



# UNIVERSITA' DEGLI STUDI PAVIA

Schema per la presentazione di un progetto di ricerca ai sensi dell'articolo 31 D.lgs 26/2014-  
Allegato VI

1. **UTILIZZATORE:** Università degli Studi di Pavia - Corso Strada Nuova 65, 27100 Pavia

2. **TITOLO DEL PROGETTO DI RICERCA:**

3. **PAROLE CHIAVE** (massimo 5 parole):

4. **RESPONSABILE DEL PROGETTO DI RICERCA**

Titolo Nome Cognome

Dipartimento o Struttura di Appartenenza:

Indirizzo:

Recapiti di telefono:

e-mail:

5. **RESPONSABILE DELL'ESECUZIONE DEGLI ESPERIMENTI**

Titolo Nome Cognome

Dipartimento o Struttura di Appartenenza:

Indirizzo:

Recapiti di telefono:

e-mail:

6. **STABILIMENTO UTILIZZATORE:**

Denominazione stabilimento:

Ubicazione:

Estremi autorizzazione decreto ministeriale:

7. **RESPONSABILE DEL BENESSERE ANIMALE** (in rif. al punto 6)

Titolo Nome Cognome

Indirizzo:

Recapiti di telefono:

e-mail:

8. **MEDICO VETERINARIO DESIGNATO:**

Dott. Paolo Pellini

Indirizzo: Viale Umbria, 5 - 20135 MILANO

Recapiti di telefono: 3356371468

e-mail: paolo.pellini@novartis.com

9. **ELENCO E COMPETENZA DEL PERSONALE CHE PARTECIPA AL PROGETTO DI RICERCA**

*(inserire obbligatoriamente le figure del punto 4 e 5 e TUTTO il personale che si occuperà a vario titolo degli animali)*

NOMINATIVO	TITOLO DI STUDIO o QUALIFICA	RUOLO NELLO STAFF	FORMAZIONE

**10. SI PREVEDE DI UTILIZZARE IL SEGUENTE NUMERO COMPLESSIVO DI ANIMALI (specificare se animali geneticamente modificati):**

Specie animale:----- Numero complessivo per la durata della sperimentazione:-----

Specie animale:----- Numero complessivo per la durata della sperimentazione:-----

**11. SPECIFICARE SE ANIMALI GENETICAMENTE MODIFICATI ED EVENTUALI NUMERI PARZIALI RIFERITI A DIVERSE SPECIE E/O CEPPI ANIMALI:**

Specie	Ceppo	Numero/Anno

*Specificare se animali geneticamente modificati ed eventuali numeri parziali riferiti a diverse specie e/o ceppo animali*

**12. GLI ANIMALI SARANNO STABULATI NEI LOCALI (denominazione, ubicazione dello stabilimento e n. autorizzazione ministeriale; ripetere quanto riportato al punto 6):**

Denominazione:

Ubicazione dello stabilimento:

Numero di autorizzazione ministeriale:

**13. GLI ANIMALI SARANNO UTILIZZATI NEI LOCALI (Denominazione):**

**14. PROVENIENZA DEGLI ANIMALI:**

- Allevamento interno
- Allevatore (se si aggiungere dati della ditta)  
Ragione sociale e indirizzo completo
- Fornitore (se si aggiungere dati della ditta)  
Ragione sociale e indirizzo completo
- Altro (specificare)

**15. DURATA DEL PROGETTO DI RICERCA (massimo 60 mesi):**

.....

**16. OBIETTIVI DEL PROGETTO DI RICERCA:**

.....

.....

.....

.....

.....

**17. RAZIONALE DELLO STUDIO:**

**1.1 Stato delle conoscenze (Giustificare lo studio con adeguati riferimenti bibliografici):**

.....

.....

.....

.....

**1.2 Originalità e/o interesse dello studio (valore scientifico):**

.....

.....

.....

.....

**1.3 Eventuali ricadute nell'ambito della salute pubblica umana e/o animale (valore sociale):**

.....

.....

.....

.....

**1.4 Eventuale impatto nel settore economico-industriale (valore economico):**

.....

.....

.....

.....

1.5 Eventuali ricadute nell'ambito della formazione (*valore didattico*):

.....  
.....  
.....  
.....

**18. DESCRIZIONE DEI FINI DEL PROGETTO DI RICERCA (Art5, comma 1)**

Ricerca di base	
Ricerca traslazionale o applicata	
Prove di tipo regolatorio	
Protezione dell'ambiente naturale nell'interesse della salute o del benessere degli esseri umani o degli animali	
Ricerca finalizzata alla conservazione della specie	
Insegnamento superiore o formazione professionale	
Indagini medico-legali	
Mantenimento di colonie di animali geneticamente modificati non usati in altre procedure	

**19. LA RICERCA CHE SI INTENDE EFFETTUARE E' GIA' STATA EFFETTUATA?**

Si  No

Se la ricerca è già stata attuata spiegare perché è scientificamente necessario ripetere l'esperimento:

.....  
.....  
.....  
.....

**20. DICHIARAZIONI RIFERITE ALL'ARTICOLO 13, COMMA 2:**

a. Sostituzione (*Dichiarazione che la specie animale di cui si farà uso sono quelle a più basso sviluppo neurologico, nonché della mancanza di metodi alternativi, compatibili con l'obiettivo del progetto di ricerca:*

.....  
.....

b. Riduzione (*Massima riduzione del numero di animali utilizzati, compatibile con gli obiettivi del progetto di ricerca:*

(Presentare una valutazione statistica del numero di animali dichiarati al punto 10)

.....  
.....

c. Affinamento (*Ottimizzazione della metodica per ridurre la sofferenza imposta all'animale durante l'esecuzione delle procedure*):

(Specificare l'utilizzo delle tecniche più avanzate per ridurre l'eventuale sofferenza degli animali)

.....  
.....

d. Rapporto danno/beneficio:

.....  
.....

**21. METODOLOGIA E TECNICA DELL'ESPERIMENTO** (*Va spiegato dettagliatamente il protocollo sperimentale, con particolare riferimento alle fasi che prevedono la manipolazione degli animali-frequenza, tipo di trattamenti, prelievi, ecc.*):

.....  
.....  
.....  
.....

**21.1 CRITERI DI SELEZIONE DEL CAMPIONE** (*Indicare le modalità di selezione del campione, specificando i criteri di inclusione e l'eventuale suddivisione dell'unità campionaria in gruppi*):

.....  
.....  
.....  
.....

**21.2 CONSIDERAZIONI STATISTICHE** (*Descrivere come è stato determinato il numero di animali necessari per lo studio*): (Riportare quanto specificato al punto 20b)

.....  
.....  
.....  
.....

**21.3 TECNICA DI ESECUZIONE DELLE PROCEDURE** *(Descrivere il protocollo sperimentale con particolare riferimento alle procedure indicate di seguito):*

- Prelievi ematici	Si	No
- Produzione di anticorpi	Si	No
- Osservazioni comportamentali	Si	No
- Prelievi di organi e/o tessuti	Si	No
- Procedure chirurgiche	Si	No
- Inoculo di microrganismi, anche GM	Si	No
- Somministrazione di farmaci	Si	No
- Test DL50	Si	No
- Manipolazioni su organismi GM	Si	No
- Impianto/induzione di tumori	Si	No
- Utilizzo di radioisotopi e/o radiazioni	Si	No
- Genotipizzazione animali GM	Si	No
- Altro (specificare)	Si	No

**22. INDICARE SE SI PREVEDE L'UTILIZZO DELLE SEGUENTI SOSTANZE CHIMICHE O AGENTI BIOLOGICI:**

- Cancerogene	Si	No
- Mutagene	Si	No
- Tossiche per la riproduzione	Si	No
- Radioattive	Si	No
- Antiblastici	Si	No
- Colture Cellulari	Si	No
- Microrganismi	Si	No
- Microrganismi GM	Si	No

**23. INDICARE EVENTUALI RISCHI PER L'OPERATORE:**

.....  
.....  
.....

**24. EFFETTI AVVERSI E MISURE PER RIDURRE, EVITARE ED ATTENUARE QUALSIASI FORMA DI SOFFERENZA PER L'ANIMALE DALLA NASCITA ALLA MORTE**

*- Descrivere i potenziali effetti negativi che la procedura può determinare sull'animale (es. dolore, stress, perdita di peso, febbre, anemia, deficit neurologici, comportamenti anormali o altri sintomi di stress acuto o cronico o deficienze nutrizionali):*

.....  
.....  
.....

*- Indicare se tali effetti possono essere ridotti e/o annullati con la somministrazione di analgesici o altri farmaci e in caso contrario indicare perché ciò non è possibile:*

.....  
.....  
.....

**25. LA MORTE DELL'ANIMALE E' L'EVENTO FINALE (ENDPOINT) DELLA PROCEDURA?**

- Si       No

*La morte come endpoint si manifesta nei test di tossicità acuta, nella valutazione della patogenicità degli agenti infettivi, nei test di neutralizzazione per le tossine e in altri studi nei quali gli animali non possono essere sottoposti ad eutanasia, ma la morte deve essere il diretto risultato della procedura sperimentale.*

Se Si assicurare il rispetto delle condizioni di cui all'articolo 13, comma 3

**26. CLASSIFICAZIONE DELLA GRAVITA' DELLE PROCEDURE AI SENSI DELL'ARTICOLO 15 E**

**ALLEGATO VII:**

- Non risveglio
- Lievi
- Moderate
- Gravi

**27. USO DI ANESTESIA DURANTE LE PROCEDURE SPERIMENTALI**

- Si       No

**28. SE SI, INDICARE MODALITA' E TIPO DI ANESTESIA/ANALGESIA**

Specie	Farmaco	Dose	Via di somministrazione

**29. MODALITA' E TIPO DELL'EVENTUALE TERAPIA ANTIDOLORIFICA**

Specie	Farmaco	Dose	Via di somministrazione

**30. INDICARE L'EVENTUALE MODALITA' DI SOPPRESSIONE DEGLI ANIMALI**

Specie	Metodo Chimico o Fisico	Sostanza (se del caso)	Dose	Via di somministrazione

**31. IL METODO DI SOPPRESSIONE E' COMPRESO NELL'ELENCO DI CUI ALL'ALLEGATO IV?**

- Si       No

Se NO giustificare scientificamente la necessità di ricorrere all'autorizzazione per tale metodo

**32. AL TERMINE DELLE PROCEDURE SPERIMENTALI GLI ANIMALI SARANNO RIUTILIZZATI NEL RISPETTO DELLE CONDIZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 16**

- Si       No

**33. COLLABORAZIONI**

(Indicare eventuali collaborazioni pianificate con altri gruppi di ricerca interni e/o esterni):

.....  
.....  
.....

**34. FINANZIAMENTI:**

.....  
.....  
.....



**35. Curriculum Vitae del RESPONSABILE DEL PROGETTO DI RICERCA**

*Si prega cortesemente di inviare un CV sottoscritto dove siano evidenziate le attività svolte sugli animali, facendo particolare riferimento a quanto previsto dall'all. V del DLgs 26/2014*

**36. DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE:**

**36.1** Parere dell'Organismo preposto al Benessere Animale

**36.2** Sintesi non tecnica del progetto (ai sensi dell'articolo 34 e conforme all'allegato IX)

**36.3** Dichiarazione del responsabile del progetto di ricerca ai sensi dell'articolo 46, comma 1, lettera aa del D.P.R. 28 dicembre 2000 "Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa" circa l'assenza di sentenze definitive, ovvero rese ai sensi dell'articolo 444 c.p.p. per uno dei reati di cui agli articoli 544-bis, 544-ter del codice penale, nonché per quelli di cui agli articoli 4 e 5 della legge del 4 novembre 2010, n.201.

Pavia, lì.....

Il Responsabile del Progetto di Ricerca  
Nome Cognome

Firma\_\_\_\_\_

Il Veterinario Designato  
Nome Cognome

Firma\_\_\_\_\_

Il Responsabile del Benessere Animale  
Nome Cognome

Firma\_\_\_\_\_