**Allegato “O”**

***Protocollo per progetto FUORI dall’applicazione del D.Lgs 26/2014***

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Titolo della ricerca:** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Parole Chiave:**

*Massimo 5 parole* |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3. Tipo di ricerca effettuata:**  |  |  |
| ***Prova clinica*** |  |[ ]
| ***Prova zootecnica*** |  |[ ]
| ***Osservazione comportamentale*** |  |[ ]
| ***Ricerca in natura*** |  |[ ]
| ***Prelievo campioni da organismi in natura*** |  |[ ]

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Responsabile del progetto di ricerca:**
 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Dipartimento o Struttura di afferenza |  |
| Indirizzo:  |  |
| Tel.  |  |  E-mail |  |

**5. RESPONSABILE DELL’ESECUZIONE DELLA RICERCA** *(la persona fisica che provvede alle procedure previste nel progetto ed è responsabile degli aspetti logistici e della gestione degli animali)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Cognome |  | Nome |  |
| Dipartimento o Struttura di afferenza |  |
| Indirizzo:  |  |
| Tel.  |  |  E-mail |  |

**6.** **STRUTTURA IN CUI VENGONO EFFETTUATE LE PROCEDURE** *(nel caso si tratti di una ricerca in natura, fornire tutti gli elementi geografici, logistici e specifici dell’area di interesse; allegare le autorizzazioni e le notifiche del caso con indicazione dell’ente, persona fisica o giuridica responsabile dell’area di interesse)*

|  |  |
| --- | --- |
| Denominazione: |  |
| Ubicazione: |  |
| Codice AULSS |  |
| Allegati (lista e numerare) |  |

**7.** **RESPONSABILE LEGALE/DIRETTORE SANITARIO DELLA STRUTTURA/AREA** *(se pertinente)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Cognome/Nome |  |  |  |
| Dipartimento o Struttura di afferenza |  |
| Indirizzo:  |  |
| Tel.  |  |  E-mail |  |

**8. VETERINARIO RESPONSABILE (nel caso di prove cliniche o zootecniche)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Cognome |  |  |  |
| Dipartimento o Struttura di afferenza |  |
| Indirizzo:  |  |
| Tel.  |  |  E-mail |  |

**9. ELENCO E COMPETENZA DEL PERSONALE CHE PARTECIPA ALLA RICERCA** *(Indicare tutte le persone coinvolte nelle pratiche di esecuzione delle prove, compreso il responsabile dell’esecuzione dell’esperimento).*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Cognome e Nome | Titolo di studio o Qualifica | Ruolo nello Staff |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**10. SI PREVEDE DI UTILIZZARE IL SEGUENTE NUMERO COMPLESSIVO DI ANIMALI**

|  |
| --- |
|  |

**11.** **SPECIFICARE I NUMERI PARZIALI RIFERITI A DIVERSE SPECIE E/O CEPPI ANIMALI**.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Specie | Ceppo | Numero/anno |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**12.**  **PROVENIENZA DEGLI ANIMALI**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | *Sì* |  | *No* |
| *Allevamento interno* |  |  |  |  |
| *Allevatore*  |  |  |  |  |
| *Dati della ditta o altro che alleva gli animali*  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | *Sì* |  | *No* |
| *Fornitore* |  |  |  |  |
| *Dati della ditta o altro che fornisce gli animali*  |  |
|  |  |
| *Prelievo organismi/parti dalla Natura* | *Sì* |  | *No* |
|  |  |  |  |  |
| *Indicare origine/modalità:* |  |
|  |  |
| *Altro (se si tratta di organismi in natura – wild – indicare area e criteri di selezione)* |  |

**13. DURATA DELLA RICERCA** *(massimo* ***60 mesi)*:**

|  |
| --- |
|  |

**14. OBIETTIVI DELLA RICERCA** (*Indicare gli obiettivi del progetto di ricerca, eventualmente distinti in primari e secondari. Per ogni obiettivo della ricerca dovranno, ove possibile, essere evidenziati gli indicatori mediante i quali si intende valutare la risposta sperimentale).*

|  |
| --- |
|  |

##### 15. RAZIONALE DELLO STUDIO

**15.1. Stato delle conoscenze** (*Giustificare lo studio con adeguati riferimenti bibliografici).*

|  |
| --- |
|  |

**15.2. Originalità e/o interesse del lavoro** *(valore scientifico).*

|  |
| --- |
|  |

**15.4. Eventuale impatto nel settore economico-industriale** *(valore economico).*

|  |
| --- |
|  |

**15.5. Eventuali ricadute nell’ambito della formazione** *(valore didattico).*

|  |
| --- |
|   |

**16. LA RICERCA CHE SI INTENDE ATTUARE E’ GIA’ STATA EFFETTUATA? (SI/NO)**

***Se già stata attuata, spiegare perché è scientificamente necessario ripeterla***

|  |
| --- |
|  |

**17. DICHIARAZIONE RIFERITA ALL’ART.13, COMMA 2**

**(A). *SOSTITUZIONE/REPLACEMENT*** (*Dichiarazione dei metodi adottati per limitare, evitare o sostituire l’impiego di animali ed in particolare approcci tesi ad accelerare lo sviluppo e l'uso di modelli e strumenti, basati sulle più recenti metodologie scientifiche e tecnologiche, per affrontare importanti questioni scientifiche limitando l’impiego di animali vivi, compatibilmente con l’obiettivo della ricerca)*

|  |
| --- |
|  |

**(B). RIDUZIONE/*REDUCTION*** (*Metodologie adottate per minimizzare il numero di animali utilizzati nella sperimentazione ed in particolare, adozione di metodologie di disegno sperimentale ed analisi dei dati robusti e riproducibili che garantiscano acquisizione significativa delle conoscenze, compatibilmente con gli obiettivi della ricerca)*

|  |
| --- |
|  |

**(C).PERFEZIONAMENTO/*REFINEMENT*** (*Adozione di metodologie per minimizzare la sofferenza animale e migliorarne il benessere durante l’esecuzione della ricerca inclusa la cura dell’animale; adozione di studi in vivo o di quelli tesi al miglioramento delle conoscenze dell’impatto degli studi sul benessere animale)*

|  |
| --- |
|  |

**(D). RAPPORTO DANNO/BENEFICIO** (*Indicare se il danno arrecato agli animali in termini di sofferenza, dolore, distress o danno prolungato è giustificato dal risultato atteso in termini di benefici della conoscenza, per gli esseri umani, per gli animali e per l’ambiente)*

|  |
| --- |
|  |

**18. METODOLOGIA E TECNICA DELLA RICERCA** *(Indicare in dettaglio il protocollo sperimentale con particolare riferimento alle fasi che prevedono manipolazione degli animali, frequenza, tipo di trattamenti, prelievi, ecc.).*

|  |
| --- |
|  |

**19. CRITERI DI SELEZIONE DEL CAMPIONE** *(indicare le modalità di selezione del campione, specificando i criteri di inclusione e l’eventuale suddivisione delle unità campionarie in gruppi).*

|  |
| --- |
|  |

**20. CONSIDERAZIONI STATISTICHE**

**(a). Numerosità campionaria** *(Descrivere come è stato determinato il numero di animali necessari per lo studio, distinti in gruppi se richiesti dal disegno. Quando lo stato di avanzamento della ricerca permette siano disponibili le informazioni necessarie (come la variabilità della risposta sperimentale e, se appropriato, la differenza minima da evidenziare tra i gruppi) il numero di animali richiesto dovrebbe essere giustificato statisticamente e calcolato sulla base di una potenza statistica prefissata).*

|  |
| --- |
|  |

**(b). Risposta sperimentale***(specificare la risposta o le risposte sperimentali previste -endpoint- in relazione al raggiungimento dell’obiettivo dello studio)*

|  |
| --- |
|  |

**(c). Illustrare le tecniche statistiche che si programma di utilizzare per l’analisi dei dati, in relazione al tipo di variabili considerate e al piano di ricerca***.*

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **21.** **TECNICA DI ESECUZIONE DEL PROCEDURE** (sono possibili più risposte) |  | *Sì* |  | *No* |
| *prelievi ematici e di materiali organici nell’ambito di controlli sanitari routinari* |  |  |  |  |
| *prelievo di esemplari in natura* |  |  |  |  |
| *pesatura di animali in produzione zootecnica* |  |  |  |  |
| *trasporto di animali con mezzi autorizzati* |  |  |  |  |
| *somministrazione di alimenti a composizione variabile* |  |  |  |  |
| *applicazione di biosensori e rilevatori funzionali non invasivi* |  |  |  |  |
| *osservazioni comportamentali* *mediante video-registrazioni o osservazioni dirette* |  |  |  |  |
| *soppressione di animali*  |  |  |  |  |
| *prelievo d’organi e/o tessuti*  |  |  |  |  |
| *somministrazione di farmaci o additivi autorizzati* |  |  |  |  |
| *altro (specificare):* |  |

**22. INDICARE EVENTUALI RISCHI PER L’OPERATORE***.*

|  |
| --- |
|  |

**23. 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. stress, comportamenti anomali o altri sintomi clinici di stress acuto o cronico o deficienze nutrizionali).*

|  |
| --- |
|  |

**24. COLLABORAZIONI** *(Indicare eventuali collaborazioni pianificate con altri gruppi di ricerca interni e/o esterni)*

|  |
| --- |
|  |

**25. FINANZIAMENTI** *(Indicare le fonti e l’adeguatezza dei finanziamenti, anche in relazione alle scadenze previste).*

|  |
| --- |
|  |

**26. CURRICULUM VITAE DEL RESPONSABILE DELLA RICERCA E DEL RESPONSABILE DELL’ESECUZIONE DEGLI ESPERIMENTI, SE DIVERSO DAL PRIMO.** *(riportare solo le pubblicazioni pertinenti alla ricerca presentata)*

|  |
| --- |
|  |

#### **RESPONSABILE DEL PROGETTO DI RICERCA, Prof / Dott.**

|  |  |
| --- | --- |
|  **Firma**  |  |

|  |
| --- |
| **Luogo e Data:**  |