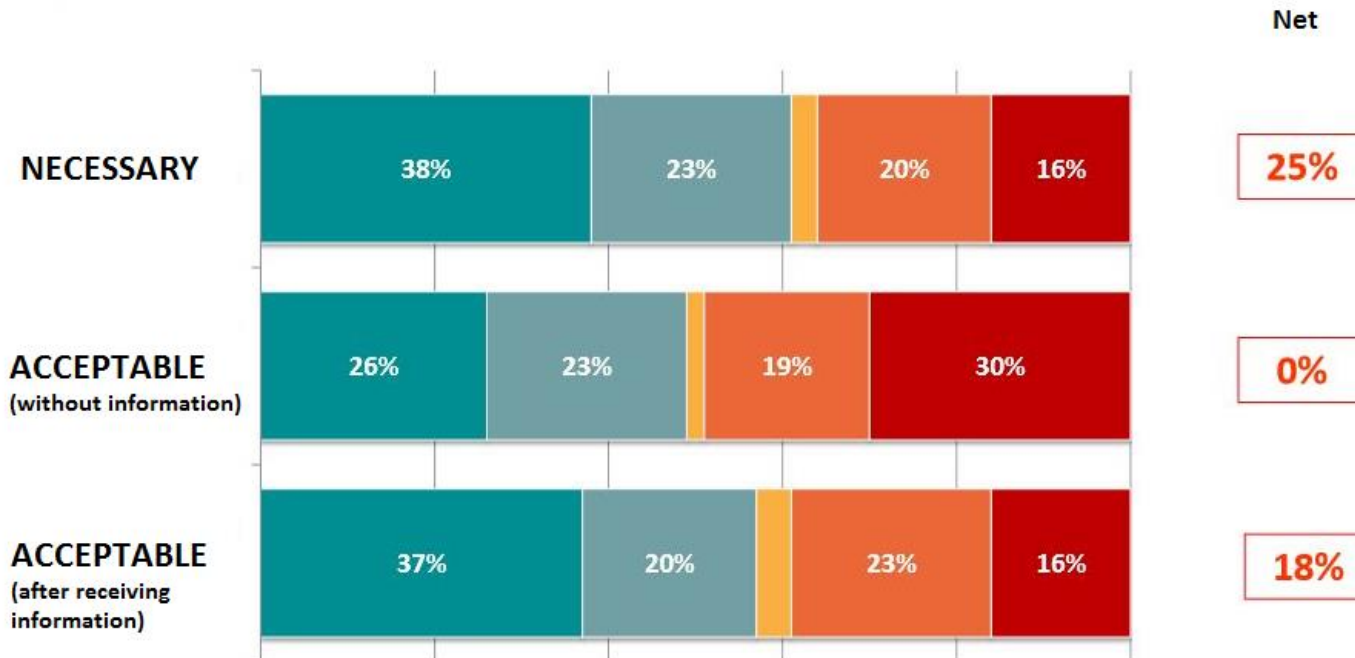


Sperimentazione animale e società



Scientific experiments on animals: Are they necessary and/or acceptable? (2014)

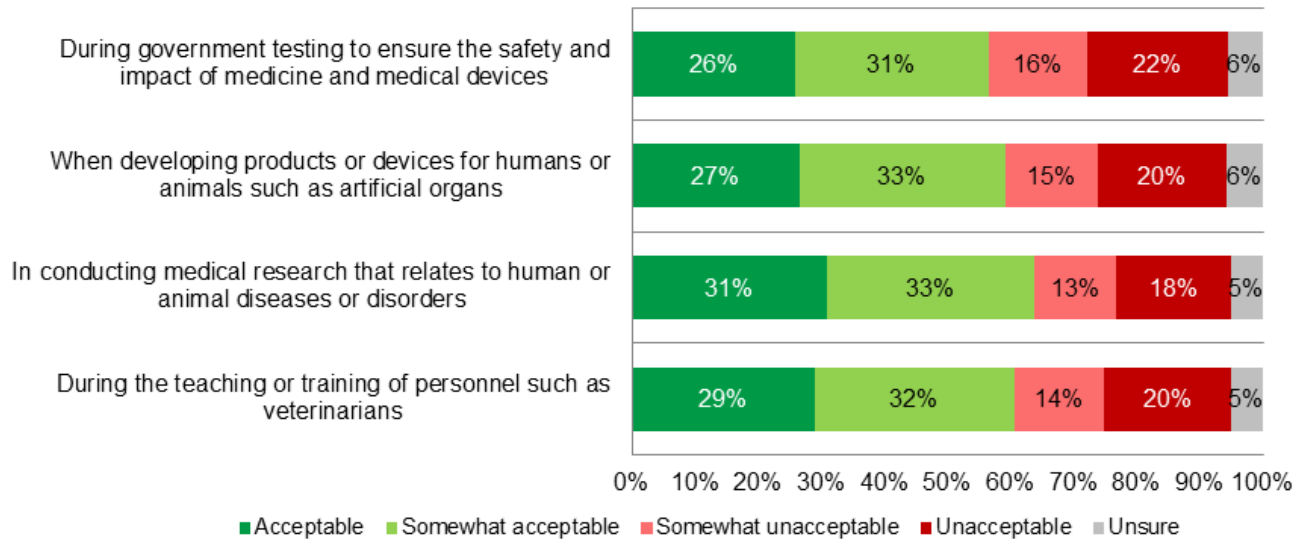
- Absolutely (votes 8 - 10)
- Fairly (votes 6 - 7)
- Does not know, did not indicate
- Not much (votes 4 - 5)
- Not at all (votes 1 - 3)



This graph has been translated from Italian

Sperimentazione animale e società

Acceptability of Potential Suffering



Question: Would you say that the potential suffering of animals used in the following types of situations is acceptable, somewhat acceptable, somewhat unacceptable or unacceptable?

La Sofferenza è Violenza?

Utilizzare l'animale in sperimentazioni dolorose è una forma di Violenza?

Come si è determinata questa convinzione? Da cosa deriva?

Gli animali sono esseri senzienti ed hanno diritto alla tutela del loro benessere

Quale benessere?

Clinico

Zootecnico

Psico fisico

Etologico

Sperimentale

Ogni categoria di animale ha diritto ad un benessere diverso a seconda della sua posizione nella scala sociale zoologica o meglio zooantropologica.

Ed ha anche diritti diversi che si ripercuotono sul suo status utilitarista

Questo diventa molto importante quando si applica alla vita lavorativa dell'animale

Che prevede un periodo di interazione con l'uomo chiamato, allevamento, addestramento etc

• Motivazioni dell'interesse dei cittadini

- I problemi che emergevano dall'analisi politica effettuata erano principalmente di quattro ordini: **scientifici, economici, pubblici/sociali e relativi al benessere degli animali**
- I **problemi pubblici/sociali** si erano manifestati soprattutto a causa
- della **crescente dissociazione tra una legislazione debole e una forte preoccupazione dell'opinione pubblica**, che aveva come origine
- la **riscoperta e presa d'atto dell'esigenza di rispettare i nuovi valori etici e sociali e il crescente interesse per l'accettabilità della sperimentazione animale.**



La scienza e la ricerca non sono più in grado di autodeterminarsi completamente

- Tutto viene modulato dal diritto
- Conta molto anzi moltissimo la pressione dell'opinione pubblica

**Di fatto permangono solo due sistemi deontici
Diritto e Religione (Etica)**

Il concetto Etico di Benessere animale

C'è ancora spazio
per un Etica della Scienza?

La Scienza è Etica?



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

- **Troppe “bufale” tra le pubblicazioni scientifiche.**
- **Il *New England Journal* lancia l’allarme: “Rivedere i criteri di selezione e verifica”**
- *Negli ultimi tre anni sarebbero più di 250 gli articoli pubblicati in varie riviste scientifiche e poi ritirati dopo aver scoperto che le revisioni da parte dei peer review erano taroccate.*
- *Un fenomeno nato in Cina, che si è andato allargando a macchia d’olio grazie a ‘buchi’ nei sistemi di log-in delle riviste e a false identità create apposta per aumentare il numero dei falsi revisori, ovviamente tutti a favore di un autore truffaldino*
- http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=34664

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2010/63/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 22 settembre 2010

Sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici



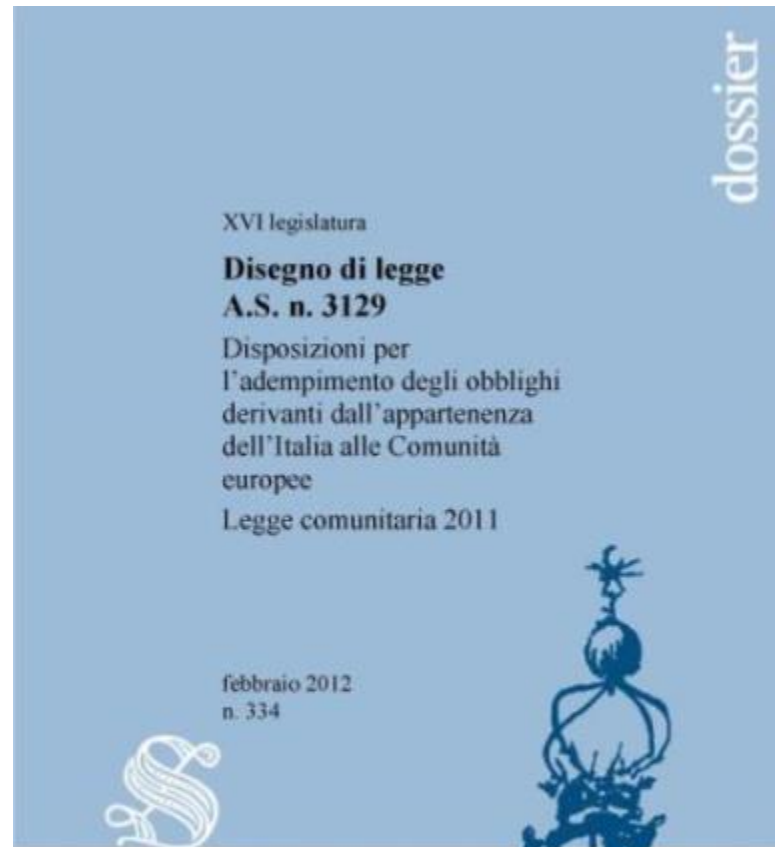
2. Come è stata recepita la Direttiva in Italia?

- Il dibattito è stato molto intenso ed ha scatenato molte polemiche. Soprattutto sulla attività che si è svolta in Senato nella XVI Legislatura



- Siamo nel 2012
Il Ministro della Salute
è l'On.le Renato Balduzzi

- Anche l'opinione pubblica Italiana si schiera con una raccolta di oltre 500.000 firme (ora 690.325)



servizio studi del Senato



36 SENATORI

“ Appello di voto sulla Sena



36 SENATORI
HANNO IN MANO IL FUTURO
DELLA VIVISEZIONE
IN ITALIA

**CHIEDIGLI DI VOTARE SÌ
ALL'ARTICOLO 14.**

Appella promosso da:



24 - 25 febbraio



LEGGE 6 agosto 2013, n. 96
 Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e
 l'attuazione di altri atti dell'Unione europea –
 Legge di delegazione europea 2013.
(GU n.194 del 20-8-2013)

Siamo nella XVII Legislatura

Il Ministro della Salute

è l'On.le Beatrice Lorenzin



**Lettera aperta al Ministro della Salute Renato Balduzzi
 sul recepimento della Direttiva 2010/63/UE (vivisezione)**

Onorevole Ministro,
 la Direttiva 2010/63/UE, sui le fasi di recepimento nel nostro Paese, è stata votata a Strasburgo ignorando due importanti sul contratto:

LA PRIMA VOCE CONTROVERSA è quella di un numero significativo di medici e scienziati che denunciano l'incapacità scientifica della sperimentazione animale e i danni che comporta estragere i dati da una specie all'altra, in particolare dall'animale all'uomo. Tali sono le metodologie rappresentate:

un metodo all'avanzamento della scienza, che coinvolge in particolare l'Europa, insieme di stivo al passo della nuova conoscenza, essenziali per la tutela della salute umana, perseguibile oltre con tutti'altre finalità. A titolo d'esempio, fin dal 2007 il National Research Council americano ha dichiarato necessaria una "nuova epoca" nei test tossicologici, con il superamento dei modelli animali, e proprio in tal senso ha dato il via a un piano di ricerca indipendente sottoscritto dalle maggiori agenzie di controllo Usa;

un sistema spregiuro di risorse economiche. Per dirla con Robert Weinberg, docente di biologia al MIT, "ogni anno la industria farmaceutica spreca centinaia di milioni di dollari secondo come modelli i risultati nella ricerca oncologica";

una spregiuro ancora più grave di vite umane. Nella sola UE, nel 2010 vi sono stati 187.000 decessi per malattie avvenute al lavoro, tragedia cui ha contribuito certamente un metodo di ricerca ingenuamente come la sperimentazione animale.

LA SECONDA VOCE CONTROVERSA viene dal nostro comune della grande maggioranza dei cittadini che sostiene nei diritti degli animali quelli ormai sanciti (Trattato di Lisbona, articolo 13). In persona 120.000 firme raccolte in Italia in soli due mesi, nell'aprile 2010, contro la direttiva, impegnamente chiamata "legge di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici". Nessuna protezione viene infatti accordata agli animali da questa legge, che sembra venire dai cavalli del della storia.

Una legge che meglio proteggere via gli animali via la nostra salute non può che costituire la sperimentazione in vivo con le più moderne tecnologie di ricerca scientifica, con immenso beneficio:

- per l'affidabilità dei risultati
- per la quantità dei dati che si raccolgono e ottengono
- per la rapidità della risposta

documentazione scientifica: www.ital.it/it/comunicazione ► www.bioscience.org
www.aphis.it/italia.php?ti=sperimentazioneanimale apreche.it/rapporto



**È "irricepibile" una legge che induce a perseverare
 in un grave errore scientifico e inoltre rende possibile:**

- utilizzare più volte lo stesso animale, anche le procedure che gli provocano intense dolore, angoscia e sofferenza (articolo 10)
- ignorare l'apertura del terrore o altri interessi ad animali inerte senza far uso di analgesici o anestetici (articolo 14, allegato VIII)
- sperimentare su cani e gatti randagi (articolo 11)
- evitare le iniezioni letali per lunghi periodi animali inerte come i cani e i primati (allegato VIII)
- sottoporre gli animali al nostro lavoro o altri esercizi fino al sopraggiungere della morte (allegato VIII)
- somministrare anestetici letali fino a ledere l'importanza (allegato VIII)
- sperimentare per la ricerca di base sui primati non umani (che vengono catturati nel loro ambiente naturale o recati ai laboratori di tutto il mondo nel numero di 100.000 all'anno) a totale discrezione del ricercatore (articoli 5, 8, 11)

Noi pertanto chiediamo, onorevole Ministro

la sospensione del processo di recepimento della Direttiva 2010/63/UE e l'immediata apertura di un ampio dibattito pubblico intorno ai principi etici e scientifici che devono ispirare una legge sulla ricerca medico-tossicologica degna del XXI secolo. Senza mai dimenticare che:

- la sperimentazione animale è l'unico metodo di ricerca biomedica a non avere mai superato un processo di consultazione, l'unico a non dover rispondere né in via preliminare, né retrospettivamente a protocolli che ne attinano il valore e l'affidabilità, l'unico che si regge sul sistema di "autorizzazione" di chi la pratica.



3. Su cosa vertevano la dialettica legislativa e lo scontro ideologico?

Disegno di Legge A.S. n.3129 Legge comunitaria 2011 Articolo 14	LEGGE 6 agosto 2013 n.96 di delegazione europea (G.U. 94/2013) ART. 13	SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO PROPOSTO DA GOVERNO
	METODI ALTERNATIVI	
	a) orientare la ricerca all'impiego di metodi alternativi	Non rispettato <i>Di fatto non viene introdotta nessuna misura che oggettivamente incentivi la riconversione di stabulari e/o lo sviluppo di progetti in questo ambito.</i> Art.37
	i) sviluppare approcci alternativi idonei a fornire lo stesso livello o un livello superiore di informazioni rispetto a quello ottenuto nelle procedure che usano animali, ma che non prevedono l'uso di animali o utilizzano un numero minore di animali o comportano procedure meno dolorose, nel limite delle risorse finanziarie	Non rispettato <i>Viene, però, menzionata la formazione per gli operatori del settore (vedi lettera l art. 13) anche se rimane esclusa quella accademica/universitaria.</i> Art.37 c. 1
a) formare personale esperto nella sostituzione degli animali con metodi <i>in vitro</i> e nel miglioramento delle condizioni sperimentali secondo il principio delle 3R .Presenza di un esperto in metodi alternativi e di un biostatistico all'interno di ogni organismo preposto al benessere degli animali e nel Comitato nazionale per la protezione degli animali usati a fini scientifici;	l) destinare annualmente una quota nell'ambito di fondi nazionali ed europei finalizzati alla ricerca per lo sviluppo e la convalida di metodi sostitutivi, a corsi periodici di formazione e aggiornamento per gli operatori degli stabilimenti autorizzati, nonché adottare tutte le misure ritenute opportune al fine di incoraggiare la ricerca in questo settore con l'obbligo per l'autorità competente di comunicare, tramite la banca dei dati nazionali, il recepimento dei metodi alternativi e sostitutivi	Non rispettato <i>La quota prevista è limitata al 16% (ovvero 160'000 euro all'anno), quindi assolutamente non sufficiente per promuovere lo sviluppo e la diffusione delle alternative, inoltre è destinata ai soli IZS penalizzando tutti gli altri centri di Ricerca/Università che lavorano in questo ambito o vorrebbero intraprendere queste tecniche. L'84% è incredibilmente destinato invece alla formazione di chi lavora con gli animali: una percentuale altissima non giustificabile. Inoltre, non viene nemmeno prevista la "banca dei dati nazionali sul recepimento dei metodi alternativi e sostitutivi"</i> Art.41

3b Su cosa vertevano la dialettica legislativa e lo scontro ideologico?

Disegno di Legge A.S. n.3129 Legge comunitaria 2011 Articolo 14	LEGGE 6 agosto 2013 n.96 di delegazione europea (G.U. 94/2013) ART. 13	Schema di Decreto Legislativo Proposto dal Governo
DIVIETI		
b) vietare l'utilizzo di scimmie antropomorfe, cani, gatti ed esemplari di specie in via d'estinzione a meno che non risulti obbligatorio in base a legislazioni o farmacopee nazionali o internazionali	b) vietare l'utilizzo di primati, cani, gatti ed esemplari di specie in via d'estinzione a meno che non si tratti di ricerche finalizzate alla salute dell'uomo o delle specie coinvolte, condotte in conformità ai principi della direttiva 2010/63/UE, previa autorizzazione del Ministero della salute, sentito il Consiglio Superiore di Sanità	Rispettato
f) vietare gli esperimenti che non prevedono anestesia o analgesia, qualora provochino dolore all'animale;	d) vietare gli esperimenti e le procedure che non prevedono anestesia o analgesia, qualora esse comportino dolore all'animale, ad eccezione dei casi di sperimentazione di anestetici o di analgesici	Non rispettato
e) vietare l'utilizzo di animali negli ambiti sperimentali di esercitazioni didattiche e di esperimenti bellici, ad eccezione dell'alta formazione dei medici e dei veterinari	f) vietare l'utilizzo di animali per gli esperimenti bellici (...) per gli xenotrapianti (...) (...) per le ricerche su sostanze d'abuso (...) (...) negli ambiti sperimentali e di esercitazioni didattiche ad eccezione della formazione universitaria in medicina veterinaria e dell'alta formazione dei medici e dei veterinari	Rispettato Rispettato non immediato, Rispettato non immediato Non rispettato
c) vietare l'allevamento di primati,cani e gatti destinati alla sperimentazione) in tutto il territorio nazionale;	g) vietare l'allevamento nel territorio nazionale di cani, gatti e primati non umani destinati alla sperimentazione	Rispettato

3c. Su cosa verte la dialettica legislativa e lo scontro ideologico?

<p>Disegno di Legge A.S. n.3129 Legge comunitaria 2011 Articolo 14</p>	<p>LEGGE 6 agosto 2013 n.96 di delegazione europea (G.U. 94/2013) ART. 13</p>	<p>Schema di Decreto Legislativo Proposto dal Governo</p>
	<p>RIUTILIZZO ANIMALI</p>	
	<p>c) considerare la necessità di sottoporre ad altre sperimentazioni un animale che sia già stato utilizzato in una procedura, fino a quelle in cui l'effettiva gravità delle procedure precedenti era classificata come « moderata» e quella successiva appartenga allo stesso livello di dolore o sia classificata come «lieve» o «non risveglio», ai sensi dell'articolo 16 della direttiva 2010/63/UE</p>	<p>Rispettato</p>
	<p>OGM</p>	
<p><i>d)</i> assicurare una misura normativa sufficientemente cautelare nei confronti degli animali geneticamente modificati, tenendo conto della valutazione del rapporto tra danno e beneficio,</p>	<p>e) stabilire che la generazione di ceppi di animali geneticamente modificati deve tener conto della valutazione del rapporto tra danno e beneficio, dell'effettiva necessità della manipolazione e del possibile impatto che potrebbe avere sul benessere degli animali, valutando i potenziali rischi per la salute umana e animale e per l'ambiente</p>	<p>Non rispettato</p>
	<p>SANZIONI</p>	
<p><i>g)</i> definire un quadro sanzionatorio appropriato e tale da risultare effettivo, proporzionato e dissuasivo.</p>	<p>h) definire un quadro sanzionatorio appropriato e tale da risultare effettivo, proporzionato e dissuasivo, anche tenendo conto del titolo IX-bis del libro II del codice penale</p>	<p>Rispettato</p>

3. Su cosa verteavano la dialettica legislativa e lo scontro ideologico?

Disegno di Legge A.S. n.3129 Legge comunitaria 2011 Articolo 14	LEGGE 6 agosto 2013 n.96 di delegazione europea (G.U. 4/2013) ART. 13	Decreto Legislativo 26/2014
	<p>METODI ALTERNATIVI</p> <p>DIVIETI</p> <p>RIUTILIZZO ANIMALI</p> <p>OGM</p> <p>SANZIONI</p>	



Sperimentazione animale, Lav: "E' un errore". Scienziati: "Indispensabile"



Scienza

Dopo le accese polemiche scatenate dal Camera della delega al Governo che re Direttiva europea un'altra iniziativa ri di più il dibattito. I ricercatori minacci procedura di infrazione all'Ue. Una pei battezzata "Stopvivisection", che propr superato il traguardo delle 500mila fir

di Davide Patitucci | 26 settembre 2013

Legge su sperimentazione animale, Garattini: "Ennesimo colpo alla ricerca"



In una intervista al Corriere il diretto dell'Istituto Mario Negri dice che il provvedimento "renderà, se fatto proprio letteralmente dal Governo, praticamente impossibile fare ricerca biomedica in Italia. Abbiamo recepito da ultimi una direttiva europea riuscendo a peggiorarla, a compiere un'infrazione e a creare un



Il politicamente corretto politically correct e la teoria dei conflitti



- L'espressione politicamente corretto identifica una linea di opinione e comportamento di estrema attenzione al rispetto generale, soprattutto nel rifuggire l'offesa verso determinate categorie di persone (in questo caso il mondo della ricerca) e di animali (in questo caso chi difende o usa i loro diritti).
- Il politicamente corretto viene spesso accusato di essere una forma di conformismo, una sorta di pensiero unico che limita la libertà d'espressione, oltreché una forma di ipocrisia istituzionale, che non interviene sostanzialmente sul problema (nel nostro caso respingendo ciò che deve essere respinto).
- il politicamente corretto non «risolve i problemi», ma invece fissa delle norme preliminari per una civile discussione su di essi rivolgendosi a un certo gruppo culturale nei termini che il gruppo stesso ha scelto, dimostrando un rispetto e una volontà di dialogo che aumentano le possibilità di successo nella discussione successiva (e allungano i tempi).

GAZZETTA UFFICIALE



DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 14 marzo 2014

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 78 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85001 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1° Serie speciale: Carte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2° Serie speciale: Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3° Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4° Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5° Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 14 marzo 2014, n. 25.

Misure urgenti per l'avvalimento dei soggetti terzi per l'esercizio dell'attività di vigilanza della Banca d'Italia. (14G00040) Pag. 1

DECRETO LEGISLATIVO 4 marzo 2014, n. 26.

Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. (14G00036) Pag. 2

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 10 marzo 2014.

Accettazione delle dimissioni rassegnate dal sen. dott. Antonio GENTILE dalla carica di Sottosegretario di Stato alle Infrastrutture e ai trasporti. (14A02226) Pag. 69

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 7 marzo 2014.

Accertamento del tasso d'interesse semestrale dei certificati di credito del tesoro 1° settembre 2008-2015 e 1° marzo 2010/2017, relativamente alle cedole con decorrenza 1° marzo 2014 e scadenza 1° settembre 2014. (14A02121) Pag. 69

Ministero dell'interno

DECRETO 28 febbraio 2014.

Regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture turistico - ricettive in aria aperta (campeggi, villaggi turistici, ecc.) con capacità ricettiva superiore a 400 persone. (14A01954) Pag. 70



E' vero che in Italia sono state adottate misure più restrittive?

- Quelle restrittive riguardano i divieti
- Quelle stringenti riguardano le applicazioni (il sistema della filiera delle valutazioni è uno di questi casi)
- Stringente talvolta significa di qualità



Contesto

Non è una legge sulla ricerca scientifica

**E' una legge sulla tutela degli animali
utilizzati per scopi scientifici**

Il nocciolo della questione.

Il meccanismo autorizzatorio o autorizzativo

Tutte le sperimentazioni devono essere autorizzate

Il significato

Sdoganante

Sregolante

Depenalizzante

Della autorizzazione

4. Quali sono le più importanti differenze con la legislazione precedente (D.Lgs.116/92)?

D.Lgs.116: sottoposte all'ISS solo le autorizzazioni in deroga.

dal 1992 al 2014 : circa 4700 autor.ni totali media di 213/anno

(circa il 10% di animali del dato nazionale)

D.Lgs.26/2014: tutte le sperimentazioni devono essere autorizzate.

dal 06/2014 al 06/2015: circa 1200 autor.ni totali

(x% del dato nazionale) mancano i dati relativi alle aut.ni in essere

per un totale di 1.213.236 animali (in 3-5 anni)



4. Quali sono le più importanti differenze con la legislazione precedente (D.Lgs.116/92)?

- 1- non è più il Responsabile della ricerca che applica
- 2- non ci sono più le autocertificazioni (art. 7 del 116) che «garantivano» circa il 90% della attività sperimentale
- 3- cambiano gli attori responsabili della Tutela del benessere (prima c'era solo il veterinario responsabile)
- 4- adesso abbiamo il Responsabile del Benessere ed il Veterinario designato
- 5- c'è un nuovo organismo che si occupa della gestione di tutte le attività sperimentali e della Tutela del benessere : l'OPBA



5. Quali sono i compiti dell'ISS ?

Art. 31.

Autorizzazione dei progetti

1. È vietata l'esecuzione di progetti di ricerca che prevedono l'utilizzo di animali secondo le finalità di cui all'articolo 5, comma 1, senza la preventiva autorizzazione del Ministero o in modo non conforme alla autorizzazione medesima e ad ogni altra determinazione eventualmente adottata dal Ministero.

2. L'organismo di cui all'articolo 25 inoltra, per via telematica certificata, al Ministero apposita domanda di autorizzazione, allegando:

a) la proposta del progetto;

b) la sintesi non tecnica del progetto di cui all'articolo 34;

c) il modulo di cui all'allegato VI del presente decreto.

3. Nel procedimento per il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, il Ministero richiede una valutazione tecnico-scientifica all'Istituto superiore di sanità o ad altri enti tecnico-scientifici tenuto conto delle materie di pertinenza del progetto ovvero al Consiglio superiore di sanità in caso di utilizzo di primati non umani, cani, gatti ed esemplari di specie in via di estinzione.



L'Istituto Superiore di Sanità, organo del Ministero della Salute e del Servizio Sanitario Nazionale, nonché Ente di Ricerca con altissime e differenziate competenze, è specificatamente individuato all'articolo 31 del 26/2014 tra gli enti che possono espletare la Valutazione Tecnico Scientifica (VTS)

Perche'

l'Istituto Superiore di Sanità ?

Chi sei?

Cosa sai?

Cosa fai

Come lo fai?

Ai sensi dell'articolo 31 del D.Lgsvo 26/2014

Ma...l'articolo 31 ...è esaustivo?

Garantisce le finalità della normativa?

Ancora un chiarimento

La VTS (Valutazione Tecnico Scientifica) nel suo complesso

- Etica (no >)
- Scientifica (no >)
- Peer Review (no >)
- Metodologia (si >)
- Deontologia (si >)



6. Come si innesca il meccanismo di valutazione dell'ISS ?

0004678-25/02/2015-DGSAF-COD_UO-P

Trasmissione elettronica
N. prot. DGSAF in DocsPa/PEC



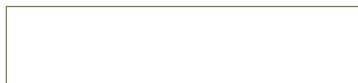
Ministero della Salute

Direzione Generale Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Ufficio VI

Al Sig. Presidente
dell'Istituto Superiore di Sanità
R O M A
pec: protocollo-centrale@iss.mailcert.it
pec: sbgsa@pec.iss.it

Allegati n. 8

e per conoscenza



OGGETTO: D.LGS 26/2014 - RICHIESTA DI VALUTAZIONE TECNICO-SCIENTIFICA AI SENSI DELL'ARTICOLO 31, COMMA 3 - DGSAF0019837-A-29/09/2014

Lo scrivente Ufficio, dopo aver esaminato la documentazione inviata dagli utilizzatori di animali a fini scientifici i quali chiedono l'autorizzazione ai sensi dell'articolo 31 del D.lgs. in oggetto, e dopo avere valutato, per quanto di competenza, le sottoelencate domande riconoscendone la validità, invia copia del progetto di ricerca a codesto Istituto per le valutazioni di competenza così come previsto all'articolo 31.

Ai fini della valutazione di cui al comma 4 si chiede pertanto il parere in merito a:

- scopi del progetto che giustificano l'uso dell'animale;
- presenza del parere motivato di cui all'articolo 26, comma 1, lettera d);
- analisi dei danni e dei benefici derivanti dal progetto;
- preventiva valutazione circa lo svolgimento delle procedure nelle condizioni più umanitarie e più rispettose dell'ambiente possibili;
- effettiva necessità della ricerca in quanto non costituisce una inutile duplicazione di ricerche precedenti;
- giustificazione del progetto unitamente alle procedure ivi previste da un punto di vista scientifico o educativo o, comunque, previsto per legge;
- conformità a quanto previsto dal presente decreto relativamente alla competenza professionale del personale designato a condurre le procedure;
- motivazioni poste alla base dell'utilizzo di una determinata specie, allevata o meno per essere impiegata nelle procedure;
- minor numero di animali per il raggiungimento delle finalità del progetto;
- tutte le possibili precauzioni assunte per prevenire o ridurre al minimo il dolore, la sofferenza e il distress nelle procedure;
- rispetto di quanto disposto dall'articolo 14 (anestesia);

Referenti: Botta: g.botta@sanita.it
Zappulla: fzappulla-esterno@sanita.it

- motivazioni poste alla base della scelta delle vie di somministrazione dei preparati;
- utilizzo di metodi adeguati di eutanasia in conformità con l'articolo 6;
- preventiva valutazione sulla gravità delle procedure, nonché di una classificazione delle stesse secondo i criteri di cui all'articolo 14 e all'Allegato VII del presente decreto;
- necessità di equazione o meno con valutazione retrospettiva del progetto di cui all'articolo 32;
- presenza di personale con competenze specialistiche nei seguenti ambiti:
 - scelta di applicazione scientifiche ai suoi animali saranno utilizzate, con particolare riguardo alla realizzazione della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento;
 - progettazione sperimentale e, se del caso, valutazione dei dati statistici;
 - pratica veterinaria, nelle scienze degli animali: da laboratorio o, se del caso, pratica veterinaria applicata alla fauna selvaggia;
 - allevamento e cura degli animali in relazione alle specie che si intende utilizzare.

Si rammenta che, in caso di esito sfavorevole dell'iter procedimentale di autorizzazione entro il 24/03/2015, ovvero senza querenni giuridici lavorativi del ricevimento della richiesta in conformità all'articolo 31, comma 2, e fatto salvo quanto previsto dal comma 8 del medesimo decreto legislativo.

PROTOCOLLO SPERIMENTALE TRASMESSO



IL DIRETTORE DELL'UFFICIO VI
Marta Pizzarello Ugo Bonanni

* Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 46, comma 1, del D.Lgs. 26/2014

Referenti: Botta: g.botta@sanita.it
Zappulla: fzappulla-esterno@sanita.it



7. Cosa valuta l'ISS?

Valutazione scientifica

- ✓ scopi del progetto che giustificano l'uso dell'animale;
- ✓ analisi dei danni e dei benefici derivanti dal progetto;
- ✓ effettiva necessità della ricerca in quanto non costituisce una inutile duplicazione di ricerche precedenti
- ✓ giustificazione del progetto unitamente alle procedure ivi previste da un punto di vista scientifico educativo o, comunque, previsto per legge;
- ✓ motivazioni poste alla base dell'utilizzo di una determinata specie, allevata o meno per essere impiegata nelle procedure;
- ✓ minor numero di animali per il raggiungimento delle finalità del progetto;





7. Cosa valuta l'ISS?

Valutazione tecnica

- presenza del parere motivato di cui all'articolo 26, comma 1, lettera d);
- preventiva valutazione circa lo svolgimento delle procedure nelle condizioni più umanitarie e più rispettose dell'ambiente possibili;
- conformità a quanto previsto dal presente decreto relativamente alla competenza professionale del personale designato a condurre le procedure;
- tutte le possibili precauzioni assunte per prevenire o ridurre al minimo il dolore, la sofferenza e il distress nelle procedure;
- rispetto di quanto disposto dall'articolo 14 (anestesia);
- motivazioni poste alla base della scelta delle vie di somministrazione dei preparati;
- utilizzo di metodi adeguati di eutanasia in conformità con l'articolo 6;
- preventiva valutazione sulla gravità delle procedure, nonché di una classificazione delle stesse secondo i criteri di cui all'articolo 15 e all'Allegato VII del presente decreto;
- necessità di eseguire o meno una valutazione retrospettiva del progetto di cui all'articolo 32;
- presenza di personale con competenze specialistiche nei seguenti ambiti:
 - 1) settori di applicazione scientifica in cui gli animali saranno utilizzati, con particolare riguardo alla realizzazione della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento;
 - 2) progettazione sperimentale e, se del caso, valutazione dei dati statistici;
 - 3) pratica veterinaria, nelle scienze degli animali da laboratorio o, se del caso, pratica veterinaria applicata alla fauna selvatica;
 - 4) allevamento e cura degli animali in relazione alle specie che si intende utilizzare



Tutela degli animali e Qualità della scienza

Tossicologia

- Regolatorio
- Studi tossicologici

Trapianti

Oncologia

Produzione di Animali Transgenici

Neuroscienze

- Neurodegenerativo
- Neuroscienze comportamentali
- Metabolismo ed endocrinologia
- Imaging

Malattie infettive

- Parassitarie
- Immunomediatae allergiche
- Batteriche e virali
- Studi su vaccini
- Micosi

3R/Metodi alternativi

Farmaco

- Prove regolatorie
- Cardiovascolare
- Neurodegenerativo
- Studi dolore
- Sostanze d'abuso

Didattica

Formazione

Alta specializzazione

Sanità Pubblica Veterinaria

- Regolatorio
- Malattie infettive animali
- Controllo alimenti

Ematologia

Biomateriali



Tutela degli animali e Qualità della scienza

Organizzazione delle attività ,Competenze, Dipartimenti e Referees

Tabella 1. Valutazione Scientifica dei Progetti Marzo 2014 / Aprile 2016

Dipartimenti	nr. esperti	nr. pareri		nr. pareri/esperto
		evasi	in lavorazione	
Farmaco	18	376	51	24
SPVSA	4	191	13	51
BCN	27	677	62	27
EOMM	8	606	57	83
MIPI	10	143	11	31
CNT	2	12	0	6
TES	12	92	9	8
AMPP	2	28	2	15
SBGSA	5	351	17	77
CRIVIB	2	2	3	2,5
Totale	88	2478	225	

Tabella 2. Valutazione Tecniche per la tutela del Benessere

Dipartimento ISS	nr. esperti	nr. pareri	nr. pareri/esperto
SBGSA	4	2463	615



9. Chi inoltra la domanda per la VTS?

Articolo 25

Organismo preposto al benessere degli animali

Ciascun allevatore, fornitore o utilizzatore istituisce un organismo preposto al benessere degli animali.

L'organismo di cui al comma 1 è composto almeno dalla persona o dalle persone responsabili del benessere e della cura degli animali, dal medico veterinario di cui all'articolo 24 e, nel caso di un utilizzatore, da un membro scientifico.

I piccoli allevatori, fornitori e utilizzatori possono affidare i compiti previsti dall'articolo 26 ad un organismo operante in uno stabilimento diverso. Nel caso in cui uno stabilimento utilizzatore è autorizzato anche come stabilimento allevatore o fornitore, i compiti di cui all'articolo 26 possono essere assolti mediante l'istituzione di un unico organismo preposto al benessere animale.

OPBA

- Chi sei?
- Cosa sai?
- Cosa fai?
- Che poteri hai?
- E' etico rinunciare ai propri poteri ed alle proprie prerogative?
- La tua deontologia professionale ti richiede di essere ciò che fai



• 10. Come è composto l'OPBA?

- Componente fissa: finalizzata alla tutela del benessere

Responsabile del Benessere

Veterinario Designato

- Componente variabile: costituita dalle professionalità scientifiche che devono fornire il supporto valutativo di carattere scientifico.

Membro scientifico deve essere competente sui progetti che valuta e non deve essere in conflitto con ciò che valuta.

- (alcuni esempi e riflessioni brevi sul conflitto di interesse)
- Che tipo di organismo è?

11. Che tipo di organismo è?

- Non è un organismo di peer review
- Non è un IACUC
- Non è un comitato scientifico
- Non è un comitato etico

Ma deve di fatto svolgere tutte queste valutazioni per poter assolvere il più importante dei suoi compiti che è costituito dalla produzione di un **PARERE MOTIVATO** (sul progetto di ricerca) che di fatto è una **Valutazione Tecnico-Scientifica** (di prima istanza)

12. Quale riferimento culturale ha l'OPBA?

- Non è sperimentista
- Non è animalista
- E' welfarista responsabile

- Il che significa che l'OPBA esiste in quanto c'è un impianto legislativo che ne ha determinato la nascita e la costituzione : la sua attività è finalizzata ad essere il momento di riflessione etica delle istanze della società civile, così come sono state modulate dal diritto , riconoscendo, agli animali utilizzati in sperimentazione, le garanzie per la tutela del loro benessere.
- Il D.L.vo 26/2014 non è una legislazione sulla sperimentazione animale ma è una legislazione sulla tutela degli animali che sono utilizzati in sperimentazione



12. Quale riferimento culturale ha l'OPBA?



L'OPBA è un organismo **INDIPENDENTE**

che opera con

COMPETENZA, PROFESSIONALITA' e ASSENZA DI CONFLITTO

- e come tale dovrebbe emettere atti che nelle loro finalità sono stati prodotti senza alcuna dipendenza culturale, economica, scientifica etc.etc., secondo il principio di terzietà culturale (rispetto soprattutto al contesto in cui opera...)
- Si sottolinea che in confronto alla precedente legislazione il progetto di ricerca non è più presentato dal responsabile del progetto

• 13. Quali sono i compiti dell'OPBA?

Art. 26.

Compiti dell'organismo preposto al benessere degli animali

- a) consiglia il personale che si occupa degli animali su questioni relative al benessere degli animali in relazione alla loro acquisizione, sistemazione, cura e impiego;
- b) consiglia il personale nell'applicazione del principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento, lo tiene informato sugli sviluppi tecnici e scientifici e promuove l'aggiornamento professionale del personale addetto all'utilizzo degli animali;
- c) definisce e rivede i processi operativi interni di monitoraggio, di comunicazione e di verifica legati al benessere degli animali alloggiati o utilizzati nello stabilimento;
- d) esprime un parere motivato sui progetti di ricerca e sulle eventuali successive modifiche, dandone comunicazione al responsabile del progetto;
- e) inoltra le domande di autorizzazione dei progetti di ricerca di cui agli articoli 31 e 33, dandone comunicazione al responsabile del progetto;
- f) segue lo sviluppo e l'esito dei progetti di ricerca tenendo conto degli effetti sugli animali utilizzati nonché individuando e fornendo consulenza su elementi che contribuiscono ulteriormente ai principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento;

g) fornisce consulenza in merito ai programmi di reinserimento, compresa l'adeguata socializzazione degli animali che devono essere reinseriti.

Ai fini del rilascio del parere di cui al comma 1, lettera d), l'organismo preposto al benessere degli animali valuta:

1. la corretta applicazione del presente decreto; la rilevanza tecnico-scientifica del progetto;
2. gli obblighi derivanti dalle normative europee e internazionali o farmacopee per lo sviluppo e la sicurezza dei farmaci e i saggi tossicologici relativi a sostanze chimiche e naturali;
3. la possibilità di sostituire una o più procedure con metodi alternativi di cui all'articolo 1, comma 2;
4. l'adeguata formazione e la congruità dei ruoli professionali del personale utilizzatore indicato nel progetto;
5. la valutazione del danno/beneficio.

I componenti dell'organismo assolvono il loro mandato in regime di riservatezza. L'organismo riporta in appositi registri, messi a disposizione dell'autorità competente, le consulenze fornite e le relative decisioni e provvede alla loro conservazione per un periodo di almeno sei anni.

La valutazione delle competenze sarà un punto critico sino alla emanazione del decreto ministeriale finalizzato ad identificare le professionalità ed i percorsi formativi.

Le informazioni che raggiungono l'ISS per la valutazione, devono essere elaborate in accordo con le linee guida e devono essere validate attraverso l'emanazione di un parere motivato degli OPBA proponenti.

La formazione delle figure professionali: Passato, Presente e Futuro



Art. 23.

Disciplina del personale abilitato

1. L'autorità competente, secondo gli ambiti di cui all'articolo 4 verifica che l'allevatore, il fornitore, l'utilizzatore ed il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *g*), dispongono di personale sufficiente, in relazione al tipo di attività, al numero, alle specie di animali mantenute, alla natura delle procedure.

2. Il personale dispone di un livello di istruzione e di formazione adeguato, **acquisito, mantenuto e dimostrato secondo le modalità definite con decreto del Ministro sulla base degli elementi di cui all'allegato V del presente decreto**, per svolgere una delle seguenti funzioni:

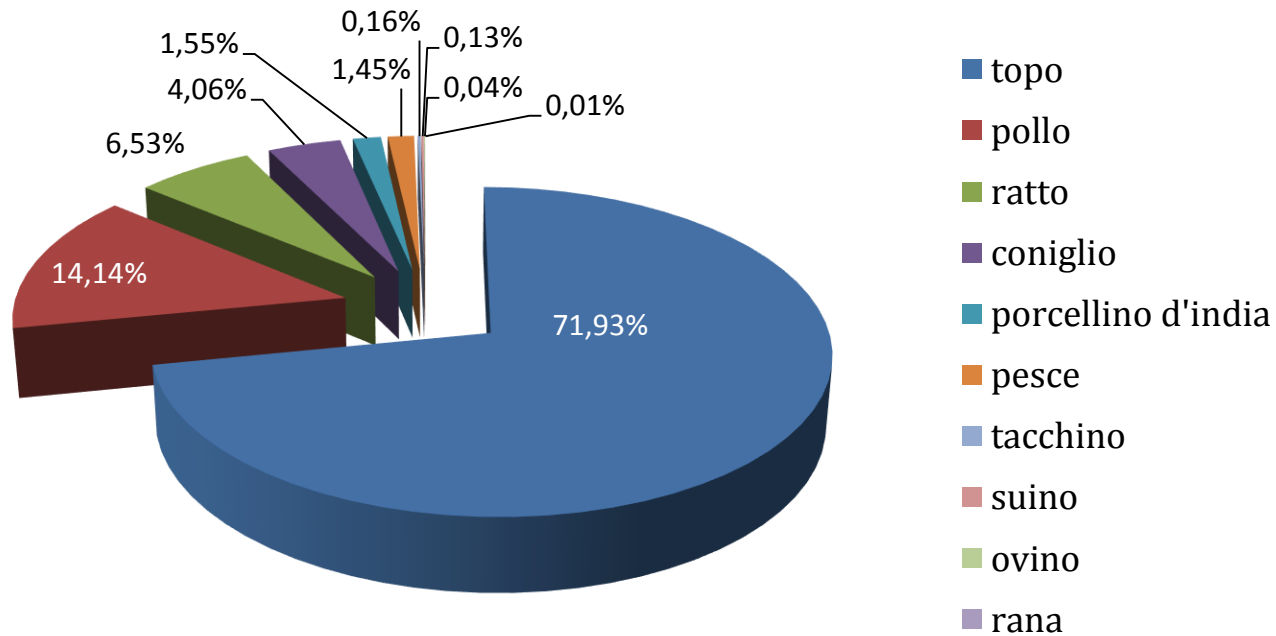
- a) la realizzazione di procedure su animali;
- b) la concezione delle procedure e di progetti;
- c) la cura degli animali;
- d) la soppressione degli animali.

3. Le funzioni di cui alla lettera *b*) del comma 2, sono svolte da personale che ha ricevuto la pertinente formazione scientifica, **dispone di conoscenze specifiche sulla specie interessata e garantisce:**

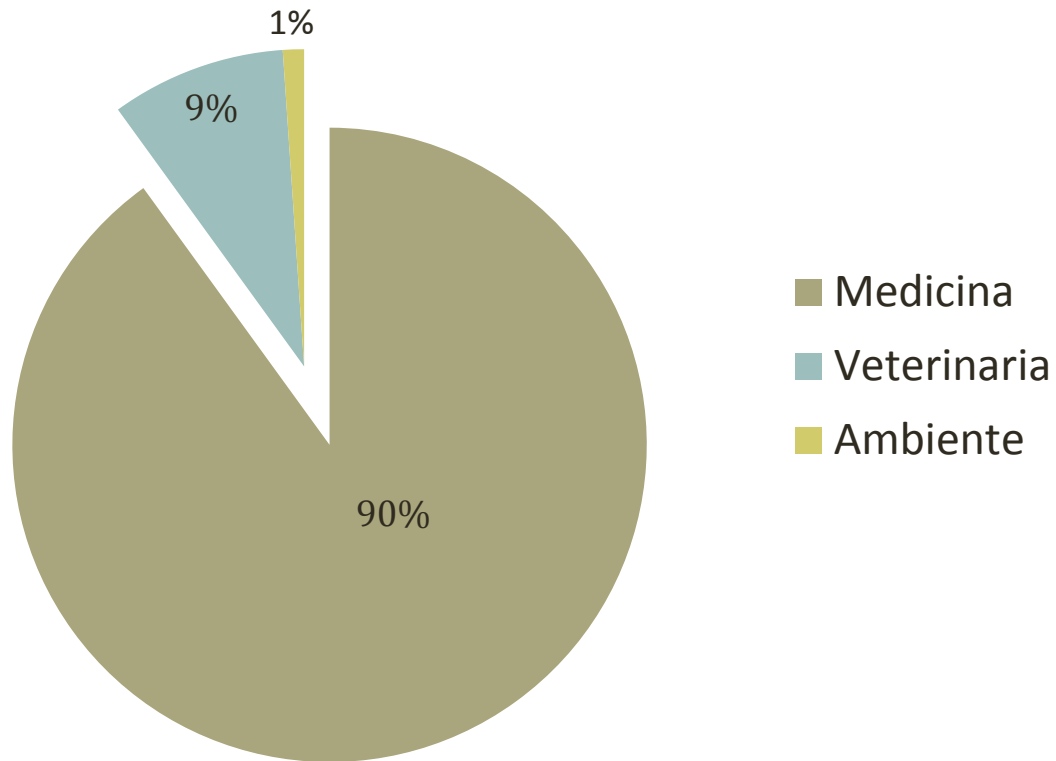
- a) **l'interruzione di qualunque procedura nel corso della quale all'animale vengono inflitti evitabili dolore, sofferenza, distress o danno prolungato ;**
- b) la realizzazione dei progetti in conformità all'autorizzazione concessa o, nei casi di cui all'articolo 33 in conformità con la domanda inviata all'autorità competente, ovvero in conformità a qualsiasi decisione successiva adottata dall'autorità competente, ed assicura che, in caso di inosservanza, le misure adeguate per porvi rimedio siano adottate e registrate.

4. Il personale nell'espletamento delle funzioni di cui alle lettere *a*), *c*) o *d*) del comma 2, **opera sotto la supervisione della persona responsabile del benessere, dell'assistenza degli animali e del funzionamento delle attrezzature di cui all'articolo 20, comma 4, lettera c)**, finché non abbia dato prova del possesso delle competenze richieste.


Animali coinvolti nella sperimentazione : giugno 2014/giugno 2015



Autorizzazioni: Aree di Ricerca



15 Quali sono state le criticità più importanti rilevate nei progetti ?

- La fase di prima applicazione ad una procedura autorizzativa con il DL.vo 26/2014. (mananza di esperienza applicativa)
- La qualità ed i metodi con cui è stato prodotto il parere motivato.
- I diversi criteri adottati per la valutazione tecnico scientifica.
- La «biodiversità» culturale degli OPBA.
- I conflitti di competenza. 

In sostanza l'attività è risultata fortemente influenzata dal livello di formazione professionale delle figure da cui è composto l'OPBA e dal grado di ampiezza della competenza generalista che l'OPBA è in grado di mettere in campo in contesti applicativi molto diversificati.





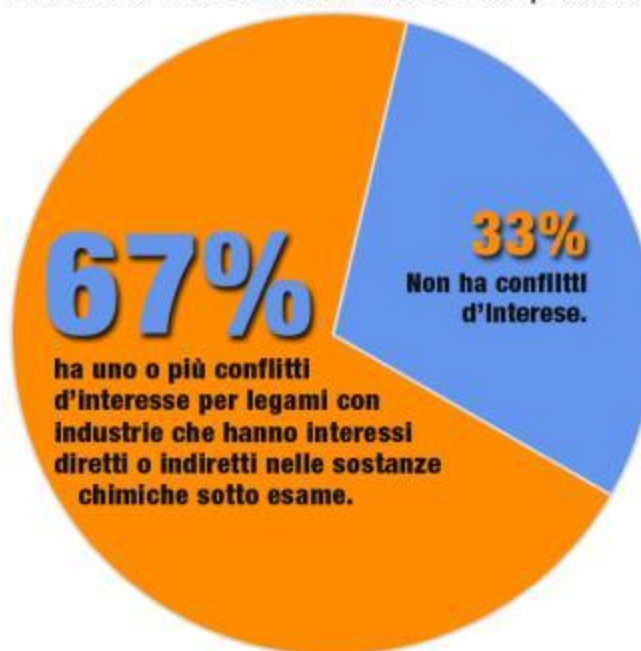
Malcontento e forme di protesta contro il DL.vo 26/2014





PROTEZIONE EUROPEA

Composizione delle commissioni UE di scienziati incaricate di stabilire la nocività dei prodotti.





16. Quali sono state le criticità più importanti per l'ISS?

POLITICALLY CORRECT

- Le criticità sono quasi tutte state risolte con il metodo interattivo andando ad impattare con decine di linguaggi diversi, i quali una volta immessi nel network aumentavano il livello di incomunicabilità.



Modifica delle procedure di valutazione

Valutazione Scientifica (40 punti)	Presente	Punteggio
	si/no	
a) scopi del progetto che giustificano l'uso dell'animale; 15 punti		
c) analisi dei danni e dei benefici derivanti dal progetto; 5 punti		
e) effettiva necessità della ricerca in quanto non costituisce una inutile duplicazione di ricerche precedenti; 5 punti		
f) giustificazione del progetto unitamente alle procedure ivi previste da un punto di vista scientifico o educativo o, comunque, previsto per legge; 5 punti		
h) motivazioni poste alla base dell'utilizzo di una determinata specie, allevata o meno per essere impiegata nelle procedure; 5 punti		
i) minor numero di animali per il raggiungimento delle finalità del progetto; 5 punti		
TOTALE SEZIONE VALUTAZIONE SCIENTIFICA		
Commenti:		



Modifica delle procedure di valutazione

Valutazione tecnica (60 punti)	Presente	Punteggio
	si/no	
b) presenza del parere motivato di cui all'articolo 26, comma 1, lettera d); 15 punti		
d) preventiva valutazione circa lo svolgimento delle procedure nelle condizioni più umanitarie e più rispettose dell'ambiente possibili; 5 punti		
g) conformità a quanto previsto dal presente decreto relativamente alla competenza professionale del personale designato a condurre le procedure; 10 punti		
l) tutte le possibili precauzioni assunte per prevenire o ridurre al minimo il dolore, la sofferenza e il distress nelle procedure; 5 punti		
m) rispetto di quanto disposto dall'articolo 14 (anestesia); 2 punti		
n) motivazioni poste alla base della scelta delle vie di somministrazione dei preparati; 2 punti		
o) utilizzo di metodi adeguati di eutanasia in conformità con l'articolo 6; 3 punti		
p) preventiva valutazione sulla gravità delle procedure, nonché di una classificazione delle stesse secondo i criteri di cui all'articolo 15 e all'Allegato VII del presente decreto; (il giudizio è sulla corretta valutazione di questo punto) 5 punti		
q) necessità di eseguire o meno una valutazione retrospettiva del progetto di cui all'articolo 32; (il giudizio è sulla corretta valutazione di questo punto) 5 punti		
r) presenza di personale con competenze specialistiche nei seguenti ambiti: 1) settori di applicazione scientifica in cui gli animali saranno utilizzati, con particolare riguardo alla realizzazione della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento; 2 punti 2) progettazione sperimentale e, se del caso, valutazione dei dati statistici; 2 punti 3) pratica veterinaria, nelle scienze degli animali da laboratorio o, se del caso, pratica veterinaria applicata alla fauna selvatica; 2 punti 4) allevamento e cura degli animali in relazione alle specie che si intende utilizzare 2 punti		
TOTALE SEZIONE VALUTAZIONE TECNICA		
TOTALE GENERALE		
Commenti e limitazioni		
Conclusioni		

#CAMBIAMENTO



TITOLO DEL PROGETTO:

Valutazione Scientifica (40 punti)	Presente si/no	Punteggio	Criticità
a) scopi del progetto che giustificano l'uso dell'animale; 15 punti			*
c) analisi dei danni e dei benefici derivanti dal progetto; 5 punti			***
e) effettiva necessità della ricerca in quanto non costituisce una inutile duplicazione di ricerche precedenti; 5 punti			*
f) giustificazione del progetto unitamente alle procedure ivi previste da un punto di vista scientifico o educativo o, comunque, previsto per legge; 5 punti			*
h) motivazioni poste alla base dell'utilizzo di una determinata specie, allevata o meno per essere impiegata nelle procedure; 5 punti			*
i) minor numero di animali per il raggiungimento delle finalità del progetto; 5 punti			*****
TOTALE SEZIONE VALUTAZIONE SCIENTIFICA			
Commenti e limitazioni			
<p>Livello delle criticità legenda: * lieve ** moderata *** marcata **** considerevole ***** grave</p>			

Le 3 principali criticità nella revisione scientifica

- 1) analisi **d**anni-benefici
- 2) **d**isegno sperimentale
- 3) **d**imensionamento



1) danno-beneficio

- Essere **consapevoli del danno**: descrizione accurata dell'impatto delle procedure sulle condizioni di benessere dell'animale. Nel caso di linee geneticamente modificate descrizione accurata del fenotipo noto.

- E' **più difficile misurare i benefici rispetto ai danni**. Anche a livello europeo si considerano i fattori grado di sofferenza, certezza di beneficio bio-medico, qualità della ricerca (il "vecchio cubo di Bateson del 1986).

"..Se gli uomini persistono nel disprezzare tutti gli esperimenti a eccezione di quelli che danno loro un utile e un raccolto immediato, tanto vale che se la prendano con la Provvidenza divina perché non ha fatto in modo che tutte le stagioni dell'anno fossero tempo di mietitura, di raccolto e di vendemmia"

(Thomas Sprat The History of the Royal Society of London for the improving of natural knowledge 1667)

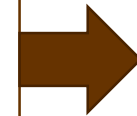
2) disegno sperimentale

-Allegato VI 15. Durata del progetto di ricerca (**massimo** (non obbligatoriamente) 60 mesi);

Pianificare 5 anni di esperimenti può essere complesso: 3 + 2? Spesso i numeri possono diventare più realistici (si eliminano opzioni (e.g. trattamenti, dosi che si sono rivelate non utili);

-Il revisore fa “anche” i conti dei gruppi sperimentali per ogni esperimento previsto con relativa numerosità, se il disegno sperimentale non è chiaro valutare la congruità della richiesta non è possibile.

--Il disegno sperimentale ha anche a che vedere con la **R** di Riduzione del numero di soggetti (e.g. campioni appaiati quando possibile invece di campioni indipendenti)



Quando possibile
TABELLE



3) dimensionamento

Dove possiamo ricavare le informazioni necessarie al dimensionamento?

α , $1-\beta$: valori standard

$\alpha \leq 0.05$ (0.05, 0.01; usualmente a 2 code)

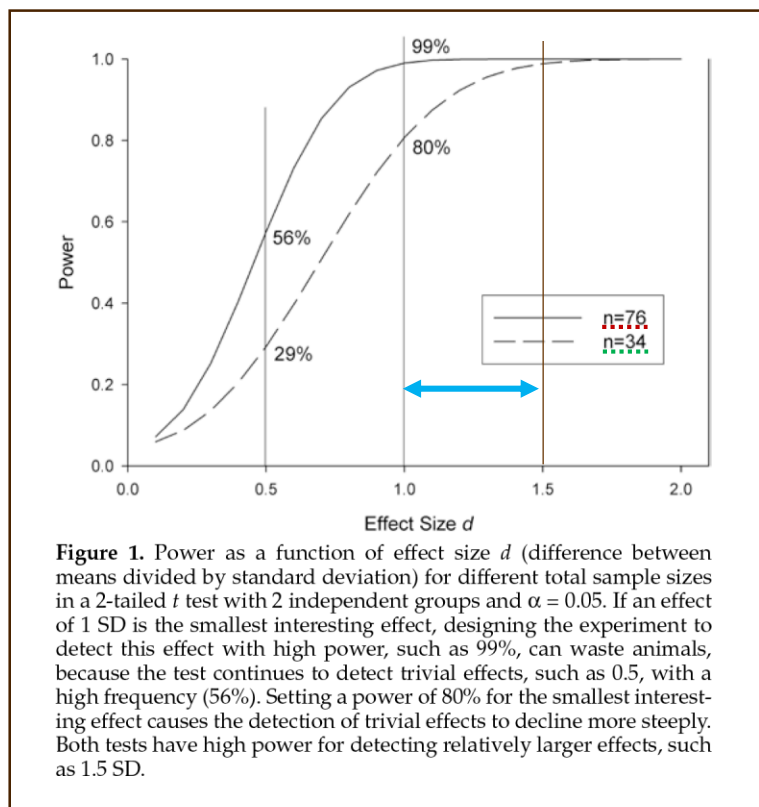
$1-\beta \geq 0.80$ (0.80, 0.90, 0.95)

δ : sulla base di ipotesi di lavoro (cliniche, di rilevanza biologica)

σ : dalla letteratura, da studi precedenti del proponente o da appositi studi (studio pilota o di fattibilità)

3) dimensionamento

1- β > 80 potenza del test possono condurre a uno spreco di animali



Suppose for the sake of this example that the difference the investigator hopes to find is quite large, greater than 1.5 SD, and that the smallest difference between the means that would be interesting is about 1 SD. To set a 99% chance of detecting the smallest interesting difference, 76 total subjects would be needed in the 2 groups combined, based on a sample-size calculator.⁷ Note that power remains high (Figure 1), well below an effect size of 1.0, and the probability of detecting an effect of only 0.5 SD is still 56%, indicating that so many animals have been used that this trivial difference will still be detected more than half the time. If instead a criterion of 80% power is used to detect the smallest interesting difference, 34 total subjects would be used, and the power falls off rapidly at effect sizes smaller than 1 SD. Both strategies yield excellent power in the range where the investigator actually hopes to find a difference, that is, 1.5 SD and greater. As noted previously, the P value does not discriminate between meaningful and trivial differences.²⁴ Animal experiments that are designed to be so powerful that they can detect even trivial differences are wasteful in terms of animal use.

from: Fitts, DA, Ethics and animal numbers: informal analyses, uncertain sample sizes, inefficient replications and type I errors, Journal of American Association for Laboratory Animal Sciences, 2011. vol 50(4) 445-453.

3) dimensionamento

Nota bene: a parità di altre condizioni, la dimensione campionaria è legata a α , $1-\beta$, δ , σ

In particolare, n aumenta:

- al diminuire di α ($\alpha \downarrow \Rightarrow n \uparrow$)
- all'aumentare di $(1-\beta)$ ($1-\beta \uparrow \Rightarrow n \uparrow$)
- al diminuire di δ ($\delta \downarrow \Rightarrow n \uparrow$)
- all'aumentare di σ ($\sigma \uparrow \Rightarrow n \uparrow$)

3) dimensionamento

In assenza di ipotesi specifiche, possiamo scegliere δ in funzione di σ . Cohen * propone per la differenza fra medie

effetto piccolo: $\delta = 0.2 \times SD$ attesa

effetto medio: $\delta = 0.5 \times SD$ attesa

effetto grande: $\delta = 0.8 \times SD$ attesa

NB: minore è la dimensione dell'effetto che si vuole essere in grado di individuare, maggiore è la dimensione campionaria necessaria

* J. Cohen Statistical power analysis for the behavioral sciences 2nd ed. Hillsdale, NJ Lawrence Erlbaum Associates 1988

3) dimensionamento

G*Power

software gratuito per:

- il dimensionamento del campione
- l'analisi di potenza

<http://www.psych.uni-duesseldorf.de/abteilungen/aap/gpower3/>

3) dimensionamento

Concludendo:

- a) È possibile e utile effettuare uno studio di dimensionamento;
- b) Se opportuno, un disegno sperimentale che preveda l'appaiamento tra le misure (consanguinei, soggetto controllo di se stesso) determina una riduzione della dimensione campionaria.

Un ultimo suggerimento per “convincere” il proponente:

La pubblicazione delle ARRIVE GUIDELINES

ARRIVE (Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments) guidelines are intended to improve the reporting of research using animals – maximising information published and minimising unnecessary studies.

The ARRIVE guidelines, originally published in [PLOS Biology](#), were developed in consultation with the scientific community as part of an NC3Rs initiative to improve the standard of reporting of research using animals.



National Centre
for the Replacement
Refinement & Reduction
of Animals In Research

<https://www.nc3rs.org.uk/arrive-guidelines>

The ARRIVE Guidelines

Animal Research: Reporting of *In Vivo* Experiments

The ARRIVE (Animal Research: Reporting of *In Vivo* Experiments) guidelines were developed as part of an NC3Rs initiative to improve the design, analysis and reporting of research using animals – maximising information published and minimising unnecessary studies. The guidelines were published in the online journal *PLOS Biology* in June 2010 and are currently endorsed by scientific journals, major funding bodies and learned societies.

Carol Kilkenny¹, William J Browne², Innes C Outhill³, Michael Emerson⁴ and Douglas G Altman⁵

¹The National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research, London, UK, ²School of Veterinary Science, University of Bristol, Bristol, UK, ³School of Biological Sciences, University of Bristol, Bristol, UK, ⁴National Heart and Lung Institute, Imperial College London, UK, ⁵Centre for Statistics in Medicine, University of Oxford, Oxford, UK

The guidelines are intended to:

- Improve reporting of research using animals.
- Guide authors as to the essential information to include in a manuscript, and not be absolutely prescriptive.
- Be flexible to accommodate reporting a wide range of research areas and experimental protocols.
- Promote reproducible, transparent, accurate, comprehensive, concise, logically ordered, well written manuscripts.
- Improve the communication of the research findings to the broader scientific community.

The guidelines are NOT intended to:

- Promote uniformity, stifle creativity, or encourage authors to adhere rigidly to all items in the checklist. Some of the items may not apply to all studies, and some items can be presented as tables/figure legends or flow diagrams (e.g. the numbers of animals treated, assessed and analysed).
- Be a guide for study design and conduct. However, some items on the checklist, such as randomisation, blinding and using comparator groups, may be useful when planning experiments as their use will reduce the risk of bias and increase the robustness of the research.

Who are the guidelines aimed at?

- Novice and experienced authors
- Journal editors
- Peer reviewers
- Funding bodies

What kind of research areas do the guidelines apply to?

- The guidelines will be most appropriate for comparative studies, where two or more groups of experimental animals are being compared; often one or more of the groups may be considered as a control. They apply also to studies comparing different drug doses, or, for example, where a single animal is used as its own control (within-subject experiment).
- Most of the recommendations also apply to studies that do not have a control group.
- The guidelines are suitable for any area of bioscience research where animals are used.

How might these guidelines be used?

The guidelines provide a checklist for those preparing or reviewing a manuscript intended for publication.

References

1. Kilkenny C, Browne WJ, Cuthill IC, Emerson M, Altman DG (2010) Improving Bioscience Research Reporting: The ARRIVE Guidelines for Reporting Animal Research. *PLOS Biol* 8(6): e1000412. doi:10.1371/journal.pbio.1000412
2. Schulz KF, Altman DG, Moher D, the CONSORT Group (2010) CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 340:c332.

Funding

The reporting guidelines project was funded by the National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research (NC3Rs).

Housing and husbandry	9	<p>Provide details of:</p> <p>a. Housing (type of facility e.g. specific pathogen free [SPF]; type of cage or housing; bedding material; number of cage companions; tank shape and material etc. for fish).</p> <p>b. Husbandry conditions (e.g. breeding programme, light/dark cycle, temperature, quality of water etc for fish, type of food, access to food and water, environmental enrichment).</p> <p>c. Welfare-related assessments and interventions that were carried out prior to, during, or after the experiment.</p>
Sample size	10	<p>a. Specify the total number of animals used in each experiment, and the number of animals in each experimental group.</p> <p>b. Explain how the number of animals was arrived at. Provide details of any sample size calculation used.</p> <p>c. Indicate the number of independent replications of each experiment, if relevant.</p>
Allocating animals to experimental groups	11	<p>a. Give full details of how animals were allocated to experimental groups, including randomisation or matching if done.</p> <p>b. Describe the order in which the animals in the different experimental groups were treated and assessed.</p>
Experimental outcomes	12	<p>Clearly define the primary and secondary experimental outcomes assessed (e.g. cell death, molecular markers, behavioural changes).</p>
Statistical methods	13	<p>a. Provide details of the statistical methods used for each analysis.</p> <p>b. Specify the unit of analysis for each dataset (e.g. single animal, group of animals, single neuron).</p> <p>c. Describe any methods used to assess whether the data met the assumptions of the statistical approach.</p>



<https://www.nc3rs.org.uk/arrive-animal-research-reporting-vivo-experiments>

Journals endorsing the ARRIVE guidelines:

A | B | C | D | E | F | G | H | I | J | K | L | M | N | O | P | Q
R | S | T | U | V | W | X | Y | Z

N

[NanoWorld Journal](#)

[Nature](#)

[Nature Biotechnology](#)

[Nature Cell Biology](#)

[Nature Chemical Biology](#)

[Nature Chemistry](#)

[Nature Communications](#)

[Nature Genetics](#)

[Nature Immunology](#)

[Nature Materials](#)

[Nature Medicine](#)

[Nature Methods](#)

[Nature Nanotechnology](#)

[Nature Neuroscience](#)

[Nature Protocols](#)

[Nature Structural and Molecular Biology](#)

[Neural Development](#)

[Neurogastroenterology and Motility](#)

[Neuron](#)

[Neuropharmacology](#)

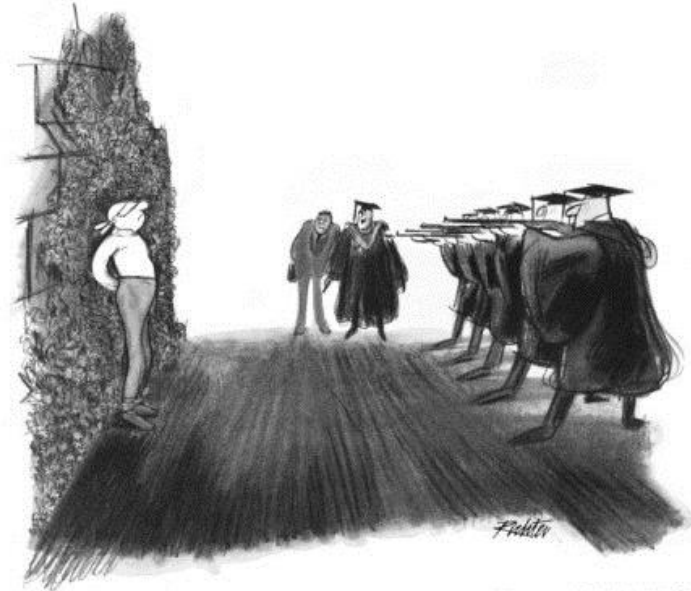
[Neurotoxicology](#)

[Nuclear Receptor Signalling](#)

[Nutrition & Diabetes](#)

[Nutrition & Metabolism](#)

[Nutrition Journal](#)



"It's publish or perish, and he hasn't published."

CN
COLLECTION

Valutazione tecnica (60 punti)	Presente	Punteggio	Criticità
	si/no		
b) presenza del parere motivato di cui all'articolo 26, comma 1, lettera d);		15 punti	****
d) preventiva valutazione circa lo svolgimento delle procedure nelle condizioni più umanitarie e più rispettose dell'ambiente possibili; 5 punti			***
g) conformità a quanto previsto dal presente decreto relativamente alla competenza professionale del personale designato a condurre le procedure;		10 punti	*****
l) tutte le possibili precauzioni assunte per prevenire o ridurre al minimo il dolore, la sofferenza e il distress nelle procedure;		5 punti	***
m) rispetto di quanto disposto dall'articolo 14 (anestesia);		2 punti	*
n) motivazioni poste alla base della scelta delle vie di somministrazione dei preparati;		2 punti	*
o) utilizzo di metodi adeguati di eutanasia in conformità con l'articolo 6;		3 punti	*
p) preventiva valutazione sulla gravità delle procedure, nonché di una classificazione delle stesse secondo i criteri di cui all'articolo 15 e all'Allegato VII del presente decreto; (il giudizio è sulla corretta valutazione di questo punto)		5 punti	*****
q) necessità di eseguire o meno una valutazione retrospettiva del progetto di cui all'articolo 32; (il giudizio è sulla corretta valutazione di questo punto)		5 punti	*****
r) presenza di personale con competenze specialistiche nei seguenti ambiti:			
1) settori di applicazione scientifica in cui gli animali saranno utilizzati, con particolare riguardo alla realizzazione della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento;		2 punti	*****
2) progettazione sperimentale e, se del caso, valutazione dei dati statistici;		2 punti	
3) pratica veterinaria, nelle scienze degli animali da laboratorio o, se del caso, pratica veterinaria applicata alla fauna selvatica;		2 punti	
4) allevamento e cura degli animali in relazione alle specie che si intende utilizzare		2 punti	
TOTALE SEZIONE VALUTAZIONE TECNICA			
TOTALE GENERALE			
<p>Commenti e limitazioni</p> <p>Livello delle criticità</p> <p>legenda: * lieve</p> <p> ** moderata</p> <p> *** marcata</p> <p> **** considerevole</p> <p> ***** grave</p>			



17. Ci sono stati indicatori di criticità più rilevanti?

ALLEGATO VII. CLASSIFICAZIONE DELLA GRAVITÀ DELLE PROCEDURE

Categorie di gravità

Non risveglio: Le procedure condotte interamente in anestesia generale da cui l'animale non può riprendere coscienza sono classificate come "non risveglio".

Lieve: Le procedure sugli animali che causano probabilmente dolore, sofferenza o angoscia lievi e di breve durata, nonché le procedure che non provocano un significativo deterioramento del benessere o delle condizioni generali degli animali sono classificate come "lievi".

Moderata: Le procedure sugli animali che causano probabilmente dolore, sofferenza o angoscia moderati e di breve durata, ovvero dolore, sofferenza o angoscia lievi e di lunga durata, nonché le procedure che provocano probabilmente un deterioramento moderato del benessere o delle condizioni generali degli animali sono classificate come "moderate".

Grave: Le procedure sugli animali che causano probabilmente dolore, sofferenza o angoscia intensi, ovvero dolore, sofferenza o angoscia moderati e di lunga durata, nonché le procedure che provocano probabilmente un deterioramento grave del benessere o delle condizioni generali degli animali sono classificate come "gravi".



Valutazione del livello di sofferenza: esempio di analisi su **1134** richieste di VTS

Corretta	<i>nr.</i>	<i>%</i>	Errata	<i>Autorizzato</i>	<i>nr.</i>	<i>%</i>	Errore
Lieve	162	14,2%	Lieve		247	21,8%	49,2%*
				Moderato	160	14%	
				Grave	84	7,4%	
				Non risveglio	3	0,2%	
Moderato	241	21,2%	Moderato		246	21,8%	49,2%*
				Grave	246	21,8%	
Non risveglio	73	6,4%	Non risveglio		8	0,8%	1,6%*
				Lieve	2	0,17%	
				Moderato	2	0,17%	
				Grave	4	0,36%	
Grave	157	13,8%					
Totale	633	55,6%		Totale	501		44,4%

* margine di errore nella categoria considerata

Su 1134 progetti autorizzati, 491(43,2%) hanno bisogno della valutazione retrospettiva

Su 491 valutazioni retrospettive ben 334 (68%) non erano state dichiarate!





17. Ci sono stati indicatori di criticità più rilevanti?

- L'alta variabilità nei criteri di valutazione del livello di sofferenza è «probabilmente» dovuta alla eterogeneità culturale che si osserva nella composizione degli OPBA
- Considerato comunque che la valutazione del livello di sofferenza degli animali dovrebbe essere il livello più alto di espressione della Tutela del benessere da parte degli OPBA, è chiaro che questo settore ha assolutamente bisogno di crescere e sviluppare un linguaggio ed un criterio di valutazione uniforme.
- Soprattutto implementando la formazione.

Valutazioni Tecnico Scientifiche - B.E.N.A.



Generale

2689 1909 341 55 381

Aree Tematiche (comprehensive di coassegnazioni)

Attività Regolatorio	212	192	5	2	13
B.E.N.A.	604	451	56	15	81
Didattica	17	14	1	0	2
Farmacologia	341	227	55	10	49
Immunità e immunoterapia	73	47	12	1	13
Malattie infettive umane	86	70	7	1	8
Metabolismo	100	61	22	3	13
Neuroscienze	525	351	88	8	77
Oncologia	384	262	49	9	64
Sanità veterinaria	102	63	10	4	25
Tecnologie applicative e imaging	148	99	24	3	22
Tossicologia	21	15	2	0	4
Transgenesi	125	94	18	0	13
Trapianti	0	0	0	0	0

Totale

Approvati 5363

Bocciati 1157

Totale Usciti 6520

SBGSA 75

Referee 381

Da assegnare 14

Annullate 9

Totale 7003

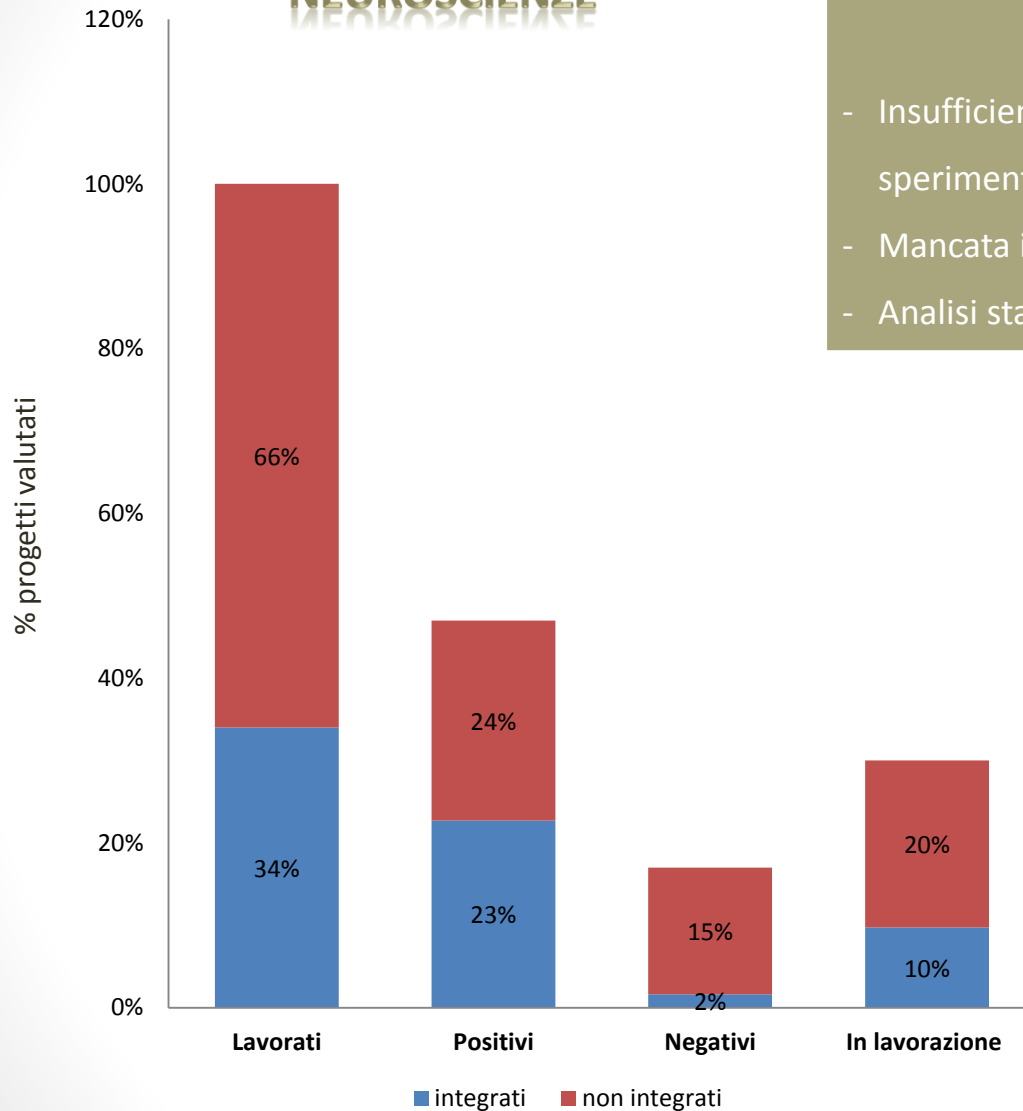
Progetti valutati nelle diverse aree tematiche

AREA TEMATICA	Lavorati	Integrati	Positivi Integrati	Negativi Integrati	In lavorazione Integrati
Neuroscienze	308	34,1 %	22,7 %	1,6 %	9,7 %
Oncologia	204	27,5 %	20,1 %	1,0 %	6,4 %
Farmacologia	185	33,5 %	20,0 %	3,8 %	9,7 %
B.E.N.A.	168	31,0 %	19,6 %	3,6 %	7,7 %
Attività regolatoria	119	16,8 %	13,4 %	-	3,4 %
Tecnologie applicate e imaging	88	42,0 %	26,1 %	2,3 %	13,6 %
Transgenesi	65	20,0 %	12,3 %	1,5 %	6,2 %
Sanità veterinaria	52	34,6 %	19,2 %	1,9 %	13,5 %
Malattie infettive umane	52	32,7 %	19,2 %	3,8 %	9,6 %
Metabolismo	45	42,2 %	26,7 %	2,2 %	13,3 %
Immunità e immunoterapia	35	37,1 %	25,7 %	2,9 %	8,6%
Didattica	13	15,4 %	15,4 %	-	-
Tossicologia	9	33,3 %	11,1 %	-	22,2 %
TOTALE	1313	32,1 %	19,3 %	2,4 %	10,3 %

Fonte: dati ISS

Periodo: 1/01/2017-15/09/2017

AREA TEMATICA NEUROSCIENZE

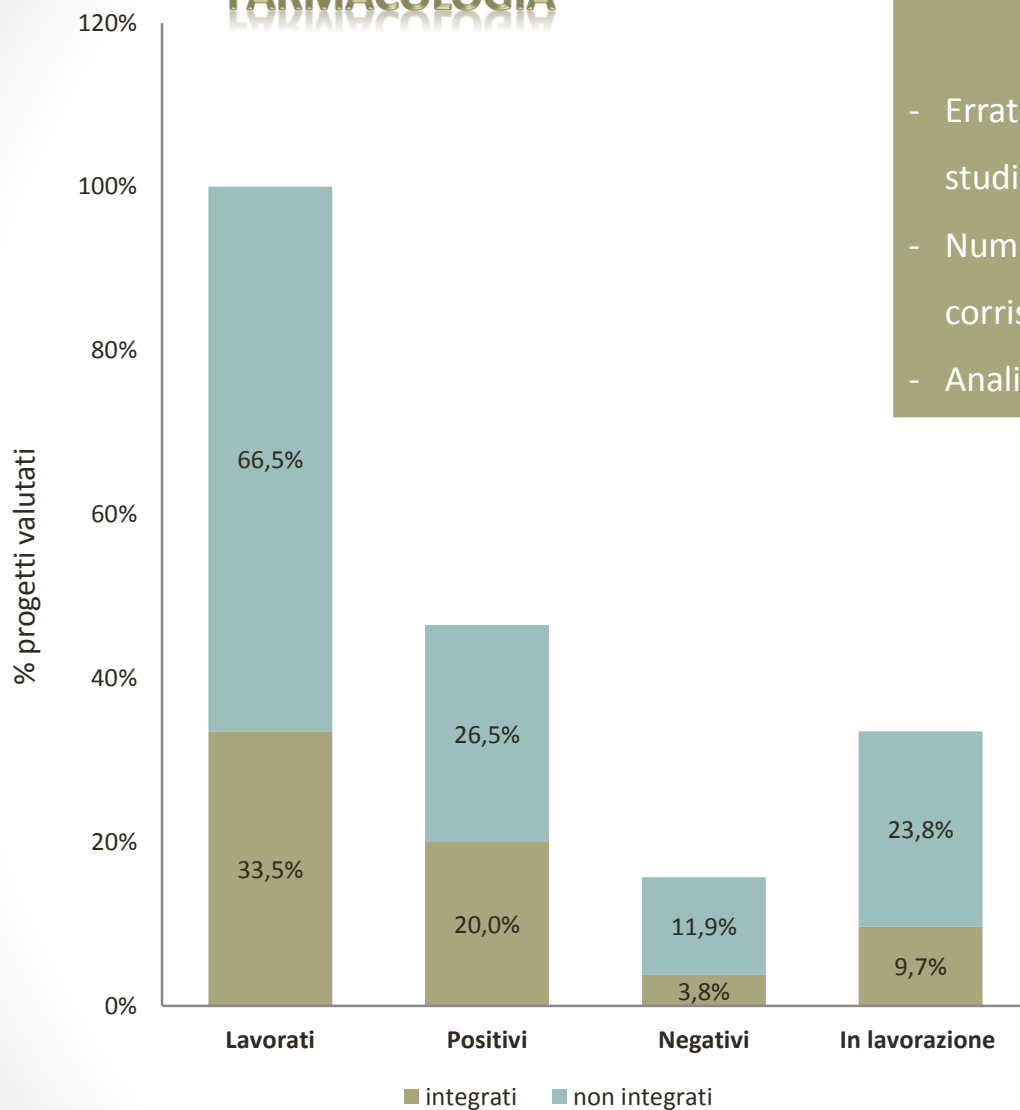


CRITICITA'

- Insufficiente descrizione delle procedure sperimentali
- Mancata indicazione del cutoff* sperimentale
- Analisi statistica non adeguata

- a fixed point or level at which you stop including people or things

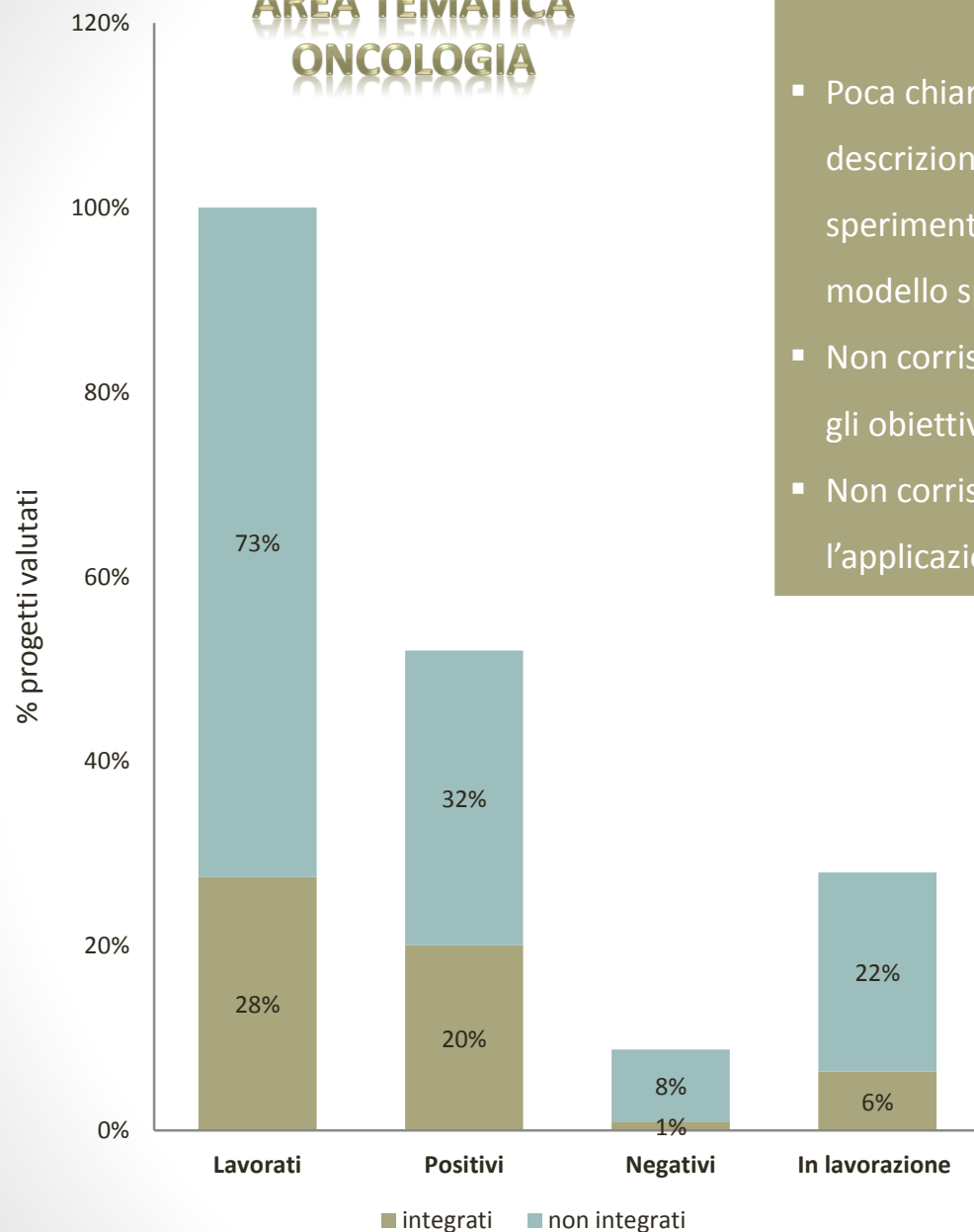
AREA TEMATICA FARMACOLOGIA



CRITICITA'

- Errata identificazione della tipologia dello studio : di base o traslazionale
- Numero di animali dichiarati non corrispondente agli obiettivi sperimentali
- Analisi statistica non adeguata

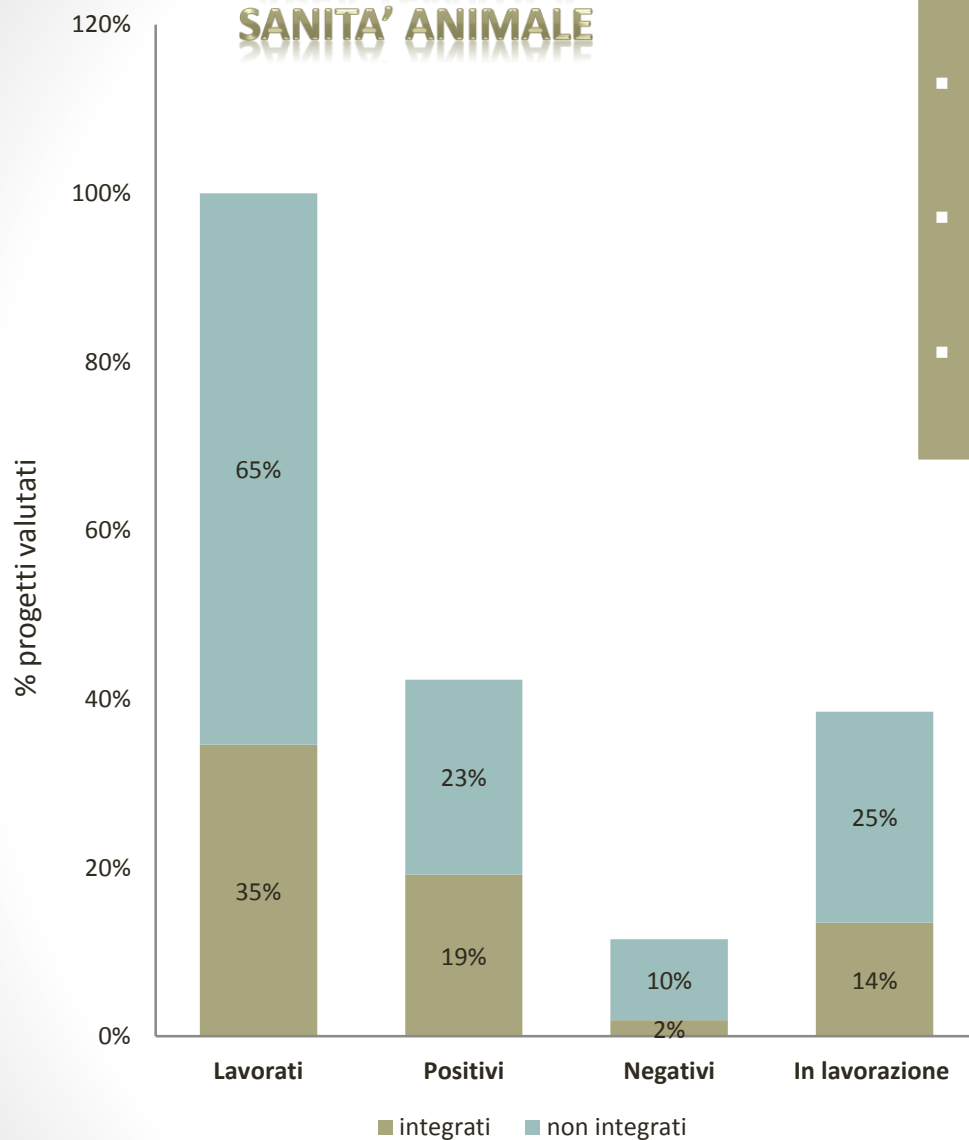
AREA TEMATICA ONCOLOGIA



CRITICITA'

- Poca chiarezza nella stesura del progetto in relazione alla descrizione di eventuali dati preliminari, delle procedure sperimentali applicate, del rationale per la scelta di un modello sperimentale, etc.
- Non corrispondenza tra il dimensionamento campionario e gli obiettivi del progetto
- Non corrispondenza tra gli scores clinici indicati e l'applicazione degli endpoints sperimentali

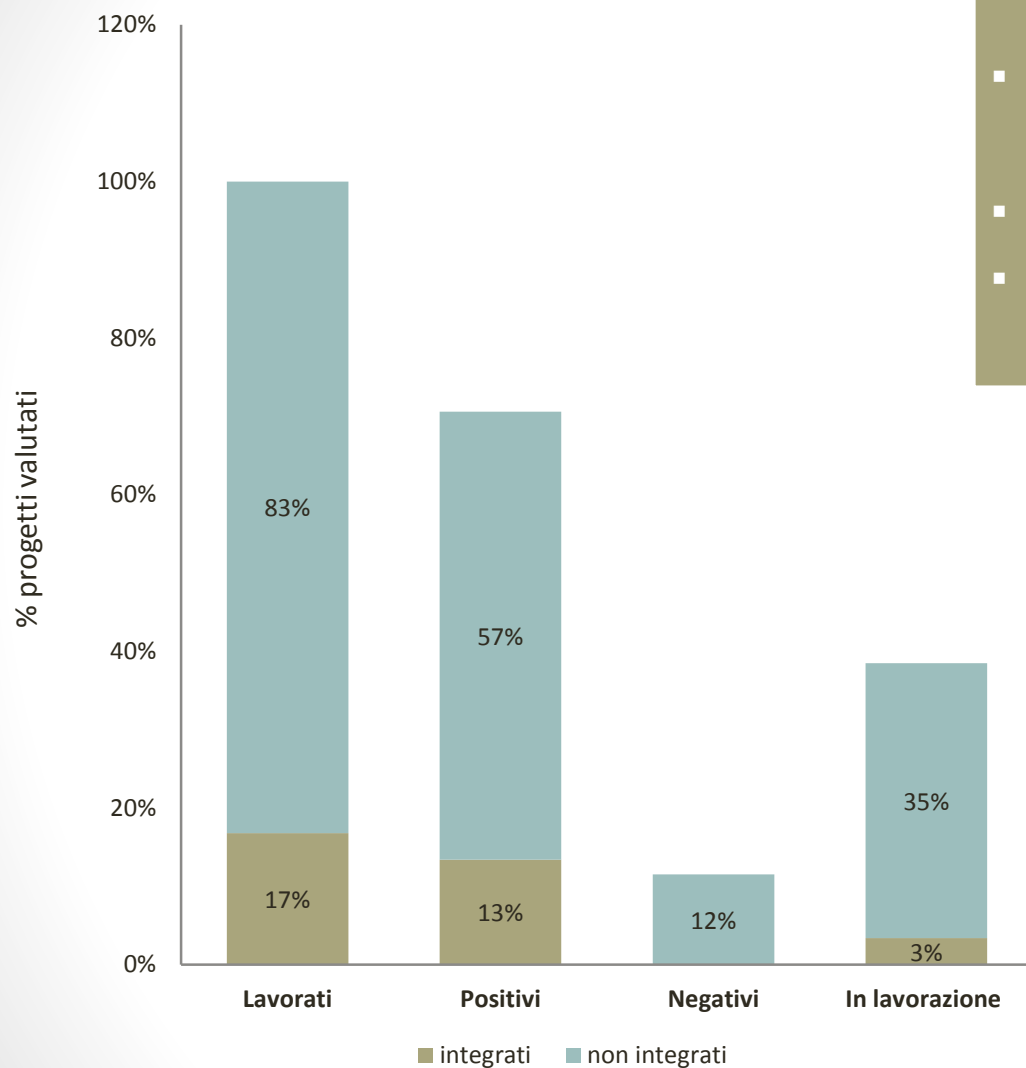
AREA TEMATICA SANITA' ANIMALE



CRITICITA'

- Numero di animali dichiarato non comprende riproduttori, progenie non utile, etc.
- Rapporto danno/beneficio non sufficientemente descritto
- Descrizione delle procedure non sufficientemente dettagliata

AREA TEMATICA ATTIVITÀ REGOLATORIA



CRITICITA'

- numero di animali indicato in relazione alla fattibilità degli studi previsti
- Non adeguata analisi statistica
- Non corretta indicazione delle procedure in relazione agli obiettivi del progetto

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 24 aprile 2017

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVIDIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARCADEA, 78 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00198 ROMA - CENTRALINO 94-8001 - LIBRERIA DELLO STATO
PALAZZO VENEZIA, 1 - 00186 ROMA

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alle Serie Generali, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da estrema numerazione:

- 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziaert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (millenite, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI		DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 11 aprile 2017	
DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 10 aprile 2017. Nomina del commissario straordinario per la gestione del comune di Borgosesia. (17A02796) Pag. 1		Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 15 e 16 luglio 2016 nel territorio della Provincia di Foggia e del Comune di Bisceglie in Provincia di Barletta-Andria-Trani e nei giorni dal 5 al 13 e il 19 settembre 2016 nel territorio delle Province di Bari, di Brindisi, di Foggia e di Lecce e del Comune di Margherita di Savoia in Provincia di Barletta-Andria-Trani. (17A02793) Pag. 3	
DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 10 aprile 2017. Scioglimento del consiglio comunale di Camerota e nomina del commissario straordinario. (17A02797) Pag. 1		DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 11 aprile 2017. Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza della tromba d'aria e delle intense precipitazioni verificatisi il giorno 6 novembre 2016 nel territorio dei Comuni di Anguillara Sabazia, di Campagnano di Roma, di Castelnuovo di Porto, di Cerveteri, di Fiumicino, di Ladispoli, di Moshupo, di Roma e di Sacrofano, in Provincia di Roma. (17A02794) Pag. 4	
DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 10 aprile 2017. Scioglimento del consiglio comunale di Arica e nomina del commissario straordinario. (17A02798) Pag. 2			



TABELLA 4: UTILIZZI DI ANIMALI NELLE PROCEDURE Anno 2015

Numero di utilizzi di animali rispetto alla specie		
Codice Specie	Specie	Totale
A1	Topi (<i>Mus musculus</i>)	373.666
A2	Ratti (<i>Rattus norvegicus</i>)	130.972
A3	Porcini d'India (<i>Cavia porcellus</i>)	16.668
A4	Criceti (Siriani) (<i>Mesocricetus auratus</i>)	488
A5	Criceti (Cinesi) (<i>Cricetus griseus</i>)	0
A6	Gerbilli della Mongolia (<i>Meriones unguiculatus</i>)	0
A7	Altri roccioni (altri Rodentia)	494
A8	Conigli (<i>Cyctolagus cuniculus</i>)	9.776
A9	Gatti (<i>Felis catus</i>)	0
A10	Cani (<i>Canis familiaris</i>)	601
A11	Furelli (<i>Mustela putorius furo</i>)	14
A12	Altri carnivori (altri Carnivora)	0
A13	Cavalli, asini o ibridi (Equidae)	0
A14	Suini (Sua scrofa domestica)	1.746
A15	Capre (<i>Capra aegagrus hircus</i>)	4
A16	Pecore (<i>Ovis aries</i>)	235
A17	Bovini (<i>Bos primigenius</i>)	733
A18	Proscimmie (<i>Primates</i>)	0
A19	Uistiti o tamarini (ad es. <i>Callithrix jacchus</i>)	3
A20	Macachi di Giava (<i>Macaca fascicularis</i>)	278
A21	Macachi resi (<i>Macaca mulatta</i>)	4
A22	Cercopitachi (<i>Chiropcebus</i> spp. (in genere <i>pygmythrus</i> o <i>sabaeus</i>))	0
A23	Rabbuini (<i>Diplo spp.</i>)	0
A24	Sommi e sociotole (ad es. <i>Saimi sciurus</i>)	0
A25-1	Altre specie di Scimmie del Vecchio Mondo (<i>Cercopithecoidea</i>)	8
A25-2	Altre specie di Scimmie del Nuovo Mondo (<i>Cebocidea</i>)	24
A26	Scimmie antropomorfe (Hominoidea)	0
A27	Altri mammiferi (altri Mammalia)	16
A28	Poli domestici (<i>Gallus gallus domesticus</i>)	33.020
A29	Altri uccelli (altri Aves)	760
A30	Rettili (<i>Reptilia</i>)	100
A31	Rane (<i>Rana temporaria</i> o <i>Rana pipiens</i>)	0
A32	Rane (<i>Xenopus laevis</i> e <i>Xenopus tropicalis</i>)	422
A33	Altri anfibi (altri Amphibia)	7
A34	Pesci zebra (<i>Danio rerio</i>)	11.331
A35	Altri pesci (altri Pisces)	5.328
A36	Cefalopodi (<i>Cephalopoda</i>)	12
	TOTALE	686.699

TABELLA 5: FINALITA' DELLE PROCEDURE Anno 2015

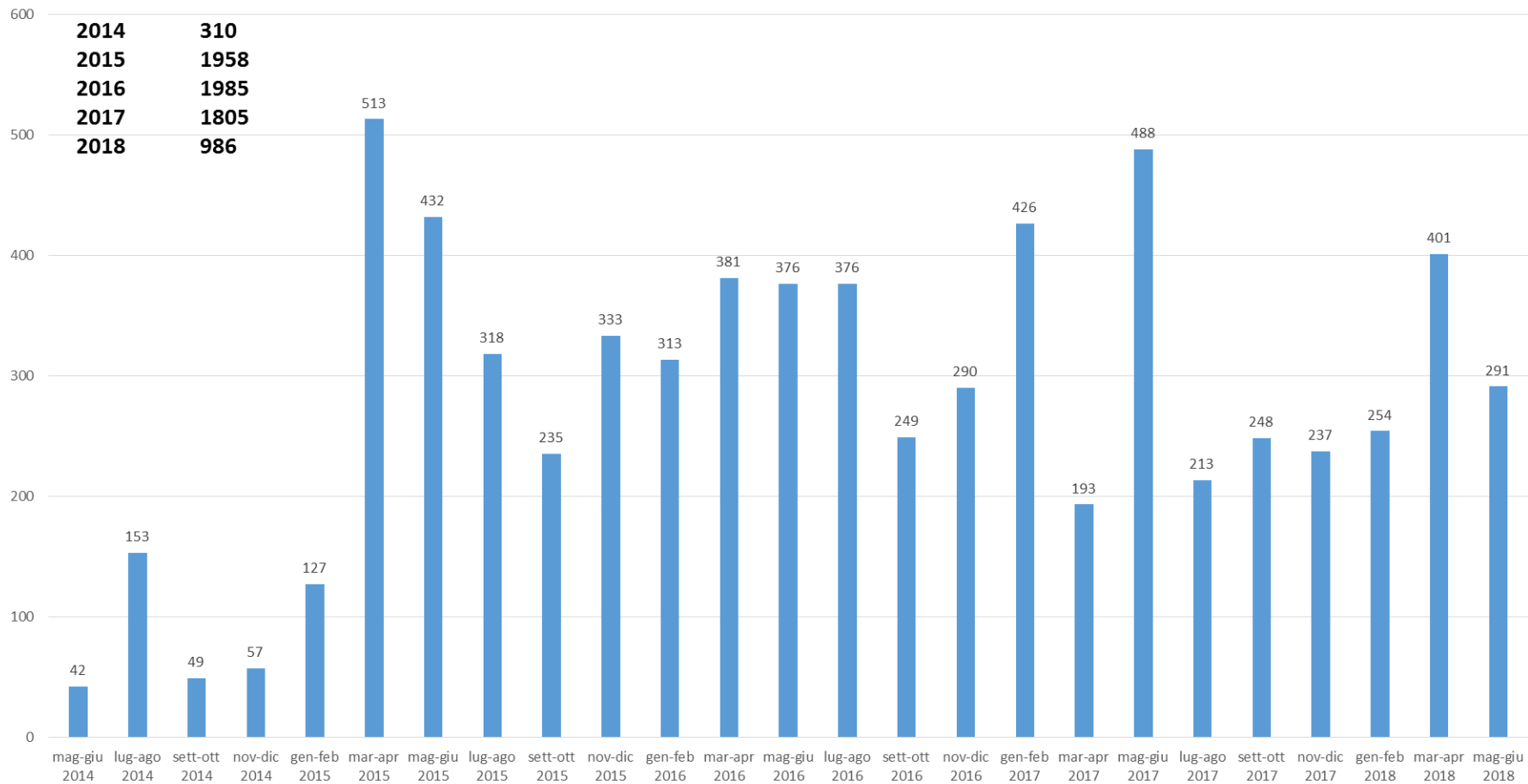
Numero di utilizzi rispetto alle finalità e alla specie										
Codice Specie	Specie	PB-Ricerca di Base	PT-Ricerca traslazionale o applicata	PR- Uso a fini regolatori e produzione ordinaria	PE 40- Protezione dell'ambiente naturale, nell'interesse della salute o del benessere degli esseri umani o degli animali	PS 41- Conservazione delle Specie	PE 42-istruzione superiore o di formazione per l'acquisizione, il mantenimento o il miglioramento delle competenze professionali	PF 43-indagini medico-legali	PG 43- Mantenimento di colonie di animali geneticamente modificati, non utilizzato in altre procedure	TOTALE
A1	Topi (<i>Mus musculus</i>)	178.077	115.111	71.291	0	135	142	0	8.910	373.666
A2	Ratti (<i>Rattus norvegicus</i>)	27.076	23.245	80.026	0	93	532	0	0	130.972
A3	Porcellini d'India (<i>Cavia porcellus</i>)	328	2.531	13.809	0	0	0	0	0	16.668
A4	Criceti (Siriani) (<i>Mesocricetus auratus</i>)	30	78	360	0	0	0	0	0	468
A5	Criceti (Cinesi) (<i>Cricetus griseus</i>)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
A6	Gerbilli della Mongolia (<i>Meriones unguiculatus</i>)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
A7	Altri roditori (altri Rodentia)	0	494	0	0	0	0	0	0	494
A8	Conigli (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	304	1.443	8.014	5	0	9	0	0	9.775
A9	Gatti (<i>Felis catus</i>)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
A10	Cani (<i>Canis familiaris</i>)	0	0	601	0	0	0	0	0	601
A11	Furetti (<i>Mustela putorius furo</i>)	0	12	2	0	0	0	0	0	14
A12	Altri carnivori (altri Carnivora)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
A13	Cavalli, asini o ibridi (Equidae)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
A14	Suini (<i>Sus scrofa domestica</i>)	65	560	766	8	0	347	0	0	1.746
A15	Capre (<i>Capra sspagnus hircus</i>)	0	0	4	0	0	0	0	0	4
A16	Peccore (<i>Ovis aries</i>)	58	121	8	50	0	0	0	0	235
A17	Bovini (<i>Bos primigenius</i>)	400	12	321	0	0	0	0	0	733
A18	Procellarie (Prosimia)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
A19	Uccelli o samanni (ad es. <i>Callithrix jacchus</i>)	0	1	2	0	0	0	0	0	3

TABELLA 8: GRAMTA' DELLE PROCEDURE Anno 2015						
Numero di utilizzi rispetto alle specie ed al livello di gravità						
Codice Specie	Specie	SVI-Non risveglio	SVI-Lieve (a fino a lieve)	SVI-Moderata	SVI-Grave	TOTALE
A1	Toad (<i>Bufo marinus</i>)	23.570	188.526	133.409	30.161	373.666
A2	Ratti (<i>Rattus norvegicus</i>)	8.270	36.658	82.732	3.311	130.972
A3	Porcellini d'India (<i>Cavia porcellus</i>)	2.748	11.468	2.182	270	16.668
A4	Cricchi (Sillari) (<i>Mesocricetus auratus</i>)	33	366	46	39	484
A5	Cricchi (Cinesi) (<i>Cricetus griseus</i>)	0	0	0	0	0
A6	Cancri dalle Montagne (<i>Menomae unguiculata</i>)	0	0	0	0	0
A7	Altri roditori (altri Rodentia)	0	0	0	494	494
A8	Congri (<i>Cryptolegus curvicauda</i>)	2.107	4.395	2.976	297	9.775
A9	Caniti (<i>Felis canis</i>)	0	0	0	0	0
A10	Cani (Cane familiare)	0	178	425	0	601
A11	Furetti (<i>Mustela putorius furo</i>)	0	8	6	0	14
A12	Altri canivori (altri Carnivora)	0	0	0	0	0
A13	Cavalli, asini e ibridi (Equidae)	0	0	0	0	0
A14	Maiali (<i>Sus scrofa domestica</i>)	480	670	477	119	1.746
A15	Capre (<i>Capra aegagrus hircus</i>)	1	3	0	0	4
A16	Pecore (<i>Ovis aries</i>)	2	122	56	55	236
A17	Bovini (Bos primo genere)	0	733	0	0	733
A18	Procellarie (Procellaria)	0	0	0	0	0
A19	Uccelli sarniani (ad es. <i>Callinix jaculus</i>)	0	0	3	0	3
A20	Macachi di Gava (<i>Macaca fascicularis</i>)	1	79	196	0	278
A21	Macachi rossi (<i>Macaca mulatta</i>)	0	4	0	0	4
A22	Ceropithecini (<i>Chirocebus</i> spp. (in genere <i>menentiae</i> o <i>schweinfurthi</i>))	0	0	0	0	0
A23	Babiluini (<i>Papio</i> spp.)	0	0	0	0	0
A24	Scimmie scotole (ad es. <i>Simul scureus</i>)	0	0	0	0	0
A25-1	Altre specie di Scimmie del Vecchio Mondo (<i>Cercopithecoidea</i>)	0	8	0	0	8
A25-2	Altre specie di Scimmie del Nuovo Mondo (<i>Ceboloidea</i>)	0	24	0	0	24
A26	Scimmie antropomorfe (Hominoidea)	0	0	0	0	0
A27	Altri mammiferi (altri Mammalia)	0	16	0	0	16
A28	Pollai domestici (<i>Gallus gallus domesticus</i>)	146	23.228	7.813	1.833	33.020
A29	Altri uccelli (altri Aves)	0	560	0	190	750
A30	Ratti (Reptilia)	0	100	0	0	100
A31	Rane (Rana temperata e Rana pipera)	0	0	0	0	0
A32	Rane (<i>Xenopus laevis</i> e <i>Xenopus tropicalis</i>)	0	392	30	0	422
A33	Altri anfibi (altri Amphibia)	0	0	7	0	7
A34	Pesci zebra (<i>Danio rerio</i>)	176	9.822	813	520	11.331
A35	Altri pesci (altri Pisces)	0	2.403	220	2.705	5.328
A36	Cefalopodi (Cephalopoda)	12	0	0	0	12
	TOTALE	37.646	277.764	231.395	39.994	686.699

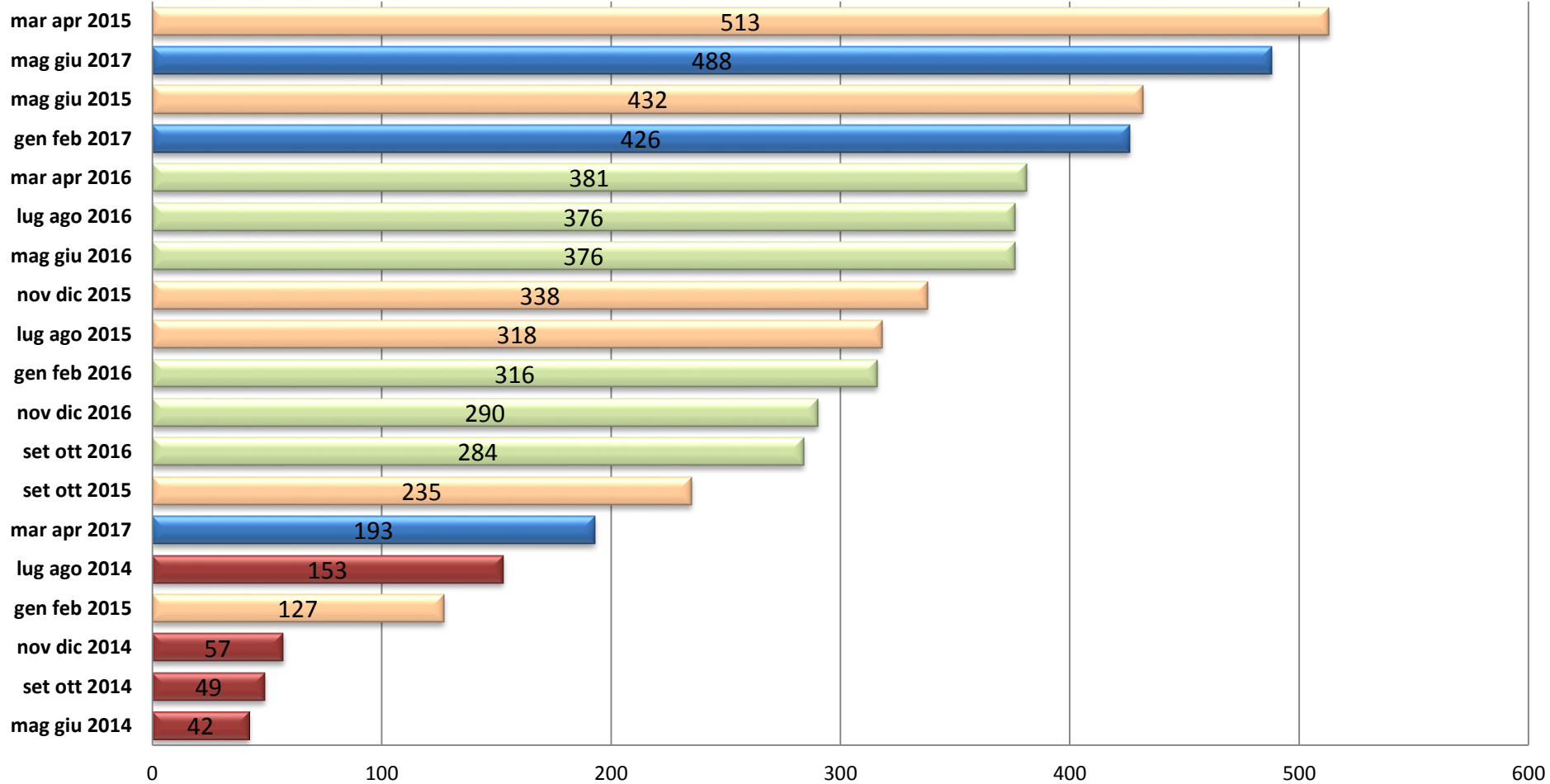
Modelli acquatici

- Numero di progetti approvati **93** **196.110**
- Pesci in genere **39** **152.589**
- Zebrafish **43** **41.137**
- Rana **11** **2.384**
- Progetti respinti **28**
- Sanità Animale, Neuroscienze, Tossicologia, Oncologia, Prove Regolatorie, Immunologia, Transgenesi, Farmacologia,

Progetti arrivati in Iss da maggio 2014 a giugno 2018



Progetti arrivati in Iss da maggio 2014 a giugno 2017





EUROPEAN COMMISSION

Brussels, 3.6.2015
C(2015) 3773 final

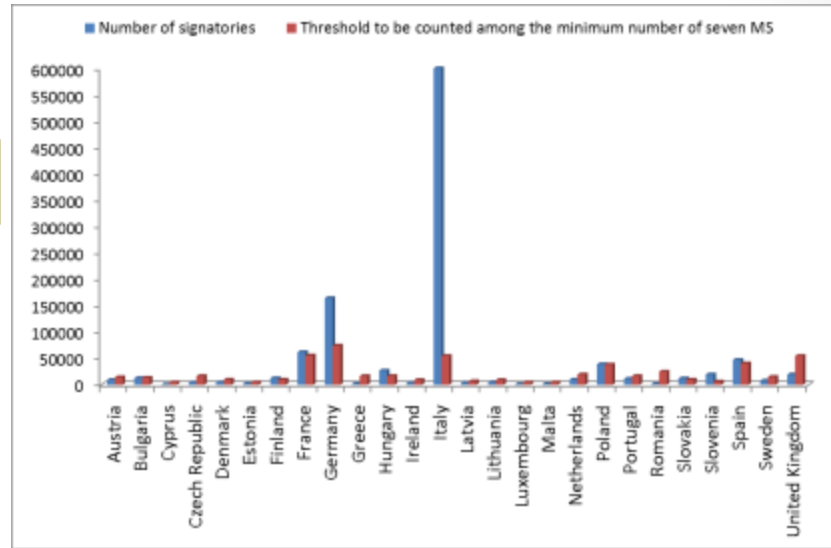
Stop Vivisection

COMMUNICATION FROM THE COMMISSION on the European Citizens' Initiative "Stop Vivisection"

The Commission welcomes the mobilisation of citizens in support of animal welfare. The Citizens' Initiative has provided an opportunity to critically examine how the EU can reinforce its efforts in moving from animal to non-animal based research and testing.

The Commission therefore does not intend to submit a proposal to repeal Directive 2010/63/EU and is not intending to propose the adoption of a new legislative framework.

The Commission will stay in close dialogue with the scientific community at EU and international level to identify alternative test methods, and will organise a conference by end 2016 on **how to advance towards the goal of phasing out animal testing**





Considerazioni Finali

Quali sono le esigenze nel contesto?

Quelle della normativa europea?

Quelle del decreto 26/2014? Solo la tutela del benessere?

O esiste un contesto sociale e culturale in cui è necessario prendere atto che

il rapporto uomo animale è cambiato e pertanto è necessario che

chi è demandato alla formazione ed alla educazione degli individui

adegui e strutturi idonei piani formativi?

Chi detiene questa (la) cultura per poter formare i formatori?

Sarebbe giusto che il corretto rapporto con gli animali fosse insegnato nella scuola?

Sarebbe una forma di utilitarismo ?

Chi dovrebbe detenere questa cultura della.....?

Istruzione

Formazione

Divulgazione

Informazione

Didattica

Comunicazione

Sensibilizzazione

Non sono sinonimi

Altri contributi

