



Ministero della Salute

Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci veterinari

***Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana
“M. Aleandri”***

**BENESSERE DEGLI ANIMALI DA LABORATORIO E METODI
ALTERNATIVI ALLA SPERIMENTAZIONE ANIMALE :**

**Presentazione dei progetti di ricerca (Allegato VI):
criticità e linee guida per la compilazione**

Dott. Francesco Zappulla, DVM, Ph.D
Ufficio 6 - DGSAF

ROMA, 14 OTTOBRE 2019

Dopo l'approvazione della Direttiva 2010/63/UE la competente Direzione Generale della Commissione UE ha ritenuto opportuno assistere i Paesi membri nell'implementazione delle normative nazionali su alcuni aspetti/settori "importanti"

Questi argomenti sono stati oggetto di approfondita discussione da parte di esperti nominati dai vari paesi membri: Expert Working Group (EWG).

Gli esiti di tali lavori sono stati sottoposti all'esame, per l'approvazione, da parte dei National Contact Point (NCP), responsabili degli Stati membri per l'implementazione della direttiva.

DOCUMENTI DI CONSENSO

Presentazione dei progetti di ricerca (Allegato VI): criticità e linee guida per la compilazione

National Competent Authorities for the implementation of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes

Working document on specific articles in Directive 2010/63/EU

Brussels, 6-7 October 2011

The National Contact Points of the Member States responsible for the implementation of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes and the Commission agreed to discuss a number of articles contained in the Directive with a view to finding a common approach throughout the EU.

The consensus on the understanding of the articles discussed at the meeting of 6-7 October 2011 is presented below to promote uniform implementation and application of the Directive.

This document covers the following articles:

Article 1(5) - Practices that are exempted from the scope of the Directive
 Article 3 - Definitions for a procedure and project
 Article 16 - Use, re-use and continued use
 Article 40 - Multiple generic projects
 Article 41 - Complex or multi-disciplinary projects

Disclaimer:

The following is intended as guidance to assist the Member States and others affected by this Directive to arrive at a common understanding of the provisions contained in the Directive. All comments should be considered within the context of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes.

Only the Court of Justice of the European Union is entitled to interpret EU law with legally binding authority.

Vari articoli della direttiva

Art. 1(5) Attività fuori dal campo di applicazione Dir. 63/2010/UE

Art. 3 Definizione di procedure e progetto

Art. 16 Uso e Riuso

Art. 41 Progetti multipli

Presentazione dei progetti di ricerca (Allegato VI): criticità e linee guida per la compilazione

National Competent Authorities for the implementation of Directive
2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes

Working document on Non-Technical Project summaries

Brussels, 23-24 January 2013

The National Contact Points of the Member States responsible for the implementation of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes and the Commission agreed to discuss the practical implementation of the requirement under Article 43 of the Directive with a view to finding a common approach throughout the EU.

The consensus on the approach discussed and endorsed at the meeting of 23-24 January 2013 is presented below to promote uniform implementation and application of the Directive.

Disclaimer:

The following is intended as guidance to assist the Member States and others affected by this Directive to arrive at a common understanding of the provisions contained in the Directive. All comments should be considered within the context of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes.

Only the Court of Justice of the European Union is entitled to interpret EU law with legally binding authority.

Sintesi non tecnica dei progetti di ricerca

Presentazione dei progetti di ricerca (Allegato VI): criticità e linee guida per la compilazione



Ispezioni e applicazione normativa

Presentazione dei progetti di ricerca (Allegato VI): criticità e linee guida per la compilazione



- Educazione e formazione del personale

Presentazione dei progetti di ricerca (Allegato VI): criticità e linee guida per la compilazione



- ☑ Classificazione della gravità delle procedure

Presentazione dei progetti di ricerca (Allegato VI): criticità e linee guida per la compilazione



- ☑ Valutazione progetti di ricerca e valutazione retrospettiva

Presentazione dei progetti di ricerca (Allegato VI): criticità e linee guida per la compilazione



- ☑ Organismi preposti al Benessere e Comitato Nazionale

Presentazione dei progetti di ricerca (Allegato VI): criticità e linee guida per la compilazione



The screenshot shows the European Commission website page for 'Animals used for scientific purposes'. The page features a navigation menu with options like Home, About us, Policies, Funding, Legal compliance, and News & outreach. The main content area includes a sidebar with links to 'Animals used for scientific purposes', 'Legislation and implementation', 'The "Three Rs" and alternative approaches', 'Statistics', 'Opinions of EU Expert Committees', and 'Related topics'. The main text discusses the 1986 Directive 86/609/EEC and the need for its revision.

ENVIRONMENT

European Commission

European Commission > Environment > Chemicals > Animals used for scientific purposes

Home About us Policies Funding Legal compliance News & outreach

Animals used for scientific purposes

Introduction to the revision

In 1986 the Council adopted Directive 86/609/EEC on the protection of animals used for experimental and other scientific purposes. The Directive improves the controls on the use of laboratory animals, sets minimum standards for housing and care as well as for the training of personnel handling animals and supervising the experiments. It also aims at reducing the numbers of animals used for experiments by requiring that animal experiments should not be performed when an alternative method exists, and by encouraging the development and validation of alternative methods to replace animal methods. The latter served as the basis for the Commission to set up ECVAM, the European Centre for the Validation of Alternative Methods, in 1991.

The wording of the Directive follows international Conventions. Therefore, a significant number of its provisions are open to interpretation, and the style of some provisions is more political than regulatory in nature. The Directive also does not include ethical review processes or compulsory authorisation of experiments. Furthermore, the Directive does not explicitly mention the concept of the 3Rs – Replacement, Reduction and Refinement, which is a generally recognised approach to the use of laboratory animals. It became apparent that the Directive needed a revision in order to promote improvements in the welfare of laboratory animals and to further foster the development of alternative methods.

The adoption and next steps

In 2008 the Commission presented a proposal to revise Directive 86/609/EEC. The proposal has followed the co-decision

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals

<http://www.salute.gov.it/portale/temi>

La piena implementazione della normativa sulla sperimentazione con i provvedimenti di attuazione del D.lgs. n. 26/2014:

DECRETO DIRETTORIALE

istituzione del **Comitato Nazionale** per la protezione degli animali usati a fini scientifici (il comitato nazionale si è insediato a luglio 2016)

DECRETO MINISTERIALE 27 marzo 2019

determinazione delle **tariffe** spettanti al Ministero per l'esame delle domande di autorizzazione, di modifica o rinnovo delle attività di cui all'articolo 20, 31, 32 e 33 del dlgs n. 26/2014; (G.U. n. 173 del 25.07.2019)

DECRETO MINISTERIALE

modalità di acquisizione, mantenimento e dimostrazione del livello di **istruzione e formazione** degli operatori addetti alle procedure e cura degli animali;

DECRETO MINISTERIALE

reinserimento o la reintroduzione degli animali utilizzati o destinati ad essere utilizzati a fini scientifici.

Normativa nazionale in materia di protezione animale utilizzati per fini scientifici

- **D.lgs 4 marzo 2014, n. 26** – Attuazione della Direttiva 2010/63/UE Protezione degli animali utilizzati a fini scientifici
 - ✓ Linee guida del 13 aprile 2015 - DGSAF6674-P-16/03/2015
 - ✓ Linee guida CSS
 - ✓ Nota esplicativa su progetti di ricerca e autorizzazioni di fase “A” e “B” - DGSAF-21597-P 04/09/2018
- **D.M. 27 marzo 2019** - Determinazione delle tariffe spettanti al Ministero della salute, ai fini del rilascio delle autorizzazioni relative alla protezione degli animali utilizzati a scopi scientifici. (G.U. n. 173 del 25.07.2019)
 - ✓ Linee Guida Decreto Ministeriale Tariffe
- **Legge 12 ottobre 1993, n. 413** (G.U. 16 Ottobre 1993, n. 244: Norme su obiezione di coscienza)
- **Legge 189/2004** (G.U. 31 luglio 2004, n. 178: cfr. Articolo 4: Sanzioni)
- **Legge 4 novembre 2010, n. 201** - articoli 4 e 5 (*traffico e introduzione illecita di animali*)
- **articoli 544-bis c.p.** (*uccisione di animali*)
- **544-ter c.p.** (*maltrattamento di animali*)
- **727 c.p.** (*abbandono di animali*)

Il Decreto legislativo 26/2014

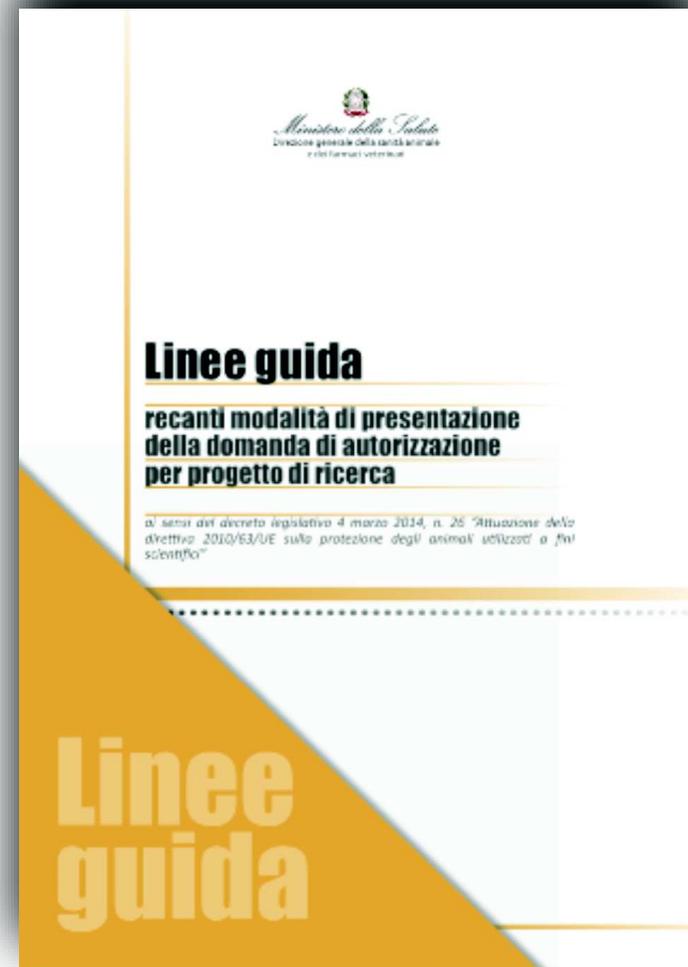
• entrata in vigore il 29 marzo 2014 e ha abrogato il D.lgs. 116/92.

• consta di 42 articoli e 9 allegati.



Linee guida recanti le modalità di presentazione delle domande di autorizzazione per i progetti di ricerca che prevedano l'impiego di animali per fini scientifici

Pubbligate* sul sito del Ministero della Salute e applicate dal 13 aprile 2015



*[http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=SA&idAmb=PA&idSrv=SPE&flag=P)

[lingua=italiano&label=servizionline&idMat=SA&idAmb=PA&idSrv=SPE&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=SA&idAmb=PA&idSrv=SPE&flag=P)

Linee guida recanti le modalità di presentazione delle domande di autorizzazione per i progetti di ricerca che prevedano l'impiego di animali per fini scientifici

Pubbligate* sul sito del Ministero della Salute e applicate dal 13 aprile 2015



*[http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=SA&idAmb=PA&idSrv=SPE&flag=P)

[lingua=italiano&label=servizionline&idMat=SA&idAmb=PA&idSrv=SPE&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=SA&idAmb=PA&idSrv=SPE&flag=P)

Presentazione dei progetti di ricerca (Allegato VI): criticità e linee guida per la compilazione

.....**CON PARTICOLARE RIGUARDO A:**

☐ **Progetti di ricerca (art. 31, 33)**

- ☛ Documentazione (VI; Aut. A&B)
- ☛ Numero animali (punti 10 e 11 allegato VI);
- ☛ Sedi di utilizzo (punti 12 e 13 allegato VI);
- ☛ Provenienza degli animali (punto 14)
- ☛ Finanziamento (punto 34 allegato VI);
- ☛ Estensioni: **variazioni** del progetto di ricerca autorizzato, in particolare **temporali**

☐ **BDNS**

☐ **Notifiche (art. 3 comma 1)**

☐ **Valutazione Retrospettiva (art. 32)**

☐ **Valutazione intermedia**



✓ NUMERO ANIMALI (punti 10 e 11 allegato VI)

- ♀ + ♂ Riproduttori
- 100% progenie
- resa genotipo utile
- n. degli animali specificando:
 - riproduttori con GM intermedio;
 - animali che entreranno nelle procedure;
 - animali genotipizzati con metodo cruento anche se di genotipo non utile vengono considerati utilizzati*
 - embrioni ultimo 1/3 gestazione - forme larvali autonome - cefalopodi vivi

* Rendicontati con i dati statistici.

Recapiti telefono: e-mail:

9. Elenco e Competenza del personale che partecipa al progetto di ricerca

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 n.

Specie animale n.

11. Specificare se Animali Geneticamente modificati ed eventuali / numeri parziali riferiti a diverse specie e/ o ceppi animali

Specie	Ceppo	Numero/ anno

Presentazione dei progetti di ricerca (Allegato VI): criticità e linee guida per la compilazione

✓ **PROVENIENZA** degli animali (punto 14)

• Se **GM sofferenti** da **Utilizzatore/Progetto Autorizzato**/"Fornitori intermediari" Paesi Terzi

• **Allevamento interno** = da Allevamento Autorizzato (AC art. 4 comma 2)

• **Allevatore/Fornitore** = WT, Fenotipi non sofferenti

• **indicare genotipo e fenotipo (se sofferente o meno) degli animali conferiti per ogni rispettivo allevatore e/o fornitore e/o Altro**

12. Gli animali saranno stabulati nei locali *(Denominazione, ubicazione dello stabilimento e n. autorizzazione ministeriale)*

13. Gli animali saranno utilizzati nei locali *(Denominazione, ubicazione dello stabilimento e n. autorizzazione ministeriale)*

14. Provenienza degli animali

Allevamento interno

Allevatore

Dati della ditta o altro che alleva gli animali

Fornitore

Dati della ditta o altro che fornisce gli animali

Altro (specificare)

15. Durata del progetto di ricerca (massimo 60 mesi)

16. Obiettivi del progetto di ricerca

17. Razionale dello studio

1. Stato delle conoscenze *(Giustificare lo studio con adeguati riferimenti bibliografici)*
2. Originalità e/o interesse dello studio *(valore scientifico)*
3. Eventuali ricadute nell'ambito della salute pubblica umana e/o animale *(valore sociale)*
4. Eventuale impatto nel settore economico-industriale *(valore economico)*
5. Eventuali ricadute nell'ambito della formazione *(valore didattico)*

18. Descrizione dei fini del progetto di ricerca (Art. 5, comma 1)

Ricerca di base	
Ricerca traslazionale o applicata	
Prove di tipo regolatorio	

✓ FINANZIAMENTO (punto 34 allegato VI)

- Attestazione Ente Finanziatore e/o Ente Erogatore
- In attesa di finanziamento:
 - ◆ Autorizzazione temporanea con vincolo di comunicazione del Ministero della Salute:
 - ◆ non sostituisce applicazione D.lgs. 26/2014
 - ◆ sovrapposizione temporale
 - ◆ sovrapposizione gruppi sperimentali (punti 9, 33 allegato VI)
 - ◆ coerente nelle finalità
 - ◆ coincidenza di numerosità e modelli

31. Il metodo di soppressione è 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 PROGETTO DI RICERCA

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 resa 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 4 novembre 2010, n. 201.

Luogo e data

Il Responsabile del Progetto di ricerca

Il Veterinario Designato

Il Responsabile del Benessere animale

☑ Estensioni: **VARIAZIONI** del progetto di ricerca autorizzato, in particolare **TEMPORALI**

- **RINNOVO**: ai sensi dell'articolo 31 comma 13 si richiede, entro i 4 mesi antecedenti la scadenza della precedente autorizzazione, di concedere una nuova ed ulteriore autorizzazione e deve essere presentata tutta la documentazione prevista dall'articolo 31 e dalle linee guida 2015.
- **PROROGA**: ai sensi dell'articolo 31 comma 14 (modifica significativa) si richiede, entro la scadenza dell'autorizzazione, di avere più tempo, a numero di animali invariato, per completare le procedure approvate, non oltre i 60 mesi complessivi.
- **INIZIO DIFFERITO** il responsabile di un progetto di ricerca chiede di posticipare l'inizio dell'autorizzazione a numero di animali, durata del progetto e procedure invariate.
- **SOSPENSIONE** il responsabile di un progetto di ricerca chiede, a numero di animali e durata complessiva dell'autorizzazione invariati, di sospendere le procedure, la cui ripresa dovrà essere richiesta ed autorizzata.

Presentazione dei progetti di ricerca (Allegato VI): criticità e linee guida per la compilazione

	Utilizzatore	Responsabile progetto	Responsabile esecuzione	Responsabile █████	Veterinario Designato	Personale punto n.9 All. VI
Utilizzatore	-	-	-	-	-	-
Responsabile progetto	NO	-	-	-	-	-
Responsabile esecuzione	NO	NO	-	-	-	-
Responsabile █████A.	NO	SI	SI	-	-	-
Veterinario Designato	NO	SI	SI	SI	-	-
Personale punto n.9 All. VI	NO	NO	NO	SI	SI	-
Membro Scientifico	NO	SI	SI	SI	SI	SI

AUTORIZZAZIONE DI FASE A & B

FASE A:

- Considerata la necessità di valutare.....
- Tenuto conto che l'istante al momento non può fornire maggiori informazioni.....
- Considerato che la presente autorizzazione concerne gli aspetti generali....
-l'autorizzazione all'esecuzione delle procedure si perfezionerà con la trasmissione di una nota della scrivente DG concernente la valutazione

FASE B:

- Vista la successiva nota con la quale invia n. x scheda informativa.....autorizza in conformità con la n. xxxx/201X-PR

AUTORIZZAZIONE DI FASE A & B

FASE A:

- Considerata la necessità di valutare.....
- Tenuto conto che l'istante al momento non può fornire maggiori informazioni.....
- Considerato che la presente autorizzazione concerne gli aspetti generali....
-l'autorizzazione all'esecuzione delle procedure si perfezionerà con la trasmissione di una nota della scrivente DG concernente la valutazione

FASE B:

- Vista la successiva nota con la quale invia n. x scheda informativa.....autorizza in conformità con la n. xxxx/201X-PR

Scheda informativa su linee genetiche modificate

Riferimento autorizzazione ministeriale:	(Numero autorizzazione/Anno-PR del 00/00/0000 Titolo del progetto - Responsabile)
Ceppo:	(Sigla)
Numero di animali coinvolti	(WT, GM e compresi i riproduttori)
Livello di sofferenza atteso:	(Secondo i 4 livelli riportati all'allegato VII del D.lgs 26/2014)
Breve descrizione delle procedure	Compilare
Finalità scientifica	Compilare
Descrizione dettagliata delle caratteristiche del ceppo GM:	Compilare

N.B. Inserire le informazioni richieste nella colonna di destra

Non sono una modalità diversa di richiedere l'autorizzazione allo svolgimento di un progetto di ricerca ma una diversa modalità di risposta dell'AC

Presentazione dei progetti di ricerca (Allegato VI): criticità e linee guida per la compilazione

Nota esplicativa su progetti di ricerca e autorizzazioni di fase “A” e “B” DGSAF-A-21597 del 04/09/2018

- L'AC per progetti di tipo **REGOLATORIO** che non riportino informazioni di dettaglio su molecole da testare ovvero dispositivi medici ovvero prodotti di origine biotecnologica o altro, può rilasciare all'utilizzatore un'autorizzazione di fase “A” secondo le modalità previste dall'articolo 31 del D.lgs. 26/2014
- **L'autorizzazione di fase “A” non consente la detenzione degli animali né l'espletamento delle procedure** e dovrà essere perfezionata con una successiva fase “B”. **La mancata trasmissione delle Schede di fase B entro sei mesi dal rilascio dell'autorizzazione di fase A sarà considerato come rinuncia all'autorizzazione del progetto di ricerca con conseguente cambio di stato in BDNS da “Approvato” a “Rinuncia”.**
 - data presunta di inizio procedure
 - ogni scheda di fase “B” dev'essere inoltrata come singola integrazione del progetto approvato cui si riferisce.
 - la sottomissione in BDNS della scheda di fase “B”, trascorsi **5 gg. lavorativi**, perfeziona e rende operativa l'autorizzazione di fase “A”
 - la sottomissione della scheda di fase “B” deve preludere ad un'imminente operatività delle procedure che devono iniziare entro trenta giorni lavorativi dalla data di sottomissione della stessa, viceversa sarà considerata come rinuncia allo svolgimento delle procedure con conseguente cambio di stato in BDNS da “Nullaosta” a **“Rinuncia”**



Ministero della Salute
Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farnaci Veterinari
Ufficio 6 Tutela del Benessere Animale

Ministero della Salute
0021597-DGSAF/2018-DGSAF-MDS-P
0021597-P-04/09/2018



235688419

ALLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME DI
TRENTO E BOLZANO
LORO SEDI

Istituto Superiore di Sanità
Protocollo-centrale@iss.mailcert.it
sbgsa@pec.iss.it

Agli utilizzatori (tramite BDNS)

OGGETTO: D.lgs. 26/2014. Nota esplicativa su progetti di ricerca e autorizzazioni di fase “A” e “B”

Ad integrazione delle Linee guida ministeriali del marzo 2015 (DGSAF 006674-P del 16/03/2015) recanti le modalità di presentazione della domanda di autorizzazione per progetto di ricerca ai sensi del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26 “Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici” questa Direzione Generale ritiene utile precisare quanto segue.

I progetti di ricerca necessari per soddisfare requisiti regolatori*1 presentati all’Autorità Competente (AC) per l’autorizzazione ai sensi del D.lgs. 26/2014 possono ricevere un’autorizzazione all’esecuzione delle procedure proposte in due tempi, definita di fase “A” e “B”.

L’evenienza richiamata è subordinata al riscontro da parte dell’AC di circostanze che consentono l’adozione di tale provvedimento, quali:

- a. Sottomissione della domanda di autorizzazione per il progetto di ricerca ai sensi del D.lgs. 26/2014 (sono esclusi i progetti di ricerca che richiedono il parere del Consiglio Superiore di Sanità) in Banca Dati Nazionale della Sperimentazione (BDNS);
- b. Le informazioni riguardanti le capacità e le modalità realizzative delle procedure, la definizione dei gruppi sperimentali e la determinazione del numero complessivo di animali necessari allo studio siano state dettagliate e chiaramente indicate nell’allegato VI del D.lgs. 26/2014.

L’AC in presenza delle condizioni sopra elencate, per progetti di tipo regolatorio che non riportino tuttavia informazioni di dettaglio su molecole da testare ovvero dispositivi medici ovvero prodotti di origine biotecnologica o altro, può rilasciare all’utilizzatore un’autorizzazione di fase “A” secondo le modalità previste dall’articolo 31 del D.lgs. 26/2014.

*1 Procedure sperimentali svolte secondo quanto previsto da linee guida nazionali, europee o internazionali quali ad esempio: OECD Guidelines for the test of chemicals; ICH, FDA, EMA, ecc.

Responsabile del procedimento: Dott. Santucci
Referenti: Dott. Botta: g.botta@sanita.it
Dott. Zappulla: fzappulla-esterno@sanita.it

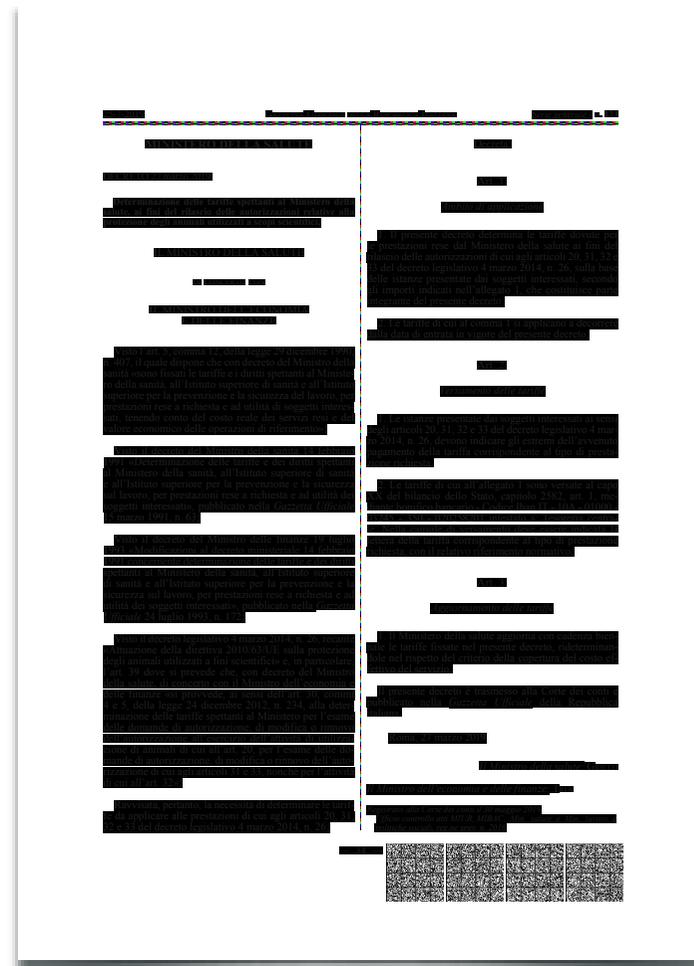
D.M. 27 marzo 2019

Determinazione delle tariffe spettanti al Ministero della salute, ai fini del rilascio delle autorizzazioni relative alla protezione degli animali utilizzati a scopi scientifici. (G.U. n. 173 del 25.07.2019)

N.B. Tutte le tariffe sono versate ai fini dell'accoglimento della richiesta indipendentemente dall'esito positivo o negativo della procedura autorizzativa. Pertanto qualora non venga rilasciata l'autorizzazione dall'autorità competente non si provvederà alla resa di quanto corrisposto.

Le tariffe:

- A, B e C: inerenti l'autorizzazione dello Stabilimento Utilizzatore
- D: autorizzazione progetto di ricerca con parere ISS
- E: modifica progetto di ricerca con parere T-S
- F: modifica progetto di ricerca senza parere T-S
- G: autorizzazione e modifica progetto di ricerca con parere CSS
- H: Valutazione Retrospettiva



LINEE GUIDA

- ✓ Le tariffe devono essere versate prima dell'effettuazione dell'istanza al Ministero della Salute.
- ✓ La Causale del bonifico deve contenere:
 - Codice identificativo Progetto/Estensione generato dalla BDNS (Es.:8A8D1.XXX)
 - Lettera della Tariffa (D, E, F, G, H)
 - Importo corrispondente (€ 642,59; 342,54; 152,35; 613,60; 291,95)
- ✓ La ricevuta dell'avvenuto versamento della tariffa deve essere allegata alla documentazione inoltrate in BDNS
- ✓ Qualora lo stesso progetto venga ripresentato entro 60 gg dalla prima valutazione negativa la tariffa non è dovuta

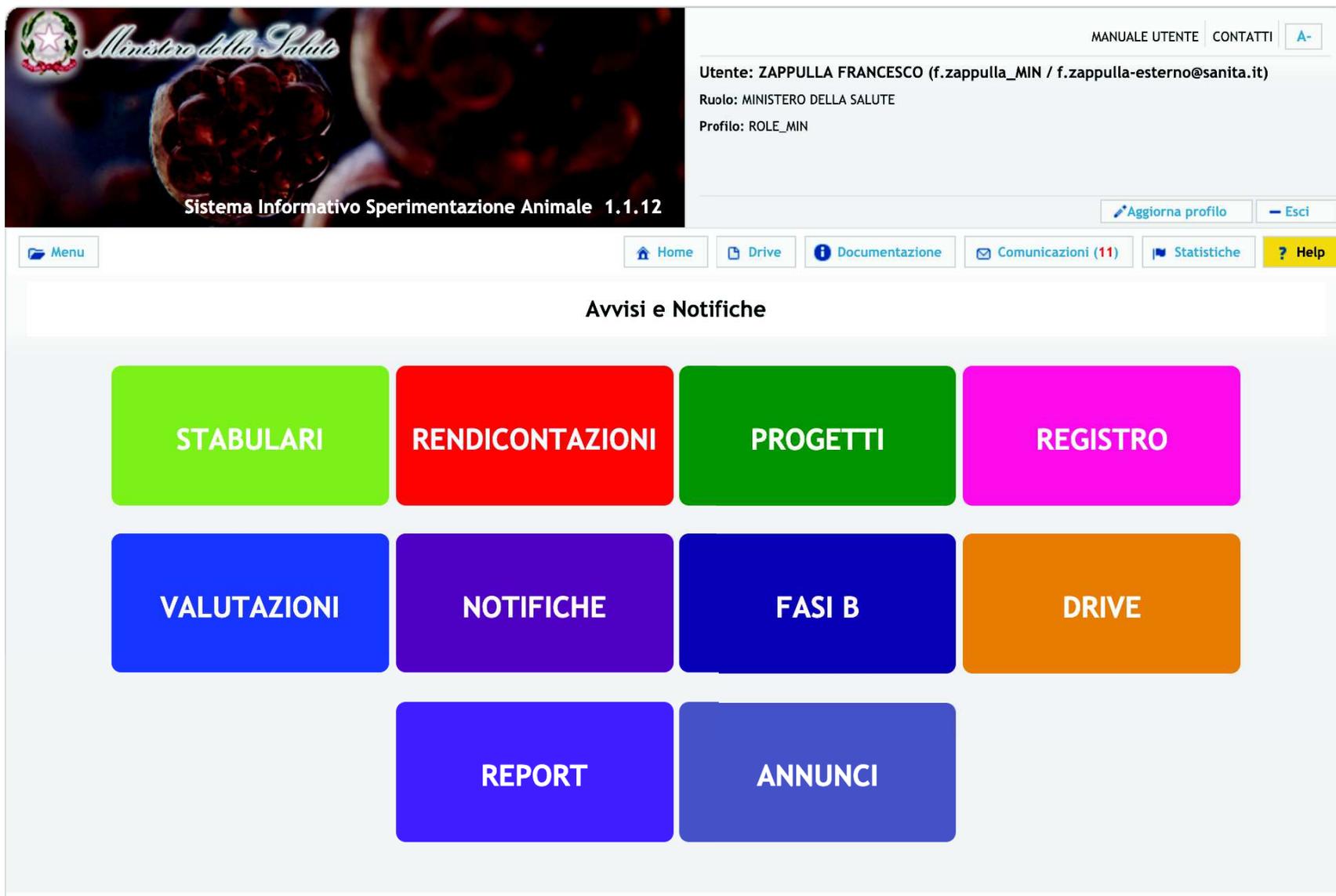
In revisione...

- ✓ Le tariffe per le VR e le VI relative a progetti autorizzati **prima del 25 luglio 2019 NON SONO DOVUTE.**
- ✓ L'IBAN del Committente il versamento deve essere riconducibile all'Utilizzatore che richiede l'autorizzazione.
- ✓ **Per ogni istanza modifica (EXT)** di un progetto di ricerca è prevista **una sola tariffa**, in relazione alla tipologia di modifica dovrà essere versata la tariffa corrispondente più onerosa.

BANCA DATI NAZIONALE per la SPERIMENTAZIONE animale (BDNS)

- DAL 5 OTTOBRE 2015 la modalità di presentazione della richiesta di autorizzazione dei progetti di ricerca ai sensi del D.lgs. 26/2014 è attraverso la Banca Dati Nazionale per la Sperimentazione animale (BDNS).
- La realizzazione e gestione tecnica della Banca Dati è affidata al Centro Servizi Nazionale per le Anagrafi degli Animali (CSN) del Ministero della Salute, istituito presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise "G. Caporale"

Presentazione dei progetti di ricerca (Allegato VI): criticità e linee guida per la compilazione



Ministero della Salute

Sistema Informativo Sperimentazione Animale 1.1.12

MANUALE UTENTE | CONTATTI | A-

Utente: ZAPPULLA FRANCESCO (f.zappulla_MIN / f.zappulla-esterno@sanita.it)
 Ruolo: MINISTERO DELLA SALUTE
 Profilo: ROLE_MIN

Aggiorna profilo | Esci

Menu | Home | Drive | Documentazione | Comunicazioni (11) | Statistiche | Help

Avvisi e Notifiche

STABULARI	RENDICONTAZIONI	PROGETTI	REGISTRO
VALUTAZIONI	NOTIFICHE	FASI B	DRIVE
REPORT	ANNUNCI		

Presentazione dei progetti di ricerca (Allegato VI): criticità e linee guida per la compilazione

MANUALE UTENTE | CONTATTI | A-

Utente: ZAPPULLA FRANCESCO (f.zappulla_MIN / f.zappulla-esterno@sanita.it)
 Ruolo: MINISTERO DELLA SALUTE
 Profilo: ROLE_MIN

Aggiorna profilo | Esci

Menu

Home | Drive | Documentazione | Comunicazioni (11) | Statistiche | Help

Gestione dei Progetti di Ricerca
 Gestione dei Progetti di Ricerca
 Progetti in Estensione
 Valutazioni Retrospettive
 Fasi B
 Notifiche per prelievo di Tessuti/Organi
 Gestione Registro

Ministero - Anagrafiche
 Anagrafiche Persona
 Anagrafica Enti, Università e Sedi Legali
 Gestione Stabulari Utilizzatori (e Responsabili)
 Gestione Delegati Stabulario
 Gestione Anagrafica Tecnici (es. Tecnici, Ricercatori)

Gestione Dati Statistici
 Rendicontazioni ALUREs (Ricerca per Anno/Stato)
 Extra 1 2017
 Extra 2 2017
 Dati Statistici ALUREs (Report e Analytics)
 Dati Statistici ALUREs (Ricerca avanzata)
 Dati Statistici ALUREs Aggregati

Condivisione Organi e Tessuti
 Gestione Anagrafica Organi
 Annunci

Comunicazioni
 Comunicazioni

Avvisi e Notifiche

RENDICONTAZIONI | PROGETTI | REGISTRO

NOTIFICHE | FASI B | DRIVE

REPORT | ANNUNCI

Ministero della Salute
 Direzione Generale della Sanità Animale e del Fitosanitario
 Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e del Molise "G. Caporale" Campo Boario, 64100 Teramo, Italia Partita IVA 00060330677 - Codice Fiscale 80060330677

Ministero della Salute
 Direzione Generale della Sanità Animale e del Fitosanitario
 Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e del Molise "G. Caporale" Campo Boario, 64100 Teramo, Italia Partita IVA 00060330677 - Codice Fiscale 80060330677

- Anagrafica dello stabulario
- Gestione progetti di ricerca
- Registro eventi (*carico/scarico*)
- Rendicontazione annuale EU
- Scambio Organi
- Gestione Valutazioni Retrospettive
- Gestione Notifiche (art. 3 comma 1)
- Fasi B "REGOLATORIE"



MANUALE UTENTE | CONTATTI | [A-](#)

Utente: ZAPPULLA FRANCESCO (f.zappulla_MIN)

Ruolo: MINISTERO DELLA SALUTE

Profilo: ROLE_MIN

— Esci

Menu

Home

Drive

Documentazione

Comunicazioni (10)

Statistiche

Registro

Ricerca

DAL 1° SETTEMBRE 2017

Stabulario

Tipo Evento

Specie

Data Evento

Lotto/Note

Codice/N.Bolla

SCelta OPZIONALE

NON REVERSIBILE

AUTOMATICA RENDICONTAZIONE STATISTICA

Presentazione dei progetti di ricerca (Allegato VI): criticità e linee guida per la compilazione

Ministero della Salute
 Sistema Informativo Sperimentazione Animale 1.1.12

Utente: ZAPPULLA FRANCESCO (f.zappulla_MIN / f.zappulla_esterno@sanita.it)
 Ruolo: MINISTERO DELLA SALUTE
 Profilo: ROLE_MIN

[MANUALE UTENTE](#) [CONTATTI](#) [A-](#)

[Aggiorna profilo](#) [Esci](#)

[Menu](#) [Home](#) [Drive](#) [Documentazione](#) [Comunicazioni \(11\)](#) [Statistiche](#) [Help](#)

Avvisi e Notifiche

STABULARI RENDICONTAZIONI **PROGETTI** REGISTRI
 VALUTAZIONI NOTIFICHE FASI B DRIV
 REPORT ANNUNCI

Accesso alla BDNS:

- Responsabili del BA - Delegati
- Generazione, in stato Bozza, di accreditamento temporaneo e progetto-specifico per elaborazione All. VI^{web}

Presentazione dei progetti di ricerca (Allegato VI): criticità e linee guida per la compilazione

MANUALE UTENTE CONTATTI

Utente: ZAPPULLA FRANCESCO (f.zappulla_MIN / f.zappulla-esterno@sanita.it)
 Ruolo: MINISTERO DELLA SALUTE
 Profilo: ROLE_MIN

Sistema Informativo Sperimentazione Animale 1.1.12

Avvisi e Notifiche

STABULARI RENDICONTAZIONI PROGETTI

VALUTAZIONI NOTIFICHE FASI B

REPORT ANNUNCI

A: stabulari

Cc:

Ccn:

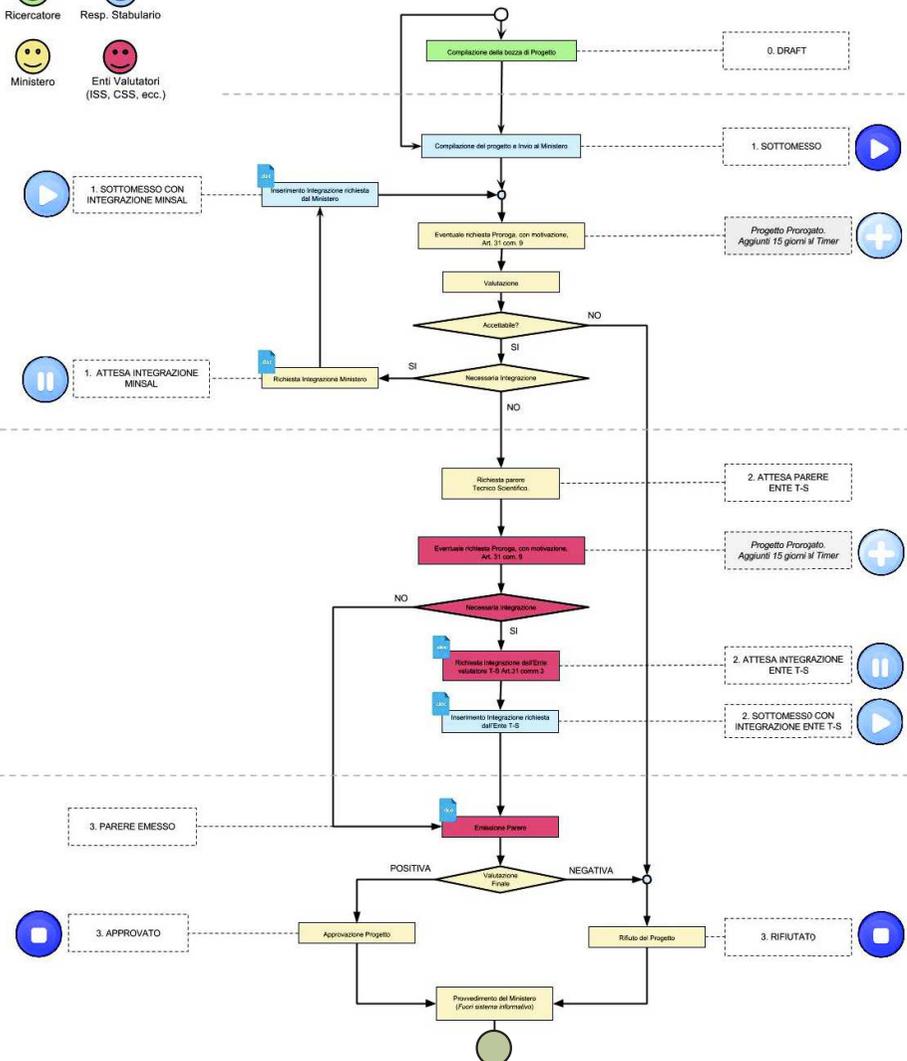
Oggetto: Richiesta Sistema Informativo Sperimentazione Animale :

Da: f.zappulla-esterno – f.zappulla-esterno@sanita.it Firma: Min

Scegli la priorità per

Problematiche funzionamento della BDNS di tipo tecnico-informatico

Presentazione dei progetti di ricerca (Allegato VI): criticità e linee guida per la compilazione



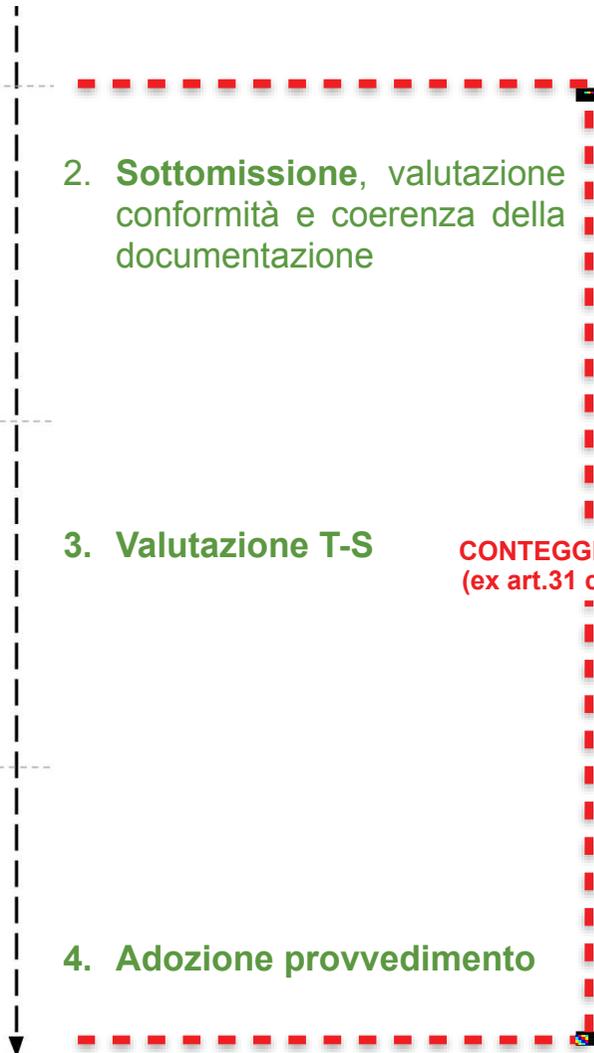
1. Bozza

2. Sottomissione, valutazione conformità e coerenza della documentazione

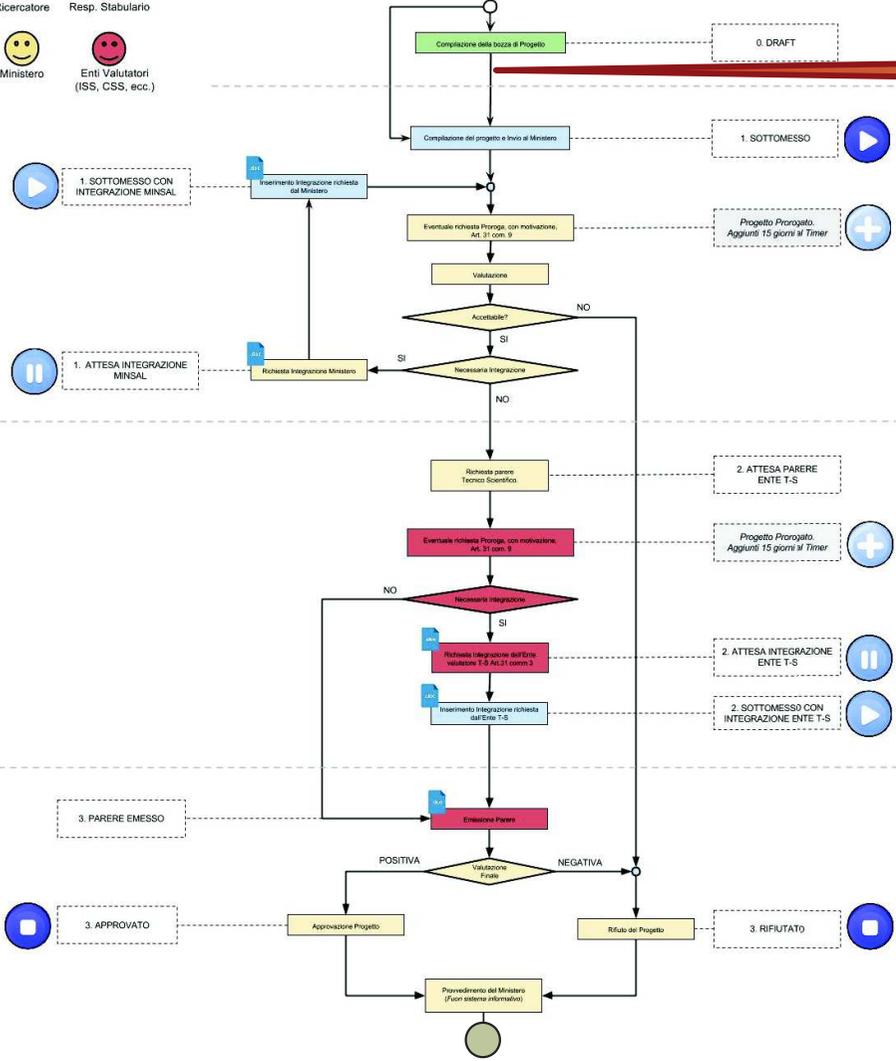
3. Valutazione T-S

CONTEGGIO TEMPO (ex art.31 comma 10)

4. Adozione provvedimento



Presentazione dei progetti di ricerca (Allegato VI): criticità e linee guida per la compilazione



1. Bozza

2. Sottomissione, valutazione conformità e coerenza della documentazione

3. Valutazione T-S

4. Adozione provvedimento

**PAGAMENTO
TARIFFA**

**CONTEGGIO TEMPO
(ex art.31 comma 10)**

Presentazione dei progetti di ricerca (Allegato VI): criticità e linee guida per la compilazione

Storico Progetto (Griglia Personalizzata)							
	Stato	Annullato	Utente Incaricato	Data Statc	Data Fine	Giorni Lav	Note
	APPROVATO			09-08-2016		443	Si trasmette l'autorizzazione n. 775/2016
	EMESSO PARERE T-S		ALEANDRI GIOVANNI	29-07-2016	09-08-2016	7	
	INTEGRATO SU RICHIESTA ENT			26-07-2016	29-07-2016	3	in allegato l'allegato VI e IX con le modifiche ri
	DA INTEGRARE SU RICHIESTA			13-07-2016	26-07-2016	0	
	ATTESA PARERE T-S			09-06-2016	13-07-2016	24	
	INTEGRATO SU RICHIESTA MIN			07-06-2016	09-06-2016	2	Coma da vostra richiesta si reinvia l'Allegato VI
	DA INTEGRARE SU RICHIESTA			06-06-2016	07-06-2016	0	-allegato VI: i punti 6 e 13 nei formati PDF e we
	SOTTOMESSO		ZAPPULLA FRANCESCO	25-05-2016	06-06-2016	7	
	BOZZA			23-05-2016	25-05-2016		

Visualizzati 1 - 9 di 9

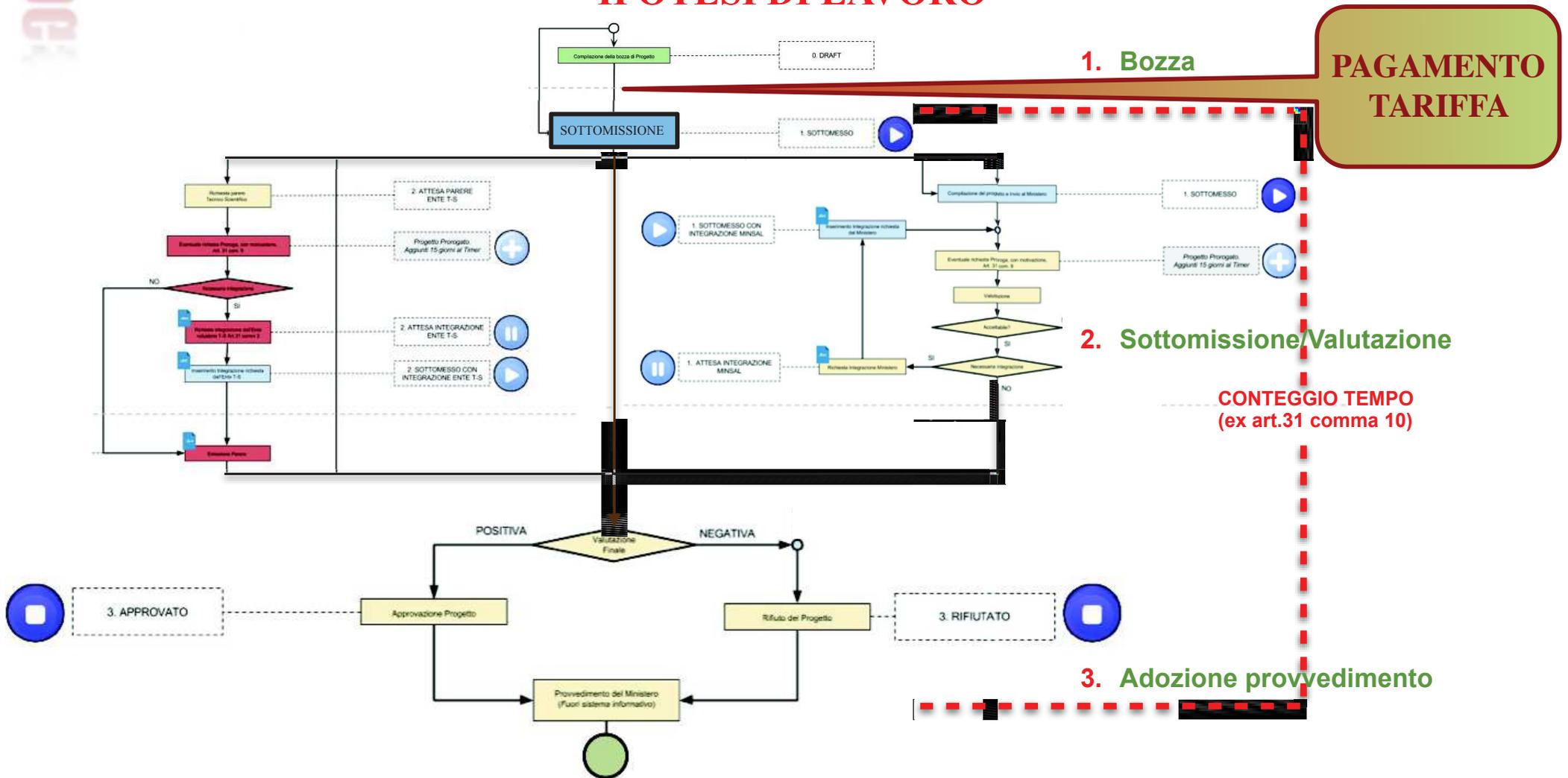






Presentazione dei progetti di ricerca (Allegato VI): criticità e linee guida per la compilazione

IPOTESI DI LAVORO



Presentazione dei progetti di ricerca (Allegato VI): criticità e linee guida per la compilazione

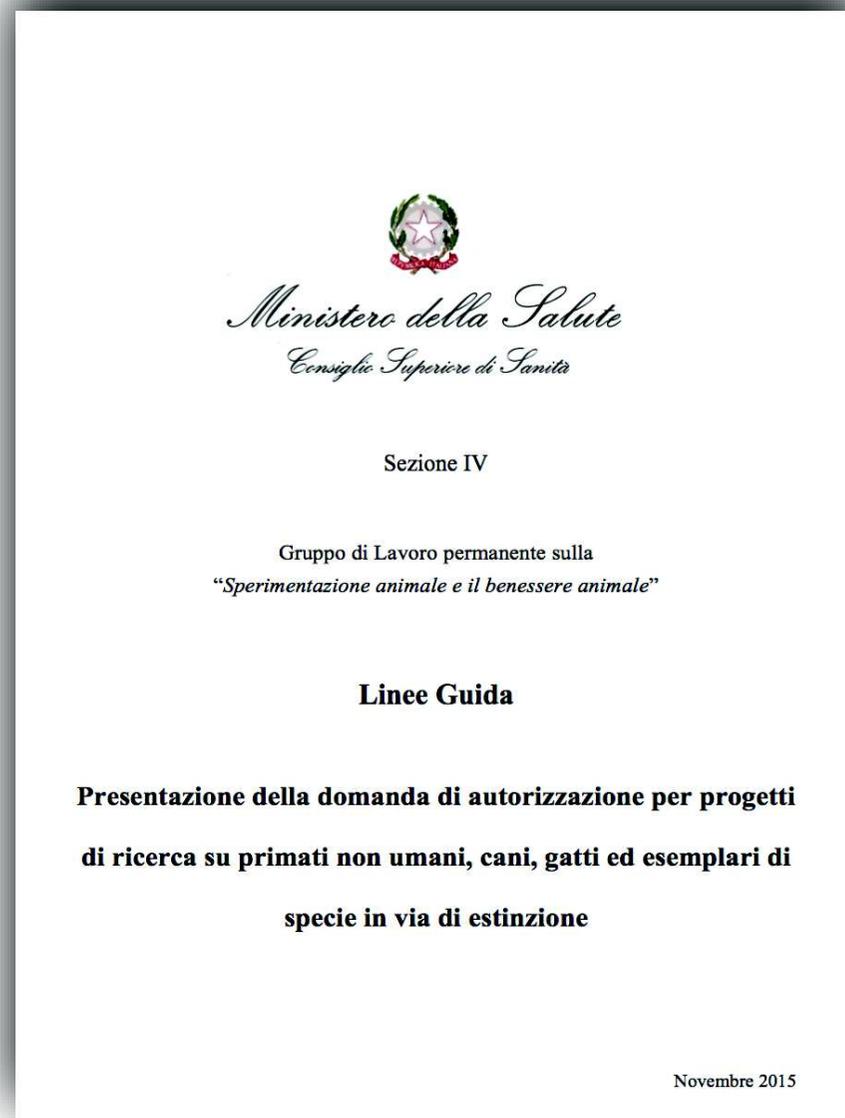
IPOTESI DI LAVORO

Progetto					
Azioni	Stato Corrente	Data Inizio Autorizzazione	Data Fine Autorizzazione	Data Iniz	
	undefined				
	APPROVATO				
	APPROVATO				
Risposta ISS	INTEGRATO SU RICHIESTA MIN	DA INTEGRARE SU RICHIESTA ENTE T-S			
Risposta MIN	DA INTEGRARE SU RICHIESTA MIN	EMESSO PARERE T-S			

Storico Progetto					
	Stato	Annullato	Data Stato	Giorni	Note
	APPROVATO		01-10-2019	4	
	INTEGRATO SU RICHIESTA MIN		01-10-2019	0	Risposta MIN
	EMESSO PARERE T-S		01-10-2019	0	
	INTEGRATO SU RICHIESTA ENTE T-S		01-10-2019	0	Risposta ISS
	DA INTEGRARE SU RICHIESTA MIN		01-10-2019	0	Richiesta MIN
	DA INTEGRARE SU RICHIESTA ENTE T-S		01-10-2019	0	richiesta ISS
	SOTTOMESSO		18-09-2019	9	
	BOZZA		09-09-2019	null	

Linee guida recanti le modalità di presentazione delle domande di autorizzazione per i progetti di ricerca che prevedano l'impiego di primati non umani, cani, gatti ed esemplari di specie in via di estinzione

Disponibili su richiesta all'Ufficio 6 della DGSAF



PROGETTI DI RICERCA*

DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE:

9 allegati * Art. 31
 13 file

- ALLEGATO A - Proposta di Progetto
- ALLEGATO VI
- ALLEGATO B - Dichiarazione OPBA competenze + ID
- ALLEGATO C - Parere OPBA
- ALLEGATO D - Autocertificazione MS conflitto d'interessi e competenza+ID+CV
- ALLEGATO E - Autocertificazione PI+ID+CV
- ALLEGATO IX
- ATTESTAZIONE FINANZIAMENTO
- RICEVUTA PAGAMENTO TARIFFA

ALLEGATO IX

Modello di sintesi non tecnica di cui all'articolo 34, comma 1

Titolo del progetto di ricerca			
Durata del progetto di ricerca			
Parole chiave (massimo 5 parole)			
Finalità del progetto di ricerca ai sensi dell'articolo 5	Ricerca di base	SI	NO
	Ricerca traslazionale o applicata	SI	NO
	Prove di tipo regolatorio	SI	NO
	Protezione dell'ambiente naturale nell'interesse della salute o del benessere degli esseri umani o degli animali	SI	NO
	Ricerca finalizzata alla conservazione delle specie	SI	NO
	Insegnamento superiore o formazione professionale	SI	NO
	Indagini medico-legali	SI	NO
	Mantenimento di colonie di animali geneticamente modificati non usati in altre procedure	SI	NO
Descrivere gli obiettivi del progetto di ricerca			
Descrivere quali sono i potenziali benefici che deriveranno dal progetto di ricerca e come contribuisce al progresso scientifico o tecnologico nell'interesse della salute dell'uomo o degli animali			
Indicare le specie animali da utilizzare, il numero di animali che si prevede di utilizzare ed eventuale numero di animali da riutilizzare			
Descrivere gli effetti avversi e il livello di sofferenza atteso			
Applicazione del principio delle "3 R"			
1. Sostituzione			
Giustificare la necessità dell'impiego di animali e perché non possono essere utilizzati metodi alternativi all'impiego degli animali			
2. Riduzione			
Giustificare il numero minimo di animali da utilizzare (giustificazione statistica)			
3. Perfezionamento			
Giustificare la scelta della specie e del modello/i animale/i da utilizzare in rapporto alla sofferenza indotta e agli obiettivi scientifici del progetto di ricerca.			
Descrivere le misure che si intendono attuare per ridurre al minimo il danno inflitto agli animali			

PROGETTI DI RICERCA*

DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE:

 8 allegati * Art. 33

 12 file

- ALLEGATO A - Proposta di Progetto
- ALLEGATO VI
- ALLEGATO B - Dichiarazione OPBA
competenze + ID
- ALLEGATO C - Parere OPBA
- ALLEGATO D - Autocertificazione MS
conflitto d'interessi e
competenza+ID+CV
- ALLEGATO E - Autocertificazione
PI+ID+CV
- ALLEGATO IX
- ATTESTAZIONE FINANZIAMENTO
- RICEVUTA PAGAMENTO TARIFFA

ALLEGATO E

Modello autocertificazione resa da parte del responsabile del progetto di ricerca sull'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 4 novembre 2010, n. 201.

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE

(D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 – art. 46, comma 1, lett. aa)

Il sottoscritto _____

nato a _____ il _____

residente in _____ prov. _____

Via _____ c. a. p. _____

C.F. _____

in qualità di responsabile del progetto di ricerca dal titolo:

consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445, e della decadenza dei benefici prevista dall'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci,

DICHIARA

- l'assenza di sentenze definitive a suo carico, 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 4 novembre 2010, n. 201.

Il sottoscritto si impegna inoltre a comunicare tempestivamente al dirigente responsabile qualsiasi situazione che dovesse invalidare la presente dichiarazione.

In fede,

Luogo e data

Firma

L'Amministrazione informa, ai sensi del d.lgs. n. 196 del 2003, che i dati conferiti con la presente dichiarazione sostitutiva saranno utilizzati in relazione allo sviluppo del procedimento amministrativo per cui essi sono specificati, nonché per gli adempimenti amministrativi ad essi conseguenti.

NOTIFICA PRELIEVO DI TESSUTO/ORGANO*

DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE:

6 allegati * Art. 3

9 file

- ALLEGATO A - Proposta di Progetto
- ALLEGATO VIw
- ALLEGATO B - Dichiarazione OPBA competenze + ID
- ALLEGATO C - Parere OPBA
- ALLEGATO D - Autocertificazione MS conflitto d'interessi e competenza+ID+CV
- ALLEGATO E - Autocertificazione PI+ID+CV
- ALLEGATO IX
- ATTESTAZIONE FINANZIAMENTO
- RICEVUTA PAGAMENTO TARIFFA
- ATTESTAZIONE MOTIVATA NO CONDIVISIONE

ALLEGATO D

Modello autocertificazione sulla competenza e sull'assenza di conflitto di interessi sul progetto di ricerca resa da parte del Membro scientifico dell'OPBA.

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'

(D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 – art. 47)

Il sottoscritto _____

nato a _____ il _____

residente in _____ prov. _____

Via _____ c.a.p. _____

C.F. _____

in qualità di membro scientifico consultato dall'Organismo Preposto al Benessere degli Animali dello stabilimento utilizzatore _____

per la valutazione del progetto di ricerca dal titolo:

consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445, e della decadenza dei benefici prevista dall'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci,

DICHIARA

- la propria competenza scientifica in merito al suindicato progetto di ricerca;
- l'assenza di conflitto di interessi rispetto al progetto di ricerca in questione.

Il sottoscritto si impegna inoltre a comunicare tempestivamente al dirigente responsabile qualsiasi situazione che dovesse invalidare la presente dichiarazione.

In fede,

Luogo e data

Firma

L'Amministrazione informa, ai sensi del d.lgs. n. 196 del 2003, che i dati conferiti con la presente dichiarazione sostitutiva saranno utilizzati in relazione allo sviluppo del procedimento amministrativo per cui essi sono specificati, nonché per gli adempimenti amministrativi ad essi conseguenti.

NOTIFICA PRELIEVO DI TESSUTO/ORGANO*

CRITICITA'

• **PROVENIENZA** degli animali (punto 14)

• **ATTIVITA'** (punto 21) riferite ad:

- ◆ detenzione di animali oltre acclimatamento
- ◆ allevamento
- ◆ procedure
- ◆ fenotipi sofferenti

VALUTAZIONE RETROSPETTIVA*

DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE:

3 allegati * Art. 32
 5 file

- ALLEGATO A - Proposta di Progetto
- ALLEGATO V.R.
- ALLEGATO B - Dichiarazione OPBA competenze + ID
- ALLEGATO C - Parere OPBA
- ALLEGATO D - Autocertificazione MS conflitto d'interessi e competenza+ID+CV
- ALLEGATO E - Autocertificazione PI+ID+CV
- ALLEGATO IX
- ATTESTAZIONE FINANZIAMENTO
- RICEVUTA PAGAMENTO TARIFFA*

*Per i progetti che la prevedono autorizzati dopo il 25/07/2019

ALLEGATO D

Modello autocertificazione sulla competenza e sull'assenza di conflitto di interessi sul progetto di ricerca resa da parte del Membro scientifico dell'OPBA.

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'

(D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 – art. 47)

Il sottoscritto _____

nato a _____ il _____

residente in _____ prov. _____

Via _____ c.a.p. _____

C.F. _____

in qualità di membro scientifico consultato dall'Organismo Preposto al Benessere degli Animali dello stabilimento utilizzatore _____

per la valutazione del progetto di ricerca dal titolo:

consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445, e della decadenza dei benefici prevista dall'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci,

DICHIARA

- la propria competenza scientifica in merito al suindicato progetto di ricerca;
- l'assenza di conflitto di interessi rispetto al progetto di ricerca in questione.

Il sottoscritto si impegna inoltre a comunicare tempestivamente al dirigente responsabile qualsiasi situazione che dovesse invalidare la presente dichiarazione.

In fede,

Luogo e data

Firma

L'Amministrazione informa, ai sensi del d.lgs. n. 196 del 2003, che i dati conferiti con la presente dichiarazione sostitutiva saranno utilizzati in relazione allo sviluppo del procedimento amministrativo per cui essi sono specificati, nonché per gli adempimenti amministrativi ad essi conseguenti.

VALUTAZIONE INTERMEDIA*

DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE:

- 3 allegati
- 5 file

- ALLEGATO A - Proposta di Progetto
- ALLEGATO V.I.
- ALLEGATO B - Dichiarazione OPBA competenze + ID
- ALLEGATO C - Parere OPBA
- ALLEGATO D - Autocertificazione MS conflitto d'interessi e competenza+ID+CV
- ALLEGATO E - Autocertificazione PI+ID+CV
- ALLEGATO IX
- ATTESTAZIONE FINANZIAMENTO
- RICEVUTA PAGAMENTO TARIFFA*

*Per i progetti che la prevedono autorizzati dopo il 25/07/2019

ALLEGATO D

Modello autocertificazione sulla competenza e sull'assenza di conflitto di interessi sul progetto di ricerca resa da parte del Membro scientifico dell'OPBA.

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'

(D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 – art. 47)

Il sottoscritto _____

nato a _____ il _____

residente in _____ prov. _____

Via _____ c.a.p. _____

C.F. _____

in qualità di membro scientifico consultato dall'Organismo Preposto al Benessere degli Animali dello stabilimento utilizzatore _____

per la valutazione del progetto di ricerca dal titolo:

consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445, e della decadenza dei benefici prevista dall'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci,

DICHIARA

- la propria competenza scientifica in merito al suindicato progetto di ricerca;
- l'assenza di conflitto di interessi rispetto al progetto di ricerca in questione.

Il sottoscritto si impegna inoltre a comunicare tempestivamente al dirigente responsabile qualsiasi situazione che dovesse invalidare la presente dichiarazione.

In fede,

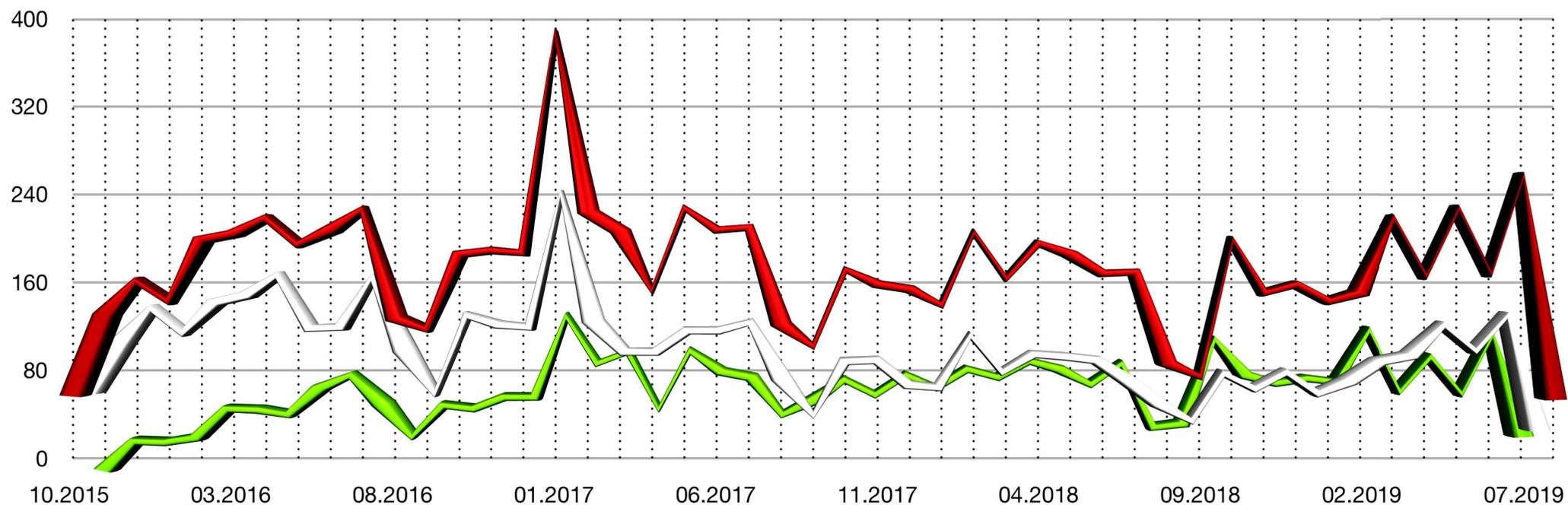
Luogo e data

Firma

L'Amministrazione informa, ai sensi del d.lgs. n. 196 del 2003, che i dati conferiti con la presente dichiarazione sostitutiva saranno utilizzati in relazione allo sviluppo del procedimento amministrativo per cui essi sono specificati, nonché per gli adempimenti amministrativi ad essi conseguenti.

Presentazione dei progetti di ricerca (Allegato VI): criticità e linee guida per la compilazione

- Numero di Richieste di Autorizzazione
- Numero di Progetti Sottomessi come Prima Richiesta
- Numero di Progetti Sottomessi come Estensioni



.....con il prezioso contributo di tutto l'Ufficio 6:

Dott. Vincenzo Ugo **Santucci**

Sig. Giovanni **Aleandri**

Dott. Giovanni **Botta**

Sig.ra Clara **Pezzullo**

Dott.ssa Deborah **Sanchioni**

Sig.ra Federica **Salzano**

Grazie per l'attenzione..
