



Informazioni concernenti gli esperimenti sugli animali

Commento alla notifica di linee con mutazioni patologiche (modulo M)

V1.3 20.11.2023

Indice

1. Scopo e campo d'applicazione	2
2. Presupposti e creazione di un modulo M	2
3. Processo stand-alone vs. common A/M	2
4. Commento ai singoli punti	3
Intestazione: Modulo M	3
DATI DI BASE	3
Numero 01: Centro di detenzione di animali da laboratorio autorizzato	3
Numero 02: Indirizzo dell'autorità cantonale	3
Numero 03: Tipo di notifica	4
Numero 04: Nome breve della linea di animali	4
Numero 05: Nota scientifica della linea di animali	4
Numero 06: Scheda tecnica associata per linee geneticamente modificate o con mutazioni patologiche	4
Numero 07: Proprietario della linea	4
NOTIFICA DI ANIMALI CON MUTAZIONI PATOLOGICHE	5
Numero 08: Scopo della notifica	5
Numero 09: Monitoraggi aggiuntivi previsti	5
Numero 10: Piano di monitoraggio specifico	5
Numero 11: Allevamento	6
MOTIVAZIONE E PONDERAZIONE DEGLI INTERESSI	6
Numero 12: Idoneità	6
Numero 13: Necessità (3R)	6
Numero 14: Ponderazione degli interessi	6
CONFERME	7
Numero 15: Dichiarazione di responsabilità del proprietario della linea	7
Numero 16: Dichiarazione di correttezza dell'utente del centro di detenzione	7
Abbreviazioni:	8

1. Scopo e campo d'applicazione

Il presente commento è destinato agli istituti, alle aziende detentrici di animali e alle autorità cantonali competenti.

Ai sensi dell'articolo 124 dell'ordinanza sulla protezione degli animali (OPAn), al fine di riconoscere le linee con mutazioni patologiche e poter adottare contromisure adeguate è necessario effettuare il rilevamento dell'aggravio.

Se in un centro di detenzione di animali da laboratorio vi sono linee animali con mutazioni patologiche o se nell'ambito di linee animali già presenti vengono individuati nuovi aggravii, questi devono essere notificati all'autorità cantonale indipendentemente dal fatto che si tratti di linee geneticamente modificate o di linee in cui la mutazione è avvenuta in maniera casuale o indotta fisicamente/chimicamente (art. 12 LPAn, art. 126 OPAn). Il modulo M viene utilizzato in combinazione con il modulo D per le linee geneticamente modificate e con mutazioni patologiche.

2. Presupposti e creazione di un modulo M

Per generare il modulo M in animex-ch, è necessario:

- avere accesso a un centro di detenzione di animali da laboratorio autorizzato in animex-ch: ciò significa che deve esistere un modulo H valido.
- In alternativa, avere accesso a un istituto che sia confermato come istituto partecipante in un modulo H. Allo stesso tempo, l'istituto deve essere confermato nelle autorizzazioni definite dall'utente del modulo D [vedi Avvio rapido (quickstart) del modulo D].
- Avere almeno uno dei seguenti ruoli associati a questo modulo H:
 - IPI, SDI, RM, AWOI (ruoli dell'istituto) – e ruoli ASI corrispondenti.
 - ACT, IPF, SDF, HAF, AWOI (ruoli in un centro di detenzione di animali da laboratorio).
- Avere accesso a una scheda tecnica corrispondente (modulo D) con almeno una versione.
- Nel caso di un processo Common A/M (spiegato in seguito): avere accesso a un modulo A aperto (bozza, restituzione per la rielaborazione, ecc.).
- Avere accesso a un istituto che sia confermato come istituto partecipante in un modulo H. Allo stesso tempo, il modulo D deve essere confermato nelle correzioni definite dall'utente (vedi Avvio rapido (quickstart) del modulo D).

3. Processo stand-alone vs. processo common A/M

Esistono due modi per creare un modulo M: con il workflow stand-alone oppure tramite il processo common A/M.

- Stand-alone: è il workflow standard del modulo. Non appena il modulo è stato autorizzato (per le notifiche definitive) o rispedito come accettato (per le notifiche provvisorie), può essere presentato come allegato a un modulo A.
- Common A/M: i moduli A e M hanno un workflow comune e sono collegati tra loro. Nel flusso di lavoro common A/M esiste uno stato separato per il modulo M: SIGNED_DEF. Non appena un modulo M ha lo status di «Signed» e «Definitive», può essere allegato al corrispondente modulo A ed entrambi i moduli possono essere presentati insieme al Cantone.

4. Commento ai singoli punti

Questo commento fornisce informazioni sullo scopo delle singole voci, sui contenuti e su ciò a cui è necessario prestare attenzione.

Intestazione: Modulo M

CONTENUTO

Famiglia di autorizzazioni con numero nazionale e numero cantonale (ad es. N-12345-ZH000/2023).

Nome breve della linea di animali: le informazioni sono tratte dalla voce 04

Tipo: le informazioni sono tratte dalla voce 03

Stand-alone / Common A/M

SCOPO

Identificare il modulo M in modo univoco

ULTERIORI INFORMAZIONI

Tutti gli elementi dell'intestazione vengono compilati automaticamente dal sistema. Il numero cantonale viene rilasciato dall'Ufficio veterinario cantonale.

DATI DI BASE

Numero 01:

CONTENUTO

Centro di detenzione di animali da laboratorio autorizzato

Informazioni relative al centro di detenzione di animali da laboratorio

- Numero nazionale (generato dal sistema) del centro di detenzione di animali da laboratorio Autorizzazione ai sensi dell'articolo 122 dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1)
- Numero cantonale del centro di detenzione di animali da laboratorio

Indirizzo del centro di detenzione di animali da laboratorio

- Nome: viene precompilato in base al centro di detenzione di animali da laboratorio selezionato. Se il nome del centro di detenzione di animali da laboratorio non può essere selezionato nell'elenco a tendina, il centro di detenzione di animali da laboratorio deve essere inserito nel sistema tramite il processo di gestione dei dati di base dal servizio veterinario cantonale e approvato da quest'ultimo.
- Via
- Numero postale d'avviamento
- Località

Unità del centro di detenzione di animali da laboratorio coinvolta/e

- Selezione facoltativa delle unità della struttura:
 - nome
 - indirizzo

Responsabile del centro di detenzione di animali da laboratorio

- Nome e cognome della persona responsabile del centro di detenzione di animali da laboratorio
- E-mail
- Numero di telefono
- Via
- Numero postale d'avviamento
- Località

SCOPO

Informazioni sul proprietario del modulo M

ULTERIORI INFORMAZIONI

Le informazioni contenute in questa sezione sono tratte dal modulo D. Unità del centro di detenzione di animali da laboratorio coinvolta/e. Se il centro di detenzione di animali da laboratorio è composto da diverse unità, è necessario indicare l'unità in cui sono tenuti gli animali per i quali viene effettuata la notifica.

Numero 02:

CONTENUTO

Indirizzo dell'autorità cantonale

L'ufficio veterinario cantonale competente è precompilato dal sistema.

- Cognome
- Via
- Numero postale d'avviamento
- Località

Numero 03:

CONTENUTO

Tipo di notifica

Precompilato in base al tipo di notifica

- Nuova richiesta
- Aggiunta

Numero 04:

CONTENUTO

Nome breve della linea di animali

Nome assegnato dal produttore della linea di animali o dal centro di detenzione di animali da laboratorio (nome interno del laboratorio). Precompilato dalla scheda dati corrispondente (modulo D).

SCOPO

L'uso di un nome breve serve a collegare un nome breve al nome scientifico e a semplificare l'identificazione e l'uso del nome della linea di animali.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Informazioni secondo l'allegato 2 dell'ordinanza sulla sperimentazione animale (RS 455.163)

Numero 05:

CONTENUTO

Nota scientifica della linea di animali

Precompilato dalla scheda tecnica corrispondente (modulo D). Nome scientifico corretto della linea di animali secondo la nomenclatura internazionale, ai fini di un'identificazione univoca. Le regole della nomenclatura internazionale sono disponibili su <http://www.informatics.jax.org/mgihome/nomen/>

SCOPO

Identificare la linea di animali in modo univoco

Numero 06:

CONTENUTO

Scheda tecnica associata per linee geneticamente modificate o con mutazioni patologiche

Indicazione della scheda tecnica allegata (modulo D). La scheda tecnica è un allegato obbligatorio del modulo M.

- Numero nazionale della scheda tecnica
- I dati scientifici di base (modulo D - voci 04-09) e le misure di riduzione dell'aggravio (modulo D - voce 12) possono essere visualizzate tramite la scheda «modulo D».
- Connessione all'ultima versione {Ver_num}: la funzionalità è visibile e cliccabile solo se il modulo M è modificabile e se esiste una versione più recente della scheda tecnica collegata.

SCOPO

La scheda tecnica contiene i dati scientifici di base e la sintesi del rilevamento dell'aggravio, nonché informazioni sulle misure di riduzione dell'aggravio e sui criteri di interruzione. La scheda tecnica fa parte della notifica.

Numero 07:

CONTENUTO

Proprietario della linea

L'indicazione del proprietario della linea è facoltativa. Se non viene selezionata nessuna persona, non è richiesta alcuna conferma nella sezione 15.

- Nome e ruolo
- E-mail
- Telefono

Istituto o centro di detenzione di animali da laboratorio

- Nome
- Via
- Numero postale d'avviamento
- Località

Nome del proprietario della colonia locale della linea:

le seguenti informazioni possono essere selezionate se il modulo M viene creato dal centro di

detenzione di animali da laboratorio:

- SDI e RM degli istituti indicati nelle autorizzazioni definite dall'utente della scheda tecnica associata (vedi avvio rapido (quickstart))
- SDF (responsabile d'esperimento) e HAF (direttore del centro di detenzione di animali da laboratorio) del centro di detenzione di animali da laboratorio di appartenenza

Se il modulo M viene creato dall'istituto:

- SDI e RM dell'istituto che crea il modulo M
- SDF (responsabile d'esperimento) e HAF (direttore del centro di detenzione di animali da laboratorio) del centro di detenzione di animali da laboratorio di appartenenza

SCOPO

Informazioni sulla persona (proprietario della linea), con relativo ruolo, che partecipa per l'istituto al rilevamento dell'aggravio e alla relativa notifica. Ai sensi dell'articolo 114 capoverso 2 dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1), il direttore del centro di detenzione di animali da laboratorio è sempre responsabile della detenzione e dell'allevamento degli animali dal punto di vista della protezione degli animali, nonché della notifica di una linea con mutazioni patologiche.

NOTIFICA DI ANIMALI CON MUTAZIONI PATOLOGICHE

Numero 08:

CONTENUTO

Scopo della notifica

Notifica ai sensi dell'articolo 124 dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1) sugli aggravii osservati nelle linee geneticamente modificate o con mutazioni patologiche. L'ordinanza sulla sperimentazione animale (RS 455.163) richiede informazioni diverse a seconda che si tratti di una notifica per piccoli roditori provvisoria (articolo 17) o definitiva (articolo 18) oppure di una notifica per linee di pesci con aggravio (articolo 22).

In ogni caso, è necessario allegare la scheda tecnica sulle linee geneticamente modificate o con mutazioni patologiche (modulo D) ai sensi dell'articolo 23 dell'ordinanza sulla sperimentazione animale (RS 455.163).

Tutti i dettagli vengono compilati automaticamente da animex-ch in base alla selezione effettuata nella procedura guidata (pagina della procedura guidata).

SCOPO

Requisiti secondo l'articolo 17, 18 e 22 dell'ordinanza sulla sperimentazione animale (RS 455.163).

Numero 09:

CONTENUTO

Monitoraggi aggiuntivi previsti

Monitoraggi aggiuntivi previsti dopo la presentazione della notifica provvisoria per i piccoli roditori, al fine di registrare ulteriori aggravii.

Informazioni obbligatorie per una dichiarazione provvisoria: è necessario compilare almeno il campo di testo o caricare un documento nell'instestazione della sezione.

SCOPO

Informazioni secondo l'articolo 124 dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1) e l'articolo 17 dell'ordinanza sulla sperimentazione animale (RS 455.163).

ULTERIORI INFORMAZIONI

Questo campo è rilevante solo per la notifica provvisoria. Sulla base degli aggravii già identificati durante il rilevamento dell'aggravio, occorre specificare con quale frequenza e con quali parametri aggiuntivi gli animali saranno monitorati in futuro.

Numero 10:

CONTENUTO

Piano di monitoraggio specifico

Questo campo è rilevante e modificabile solo per la notifica definitiva. Indicazione del piano di monitoraggio specifico.

Informazioni obbligatorie per una notifica definitiva: è necessario compilare almeno il campo di testo o caricare un documento nell'instestazione della sezione.

SCOPO	Requisiti ai sensi dell'articolo 124 dell'ordinanza sulla protezione degli animali (OPAn; RS 455.1).
ULTERIORI INFORMAZIONI	Deve essere descritto un piano di monitoraggio specifico. Questo deve fornire informazioni su quali caratteristiche dell'animale vengono controllate e con quale frequenza. Nella descrizione del piano di monitoraggio si deve tenere conto dell'andamento previsto del fenotipo in funzione dell'età.

Numero 11:

Allevamento

CONTENUTO

Presupposto per la motivazione della ponderazione degli interessi (sezioni 12–14). Questo campo è rilevante e modificabile solo per la notifica definitiva.

Informazioni ai sensi dell'articolo 18 (roditori) e dell'articolo 22 (pesci) dell'ordinanza sulla sperimentazione animale (RS 455.163) su:

- volume dell'allevamento previsto
- numero previsto di animali da utilizzare negli esperimenti
- vantaggio atteso in termini di conoscenze e utilità potenziale.

SCOPO

Informazioni secondo l'articolo 127 dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1) e gli articoli 18 e 22 dell'ordinanza sulla sperimentazione animale (RS 455). 163).

ULTERIORI INFORMAZIONI

Deve essere indicato il volume dell'allevamento effettuato con questa linea. In concreto, è necessario indicare quanti animali saranno allevati per questa notifica e per quali esperimenti. Ai sensi dell'articolo 136 dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1), prima dell'inizio dell'allevamento è necessario disporre di un'autorizzazione per gli esperimenti sugli animali nel caso di linee con mutazioni patologiche per le quali non è possibile ridurre l'aggravio con corrispondenti misure di riduzione. Gli allevamenti in cui si evidenziano aggravii gravi non dovrebbero essere valutati dalla commissione solo se si rimane entro la soglia dei 100 animali ma, se necessario, dovrebbe essere possibile decidere gli oneri imposti all'allevamento già in una fase precedente (art. 127 RS 455.1; art. 18 RS 455.163).

MOTIVAZIONE E PONDERAZIONE DEGLI INTERESSI

Numero 12:

Idoneità

CONTENUTO

Motivo per cui la linea è necessaria per l'obiettivo dell'esperimento.

SCOPO

Requisito per la ponderazione degli interessi. La linea può essere impiegata solo se si può giustificare la sua idoneità a raggiungere l'obiettivo dell'esperimento.

ULTERIORI INFORMAZIONI

È necessario dimostrare perché questa linea è adatta alla questione specifica. Devono essere presentati i vantaggi e i benefici della linea in relazione al suo utilizzo in uno specifico campo di ricerca.

Numero 13:

Necessità (3R)

CONTENUTO

Motivi per cui i criteri delle 3R (Replace, Reduce, Refine) sono soddisfatti.

Spiegare perché non è possibile utilizzare un metodo che non ricorre a esperimenti sugli animali (Replace), perché l'allevamento non può includere meno animali (Reduce) e come sono state prese in considerazione tutte le misure possibili per ridurre al minimo l'aggravio (Refine).

SCOPO DELL'INSERIMENTO

Requisito per la ponderazione degli interessi. La necessità della linea di animali è stabilita solo se gli obiettivi della ricerca non possono essere raggiunti con metodi che non ricorrono a esperimenti sugli animali o con animali sottoposti a un aggravio minore. Se non è dimostrata la necessità di una linea con mutazioni patologiche, questa non può essere allevata.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Con riferimento al principio delle 3R, è necessario motivare la necessità di ampliare il volume dell'allevamento richiesto al punto 11. Infine, devono essere spiegate le misure adottate in termini di Refinement (per ridurre al minimo l'aggravio, i criteri di interruzione, ecc.)

Numero 14:

Ponderazione degli interessi

CONTENUTO

L'aggravio complessivo e gli interessi devono essere ponderati tra loro. Il vantaggio in termini di

informazione o l'utilità deve essere ponderato rispetto a dolore, sofferenza, danni, ferite o paura inflitti agli animali e alla violazione della loro dignità.

Informazioni ai sensi dell'articolo 18 (roditori) e dell'articolo 22 (pesci) dell'ordinanza sulla sperimentazione animale (RS 455.1):

- l'aggravio osservato per gli animali [capitolo 11 e 14 Scheda tecnica (modulo D)] *rispetto a*
- potenziale utilità per la ricerca, la terapia o la diagnostica e la probabilità che tale utilità si concretizzi (capitolo 11, Allevamento e uso negli esperimenti sugli animali)

SCOPO Valutazione della domanda in relazione alla ponderazione tra il vantaggio in termini di conoscenze o interessi e l'aggravio per gli animali, tenendo conto di considerazioni etiche [cfr. art. 3 della legge sulla protezione degli animali (RS 455) e articolo 127 capoverso 1 dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1)].

ULTERIORI INFORMAZIONI Gli interventi di ingegneria genetica sui vertebrati sono autorizzati solo se effettuati per uno degli scopi specificati nell'articolo 9 della legge sull'ingegneria genetica (RS 814.91). Interventi a tali scopi, tuttavia, non vengono autorizzati automaticamente: la domanda deve sempre essere esaminata nell'ambito di una ponderazione degli interessi. Anche se gli obiettivi auspicati o gli interessi meritevoli di protezione sono valutati positivamente, ciò non significa necessariamente che essi prevalgano sempre sugli aggravii causati dalla modificazione genetica degli animali. È necessaria una ponderazione completa degli interessi, in particolare nel contesto della produzione di animali geneticamente modificati e dell'esecuzione di esperimenti con essi. In particolare, si deve tenere conto anche dello scopo dell'allevamento. L'allevamento di una linea con mutazioni patologiche può quindi essere giustificato solo per la costituzione di una linea e per l'impiego negli esperimenti sugli animali.

CONFERME

Numero 15:

Dichiarazione di responsabilità del proprietario della linea

CONTENUTO

Conferma relativa alla responsabilità del proprietario della linea di animali. Applicabile solo se nella sezione 07 è stato selezionato «Proprietario della linea». In questo caso, i dettagli vengono ripresi da animex-ch.

Nome e ruolo - Dichiarazione di responsabilità del proprietario della linea: «Il proprietario della linea di animali è tenuto a garantire che le informazioni fornite sulla linea con mutazioni patologiche siano complete e corrette».

Timbro con data dell'inoltro al Cantone

SCOPO

Sostituisce la firma nel dossier elettronico

Numero 16:

Dichiarazione di correttezza dell'utente del centro di detenzione

CONTENUTO

Conferma della responsabilità della persona che presenta la notifica.

Nome e ruolo (HAF o AWO) - Dichiarazione di correttezza delle informazioni fornite dal titolare di uno di questi ruoli nel centro di detenzione di animali da laboratorio: «Presentando la domanda all'autorità cantonale, la persona responsabile conferma che le informazioni fornite nel modulo di domanda sono complete e corrette».

Timbro con data dell'inoltro al Cantone

SCOPO

Sostituisce la firma nel dossier elettronico. Secondo l'articolo 114 capoverso 2 dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1), il direttore del centro di detenzione di animali da laboratorio è responsabile del rispetto delle norme sulla protezione degli animali e della notifica di linee con mutazioni patologiche.

Abbreviazioni:

1. IPI – Involved Person of Institute (persona che esegue gli esperimenti su animali in un istituto)
2. SDI – Study Director of Institute (responsabile d'esperimento in un istituto)
3. RM – Resource Manager (capounità)
4. AWOI – Animal Welfare Officer of Institute (responsabile della protezione degli animali nell'istituto)
5. ACT – Animal Care Taker (guardiano degli animali)
6. IPF – Involved Person of Facility (persona che esegue gli esperimenti su animali in un laboratorio)
7. SDF – Study Director of Facility (responsabile d'esperimento in un laboratorio)
8. HAF – Head of Animal Facility (direttore del centro di detenzione di animali da laboratorio)
9. AWOF – Animal Welfare Officer of Facility (responsabile del benessere degli animali nel laboratorio)