



Swiss Confederation

Informazione protezione degli animali

Richiesta di autorizzazione per l'esecuzione di esperimenti su animali:

Note esplicative sul modulo A

V1.0

Sommario (in riferimento al modulo A)

INFORMAZIONI DI BASE	3
ANIMALI	7
DATI PERSONALI	13
SCOPO DELL'ESPERIMENTO	16
SVOLGIMENTO DELL'ESPERIMENTO (METODO I)	22
VALUTAZIONE DELL'ESPERIMENTO (METODO II)	25
TRATTAMENTO DEGLI ANIMALI	27
RAZIONALE E PONDERAZIONE DEGLI INTERESSI	29

V1.0

1 Obiettivi e applicabilità

Chiunque desideri eseguire esperimenti su animali deve informare le autorità cantonali della sua intenzione. Le richieste vanno sottoposte utilizzando i formulari redatti dall'Ufficio federale di veterinaria (cfr. art. 18 cpv. 1 della legge sulla protezione degli animali (RS 455), art. 139 cpv. 1 dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1) e art. 30 dell'ordinanza sulla sperimentazione animale (RS 455.163).

Queste note esplicative sono indirizzate a tutti i **richiedenti di un'autorizzazione**, alle **autorità competenti** per autorizzare esperimenti su animali e ai **membri delle commissioni cantonali** per gli esperimenti sugli animali.

L'**obiettivo di queste note esplicative** è quello di facilitare la stesura e la valutazione delle richieste di autorizzazione per esperimenti su animali e di ridurre così il numero di ulteriori richieste di informazione da parte delle autorità.

Le spiegazioni vanno considerate come un **manuale di riferimento** da consultare in caso di mancanza di chiarezza nella compilazione delle singole sezioni.

La formulazione delle varie domande non risulta ottimale per tutte le aree di applicazione. Si tratta di un compromesso tra le domande specifiche inerenti la ricerca accademica e quelle specifiche riguardanti lo sviluppo di prodotti chimico-farmaceutici. È pertanto necessario fornire delle spiegazioni e delle definizioni. Certe sezioni non sono essenziali per una parte delle richieste e pertanto non devono essere completate o richiedono soltanto una breve annotazione.

2 Aspetti di ordine formale per l'inoltro di una richiesta di autorizzazione

Secondo l'art. 139 cpv. 1 dell'ordinanza sulla protezione degli animali e l'art. 30 dell'ordinanza sulla sperimentazione animale, le richieste devono essere inoltrate attraverso il modello di formulario dell'Ufficio federale di veterinaria.

Nota:	Sul portale animex-ch le richieste devono essere compilate on-line (art. 139 cpv. 1 dell'ordinanza sulla protezione degli animali).
--------------	---

Nelle sezioni non attinenti a un particolare esperimento va inserito un commento del tipo «non rilevante», «nessun aggravio», «non utilizzato», «nessuna marcatura» oppure un trattino (-).

Vanno rispettate le ulteriori indicazioni delle autorità cantonali, riguardanti ad esempio la lingua o la necessità di allegare file PDF della letteratura scientifica.

3 Spiegazioni concernenti le singole sezioni

Queste spiegazioni forniscono delle informazioni sullo **scopo** di ogni dato inserito, sui **contenuti** attesi e sugli aspetti che devono essere particolarmente curati.

Intestazione: Numero della richiesta

CONTENUTO NON deve essere compilato dal richiedente perché la numerazione viene fatta dalle autorità.

SCOPO DELLA REGISTRAZIONE Inequivocabile **identificazione** della richiesta.

INFORMAZIONI DI BASE

Informazione concernente l'attribuzione e la struttura della richiesta.

Sezione 01 Indirizzo del richiedente

CONTENUTO Indirizzo postale dell'istituto, centro di detenzione di animali o azienda, come pure nome, numero telefonico e indirizzo e-mail della persona di contatto per le autorità.

- **Azienda**
- **Istituto**
- **Capounità.** Dettagli sul contatto con il capounità (nome, e-mail, numero telefonico)
- **Responsabile d'esperimento.** Dettagli sul contatto con il principale responsabile d'esperimento (nome, e-mail, numero telefonico)

SCOPO DELLA REGISTRAZIONE Per la comunicazione con le autorità.

Sezione 02: Indirizzo dell'autorità cantonale

CONTENUTO Indirizzo postale del responsabile cantonale (servizio veterinario cantonale)

- **Nome**
- **Via**
- **Numero postale di avviamento**

- **Luogo**
- **Inserimento della richiesta su delega.** Indica se una richiesta per esperimenti su animali viene creata in animex-ch in modalità delegata per un istituto o meno.

Sezione 03: Esperimento intercantonale?

CONTENUTO

Indicare se parti dell'esperimento verranno eseguite in altri Cantoni e, in caso affermativo, in quali Cantoni. La richiesta dev'essere inoltrata al Cantone principale in cui vengono eseguiti gli esperimenti.

Nella sezione 10 (luogo di esecuzione degli esperimenti) va precisato quali parti dell'esperimento verranno eseguiti in quali Cantoni.

Cantoni secondari

Indicare tutti i Cantoni nei quali verranno eseguite parti dell'esperimento richiesto.

Ogni Cantone inserito nell'elenco dei Cantoni secondari riceverà una notifica della richiesta dal sistema animex-ch e sarà automaticamente chiamato a pronunciarsi sul suo consenso (dal Cantone primario). L'autorizzazione viene coordinata e rilasciata dal Cantone primario.

SCOPO DELLA REGISTRAZIONE Indicare se e, possibilmente, in quali altri Cantoni saranno eseguite parti dell'esperimento.

Sezione 04 Titolo della richiesta

CONTENUTO

Lo **scopo dell'esperimento** e un'**indicazione del modello/metodo animale** da utilizzare dovrebbero scaturire dal titolo.

SCOPO DELLA REGISTRAZIONE Permettere una rapida ricerca e facilitare la procedura per le autorità e le commissioni cantonali. Indicare lo scopo dell'esperimento e il modello/metodo animale.

Sezione 05 Titolo della pubblicazione

CONTENUTO

Titolo informativo previsto anticipatamente dal capounità/responsabile d'esperimento da usare per la pubblicazione secondo l'art. 20 lett. a della legge sulla protezione degli animali (RS 455) dopo la fine dell'esperimento. Questo

titolo potrà essere revisionato al momento dell'inoltro dell'articolo per la pubblicazione.

SCOPO DELLA REGISTRAZIONE Indicare il titolo della pubblicazione secondo l'art. 20 della legge sulla protezione degli animali (RS 455).

Sezione 06

Tipo di richiesta

CONTENUTO

È visualizzato uno dei sei tipi di richiesta seguenti:

- **[N] Nuova richiesta:** prima richiesta per condurre un esperimento riferito a un particolare quesito/scopo o all'applicazione di un particolare metodo sperimentale. Non esiste alcuna relazione formale con richieste antecedenti.
- **[R] Richiesta di rinnovo:** per le richieste di rinnovo la compilazione della sezione 21 è imperativa. Include il razionale e la necessità del rinnovo. Richiesta di rinnovo di un'autorizzazione per esperimenti con scopo uguale e metodo uguale o leggermente modificato, in modo da poter proseguire la sperimentazione dopo la scadenza dell'autorizzazione. Può essere creata a partire da 6 mesi prima della scadenza dell'autorizzazione "parentale" o quando il parentale è scaduto.
- **[SC] Richiesta supplementare:** richiesta volta a modificare un'autorizzazione in essere valida, per rapporto al metodo (ad es. vie di somministrazione aggiuntive per sostanze da testare) o al numero di animali richiesti, all'inclusione di altri Cantoni, al cambiamento di personale (soltanto se associato ad altri cambiamenti qui menzionati) ecc., entro la durata concessa nell'autorizzazione.
- **[SR] Richiesta supplementare di personale per il capounità o il principale responsabile d'esperimento:** indicare soltanto cambiamenti del capounità o del principale responsabile d'esperimento.
- **[SP] Richiesta di personale supplementare:** indicare il cambiamento di dati sul personale riguardanti le persone che eseguono gli esperimenti (IPI) e i responsabili d'esperimento (SDI).
- **[SV] Richiesta supplementare di estensione della validità:** indicare se la correzione concerne soltanto la durata di validità. La durata massima di validità dell'autorizzazione di 3 anni può essere estesa del 10% in casi eccezionali. Può essere creata a partire da 3 mesi prima della scadenza dell'autorizzazione "parentale".

Se la modifica riguarda lo scopo dell'esperimento, selezionare «nuova richiesta» e non «richiesta supplementare» o «di rinnovo» (art. 141 cpv. 2 dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1)).

SCOPO DELLA REGISTRAZIONE Attribuire la richiesta a una «famiglia di richieste».

Sezione 07

Massimo livello di gravità prevedibile

CONTENUTO

Per i dettagli vedi la sezione 36. Indicare il livello massimo di gravità prevedibile conformemente ai dettagli riportati nella sezione 36.

SCOPO DELLA REGISTRAZIONE Offrire un rapido sguardo sul livello di aggravio nell'esperimento.

Sezione 08

Durata del progetto e data di inizio

CONTENUTO

È necessario fornire i dettagli sulla durata totale (ad esempio 4 mesi o 2 anni) dell'esperimento o degli esperimenti (art. 141 cpv. 2 dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1)): La durata massima dell'autorizzazione è di 3 anni. La durata può essere indicata in anni, mesi o giorni. Almeno un'indicazione è obbligatoria. Ulteriori dettagli, come la durata dell'esperimento per singoli animali o gruppi di animali, devono essere forniti nelle sezioni 24 e 25.

Anni, mesi, giorni. La durata può essere indicata in anni, mesi o giorni. Almeno un'indicazione è obbligatoria:

Anni: «L'intervallo di questo campo è compreso tra 1 e 100 oppure vuoto =0»

Mesi: «L'intervallo di questo campo è compreso tra 1 e 11 oppure vuoto =0»

Giorni: «L'intervallo di questo campo è compreso tra 1 e 30 oppure vuoto =0»

Data d'inizio proposta. L'informazione può essere fornita se un esperimento deve iniziare in una determinata data (ad esempio soltanto dopo 6 mesi). La registrazione non è obbligatoria.

Se l'inizio dello studio («richiesta valida dal» data) è fissato per il futuro, ad es. 6 mesi dopo la decisione, la richiesta sarà autorizzata con lo stato «approvazione in sospeso». Il periodo indicato nell'«approvazione in sospeso» non corrisponde quindi necessariamente al periodo di ricorso. Il periodo di ricorso inizia (per poter innescare il flusso di lavoro all'interno del sistema) con la data della decisione ed indica il periodo durante il quale può essere interposto ricorso.

SCOPO DELLA REGISTRAZIONE Serve ad offrire una visione generale sul periodo di svolgimento del progetto.

ANIMALI

Sezione 09

Elenco degli animali

CONTENUTO

Dettagli sugli animali utilizzati nell'esperimento: categoria di animali, sesso, numero, provenienza.

SCOPO DELLA REGISTRAZIONE

Valutare la richiesta in base agli artt. 112, 118, 137 cpv. 4 lett. a dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1) e art. 20 cpv. 2 della legge sulla protezione degli animali (RS 455).

Categoria di animali

Dev'essere specificata la categoria di animali prevista per l'esperimento.

Nel caso di linee con mutazioni patologiche (art. 2 capoverso 3 lett. k dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1)) non deve essere indicata soltanto la specie ma anche il nome della linea con mutazioni patologiche.

Nel caso di invertebrati, indicare se si tratta di cefalopodi o crostacei (Reptantia).

Larve e feti (individui prenatali) devono essere considerati come animali di una categoria indipendente alle seguenti condizioni (art. 112 lett c e lett d dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1)):

- Feti (di mammiferi, uccelli o rettili) inclusi nell'esperimento durante l'ultimo trimestre del periodo di sviluppo prima della nascita o della schiusa. Se sono esclusi dall'esperimento prima della nascita o della schiusa, essi rappresentano una categoria di animali indipendente (esempio feto di topo). Se, al contrario, l'esperimento viene continuato dopo la nascita o la schiusa, essi rientrano nella normale (comune) categoria di animali della loro specie.
- Stadi larvali (di pesci o anfibi) che ingeriscono già liberamente del cibo durante l'esperimento. Se sono esclusi dall'esperimento prima del raggiungimento dell'età adulta, essi rappresentano una categoria di animali indipendente (es. larva di pesce zebra). Se, al contrario, l'esperimento viene continuato dopo la nascita o la schiusa, essi rientrano nella normale (comune) categoria di animali della loro specie.

Sesso

Riguardo al sesso degli animali, indicare se un gruppo di animali è composto interamente da animali di sesso maschile, femminile o misto.

Utilizzo di animali geneticamente modificati

Per ogni categoria di animali in elenco, dichiarare se vengono utilizzati animali

geneticamente modificati.

Questa linea è stata creata recentemente in questo centro di detenzione specificatamente per questo esperimento?

Deve essere precisato se gli animali sono stati prodotti attraverso una modificazione genetica (GMA) e allevati specificatamente per questo esperimento.

Linea che presenta un aggravio?

Confermare se gli animali utilizzati per l'esperimento sono allevati come linea che presenta un aggravio. Se la linea è stata valutata, registrare nella scheda tecnica la decisione del direttore del centro di detenzione di animali da laboratorio (HAF) (in assenza di aggravio) o dell'autorità cantonale.

Informazione sulla scheda tecnica e relativi moduli

Selezionare la relativa scheda tecnica (modulo D) o la notifica di linee con mutazioni patologiche (modulo M con la decisione cantonale corrispondente, se del caso) nell'elenco drop-down oppure carica l'informazione corrispondente.

Nota: il flusso di lavoro per la selezione diretta del modulo D (o del modulo M) nell'elenco drop-down sarà implementato nella release 2 di animex-ch. L'upload è la sola opzione disponibile tra la release 1 e 2.

Autorizzati in precedenza

Visualizza il numero di animali autorizzati in una precedente decisione dell'autorità cantonale.

Numero di animali richiesti

Indica il numero di animali nuovamente richiesti per ogni categoria. Il numero include anche gli animali di controllo e/o di riserva.

In caso di richiesta supplementare, indicare il numero di animali richiesti in aggiunta.

In caso di domanda di riduzione del numero di animali richiesti per una categoria (ad es. se la categoria di animali utilizzati subirà una modifica), digitare il corrispondente numero negativo.

Numero totale di animali richiesti

Visualizza il numero di animali da utilizzare durante l'intero periodo di autorizzazione.

In caso di richiesta supplementare, il nuovo numero totale di animali viene aggiornato dal sistema.

Origine degli animali

L'origine degli animali deve essere indicata. Per ogni categoria è necessario scegliere una delle 3 categorie di provenienza seguenti:

- a) **Da esperimento precedente:** gli animali sono ripresi da un esperimento precedente per l'esperimento oggetto dell'attuale richiesta. In aggiunta deve essere indicato il numero di autorizzazione dell'esperimento precedente.

Numero nazionale o cantonale dell'esperimento precedente.

Dev'essere indicato il numero nazionale dell'autorizzazione dell'esperimento precedente. In alternativa al numero nazionale può essere indicato il numero cantonale dell'autorizzazione per l'esperimento precedente.

- b) **Centro di detenzione di animali autorizzato (incl. allevamento in proprio):** gli animali provengono da un laboratorio di un centro di detenzione di animali autorizzato in Svizzera o dall'estero. L'origine dev'essere indicata anche per gli animali del proprio allevamento se autorizzato dalle autorità.

Provenienza dalla Svizzera

Centro di detenzione di animali autorizzato secondo l'art. 122 dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1).

Numero nazionale e nome del centro di detenzione degli animali da laboratorio

Se gli animali provengono da un centro di detenzione di animali in Svizzera, selezionare il numero dell'autorizzazione (numero nazionale) nell'elenco a tendina.

In alternativa al numero dell'autorizzazione, nell'elenco a tendina può essere selezionato il nome del centro di detenzione di animali autorizzato.

Se il nome del centro di detenzione di animali autorizzato (in Svizzera) non appare nell'elenco a tendina, contattare il servizio veterinario cantonale.

Provenienza dall'estero

Centri di allevamento di animali da laboratorio e fornitori all'estero sono considerati come autorizzati se dispongono di un'autorizzazione valida conformemente alla Convenzione europea sulla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici (Convenzione del Consiglio d'Europa, artt. 14 a 17).

Dev'essere indicato l'indirizzo del centro di allevamento di animali da laboratorio fuori dalla Svizzera.

Nome e indirizzo della detenzione di animali da laboratorio

Nome del centro di detenzione di animali da laboratorio autorizzato dalla competente autorità del paese di origine.

Se il nome del centro di detenzione di animali da laboratorio non appare nell'elenco a tendina, digitare nome e indirizzo completo.

Indicare l'indirizzo del centro di detenzione di animali da laboratorio autorizzato.

- c) **Tenuta di animali non autorizzata:** se gli animali provengono da una tenuta non autorizzata (ad es. zoo, azienda agricola o animali da compagnia), indicare nome e indirizzo della tenuta di provenienza nel campo pop-up.

Dalla Svizzera

Indicare la tenuta di animali non autorizzata in Svizzera.

Nome e indirizzo della tenuta di animali

Indicare il nome e l'indirizzo (se disponibili) della tenuta di animali non autorizzata.

Se il nome della tenuta di animali non autorizzata non appare nell'elenco a tendina, digitare nome e indirizzo completo.

Dall'estero

Indicare la tenuta di animali non autorizzata fuori dalla Svizzera.

Nome e indirizzo della tenuta di animali

Indicare il nome e l'indirizzo (se disponibili) della tenuta di animali non autorizzata

Se il nome della tenuta di animali non autorizzata non appare nell'elenco a tendina, digitare nome e indirizzo completo.

Altra/altra provenienza/provenienze non approvate di animali

Per ogni altra provenienza (ad es. nel caso di esperimenti nell'ambiente esterno) indicare brevemente origine/località e descrivere la situazione nel campo «descrizione origine animale».

Descrizione origine degli animali

Descrivere l'origine in modo preciso qualora gli animali non provengano da un centro di detenzione di animali riconosciuto o da una tenuta di animali riconosciuta.

Luogo di detenzione degli animali

CONTENUTO

Dev'essere indicato in modo esatto il luogo di detenzione degli animali.

Se gli animali non sono detenuti in un centro di detenzione autorizzato (ad es. nel caso di zoo, azienda agricola, animali da compagnia o esperimenti all'aperto), attivare il pulsante di opzione «tenuta di animali non autorizzata» e fornire dettagli sulla detenzione e la cura degli animali prima, durante, tra e dopo gli esperimenti individuali nel campo «descrizione della tenuta degli animali».

Le ragioni di qualsiasi scostamento dalle disposizioni sulla tenuta degli animali dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1) devono essere indicate

nella sezione 32.

È necessario operare una scelta tra:

- a) **Centro di detenzione di animali autorizzato.** Se gli animali sono tenuti in un centro di detenzione di animali da laboratorio approvato in Svizzera, va indicato il numero nazionale e il nome del centro di detenzione autorizzato.

Numero nazionale / nome del centro di detenzione degli animali da laboratorio. Se gli animali provengono da un centro di detenzione di animali autorizzato, selezionare il numero dell'autorizzazione (numero nazionale) nell'elenco a tendina. In alternativa al numero dell'autorizzazione, nell'elenco a tendina può essere selezionato il nome del centro di detenzione di animali autorizzato. Se il nome del centro di detenzione di animali autorizzato (in Svizzera) non appare nell'elenco a tendina, contattare il servizio veterinario cantonale.

Numeri dei locali. Indicare l'esatta identificazione dei locali dove sono tenuti gli animali utilizzati nell'esperimento.

- b) **Tenuta di animali non autorizzata.** Se gli animali sono tenuti in una detenzione non autorizzata (ad es. zoo, azienda agricola, animali da compagnia o esperimenti all'aperto), indicare nome e indirizzo nel campo pop-up e fornire dettagli sulla detenzione e la cura degli animali prima, durante, tra e dopo gli esperimenti individuali nel campo «descrizione della tenuta degli animali».

Dalla Svizzera / dall'estero

Indicare la tenuta di animali non autorizzata in Svizzera o fuori dalla Svizzera.

Nome e indirizzo della tenuta di animali non autorizzata.

Indicare il nome e l'indirizzo (se disponibili) della tenuta di animali non autorizzata. Se non può essere indicata una località precisa (ad es. animali selvatici o studio clinico con animali di varia provenienza), occorre fornire una breve indicazione al posto del nome e aggiungere informazioni più circostanziate sulla situazione nel campo «descrizione della tenuta degli animali».

Descrizione della tenuta degli animali. Informazioni dettagliate sulla tenuta e la gestione degli animali se gli animali non sono tenuti in un centro di detenzione autorizzato:

- spazio disponibile e strutturazione dell'unità di tenuta
- tipo di gabbia
- disponibilità e utilizzo di dispositivi per l'esercizio fisico (durata, frequenze)
- tenuta individuale o in gruppo
- tipo di alimentazione e attività
- controlli di routine del personale addetto alla cura degli animali.

Le ragioni di qualsiasi scostamento dalle disposizioni

riguardanti i requisiti dello stabulario secondo l'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1) devono essere indicate nella sezione 32.

Altro/altri luogo/luoghi non approvato/approvati

Per ogni altro luogo di detenzione degli animali indicare brevemente luogo/tenuta degli animali nel campo «Descrizione della tenuta degli animali».

SCOPO DELLA REGISTRAZIONE	Valutazione della richiesta secondo l'art. 128 (requisiti relativi alle installazioni) e l'art. 119 (disposizioni generali e speciali sulla tenuta degli animali) dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1).
---------------------------	---

Sezione 10

Sede degli esperimenti

CONTENUTO

Indirizzo dell'istituto/del centro di detenzione degli animali, inclusi i numeri di identificazione aggiornati dei locali dove ha luogo l'esperimento o parte dell'esperimento.

Se parti dell'esperimento hanno luogo in altri Cantoni, indicare tutte le sedi con i dettagli rilevanti (indirizzo, numeri dei locali).

Indicare inoltre quali parti specifiche dell'esperimento devono essere eseguite in quali sedi.

DATI PERSONALI

Sezione 11

Personale

CONTENUTO

Elenco delle persone che mettono in atto delle misure o eseguono interventi come parte dell'esperimento o nella direzione dell'esperimento.

Qui possono essere selezionate soltanto persone precedentemente inserite nel registro del personale. I loro nomi appaiono per la selezione nell'elenco a tendina del campo Nome.

Le persone che dirigono o sono coinvolte nell'esperimento devono soddisfare gli ulteriori requisiti formativi e di aggiornamento secondo gli artt. 132 e 134 cpv. 1 dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1) e il capitolo 3 dell'ordinanza del Dipartimento federale dell'interno DFI concernente le formazioni per la detenzione e il trattamento degli animali.

Se risultano coinvolti più responsabili d'esperimento, bisogna specificare tutti i loro nomi e le rispettive aree di responsabilità.

Nome

Nome della persona che esegue l'esperimento. Qui possono essere selezionate soltanto persone registrate e accreditate conformemente al processo di assunzione del personale.

Ruolo

Dev'essere precisato il ruolo della persona, ad es. responsabile d'esperimento (SD), persona che esegue l'esperimento (IP), capounità (RM).

Ambito di responsabilità

Se più persone rivestono un ruolo direttivo nello studio, precisare i loro ambiti di responsabilità.

SCOPO DELLA REGISTRAZIONE

Valutazione delle qualifiche delle persone che eseguono l'esperimento (vedi artt. 132 e 134 dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1)) e dettagli per ricerche di natura tecnica.

Sezione 12

Capounità

CONTENUTO

Indicazione della persona responsabile per il settore degli esperimenti su animali.

Secondo l'art. 130 dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1) il capounità è responsabile:

- a. dell'assegnazione del personale, dell'infrastruttura e delle altre risorse per i vari esperimenti sugli animali;

- b. del rispetto delle disposizioni della legislazione sulla protezione degli animali nonché delle condizioni e degli oneri legati all'autorizzazione;
- c. delle notifiche di cui all'art. 145 cpv. 2 (modulo AC);
- d. di promuovere la formazione e il perfezionamento del personale che si occupa di esperimenti sugli animali.

Nome

Il capounità qui menzionato è responsabile (vedi art. 129 cpv. 1 e art. 130 dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1)) del fatto che le persone nominate nella sezione 11 abbiano familiarità con le disposizioni della legge sulla protezione degli animali (RS 455) e dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1) per quanto concerne gli esperimenti su animali e che soddisfino i requisiti formativi e di aggiornamento (art. 130 lett. d dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1))

Attestazione della responsabilità

Il capounità conferma che le persone elencate nella lista del personale hanno familiarità con le disposizioni della legge sulla protezione degli animali (RS 455) e dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1) applicabili agli esperimenti su animali e che soddisfano i requisiti in materia di formazione e di aggiornamento.

SCOPO DELLA REGISTRAZIONE Sostituisce la firma nel dossier elettronico

Sezione 13

Principale responsabile d'esperimento

CONTENUTO

Indicazione della persona principale responsabile dello studio.

Se più persone rivestono un ruolo direttivo nello studio, le loro aree di responsabilità devono essere specificate nella sezione 11, sotto area di responsabilità.

Il principale responsabile d'esperimento, secondo l'art. 131 dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1)

- a. si assume la responsabilità, dal punto di vista scientifico e della protezione degli animali, per la pianificazione e una corretta esecuzione dell'esperimento;
- b. è responsabile dell'assegnazione del lavoro, dell'istruzione delle persone che eseguono esperimenti, del controllo dei lavori, dell'organizzazione dell'assistenza adeguata agli animali da laboratorio, della loro sorveglianza e dello svolgimento dei necessari lavori di documentazione;
- c. stabilisce chi si assume la responsabilità del centro di detenzione per tutta la durata dell'esperimento e ne disciplina i particolari in una convenzione stipulata con il direttore del centro di detenzione.

Nome

Il responsabile d'esperimento qui menzionato è responsabile secondo l'art. 131 dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1) per quanto riguarda l'attribuzione delle responsabilità nell'esperimento.

Attestazione della responsabilità

CONTENUTO

Il principale responsabile d'esperimento conferma la sua responsabilità ai sensi dell'articolo 131 dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1).

La responsabilità del principale responsabile d'esperimento è dichiarata in modo esplicito sul formulario della richiesta di autorizzazione come promemoria.

Sostituto del responsabile d'esperimento

Nominare il sostituto del responsabile d'esperimento.

SCOPO DELLA REGISTRAZIONE

Sostituisce la firma nel dossier elettronico.

Sezione 14

Incaricato della protezione degli animali

CONTENUTO

Indicazione del nome e della responsabilità dell'incaricato della protezione degli animali.

Nome

L'incaricato della protezione degli animali sotto menzionato, conformemente all'art. 129 lett. a dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1), è responsabile affinché le richieste di autorizzazione per gli esperimenti sugli animali siano complete e che sia fornita l'informazione richiesta per la valutazione del carattere di indispensabilità.

Data e marca temporale dell'inoltro

Data d'inoltro della richiesta all'autorità cantonale.

Conferma della completezza

CONTENUTO

La responsabilità del principale responsabile d'esperimento è dichiarata in modo esplicito sul formulario della richiesta di autorizzazione come promemoria.

Presentando la richiesta all'Ufficio veterinario cantonale, l'incaricato della protezione degli animali dell'istituto conferma che la richiesta è stata redatta in modo completo e contiene le informazioni necessarie per la valutazione dell'indispensabilità (art. 129 lett. a dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1)).

SCOPO DELLA REGISTRAZIONE

Sostituisce la firma nel dossier elettronico

SCOPO DELL'ESPERIMENTO

CONTENUTO

Nella sezioni 16-18, spuntare solo una voce per ogni caso, e se de caso, spuntare nuovamente la casella e fornire spiegazioni sotto le domande individuali.

Sezione 15

Settore di studio

CONTENUTO

Nel settore di studio va inserita la disciplina scientifica di attinenza per l'approfondimento del quesito sperimentale.

Deve essere indicato il principale settore dell'esperimento. Se vi è incertezza circa la categoria o la sottocategoria di appartenenza dell'esperimento, la decisione deve basarsi sullo scopo principale dell'esperimento.

Sezione 16

Campo di applicazione

CONTENUTO

Indicare l'area biomedica che è oggetto del quesito posto nello studio.

Devono essere indicati il campo di applicazione che sono oggetto dell'esperimento. Se vi è incertezza circa la categoria o la sottocategoria di appartenenza dell'esperimento, la decisione deve basarsi sullo scopo principale dell'esperimento. Va spuntata soltanto una categoria principale e, nel caso di prove sulla non nocività, una sottocategoria.

La descrizione delle categorie va fatta conformemente alla convenzione del Consiglio d'Europa.

Studi di biologia (incluso l'ambito medico) nell'ambito della ricerca fondamentale

Questa categoria include pure studi nei campi della medicina veterinaria e dentaria.

Gli studi inerenti la ricerca applicata non sono inclusi in questo contesto.

Ricerca, sviluppo e controllo della qualità (escluse le verifiche di non nocività) per prodotti o dispositivi in medicina umana e veterinaria

Questa categoria include pure studi nei campi della medicina dentaria e del controllo di qualità di sieri, vaccini e ormoni. Al contrario, gli studi tossicologici sui farmaci vanno classificati sotto la rubrica «prove sulla sicurezza dei farmaci» (vedi sotto).

Diagnosi delle malattie

Questa categoria include tutti gli studi negli animali nell'ambito della diagnostica medica umana, dentaria e veterinaria.

Formazione e formazione continua

In questa definizione rientrano gli esperimenti che sono parte del curriculum di insegnamento nelle università, nella formazione di base e continua di chirurghi e altri medici, come pure nella formazione continua di personale specialistico (personale di laboratorio).

Protezione delle persone, degli animali e dell'ambiente tramite prove tossicologiche o altre prove sulla sicurezza delle sostanze

In questa definizione rientrano gli studi tossicologici, inclusi quelli per farmaci e dispositivi medici (vedi pure Informazione tecnica sulle prove di sicurezza n° 4.01 dell'USAV).

Sotto questa categoria principale va pure indicato il campo d'applicazione della sostanza testata.

Devono essere differenziati i seguenti campi d'applicazione (sottocategorie):

- **Prodotti farmaceutici e dispositivi medici:** sono inclusi le sostanze e i prodotti nonché i dispositivi utilizzati prevalentemente in medicina umana (incl. la medicina dentaria) o veterinaria, o che sono destinati a tale uso.
- **Agricoltura:** i prodotti agrochimici contengono sostanze e prodotti utilizzati prevalentemente in agricoltura o sono destinati a tale uso.
- **Industria:** prodotti chimici industriali (includono le sostanze e i prodotti utilizzati prevalentemente nell'industria o destinati a tale uso) come pure le sostanze in via di sviluppo che non possono (ancora) venire attribuite ad alcun altro settore specifico di utilizzo.
- **Economie domestiche:** prodotti per la pulizia, detergenti, ecc. Sono incluse le sostanze e i prodotti utilizzati prevalentemente nelle economie domestiche private o che sono destinati a tale impiego.
- **Additivi alimentari:** sono incluse le sostanze utilizzate prevalentemente come additivi negli alimenti o che sono destinate a tale impiego. Appartengono inoltre a questa categoria le prove sulla sicurezza riguardanti nuovi metodi di produzione per alimenti o nuovi alimenti.
- **Contaminanti ambientali:** include il campo dell'ecotossicologia, ovvero le indagini sui pericoli possibili o concreti derivanti da contaminanti per l'ambiente in generale, incluse le radiazioni.
- **Altri utilizzi:** include tutti i campi di applicazione e i pericoli non elencati sopra, compresa la tossicologia sperimentale. È anche necessario indicare di quali utilizzi si tratta.

Altri studi

Sono inclusi quegli studi che non possono essere attribuiti ad una delle cinque categorie principali sopraelencate, come ad esempio la ricerca applicata al di fuori del campo dello sviluppo dei farmaci (esperimenti sull'alimentazione o studi sulla conservazione della natura), come pure gli studi concepiti per il monitoraggio degli standard di igiene nell'allevamento degli animali o nelle strutture d'alloggio.

Per favore precisare: descrizione precisa della relazione con altri studi.

SCOPO DELLA REGISTRAZIONE Stilare delle statistiche annuali con delle categorie di riferimento conformemente alla convenzione europea sulla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici (Convenzione del Consiglio d'Europa) e alla risoluzione del Comitato di esperti ad hoc della convenzione, datata 27 novembre 1992 (vedi art. 36 della legge sulla protezione degli animali (RS 455); art. 147 dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1)).

Sezione 17

Relazione con malattie o disturbi

CONTENUTO

L'esperimento pianificato deve essere attribuito ad una delle categorie principali di malattie. Se vi è incertezza circa la categoria principale di appartenenza dell'esperimento, la decisione deve basarsi sullo scopo principale dell'esperimento. Va spuntata soltanto una categoria principale oppure, nel caso di malattie dell'uomo, una sottocategoria. Le prove sulla sicurezza per medicinali dovrebbero essere attribuite per quanto possibile alla malattia. Se un medicinale interessa più di una malattia, selezionare la categoria «altre malattie». La descrizione delle categorie va fatta conformemente alla convenzione del Consiglio d'Europa.

Malattie umane

- **Tumori (esclusi gli studi sulla cancerogenicità).** Studi riguardanti la sicurezza dei prodotti ad eccezione degli studi sulla cancerogenicità.
- **Malattie cardiovascolari**
- **Disturbi del sistema nervoso e mentali**
- **Altre malattie umane.** Sono incluse tutte le malattie e i disturbi delle persone non elencati sopra. In aggiunta, bisogna indicare quali altre malattie o disturbi risultano implicati. Se esiste contemporaneamente un'associazione con 2 o 3 delle malattie sopraindicate, bisogna spuntare anche questa categoria.

Malattie animali.

Sono incluse tutte le malattie o i disturbi negli animali. In aggiunta, bisogna indicare quali altre malattie o disturbi risultano implicati.

Nessuna associazione con malattie umane o animali

Esempi al riguardo sono la formazione e la formazione continua oppure determinati progetti nel campo della ricerca di base.

SCOPO DELLA REGISTRAZIONE Stilare delle statistiche annuali in base a categorie secondo la convenzione europea sulla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici (Convenzione del Consiglio d'Europa) e alla risoluzione del Comitato di esperti ad hoc della convenzione, datata 27 novembre 1992 (vedi art. 36 della Legge sulla protezione degli animali (RS 455); art. 147 dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1)). Registrazione del numero di animali utilizzati per scopi riguardanti la medicina umana o veterinaria, con particolare riguardo alle tre aree di malattie umane che rivestono un particolare interesse pubblico.

Sezione 18

Rapporto con procedure previste dalla legislazione

CONTENUTO

Indicazione dei requisiti di legge (secondo la legislazione internazionale o svizzera e i requisiti di autorizzazione per la messa in commercio) per l'esperimento pianificato.

Dev'essere spuntata soltanto una categoria.

Concerne le normative e i requisiti per l'autorizzazione alla messa in commercio riguardanti sostanze e prodotti di ogni genere, nonché altri studi richiesti dalla legislazione, ad esempio nel campo della protezione dell'ambiente. La descrizione delle categorie va fatta conformemente alla convenzione del Consiglio d'Europa.

Soltanto per la Svizzera

Copre progetti richiesti dalla legislazione Svizzera, inclusi quelli imposti da vincoli internazionali (ad esempio Farmacopea europea). Non rientrano in questo contesto: le prescrizioni derivanti dalle normative stesse sulla sperimentazione animale.

Indicazione della direttiva/delle direttive o del metodo/dei metodi di verifica. Indicare le direttive specifiche attinenti ai requisiti di legge.

Soltanto per altri paesi

Copre progetti eseguiti in modo particolare per soddisfare le prescrizioni (soprattutto per la messa in commercio di sostanze e prodotti) di paesi che non sono la Svizzera (inclusi quelli necessari per soddisfare requisiti stabiliti da trattati di cui la Svizzera non fa parte). In aggiunta bisogna indicare quali Stati o quale trattato (ad esempio OCSE, UE) sono coinvolti.

Indicazione della direttiva/delle direttive o del metodo/dei metodi di verifica. Indicare le direttive specifiche attinenti ai requisiti di legge.

Per favore specificare quali Stati.

Per la Svizzera e altri paesi

Copre i progetti che vengono realizzati per soddisfare le esigenze della Svizzera e di altri Paesi. In questa categoria devono essere indicati anche il paese/i paesi o la convenzione in questione.

Indicazione della direttiva/delle direttive o del metodo/dei metodi di verifica. Indicare le direttive specifiche attinenti ai requisiti di legge.

Per favore specificare quali Stati.

Nessuna relazione con procedure richieste dalla legislazione

Nessuna relazione con procedure di alcun genere richieste dalla legislazione, ad esempio ricerca di base, formazione e formazione continua.

SCOPO DELLA REGISTRAZIONE

Stilare delle statistiche annuali in base a categorie secondo la convenzione

europea sulla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici (Convenzione del Consiglio d'Europa) e alla risoluzione del Comitato di esperti ad hoc della convenzione, datata 27 novembre 1992 (art. 36 della legge sulla protezione degli animali (RS 455); art. 147 dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1)).

Sezione 19

Perizia esterna

CONTENUTO

Precisare se il progetto è stato sottoposto a perizia e, in caso affermativo, presso quale istituto/organizzazione. Indicare soltanto perizie indipendenti, come le richieste di finanziamento; indicare un numero corrispondente se disponibile.

Perizia fornita da

Fornire il nome dell'istituto/dell'organizzazione che ha eseguito la perizia e il numero/il riferimento del documento peritale.

SCOPO DELLA REGISTRAZIONE

Presentazione di ogni attestazione ottenuta in merito alla valutazione scientifica del progetto o alla validità del metodo.

Sezione 20

Obiettivo dell'esperimento e contesto

CONTENUTO

Fornire una breve descrizione dello scopo dell'esperimento (massimo una pagina):

- **Descrizione dell'obiettivo:** descrizione generale del problema e presentazione del contesto/del background. La descrizione deve risultare comprensibile a non specialisti. Dovrebbe includere una descrizione del problema generale nel contesto in cui va considerata la richiesta di autorizzazione.
- **Stato attuale della ricerca:** presentazione di ciò che finora non è stato sufficientemente studiato.
- **Guadagno di conoscenze atteso** dagli esperimenti (vedi ponderazione degli interessi, sezione 40). La questione riguarda gli argomenti di maggior peso per l'ottenimento di tale guadagno. Il guadagno di conoscenze che ci si attende deve essere spiegato attraverso una chiara formulazione delle aspettative. Il guadagno di conoscenze si qualifica ulteriormente dalla misura in cui il progetto risulta inserito nel contesto scientifico. Dev'essere pertanto spiegato in modo facilmente comprensibile come il progetto, ad esempio lo scopo dell'esperimento, potrà integrarsi nello stato attuale delle conoscenze e in quale misura ne permetterà l'espansione.

Una richiesta può includere soltanto esperimenti o serie di esperimenti che pongono domande interconnesse o con finalità ben determinate (art. 141 cpv. 2 dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1)). Se vengono perseguiti molteplici obiettivi devono essere sottoposte molteplici richieste di autorizzazione.

Valutare la conformità con il **carattere di indispensabilità** dell'esperimento (vedi sezioni 38 a 40) sancito dall'art. 17 della legge sulla protezione degli animali (RS 455); art. 137 e art. 138 dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1).

Sezione 21

Risultati della richiesta precedente

CONTENUTO

Al massimo una pagina da completare in caso di richieste di rinnovo.

Breve sommario dei risultati scaturiti dalla procedura di autorizzazione precedente e razionale per il rinnovo della richiesta, in modo comprensibile ai non specialisti.

In questo contesto bisogna rispondere segnatamente alle seguenti domande: Quali conoscenze sono scaturite dai risultati? Quanti animali e in quale livello di gravità sono stati utilizzati? Le analisi statistiche hanno mostrato efficacia (ad esempio con riferimento alla grandezza del gruppo)? Quali adeguamenti saranno introdotti nel prosieguo del progetto?

Sezione 22

Ipotesi

CONTENUTO

Formulare la domanda della ricerca alla quale deve rispondere l'esperimento o l'ipotesi (studio confirmatorio) da testare.

SVOLGIMENTO DELL'ESPERIMENTO (METODO I)

Sezione 23

Procedura degli esperimenti: rappresentazione schematica

CONTENUTO

Che cosa accade all'animale negli esperimenti e quando?

Descrizione dello svolgimento dell'esperimento da una **prospettiva temporale**. Rappresentazione dello svolgimento dell'esperimento o delle singole tappe e dello scaglionamento degli esperimenti nel tempo, ad es. attraverso diagramma di flusso, diagramma del flusso lavorativo, tabella. Se animali vengono utilizzati ripetutamente nel quadro di un esperimento o di esperimenti indipendenti, bisogna indicare gli intervalli tra gli utilizzi negli esperimenti nonché la durata di utilizzo totale.

Da includere: modello animale, gruppi di animali, durata complessiva dell'esperimento per ogni gruppo individuale.

Una descrizione dettagliata delle procedure e della loro durata va inserita nella sezione 25; il razionale per il numero di animali richiesti, ecc. va inserito nella sezione 30.

SCOPO DELLA REGISTRAZIONE

Valutazione del metodo da una **prospettiva temporale**. Deve risultare in modo chiaro ciò che capita ai singoli animali o gruppi di animali durante l'esperimento.

Sezione 24

Preparazione degli animali per l'esperimento

CONTENUTO

Descrizione

- dell'esame di screening (art. 135 cpv. 3 dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1));
- preparazione (ad es. acclimatazione, adattamento, allenamento) alle condizioni sperimentali (art. 119 cpv. 1 dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1));
- metodi di marcatura o di identificazione (art. 120 dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1), art. 5 dell'ordinanza sulla sperimentazione animale (RS 455.163) e combinazione con il metodo della genotipizzazione (art. 10 dell'ordinanza sulla sperimentazione animale (RS 455.163));
- natura della marcatura (giustificazione per metodi di marcatura invasivi).

Un esperimento inizia con il ricevimento degli animali (da stazione d'allevamento, fornitore, riserva di fornitura o stazione di quarantena) e la preparazione per l'intervento o il trattamento.

SCOPO DELLA REGISTRAZIONE

Valutazione della preparazione degli animali per l'esperimento (art. 119 dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1)).

Sezione 25

Interventi / manipolazioni sull'animale

Dettagli sui vari interventi/manipolazioni sugli animali:

- interventi chirurgici: fornire informazioni complete su tipo e localizzazione (ad esempio organo o apparati) dell'intervento, il suo corso e la sua durata;
- prelievi di sangue: volume, sede, frequenza.
- somministrazione di sostanze: tipo, volume, sede, frequenza;
- inoculazione: tipo e sede; patogeni, materiale infettivo, cellule tumorali; dose/quantità, numero di ripetizioni, ecc.
- immunizzazione: tipo e sede dell'intervento: tipo di immunogeno o adiuvante, dose, numero di somministrazioni (booster) e intervalli, raccolta degli anticorpi (volume, sede, frequenza del prelievo di sangue);
- agenti fisici nocivi (radiazioni, calore, freddo): intensità, durata, frequenza, apparati colpiti;
- osservazione: tipo e frequenza della campionatura, test di reazione (ad esempio test del labirinto);
- restrizioni comportamentali: tipo e durata del triggering (ad esempio in caso di isolamento sociale, di sostanze neuroattive).

Descrivere anche interventi o manipolazioni sugli animali di controllo.

Se del caso aggiungere le procedure operative standard (SOP).

SCOPO DELLA REGISTRAZIONE Valutazione delle condizioni di autorizzazione (art. 140 dell'ordinanza sulla sperimentazione animale (RS 455.163) e prerequisito per stabilire l'**idoneità** (sezione 38) del metodo (art. 137 cpv. 3 dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1)).

Sezione 26

Anestesia e/o analgesia

Indicare i farmaci da utilizzare (se del caso, la combinazione dei componenti, ad esempio sedativi), la dose e il volume, le vie di somministrazione previste (ad esempio inalazione, iniezione endovenosa, indicazione della vena) e considerare la necessità di ulteriori somministrazioni.

In caso di anestesia, indicare la durata prevista nonché se gli animali dovranno venire sottoposti ad eutanasia sotto anestesia.

Se vengono somministrati analgesici, indicare pure la frequenza dei trattamenti e i relativi intervalli, la via di somministrazione (locale o sistemica) e la combinazione con altre misure (per esempio trattamento antiinfiammatorio, con indicazione della dose).

Razionale dell'anestesia/analgesia

Indicare le ragioni alla base della scelta o del mancato utilizzo di analgesici e anestetici. Altre misure per la riduzione della sofferenza o le ragioni per la loro mancata adozione vanno indicate alla sezione 35.

SCOPO DELLA REGISTRAZIONE Valutazione della richiesta per quanto riguarda le disposizioni di attuazione (art. 135 dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1)).

Sezione 27

Metodo di eutanasia

CONTENUTO

Indicare il metodo di eutanasia, precisando la sostanza utilizzata, la dose e la via di somministrazione nonché la procedura per assicurare la morte dell'animale.

SCOPO DELLA REGISTRAZIONE

Valutazione della richiesta per quanto riguarda la corretta eutanasia degli animali (art. 135 dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1)).

VALUTAZIONE DELL'ESPERIMENTO (METODO II)

Sezione 28

Parametri registrati

CONTENUTO

Elenco di tutti i parametri registrati durante l'esperimento (inclusi se del caso i parametri di outcome principali) e indicazione delle associazioni importanti con i parametri principali.

Aggiungere pure una descrizione riguardante gli esami su campioni di materiale raccolti dopo la morte degli animali (istologia, eccetera).

Osservazione sul parametro

Breve descrizione del parametro, della sua importanza e della sua relazione con il quesito della ricerca.

Sezione 29

Set-up e disegno sperimentale

CONTENUTO

Descrivere il set-up sperimentale e il disegno dello studio (ad es. disegno a blocchi randomizzati, matched-pairs design, ecc.).

Considerazioni specifiche da includere per la **pianificazione** dello studio:

1. Occultamento della lista di randomizzazione/randomizzazione
2. Cecità (blinding)
3. Calcolo della grandezza del campione (per il razionale vedere la sezione 30)
4. Criteri di inclusione e di esclusione
5. Definizione della variabile di outcome primaria (nel caso degli studi confirmatori è importante definire a priori la variabile di outcome primaria)
6. Piano dell'analisi statistica (per il razionale vedere la sezione 30).

Indicare il numero di animali per esperimento, serie di esperimenti e gruppi, il livello di gravità per gruppo e linea animale. Vanno inoltre indicati sesso, genotipo ed età degli animali.

Dev'essere inclusa una descrizione per ogni gruppo: ad es. dosaggio, durata, controlli, randomizzazione, cecità e replicazione, possibilmente in forma tabellare.

SCOPO DELLA REGISTRAZIONE Descrizione del disegno sperimentale e della pianificazione.

Sezione 30

Razionale per il numero di animali

CONTENUTO

Indicare sommariamente le **ragioni** del numero di animali previsto per ogni esperimento/serie di esperimenti e relativi gruppi, incluso il metodo utilizzato per l'analisi statistica (ad es. t-test, ANOVA, modelli a effetti misti, ecc.). Elencare le informazioni iniziali utilizzate per stimare/calcolare il numero di animali. Se

possibile, indicare i parametri del test (coefficienti statistici, livello di significatività, power).

Quale grandezza dell'effetto misurato va considerata come significativa? Altre informazioni che possono risultare importanti: gestione di esperimenti multipli o consecutivi, analisi di sottogruppi e replicazione.

SCOPO DELLA REGISTRAZIONE Razionale per la determinazione del numero di animali in relazione all'adempimento delle condizioni poste dall'art. 137 cpv. 4 OPAn riguardante l'impiego del minor numero possibile di animali e l'applicazione di appropriati metodi di analisi statistica.

Sezione 31

Perizia per l'analisi statistica

CONTENUTO

Indicare se il disegno sperimentale e l'analisi statistica pianificata sono stati verificati da una persona esperta in biostatistica.

TRATTAMENTO DEGLI ANIMALI

Sezione 32

Condizioni di tenuta divergenti dalle normative

CONTENUTO

Dettagli e ragioni di ogni divergenza rispetto alle condizioni di tenuta stabilite dall'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1) (vedi capitolo 2 sezione 1, capitoli 2 e 4, artt. 117 e 119 dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1)). Vanno pure fornite le ragioni della riduzione di cibo e acqua, di lunghi periodi di immobilizzazione, ecc.

SCOPO DELLA REGISTRAZIONE

Valutazione della necessità di condizioni di tenuta restrittive (vedi art. 117 dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1)).

Sezione 33

Conseguenze sugli animali

CONTENUTO

Valutazione di tutti gli effetti avversi attesi di tutte le manipolazioni e degli interventi sugli animali (vanno considerati gli effetti cumulativi in caso di procedure ripetute).

Effetti attesi che devono essere valutati nella richiesta di autorizzazione:

- indicatori di ansietà e altre risposte allo stress degli animali;
- cambiamenti di peso corporeo e sviluppo della crescita; assunzione di cibo e acqua;
- dolore e reazioni di dolore;
- esclusioni e morti;
- ulteriori disturbi, ad es. riguardanti la locomozione e la postura.

La durata e la frequenza degli effetti, la loro intensità e il loro decorso devono essere tutti indicati.

In applicazione dell'articolo 26 dell'ordinanza sulla sperimentazione animale (RS 455.163), nella valutazione dell'opportunità di eseguire un esperimento occorre pure considerare le ulteriori sofferenze imposte agli animali a causa dell'umiliazione, a causa di una grave interferenza sulla loro apparenza o sulle loro capacità oppure a causa di una eccessiva strumentalizzazione. Indicare, se del caso, anche le sofferenze che ne derivano.

SCOPO DELLA REGISTRAZIONE

Valutazione degli effetti avversi sugli animali tenuto conto dell'importanza dell'obiettivo sperimentale per rapporto agli aggravi che ne derivano (vedi art. 19 cpv. 4 legge sulla protezione degli animali (RS 455)).

Sezione 34

Monitoraggio del benessere

CONTENUTO

Occorre indicare:

- criteri di **intervento** e di **interruzione (humane endpoints)**. Aggiungere se del caso un **score sheet**.
- la frequenza dei controlli (chi esegue i controlli e redige la documentazione, con quale frequenza durante quale fase dello studio?

SCOPO DELLA REGISTRAZIONE Valutazione del **monitoraggio** e della **documentazione** (vedi art. 135 cpv. 4 e 144 cpv. 1 dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1)).

Sezione 35: Refinement

CONTEUTO Dettagli sulle misure di mitigazione o ragioni per la mancata implementazione di tali misure **nelle specifiche condizioni sperimentali**, inclusi i criteri. Per misure di mitigazione si intendono tutte quelle misure che aiutano a ridurre la sofferenza causata dall'esperimento.

Quali misure vengono messe in atto per ridurre la sofferenza e minimizzare ogni aggravio imposto agli animali nelle specifiche condizioni sperimentali?

SCOPO DELLA REGISTRAZIONE Valutazione circa l'implementazione delle disposizioni di cui agli artt. 135, 137 cpv. 4 e 144 dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1).

Sezione 36: Distribuzione per livello di gravità

CONTENUTO Indicare il massimo livello di gravità atteso per ogni categoria di animali e gruppo. Il numero di animali previsto per ogni livello di gravità atteso va espresso come percentuale. La classificazione della sofferenza si basa sugli articoli 24 e 25 dell'ordinanza sulla sperimentazione animale (RS 455.163). L'attribuzione ai vari settori di impiego degli animali si basa sull'informazione tecnica nr. 1.04 dell'USAV.

SCOPO DELLA REGISTRAZIONE Valutazione globale sommaria del livello massimo di sofferenza degli animali atteso (art. 26 dell'ordinanza sulla sperimentazione animale (RS 455.163)).

Sezione 37: Utilizzo degli animali alla fine dell'esperimento

CONTENUTO Da completare soltanto se è prevista la sopravvivenza degli animali dopo l'esperimento.

Se gli animali rimangono in vita dopo l'esperimento senza un loro riutilizzo a scopo sperimentale, è necessario descrivere il loro futuro impiego con delle parole chiave.

SCOPO DELLA REGISTRAZIONE Valutazione della richiesta riguardo alla messa in atto delle disposizioni concernenti il l'ulteriore utilizzo degli animali dopo un esperimento (vedi art. 20 della legge sulla protezione degli animali (RS 455); art. 141 cpv. 4 dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1)).

RAZIONALE E PONDERAZIONE DEGLI INTERESSI

Dettagli sulle ragioni e la giustificazione della scelta del metodo sperimentale e della categoria di animali.

Sezione 38: Idoneità

CONTENUTO

Razionale alla base della scelta del metodo sperimentale per raggiungere lo scopo perseguito.

Ragioni della scelta del modello animale con riguardo all'obiettivo sperimentale e descrizione della validità scientifica (ad es. validità di costruito, validità interna e validità esterna) e riproducibilità dei risultati attesi, se del caso.

Devono essere mostrate le peculiarità e/o i vantaggi per rapporto all'obiettivo sperimentale e alla sofferenza che ne deriva per gli animali. Fornire informazioni sulla rilevanza del modello animale e la riproducibilità delle misurazioni. Mostrare in quale misura è possibile generalizzare o estrapolare verso altre condizioni di studio, popolazioni di animali o specie, incluse le persone.

Per gli esperimenti imposti dalla legislazione (ad esempio la prova di sostanze: batteria di test con metodi in vitro e in vivo) indicare se un esperimento è richiesto dalle autorità.

SCOPO DELLA REGISTRAZIONE

Prerequisito per l'analisi danni-benefici (ponderazione degli interessi). Qualora non fosse stabilita l'idoneità dei metodi proposti per il raggiungimento degli obiettivi sperimentali perseguiti, l'esperimento non deve essere eseguito.

Sezione 39: Necessità (3R)

CONTENUTO

Razionale per dimostrare che i criteri delle **3R (replace, reduce, refine)** vengono soddisfatti:

argomentazioni sul perché gli scopi dell'esperimento **non possano venire raggiunti attraverso metodi** che soddisfano meglio **tutti i criteri delle 3R**.

Bisogna inoltre spiegare perché non esiste un metodo che non richiede l'utilizzo di animali (**Replace**), perché l'esperimento non può venire eseguito con meno animali (**Reduce**) e come tutte le possibilità per ridurre l'aggravio agli animali sono state sfruttate (**Refine**).

La necessità di un esperimento è data se l'obiettivo prefissato non può essere raggiunto con un metodo che non richiede l'utilizzo di animali (**Replace**, ad esempio colture cellulari) o che non comporta sofferenza per gli animali o che comporta una sofferenza minore rispetto ai metodi proposti. Il quesito risiede pertanto nella domanda a sapere se esiste un'alternativa idonea al metodo proposto.

La domanda sulla necessità sorge inoltre dalla prospettiva del criterio **Reduce e Refine**.

SCOPO DELLA REGISTRAZIONE

Prerequisito per l'analisi danni-benefici (ponderazione degli interessi). La necessità di un esperimento è data se l'obiettivo prefissato non può essere

raggiunto con un metodo che non richiede l'utilizzo di animali o che non comporta sofferenza per gli animali o che comporta una sofferenza minore rispetto ai metodi proposti. Qualora non fosse stabilita la necessità, l'esperimento non deve essere eseguito.

Sezione 40: Ponderazione degli interessi

CONTENUTO

Le sofferenze nel loro insieme e gli interessi devono essere soppesati reciprocamente. Valutare le conoscenze e i benefici attesi per rapporto al dolore, alla sofferenza, al male, alle lesioni o all'ansietà causati agli animali e alla lesione della dignità dell'animale sotto altri aspetti. In presenza di sofferenze di tipo non patocentrico non muta la gravità della classificazione dell'esperimento. Al contrario, ciò conduce ad una valutazione complessiva più alta della sofferenza.

Da indicare e spiegare:

- Sul **lato della sofferenza**: quali criteri di valutazione del dolore sono interessati dall'esperimento e quale valutazione globale ne risulta sul fronte della sofferenza.
- Sul **fronte degli interessi**: il significato dell'esperimento per rapporto all'obiettivo sperimentale.
- Il richiedente deve portare degli argomenti a dimostrazione che vi è un **interesse preponderante** nella conduzione del progetto e che di conseguenza la sofferenza risulta giustificata.

In caso di esperimenti complessi su animali, la ponderazione degli interessi va operata per ogni singolo esperimento.

Particolare attenzione va rivolta al guadagno di conoscenze che ci si attende secondo la sezione 20 e alle sofferenze sugli animali secondo le sezioni 33 a 36. L'importanza degli obiettivi sperimentali per persone e animali e gli aggravii che ne derivano per gli animali devono essere ponderati in base a considerazioni di ordine etico.

Per maggiori dettagli sulla ponderazione degli interessi, vedere il documento «Ponderazione degli interessi nella sperimentazione animale» [[LINK](http://www.blv.admin.ch) www.blv.admin.ch].

SCOPO DELLA REGISTRAZIONE

Ponderazione degli interessi: Valutazione della richiesta dal punto di vista del bilanciamento tra il guadagno di conoscenze o altri risultati attesi (interessi) e il dolore, la sofferenza, il male, le lesioni o l'ansietà inflitti (aggravio agli animali) in base a considerazioni di ordine etico (vedi artt. 3 e 19 cpv. 4 della legge sulla protezione degli animali (RS 455)).

Nota: il link alla Convenzione europea sulla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici e la risoluzione del Comitato di esperti ad hoc dalla convenzione del 14 giugno 2010 può essere trovato su

<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19860064/201006140000/0.457.pdf>