

Nel testo di Russel & Burch si sottolineano le possibili alternative alla sperimentazione sugli animali che vengono definite con il termine delle “3 R”:

Replacement: sostituzione della sperimentazione animale con metodi alternativi.

Refinement: miglioramento delle condizioni sperimentali;

Reduction: riduzione della sperimentazione animale e del numero degli animali

Replacement

E' stato indicato che in alcuni settori la completa sostituzione degli animali non è attuabile in quanto, ad oggi, nessun metodo alternativo permette di valutare l'innocuità e l'efficacia di farmaci/prodotti. Ciò nonostante è possibile limitare il ricorso alla sperimentazione mediante applicazione di differenti strategie di seguito indicate:

- * valutare dati pregressi già esistenti in letteratura o raccolti in “data base”;
- * applicare analisi *in silico* e fare ricorso a modelli statistici;
- * eseguire indagini *in vitro*, che possono fornire indicazioni preliminari importanti;
- * ricorrere a modelli animali invertebrati, microrganismi, vegetali, uova, pesci, animali con patologie naturali sovrapponibili a quelle dell'uomo.

Refinement

- * evitare ogni possibile causa di malessere e sofferenza;
- * limitare la durata della fase sperimentale quando gli obiettivi prefissati vengono evidenziati nelle fasi iniziali (earliest endpoint);
- * valutare prima della sperimentazione la sensibilità della specie animale selezionata e della dose da utilizzare (studio pilota);
- * usare anestetici e analgesici;
- * eseguire osservazioni cliniche accurate durante le fasi sperimentali;
- * fare ricorso a personale qualificato.

Reduction

- * eseguire indagini *in silico*;
- * disegnare accuratamente lo studio sperimentale per poter ottenere le maggiori informazioni possibili;
- * effettuare accurate ricerche bibliografiche volte a evitare ripetizioni di esperimenti già condotti e finalizzati al raggiungimento di obiettivi analoghi;
- * identificare il numero minimo di animali che consenta di ottenere risultati attendibili e determinato mediante analisi statistiche;
- * eseguire studi pilota preliminari su pochi animali che permettano di evidenziare eventuali variabili; ridurre le variabilità.

A livello didattico, la riduzione può essere attuata facendo ricorso a filmati, a modelli meccanici o computerizzati.

La “4 R”: Responsabilità

Responsabilità significa piena consapevolezza che:

- * Ogni procedura o controllo non effettuati (o effettuati in maniera superficiale) possono causare dolore e stress negli animali;
- * Ogni sofferenza inutile indotta ad un singolo animale modifica la risposta che vogliamo osservare in maniera del tutto imprevedibile;
- * Ogni singolo animale fa parte di un esperimento che ne coinvolge un numero molto più elevato: un animale in cattive condizioni modifica un intero esperimento.

FORMAZIONE: Decreto Ministeriale 5 agosto 2021

Individua, ai sensi dell'art. 23, comma 2, del D. Lgs 26/2014, le modalità di acquisizione, mantenimento e dimostrazione di un adeguato livello di istruzione e formazione del personale di cui deve disporre ciascun allevatore, fornitore o utilizzatore, adibito allo svolgimento delle seguenti funzioni:

- a) realizzazione di procedure su animali;
- b) concezione delle procedure e di progetti;
- c) cura degli animali;
- d) soppressione degli animali.

FORMAZIONE: Decreto Direttoriale 18 marzo 2022

Individua, ai sensi dell'art.5, comma 2, dell'art. 6, comma 2 e dell'art. 7, comma 6, del DM 5 agosto 2021:

- a) i criteri e la procedura di accreditamento dei corsi di formazione;
- b) il numero di crediti necessari per l'assolvimento degli obblighi formativi e di sviluppo professionale continuo;
- c) le modalità di gestione del libretto delle competenze;
- d) le modalità di riconoscimento dei crediti E.C.M. per l'assolvimento dello sviluppo professionale continuo del veterinario designato;
- e) le modalità di inserimento in VETINFO dei titoli di formazione e degli attestati di sviluppo professionale continuo del veterinario designato, del responsabile del progetto di ricerca, del responsabile del benessere e della cura degli animali e del membro scientifico.

Centri di Referenza dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna (IZSLER) di Brescia

- * Centro di Referenza Nazionale per il Benessere Animale: svolge un'attività di supporto tecnico-scientifico per il Ministero della Salute e per l'Autorità Competente nel campo del Benessere Animale;
- * Centro di Referenza Nazionale per i metodi alternativi, benessere e cura degli animali da laboratorio.

Entrambe le realtà costituiscono un binomio importante per il perseguimento delle attività in accordo al principio delle “3R”. Le attività perseguite dai Centri di Referenza Nazionali sono indicate nelle pagine dedicate presenti sul sito web dell'IZSLER (www.izsler.it) e vengono annualmente aggiornate come richiesto dal Ministero della Salute.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DELL'INSUBRIA



La sperimentazione animale



La **Sperimentazione animale** si svolge con autorizzazione del Ministero della Salute nel rispetto del **D. Lgs 26/2014** (nato dal recepimento della Direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici): secondo l'art.1, comma 2 "E' consentito l'utilizzo degli animali ai fini scientifici o educativi **solo quando**, per ottenere il risultato ricercato, **non sia possibile utilizzare altro metodo o una strategia di sperimentazione scientifica valida, ragionevolmente e praticamente applicabile che non implichi l'impiego di animali vivi.**"

Legge n. 413 del 12/10/93 - Norme sull'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale

E' possibile dichiarare la propria obiezione di coscienza ad ogni atto connesso con la sperimentazione animale. **Tale dichiarazione non ha effetti discriminanti su studenti e/o lavoratori;**

Tutte le strutture pubbliche e private hanno l'obbligo di rendere noto a tutti gli studenti e/o a tutti i lavoratori il loro diritto ad esercitare l'obiezione di coscienza.

UNITA' DI STABILAZIONE DI ATENE0

E' lo stabilimento dove sono allevati, ospitati o utilizzati gli animali impiegati nelle procedure scientifiche, nell'ambito dell'attività di ricerca.

Condizioni ambientali

I parametri ambientali dei locali che ospitano gli animali sono adattati secondo le esigenze della specie e della fascia d'età:

- * La temperatura (T°) nei locali riservati alla stabulazione dei roditori deve essere mantenuta tra i 20 e i 24 °C;
- * L'umidità relativa (RH) nei locali riservati alla stabulazione dei roditori deve essere compresa tra il 45 e il 65 %;
- * L'illuminazione mantiene un fotoperiodo di 12h luce/12h buio;
- * La ventilazione dei locali assicura 15-20 ricambi d'aria/ora.

Alloggiamenti

- * Gabbie/Vasche: le loro dimensioni sono proporzionali alle dimensioni e al numero di animali in esse alloggiati;
- * Gli animali, ad eccezione di quelli per natura solitari, sono alloggiati in gruppi stabili di individui compatibili per evitare perturbazioni nelle relazioni sociali. Sono consentiti alloggiamenti singoli, per un periodo limitato allo stretto necessario mantenendo il contatto visivo, uditivo, olfattivo e tattile con gli altri animali della stessa specie;

Arricchimento ambientale

- * L'arricchimento ambientale è indispensabile per soddisfare le esigenze comportamentali degli animali;
- * L'arricchimento ambientale comprende un'ampia gamma di oggetti e/o accorgimenti che favoriscano l'esercizio fisico, il foraggiamento, le attività di manipolazione e/o cognitive adeguate alle specie interessate.

Figure preposte secondo D. Lgs 26/2014:

• Responsabile del benessere animale

E' la persona responsabile del benessere e dell'assistenza degli animali e del funzionamento delle attrezzature di uno o più stabilimenti.

• Veterinario designato

Esperto in medicina degli animali da laboratorio, in possesso di requisiti di esperienza e di formazione specifica, che prescrive le modalità per il benessere e il trattamento terapeutico degli animali.

• Responsabile del progetto di ricerca

E' la persona fisica titolare dell'autorizzazione del progetto, che provvede all'elaborazione delle procedure e di progetti ed e' responsabile degli aspetti amministrativi e scientifici.

Progetto: un programma di lavoro con un preciso obiettivo scientifico che prevede il ricorso a una o più procedure, a partire dalla preparazione della prima procedura fino a quando non occorrono ulteriori interventi o osservazioni ai fini del progetto in corso.

Procedura: qualsiasi uso, invasivo o non invasivo, di un animale ai fini sperimentali o ad altri fini scientifici dal risultato noto o ignoto, o ai fini educativi, che possa causare all'animale un livello di dolore, sofferenza, distress danno prolungato equivalente o superiore a quello provocato dall'inserimento di un ago secondo le buone prassi veterinarie.

ORGANISMO PREPOSTO AL BENESSERE DEGLI ANIMALI (OPBA)

L'**Organismo preposto al Benessere degli Animali** ha il compito principale di **fornire consulenza su questioni relative al benessere degli animali.**

Ruolo dell'OPBA secondo D. Lgs 26/2014

L'OPBA è composto almeno dalla persona o dalle persone responsabili del benessere e della cura degli animali, dal medico veterinario designato e da almeno un membro scientifico.

Compiti dell'OPBA: in generale fornisce consulenza ai ricercatori e valuta la corretta stesura ed esecuzione dei progetti.

L'organismo preposto al benessere degli animali di cui all'articolo 25 svolge almeno i seguenti compiti:

- a) consiglia il personale che si occupa degli animali su questioni relative al benessere degli animali in relazione alla loro acquisizione, sistemazione, cura e impiego;
- b) consiglia il personale nell'applicazione del principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento, lo tiene informato sugli sviluppi tecnici e scientifici e promuove l'aggiornamento professionale del personale addetto all'utilizzo degli animali;
- c) definisce e rivede i processi operativi interni di monitoraggio, di comunicazione e di verifica legati al benessere degli animali alloggiati o utilizzati nello stabilimento;
- d) esprime un parere motivato sui progetti di ricerca e sulle eventuali successive modifiche, dandone comunicazione al responsabile del progetto

- e) inoltra le domande di autorizzazione dei progetti di ricerca di cui agli articoli 31 e 33, dandone comunicazione al responsabile del progetto;
- f) segue lo sviluppo e l'esito dei progetti di ricerca tenendo conto degli effetti sugli animali utilizzati nonché individuando e fornendo consulenza su elementi che contribuiscono ulteriormente ai principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento;
- g) fornisce consulenza in merito ai programmi di reinserimento, compresa l'adeguata socializzazione degli animali che devono essere reinseriti.

PRESENTAZIONE DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE PER UN PROGETTO

- * Allegato A - Proposta del progetto
- * Allegato B - Certificazione resa da un componente dell'OPBA sulla competenza del personale che partecipa al progetto
- * Allegato C - Parere motivato dell'OPBA
- * Allegato D - Assenza di conflitto di interessi da parte di ciascun membro scientifico dell'OPBA
- * Allegato E - Dichiarazione del Responsabile del Progetto sull'assenza di condanne penali
- * Allegato IX - Sintesi non-tecnica del progetto
- * Allegato VI - Schema presentazione progetto

AGENZIA DI TUTELA DELLA SALUTE DELL'INSUBRIA DI REGIONE LOMBARDIA (ATS Insubria)

L'ATS è competente a livello territoriale: svolge attività di vigilanza negli stabilimenti utilizzatori e attività ispettiva negli stabilimenti di allevamento di animali destinati ad essere utilizzati nella sperimentazione.

MINISTERO DELLA SALUTE

E' competente sul territorio nazionale: promuove lo sviluppo e la ricerca di approcci alternativi, idonei a fornire lo stesso livello o un livello più alto d'informazione di quello ottenuto nelle procedure che usano animali, che non prevedono l'uso di animali o utilizzano un minor numero di animali o che comportano procedure meno dolorose, nonché la formazione e aggiornamento per gli operatori degli stabilimenti autorizzati. Notevoli sono le ricerche di base ed applicate volte ad applicare il **principio delle 3 R** in accordo a quanto indicato da Russel e Burch: "The Principles of Humane Experimental Technique", pubblicato a Londra nel 1959.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ (ISS)

Fornisce una valutazione tecnico-scientifica al Ministero della Salute per il rilascio dell'autorizzazione all'esecuzione dei progetti.

CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ (CSS)

Fornisce una valutazione tecnico-scientifica al Ministero della Salute in caso di utilizzo di primati non umani, cani, gatti ed esemplari di specie in via di estinzione.