MINISTERO DELLA SALUTE
DECRETO 5 agosto 2021

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 n.228 del 23-9-2021)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, recante attuazione della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, e, in particolare, l'art. 22, comma 1, lettera b), recante «Requisiti per impianti, attrezzature, sistemazione e cura degli animali», l'art. 23, comma 2, recante «Disciplina del personale abilitato» e l'art. 24 recante «Veterinario designato»;

Visto il regolamento (UE) n. 1024/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2012 relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno e che abroga la decisione 2008/49/CE della Commissione («regolamento IMI»);

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa e, in particolare, l'art. 47 concernente le dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorieta';

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, recante attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonche' della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell'adesione di Bulgaria e Romania;

Visto il documento di lavoro del 19 - 20 febbraio 2014, redatto dal gruppo di esperti incaricato dalla Commissione dell'UE di elaborare un quadro comune sull'istruzione e sulla formazione di tutti i soggetti coinvolti nell'impiego e nella cura degli animali destinati o utilizzati a fini di sperimentazione scientifica, per soddisfare i requisiti previsti dalla direttiva 2010/63/UE;

Ritenuto di dover individuare, in conformita' al citato documento degli esperti UE, altresi' i requisiti per la formazione specifica del responsabile del benessere animale di cui all'art. 3, comma 1, lettera h), del membro scientifico di cui all'art. 3, comma 1, lettera i), e del veterinario designato di cui all'art. 24 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26;

Visto l'Accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, in data 5 novembre 2009, rep. atti n. 192, concernente «Il nuovo sistema di formazione continua in medicina - accreditamento dei Provider E.C.M., formazione a distanza, obiettivi formativi, valutazione della qualita' del sistema formativo sanitario, attivita' realizzate all'estero, liberi professionisti»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2010 - Recepimento dell'Accordo tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, stipulato in data 5 novembre 2009, in materia di accreditamento dei Provider E.C.M., formazione a distanza, obiettivi formativi, valutazione della qualita' del sistema formativo sanitario, attivita' realizzate all'estero, liberi professionisti;

Sentiti il Ministero dell'istruzione, dell'universita' e della ricerca e la Conferenza dei rettori delle universita' italiane in merito alle disposizioni di cui agli articoli 4, 5 e 6 del presente decreto, nonche' il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale in merito all'art. 6 del presente decreto;

Acquisite le osservazioni e le proposte del Comitato nazionale per la protezione degli animali usati a fini scientifici di cui all'art. 38 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, istituito con decreto 24 febbraio 2016 del Ministro della salute e successive integrazioni;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 21 agosto 1997, n. 281 espresso nella seduta del 4 agosto 2021;

Decreta:

Art. 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente decreto individua, ai sensi dell'art. 23, comma 2, del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, d'ora innanzi denominato «decreto legislativo», le modalita' 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.

2. Il presente decreto individua altresi' le modalita' di acquisizione, mantenimento e dimostrazione delle competenze dei soggetti addetti ai seguenti compiti:

a) veterinario designato di cui all'art. 24 del decreto legislativo;

b) responsabile del benessere animale di cui all'art. 3, comma 1, lettera h), del decreto legislativo;

c) membro scientifico di cui all'art. 3, comma 1, lettera i), del decreto legislativo, componente obbligatorio dell'organismo preposto al benessere degli animali nello stabilimento dell'utilizzatore.

Art. 2

Definizioni

1. Ferme restando le definizioni di cui all'art. 3 del decreto

legislativo, ai fini dell'applicazione del presente decreto sono adottate le seguenti definizioni:

a) «personale»: soggetti che svolgono le funzioni di cui all'art. 23, comma 2, lettere a), c) e d) del decreto legislativo;

b) «cura»: attivita' non terapeutica di accudimento quotidiano, svolta dal personale e dal responsabile del benessere e della cura degli animali di cui all'art. 3, comma 1, lettera h), del decreto legislativo, non rientrante nell'ambito delle attivita' di specifica competenza del veterinario designato;

c) «responsabile del progetto di ricerca»: soggetto che svolge la funzione di cui alla lettera b) dell'art. 23, comma 2, del decreto legislativo;

d) «compito»: il compito del veterinario designato di cui all'art. 24 del decreto legislativo, del responsabile del benessere e della cura degli animali di cui all'art. 3, comma 1, lettera h), del decreto legislativo nonche' del membro scientifico dell'organismo preposto al benessere degli animali di cui all'art. 3, comma 1, lettera i), del decreto legislativo;

e) «ente di formazione»: ente pubblico o privato che organizza programmi ed eventi per la formazione e per lo sviluppo professionale continuo, accreditato quale provider per l'educazione continua in medicina, d'ora innanzi «E.C.M.»; per gli enti universitari non e' richiesto l'accreditamento ai fini E.C.M.;

f) «modulo formativo di base»: modulo per l'acquisizione delle competenze di base ed essenziali, obbligatorio per tutte le funzioni e tutti i compiti, di cui all'Allegato 1 che costituisce parte integrante del presente decreto;

g) «modulo formativo specifico per la funzione»: modulo specifico per l'esercizio della funzione, di cui all'Allegato 1 del presente decreto;

h) «modulo formativo specifico per il compito»: modulo specifico per l'esercizio del compito, di cui all'Allegato 1 del presente decreto;

i) «corso»: programma contenente uno o piu' moduli, concepito per soddisfare le esigenze formative di soggetti adibiti alle funzioni e ai compiti;

j) «formazione»: acquisizione delle conoscenze necessarie per svolgere le funzioni e i compiti previsti dal decreto legislativo, nelle materie di cui all'Allegato V del decreto legislativo, sulla base dei moduli di cui all'Allegato 1 del presente decreto;

l) «esperienza professionale»: acquisizione delle abilita' pratiche riferite all'allevamento e/o all'utilizzo di una determinata specie animale impiegata a fini scientifici, necessarie allo svolgimento delle funzioni e dei compiti previsti dal decreto legislativo;

m) «competenza»: complesso dei requisiti di istruzione, di formazione, di esperienza professionale e di sviluppo professionale continuo, necessari per svolgere le funzioni ed i compiti di cui al presente decreto;

n) «sviluppo professionale continuo»: mantenimento e aggiornamento a cadenza triennale delle conoscenze necessarie per continuare a svolgere le funzioni e i compiti previsti dal decreto legislativo, secondo i moduli di cui all'Allegato 1 del presente decreto;

o) «formazione a distanza»: attivita' formative svolte anche mediante modalita' telematiche, con il controllo della partecipazione;

p) «accreditamento»: procedura definita con il decreto direttoriale di cui all'art. 6, comma 2, del presente decreto, con la quale il Ministero della salute accerta la rispondenza dei corsi di formazione e di sviluppo professionale continuo ai requisiti prescritti nello stesso decreto direttoriale di cui all'art. 6, comma 2, del presente decreto, e assegna i relativi crediti;

q) «attestato di formazione o di sviluppo professionale continuo»: attestazione rilasciata da un ente di formazione, obbligatoria per iniziare o continuare a svolgere le funzioni o i compiti di cui al presente decreto;

r) «libretto delle competenze»: documento informatico del personale che svolge le funzioni di cui all'art. 1, comma 1, lettere a), c) e d) del presente decreto, conservato presso l'allevatore, il fornitore o l'utilizzatore, nel quale sono registrati i requisiti di istruzione, formazione, esperienza professionale, sviluppo professionale continuo nonche' l'esito del tirocinio di cui all'art. 23, comma 4, del decreto legislativo.

Art. 3

Livello di istruzione, titoli e attestati di formazione e sviluppo professionale continuo

1. Il personale da adibire alle funzioni di cui all'art. 23, comma 2, lettera a) del decreto legislativo, deve aver conseguito un diploma di scuola secondaria di secondo grado ed essere in possesso dell'attestato di formazione di cui all'art. 2, comma 1, lettera q), del presente decreto.

2. Il personale da adibire alle funzioni di cui all'art. 23, comma 2, lettere c) e d), del decreto legislativo, deve aver assolto l'obbligo scolastico e deve essere in possesso dell'attestato di formazione di cui all'art. 2, comma 1, lettera q), del presente decreto.

3. Il responsabile del progetto di ricerca deve aver conseguito il diploma di laurea magistrale nell'area sanitaria o tecnico - scientifica ed essere in possesso dell'attestato di formazione di cui all'art. 2, comma 1, lettera q), del presente decreto.

4. Il membro scientifico deve aver conseguito il diploma di laurea nell'area sanitaria o tecnico - scientifica. Non e' richiesto il possesso di un attestato di formazione, e' comunque previsto l'assolvimento dell'obbligo di sviluppo professionale continuo sulla base dei moduli di cui all'Allegato 1 del presente decreto.

5. Il responsabile del benessere e della cura degli animali deve aver conseguito il diploma di laurea magistrale in medicina veterinaria oppure in medicina e chirurgia, in biologia, in biotecnologie mediche, in veterinaria e farmaceutica, in scienze zootecniche e tecnologie animali, nonche' un titolo di studio universitario di terzo ciclo ed essere in possesso dell'attestato di formazione che assicuri la competenza nelle materie di cui all'Allegato V del decreto legislativo, sulla base dei moduli di cui all'Allegato 1 del presente decreto.

6. Il veterinario designato deve aver conseguito un titolo di studio universitario di terzo ciclo che assicuri la competenza nelle materie di cui all'allegato V del decreto legislativo, sulla base dei moduli di cui all'Allegato 1 del presente decreto.

7. Con decreto del direttore della competente Direzione generale della sanita' animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute sono aggiornati i moduli di cui all'Allegato 1.

Art. 4

Formazione

1. La formazione del personale e del responsabile del progetto di ricerca e' obbligatoria e deve vertere su tutti i moduli di base nelle materie di cui all'Allegato V del decreto legislativo nonche' sui moduli per la specifica funzione o per lo specifico compito, di cui all'Allegato 1 del presente decreto.

2. La formazione del veterinario designato e del responsabile del benessere e della cura degli animali e' obbligatoria e deve vertere su tutti i moduli di base e per lo specifico compito, di cui all'Allegato 1 del presente decreto.

3. Gli oneri relativi alla frequenza dei corsi sono a carico dei partecipanti o dell'allevatore, del fornitore o dell'utilizzatore.

Art. 5

Sviluppo professionale continuo

1. Lo sviluppo professionale continuo per il mantenimento e l'aggiornamento delle competenze del personale, del responsabile del progetto di ricerca, del veterinario designato, del responsabile del benessere e della cura degli animali, nonche' del membro scientifico, e' obbligatorio e deve essere conforme ai moduli di cui all'Allegato 1 del presente decreto.

2. I crediti acquisiti ai fini E.C.M. dal veterinario designato sono riconosciuti anche ai fini del presente decreto, nella misura percentuale stabilita con il decreto direttoriale di cui all'art. 6, comma 2, del presente decreto.

3. Gli oneri relativi alla frequenza dei corsi sono a carico dei partecipanti o dell'allevatore, del fornitore o dell'utilizzatore.

Art. 6

Accreditamento dei corsi di formazione e sviluppo professionale continuo

1. E' obbligatorio accreditare preventivamente sia i corsi di formazione e di sviluppo professionale continuo del personale e del responsabile del progetto di ricerca, sia i corsi di sviluppo professionale continuo del responsabile del benessere e della cura degli animali, del veterinario designato nonche' del membro scientifico.

2. Con decreto del direttore della competente Direzione generale della sanita' animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute, consultato il Comitato nazionale per la protezione degli animali usati a fini scientifici di cui all'art. 38 del decreto legislativo, da emanare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, vengono stabiliti i criteri e la procedura di accreditamento, il numero di crediti necessari per l'assolvimento dell'obbligo di sviluppo professionale continuo nonche' le modalita' di gestione del libretto delle competenze di cui all'art. 2, lettera r), del presente decreto.

3. L'ente organizzatore avente sede legale in un altro Stato membro o in un Paese terzo deve chiedere preventivamente l'accreditamento del corso.

Art. 7

Valutazione della competenza e del ruolo del personale

1. L'organismo preposto al benessere degli animali di cui all'art. 25 del decreto legislativo, valuta l'adeguata formazione e la congruita' delle funzioni svolte dal personale di cui dispone l'allevatore, il fornitore o l'utilizzatore.

2. La formazione e' adeguata e le funzioni assegnate sono congrue rispetto al livello di istruzione e formazione quando sono rispettati tutti i requisiti di cui agli articoli 3, 4 e 5 del presente decreto.

3. Il personale che svolge le funzioni di cui all'art. 23, comma 2, lettere a), c) e d), del decreto legislativo deve svolgere presso lo stabilimento un periodo di tirocinio di almeno tre mesi, sotto la supervisione del responsabile del benessere e della cura degli animali, e del veterinario designato, finche' non abbia dato prova del possesso delle competenze richieste.

4. All'esito del tirocinio di cui al comma 3 del presente articolo, il responsabile del benessere e della cura degli animali e il veterinario designato valutano se il personale di cui al medesimo comma ha raggiunto il livello di competenza necessario.

5. L'organismo preposto al benessere degli animali registra nel libretto delle competenze del personale che svolge le funzioni di cui all'art. 23, comma 2, lettere a), c) e d), del decreto legislativo, quanto previsto dall'art. 2, comma 1, lettera r), del presente decreto.

6. Il veterinario designato, il responsabile del progetto di ricerca, il responsabile del benessere e della cura degli animali e il membro scientifico trasmettono nell'apposita sezione del portale del Ministero della salute - VETINFO, i propri titoli di formazione e gli attestati di sviluppo professionale continuo, secondo le modalita' indicate nel decreto direttoriale di cui all'art. 6, comma 2, del presente decreto, mediante la dichiarazione sostitutiva di certificazione di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

Art. 8

Disciplina transitoria

1. Il personale che svolge le funzioni di cui all'art. 23, comma 2, lettere a), c) e d), del decreto legislativo che, nell'arco dei cinque anni antecedenti l'entrata in vigore del presente decreto, abbia svolto le suindicate funzioni per almeno diciotto mesi, anche non continuativamente, puo' continuare a svolgerle. Detto personale adempie all'obbligo di sviluppo professionale continuo entro il termine indicato nel decreto direttoriale di cui all'art. 6, comma 2, del presente decreto.

2. La qualifica di veterinario designato, acquisita prima dell'entrata in vigore del presente decreto, e' valida ai fini del presente decreto, a condizione che sia stato ricoperto il ruolo di veterinario designato ai sensi dell'art. 24 del decreto legislativo, per almeno trenta mesi nell'arco dei cinque anni antecedenti l'entrata in vigore del presente decreto, anche non continuativamente.

3. La qualifica di responsabile del benessere e della cura degli animali, acquisita prima dell'entrata in vigore del presente decreto, e' valida ai fini del presente decreto, a condizione che per almeno trenta mesi nell'arco dei cinque anni antecedenti l'entrata in vigore del presente decreto, anche non continuativamente, sia stato svolto il compito di responsabile del benessere e della cura degli animali ai sensi dell'art. 3, comma 1, lettera h) del decreto legislativo o

di veterinario designato ai sensi dell'art. 24 del decreto legislativo.

4. Il responsabile del progetto di ricerca che, alla data di entrata in vigore del presente decreto abbia svolto la suddetta funzione per almeno diciotto mesi nell'arco dei cinque anni antecedenti l'entrata in vigore del presente decreto, anche non continuativamente, puo' continuare a svolgerla.

5. E' altresi' valida la qualifica acquisita prima dell'entrata in vigore del presente decreto, per i compiti di cui ai commi 2 e 3, del presente articolo, a condizione che il compito sia stato svolto per almeno sei mesi, nell'arco dei cinque anni antecedenti l'entrata in vigore del presente decreto, anche non continuativamente, ed entro il termine di diciotto mesi, decorrenti dalla data di entrata in vigore del presente decreto, venga effettuata l'iscrizione ad un corso universitario di terzo ciclo, da comunicarsi nell'apposita sezione del portale del Ministero della salute - VETINFO - secondo le modalita' indicate nel decreto direttoriale di cui all'art. 6, comma 2, del presente decreto.

6. Per l'espletamento del compito di membro scientifico non e' richiesto il requisito del pregresso svolgimento del compito medesimo.

7. I soggetti che svolgono i compiti di cui ai commi 2, 3 e 6, del presente articolo e la funzione di cui al comma 4, del presente articolo, devono adempiere all'obbligo di sviluppo professionale continuo entro il termine indicato nel decreto direttoriale di cui all'art. 6, comma 2, del presente decreto.

8. Entro il termine di sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, l'organismo preposto al benessere degli animali provvede alla compilazione del libretto delle competenze registrando il pregresso svolgimento da parte del personale a cio' adibito delle funzioni di cui all'art. 1, comma 1, lettere a), c) e d) del presente decreto. Il veterinario designato, il responsabile del progetto di ricerca, il responsabile del benessere e della cura degli animali e il membro scientifico trasmettono nell'apposita sezione del portale del Ministero della salute - VETINFO, i propri titoli di formazione e gli attestati di sviluppo professionale continuo, secondo le modalita' indicate nel decreto direttoriale di cui all'art. 6, comma 2, del presente decreto, mediante la dichiarazione sostitutiva di certificazione di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

9. I corsi di formazione e di sviluppo professionale continuo non ancora attivati e quelli non ancora conclusi alla data di entrata in vigore del presente decreto dovranno essere conformi a quanto previsto dagli articoli 4 e 5 del presente decreto e opportunamente integrati con i moduli di cui all'Allegato 1 del presente decreto.

10. I crediti relativi ai corsi di formazione e di sviluppo professionale continuo svolti tra la data di entrata in vigore del decreto legislativo e la data di entrata in vigore del decreto direttoriale di cui all'art. 6, comma 2, del presente decreto, possono essere riconosciuti a posteriori su istanza dell'ente organizzatore. Tale istanza puo' essere presentata anche dal singolo discente.

11. Ai fini dell'accreditamento, i corsi di formazione e di sviluppo professionale continuo, iniziati e non ancora conclusi alla data di entrata in vigore del decreto direttoriale di cui all'art. 6, comma 2, del presente decreto, dovranno essere resi conformi a quanto previsto dagli articoli 4 e 5 del presente decreto e opportunamente integrati con i moduli di cui all'Allegato 1 del presente decreto.

Art. 9

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 5 agosto 2021

Il Ministro: Speranza

Allegato I

Moduli e relativi risultati dell'apprendimento

Struttura modulare

Tra i moduli presentati qui di seguito figurano tutti quelli che costituiscono la formazione minima necessaria che una persona deve possedere prima di essere ammessa a svolgere una delle funzioni di cui alle lettere da a) a d) del comma 2 dell'articolo 23 del decreto legislativo, nonche' alcuni moduli supplementari richiesti per l'esecuzione di compiti specifici. Si riconosce che, in taluni casi specificati di seguito, la formazione comprendera' un elemento di formazione pratica che sara' attuato sotto supervisione. Infine, tutti i moduli possono essere attuati separatamente, ma resta inteso che gli organizzatori dei corsi possono combinare i singoli moduli per creare corsi adatti a una particolare funzione o a specifiche esigenze formative.

I moduli (si veda la tabella seguente) possono essere raggruppati in tre categorie:

1. I moduli di base rappresentano la formazione teorica di base di tutto il personale che volge una delle funzioni di cui all'articolo 23, comma 2, lettere da a) a d), del decreto legislativo. Il completamento di tutti i moduli di base e' obbligatorio per le funzioni di cui alle citate lettere a), b) e c), d) [per la funzione d) e' stata prevista l'opzione di un corso alternativo specifico su misura, si veda piu' avanti]. Cio' include il modulo 1 sulla legislazione nazionale.

2. I moduli specifici per funzione (requisito indispensabile) sono richiesti, in aggiunta ai moduli di base, per soddisfare i requisiti minimi di formazione per una funzione specifica.

La formazione per la funzione di cui alla citata lettera d) (soppressione di animali), puo' essere conseguita completando imoduli di base e quelli specifici della funzione o completando un modulo alternativo su misura che riunisca i risultati necessari e pertinenti dell'apprendimento dei rispettivi moduli di base e deimoduli specifici della funzione (modulo 6.3 nella tabella seguente).

3. Moduli supplementari e specifici per compito: secondo il principio di correlare la formazione alle esigenze, i moduli supplementari, specifici per compito, "su richiesta", tengono conto del fatto che alcune delle persone (ma non tutte) che svolgono una funzione avranno bisogno di una formazione supplementare prima di poter eseguire una categoria di compiti o procedure. I moduli specifici per compito qui descritti si riferiscono alla formazione che e' richiesta per ampie categorie di compiti (ad esempio anestesia avanzata per procedure chirurgiche, si veda il modulo 21 piu' avanti), ma che comprende anche altri compiti.

Formazione specifica per specie: dopo aver completato con successo il modulo formativo iniziale per una specie/un gruppo di specie, l'ampliamento delle competenze ad altre specie dovra' essere dimostrato dal conseguimento di risultati dell'apprendimento riguardanti tali altre specie all'interno del medesimo modulo. Tuttavia, per conseguire i risultatidell'apprendimento previsti per le specie aggiuntive puo' non essere necessario ripetere per queste ultime tutti gli elementi del modulo formativo iniziale. Gli organismi di formazione saranno liberi di stabilire quali risultati dell'apprendimento saranno richiesti per le specie nuove, dati che essi dovranno essere valutati caso per caso.

Moduli di base - Funzioni a), b), c) e d) del comma 2 dell'articolo 23 del decreto legislativo

1	Legislazione nazionale
2	Etica, benessere degli animali e Tre R (livello 1)
3.1	Biologia appropriata di base - specifico per specie (teoria)
4	Cura, salute e gestione degli animali - specifico per specie (teoria)
5	Riconoscimento del dolore, della sofferenza e del distress - specifico per specie
6.1	Metodi umanitari di soppressione (teoria)

Moduli specifici per funzione (requisito indispensabile) - Funzione a)

3.2	Biologia appropriata di base e adeguata - specifico per specie (pratica)
7	Procedure minimamente invasive senza anestesia - specifico per specie (teoria)
8	Procedure minimamente invasive senza anestesia - specifico per specie (abilita')

Moduli specifici per funzione (requisito indispensabile) - Funzione b)

7	Procedure minimamente invasive senza anestesia - specifico per specie (teoria)
9	Etica, benessere degli animali e Tre R (livello 2)
10	Concezione di procedure e progetti (livello 1)
11	Concezione di procedure e progetti (livello 2)

Moduli specifici per funzione (requisito indispensabile) - Funzione c)

3.2	Biologia appropriata di base - specifico per specie (pratica)

Moduli specifici per funzione (requisito indispensabile) - Funzione d)

3.2	Biologia appropriata di base - specifico per specie (pratica)
6.2	Metodi umanitari di soppressione (abilita')

In alternativa

6.3	Modulo a se' stante per la funzione d) (soltanto)

Moduli supplementari specifici per compito

20	Anestesia per procedure minori
21	Anestesia avanzata per procedure chirurgiche o prolungate
22	Principi di chirurgia
23	Pratiche avanzate di allevamento, cura e arricchimento degli animali
24	Veterinario designato
25	Membro scientifico e Valutatore del progetto

Altri moduli supplementari specifici per i componenti dell'OPBA

50	Introduzione nell'ambiente locale (stabilimento) per le persone che assumono ruoli specifici ai sensi del decreto legislativo
51	Fornitura e raccolta delle informazioni

Moduli

Ai moduli e' stata attribuita la numerazione seguente per permettere l'inserimento di moduli nuovi a mano a mano che saranno elaborati:

1-19 - moduli di base (B) e specifici per le funzioni (SF) di cui all'articolo 23 del decreto legislativo
20-49 - moduli correlati al compito e alle abilita' supplementari (SC)
50 e oltre - altri moduli supplementari (A)

ELENCO DEI MODULI

1	Legislazione nazionale	B
2	Etica, benessere degli animali e Tre R (livello 1)	B
3.1	Biologia appropriata di base - specifico per specie (teoria)	B
3.2	Biologia appropriata di base - specifico per specie (pratica)	SF
4	Cura, salute e gestione degli animali - specifico per specie (teoria)	F
5	Riconoscimento del dolore, della sofferenza e del distress - specifico per specie	F
6.1	Metodi umanitari di soppressione (teoria)	SF
6.2	Metodi umanitari di soppressione (abilita')	SF
6.3	Metodi umanitari di soppressione - Modulo alternativo a se' stante per lafunzione d)	SF
7	Procedure minimamente invasive senza anestesia - specifico per specie (teoria)	SF
8	Procedure minimamente invasive senza anestesia - specifico per specie (abilita')	SF

9	Etica, benessere degli animali e Tre R (livello 2)	SF
10	Concezione di procedure e progetti (livello 1)	SF
11	Concezione di procedure e progetti (livello 2)	SF
20	Anestesia per procedure minori	SC
21	Anestesia avanzata per procedure chirurgiche o prolungate	SC
22	Principi di chirurgia	SC
23	Pratiche avanzate di allevamento, cura e arricchimento degli animali	SC
24	Veterinario designato	SC
25	Valutatore del progetto e membro scientifico	SC
50	Introduzione nell'ambiente locale (stabilimento) per le persone che svolgono ruoli specifici ai sensi del decreto legislativo	A
51	Fornitura e recupero di informazioni	A

Modulo 1: Legislazione nazionale [nazionale - di base]

Questo modulo fornisce un rilevante livello di comprensione del quadro giuridico e normativo nazionale e internazionale nel quale sono elaborati e gestiti i progetti che comportano l'utilizzo di animali, nonche' delle responsabilita' giuridiche delle persone interessate, ossia di coloro che eseguono procedure su animali, concepiscono le procedure e i progetti, si prendono cura degli animali o li sopprimono; puo' comprendere altra legislazione pertinente.

Risultati dell'apprendimento
I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:

1.1. Individuare e descrivere le leggi e gli orientamenti nazionali e dell'UE che disciplinano l'utilizzo di animali a fini scientifici e, in particolare, le attivita' di coloro che eseguono procedure scientifiche che coinvolgono animali.
1.2. Individuare e descrivere la normativa connessa al benessere degli animali.
1.3. Descrivere l'autorizzazione che deve essere ottenuta prima di poter operare in qualita' di utilizzatore, allevatore o fornitore di animali da laboratorio, in particolare l'autorizzazione richiesta per i progetti e, se del caso, per le persone.
1.4. Elencare le fonti di informazioni e supporto disponibili (in riferimento alla legislazione nazionale).
1.5. Descrivere il ruolo del personale citato agli articoli 23, 24 e 25 del decreto legislativo e i relativi obblighi istituzionali e le altre responsabilita' ai sensi della legislazione nazionale.
1.6. Descrivere i ruoli e le responsabilita' degli organismi

locali preposti al benessere degli animali e del comitato nazionale per la tutela degli animali utilizzati a fini scientifici.

1.7. Indicare chi e' responsabile della conformita' presso uno stabilimento e come tale responsabilita' puo' essere esercitata (ad esempio attraverso l'organismo preposto al benessere degli animali).

1.8. Descrivere quando una procedura e' disciplinata dalla legislazione nazionale (soglia minima di dolore, sofferenza, distress o danno prolungato)

1.9. Indicare chi ha la responsabilita' primaria degli animali sottoposti a procedure.

1.10. Elencare le specie, compresi i relativi stadi di sviluppo, che sono incluse nell'ambito di applicazione della direttiva/normativa nazionale.

1.11. Indicare le circostanze nelle quali gli animali oggetto della direttiva dovrebbero essere soppressi in modo umanitario o esclusi dallo studio per ricevere un trattamento veterinario.

1.12. Descrivere i controlli previsti dalla legge sulla soppressione degli animali allevati outilizzati per procedure scientifiche.

Modulo 2: Etica, benessere degli animali e Tre R (livello 1) [Modulo di base]

Questo modulo fornisce orientamenti e informazioni per consentire alle persone che lavorano con animali di individuare, comprendere e rispondere adeguatamente alle questioni etiche e relative al benessere collegate all'utilizzo di animali in procedure scientifiche in generale e, se del caso, nell'ambito del rispettivo programma di lavoro. Il modulo fornisce altresi' informazioni per permettere ai tirocinanti di comprendere e applicare i principi di base delle Tre R.

Risultati dell'apprendimento

I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:

2.1. Descrivere le diverse opinioni presenti nella societa' in merito all'utilizzo di animali a fini scientifici e riconoscere la necessita' di rispettarle.

2.2. Descrivere la responsabilita' delle persone che lavorano con animali utilizzati a fini di ricerca e riconoscere l'importanza di un atteggiamento rispettoso e umanitario verso gli animali nelle attivita' di ricerca.

2.3. Individuare le questioni etiche e relative al benessere degli animali nel proprio lavoro ed essere consapevoli e in grado di riflettere sulle conseguenze delle proprie azioni.

2.4. Riconoscere che la conformita' ai principi etici puo' contribuire a creare nell'opinione pubblica un clima duraturo di fiducia e accettazione della ricerca scientifica.

2.5. Descrivere come la legge sia fondata su un quadro etico che comporta i seguenti doveri:1) ponderare i danni e i benefici dei progetti (analisi danni-benefici); 2) applicare il principio delle Tre R per ridurre al minimo i danni e massimizzare i benefici; 3) promuovere buone pratiche di benessere animale.

2.6. Descrivere e discutere l'importanza delle Tre R come principio guida per l'utilizzo di animali in procedure scientifiche.

2.7. Spiegare le Cinque Liberta' e la loro applicazione alle specie da laboratorio.

2.8 Descrivere e discutere l'importanza delle Tre R come principio guida quando si utilizzano gli animali in procedure scientifiche.

2.9. Descrivere il sistema di classificazione della gravita' e fornire esempi per ciascuna categoria. Descrivere la gravita' cumulativa e l'effetto che puo' avere sulla classificazione della gravita'.

2.10. Descrivere le norme sul riutilizzo di animali.

2.11. Descrivere l'importanza di un buon livello di benessere degli animali, compreso il suo effetto sui risultati scientifici e, inoltre, per le motivazioni sociali e morali.
2.12. Descrivere la necessita' di una cultura della cura e il ruolo e l'apporto del singolo a tal fine.
2.13. Descrivere le fonti rilevanti di informazioni in materia di etica, benessere degli animali e attuazione del principio delle Tre R.
2.14. Essere consapevoli dell'esistenza di motori di ricerca (ad esempio EURL ECVAM SearchGuide, Go3Rs) e metodi di ricerca differenti (ad esempio revisioni sistematiche, meta-analisi).

Modulo 3.1: Biologia appropriata di base specifica per specie - (teoria) [Modulo di base]

Questo modulo fornisce un'introduzione ai principi di base del comportamento, della cura, della biologia e dell'allevamento degli animali. Comprende informazioni relative all'anatomia e alle caratteristiche fisiologiche, compresi la riproduzione, il comportamento e le pratiche ordinarie di allevamento e arricchimento degli animali. Non ha lo scopo di fornire informazioni aggiuntive rispetto a quelle minime di base necessarie per poter cominciare a lavorare sotto supervisione.
Questa formazione pratica modulare, da eseguirsi sotto supervisione, dovrebbe fornire a ciascun individuo le competenze e le abilita' a lui necessarie per svolgere la propria particolare funzione. I requisiti della formazione pratica varieranno, inevitabilmente, a seconda della funzione.

Risultati dell'apprendimento
I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:
3.1.1. Descrivere l'anatomia di base, la fisiologia, la riproduzione e il comportamento delle specie interessate.
3.1.2. Riconoscere e descrivere le situazioni che durante la vita dell'animale possono potenzialmente infliggere sofferenza, compresi l'approvvigionamento, il trasporto, l'alloggiamento, l'allevamento, la manipolazione e le procedure sperimentali (a un livello dibase).
3.1.3. Indicare come un buon livello di benessere possa promuovere la buona scienza: ad esempio spiegare come la mancata considerazione delle esigenze biologiche e comportamentali possa avere ripercussioni sui risultati delle procedure.
3.1.4. Indicare come l'allevamento e la cura degli animali possano influire sui risultati degli esperimenti e sul numero di animali necessari (esempio come la posizione all'interno del locale stabulazione influenzi il risultato, quindi la randomizzazione).
3.1.5. Descrivere le esigenze alimentari delle specie animali interessate e spiegare come soddisfarle.
3.1.6. Descrivere l'importanza di mettere a disposizione un ambiente arricchito (appropriato sia alla specie sia alla scienza), compresi l'alloggiamento in gruppo e le possibilita' di compiere esercizio fisico, riposare e dormire.
3.1.7. Se pertinente per la specie, riconoscere che esistono ceppi differenti con possibili caratteristiche diverse che possono influenzare sia il benessere sia la scienza.
3.1.8. Se pertinente per la specie, riconoscere che alterazioni del genoma possono influire sul fenotipo in modi imprevisti e sottili, e che e' importante monitorare tali animali con grande attenzione.
3.1.9. Registrare accuratamente ed in modo esaustivo tutte le informazioni relative agli animali tenuti nella struttura, compreso il loro benessere.

Modulo 3.2: Biologia appropriata di base specifica per specie (pratica) [Modulo specifico dellafunzione per le funzioni a), c) e d)]

3.2.1. Essere in grado di avvicinare, manipolare/sollevare e trattenere un animale e rimetterlo nella sua gabbia/recinto in modo calmo, sicuro ed empatico, evitando cosi' di infliggergli distress odanni.

Modulo 4: Cura, salute e gestione degli animali - specifico per specie (teoria) [Modulo di base]

Questo modulo fornisce informazioni su vari aspetti della salute, cura e gestione degli animali, compresi i controlli ambientali, le pratiche di allevamento, il regime alimentare, lo stato di salute e le patologie. Comprende inoltre i risultati pertinenti dell'apprendimento di base per quanto riguarda la salute personale e le zoonosi.

Risultati dell'apprendimento
I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:

4.1. Descrivere adeguate procedure e prassi ordinarie di allevamento per il mantenimento, la cura e il benessere di una serie di animali utilizzati nella ricerca, includendo le piccole specie da laboratorio e le grandi specie animali, se del caso.
4.2. Descrivere condizioni ambientali e di alloggiamento idonee per gli animali da laboratorio e le relative modalita' di monitoraggio; individuare gli effetti sull'animale di condizioni ambientali inadeguate.
4.3. Riconoscere che cambiamenti o interruzioni del ritmo circadiano o del foto-periodo possono avere effetti sugli animali.
4.4. Descrivere le conseguenze biologiche dell'acclimatamento, adattamento e addestramento.
4.5. Descrivere come e' organizzata la struttura zoologica per mantenere un adeguato stato di salute degli animali e le procedure scientifiche.
4.6. Descrivere come e' organizzata la struttura di uno stabulario per mantenere un adeguato stato di salute per gli animali e le procedure scientifiche.
4.6. Descrivere come fornire agli animali da laboratorio acqua e una dieta adeguata, compresi l'approvvigionamento, lo stoccaggio e la presentazione di alimenti appropriati e di acqua.
4.7. Elencare i metodi di manipolazione, sessaggio e contenimento adeguati, sicuri e umanitari di una o piu' specie indicate per l'utilizzo nelle procedure scientifiche comuni e dar prova dicomprenderli.
4.8. Citare i vari metodi per marchiare singoli animali e indicare i vantaggi e gli svantaggi di ciascun metodo.
4.9. Elencare potenziali rischi di malattie nella struttura, compresi specifici fattori predisponenti che possono essere rilevanti. Citare i metodi disponibili per mantenere uno stato di salute adeguato (compreso l'uso di barriere, differenti livelli di contenimento, ricorso a sentinelle se pertinente per la specie).
4.10. Descrivere idonei programmi di allevamento.
4.11. Descrivere l'utilizzo a fini di ricerca scientifica degli animali geneticamente modificati e l'importanza di monitorarli molto attentamente.
4.12. Elencare le procedure corrette per garantire la salute, il benessere e la cura degli animali durante il trasporto.
4.13. Elencare potenziali rischi per la salute umana associati al contatto con animali da laboratorio (comprese allergie, ferite, infezioni, zoonosi) e le relative misure di prevenzione.

Modulo 5: Riconoscimento del dolore, della sofferenza e del distress - specifico per specie [Modulo di base]

Questo modulo prepara a identificare lo stato ed il comportamento normali degli animali da esperimento, nonche' a distinguere tra un animale normale e uno che presenta sintomi di dolore, sofferenza o distress che potrebbero essere il risultato di fattori quali, tra gli altri, l'ambiente e l'allevamento o l'effetto di protocolli sperimentali. Il modulo, inoltre, fornisce informazioni sulle classificazioni della gravita', sulla gravita' cumulativa e sull'uso dei punti finali umanitari.

Risultati dell'apprendimento
I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:

5.1. Riconoscere il comportamento ed aspetto normali o desiderabili dei singoli individui nel contesto della specie, dell'ambiente e dello stato fisiologico.
5.2. Riconoscere un comportamento anormale e segni di disagio, dolore, sofferenza o distress, edanche i segni positivi di benessere, e conoscere i principi per la gestione del dolore, dellasofferenza e del distress.
5.3. Discutere i fattori da tenere in considerazione e i metodi disponibili per la valutazione e la registrazione del benessere degli animali, ad esempio schede di valutazione.
5.4. Descrivere cosa sia un punto finale umanitario. Individuare i criteri da applicare per stabilire punti finali umanitari. Definire le azioni da adottare quando si raggiunge un punto finale umanitario e valutare possibili opzioni di perfezionamento dei metodi per terminare in un punto finale piu' precoce.
5.5. Descrivere le classificazioni della gravita' comprese nella direttiva e fornire esempi per ciascuna categoria; spiegare la gravita' cumulativa e i suoi effetti sulla classificazione della gravita'.
5.6. Descrivere le circostanze in cui l'anestesia o l'analgesia possono essere necessarie per ridurre al minimo il dolore, la sofferenza, il distress o il danno prolungato.

Modulo 6: Metodi umanitari di soppressione

6.1: Metodi umanitari di soppressione (teoria) [Modulo di base]
Questo modulo fornisce informazioni sui principi della soppressione umanitaria e sulla necessita' che in ogni momento sia sempre reperibile una persona in grado di sopprimere un animale rapidamente e in modo umanitario, qualora cio' si renda necessario. Il modulo comprendera' informazioni e descrizioni dei diversi metodi disponibili, dettagli delle specie per cui questi metodi sono indicati e informazioni per aiutare i tirocinanti a confrontare i metodi ammessi e stabilire come selezionare il metodo piu' appropriato.

Risultati dell'apprendimento
I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:

6.1.1. Descrivere i principi della soppressione umanitaria (ad esempio cos'e' una "buona morte").
6.1.2. Descrivere i diversi metodi ammessi per sopprimere gli animali in questione, l'influenza chei vari metodi possono avere sui risultati scientifici e come selezionare il metodo piu' appropriato.
6.1.3. Spiegare perche' dovrebbe essere sempre reperibile una persona competente nella soppressione degli animali (un addetto alla cura degli animali oppure all'esecuzione delle procedure).

6.2: Metodi umanitari di soppressione (abilita')
[Modulo specifico della funzione per la funzione d) e supplementare specifico del compito per le funzioni a) e c), come previsto]
Questo modulo fornisce formazione pratica correlata alle informazioni e ai principi insegnati nel modulo 6.1 e comporta la formazione pratica nei metodi appropriati per le specie e nei metodi appropriati di conferma del decesso.

Risultati dell'apprendimento
I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:

6.2.1. Sottoporre a eutanasia le specie interessate degli animali da laboratorio con competenza e umanita' mediante tecniche idonee.

6.2.2. Dimostrare come confermare il decesso e come trattare o smaltire altrimenti i cadaveri.

6.3: Metodi umani di soppressione - Modulo alternativo a se' stante per chi svolge unicamente la funzione d)

Questo modulo e' stato concepito per coloro che svolgono unicamente la funzione d); e' un prerequisito per detta funzione e puo' sostituire una serie di altri moduli per chiunque sia coinvolto soltanto nella soppressione umanitaria di animali. Questo modulo unisce i risultati dell'apprendimento dei moduliriguardanti la legislazione, l'etica e le Tre R con la manipolazione pratica degli animali, le pratiche di lavoro in sicurezza e gli elementi teorici e pratici dei moduli per la soppressione umanitaria.

Risultati dell'apprendimento
I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:

(i) Legislazione, Tre R e etica (sottoinsieme dei moduli 1 e 2)

6.3.1. Descrivere il quadro normativo che disciplina l'utilizzo di animali a fini scientifici e, in particolare, i controlli sulla soppressione umanitaria e sulla conferma del decesso - compreso il ruolo delle persone designate e dell'organismo preposto al benessere degli animali.

6.3.2. Riconoscere i pareri divergenti diffusi nell'opinione pubblica sull'utilizzo scientifico e la soppressione umanitaria di animali.

6.3.3. Comprendere principi etici alla base dell'utilizzo degli animali e il loro ruolo nel contribuire alla cultura della cura.

6.3.4. Spiegare come applicare il principio delle Tre R alla soppressione umanitaria di animali.

(ii) Manipolazione specifica per specie (sottoinsieme del modulo 3)

6.3.5. Dimostrare la padronanza di tecniche adeguate per una manipolazione sicura ecompetente delle specie interessate. Essere in grado di avvicinare, manipolare/sollevare e contenere un animale e riportarlo nella sua gabbia/recinto in modo calmo, sicuro ed empatico, evitando cosi' di infliggergli distress o danno. Spiegare l'importanza di trasportare gli animali inmodo corretto e sicuro.

6.3.6. Descrivere il comportamento normale e anormale e le necessita' comportamentali delle specie interessate ed essere in grado di riconoscere e discutere le strategie d'intervento e per ridurre al minimo il dolore, la sofferenza o il distress.

6.3.7. Descrivere i punti principali delle esigenze biologiche di base e dell'allevamento delle specie interessate.

(iii) Pratiche di sicurezza sul lavoro

6.3.8. Discutere l'importanza di un corretto stoccaggio e manipolazione delle sostanze chimiche utilizzate per la soppressione umanitaria, nonche' del mantenimento di buone condizioni igieniche nel posto di lavoro.

6.3.9. Descrivere le procedure corrette da applicare in caso di esposizione o spargimento accidentale.

6.3.10 Descrivere le norme igieniche di base e metterle in relazione con il posto di lavoro.

6.3.11 Riferire sull'importanza del corretto smaltimento dei rifiuti di categorie diverse (rifiuti ospedalieri, pericolosi e normali) e descrivere le strategie appropriate.

6.3.12. Spiegare come soluzioni tecniche unite a dispositivi di protezione delle persone possano ridurre al minimo l'esposizione agli allergeni degli animali da laboratorio, prevenendo cosi' la sensibilizzazione.

6.3.13. Individuare i sintomi clinici comunemente associati alle

allergie agli animali da laboratorio.

6.3.14. Descrivere cosa si intende per zoonosi e spiegare perche' il contatto con specie differenti (in particolare primati non umani) costituisce un potenziale rischio per la salute umana.

(iv) Soppressione umanitaria specifica per specie (moduli 6.1 + 6.2)

6.3.15. Descrivere i principi della soppressione umanitaria (ad esempio cos'e' una "buonamorte").

6.3.16. Descrivere i vari metodi ammessi per la soppressione degli animali interessati, gli effetti dei diversi metodi sui risultati scientifici, se pertinenti, e come scegliere il metodo piu' adatto.

6.3.17. Spiegare perche' dovrebbe essere sempre reperibile una persona competente a sopprimere gli animali (un addetto alla cura degli animali oppure all'esecuzione delle procedure).

6.3.18. Sottoporre a eutanasia le specie interessate degli animali da laboratorio con competenzae umanita' mediante tecniche idonee.

6.3.19. Dimostrare come confermare il decesso e come trattare o smaltire altrimenti i cadaveri.

Modulo 7: Procedure minimamente invasive senza anestesia - specifico per specie (teoria) [Modulo specifico per le funzioni a) e b)]

Questo modulo fornisce un'introduzione alla teoria riguardante le procedure minori. Fornisce informazioni sui metodi appropriati di manipolazione e contenimento degli animali e descrive tecniche adeguate per praticare iniezioni, somministrazioni e prelievi pertinenti per le specie.

Dovrebbe fornire informazioni sufficienti per far comprendere ai tirocinanti cosa dovranno sapere prima di poter passare alla formazione negli aspetti pratici di queste abilita' nell'ambito del lavoro sotto supervisione.

Risultati dell'apprendimento

I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:

7.1. Descrivere i metodi appropriati e i principi cui attenersi quando si manipolano animali (compresi i metodi di contenimento manuale e l'uso di ambienti confinati).

7.2. Descrivere l'impatto biologico delle procedure e delle misure di contenimento sulla fisiologia.

7.3. Descrivere le opportunita' di perfezionamento delle procedure e delle misure di contenimento, ad esempio mediante addestramento (con rinforzo positivo), adattamento e socializzazione degli animali.

7.4. Descrivere le tecniche/procedure, comprese, ad esempio, le tecniche di iniezione, prelievo e somministrazione (vie/volumi/frequenza), modifiche del regime alimentare, sonda, biopsiatissutale, test comportamentali, uso di gabbie metaboliche.

7.5. Descrivere come eseguire tecniche minori e indicare i volumi e le frequenze di prelievo adattiper le specie interessate.

7.6. Descrivere l'esigenza di eseguire con rigore e coerenza le procedure scientifiche e la corretta registrazione e manipolazione dei campioni.

7.7. Descrivere metodi appropriati per la valutazione del benessere degli animali rispetto alla gravita' delle procedure, e sapere quali azioni adeguate compiere.

7.8. Riconoscere che il perfezionamento e' un processo continuo e sapere dove reperire informazioni pertinenti aggiornate.

7.9. Descrivere le conseguenze biologiche del trasporto, acclimatamento, delle condizioni d'allevamento e delle procedure sperimentali sulle specie interessate, e descrivere come ridurre alminimo tali conseguenze.

Modulo 8: Procedure minimamente invasive senza anestesia - specifico per specie (abilita') [Modulo specifico della funzione per la funzione a)]

Questo modulo fornisce elementi pratici di formazione attinenti al modulo 7. La formazione pratica per le procedure minori puo' essere insegnata secondo vari metodi che utilizzano strumenti diversi esono disponibili e concepiti ad hoc (cio' puo', verosimilmente, comprendere modelli di animali artificiali e l'uso di cadaveri). Il modulo dovrebbe essere disegnato in modo da consentire al tirocinante di acquisire il livello di padronanza necessario per poter cominciare a lavorare sotto supervisione senza infliggere agli animali dolore, sofferenza, distress o danno prolungato.

Risultati dell'apprendimento
I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:

8.1. Selezionare e spiegare i metodi migliori per le procedure comuni (come prelievi di sangue e somministrazione di sostanze), compresi, se del caso, via/volume/frequenza.
8.2. Dimostrare di saper manipolare e contenere gli animali nella posizione ottimale per la tecnica applicata.
8.3. Eseguire tecniche minori sotto supervisione in modo tale da non infliggere, senza necessita', dolore, sofferenza, distress o danno prolungato.

Modulo 9: Etica, benessere degli animali e Tre R (livello 2)
[Modulo specifico per la funzione b)]

Questo modulo fornisce orientamenti e informazioni che consentono a coloro che concepiscono le procedure ed i progetti [funzione b) di cui all'articolo 23 del decreto legislativo] di analizzare in dettaglio aspetti diversi dell'etica e delle Tre R, e di applicare i principi appresi alle questioni etiche e relative al benessere correlate all'utilizzo degli animali nelle procedure scientifiche all'interno del proprio programma di lavoro.
Scopo di questo modulo e' tener conto del fatto che le persone che concepiscono le procedure dovrebbero avere una comprensione piu' profonda e piu' ampia delle questioni di carattere generale.
Pertanto, la principale differenza tra i moduli di livello 1 e di livello 2 su "Etica, benessere animale e le Tre R" non consiste necessariamente negli argomenti da trattare (che non sono qui ripetuti), bensi' nel maggiore grado di dettaglio con cui vengono affrontati alcuni di essi e nelle maggiori aspettative in termini di risultati dell'apprendimento. Ad esempio, nel livello 1 ci sono elementi che il tirocinante dovrebbe conoscere ed essere in grado di descrivere e che, nel livello 2, dovrebbe comprendere in modo piu' dettagliato ed essere in grado di discuterne. Questo modulo, inoltre, prepara i tirocinanti atenersi aggiornati per applicare costantemente il principio delle Tre R nel proprio lavoro al passo con l'evoluzione di nuovi metodi ed approcci.

Risultati dell'apprendimento
I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:

9.1. Comprendere che esiste un'ampia gamma di prospettive etiche, scientifiche e relative al benessere per quanto riguarda l'utilizzo di animali in procedure scientifiche, e che le riflessioni su tutte queste questioni si evolvono nel corso del tempo e sono influenzate dalla cultura e dal contesto.
9.2. Comprendere che cio' comporta l'esigenza di sottoporre a valutazione critica continua la giustificazione dell'utilizzo degli animali e di applicare il principio delle Tre R in tutti gli stadi della vita di un progetto.
9.3. Riconoscere che esistono limiti etici a cio' che e' considerato ammissibile ai sensi della direttiva e che persino all'interno di queste restrizioni giuridiche ci sono probabilmente differenzea livello nazionale e istituzionale sotto questo profilo.
9.4. Spiegare che la legislazione prevede che la giustificazione dei programmi di lavoro sia valutata mediante ponderazione dei potenziali effetti nocivi sugli animali e dei probabili benefici, in modo da ridurre al minimo i danni agli animali e massimizzare i benefici.

9.5. Comprendere e fornire le informazioni necessarie per consentire un'efficace analisi danni benefici e spiegare perche', a loro parere, i potenziali benefici siano prevalenti rispetto ai probabili effetti nocivi.
9.6. Comprendere l'esigenza di comunicare informazioni adeguate a un pubblico ampio ed essere in grado di preparare un'adeguata sintesi non tecnica del progetto per facilitare tale comunicazione.
9.7. Descrivere l'importanza di divulgare informazioni che promuovano la comprensione di questioni etiche, un buon livello di benessere degli animali, la buona scienza e l'applicazione delle Tre R.

Modulo 10: Concezione di procedure e progetti (livello 1)
[Modulo specifico per la funzione b) e supplementare per la funzione a) (come previsto)]

Questo modulo e' un prerequisito per coloro che avranno il compito di concepire progetti [funzione b)], ma e' utile anche per i ricercatori che sono in qualche modo coinvolti nella concezione delle procedure che eseguono [funzione a)]. Il modulo comprende informazioni in materia di concezione di progetti sperimentali, possibili cause di distorsioni e loro eliminazione, analisi statisticae modalita' di reperimento delle competenze in grado di assistere nella procedura, nella concezione, nella pianificazione e l'interpretazione dei risultati.

Risultati dell'apprendimento
I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:
10.1. Descrivere i concetti di fedelta' e discriminazione (ad esempio nell'interpretazione di Russelle Burch e altri).
10.2. Spiegare il concetto di variabilita', le sue cause e i metodi per ridurla (usi e limiti di ceppi isogenici, riserve non consanguinee, ceppi geneticamente modificati, approvvigionamento, stresse valore dell'adattamento, infezioni cliniche o sub-cliniche e biologia di base).
10.3. Descrivere le possibili cause di distorsioni e i modi per alleviarle (ad esempio randomizzazione formale, prove in cieco e azioni alternative quando non e' possibile ricorrere a randomizzazione e prove in cieco).
10.4. Individuare l'unita' sperimentale e riconoscere questioni di non indipendenza (pseudoreplicazione).
10.5. Descrivere le variabili che influenzano la significativita', compreso il significato di potenzastatistica e dei "valori p".
10.6. Individuare modalita' formali per stabilire le dimensioni del campione (analisi della potenzao metodo di equazione delle risorse).
10.7. Elencare i diversi tipi di disegni sperimentali (ad esempio completamente randomizzati, a blocco randomizzato, misure ripetute [entro il soggetto], quadrato latino ed esperimenti fattoriali).
10.8. Spiegare come accedere ad un aiuto esperto nella concezione di un esperimento e nell'interpretazione dei risultati sperimentali.

Modulo 11: Concezione di procedure e progetti (livello 2)
[Modulo specifico per la funzione b)]

Questo modulo fornisce un livello rilevante di comprensione del quadro giuridico e normativo nazionale e internazionale nel quale sono strutturati e gestiti i progetti, nonche' delle relative responsabilita' giuridiche.
Il tirocinante deve essere in grado di individuare, comprendere e rispondere adeguatamente alle questioni etiche e relative al benessere collegate all'utilizzo di animali nelle procedure scientifiche, in generale, e all'interno del proprio programma di lavoro, nello specifico. Tali questioni sono state affrontate nel modulo 2.
Il tirocinante dovrebbe essere in grado di sviluppare, dirigere e controllare un programma di lavoro per conseguire gli obiettivi stabiliti, garantendo la conformita' ai termini e alle condizioni dei regolamenti che disciplinano il progetto. Cio' comprende l'applicazione delle Tre R durante tutto il programma di lavoro. I risultati dell'apprendimento che riguardano la riduzione sono affrontati nel modulo 2.

Risultati dell'apprendimento
I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:
(i) Aspetti giuridici
11.1. Descrivere in dettaglio le principali componenti della legislazione nazionale che disciplinano l'utilizzo di animali; in particolare, spiegare le responsabilita' giuridiche delle persone che concepiscono le procedure e i progetti [personale addetto alla funzione b)] e quelle delle altre persone con responsabilita' istituzionali ai sensi della legislazione nazionale (ad esempio la persona responsabile della conformita', il veterinario, il personale preposto alla cura degli animali, i formatori).
11.2. Elencare le finalita' essenziali di altra legislazione internazionale e dell'UE e delle relative linee guida che influenzano il benessere e l'utilizzo degli animali. Cio' comprende la direttiva 2010/63/UE e la legislazione/le linee guida in materia di cure veterinarie, salute e benessere degli animali, modificazione genetica degli animali, trasporto degli animali, quarantena, salute e sicurezza, fauna selvatica e conservazione.
(ii) Buone pratiche scientifiche
11.3. Descrivere i principi di una buona strategia scientifica che sono necessari per conseguire risultati robusti, compresa l'esigenza di definire ipotesi chiare e inequivocabili, una buona concezione degli esperimenti, misure sperimentali e l'analisi dei risultati. Fornire esempi delle conseguenze della mancata attuazione di una valida strategia scientifica.
11.4. Dimostrare di comprendere l'esigenza di ricorrere alla consulenza di esperti e di applicare metodi statistici adeguati, di riconoscere le cause della variabilita' biologica e di garantire coerenza tra gli esperimenti.
11.5. Discutere l'importanza di giustificare, sulla base di motivazioni scientifiche ed etiche, la decisione di utilizzare animali vivi, compresa la scelta dei modelli, le loro origini, i numeri stimati e le fasi della vita. Descrivere i fattori scientifici, etici e relativi al benessere che influenzano la scelta di un modello animale o non animale adeguato.
11.6. Descrivere le situazioni in cui possono essere necessari esperimenti pilota.
11.7. Spiegare l'esigenza di tenersi aggiornati sugli sviluppi delle scienze e delle tecnologie degli animali da laboratorio per garantire una buona scienza e un buon livello di benessere degli animali.

11.8. Spiegare l'importanza di una rigorosa tecnica scientifica e i requisiti di standard di qualita' garantiti, come la buona pratica di laboratorio.

11.9. Spiegare l'importanza di divulgare l'esito degli studi indipendentemente dal risultato e descrivere le questioni essenziali da segnalare quando si utilizzano animali vivi a fini di ricerca, ad esempio le linee guida ARRIVE.

(iii) Applicare il principio delle Tre R

11.10. Dimostrare una comprensione generale dei principi di sostituzione, riduzione e perfezionamento e di come essi assicurino una buona scienza e un buon livello di benessere degli animali.

11.11. Spiegare l'importanza della letteratura e delle ricerche in Internet, di discussioni con colleghi e con gli organismi professionali pertinenti per individuare le opportunita' di applicazionedi ciascuna "R".

11.12. Descrivere le fonti rilevanti di informazioni sull'etica, il benessere degli animali e l'applicazione delle Tre R.

11.13. Spiegare come utilizzare diversi motori di ricerca (ad esempio EURL ECVAM Search Guide, Go3Rs) e metodi di ricerca (ad esempio revisioni sistematiche, meta-analisi).

11.14. Descrivere esempi di metodi alternativi e strategie di ricerca che sostituiscano, evitino o integrino l'utilizzo di animali in tipi diversi di programmi di ricerca.

11.15. Individuare, valutare e ridurre al minimo tutti i costi relativi al benessere degli animali durante la loro vita (compresi gli effetti nocivi relativi all'approvvigionamento, trasporto, alloggiamento, allevamento, manipolazione, alle procedure ed alla soppressione umanitaria); spiegare e fornire esempi di protocolli di valutazione del benessere.

11.16. Definire e applicare punti finali umanitari appropriati; stabilire criteri adeguati per individuare il raggiungimento del punto finale umanitario.

11.17. Descrivere possibili conflitti tra perfezionamento e riduzione (ad esempio in caso di riutilizzo) e i fattori da considerare per risolvere tali conflitti.

11.18. Definire i requisiti e i controlli per il reinserimento degli animali; individuare tutti i pertinenti orientamenti sul reinserimento.

(iv) Responsabilita'

11.19. Spiegare l'esigenza di conoscere le disposizioni locali in materia di gestione delle autorizzazioni per i progetti, ad esempio le procedure per ordinare gli animali, gli standard di alloggiamento, lo smaltimento degli animali, le prassi di lavoro sicure e la protezione, nonche' le azioni da compiere in caso di problemi imprevisti derivanti da uno qualsiasi di questi aspetti.

Modulo 20: Anestesia per procedure minori
[Modulo supplementare specifico del compito per le funzioni a) e b), come previsto]

Questo modulo fornisce orientamenti e informazioni a coloro che, nel loro lavoro con gli animali, dovranno effettuare la sedazione o l'anestesia di breve durata per un periodo di tempo limitato e per una procedura con livello di dolore lieve. Questo modulo ha i seguenti obiettivi:

- introdurre i candidati del corso alla somministrazione di anestetici agli animali da laboratorio;
- discutere l'anestesia nel contesto delle seguenti tematiche generali: considerazioni sulla preanestesia, effetti degli agenti anestetici, somministrazione di anestetici, anestesia regionale/locale/generale, emergenze dovute all'anestesia, risveglio dall'anestesia;
- fornire informazioni sugli effetti dei farmaci utilizzati durante l'anestesia;
- considerare i potenziali effetti nocivi dell'anestesia e sul risveglio;
- discutere le emergenze dovute all'anestesia e il loro trattamento;
- individuare quando l'anestesia puo' compromettere i risultati scientifici.

I risultati dell'apprendimento mirano a fornire le conoscenze minime necessarie per l'applicazione adeguata e sicura della sedazione o di un'anestesia breve, con induzione semplice e mantenimento di base per eseguire procedure minori come quelle indicate di seguito:

- processo di induzione semplice (ad esempio camera di induzione o semplice somministrazione IP, nessun requisito per intubazione endotracheale);
- monitoraggio di base diretto e per mezzo di osservazione della profondita' dell'anestesia; si prevede che il mantenimento non comporti complicazioni quando la profondita' ed il mantenimento stesso dell'anestesia siano stabili;
- breve durata (fino a circa 15 minuti nei roditori, con mantenimento dell'anestesia per la produzione di immagini; se si prevede che l'anestesia duri piu' a lungo, il tirocinante avrebbe bisogno di altri moduli; si veda il modulo 10 piu' avanti);
- utilizzo soltanto in procedure minori - soltanto procedure non invasive/superficiali (a livello di pelle, senza accesso nelle cavita' a meno che si utilizzi anestesia terminale), accesso venoso superficiale e prelievo di un campione di sangue, identificazione mediante microchip SC o biopsia limitata della punta della coda, anestesia a fini di contenimento;
- assenza di dolore o livello di dolore breve/minore;
- nessun animale a rischio elevato o sensibile.

Risultati dell'apprendimento

I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:

20.1. Definire la sedazione, l'anestesia locale e generale.

20.2. Individuare le tre componenti della triade dell'anestesia e comprendere che usando agenti anestetici differenti si ottengono livelli differenti di tali componenti.

20.3. Definire l'anestesia bilanciata e indicare che il modo migliore per ottenerla e' utilizzare una combinazione di farmaci affinche' tutte le componenti della triade dell'anestesia raggiungano livelli accettabili.
20.4. Spiegare perche' e quando si puo' utilizzare la sedazione o l'anestesia a fini di contenimento.
20.5. Elencare i fattori da considerare nella valutazione preanestesia degli animali - come e seguire un controllo sanitario di base, valutare lo stato fisiologico o patologico del modello utilizzato e come questi aspetti possano influenzare la scelta dell'agente anestetico.
20.6. Discutere i meriti/gli inconvenienti relativi e i principi della scelta di agenti diversi e della loro applicazione, compreso il calcolo delle dosi, nelle specie interessate, inclusi gli agenti iniettabili e volatili (o gli agenti disciolti nel caso delle specie acquatiche), compresi i regimi di anestesia locale.
20.7. Indicare l'importanza di ridurre al minimo lo stress prima dell'anestesia limitando la probabilita' di complicanze dovute all'anestesia stessa.
20.8. Riconoscere quando e' vantaggioso integrare la premedicazione in un regime di anestesia.
20.9. Descrivere e dimostrare la corretta sistemazione, operazione e manutenzione delle apparecchiature per l'anestesia appropriate alle specie interessate.
20.10. Valutare e apprezzare i diversi livelli e piani dell'anestesia (eccitazione volontaria, eccitazione involontaria, anestesia chirurgica - leggera, media e profonda -, eccessivamente profonda).
20.11. Elencare i fattori che rivelano che un animale e' stato anestetizzato in modo adeguato (anestesia stabile e di profondita' adeguata) per l'esecuzione delle procedure, e le azioni da compiere in caso di un evento avverso. Cio' comprende tecniche di base di monitoraggio dell'anestesia diretto e tramite osservazione, compresa la valutazione dei riflessi appropriata alla specie in questione.
20.12. Descrivere i metodi di ottimizzazione del risveglio post anestesia (ad esempio coperte per trattenere il calore, somministrazione di analgesici, agenti antagonisti, accesso a cibo e acqua, condizioni ambientali) per garantire un risveglio rapido e tranquillo dall'anestesia.
20.13. Dimostrare di comprendere le pratiche di lavoro sicure/buone per l'uso, lo stoccaggio e lo smaltimento degli agenti anestetici e analgesici.

Modulo 21: Anestesia avanzata per procedure chirurgiche o prolungate
[Modulo supplementare specifico del compito]

Questo modulo e' collegato, ma non in modo esclusivo, al modulo "Chirurgia" (22). Per "procedure chirurgiche" s'intendono tutte le procedure non definite come "procedure minori" nel preambolo del modulo 20. Per "prolungata" si intende qualsiasi durata superiore a 15 minuti, che puo' necessitare un dosaggio supplementare o continuo (compresa l'anestesia per la produzione di immagini).
Questo modulo si occupa anche delle tecniche di alleviamento del dolore durante le procedure dolorose, come quelle chirurgiche, mediante il ricorso a farmaci anestetici e analgesici. L'anestesia e' utilizzata anche per instaurare il rilassamento muscolare, sopprimere i riflessi e indurre la perdita di coscienza a fini diversi dalla prevenzione della percezione del dolore. Ad esempio, l'anestesia e' necessaria per la RMI, le scansioni in TC e altre modalita' d'indagine minimamente invasive.
Data la grande varieta' delle specie e dei ceppi degli animali da laboratorio e dei ceppi, nonche' degli agenti anestetici, si dovrebbe sviluppare un regime anestetico adeguato con la consulenza di un veterinario.
Se non utilizzata esclusivamente a fini di contenimento, l'anestesia praticata per l'esecuzione di una procedura implica che quest'ultima sarebbe dolorosa per un animale sveglio. Inoltre l'animale potrebbe percepire un po' di dolore residuo dopo il risveglio dall'anestesia; in questi casi si devono somministrare analgesici. Alcuni farmaci qui descritti figurano sia nei moduli relativi all'anestesia che nei moduli relativi alla chirurgia.

Risultati dell'apprendimento

I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:

21.1. Spiegare perche' e quando si puo' praticare l'anestesia, compresi i fattori supplementari rilevanti per l'anestesia di lunga durata.

21.2. Relazionare sulla necessita' di una valutazione preanestesia degli animali, compreso l'acclimatamento, e sui fattori da considerare a tal fine.

21.3. Discutere l'utilizzo di agenti preanestetici e analgesici come componenti di un regime anestetico equilibrato.

21.4. Indicare che alcuni medicinali sono comunemente utilizzati per la premedicazione e per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia nelle specie da laboratorio interessate, e individuare le fonti di consulenza sui differenti medicinali disponibili e sul loro utilizzo.

21.5. Descrivere come una patologia concorrente dell'animale possa richiedere un regime anestetico, un monitoraggio o un'assistenza infermieristica specifici.

21.6. Indicare i tipi di agenti utilizzati per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia generale, i loro vantaggi e svantaggi e quando utilizzare ciascuno di essi.

21.7. Descrivere come gli agenti anestetici interagiscono per produrre le tre componenti della triade dell'anestesia in gradi diversi, e come un'anestesia bilanciata possa essere ottenuta in modo migliore mediante combinazioni.

21.8. Dimostrare un sufficiente grado di conoscenza degli agenti anestetici con debole effetto analgesico che possono potenzialmente richiedere un'analgesia aggiuntiva.

21.9. Elencare i fattori da considerare quando si monitorano sia la profondita' che la stabilita' fisiologica dell'anestesia. Indicare come accertare che un animale sia anestetizzato abbastanza profondamente da consentire l'esecuzione di procedure indolori e le azioni da compiere in caso diun evento avverso.

21.10. Elencare i metodi da utilizzare per il controllo dell'anestesia (ad esempio ECG, PS, diuresi, saturazione dell'ossigeno, CO2) ed in che modo possono essere monitorati.

21.11. Monitorare la profondita' dell'anestesia e i segni vitali dell'animale utilizzando sia sintomi clinici che apparecchi elettronici, se del caso.

21.12. Descrivere e dimostrare la corretta sistemazione, funzionamento e manutenzione delle apparecchiature per l'anestesia e per il monitoraggio adeguati alle specie interessate.

21.13. Dimostrare competenza nel tenere e interpretare le registrazioni relative all'induzione pre e post anestetica e durante l'anestesia, nonche' nel gestire adeguatamente la cura dell'animale.

21.14. Indicare i problemi che si possono presentare durante l'anestesia e sapere come evitarli o gestirli nel caso si verifichino.

21.15. Dimostrare di conoscere la ventilazione meccanica.

21.16. Descrivere i metodi per ottimizzare il ricovero post anestesia al fine di garantire un risveglio rapido e tranquillo dall'anestesia (come nel modulo di Base ma con l'aggiunta di altri metodi, compresi l'analgesia ed il ripristino della volemia) nel caso di animali sottoposti a un'anestesia di lunga durata per una procedura chirurgica.
21.17. Considerare gli effetti dell'anestesia e delle procedure chirurgiche sul risveglio.
21.18. Valutare in quale modo la scelta dell'agente anestetico determini la qualita' del risveglio e descrivere come la durata e la qualita' dell'anestesia influiscano sul tasso di recupero.
21.19. Descrivere i problemi che si possono verificare (nella fase postoperatoria) e indicare come evitarli o gestirli, se si verificano.
21.20. Discutere l'integrazione di un programma di gestione del dolore in uno schema complessivo di assistenza perioperatoria.
21.21. Indicare alcuni dei problemi associati al riconoscimento e alla gestione del dolore negli animali.
21.22. Dimostrare di avere conoscenze in materia di analgesici sufficientemente dettagliate da consentire la loro somministrazione in sicurezza, compresi le vie di somministrazione e i potenziali effetti nocivi.
21.23. Dimostrare di conoscere le pratiche di lavoro sicure/buone relative all'uso, lo stoccaggio e lo smaltimento degli agenti anestetici e analgesici.

Modulo 22: Principi di chirurgia
[Modulo supplementare specifico del compito per le funzioni a) e b) come previsto]

Questo modulo riguarda i principi della valutazione e dell'assistenza preoperatoria degli animali, la
preparazione dell'intervento chirurgico, compresa la preparazione della strumentazione, la tecnica asettica e i principi di una chirurgia efficace.
Il modulo fornisce informazioni sulle possibili complicanze, sull'assistenza e il monitoraggio postoperatori, oltre a informazioni dettagliate sul processo di guarigione.
Comprende inoltre molti elementi pratici, ad esempio la dimostrazione degli strumenti di uso comune, e offre ai tirocinanti l'opportunita' di esercitare alcuni degli aspetti pratici della tecnica chirurgica, come i metodi di sutura, su idonei modelli non animali.

Risultati dell'apprendimento
I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:
22.1. Spiegare l'importanza e la necessita' di una valutazione preoperatoria e, se del caso, della preparazione e condizionamento.
22.2. Individuare fonti di riferimento per la buona pratica chirurgica.
22.3. Descrivere il processo di cicatrizzazione dei tessuti e metterlo in relazione all'importanza di prassi asettiche e igieniche, della creazione della ferita, dei principi di gestione dei tessuti e della scelta di un approccio chirurgico adeguato.
22.4. Discutere le possibili cause di cicatrizzazione ritardata o imperfetta della ferita o di altre complicanze postoperatorie, e descrivere come evitarle o gestirle, qualora si verifichino.
22.5. Descrivere in termini generali come preparare il personale, gli animali, gli strumenti e le attrezzature per la chirurgia asettica.
22.6. Elencare i principi di una chirurgia efficace (ad esempio i principi di Halsted) e indicare come applicarli.
22.7. Descrivere le caratteristiche dei differenti strumenti, materiali da sutura e aghi di uso comune.
22.8. Relazionare sull'importanza di una buona tecnica di accesso ai siti chirurgici, di trattamento dei tessuti e di riparazione delle incisioni.
22.9. Indicare le caratteristiche dei diversi modelli di sutura e

la loro applicabilita' in situazioni diverse.
22.10. Dimostrare come eseguire correttamente una sutura.
22.11. Descrivere le comuni complicanze postoperatorie e le loro cause.
22.12. Relazionare sui principi di cura postoperatoria e monitoraggio.
22.13. Descrivere la pianificazione delle procedure chirurgiche e discutere le competenze richieste a tutto il personale coinvolto.
22.14. Dimostrare competenza nelle tecniche chirurgiche, comprese le ablazioni e le incisioni e la loro chiusura con metodi appropriati ai tessuti interessati.
22.15. Descrivere gli aspetti particolari di un'adeguata assistenza degli animali prima, durante e dopo l'intervento chirurgico o altri interventi potenzialmente dolorosi.

Modulo 23: Procedure avanzate di allevamento, cura e arricchimento degli animali
[Modulo supplementare specifico del compito per la funzione c)]

Questo modulo fornisce una conoscenza piu' approfondita sulle pratiche di cura degli animali e riguarda la funzione c) e le persone designate come responsabili del benessere e della cura degli animali in uno stabilimento.

Risultati dell'apprendimento
I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:
(i) Dimostrare una profonda comprensione di come mantenere il benessere degli animali nella struttura di stabulazione degli animali.
23.1. Descrivere le eventuali modifiche da apportare alle condizioni ambientali a seconda della specie, dell'eta' e dello stadio di vita o di specifiche condizioni di cura (ad esempio assistenza perioperatoria, animali immunodeficienti, ceppi geneticamente modificati).
23.2. Discutere i possibili effetti di un ambiente non controllato sul benessere degli animali e sui risultati degli esperimenti.
23.3. Spiegare come realizzare l'arricchimento ambientale.
23.4. Spiegare come il principio delle Tre R contribuisca al continuo miglioramento delle pratiche relative al benessere, all'allevamento e all'arricchimento.
(ii) Conoscere le condizioni ambientali adatte agli animali da laboratorio e come monitorarle.
23.5. Descrivere le condizioni ambientali e l'arricchimento adatti alle specie animali interessate e le relative modalita' di monitoraggio.
23.6. Essere in grado di utilizzare le attrezzature di misurazione ambientale, di leggere i diagrammi, i grafici e le tabelle generati da dette attrezzature e di valutare i potenziali problemi.
(iii) Spiegare come l'organizzazione dello stabulario mantiene uno stato di salute idoneo per gli animali e le procedure scientifiche.
23.7. Descrivere le procedure e le condizioni di alloggiamento adeguate degli animali da laboratorio ospitati per fini scientifici diversi.
23.8. Spiegare come le procedure e le condizioni di alloggiamento possono cambiare in presenza di determinate condizioni specifiche.
23.9. Valutare l'utilizzo di barriere per controllare lo stato di salute degli animali.
(iv) Individuare potenziali rischi di patologie nella struttura.
23.10. Descrivere un programma di controllo sanitario appropriato agli animali assistiti.
23.11. Discutere le potenziali cause di patologie nella struttura zoologica.
23.12. Riconoscere esempi di parassiti degli animali da laboratorio.

23.13. Descrivere il ciclo vitale di alcuni organismi patogeni comuni negli animali da laboratorio.

(v) Valutare i metodi per ridurre al minimo i rischi derivanti da potenziali organismi patogeni.

23.14. Spiegare i metodi per ridurre al minimo i rischi derivanti da organismi patogeni.

23.15. Applicare idonei metodi di controllo delle malattie nelle condizioni specificate.

(vi) Elaborare idonei programmi di allevamento per gli animali da laboratorio nelle condizioni specificate.

23.16. Riassumere i dati di base sull'allevamento dei comuni animali da laboratorio.

23.17. Descrivere in dettaglio idonei programmi di allevamento per le specie indicate nelle condizioni specificate.

23.18. Selezionare idonee riserve di allevamento future.

(vii) Valutare i metodi per determinare l'estro, controllare l'avvenuto accoppiamento e confermare la gravidanza in una serie di specie da laboratorio.

23.19. Elencare i metodi per determinare l'estro e l'accoppiamento e confermare la gravidanza negli animali da laboratorio e valutarne l'efficacia.

(viii) Analizzare i risultati riproduttivi.

23.20. Analizzare le schede/i dati sulla riproduzione per descrivere i risultati riproduttivi di un gruppo di riproduzione.

23.21. Descrivere eventuali problemi riscontrati e suggerire rimedi appropriati.

(ix) Spiegare l'utilizzo e i problemi associati agli animali geneticamente modificati [se appropriati alle specie in questione]

23.22. Spiegare le modalita' di utilizzo a fini di ricerca di animali geneticamente modificati.

23.23. Descrivere i potenziali problemi associati all'utilizzo di animali geneticamente modificati.

23.24. Descrivere i metodi di produzione di animali geneticamente modificati.

(x) Conoscere le procedure per il trasporto sicuro e legale di animali.

23.25. Individuare le disposizioni fondamentali della legislazione che disciplinano il trasporto di animali.

23.26. Descrivere le procedure, le attrezzature, le responsabilita' giuridiche e le persone responsabili del trasporto degli animali.

23.27. Spiegare come sono rispettati i requisiti per lo stato di salute e il benessere degli animali durante tutto il trasporto.

(xi) Attuare scrupolosamente la legislazione in materia di utilizzo di animali per la ricerca.

23.28. Riassumere gli aspetti essenziali della legislazione che tutela gli animali da laboratorio.

23.29. Discutere come la legislazione disciplina l'utilizzo di animali a fini scientifici.

Modulo 24: Veterinario designato
[Modulo supplementare specifico del compito]

Questo modulo fornisce orientamenti e informazioni di base destinati al veterinario al livello iniziale come veterinario designato. Applicabile a tutti i veterinari, anche i veterinari designati ci si attende che sviluppino ed accrescano le proprie abilita' attraverso lo sviluppo professionale continuo; in diversi Stati membri sono disponibili corsi specifici per i veterinari designati pertinenti al loro ambito di lavoro. Al fine di soddisfare l'esigenza dei veterinari di completare le proprie competenze come veterinari designati si possono elaborare altre opportunita' formative sulla base del programma dello stabilimento (ad esempio coinvolgimento in formazione/vigilanza/valutazione; comunicazione tramitemass-media sull'utilizzo responsabile degli animali nella scienza; allevamento e assistenza veterinariaspecifici per specie).
Questo modulo si concentra sui principi della gestione veterinaria della salute e del benessere degli animali tenuti, allevati e/o utilizzati a fini scientifici, cosi' da garantire che il veterinario designato comprenda qual e' il ruolo del veterinario nell'ambiente scientifico conformemente agli obblighi professionali e, in aggiunta alla descrizione del suo ruolo nella direttiva.
Si puo' prevedere l'esonero da taluni elementi della formazione sulla base di un'analisi del divario dei titoli di studio e delle esperienze precedenti del singolo.
Questo modulo ha i seguenti obiettivi:

- trattare i principi di base (invece che specifici per specie) delle componenti di un programma di assistenza veterinaria specificamente riferite alla cura e all'utilizzo degli animali a fini di ricerca, ossia:
  - movimentazione degli animali e sue implicazioni,
  - cura, salute e gestione degli animali,
  - valutazione del benessere,
  - riconoscimento e alleviamento del dolore, della sofferenza e del distress,
  - importanza della scelta dei modelli animali,
  - concezione di procedure e progetti,
  - applicazione del principio delle Tre R,
  - uso di medicinali,
  - interventi chirurgici e non chirurgici,
  - anestesia e analgesia,
  - eutanasia,
  - salute e sicurezza sul posto di lavoro (zoonosi, allergie, ecc.);
- considerare l'importanza delle visite veterinarie periodiche e dei fattori che consentono di stabilire la frequenza adeguata di tali visite;
- discutere l'equilibrio tra il trattamento degli animali e l'esigenza di garantire la validita' dei risultati scientifici;
- valutare come individuare le questioni etiche associate alla ricerca in campo biomedico;
- considerare il ruolo del veterinario nel fornire consulenza sulla scelta del modello animale e sul suo perfezionamento;
- discutere il ruolo consultivo del veterinario in merito all'uso di punti finali umanitari;
- discutere i principi di gestione delle comunicazioni e delle decisioni veterinarie;
- esaminare le opportunita' di reperire ulteriori informazioni veterinarie nella medicina e scienza degli animali da laboratorio.

Risultati dell'apprendimento
I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:
(i) Legislazione
24.1. Riassumere i doveri istituzionali e i requisiti professionali del veterinario designato.
24.2. Confrontare i ruoli, le responsabilita' e le interazioni di coloro che, all'interno di uno stabilimento, operano negli ambiti compresi dalla direttiva, e spiegare la composizione giuridica e il ruolo dell'organismo preposto al benessere degli animali.
24.3. Spiegare il ruolo direttivo del veterinario per quanto riguarda la prescrizione, l'ordinazione, lo stoccaggio, il dosaggio e lo smaltimento dei medicinali destinati agli animali tenuti in stabilimenti autorizzati e utilizzati in procedure.
24.4. Descrivere il ruolo del veterinario designato relativamente all'importazione, esportazione e trasporto degli animali da laboratorio.

24.5. Delineare i controlli legislativi sulla creazione e sull'utilizzo di animali geneticamente modificati.

(ii) Etica, benessere degli animali e Tre R

24.6. Definire i principi delle Tre R e citare esempi di applicazione di ciascuno di essi nello stabilimento dell'allevatore/fornitore/utilizzatore; discutere in particolare l'alleviamento del dolore e del potenziale danno prolungato.

24.7. Giustificare l'importanza di un buon livello di salute e benessere degli animali (per quanto riguarda i risultati scientifici e le motivazioni sociali o morali) e riconoscere il rapporto esistente tra salute/benessere e validita' scientifica.

24.8. Individuare le fonti di informazione sull'etica e il benessere degli animali nonche' i dati veterinari che consentono l'applicazione del principio delle Tre R.

24.9. Spiegare l'esigenza di una cultura della cura e il ruolo del singolo individuo nel contribuire a tale fine.

24.10. Spiegare come il veterinario designato possa contribuire alla divulgazione di informazioni che promuovano la comprensione delle questioni etiche, un buon livello di benessere animale, la buona scienza e l'applicazione delle Tre R.

24.11. Individuare i criteri applicati all'analisi danni-benefici e saperli applicare a propria volta.

24.12. Individuare il ruolo consultivo del veterinario designato nella scelta del modello animale e del suo perfezionamento.

(iii) Cura, salute e gestione degli animali

24.13. Relazionare sulle finalita' del controllo periodico nella struttura dell'animale e sulla gestione delle questioni emergenti.

24.14. Delineare la preparazione necessaria per le visite periodiche.

24.15. Indicare le informazioni da inserire nelle registrazioni sanitarie e nelle relazioni al personale che si occupa della cura degli animali e ad altre persone.

24.16. Riassumere i principi di base della vigilanza, prevenzione e gestione delle malattie degli animali da laboratorio e i principi degli schemi di monitoraggio sanitario, comprese le informazioni sui microorganismi rilevanti che possono infettare gli animali da laboratorio, come la classificazione, il potenziale impatto sulla ricerca e sulla salute degli animali, il potenziale zoonotico, la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e l'eliminazione di tali microorganismi, nonche' l'aspetto clinico, l'eziologia e la patologia delle malattie comuni degli animali da laboratorio.

24.17. Delineare i requisiti per il controllo sanitario, ad esempio le linee guida della FELASA.

24.18. Tracciare idonee strategie di gestione e controllo della biosicurezza e dei focolai di malattie negli animali da laboratorio.

24.19. Descrivere in generale i principi dell'allevamento degli animali da laboratorio, indicando i principi fondamentali della concezione e costruzione di gabbie/alloggiamenti, nonche' i vantaggi egli svantaggi dei differenti sistemi di stabulazione.

24.20. Spiegare i principi della scelta di condizioni ambientali adeguate e dei tipi di arricchimento ambientale utilizzati per gli animali da laboratorio.

24.21. Descrivere i diversi metodi autorizzati per sopprimere gli animali interessati, l'influenza di tali metodi sui risultati scientifici e le modalita' di selezione del metodo piu' adatto.

24.22. Delineare i principi di igiene/disinfezione/sterilizzazione applicabili alla struttura per animali da laboratorio, compresi i parametri che influenzano la qualita' dell'acqua e le relative modalita' di controllo, nonche' l'interpretazione dei risultati.

24.23. Dimostrare di essere consapevoli dei principali rischi che si possono incontrare in una struttura di stabulazione di animali da laboratorio e del ruolo del VD nel ridurre i rischi al minimo.

24.24. Descrivere le caratteristiche e i tratti biologici essenziali delle specie interessate e riconoscere i fattori che possono influenzare la loro cura e il loro utilizzo come animali da laboratorio.
24.25. Discutere la creazione e l'utilizzo a fini di ricerca di animali geneticamente modificati, compresi i tipi comuni di animali GM e il loro impiego nella ricerca, i diversi modi per creare evalutare animali GM e come essi siano designati secondo le linee guida internazionali per la nomenclatura.

(iv) Anestesia, analgesia, chirurgia

24.26. Dimostrare di possedere una conoscenza adeguata della gestione dell'anestesia, dell'analgesia e della chirurgia in relazione agli animali utilizzati a fini scientifici.
24.27. Relazionare sui fattori che influenzano la scelta dei protocolli anestetici in situazionidifferenti.
24.28. Descrivere le questioni specifiche associate alla chirurgia sperimentale e individuare il ruolo del veterinario designato nella chirurgia sperimentale.

(v) Principi della comunicazione in ambito veterinario

24.29. Definire le strategie di una comunicazione efficace e spiegare come esse possono promuovere il benessere degli animali e la buona scienza.
24.30. Esaminare le possibili fonti di ulteriori informazioni veterinarie concernenti la medicina e le scienze degli animali da laboratorio.

Modulo 25: Valutatore del progetto
[Modulo supplementare specifico del compito]

Questo modulo fornisce orientamenti e informazioni per consentire alle persone coinvolte nella valutazione di progetti di comprendere il contesto, i principi e i criteri di tale valutazione, di elaborare un approccio coerente alla valutazione stessa e di formulare pareri bene informati, imparziali e fondati.
Questo modulo dovrebbe essere completato da tutti coloro che effettuano la valutazione dei progetti, indipendentemente dal loro background e dalle conoscenze personali (ad esempio scienza, tecniche, medicina veterinaria, etica, Tre R, benessere degli animali, non specialisti). Il modulo si focalizza sulle esigenze formative comuni a tutti coloro che si occupano della valutazione di progetti. Tali esigenze comprendono, in particolare, le modalita' di valutazione degli obiettivi del progetto, dell'applicazione delle Tre R e della classificazione della gravita', nonche' le modalita' di esecuzione dell'analisi danni-benefici. Sono qui comprese anche considerazioni sui requisiti della valutazione retrospettiva dei progetti e sul trattamento delle modifiche.

Risultati dell'apprendimento
I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:
(i) Comprendere la legislazione UE e nazionale, in particolare gli obblighi del valutatore dei progetti e i principi di tale valutazione, nonche' i loro ruoli e responsabilita', diritti e doveri, specialmente se riguardanti conflitti di interesse.

25.1. Descrivere i requisiti di legge su cui si fonda il processo di valutazione dei progetti e discutere la distinzione tra valutazione e autorizzazione del progetto.
25.2. Descrivere la gamma di competenze richieste e le questioni relative all'imparzialita', alla riservatezza e al o ai conflitti di interesse.
25.3. Valutare l'importanza della trasparenza del processo di valutazione dei progetti.
25.4. Elencare le diverse finalita' delle procedure e illustrarle con alcuni esempi.

(ii) Questioni etiche e relative al benessere

25.5. Discutere le questioni etiche e relative al benessere associate all'utilizzo di animali in procedure scientifiche e valutare correttamente l'importanza dell'applicazione delle Tre R in tutta la ricerca scientifica.

(iii) Analisi danni-benefici

25.6. Discutere come contribuire all'analisi danni-benefici di un progetto, compresi la conoscenza del progetto e il significato dell'esito di un'analisi danni-benefici.

25.7. Definire il principio delle Tre R e citare un esempio realistico e rilevante per ciascuna delle Tre R nelle aree scientifiche in cui sono utilizzati gli animali, compresi gli esperimenti previsti dalla normativa.

25.8. Elencare i criteri da considerare per accertare il danno potenziale per gli animali.

25.9. Individuare potenziali cause di dolore, sofferenza, distress e danno prolungato.

25.10. Descrivere i metodi di prevenzione o attenuazione della sofferenza.

25.11. Spiegare la classificazione della gravita' ed essere in grado di classificare le procedure in modo coerente (mediante studi di casi), tenendo conto di specifiche considerazioni riguardanti gli animali fisiologicamente compromessi, come gli animali geneticamente modificati, se del caso.

25.12. Descrivere i concetti di sofferenza diretta e contingente.

25.13. Descrivere i fattori da considerare per valutare la sofferenza cumulativa.

25.14. Interpretare i benefici proposti/attesi del progetto. Spiegare e discutere le informazioni essenziali da includere nella domanda del progetto per poter valutare l'importanza del lavoro proposto in relazione alle conoscenze attuali e/o al tema da affrontare (o ai requisiti di legge).

25.15. Valutare le probabilita' di successo. Elencare i criteri da considerare per valutare le probabilita' di successo di un progetto.

(iv) Fonti di informazione

25.16. Descrivere le fonti di informazione riguardanti la disponibilita' e la rilevanza di altri metodi (non animali), ad esempio metodi di sostituzione, dati ottenuti da studi clinici.

25.17. Descrivere i benefici di una "lista di controllo per la valutazione del progetto".

(v) Metodi di analisi danni-benefici

25.18. Riconoscere i differenti sistemi disponibili per sostenere il processo di valutazione dei progetti e le relative modalita' di attuazione pratica.

25.19. Confrontare e discutere i vari metodi e strumenti per ponderare e analizzare in modo comparativo i danni e i benefici di un progetto.

(vi) Risultati della valutazione dei progetti

25.20. Descrivere la base giuridica che impone ai responsabili della valutazione dei progetti di adottare decisioni bene informate, valide e tempestive riguardo agli stessi, nonche' la necessita' di giustificare eventuali raccomandazioni aggiuntive.

25.21. Descrivere i principi e i metodi per garantire la coerenza del giudizio e del risultato della valutazione, al fine di assicurare una valutazione riservata, competente e imparziale di ciascun progetto.

25.22. Elencare i motivi che stanno alla base di una decisione e dovrebbero essere documentati nella stessa.

(vii) Valutazione retrospettiva

25.23. Descrivere i requisiti giuridici della valutazione retrospettiva dei progetti (requisiti e principi di individuazione dei progetti oggetto di tale valutazione) e altri fattori che influenzano la selezione dei progetti da sottoporre alla valutazione retrospettiva.

25.24. Descrivere il processo di valutazione retrospettiva.

25.25. Discutere i possibili risultati della valutazione retrospettiva e come possono influenzare le pratiche future.

Modulo locale 50: Introduzione nell'ambiente locale (stabilimento) delle persone che svolgono ruoli specifici nell'ambito di applicazione della normativa [Altro modulo supplementare]

Questo modulo fornisce la necessaria comprensione della struttura locale, dei ruoli essenziali e dei compiti associati, nonche' la valutazione del loro contributo al benessere degli animali, alla buona scienza, all'applicazione delle Tre R e alla creazione della cultura della cura.

Risultati dell'apprendimento
I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:

50.1. Discutere come l'ambito di applicazione e lo spirito della direttiva 2010/63/UE e di altre norme e linee guida per la cura e l'utilizzo di animali a fini scientifici siano pertinenti per il proprio stabilimento.
50.2. Descrivere l'organigramma locale e il proprio ruolo al suo interno.
50.3. Distinguere i ruoli, le responsabilita' e le interazioni di coloro che lavorano nell'ambito di applicazione della direttiva all'interno dello stabilimento, ossia le persone di cui agli articoli 20, 24, 25 e 40 della Direttiva.
50.4. Relazionare sui compiti dell'organismo preposto al benessere degli animali e descrivere il proprio ruolo e il proprio contributo a tali compiti.
50.5. Analizzare i modi in cui il proprio ruolo puo' contribuire alla promozione, applicazione e diffusione delle Tre R nel proprio stabilimento.
50.6. Discutere l'importanza di un approccio proattivo alla comunicazione e dei relativi meccanismi come strumento di promozione delle Tre R e della cultura della cura.

Modulo 51: Fornitura e recupero di informazioni
[Altro modulo supplementare]

Questo modulo fornisce un'introduzione alla raccolta, al trattamento e alla divulgazione di informazioni e alla loro importanza nel contesto dell'applicazione delle Tre R.

Risultati dell'apprendimento
I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:

Risultati dell'apprendimento 2.13. Descrivere le fonti di informazioni pertinenti riguardanti la legislazione, l'etica, il benessere degli animali e l'applicazione delle Tre R.

51.1. Conoscere/spiegare [scegliere il verbo misurabile in base al livello] come usare motori di ricerca (ad esempio EURL ECVAM Search Guide, Go3Rs) e metodi di ricerca differenti (ad esempio revisioni sistematiche, meta-analisi).
51.2. Spiegare l'importanza di divulgare i risultati degli studi indipendentemente dal loro esito e descrivere le questioni essenziali da segnalare quando si utilizzano animali vivi a fini di ricerca, ad esempio le linee guida ARRIVE.