

OPBA

Organismo Preposto al Benessere degli Animali

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2010/63/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 22 September 2010

on the protection of animals used for scientific purposes

(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Article 114 thereof,

Having regard to the proposal from the European Commission,

Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee⁽¹⁾,

After consulting the Committee of the Regions,

Acting in accordance with the ordinary legislative procedure⁽²⁾,

Whereas:

(1) On 24 November 1986 the Council adopted Directive 86/609/EEC⁽³⁾ in order to eliminate disparities between laws, regulations and administrative provisions of the Member States regarding the protection of animals used for experimental and other scientific purposes. Since the adoption of that Directive, further disparities between Member States have emerged. Certain Member States have adopted national implementing measures that ensure a high level of protection of animals used for scientific purposes, while others only apply the minimum requirements laid down in Directive 86/609/EEC. These disparities are liable to constitute barriers to trade in products and substances the development of which involves experiments on animals. Accordingly, this Directive should provide for more detailed rules in order to reduce such disparities by approximating the rules applicable in that area and to ensure a proper functioning of the internal market.

(2) Animal welfare is a value of the Union that is enshrined in Article 13 of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU).

(3) On 23 March 1998 the Council adopted Decision 1999/575/EC concerning the conclusion by the Community of the European Convention for the protection of vertebrate animals used for experimental

and other scientific purposes⁽⁴⁾. By becoming party to that Convention, the Community acknowledged the importance of the protection and welfare of animals used for scientific purposes at international level.

(4) The European Parliament in its resolution of 5 December 2002 on Directive 86/609/EEC called for the Commission to come forward with a proposal for a revision of that Directive with more stringent and transparent measures in the area of animal experimentation.

(5) On 15 June 2006, the Fourth Multilateral Consultation of Parties to the European Convention for the protection of vertebrate animals used for experimental and other scientific purposes adopted a revised Appendix A to that Convention, which set out guidelines for the accommodation and care of experimental animals. Commission Recommendation 2007/526/EC of 18 June 2007 on guidelines for the accommodation and care of animals used for experimental and other scientific purposes⁽⁵⁾ incorporated those guidelines.

(6) New scientific knowledge is available in respect of factors influencing animal welfare as well as the capacity of animals to sense and express pain, suffering, distress and lasting harm. It is therefore necessary to improve the welfare of animals used in scientific procedures by raising the minimum standards for their protection in line with the latest scientific developments.

(7) Attitudes towards animals also depend on national perceptions, and there is a demand in certain Member States to maintain more extensive animal-welfare rules than those agreed upon at the level of the Union. In the interests of the animals, and provided it does not affect the functioning of the internal market, it is appropriate to allow the Member States certain flexibility to maintain national rules aimed at more extensive protection of animals in so far as they are compatible with the TFEU.

⁽¹⁾ OJ C 277, 17.11.2009, p. 51.

⁽²⁾ Position of the European Parliament of 5 May 2009 (OJ C 212 E, 5.8.2010, p. 170), position of the Council of 13 September 2010 (not yet published in the Official Journal) and position of the European Parliament of 8 September 2010 (not yet published in the Official Journal).

⁽³⁾ OJ L 358, 18.12.1986, p. 1.

⁽⁴⁾ OJ L 222, 24.8.1999, p. 29.

⁽⁵⁾ OJ L 197, 30.7.2007, p. 1.

DECRETO LEGISLATIVO 4 marzo 2014, n. 26.

Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.

L'OPBA di Unisi, che si è costituito nel 2013, precedendo di un anno la nascita ufficiale degli Organismi Preposti al Benessere Animale, comprende 12 membri:
1 Veterinario Designato,
4 Responsabili del Benessere,
1 Responsabile del Benessere per gli animali in allevamento,
6 Membri Scientifici, dei quali 1 esterno a UNISI.

Stabilimenti UNISI

Attualmente **3 Stabilimenti Utilizzatori**, ancora autorizzati secondo la legge del 1992.

Un'ispezione ministeriale dovrebbe valutare la adeguatezza delle strutture e il loro funzionamento per rilasciare un'autorizzazione ai sensi della legge del 2014, con scadenza ogni 6 anni.

- **Stabilimento di Scienze Ambientali di Via Mattioli:** infrastruttura dotata di vasche per stabulazione e sperimentazione con specie terrestri ed acquatiche, **unica tra gli Atenei toscani ad essere autorizzata alla sperimentazione animale.**
- **Stabilimento del LAMMB:** è situato presso l'ospedale Le Scotte, V lotto, ed è utilizzato esclusivamente da ricercatori appartenenti al Laboratorio di Microbiologia Molecolare e Biotecnologie (LAMMB), Dipartimento di Biotecnologie Mediche. Attualmente è l'unica struttura che può ospitare anche **procedure sperimentali con materiali infetti** o potenzialmente tali*. Lo stabilimento è autorizzato alla detenzione di scorte per medicinali veterinari e per medicinali stupefacenti. **Attualmente 56 topi in sperimentazione.**
- **Stabilimento "Nuovi Istituti Biologici" di San Miniato,** svolge anche attività di Stabilimento di allevamento ed è utilizzato da ricercatori appartenenti ai Dipartimenti di: Scienze della Vita, Biotecnologie, Chimica e Farmacia, Medicina Molecolare e dello Sviluppo, Scienze Mediche, Chirurgiche e Neuroscienze, Biotecnologie Mediche. **Lavori adeguamento locali per sperimentazione BSL2 in corso.**

I laboratori dello Stabilimento sono inoltre utilizzati dalle Scuole di Specializzazione in Oftalmologia e in Chirurgia Plastica, Ricostruttiva e Estetica, a fini formativi per i medici strutturati e in formazione.

Lo stabilimento è autorizzato alla detenzione di scorte per medicinali veterinari e per medicinali stupefacenti.

Attualmente 2163 animali presenti: 4 ratti e 257 topi in sperimentazione, circa 1902 topi in allevamento.

Allo stabilimento «afferisce» l'attività di sperimentazione in campo della Fondazione Ethoikos (Radicondoli).

OPBA (DLgs 26/2014, art. 25 e 26)

Requisito per ogni Stabilimento Utilizzatore, allevatore o fornitore

Composizione minima: Responsabili benessere animale (RBA), Veterinario designato (VD), un membro scientifico.

I componenti dell'OPBA svolgono i loro compiti **in regime di riservatezza.**

Compiti dell'OPBA

Nei confronti del personale addetto a sistemazione e cura degli animali:

- **Consulenza relativa al benessere animale**
- **Consulenza e informazione per il personale sull'applicazione del principio delle 3R**
- **Informazione su innovazioni tecniche e sviluppi scientifici pertinenti**
- **Promozione dell'aggiornamento professionale**

Nei confronti del personale addetto e degli sperimentatori

- **Definizione e aggiornamento delle procedure interne di monitoraggio, comunicazione e verifica legate al benessere animale**

Nei confronti degli sperimentatori e del Ministero della Salute

- **Valutazione dei progetti di ricerca e loro eventuali modifiche, con stesura di parere motivato, comunicato al responsabile del progetto (nella valutazione l'OPBA deve anche esprimersi sulla **formazione** dei partecipanti al progetto e sulla congruità dei ruoli).**
- **Inoltro delle richieste di autorizzazione dei progetti su cui è stato espresso parere positivo al Ministero della Salute mediante la piattaforma online della sperimentazione animale, con comunicazione al responsabile del progetto.**
- **Valutazione, stesura parere positivo e inoltro al Ministero di relazioni intermedie e relazioni finali dei progetti autorizzati.**

Nei confronti degli sperimentatori

- **Valutazione dei progetti di ricerca autorizzati durante lo svolgimento e fino alla conclusione con consulenza su possibili implementazioni del principio delle 3R**
- **Consulenza su possibili programmi di reinserimento degli animali utilizzati a fini sperimentali.**

OPBA – attività di valutazione progetti, richieste, relazioni

L'OPBA di Unisi in 11 anni di attività ha valutato e rilasciato il proprio parere motivato su **87 proposte di progetto** o **richieste di integrazione** di progetto (“estensioni”). Tutte le proposte con parere favorevole dell'OPBA sono state inoltrate al Ministero della Salute per la valutazione e **solo 4 hanno avuto esito negativo.**

Nel **2024** l'OPBA ha valutato, rilasciando un parere motivato, n. **6 progetti**, n. **1 Notifiche** e n. **2 richieste di Fase B**. Sono state inoltre valutate con l'emissione di parere motivato positivo n. **2 richieste di integrazione.**

L'OPBA ha discusso, valutato e sottomesso la **relazione intermedia** per n. **4 progetti** e la **relazione finale** ai fini della valutazione retrospettiva per n. **6 progetti** conclusi nel 2024, come richiesto dal Ministero.

L'Organismo Preposto al Benessere degli Animali

L'Organismo Preposto al Benessere degli Animali (OPBA) dell'Università di Siena è stato istituito in attuazione dell'art. 25 del Decreto legislativo n. 26 del 4 marzo 2014 "Attuazione della Direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici".

I suoi componenti sono nominati con decreto rettorale. L'OPBA è attualmente formato da 12 componenti:

- 5 Responsabili del Benessere degli Stabilimenti autorizzati
- Medico Veterinario Designato
- 6 Esperti scientifici (uno dei quali esterno all'Università di Siena) con competenze in benessere animale e 3R, modelli animali per studi preclinici di malattie infettive e patologie croniche su base genetica o ambientale, sperimentazione in vivo di nuovi farmaci, farmacocinetica, tossicologia e aspetti regolatori degli studi sui farmaci.

Presidente: Carla Gambarana

E-mail: organismo.benessere.animali@unisi.it 

■ Calendario riunioni OPBA anno 2025

16 gennaio

17 aprile

18 settembre

11 dicembre



NEW: L'OPBA incontrerà gli sperimentatori interessati per aggiornamenti e chiarimenti il giorno 19 febbraio alle ore 14 presso l'aula 1 del Polo Scientifico di San Miniato.

- ▶ [DECRETO LEGISLATIVO 4 marzo 2014, n. 26](#)
- ▶ [DIRETTIVA 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici](#)

 [Decreto legislativo del 31 dicembre 2021 - Reinserimento e reintroduzione](#)

L'OPBA DELL'UNIVERSITÀ DI SIENA

L'OPBA dell'Università di Siena ha una composizione multidisciplinare che garantisce la presenza di competenze diverse utili nell'ambito della sperimentazione animale.

Il compito dell'OPBA è quello di vigilare sull'applicazione del D.Lgs. N. 26/2014 e tutelare e promuovere il benessere degli animali utilizzati a fini scientifici presso tutte le strutture dell'Ateneo. L'Università di Siena si configura come Stabilimento Utilizzatore e di Allevamento operante in più sedi.

Documenti allegati

 [Scarica il tariffario delle prestazioni dell'Organismo per il benessere degli animali dell'Università di Siena](#)

Pagine correlate

- ▶ [Utilizzo di animali a fini scientifici](#)
- ▶ [Sperimentazione animale - obiezione di coscienza](#)
- ▶ [Come presentare un progetto di ricerca all'OPBA](#)

ORGANI DI VALUTAZIONE E CONTROLLO

- ▶ [Nucleo di valutazione](#)
- ▶ [Collegio dei Revisori dei Conti](#)
- ▶ [Difensore civico degli studenti](#)
- ▶ [Commissione di disciplina \(studenti\)](#)
- ▶ [Comitato Unico di Garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni](#)
- ▶ [L'Organismo Preposto al Benessere degli Animali](#)

Utilizzo di animali a fini scientifici

PROGETTI CHE PREVEDONO L'UTILIZZO DI ANIMALI A FINI SCIENTIFICI AI SENSI DEL DLGS 26/2014

Tutti i progetti di ricerca che prevedono l'utilizzo di animali a fini scientifici devono ottenere l'autorizzazione preventiva da parte del Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari, Ufficio VI.

Il responsabile del progetto dovrà richiedere all'OPBA la valutazione del progetto stesso e ottenere l'espressione di un parere motivato.

- Se il parere motivato sarà **positivo**, l'OPBA provvederà a inoltrare la richiesta di autorizzazione al Ministero della Salute. In seguito il Responsabile dovrà attendere l'autorizzazione da parte del Ministero della Salute e non potrà iniziare alcuna attività sperimentale, compreso l'arrivo degli animali nello Stabilimento, fino a quanto non l'avrà ricevuta.
- Se l'OPBA riterrà necessaria una **revisione parziale** del progetto chiederà al Responsabile correzioni, integrazioni o chiarimenti e valuterà successivamente la congruità delle modifiche apportate (fino ad emettere un parere motivato positivo).
- Se l'OPBA valuterà **negativamente** il progetto, sarà steso un parere non favorevole motivato che sarà inviato al Responsabile e che bloccherà la procedura di richiesta autorizzazione.

Tenendo conto delle motivazioni elencate nel parere non favorevole, il Responsabile potrà comunque elaborare un "nuovo progetto" e sottoporlo di nuovo all'OPBA.

La presentazione dei progetti all'OPBA dell'Università di Siena è a sportello. La valutazione finale del progetto con stesura del parere viene fatta durante una delle quattro riunioni annue calendarizzate o in una riunione telematica convocata ad hoc.

Due settimane (14 giorni) prima della riunione calendarizzata, il Responsabile del progetto dovrà inviare all'Organismo i seguenti documenti:

- la versione finale revisionata dall'OPBA degli Allegati A, VI e IX;
- l'attestazione del pagamento della Tariffa Ministeriale dovuta.

■ Calendario riunioni OPBA anno 2025

- 16 gennaio
- 17 aprile
- 18 settembre
- 11 dicembre

Come presentare un progetto di ricerca all'OPBA

Il Responsabile del progetto che intende richiedere l'autorizzazione del Ministero della Salute a svolgere un progetto di ricerca che prevede l'utilizzo di animali ai sensi del **D.lgs 26/2014** deve chiedere all'**OPBA** di esprimere un parere sul progetto.

Il Decreto Ministeriale del 5 agosto 2021 (D.M. 05-08-2021) definisce i requisiti di competenza sia per il responsabile del progetto, sia per il personale che partecipa alla sperimentazione animale.

In particolare, il D.M. 05-08-2021 indica il livello di competenza richiesto al momento della presentazione del progetto come il "complesso di quattro requisiti: istruzione, formazione, esperienza professionale e sviluppo professionale continuo".

 [Decreto Ministeriale del 5 agosto 2021](#)

 [Linee guida presentazione domande](#)

 [Il Nota aggiornamento Direttiva](#)

 [CELEX](#)

 [Linee Guida Formazione](#)

 [Decreto Direttoriale del 18-03-2022](#)

 [Decreto Ministeriale 31 dicembre 2021 su reinserimento e reintroduzione degli animali utilizzati a fini scientifici](#)

 [Programma di Reinserimento animali UNISI](#)

PRESENTARE UN PROGETTO DI RICERCA

A tal fine il Responsabile deve inviare alla segreteria dell'OPBA (organismo.benessere.animali@unisi.it ) la seguente documentazione:

- Allegato A proposta progetto
- Allegato VI schema per la presentazione di un progetto di ricerca
- Allegato IX sintesi non tecnica del progetto
- Un unico documento firmato digitalmente che comprende: **Allegato E** - dichiarazioni sostitutive di certificazioni (dichiarazione del responsabile del progetto circa l'assenza di sentenze definitive per uno dei reati di cui agli art. 544 bis e ter e 727 del codice penale, nonché per quelli di cui agli articoli 4 e 5 della legge 4 novembre 2010, n. 201) + **CV in formato Europass** + copia della **Carta d'identità** del responsabile del progetto.
- Un unico documento firmato digitalmente che comprende: **Autocertificazione ai sensi dell'art 8, comma 1, D.M. 5 agosto 2021** + copia della **Carta d'identità**
- Allegato B - dichiarazione dell'adeguata formazione (firmata dal Responsabile del benessere a cura dell'OPBA)
- Fac-simile Lettera che attesta disponibilità fondi per la realizzazione del progetto
- Modulo dati aggiuntivi inserimento progetto sito online (informazioni necessarie per la sottomissione del progetto sulla Banca dati della sperimentazione animale)
- Attestazione del pagamento della tariffa dovuta secondo le indicazioni contenute nel decreto, necessario alla segreteria dell'OPBA per sottomettere il progetto sul sistema della banca dati della Sperimentazione animale.

[Inserire Nome e Cognome del *Responsabile del Progetto*]
[Inserire nome della struttura di appartenenza]

Spazio riservato alla Segreteria OPBA
N. PROGETTO:/.....

ORGANISMO PREPOSTO AL
BENESSERE DEGLI ANIMALI
organismo.benessere.animali@unisi.it

Università degli Studi di Siena

Siena,

Oggetto: **Richiesta di parere motivato del progetto di ricerca dal titolo:**

Si allega:

- Allegato A - Proposta del progetto di ricerca
- Allegato VI
- Allegato IX - Sintesi non tecnica del progetto di ricerca
- Allegato E - Dichiarazione del Responsabile del progetto di ricerca

Distinti saluti

Il Responsabile del progetto di ricerca
Prof./Prof.ssa



DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITA'

- **Accetto di eseguire questo progetto come descritto nell'Autorizzazione ricevuta dal Ministero e in conformità al Regolamento dell'OPBA.**
 - Mi impegno personalmente a seguire e far seguire allo staff, le vigenti norme in materia di sicurezza e prevenzione infortuni negli ambienti di lavoro.
 - Sono il responsabile della supervisione e del lavoro del mio staff, il quale leggerà e prenderà atto di quanto riportato nel protocollo e verrà istruito prima dell'esecuzione dei lavori.
 - Tutto il nostro personale che lavorerà direttamente con gli animali e frequenterà gli stabulari di UNISI ha ricevuto l'idoneità alla mansione, è formato e competente ed è sottoposto al controllo sanitario da parte del Medico Competente.
 - Le attività descritte in questo protocollo non duplicano senza necessità esperimenti già precedentemente eseguiti.

Il Responsabile del Progetto di Ricerca
Prof./Prof.ssa

Siena,

ALLEGATO VI**SCHEMA PER LA PRESENTAZIONE DI UN PROGETTO DI RICERCA AI SENSI
DELL'ART. 31 DLgs 26/2014****1. UTILIZZATORE**

Cognome	DI PIETRA	Nome	ROBERTO
Dipartimento o Istituto di afferenza	UNISI		
Recapito Tel.	0577 235515	E-mail	rettore@unisi.it

2. TITOLO DEL PROGETTO DI RICERCA

--

3. PAROLE CHIAVE (5 parole) Le parole chiave non devono essere presenti nel titolo del progetto

3.1 Parole chiave:	Devono essere 5
3.2 Parole chiave:	
3.3 Parole chiave:	
3.4 Parole chiave:	
3.5 Parole chiave:	

4. RESPONSABILE DEL PROGETTO DI RICERCA

Cognome		Nome	
Dipartimento o Struttura di afferenza			
Recapito Tel.		E-mail	

5. RESPONSABILE DELL'ESECUZIONE DELLE PROCEDURE

Cognome		Nome	
Dipartimento o Struttura di afferenza			
Recapito Tel.		E-mail	

6. STABILIMENTO UTILIZZATORE

Denominazione:			
Ubicazione:			
Estremi autorizzazione del decreto ministeriale:	Decreto ministeriale n°3/2011-A del 10 gennaio 2011, rilasciato ai sensi dell'Art.12 del D. Lsg.116/92		

7. RESPONSABILE DEL BENESSERE ANIMALE

Cognome		Nome	
Dipartimento o Struttura di afferenza			
Recapito Tel.		E-mail	
Ubicazione dello Stabilimento utilizzatore:			

8. MEDICO VETERINARIO DESIGNATO

Cognome	MATTEUCCI	Nome	GIACOMO
Ordine dei Medici Veterinari di	Siena n. 122		
Recapito Tel.	335 8357534	E-mail	giacomo.matteucci@unisi.it

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

<i>Si</i>	<i>No</i>

(La morte come endpoint si manifesta nei casi 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 "Sì", assicurare il rispetto delle condizioni di cui all'art. 13, comma 3.

26. PROPOSTA DI CLASSIFICAZIONE DELLA GRAVITA' DELLE PROCEDURE AI SENSI DELL'ART. 15 E DELL'ALLEGATO VII

26.1.IX. Specie e Gravità

<i>Codice Specie</i>	<i>Specie</i>	<i>Numero Animali</i>	<i>Descrizione Gravità</i>

27. USO DI ANESTESIA DURANTE LE PROCEDURE SPERIMENTALI

<i>Si</i>	<i>No</i>

28. SE "SÌ", INDICARE MODALITA' E TEMPI DI ANESTESIA/ANALGESIA

<i>Specie</i>	<i>Farmaco</i>	<i>Dose</i>	<i>Via di somministrazione</i>

29. TIPO E MODALITA' DELL'EVENTUALE TERAPIA ANTIDOLORIFICA

<i>Specie</i>	<i>Farmaco</i>	<i>Dose</i>	<i>Via di somministrazione</i>

30. INDICARE L'EVENTUALE MODALITA' DI SACRIFICIO DEGLI ANIMALI

<i>Specie</i>	<i>Metodo Chimico o Fisico</i>	<i>Sostanza (se del caso)</i>	<i>Dose</i>	<i>Somministrazione</i>

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

<i>Si</i>	<i>No</i>

--	--

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:

<i>Si</i>	<i>No</i>

32.1 Specie Animali e Destino (sacrificio, riutilizzo, reinserimento?)

<i>Codice Specie</i>	<i>Specie</i>	<i>Numero Animali</i>	<i>Descrizione Destino</i>

33. COLLABORAZIONI *(Indicare eventuali collaborazioni pianificate con altri gruppi di ricerca)*

--

34. FINANZIAMENTI

--

35. CURRICULUM VITAE DEL RESPONSABILE DEL PROGETTO DI RICERCA (sintetico e che riporti quanto rilevante ai fini del progetto di sperimentazione animale)

--

--

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 31 dicembre 2021

Individuazione dei requisiti strutturali e gestionali per lo svolgimento delle attività di reinserimento e reintroduzione degli animali utilizzati o destinati a essere utilizzati per fini scientifici. (22A01929)

(GU n.73 del 28-3-2022)

Attivata la convenzione con l'Associazione:



Prevedere il reinserimento tutte le volte che è possibile per gli animali in allevamento o al termine della sperimentazione.



A tutte le Regioni e Province Autonome
LORO SEDI

Agli Utilizzatori (tramite BDNS)

OGGETTO: D.lgs. 26/2014 - Art.19 - "Liberazione e reinserimento degli animali" adempimenti previsti dall'Art.6, comma 3, D.M. 31 dicembre 2021 - Sollecito invio programmi di reinserimento e/o di riabilitazione.

Con riferimento Art. 6, comma 3 del D.M. 31 dicembre 2021, che prevede l'inoltro a questo Ministero, dei programmi di reinserimento e/o riabilitazione degli animali utilizzati o destinati a essere utilizzati a fini scientifici, da parte degli stabilimenti utilizzatori, fornitori e allevatori, autorizzati ai sensi dell'art. 20 del D.lgs. 26/2014, si rappresenta quanto segue.

La mancata comunicazione, tramite posta certificata, dei programmi di reinserimento e/o di riabilitazione preclude la possibilità per gli animali di essere reinseriti e quindi non viene garantita la loro effettiva protezione ai sensi del decreto legislativo sopra richiamato.

Si sollecitano gli allevatori, i fornitori e gli utilizzatori, di cui all'articolo 3, comma 1, lett. d), e) e f) che non lo avessero fatto, ad inviare i programmi per ogni specie autorizzata, al seguente indirizzo PEC: dgsa@postacert.sanita.it

IL DIRETTORE Ufficio 6
EX DGSAF
*Dr. Ugo Vincenzo Santucci

"Documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente ai sensi del "Codice dell'Amministrazione Digitale" (d.lgs. n. 82/2005 e ss.mm.)

Responsabile del procedimento: Dr. Vincenzo Ugo Santucci
Referenti: Dr. Giovanni Botta - Dr.ssa Francesca Maylander - Benedetti Daniele
sperimentazioneanimale@sanita.it

ALLEGATO 1: Convenzione stipulata fra UNISI e La Collina dei Conigli ODV; **ALLEGATO 2 =** Esempio di

SCHEDA PER PROCEDURA DI REINSERIMENTO ANIMALI

1. RICHIEDENTE (Nome e Cognome)		
2. SPECIE		
3. NUMERO ANIMALI:		
4. PROGETTO DI RICERCA (se pertinente) Stabilimento utilizzatore:		
5. Stabilimento di Allevamento:		
6. Parere del VD (Allegato 1)	SI	NO
NOTE (se necessarie)		
7. Identificazione della struttura idonea Quale:	SI	NO
8. Notifica all'OPBA	SI	NO
necessità di follow-up dopo la ricollocazione	SI	NO
necessità di una visita preventiva	SI	NO
9. Valutazione/accertamento della congruità del programma di riabilitazione fisica e comportamentale (se opportuno):		
10. Organizzazione del trasporto:		
11. Compilazione BDNS (se necessario)	SI	NO
NOTE		

Luogo e Data:

ALLEGATO 3: Esempio di

Allegato 1 del Decreto del Ministero della Salute del 31 dicembre 2021 (Pub. G.U. n. 73 del 28.03.2022).

CERTIFICATO DI IDONEITÀ

rilasciato ai sensi dell'articolo 19 del D.lgs. n. 26/2014 dal Veterinario Designato

Il sottoscritto (C.F.), nato a e residente in in qualità di Veterinario Designato dello stabilimento di cui all'art. 3, comma 1, lett. C) del d.lgs. 26/2014 sito in

DICHIARA

Che:

- l'attuale stato di salute dell'animale (specie)

- Identificato mediante
- Sottoposto ai seguenti trattamenti (profilassi, trattamenti contro endo/ectoparassiti, etc.)

SPECIE	DATA ULTIMO TRATTAMENTO	TRATTAMENTO

Sottoposto ai test di cui all'allegato II (obbligatorio per i primati non umani nei casi previsti) con esito negativo;

- e il comportamento consentono

- L'attuazione di un programma di reinserimento
- L'attuazione di un programma di riabilitazione
- La liberazione

- non vi è pericolo per la sanità pubblica, la salute animale o l'ambiente, avendo accertato che l'animale non ha segni o sintomi riferibili a malattie infettive o infestive trasmissibili all'uomo o agli altri animali

Luogo e Data: _____

Firma del Veterinario Designato: _____

Tariffe per prestazioni rese al Ministero della salute per il rilascio di autorizzazioni relative alla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici - Nuove coordinate bancarie **Novità 21/01/25**

Compilazione online della richiesta di progetto e caricamento allegati.

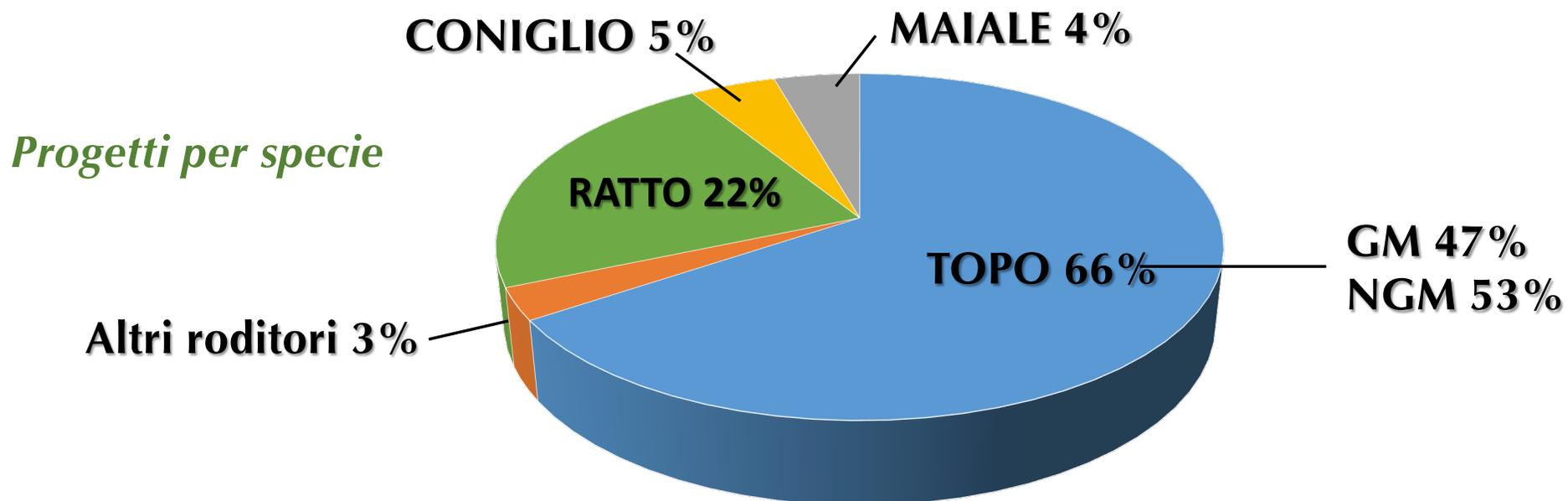
Tra questi: CV del Responsabile del progetto

Trasmissione puntuale di informazioni relative all'arrivo di animali, inizio sperimentazione, ultimo utilizzo, morte et al. per compilazione registro online

ATTIVITA' OPBA UniSi

2014-2024: 87 progetti approvati (95,4%), 4 esito negativo (4,6%)

2024: 6 progetti, 1 notifica, 2 richiesto progetto fase A/B, 2 richieste di integrazione

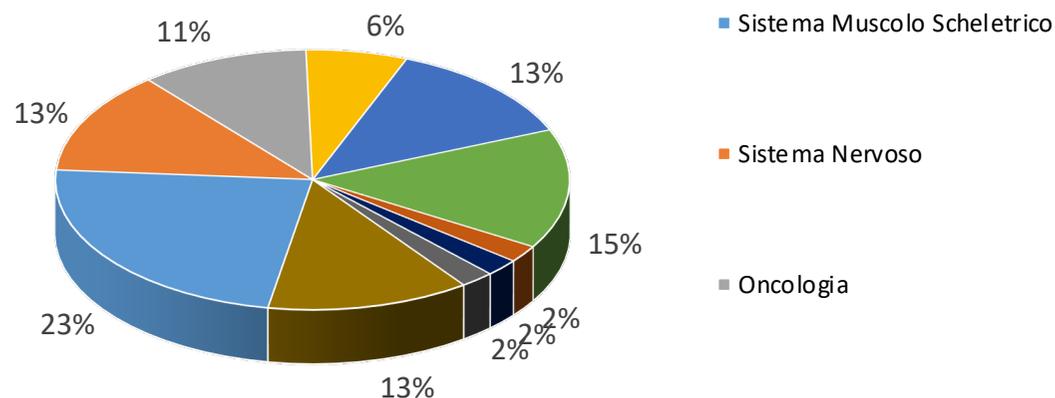


ATTIVITA' OPBA UniSi

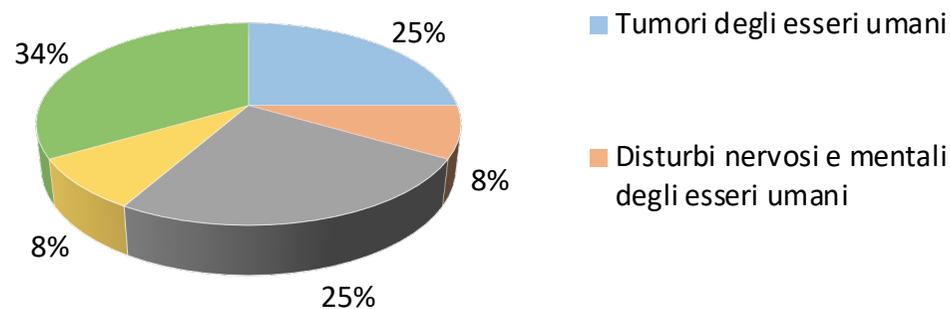
2014-2024: 87 progetti approvati (95,4%), 4 esito negativo (4,6%)

Finalità progetti

**RICERCA
DI BASE 76%**



**RICERCA
TRASL.& APPLICATA
19%**



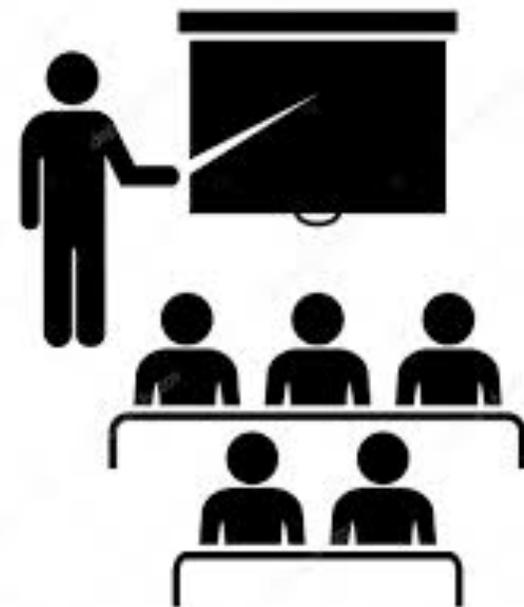
ATTIVITA' OPBA UniSi



Ministero della Salute

DM 5 Ag. 2021 FORMAZIONE

Disciplina sulla formazione degli addetti ai compiti e alle funzioni di cui all'articolo 23, comma 2, del decreto legislativo n. 26/2014, in materia di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. (21A05569)
(GU Serie Generale n.228 del 23-09-2021)



ATTIVITA' OPBA UniSi



UNISI



UNIPG



UNIPI



UNICAM



PISA

Consiglio Nazionale
delle Ricerche

**CORSO DI FORMAZIONE
TEORICO PRATICO**

*Autorizzazione MdS del
17/04/2023*

PARTE TEORICA

TIROCINIO:

STABULARI DI OGNI SEDE

ATTIVITA' OPBA UniSi



UNISI



UNIPG



UNIPI



UNICAM



PISA

Consiglio Nazionale
delle Ricerche

**CORSO DI FORMAZIONE
TEORICO PRATICO**

Autorizzazione MdS del 17/04/2023

2023-2024

**UNISI, 53 discenti
(teoria & pratica)**

2024-2025

**UNISI, 30 discenti
(teoria)**

2025-2026

In programmazione

ALLEGATO VI

SCHEMA PER LA PRESENTAZIONE DI UN PROGETTO DI RICERCA AI SENSI
DELL'ART. 31 DLgs 26/2014

1. UTILIZZATORE

Cognome	DI PIETRA	Nome	ROBERTO
Dipartimento o Istituto di afferenza	UNISI		
Recapito Tel.	0577 235515	E-mail	retto@unisi.it

2. TITOLO DEL PROGETTO DI RICERCA

--

3. PAROLE CHIAVE (5 parole) Le parole chiave non devono essere presenti nel titolo del progetto

3.1 Parole chiave:
3.2 Parole chiave:
3.3 Parole chiave:
3.4 Parole chiave:
3.5 Parole chiave:

4. RESPONSABILE DEL PROGETTO DI RICERCA

Cognome		Nome	
Dipartimento o Struttura di afferenza			
Recapito Tel.		E-mail	

5. RESPONSABILE DELL'ESECUZIONE DELLE PROCEDURE

Cognome		Nome	
Dipartimento o Struttura di afferenza			
Recapito Tel.		E-mail	

6. STABILIMENTO UTILIZZATORE

Denominazione:			
Ubicazione:			
Estremi autorizzazione del decreto ministeriale:	Decreto ministeriale n°3/2011-A del 10 gennaio 2011, rilasciato ai sensi dell'Art.12 del D. Lsg.116/92		

7. RESPONSABILE DEL BENESSERE ANIMALE

Cognome		Nome	
Dipartimento o Struttura di afferenza			
Recapito Tel.		E-mail	
Ubicazione dello Stabilimento utilizzatore:			

8. MEDICO VETERINARIO DESIGNATO

Cognome	MATTEUCCI	Nome	GIACOMO
Ordine dei Medici Veterinari di	Siena n. 122		
Recapito Tel.	335 8357534	E-mail	giacomo.matteucci@unisi.it

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

Cognome e Nome	Titolo di studio	Ruolo nello Staff	Dipartimento/Ist. afferenza	Formazione
		Responsabile del Progetto Funzione b, art. 23 Dlgs N. 26 04-03-2014		
		Responsabile dell'esecuzione degli esperimenti Funzioni a, ... art. 23 Dlgs N. 26 04-03-2014		
		Esecutore degli esperimenti Funzioni a, ... art. 23 Dlgs N. 26 04-03-2014		
		Esecutore degli esperimenti Funzioni a, ... art. 23 Dlgs N. 26 04-03-2014		
		Tecnico Stabularista Funzioni c, d, art. 23 Dlgs N. 26 04-03-2014		
		Tecnico stabularista Funzioni c, d, art. 23 Dlgs N. 26 04-03-2014		



Il D.M. indica il livello di competenza come il complesso di 4 requisiti:

Istruzione

Formazione

Esperienza professionale

Sviluppo professionale

**richiesto al personale che
svolge le funzioni**

a) la realizzazione di procedure su animali

b) la concezione di procedure e di progetti (funzione che identifica il RPR)

c) la cura degli animali

d) la soppressione di animali

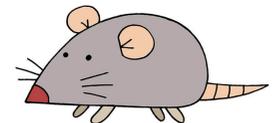


Tabella Riassuntiva: FUNZIONI & COMPITI

Profilo	Istruzione	Attestato Formazione	Formazione		Sviluppo professionale continuo	Tirocinio	Libretto Competenze	VET INFO
			Modulo B	Modulo SF, SC				
Funzioni								
A	Scuola secondaria secondo livello	X	X	X	X	X	X	
B - RPR	Laurea Magistrale	X	X	X	X			X
C	Scuola Obbligo	X	X	X	X	X	X	
D	Scuola Obbligo	X	X	X	X	X	X	
Compiti								
RBA	Titolo universitario di terzo ciclo	X	X	X	X			X
VD	Titolo universitario di terzo ciclo	X	X	X	X			X
MS	Laurea Magistrale				X			X

- SVILUPPO PROFESSIONALE CONTINUO

	CFP formazione di base	SPC (1/3 CFP)
Funzione a)	22	7
Funzione b)	24	8
Funzione c)	18	6
Funzione d)	20	7
Compito VD	32	11
Compito RBA	32	11
Compito MS	-	5

Quadro per gli animali geneticamente modificati ai sensi della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici

Autorità nazionali competenti per l'attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici

Documento di lavoro sugli animali geneticamente modificati per soddisfare i requisiti della direttiva

- *sostituisce il documento di consenso del 22-23 marzo 2012 -*

Bruxelles, 25-26 novembre 2021

Nuove informazioni richieste nella rendicontazione annuale degli animali utilizzati

I	J	K
Gravità	Genotipizzazione	Gravità genotipizzazione
Non risveglio		
Moderata		
Lieve (fino a lieve compresa)		
Non risveglio		
Moderata		
Non risveglio		
Non risveglio		
Moderata		
Moderata		
Moderata		
Grave		
Moderata		
Non risveglio		
Moderata		
Moderata		
Lieve (fino a lieve compresa)		
Non risveglio		



— WEBINAR —

A Charles River-Hosted JAX[®] Webinar: Optimizing Research Reproducibility by Minimizing Genetic Drift

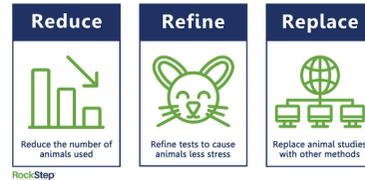
Thursday, February 20, 2025 | 4:00 PM CET | 3:00 PM GMT | 1 Hour

Il principio delle 3 Rs nella sperimentazione animale

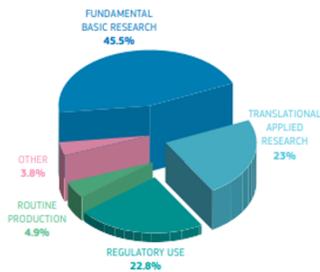
I dati della ricerca sugli animali mostrano gli effetti delle severe normative dell'UE

<https://www.understandinganimalresearch.org.uk/news/eu-wide-animal-research-statistics-2022>

The 3 R's of Animal Research

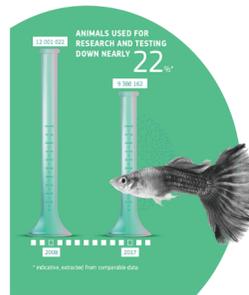
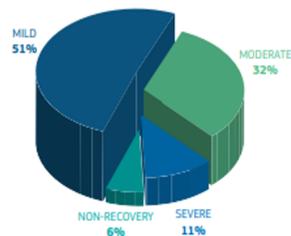


RockStep



https://environment.ec.europa.eu/topics/chemicals/animals-science_en

SEVERITY OF USES



Nell'ambito della ricerca scientifica, oggi si pone un'attenzione crescente al rispetto dei principi etici e alla tutela dei diritti degli esseri viventi.

Dove é necessaria la sperimentazione animale

- ricerca di base (funzionamento degli organismi)
- ricerca traslazionale e applicata (es. cause patologie e trovare cure)
- sviluppo di dispositivi medici (es. trapianti e biocompatibilità)
- test di qualità, efficacia e sicurezza di farmaci e alimenti (es. evitare rischi per la salute)
- protezione dell'ambiente (es. conservazione e protezione delle specie selvatiche)
- alta formazione e addestramento di chirurghi
- indagini forensi

Dove é e può essere sostituita

- test sicurezza cosmetici e prodotti per la cura personale e domestica (già in vigore in EU)
- test di farmaci e principi attivi a livello cellulare
- test su tossicità cellulare di additivi alimentari e pesticidi

https://environment.ec.europa.eu/topics/chemicals/animals-science_en

Le 3 R (Rimpiazzare, Ridurre, Rifinire) =metodi alternativi alla sperimentazione animale

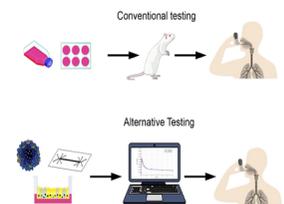
organ-on-chip, organoidi



supporto intelligenza artificiale



in silico/in vitro



Il principio delle 3R

Enunciato dagli scienziati William MS Russell e Rex Burch nel saggio *The Principles of Humane Experimental Technique* (1959), il principio delle 3R si è evoluto nel tempo, ma è **tutt'oggi la guida della sperimentazione animale**, anche a livello normativo

Replacement (sostituzione): accelerare lo sviluppo e l'uso di modelli e strumenti affidabili e predittivi, basati sulle conoscenze e le tecnologie più recenti, per sostituire gli animali nelle ricerche scientifiche che altrimenti vi farebbero ricorso.

Reduction (riduzione): indica la riduzione del numero di animali usati per ottenere determinate informazioni, con la stessa precisione che avremmo con l'uso di più animali. Implica una progettazione accurata del disegno di ricerca.

Refinement (perfezionamento): ridurre la sofferenza degli animali usati nella sperimentazione per tutto il corso della loro vita. Mira a minimizzare dolore, sofferenza e disagio e ad approfondire la comprensione dell'impatto del benessere sugli esiti scientifici

Nella normativa europea

Direttiva 2010/63 EU, articolo 4

quando è disponibile un metodo sperimentale che non richiede l'uso di animali e che, al contempo, garantisce la stessa affidabilità di risultati, **bisogna sceglierlo al posto del modello animale** (Replacement);

gli animali usati nei progetti **devono essere il minor numero possibile** (Reduction)

allevamento, stabulazione e procedure sperimentali devono essere perfezionati per **ridurre al minimo o eliminando del tutto dolore, sofferenza, angoscia o danno** prolungato per gli animali (Refinement).

SPERIMENTAZIONE ANIMALE

La quarta R: responsabilità

7 Febbraio 2025

Il principio delle 3R sta evolvendo con l'introduzione della quarta R, Responsibility, che richiama alla responsabilità etica e scientifica nella gestione della ricerca sugli animali. Sebbene non ancora formalmente riconosciuta, questa quarta R è sempre più presente, in modo esplicito o implicito, in documenti come la Dichiarazione di Basilea (2010), in linee guida e siti accademici o istituzionali, sottolineando l'importanza della proattività del mondo della ricerca nella tutela degli animali e della trasparenza nella comunicazione pubblica



<https://www.centro3r.it/it>



Centro 3R

CHI SIAMO

LE 3R

RISORSE

NEWS

EVENTI

CONTATTACI

NEWSLETTERS



https://nc3rs.org.uk/



[3Rs for the public](#)

[News](#)

[Events](#)

[Sign in](#) 

[Who we are](#) 

[Our portfolio](#)

[Our funding schemes](#)

[3Rs resource library](#) 

[3Rs training](#)

[3Rs networks](#)

PIONEERING BETTER SCIENCE

Replacement, Reduction and Refinement

A UK-based scientific organisation dedicated to helping the research community worldwide to identify, develop and use 3Rs technologies and approaches.

[Our mission](#)




Q
3Rs for the public News Events Sign in

[Who we are](#) | [Our portfolio](#) | [Our funding schemes](#) | [3Rs resource library](#) | [3Rs training](#) | [3Rs networks](#)

Home

Who we are

The NC3Rs is a UK-based scientific organisation that works nationally and internationally with the research community to replace, refine and reduce the use of animals in research and testing.



Supplementing our online support to improve research integrity through the use of the Experimental Design Assistant.

Information

- Summary
- Objectives
- Audience
- Format
- What we need from you
- What we will provide
- Expression of interest

Summary

This workshop will give attendees an introduction to the Experimental Design Assistant (EDA) and how this free online tool can support good experimental design when using animals in research. The EDA is supported by [a host of help pages](#), [webinars](#) and [regular online demonstrations](#), this in-person session is designed to cover much of this material to act as a



Contact us

Get in touch for further information or to book this session.



Sign up for an EDA account

This workshop makes use of our free online Experimental Design Assistant.




Q
☰

THE EXPERIMENTAL DESIGN ASSISTANT

Helping researchers worldwide design robust and reliable experiments



01:20

[Build your diagram](#)

[User support](#)

