

Aggiornamento Banca Dati Sperimentazione Animale Sezione Dati Statistici

Roma 9 / 23 marzo 2016

Milano 18 marzo 2016



- **Aggiornamento** dei Responsabili degli stabilimenti utilizzatori o dei loro delegati all' utilizzo della " banca dati telematica sperimentazione animale " per la raccolta e sottomissione dei dati statistici annuali;
- **Presentazione** della Sezione " Condivisione degli organi/tessuti "



- **Giovanni Botta**, Ministero della Salute
- **Marco Secone**, Sistemi Informativi e Centro Servizi Nazionale Anagrafi degli Animali, *IZSAM*
- **Andrea De Ruvo**, Sistemi Informativi e Centro Servizi Nazionale Anagrafi degli Animali, *IZSAM*





La «Direttiva 2010/63/EU», sulla protezione degli animali usati per scopi scientifici, obbliga gli Stati Membri (MS) a raccogliere e a rendere disponibili pubblicamente, su base annuale, informazioni statistiche sull'utilizzo degli animali nelle procedure scientifiche, includendo la severità effettiva delle procedure, l'origine e le specie utilizzate.

Per la sottomissione alla Commissione Europea (EC) delle informazioni referenziate nell'articolo 54(2) della Direttiva la Commissione UE ha sviluppato il sistema informativo condiviso ALURES per la raccolta centralizzata dei dati statistici forniti dai singoli Stati Membri.



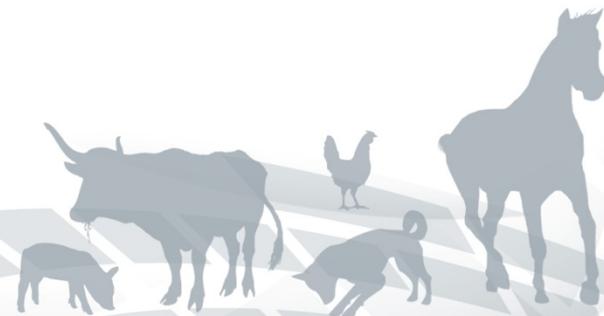


Al fine di soddisfare gli obblighi dell'articolo 54(2) il Ministero della Salute ha realizzato uno strumento (banca dati telematica sperimentazione animale) che implementa la «Decisione 2012/707/EU» (e successiva Rettifica), con le seguenti finalità:

- permettere la raccolta a livello nazionale (Italia) dei dati richiesti dall'UE;
- facilitare e guidare l'inserimento dati a livello degli utilizzatori;
- permettere il controllo di qualità sui dati inseriti;
- facilitare, a livello ministeriale, l'analisi, controllo e invio dei dati all'UE.



- I responsabili degli stabulari possono inserire i dati anche in modo parziale; la validazione dei dati verrà fatta solo quando la compilazione dei dati sarà completa.
- La validazione dei dati fornisce in tempo reale agli utenti informazioni sugli errori e warnings.
- In caso di validazione con esito positivo (i warnings non sono bloccanti) il responsabile dello stabilimento utilizzatore può confermare la sottomissione dei dati.

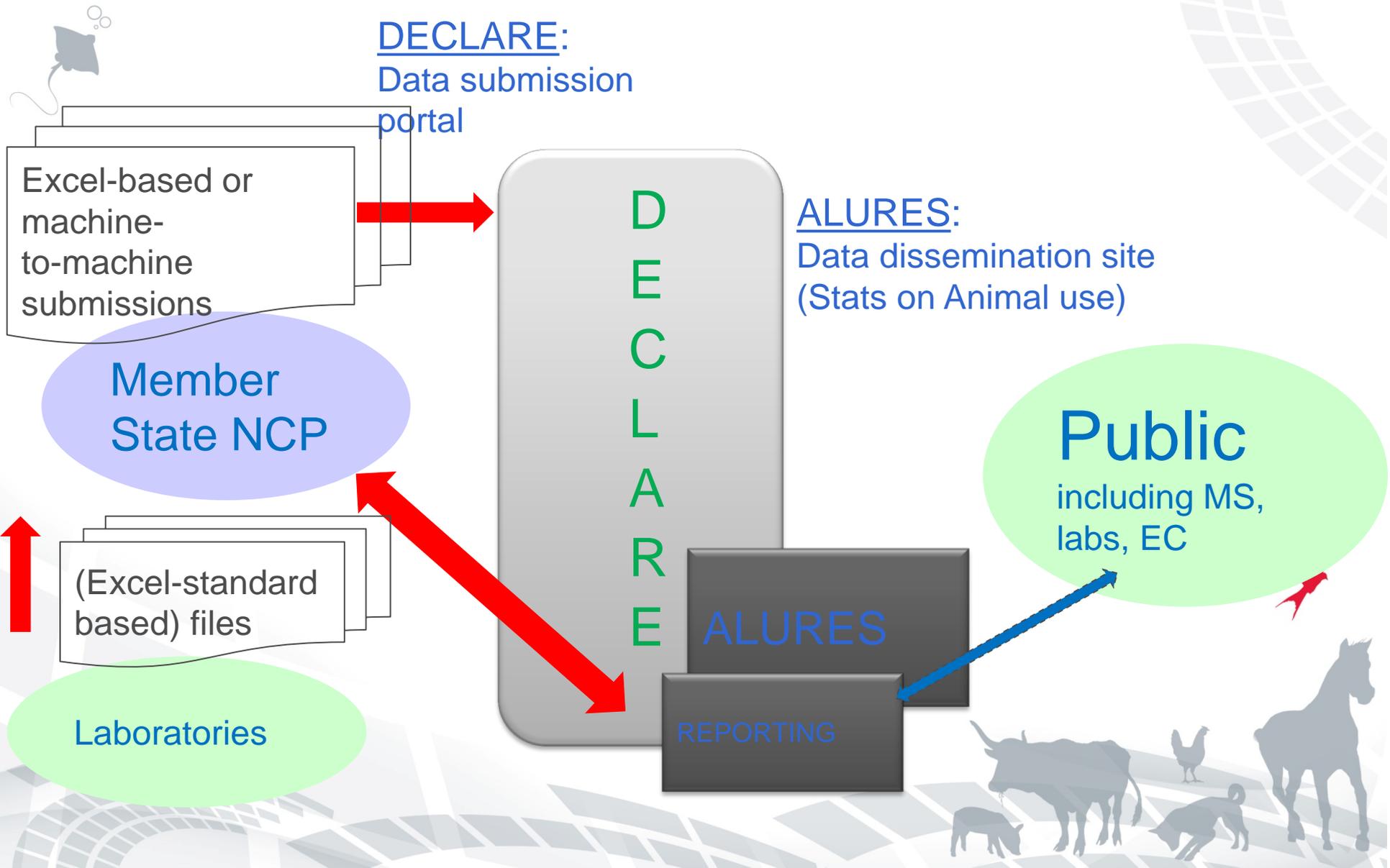




Gli attori coinvolti nella gestione operativa della raccolta dei dati statistici annuali degli animali utilizzati ai fini scientifici sono:

- **Responsabili degli Stabilimenti utilizzatori** → inserimento e validazione dati statistici annuali;
- **Ministero - DGSAF Ufficio VI Benessere animale** → verifica, aggregazione a livello nazionale e sottomissione all'UE.
- **Sistemi Informativi e Centro Servizi Nazionale Anagrafi degli Animali, IZSAM** → assistenza tecnica





A novembre 2015 è stato effettuato il I invio (100 comunicazioni su circa 4300), un II invio a dicembre e poi il 12 febbraio 2016 tutte le comunicazioni inserite in BDN

Il sistema DECLARE ha subito individuato:

- **ERRORI**

- **WARNINGS**



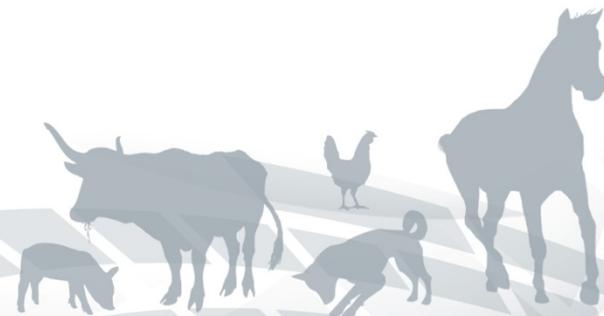
Sottomissione dati statistici **ERRORI**

- **ERRORI:**

Si sono verificati a livello di Primati Non Umani:
se si sceglie l'opzione **Riutilizzo SI'**
non si devono compilare i campi:

"Primati non umani – Origine"

"Primati non umani – Generazione"





Sottomissione dati statistici **WARNINGS** 1/9

WARNINGS:

ALTRO (campo altro della specie) quando si è scelto **SPECIE_CODICE** che rientra in:

A7: Altri roditori

A12: Altri carnivori

A25-1: Altre specie di Ceboidea

A25-2: Altre specie di Cercopithecoidea

A27: Altri mammiferi

A29: Altri uccelli

A33: Altri anfibi

A35: Altri pesci





Sottomissione dati statistici **WARNINGS** 2/9

WARNINGS:

Quando si compila uno di tali campi è necessario specificare la specie animale (possibilmente utilizzando la terminologia scientifica) per esempio: **A27 Altri mammiferi:** *Bubalus bubalus*;

A29 Altri uccelli: *Meleagris gallopavo*; **A35 Altri pesci:** *Sparus aurata*;

Da evitare anche l'inserimento di ulteriori specifiche nei campi delle specie animali già codificate ad esempio:

- **A1 Topi:** KO; A+;K⁻ ; C57; Ceppo C57BL6/J; FVB
- **A2 Ratti:** NU/NU; Wistar; SD;
- **A7 Altri roditori:** "Rendicontazione valida per tutte le specie gestite";
- **A27 Altri mammiferi:** minipigs
- **A 28 Polli domestici:** Ovaiole





Sottomissione dati statistici **WARNINGS** 3/9

WARNINGS:

Finalità/Altro: quando si è scelto **ALTRO_CODICE** che rientra in:

- **PB13: (Ricerca di Base) Altro** (8% dei dati nazionali)
- **PT32: (Ricerca traslazionale e applicata) Altri disturbi degli esseri umani** (3,1% dei dati nazionali)
- **PR53: (Uso a fini regolamentari e produzione ordinaria) Altro** (17,88%)
- **PR64: (Uso a fini regolamentari/Controllo qualità) Altri controlli di qualità** (22,63% dei dati nazionali)
- **PR71: (Uso a fini regolamentari e produzione ordinaria) Altre prove di efficacia e tolleranza**
- **PR82: (Uso a fini regolamentari/Tossicità e altro../Metodi acuti e sub-acuti) Altri metodi letali**
- **PR103: (Uso a fini regolamentari/Tossicità e altro../ Ecotossicità) Altro** (18,55% dei dati nazionali)
- **PR106: (Uso a fini regolamentari/Tossicità e altro..) Altro**





Sottomissione dati statistici **WARNINGS** 4/9

WARNINGS:

Quando si compila uno di tali campi è necessario specificare la tipologia

Esempi di errata compilazione:

- **PB13: (Ricerca di Base) Altro:** "Malattie renali": doveva essere inserito in **PB8: Apparato urogenitale/riproduttivo;**
- "Trattamento farmacologico" (per quale **Apparato???**)

"Studio comportamentale" : doveva essere inserito in
PB12: Etologia/Comportamento animale/Biologia animale

"Studi di elettrofisiologia" doveva essere inserito
nell'apparato/sistema di riferimento

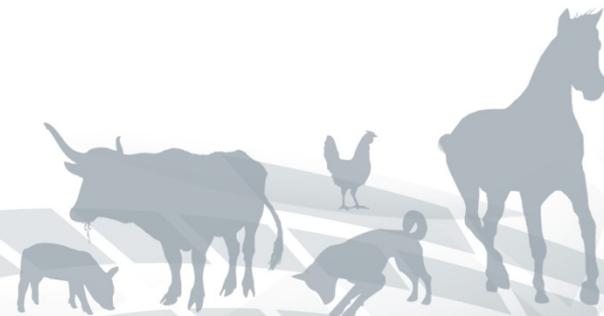
PT31: (Ricerca Traslazionale) Altro: "Malattie renali": doveva essere inserito in **PT29: Apparato urogenitale/riproduttivo;**





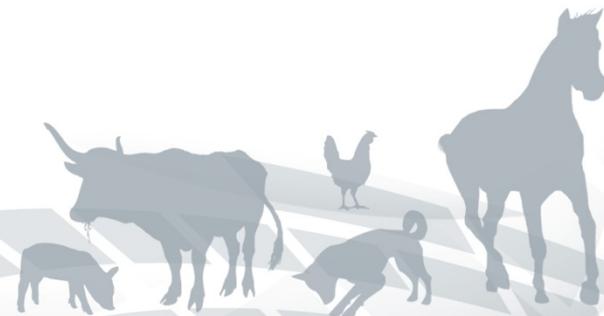
WARNINGS:

- ALTRO (campo altro della Legislazione) quando si è scelto LEGISLAZIONE_CODICE :
 - non usare definizioni/riferimenti tipo: normativa nazionale; normativa ISO; OECD; Controllo interno; sviluppo di un metodo; controllo positivo;
- Tali informazioni **non conducono ad alcuna normativa** e pertanto nel campo **ALTRO** va riportato il riferimento di legge (atto normativo nazionale, europeo quale Regolamento, Decisione, Direttiva)



WARNINGS:

- “ Riutilizzo Sì associato a **Gravità Grave (SV4)**
- “Severità/gravità”:
 - **SV3 Moderata** → Alta percentuale mentre
 - **SV4 Grave** → Bassa percentuale
- **Pesci**: bassa % **Zebrafish** rispetto ad **altri Pesci**
(specificare **sempre** Altri Pesci)

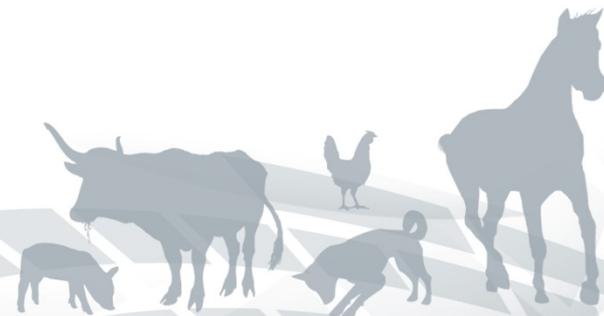




Sottomissione dati statistici **WARNINGS** 7/9

WARNINGS:

- “Specie animali per usi non congrui: per es. cane per studi di ecotossicità
- GM: specie animali usualmente no GM (Ovini, polli, conigli ecc)
- Creazione o mantenimento GM per specie animali non usuali;
- Mantenimento GM non sofferenti (riportare solo gli animali con genotipizzazione “invasiva”);





Sottomissione dati statistici **WARNINGS** 8/9

WARNINGS:

- Riutilizzo e scopo del progetto (didattico)
- Riutilizzo e Severità Grave: va sempre giustificato Commento 2;
- Per progetti di ricerca applicata a fini odontoiatrici devono riportati su PB6: Disturbi Muscolo-scheletrici ;
- Per progetti di ricerca di Base PB 11 Multiapparato fare attenzione (es. malattie infettive)
- Per uso Cefalopodi aggiungere la specie (Octopus, Loligo; ...)





Sottomissione dati statistici **WARNINGS** 9/9

WARNINGS:

- Alto numero di animali inseriti, ad es.:
 - > 100 primati non umani
 - > 10.000 roditori
- Inserimento erroneo di dati di animali utilizzati a fini regolatori
- **Commento 1:** Elemento opzionale. I commenti riportano ulteriori informazioni rilevanti. Questi commenti non sono sottoposti a verifica da parte del sistema ma sono visibili agli operatori che inseriscono i dati. I commenti possono essere usati per qualunque fine in quanto ritenuti utili: giustificazione di dati immessi
- **Commento 2:** Elemento opzionale. Ulteriore campo per commenti





Grazie per l'attenzione !

Centro Servizi Nazionale Anagrafi degli
Animali (CSN)

IZSAM G.Caporale - Teramo

stabulari@izs.it

