|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Modulo - A | N. nazionale | N. cantonale |
| **Richiesta di autorizzazione** **per l’esecuzione di esperimenti su animali** | [N. nazionale] | [N. cantonale] |
| art. 18 della legge sulla protezione degli animali (RS 455), art. 141 dell’ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1), art. 30 dell’ordinanza sulla sperimentazione animale (RS 455.163) | (Da completare dalle autorità) | |
|  |  |  |

Informazioni di base 01-08

1. Indirizzo del richiedente

Istituto

|  |  |
| --- | --- |
| Nome | Inserire il nome |
| Via | Inserire la via |
| Codice postale | Inserire il codice postale |
| Città | Inserire la città |
| Azienda | Inserire il nome dell’azienda |

Capounità

|  |  |
| --- | --- |
| Nome | Inserire il nome |
| E-mail | Inserire l’e-mail |
| N. tel. | Inserire il n. tel. |

Responsabile d’esperimento

|  |  |
| --- | --- |
| Nome | Inserire il nome |
| E-mail | Inserire l’e-mail |
| N. tel. | Inserire il n. tel. |

1. Indirizzo dell’autorità cantonale

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nome | Inserire il nome | |
| Via | Inserire la via | |
| Codice postale | Inserire il codice postale | |
| Città | Inserire la città | |
| Inserimento della richiesta su delega da parte del Cantone in animex-ch | Sì | No |

1. Esperimento intercantonale

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| L’esperimento verrà eseguito in più di un Cantone? | Sì | No |
| Se sì: Cantoni secondari | Inserire i cantoni secondari | |

1. Titolo della richiesta

|  |  |
| --- | --- |
| Indicazione del titolo della richiesta | Inserire il titolo della richiesta |

1. Titolo della pubblicazione

Titolo informativo da utilizzare per la pubblicazione dopo la fine dell’esperimento secondo l’art. 20a dell'ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455).

|  |  |
| --- | --- |
| Indicazione del titolo della richiesta utilizzato per la pubblicazione | Inserire il titolo della richiesta utilizzato per la pubblicazione |

1. Tipo di richiesta

|  |  |
| --- | --- |
| Tipo di richiesta corrispondente | [N] Nuova richiesta  [R] Richiesta di rinnovo  [SC] Richiesta supplementare  [SR] Richiesta supplementare di personale per il capounità o il principale responsabile d’esperimento  [SP] Richiesta di personale supplementare  [SV] Richiesta supplementare per estensione di validità |

1. Massimo livello di gravità prevedibile

|  |  |
| --- | --- |
| Indicazione del massimo livello di gravità prevedibile per questa richiesta | 0  1  2  3 |

1. Durata del progetto e data di inizio

|  |  |
| --- | --- |
| Durata del progetto | a anni / mm mesi / gg giorni |
| Data d’inizio proposta | Inserire la data d’inizio proposta |

Animali 9-10

1. Elenco animali

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Categoria di animali (specie) | Sesso | Genetic-amente modificati 1) | Se sì, n. nazionale  della scheda tecnica | Creata di recente | Linee con mutazioni patologiche 2) | Numero richiesti | Tipo di provenienza 3) | Tipo di luogo 4) |
| Categoria di animali | Selezionare | Selezionare | N. scheda tecnica | Selezionare | Selezionare | Numero | Selezionare | Selezionare |
| Categoria di animali | Selezionare | Selezionare | N. scheda tecnica | Selezionare | Selezionare | Numero | Selezionare | Selezionare |
| Categoria di animali | Selezionare | Selezionare | N. scheda tecnica | Selezionare | Selezionare | Numero | Selezionare | Selezionare |
| Categoria di animali | Selezionare | Selezionare | N. scheda tecnica | Selezionare | Selezionare | Numero | Selezionare | Selezionare |
| Inserire nuove file |  |  |  |  |  |  |  |  |

1) Se sì, la scheda tecnica deve essere allegata (modulo D).

2) Se sì, il modulo M deve essere allegato.

3) Selezionare da a: Da esperimento precedente; b: Centro di detenzione di animali da laboratorio approvato (incl. allevamento proprio) o c: Detenzione di animali non approvata

4) Selezionare da a: Centro di detenzione di animali da laboratorio approvato o b: Detenzione di animali non approvata

Informazioni sulla scheda tecnica e relativi moduli

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Documenti/formulari allegati | |  | | --- | | Nome del file | | Nome del file | | Nome del file | | Inserire file | |

Informazioni sulla provenienza degli animali (tipo di provenienza)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **a**) Da esperimento precedente | Sì | No |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Se sì: | |  |  | | --- | --- | | Numero nazionale | Numero cantonale | | Numero nazionale | Numero cantonale | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **b-1**) Centro/i di detenzione di animali da laboratorio approvato/i dalla Svizzera (incluso allevamento proprio) | Sì | No |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Se sì: | |  |  |  | | --- | --- | --- | | Numero nazionale del centro di detenzione di animali | Nome | Indirizzo | | Numero nazionale | Nome | Indirizzo | | Numero nazionale | Nome | Indirizzo | | Inserire filet |  |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **b-2**) Centro/i di detenzione di animali da laboratorio approvato/i dall’estero | Sì | No |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Se sì: | |  |  | | --- | --- | | Nome del centro di detenzione di animali | Indirizzo | | Nome | Indirizzo | | Nome | Indirizzo | | Inserire file |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **c-1**) Detenzione/i di animali non approvata/e dalla Svizzera | Sì | No |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Se sì: | |  |  | | --- | --- | | Nome del centro di detenzione di animali | Indirizzo | | Nome | Indirizzo | | Inserire file |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **c-2**) Detenzione/i di animali non approvata/e dall’estero | Sì | No |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Se sì: | |  |  | | --- | --- | | Nome del centro di detenzione di animali | Indirizzo | | Nome | Indirizzo | | Inserire file |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **c-3**) Altra/e provenienza/e non approvate di animali | Sì | No |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Se sì: | |  | | --- | | Descrizione della provenienza dell’animale | | Descrizione | | Inserire file | |

Informazioni sul luogo degli esperimenti (tipo di luogo)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **a**) Centro/i di detenzione di animali da laboratorio approvato/i | Sì | No |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Se sì: | |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | N. nazionale  della  detenzione di animali | Nome | Indirizzo | N. del locale | Permesso di accesso al HAF in animex-ch | | Numero nazionale | Nome | Indirizzo | N. del locale | Selezionare | | Numero nazionale | Nome | Indirizzo | N. del locale | Selezionare | | Inserire file |  |  |  |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **b-1**) Detenzione/i di animali non approva/e | Sì | No |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Se sì: | |  |  |  | | --- | --- | --- | | Nome della  detenzione di animali | Indirizzo | Descrizione | | Nome | Indirizzo |  | | Inserire file |  |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **b-2**) Altro/i luogo/luoghi non approvato/i | Sì | No |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Se sì: | |  | | --- | | Descrizione della detenzione di animali | | Descrizione | | Inserire file | |

1. Luogo degli esperimenti

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Indirizzo | Numero del locale | Descrizione |
| Indirizzo | Numero del locale | Descrizione |
| Indirizzo | Numero del locale | Descrizione |
| Inserire file |  |  |

Dati personali 11-14

1. Dettagli sul personale

L’allegato a questa richiesta «Persone coinvolte e certificati di formazione e formazione continua» va debitamente compilato e corredato dalle copie dei certificati di formazione e formazione continua, se non già precedentemente inviate.

1. Capounità

|  |  |
| --- | --- |
| Nome | Inserire il nome |
| 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 formazione continua. |
| Luogo, data: | Firma: |
|  |  |

1. Principale responsabile d’esperimento

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nome | Inserire il nome | |
| Attestazione della responsabilità | Il principale responsabile d’esperimento conferma la sua responsabilità ai sensi dell’art. 131 dell’ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1). |
| Luogo, data: | Firma: | |
|  |  | |
| Sostituto responsabile d’esperimento: | Inserire il nome | |

1. Incaricato della protezione degli animali

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nome | Inserire il nome | |
| Conferma della completezza | Presentando la richiesta all’Ufficio veterinario cantonale, l’incaricato della protezione degli animali conferma che la richiesta è stata compilata integralmente e contiene le informazioni necessarie per la valutazione dell’indispensabilità (art. 129 lett. a dell’ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1)). |
| Luogo, data: | Firma: | |

Scopo dell’esperimento 15-22

Nelle sezioni 16-18, spuntare solo una voce per ogni categoria, e se de caso, inserire una voce ulteriore in una sottocategoria.

1. Settore di studio

|  |  |
| --- | --- |
| Indicazione del campo scientifico | Scegliere il campo scientifico |
| Se "Altri": Specificare il campo scientifico | Specificare il campo scientifico |

1. Campo di applicazione

|  |  |
| --- | --- |
| Il progetto è attinente ai seguenti campi di applicazione | Studi di biologia (incluso l’ambito medico) nell’ambito della ricerca fondamentale  Ricerca, sviluppo e controllo della qualità (escluse le verifiche di non nocività) per prodotti o dispositivi in medicina umana e veterinaria  Diagnosi delle malattie  Formazione e formazione continua  Protezione delle persone, degli animali e dell’ambiente tramite prove tossicologiche o altre prove sulla sicurezza delle sostanze. Sottocategorie:  Prodotti farmaceutici (inclusi i dispositivi medici)  Agricoltura  Industria  Economie domestiche  Additivi alimentari  Contaminanti ambientali  Altri utilizzi, per favore specificare:  Specificare  Altri studi, per favore specificare:  Specificare |

1. Relazione con malattie o disturbi

|  |  |
| --- | --- |
| Il progetto riguarda le malattie o i disturbi seguenti | Malattie umane  Tumori (esclusi gli studi sulla cancerogenicità)  Malattie cardiovascolari  Disturbi del Sistema nervosa e mentali  Altre malattie umane, per favore precisare:  Precisare  Malattie animali, per favore precisare:  Precisare  Nessuna associazione con malattie umane o animali |

1. Rapporto con procedure previste dalla legislazione

|  |  |
| --- | --- |
| Indicazione dei requisiti di legge | Soltanto per la Svizzera  Soltanto per altri paesi  Per favore specificare quali paesi:  Specificare quali paesi  Per la Svizzera e altri paesi  Per favore specificare quali paesi:  Specificare quali paesi  Nessuna relazione con procedure richieste dalla legislazione |
| Indicazione della direttiva/delle direttive o del metodo/dei metodi di verifica | Inserire la direttiva/le direttive o il metodo/i metodi di verifica |

1. Perizia esterna

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Il progetto è stato sottoposto a perizia? | Sì | No |
| Se sì: Perizia fornita da | Inserire il nome | |

1. Obiettivo dell'esperimento e contesto

Breve descrizione dello scopo dell’esperimento (massimo una pagina). Per valutare **la conformità con il carattere di indispensabilità** dell’esperimento (vedi sezione 38 a 40) sancito dall’art. 17 dell’ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455): (1) Descrizione dello **scopo**, (2) **Stato attuale della ricerca**, (3) **Guadagno di conoscenze** atteso.

Inserire il testo, massimo una pagina

1. Risultati della richiesta precedente

Al massimo una pagina da completare in caso di richieste di rinnovo. Breve sommario dei risultati scaturiti dalla procedura di autorizzazione precedente, inclusi il numero di animali utilizzati, il livello di gravità e il razionale per il rinnovo della richiesta.

Inserire il testo, massimo una pagina

1. Ipotesi

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

Inserire il testo

Svolgimento dell’esperimento (Metodo I) 23-27

1. Svolgimento degli esperimenti: rappresentazione schematica

**Descrizione** dello svolgimento dell’esperimento da una **prospettiva temporale**. Rappresentazione dello svolgimento dell’esperimento o delle singole tappe (ad es. flow chart, diagramma del flusso di lavoro, tabella). Il piano sperimentale deve includere: modello animale, animali (età, sesso, genotipo), durata complessiva dell’esperimento.

Inserire il testo

1. Preparazione degli animali per l’esperimento

Valutazione della preparazione degli animali per l’esperimento (art. 119 ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1)): Descrizione dell’esame di screening, preparazione alle condizioni sperimentali, metodi di marcatura o identificazione e combinazione con il metodo della genotipizzazione.

Inserire il testo

1. Interventi / manipolazioni sull’animale

Valutazione delle condizioni di autorizzazione (art. 140 dell’ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1)) e idoneità (sezione 38) del metodo (art. 137 cpv. 3 dell’ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1): Indicare in dettaglio le varie manipolazioni/interventi sull’animale.

Inserire il testo

1. Anestesia e / o analgesia

Valutazione della richiesta per quanto riguarda le disposizioni di attuazione (art. 135 dell’ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1): indicare i farmaci da utilizzare, le dosi e il volume, le vie di somministrazione previste e la necessità di continuare le somministrazioni.

Inserire il testo

Razionale dell’anestesia/analgesia

Indicare le ragioni alla base della scelta o del mancato utilizzo di analgesici e anestetici.

Inserire il testo

1. Metodo di eutanasia

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

Inserire il testo

Valutazione dell’esperimento (Metodo II) (28-31)

1. Parametri registrati

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

|  |  |
| --- | --- |
| Parametro registrato | Osservazione |
| Parametro | Osservazione |
| Parametro | Osservazione |
| Parametro | Osservazione |
| Parametro | Osservazione |
| Parametro | Osservazione |
| Parametro | Osservazione |
| Parametro | Osservazione |
| Parametro | Osservazione |
| Parametro | Osservazione |
| Parametro | Osservazione |
| Inserire file |  |

1. Set-up sperimentale e disegno dello studio

**Descrizione** del disegno sperimentale e della pianificazione: numero di animali per esperimento/serie di esperimenti, numero di gruppi e numero di animali per gruppo. Fornire una descrizione per ogni gruppo. Considerazioni specifiche da includere: occultamento della lista di randomizzazione / randomizzazione, cecità (blinding), calcolo della grandezza del campione (il razionale va inserito nella sezione 30), criteri di inclusione e di esclusione, definizione delle principali variabili di outcome, piano dell’analisi statistica.

Inserire il testo

1. Razionale per il numero di animali

Indicare le **ragioni** del numero di animali pianificato, incluso il metodo utilizzato per l’analisi statistica (ad es. t-test, ANOVA, modelli a effetti misti, ecc.). Se possibile, indicare i parametri del test (coefficienti statistici, livello di significatività, power).

Inserire il testo

1. Perizia per l’analisi statistica

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Il disegno sperimentale è stato verificato da uno statistico? | Sì | No |
| Se sì: | Inserire il nome | |

Trattamento degli animali 32-37

Indicare gli effetti dei metodi sperimentali sugli animali, le misure adottate per ridurre la sofferenza e l’impiego degli animali dopo la fine dell’esperimento.

1. Condizioni di detenzione divergenti dalle normative

Valutazione della necessità di condizioni di tenuta restrittive (vedi art. 117 dell’ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1)): dettagli e ragioni di ogni divergenza rispetto alle condizioni di tenuta stabilite dall’ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1).

Inserire il testo

1. Conseguenze sugli animali

Valutazione di tutti gli effetti avversi attesi sugli animali (art. 19 cpv. 4 della legge sulla protezione degli animali (SR 455)) e delle ulteriori sofferenze imposte agli animali a causa del loro avvilimento, di interventi molto invasivi sulla loro apparenza o sulle loro capacità oppure a causa di una eccessiva strumentalizzazione (art. 25 e 26 dell’ordinanza sulla sperimentazione animale (SR 455.163)).

Inserire il testo

1. Monitoraggio del benessere

Determinazione delle modalità di monitoraggio e documentazione (artt. 135 cpv. 4 e 144 cpv. 1 dell’ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1)): fornire i criteri di intervento e di interruzione (humane endpoints) e la frequenza dei controlli (chi esegue le ispezioni, documentazione, con quale frequenza durante quale fase dello studio (artt. 25 e 26 dell’ordinanza sulla sperimentazione animale (RS 455.163)). Aggiungere se del caso un “score sheet”.

Inserire il testo

1. Refinement

Valutazione concernente l’implementazione, **nelle specifiche condizioni sperimentali**, delle disposizioni di cui agli artt. 135, 137 cpv. 4 e 144 cpv. 1 dell’ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1)). Fornire i dettagli sulle misure di mitigazione della sofferenza o le ragioni per la mancata implementazione di tali misure. Quali misure di mitigamento sono state adottate per ridurre la sofferenza e minimizzare l’aggravio imposto agli animali nelle specifiche condizioni sperimentali?

Inserire il testo

1. Distribuzione per livello di gravità

Valutazione sommaria del livello massimo di sofferenza degli animali atteso (art. 26 dell’ordinanza sulla sperimentazione animale (RS 455.163)): 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. L’attribuzione ai vari settori di impiego degli animali si basa sull’informazione tecnica nr. 1.04 dell’USAV.

Inserire il testo

1. Utilizzo degli animali alla fine dell’esperimento

Valutazione della richiesta riguardo alla messa in atto delle disposizioni concernenti l’utilizzo ulteriore 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).

Inserire il testo

Razionale e ponderazione degli interessi 38-40

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

1. Idoneità

Ragioni della scelta del modello sperimentale con riguardo all’obiettivo sperimentale e descrizione della validità scientifica (ad es. validità di costrutto, validità interna e validità esterna) e riproducibilità dei risultati attesi, se del caso. 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, indicare se un esperimento è richiesto dalle autorità.

Inserire il testo

1. Necessità (3R)

Argomentazioni sul perché gli scopi dell’esperimento **non possano venire raggiunti attraverso metodi che soddisfano meglio i criteri delle 3R**. Indicare inoltre 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 perché tutte le possibilità per ridurre l’aggravio agli animali sono state sfruttate (**Refine**).

Inserire il testo

1. 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. Per ulteriori dettagli sulla ponderazione degli interessi vedi le «Note esplicative sul formulario A» e il documento «Ponderazione degli interessi nella sperimentazione animale» [[LINK www.blv.admin.ch](https://www.blv.admin.ch/blv/it/home/tiere/tierschutz/wuerde-des-tieres.html)].

Inserire il testo