

SONDAGGIO

PRINCIPIO DELLE 3R NEI LABORATORI DI
RICERCA BIOLOGICA E BIOMEDICA



Come per la Dichiarazione di Helsinki, che ha modificato per sempre il panorama etico della ricerca clinica umana, l'obiettivo della Basel Declaration è quello di accompagnare la comunità scientifica verso una continua progressione dell'attuazione dei principi etici, quali le 3R, ogni volta che gli animali vengono utilizzati e verso una maggiore fiducia, trasparenza e comunicazione sul tema sensibile degli animali da laboratorio. La Basel Declaration Society, fondata il 5 ottobre 2011, si sforza di promuovere la Basel Declaration.

IMPRINT

PUBLISHER

THE «BASEL DECLARATION SOCIETY»
PRESIDENT: PROF. DR. ROLF ZELLER
WWW.BASEL-DECLARATION.ORG

AUTHORS

PROF. DR. ROLF ZELLER
PROF. KEVAN AC MARTIN
PROF. DR. GREGOR RAINER
ASTRID KUGLER

EDITORIAL DEPARTMENT

ASTRID KUGLER

DESIGN

NOLA BATTELLI

MANAGING OFFICE

«BASEL DECLARATION SOCIETY»
AARGAUERSTRASSE 250
8048 ZÜRICH
WWW.BASEL-DECLARATION.ORG

PUBLISHED

2017/02/27

INDICE

1. INFORMAZIONI GENERALI	p. 2
GENERE, TITOLI, AFFILIAZIONE, POSIZIONE, ETA', PAESI	
2. PRODUZIONE E ALLEVAMENTO ANIMALE	p. 5
PIATTAFORME CENTRALIZZATE DI ALLEVAMENTO, CORSI PER I RESPONSABILI ALL'ALLEVAMENTO, CRIOCONSERVAZIONE, STABULAZIONE, ANIMALI IN SOVRANNUMERO	
3. ISTRUZIONE E FORMAZIONE	p. 11
PRINCIPI DELLE 3R, CORSI DI AGGIORNAMENTO	
4. PIANIFICAZIONE DEGLI ESPERIMENTI	p. 17
DETERMINAZIONE DEL SAMPLE SIZE DEI GRUPPI SPERIMENTALI, PROTOCOLLI DI ANELGESIA/ANESTESIA, SCHEDE DI VALUTAZIONE CLINICA, ESPERIMENTI PILOTA, RESPONSABILI DEL BENESSERE ANIMALE, REVISIONE DELLE APPLICATION, METODI IN VITRO/IN SILICO	
5. ALTRE DOMANDE	p. 27
APPLICABILITA' DELLE 3R, PUBBLICAZIONI, PRINCIPI DELLE 3R	

SOMMARIO

VALUTAZIONE DEL SONDAGGIO SULLE 3R DELLA BASEL DECLARATION SOCIETY

Nel 2012, l'iniziativa dei cittadini europei (European Citizen Initiative, ECI) 'Stop vivisection' è stata depositata con oltre 1,2 milioni di firme certificate per chiedere alle persone di sostenere l'abolizione della sperimentazione animale. Era nata come reazione alla direttiva UE 2010/63 che, in sintesi, stabiliva che il concetto delle 3R potesse fornire le linee guida di responsabilità etica nel campo della ricerca biomedica sugli animali, oltre ad essere punto di partenza per il trasferimento della normativa nazionale.

Lo scopo di questo sondaggio è di investigare come i principi delle 3R siano integrati nei laboratori di ricerca in Europa. Inoltre, c'è anche una domanda riguardante la possibilità di rinunciare ai test sugli animali senza inficiare il progresso della ricerca biomedica.

Questo sondaggio elettronico è stato condotto con il programma 'lime survey' ed era, in forma anonima, a disposizione di tutti i ricercatori europei da metà agosto fino alla fine di ottobre 2016. Alla fine, 755 ricercatori provenienti da 26 paesi hanno partecipato a questo sondaggio.

RACCOMANDAZIONI

Prima di tutto, si consiglia di informare i ricercatori del vantaggio derivante dalle piattaforme di allevamento centralizzate e convincerli ad eliminare la loro paura di non avere abbastanza influenza sugli animali e non veder soddisfatte le proprie necessità individuali.

Inoltre, c'è la necessità di una più concreta informazione sulla crioconservazione e sui suoi vantaggi nel ridurre il numero di animali da esperimento ed i relativi costi.

È anche interessante sapere che c'è stata una forte richiesta di poter scambiare organi e/o animali in sovrannumero e quindi consigliamo di valutarne ed aumentarne le opportunità.

Anche se le 3R non sono del tutto sconosciute, questo sondaggio mostra chiaramente la necessità di ampliare la loro attuazione con lo scopo che ogni istituto possa educare la propria generazione futura di ricercatori in merito alle 3R.

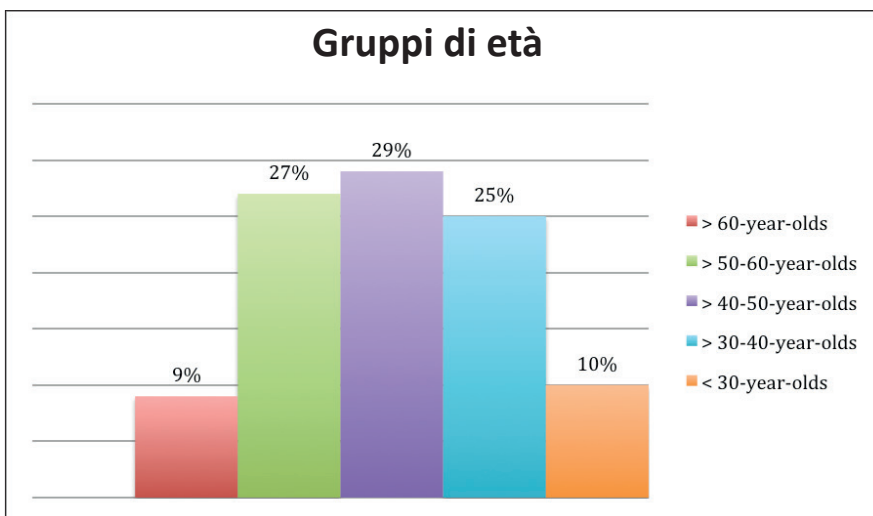
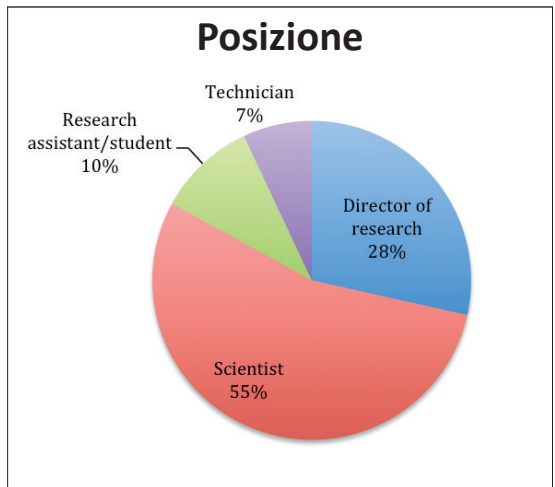
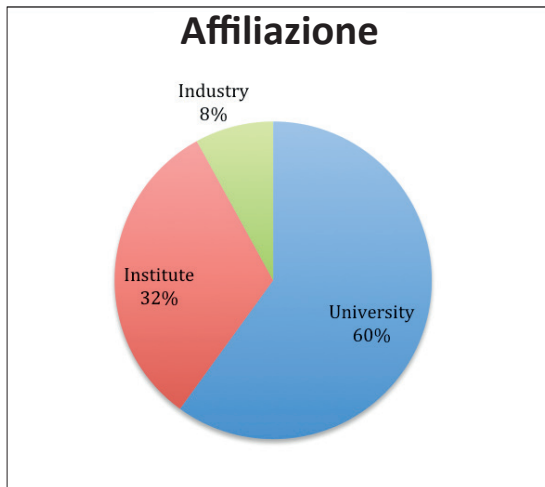
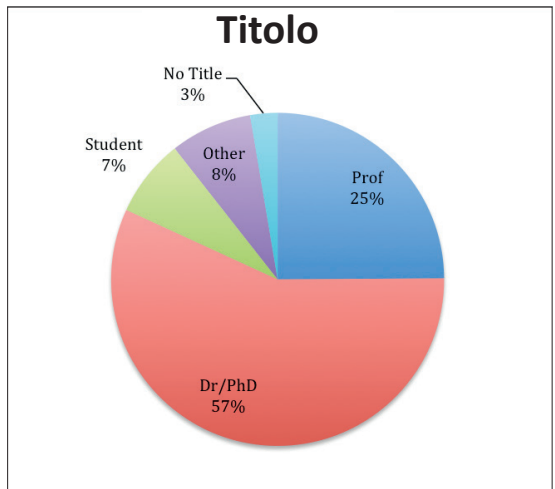
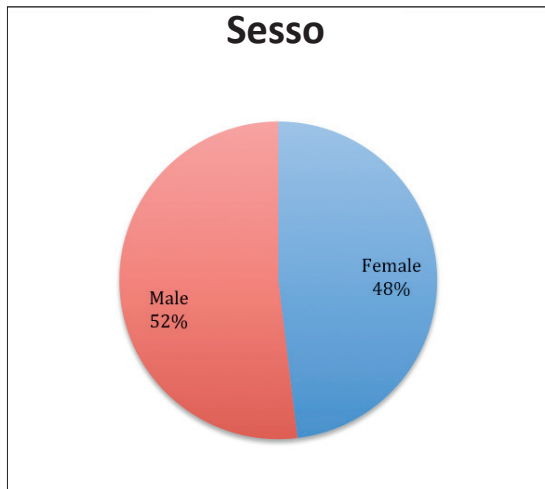
Consigliamo una maggiore comunicazione tra i vari paesi, sia a livello dei ricercatori che tra le autorità regolatorie, riguardo all'ottimizzazione delle schede di valutazione. Il sondaggio dimostra che molti ricercatori fanno ancora affidamento sulle schede dei loro colleghi o su quelle trovate in internet. In alcuni casi, non le usano affatto.

Un altro punto che deve essere consolidato è l'uso degli studi pilota che possono aiutare a ridurre il numero degli animali da esperimento e devono quindi essere utilizzati con maggior frequenza.

Infine, raccomandiamo di rafforzare ulteriormente la posizione del responsabile del benessere animale e di incoraggiare i ricercatori di accettare l'assistenza e i consigli che l'organo preposto può offrire.

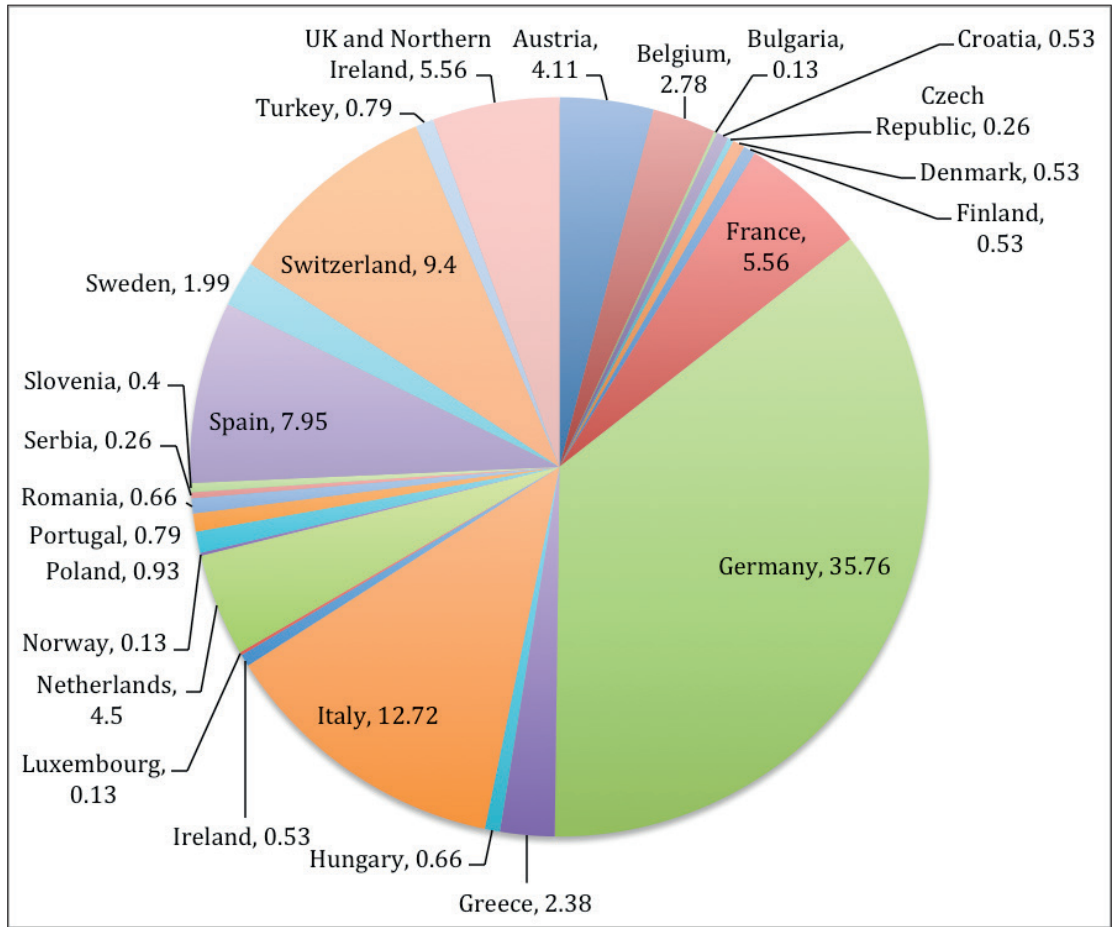
1. INTRODUCTION

GENERAL INFORMATION



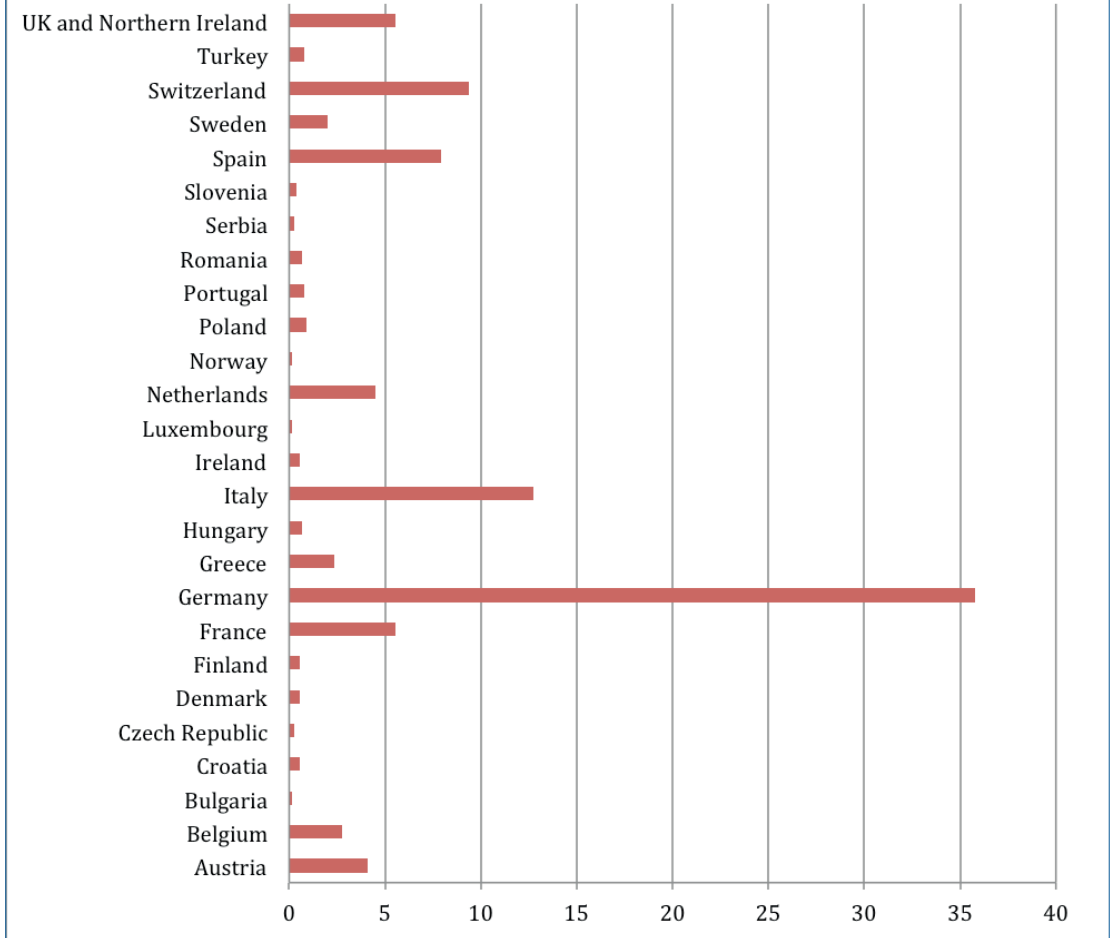
n = 755

INFORMAZIONI GENERALI ESPRESSE IN PERCENTUALE



n = 755

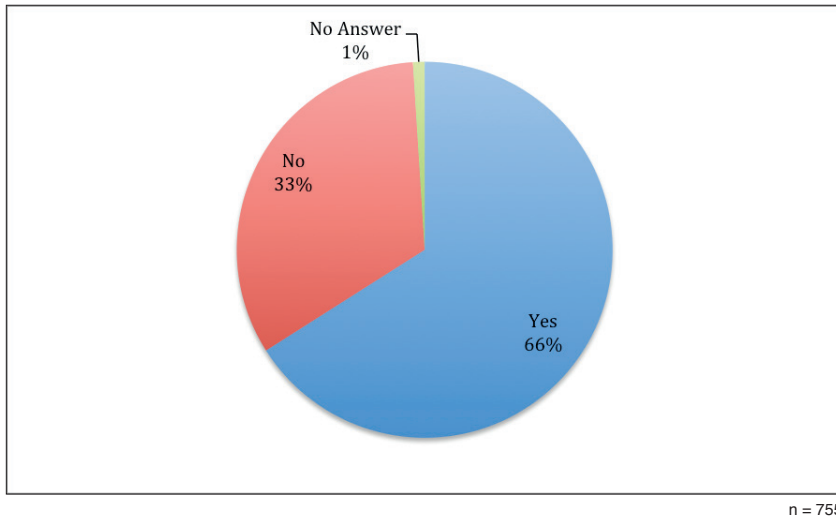
Paesi Europei



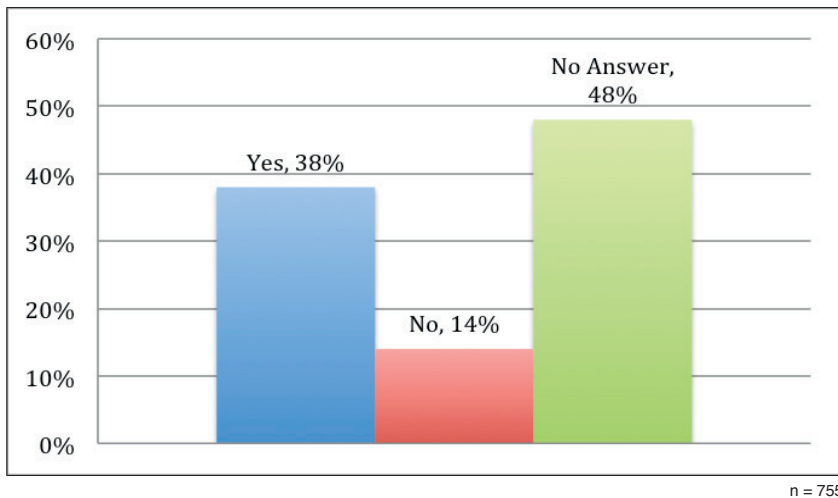
n = 755

2. PRODUZIONE E ALLEVAMENTO ANIMALE

2.1 L'ALLEVAMENTO DEGLI ANIMALI DA LABORATORIO E' CENTRALIZZATO NEL TUO ISTITUTO?



SE NON LO E', SARESTI D'ACCORDO AD AVERE UNA PIATTAFORMA CENTRALIZZATA DI ALLEVAMENTO?



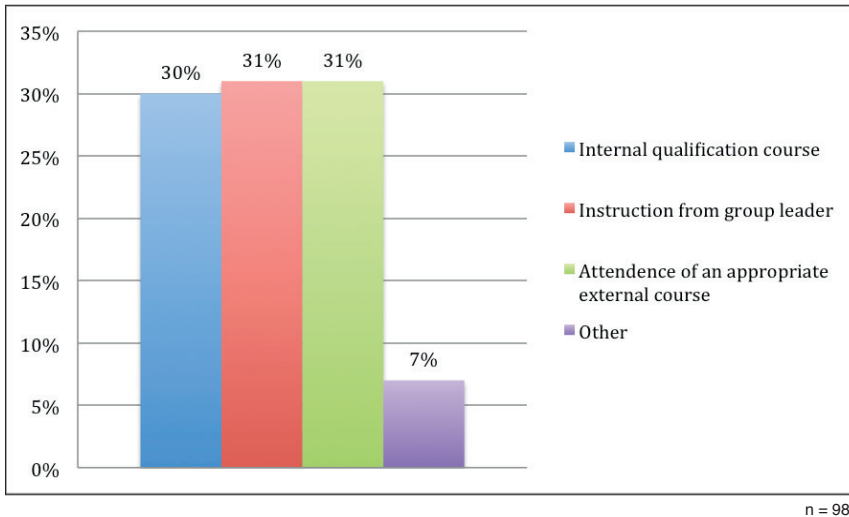
Due terzi degli intervistati hanno risposto che le piattaforme di allevamento di animali da laboratorio sono organizzate centralmente presso le loro istituzioni. Questo è un risultato notevole.

249 ricercatori non hanno accesso alla piattaforma centralizzata e 155 ricercatori di questo sondaggio sarebbero favorevoli – solo 88 no.

Dalle varie discussioni avute con i ricercatori sappiamo che le piattaforme di allevamento centralizzate sono spesso criticate perché i ricercatori temono di non avere sufficiente influenza sull'allevamento degli animali e le necessità individuali non sarebbero bilanciate.

I vantaggi delle piattaforme centralizzate di allevamento sono l'uniformità degli standard del benessere animale e una migliore gestione di tempi e costi.

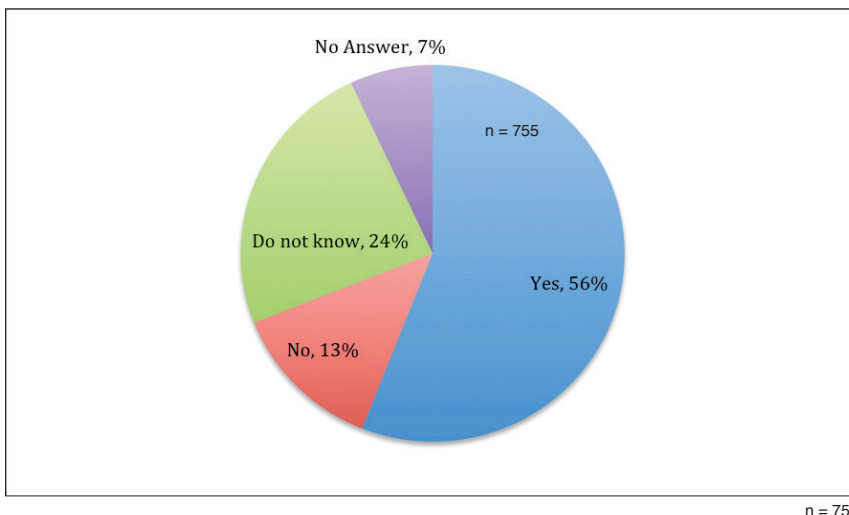
2.2 NEL CASO IN CUI LA TUA ISTITUZIONE ALLEVI LE PROPRIE LINEE TRANSGENICHE: IN CHE MODO I RESPONSABILI VENGONO FORMATI IN TERMINI DI GESTIONE DELL'ALLEVAMENTO, METODI E GENETICA? SCEGLI TUTTE LE OPZIONI.



Questo grafico indica che la maggior parte delle istituzioni e i loro esperti passano le proprie conoscenze al loro personale.

Grazie ad una buona pianificazione di allevamento, i numeri degli animali utilizzati in ricerca può essere decisamente ridotto.

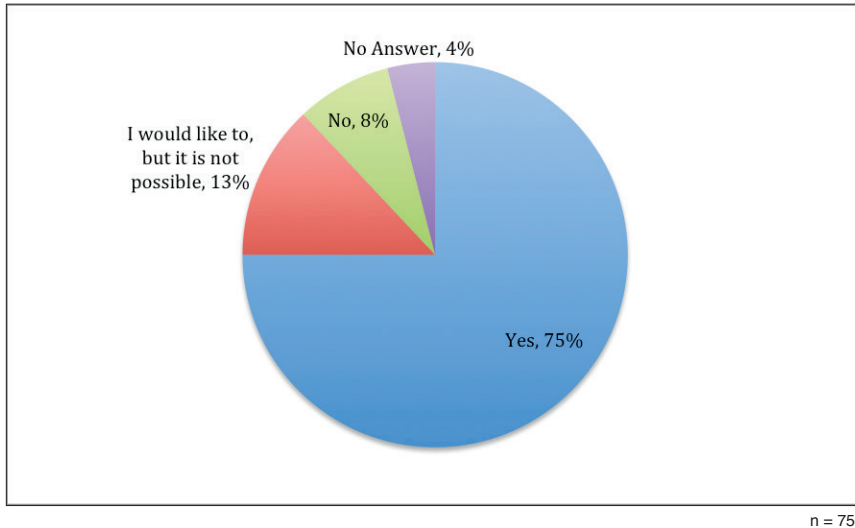
2.3 LA CRIOCONSERVAZIONE DI SPERMATOZOI ED EMBRIONI E' CONSIDERATA UTILE PER RIDURRE L'ALLEVAMENTO DEGLI ANIMALI E ABBASSARE I COSTI?



La crioconservazione è un metodo in cui organi, cellule, tessuti e altri materiali biologici sono congelati per impedirne il decadimento. La crioconservazione di spermatozoi ed embrioni è un tentativo di abbassare il costo degli animali nella sperimentazione animale.

Il 56% percepisce la crioconservazione come una metodica promettente e la usa o intende usarla, ma il 37% degli intervistati non la usa/non intende usarla/non sanno se è utile. Questo indica la necessità di informazioni più pratiche sulla crioconservazione.

2.4 CERCHI DI MIGLIORARE LE CONDIZIONI DI STABULAZIONE DEGLI ANIMALI IN MODO CHE QUESTE SUPERINO I REQUISITI MINIMI LEGALI?

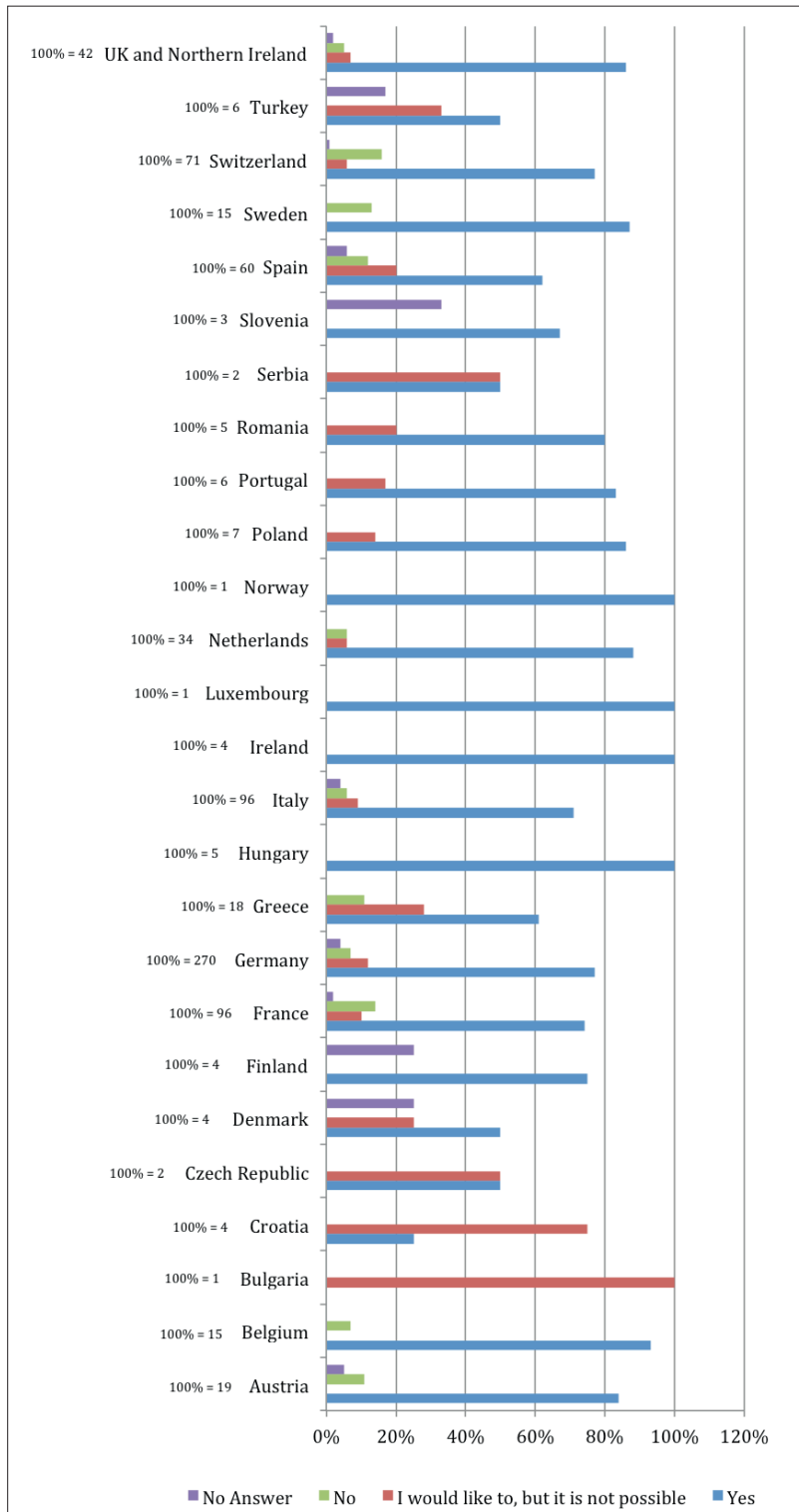


Una consistente maggioranza dei ricercatori (75%) cerca di superare i requisiti minimi di legge per migliorare la condizione dei loro animali. Un altro 13% vuole farlo, ma non è probabilmente in grado di farlo a causa di motivi logistici.

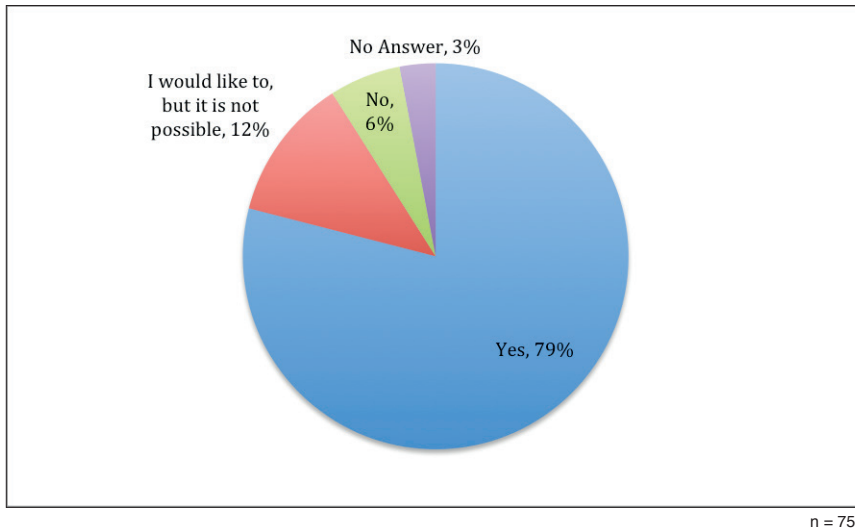
Le azioni più comuni per migliorare la zootecnia sono riassunte sotto il termine di 'arricchimento' - migliorare le gabbie con più materiale di nidificazione, giochi e nascondigli. Un'altra possibilità è quella di offrire agli animali più spazio del minimo legale e controllare le gabbie più spesso.

Come si può vedere, la valutazione indica un serio sforzo per migliorare il benessere animale nei laboratori di ricerca europei.

OGNI PAESE HA AVUTO IL PROPRIO QUESTIONARIO PER LA DOMANDA 2.4



2.5 SE CI FOSSE LA POSSIBILITA' DI UNO SCAMBIO PER GLI ORGANI E/O ANIMALI IN SOPRANNUMERO, TU SARESTI D'ACCORDO?

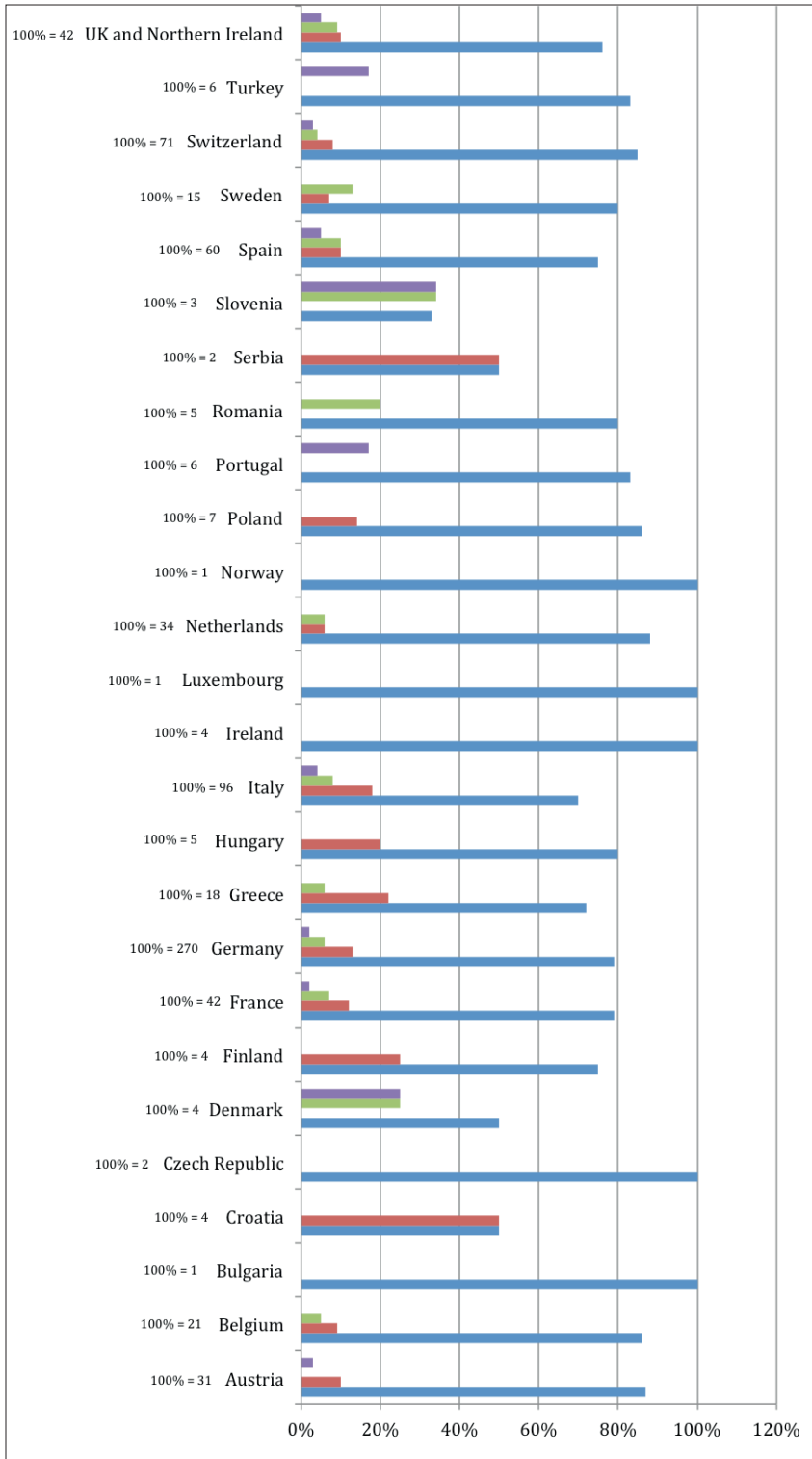


Nell'ambito dell'allevamento dei roditori ci sono sempre i cosiddetti 'animali in soprannumero' che non possono essere utilizzati per l'allevamento. Questi potrebbero andare ad altri ricercatori per diversi progetti di ricerca. Lo stesso vale per gli organi che non vengono utilizzati dal ricercatore e che potenzialmente potrebbero essere utilizzati da qualcun altro.

La maggior parte degli intervistati, in quasi tutti i paesi, vorrebbe approfittare di questa opportunità. Se questo 'scambio d'organi' esiste già e quanto sia utilizzato non è oggetto di questo sondaggio.

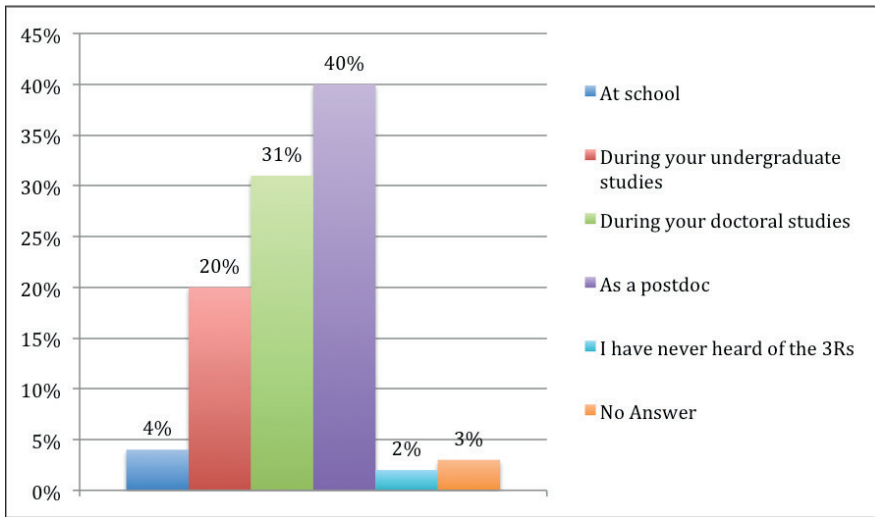
Si raccomanda tuttavia di valutare questa possibilità di scambio e, se possibile, di espanderlo.

OGNI PAESE HA AVUTO IL PROPRIO QUESTIONARIO PER LA DOMANDA 2.5



3. ISTRUZIONE E FORMAZIONE

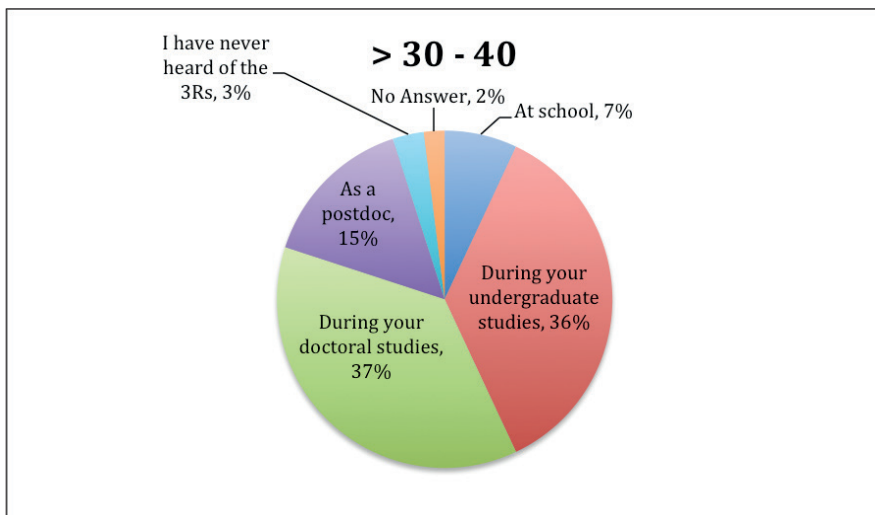
3.1 QUANDO HAI APPRESO PER LA PRIMA VOLTA DEL PRINCIPIO DELLE 3R?

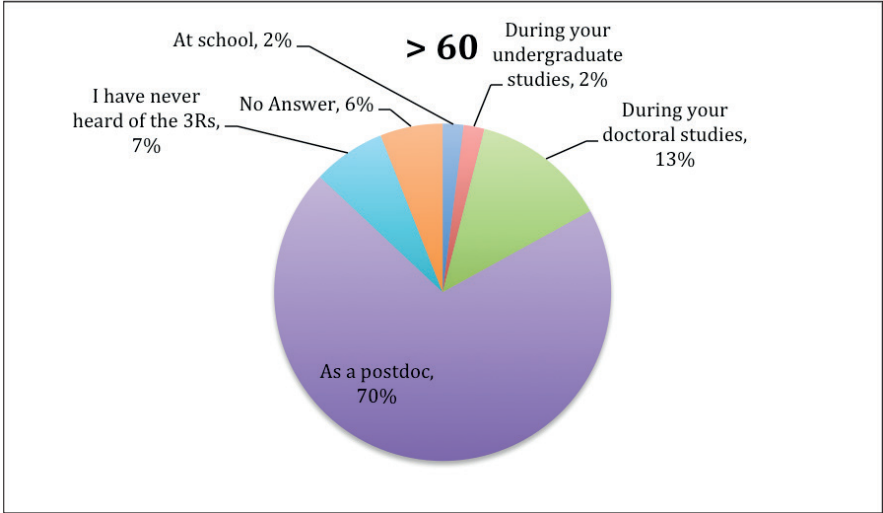
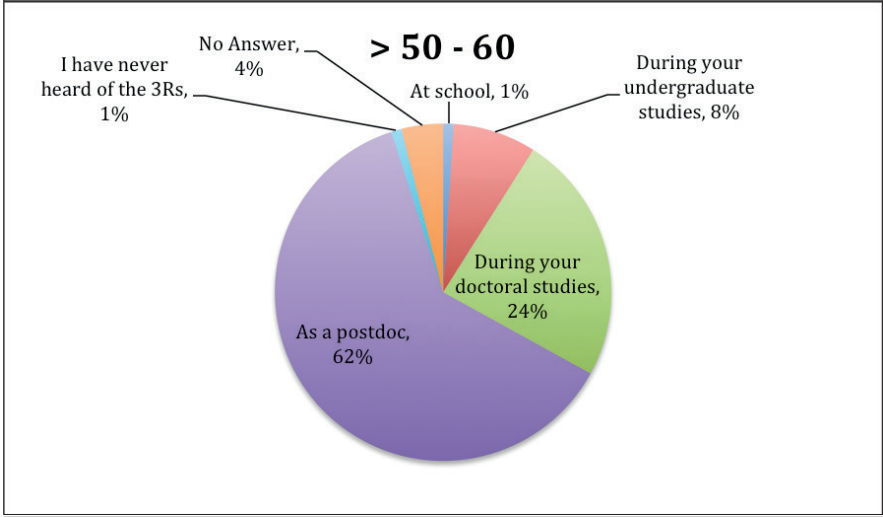
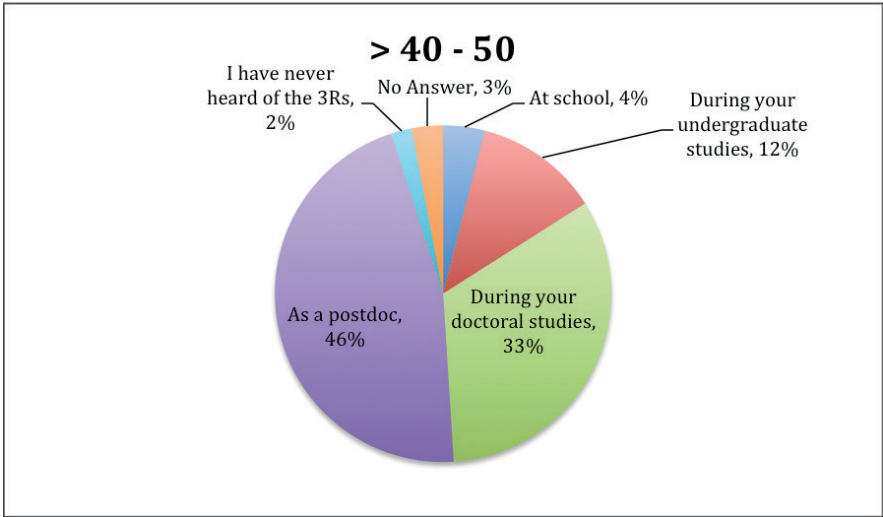


n = 755

Il questionario mostra che il 71% dei ricercatori ha appreso per la prima volta delle 3R durante il percorso di dottorato o di postdoc. Gli intervistati più giovani ne sono venuti a conoscenza prima. Il grafico a barre dimostra che solo il 2% degli intervistati non ha mai sentito parlare delle 3R. Il grafico a torta di seguito indica che molti di questi erano del gruppo con età maggiore di 60 anni.

Questi due risultati dimostrano che il principio delle 3R è attualmente integrato nel curriculum dei ricercatori che lavorano con gli animali sin dall'inizio del loro percorso.





3.2 I PRINCIPI DELLE 3R VENGONO INSEGNATI AI NUOVI STUDENTI E DIPENDENTI PRESSO IL TUO ISTITUTO?



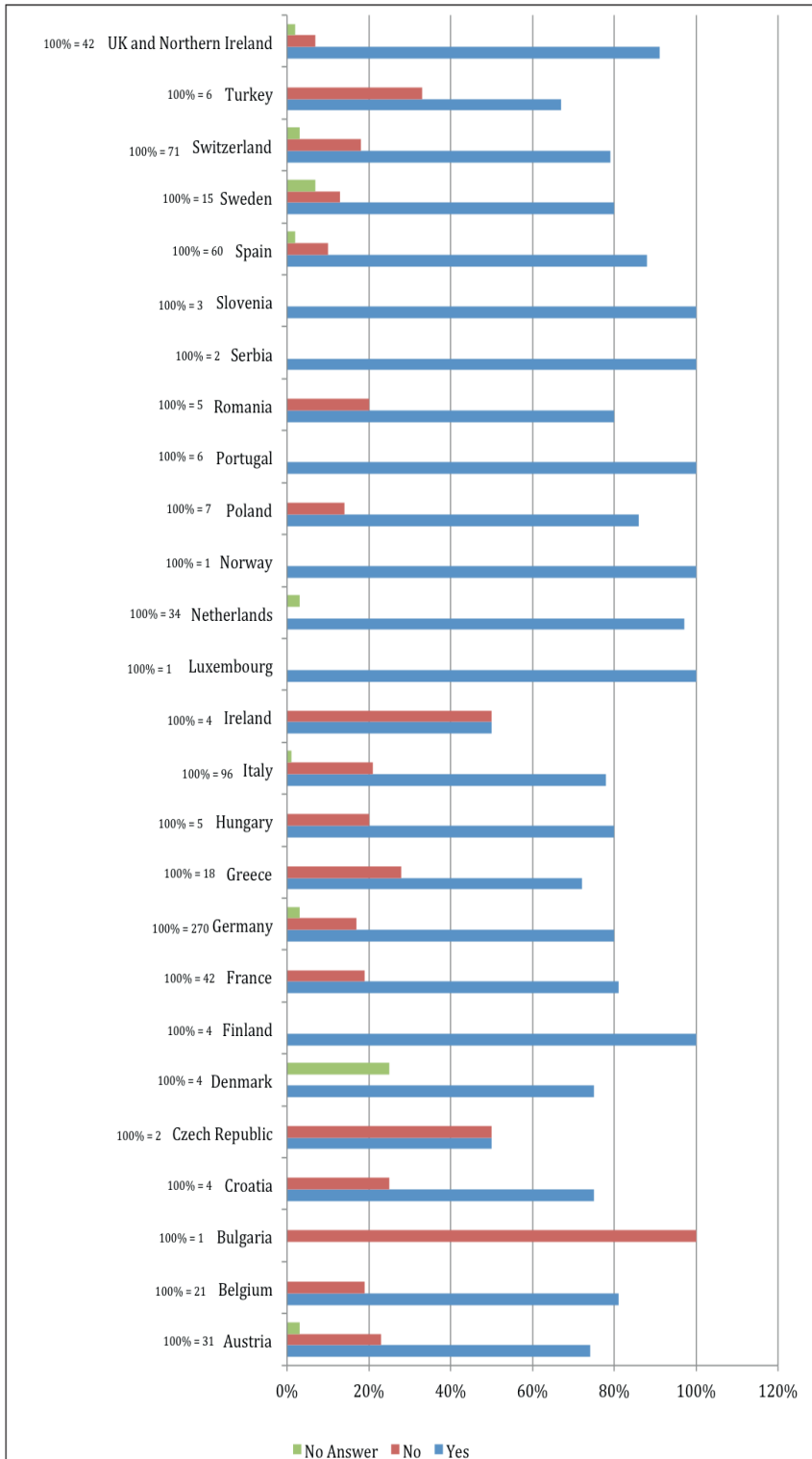
n = 755

Sebbene i risultati devono essere interpretati con cautela perché la Germania rappresenta la maggioranza degli intervistati, l'81% conferma che i principi delle 3R vengono insegnati ai nuovi dipendenti.

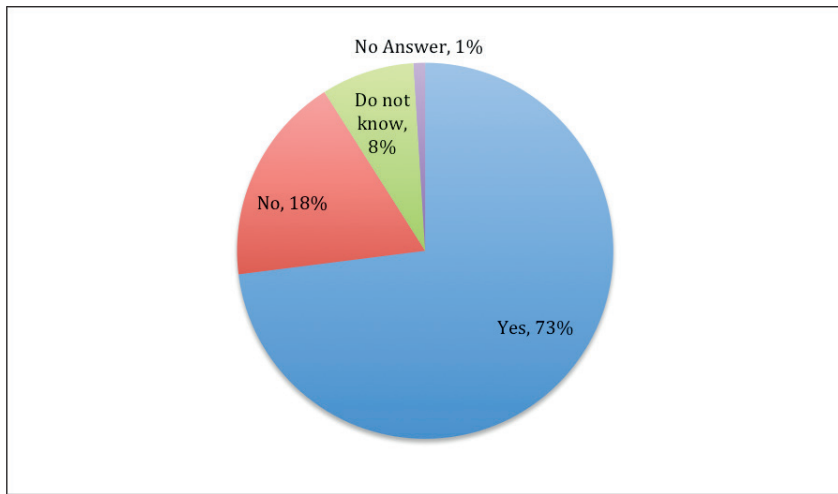
Una preoccupazione è data dal fatto che il 17% ha risposto a questa domanda con un 'No'. I grafici a barre sottostanti mostrano la suddivisione per paese.

Il nostro obiettivo è che fin dall'inizio ogni istituto di ricerca dovrà educare la prossima generazione di ricercatori sulle 3R.

OGNI PAESE HA AVUTO IL PROPRIO QUESTIONARIO PER LA DOMANDA 3.2



3.3 IL VOSTRO ISTITUTO OFFRE CORSI DI AGGIORNAMENTO (INTERNI/ESTERNI) SUL BENESSERE E SULLA SPERIMENTAZIONE ANIMALE AI DIPENDENTI?

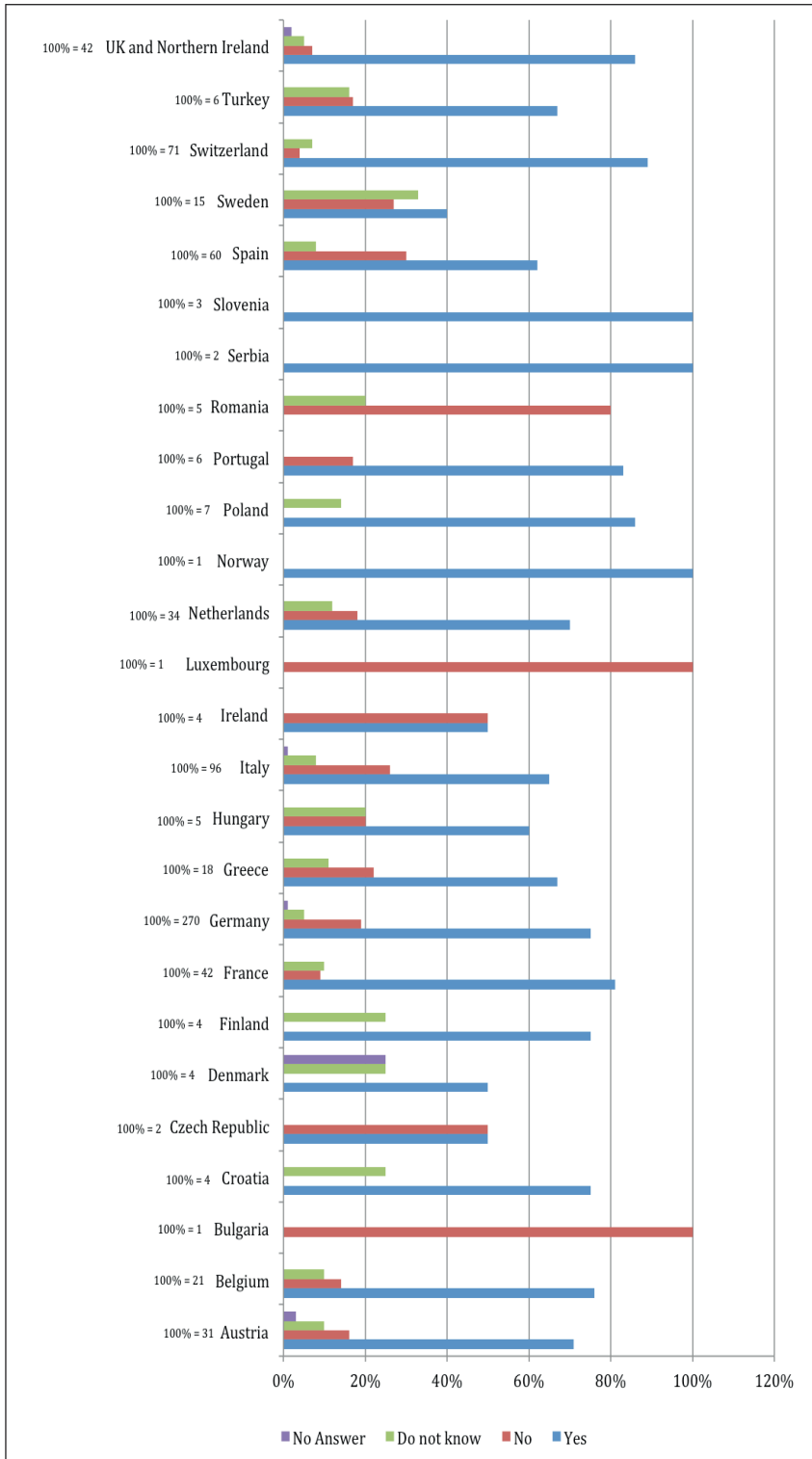


n = 755

Circa i tre quarti degli intervistati hanno indicato che la loro facility offre corsi di aggiornamento, interni ed esterni. Solo meno di un quinto afferma di non poter accedere a questi corsi.

La valutazione dei diversi paesi mostra chiaramente che ci sono delle differenze anche all'interno dei singoli paesi.

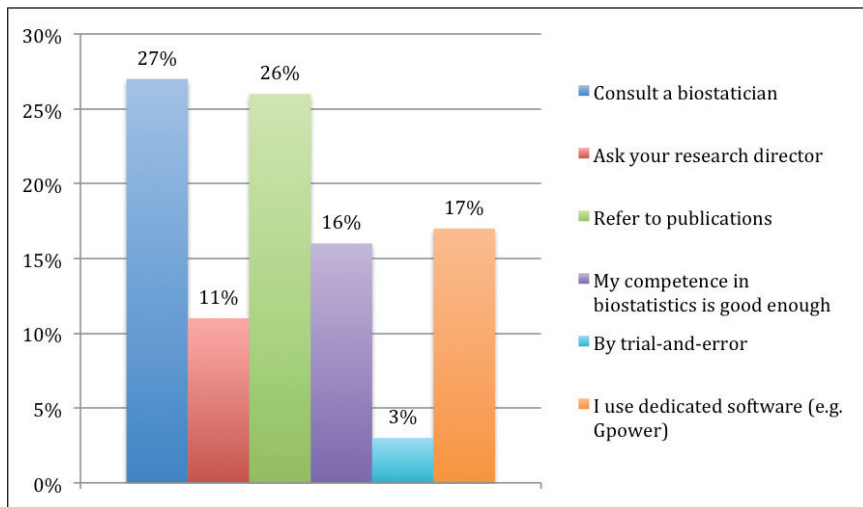
OGNI PAESE HA IL PROPRIO QUESTIONARIO PER LA DOMANDA 3.3



4. PIANIFICAZIONE DEGLI ESPERIMENTI

4.1 COME DETERMINI IL SAMPLE SIZE E I NUMERI PER I TUOI ESPERIMENTI?

SCEGLI TUTTE LE OPZIONI

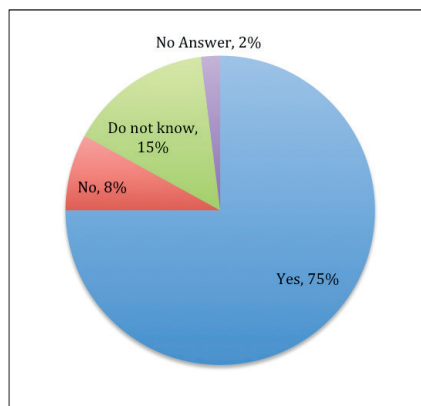


n = 1295

In quasi tutti i casi gli intervistati affermano di determinare la grandezza del campione e la numerosità per i propri esperimenti utilizzando metodi statistici. Inoltre, il direttore scientifico è spesso consultato per il suo know-how statistico. Solo il 5% riferisce di utilizzare il metodo “trial-and-error”.

Almeno il 20% degli intervistati crede di avere conoscenze di biostatistica sufficienti per preparare al meglio i propri esperimenti con gli animali – a prova che questi ricercatori hanno una formazione in metodi biostatistici.

4.2 I PROTOCOLLI DI ANALGESIA/ANESTESIA SONO REGOLARMENTE CONTROLLATI E AGGIORNATI CONSIDERANDO I NUOVI SVILUPPI DESCRITTI IN PUBBLICAZIONI E LINEE GUIDA?

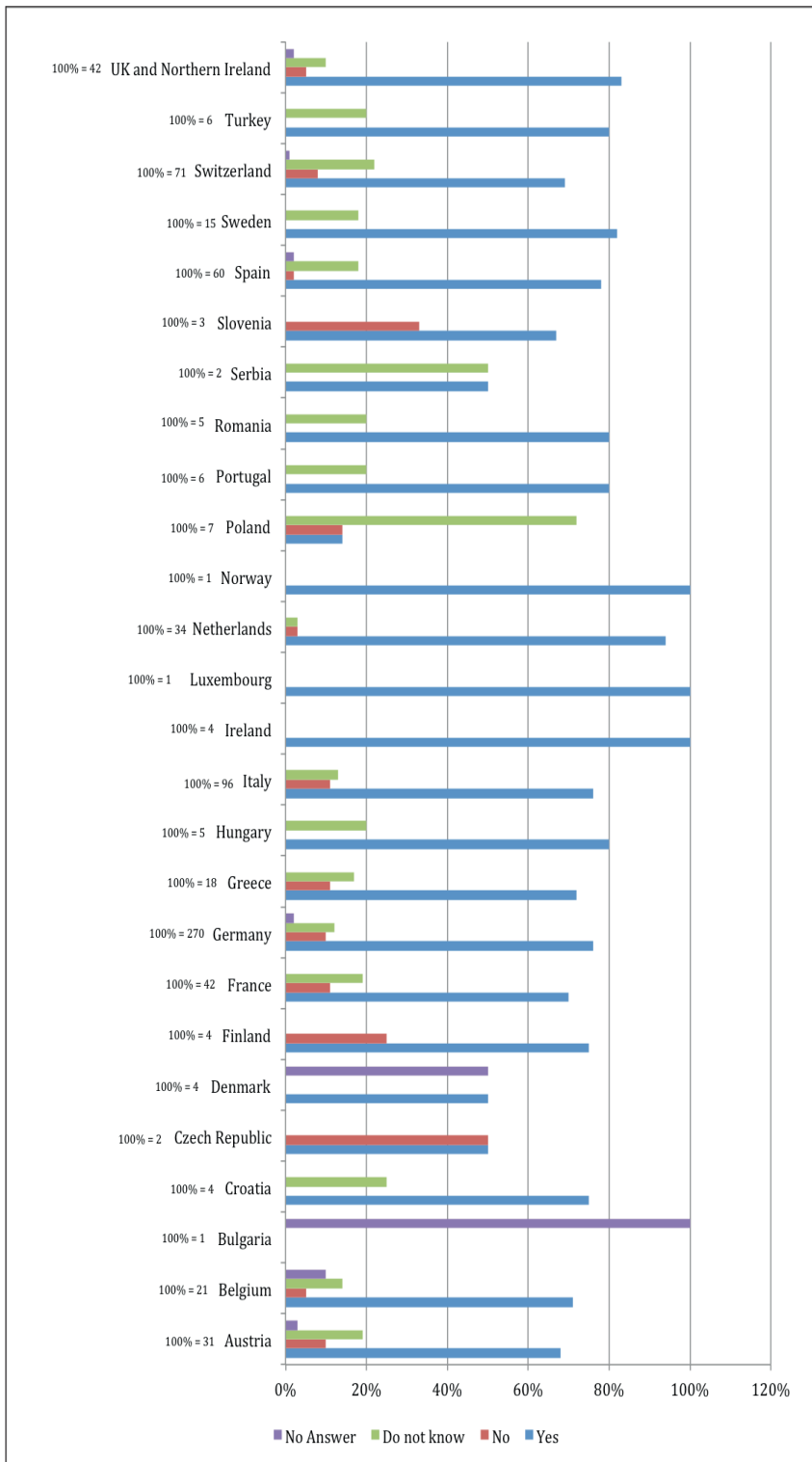


n = 704

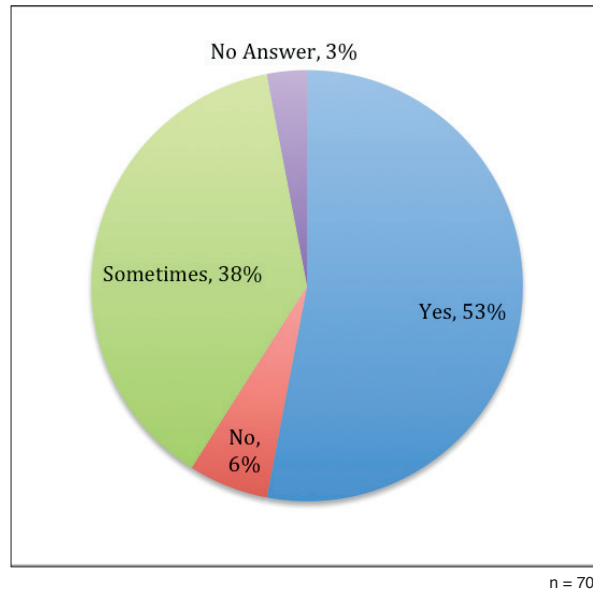
I termini ‘analgesia’ e ‘anestesia’ descrivono uno stato medico temporaneo indotto per diminuire o prevenire dolore, per esempio per sottoporre l’animale a chirurgia. Come nella medicina umana, ci sono molti protocolli anche nella medicina veterinaria. Questi protocolli vengono adattati a ogni animale in base a specie, età, costituzione e grado di dolore e stress attesi, al fine di garantire il rispetto dei requisiti di ogni intervento chirurgico (ad esempio, garantire un stato di incoscienza e immobilizzazione durante per una certa quantità di tempo).

La maggior parte (75%) degli intervistati afferma di effettuare regolari controlli e aggiornamenti con l’aiuto di linee guida e pubblicazioni.

OGNI PAESE HA AVUTO IL PROPRIO QUESTIONARIO PER LA DOMANDA 4.2



4.3 CREDETE CHE LE SCHEDE DI VALUTAZIONE CLINICA SIANO UNO STRUMENTO UTILE PER IL MONITORAGGIO DELLA SALUTE DEGLI ANIMALI?



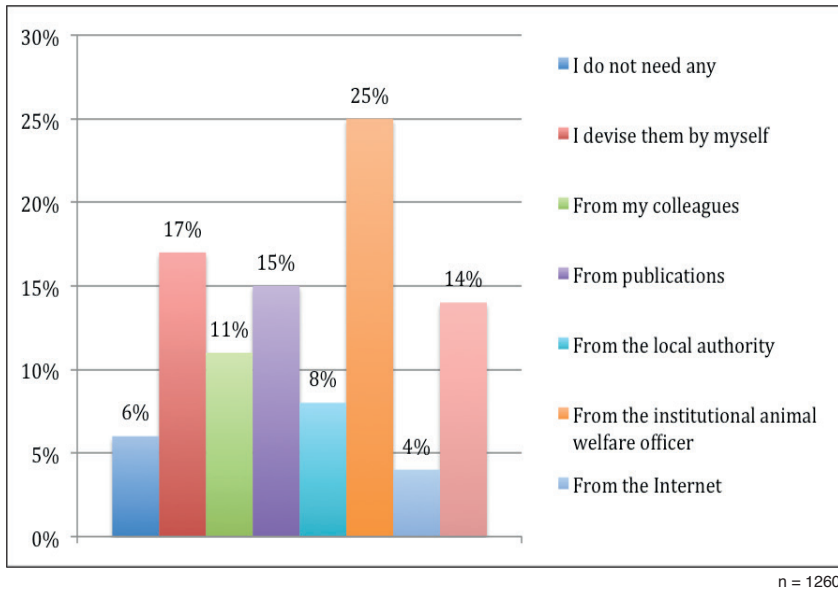
La scheda è un supporto per documentare i sintomi e gli effetti al fine di fornire una valutazione rigorosa point-based della condizione di un animale durante un esperimento. Il punteggio fornisce chiare indicazioni del momento in cui bisogna intervenire. Alcuni di questi interventi sono, ad esempio, la somministrazione degli analgesici o l'interruzione dell'applicazione di una sostanza oppure l'eutanasia per evitare la sofferenza. Lo score sheet fornisce inoltre una più obiettiva valutazione retrospettiva del grado di gravità degli esperimenti.

Lo scopo della scheda di valutazione è quindi quello di stimare la possibile sofferenza degli animali da laboratorio e determinare prima in che misura il test sia giustificato per il raggiungimento dell'obiettivo dell'esperimento. Inoltre, è un mezzo efficace per garantire che l'animale da laboratorio sia osservato attraverso una vasta gamma di misurazioni e per indicare le eventuali azioni necessarie.

Più della metà degli intervistati ha riferito che la scheda di valutazione è stata un utile aiuto per sorvegliare lo stato di un animale da laboratorio. Ma, molti pensavano che non lo sia sempre utile. Solo una piccola minoranza (6%) degli intervistati ritiene che le schede non siano affatto utili. Chiaramente la scheda di valutazione non è 'one-size-fits-all' (vedi 4.4), ma un aiuto importante che dovrebbe essere progettato e raffinato per specifici esperimenti e a seconda della specie di interesse.

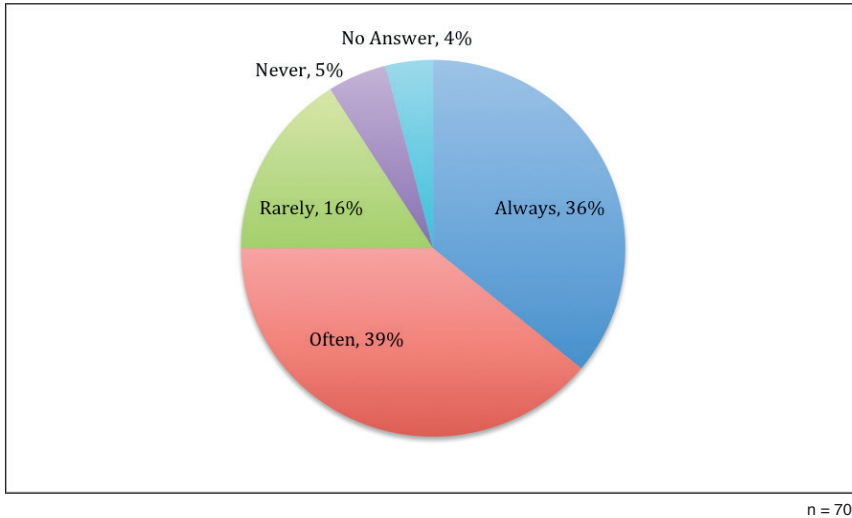
4.4 DOVE POTRESTI OTTENERE LA TUA SCHEDA DI VALUTAZIONE CLINICA?

SCEGLI TUTTE LE OPZIONI.



Il sondaggio mostra che non vi è alcuna fonte standard di schede di valutazione e che i ricercatori si basano su molte fonti, probabilmente a seconda della disponibilità, per la preparazione delle loro schede. Questa può essere un'area in cui può essere utile una maggiore comunicazione tra i paesi, a livello di ricercatori, ma anche tra le autorità, per scambiare idee sulle schede di valutazione nei vari settori della ricerca biomedica. Naturalmente, i ricercatori avranno ancora bisogno di adattare ogni scheda alle loro necessità per tenere conto delle specificità dei loro modelli e specie sperimentali.

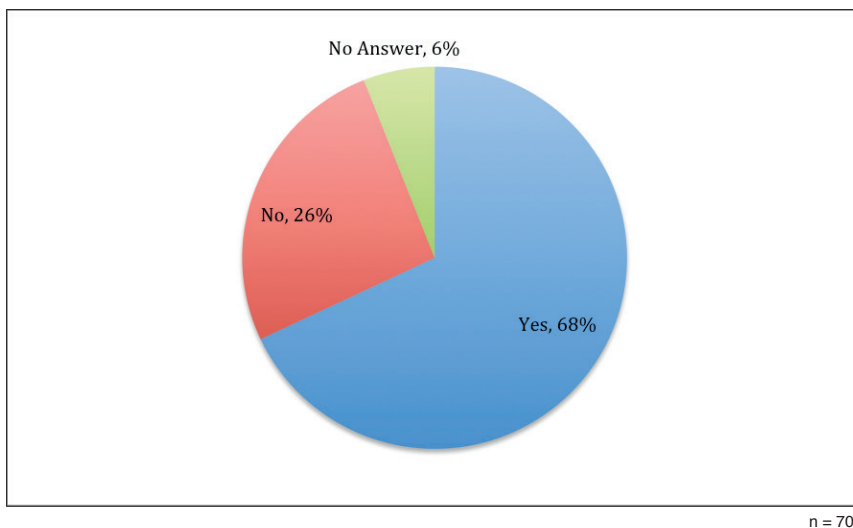
4.5 CONDUCI ESPERIMENTI PILOTA CON POCHI ANIMALI AL FINE DI VERIFICARE UN'IPOTESI, UN MODELLO O UNA METODOLOGIA PRIMA CHE LO STUDIO IN LARGA SCALA VENGA ESEGUITO?



Gli studi pilota sono condotti per testare la fattibilità degli studi pianificati con un numero minimo di animali. Possono aiutare a raffinare gli esperimenti e a ridurre il numero degli animali da laboratorio.

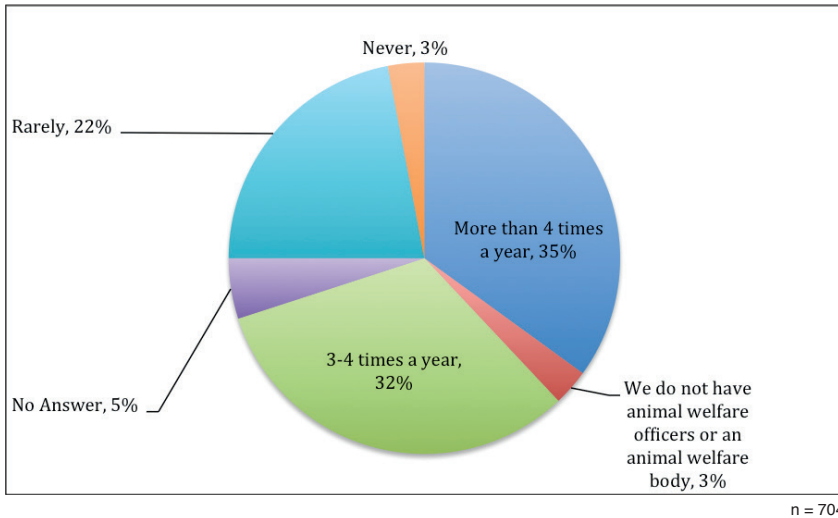
Più del 70% conferma che sempre o spesso vengono condotti studi pilota – solo il 5% non lo fa.

4.6 HAI MAI CANCELLATO UNA PARTE O UN INTERO STUDIO IN LARGA SCALA SULLA BASE DEI RISULTATI DI UNO STUDIO PILOTA?



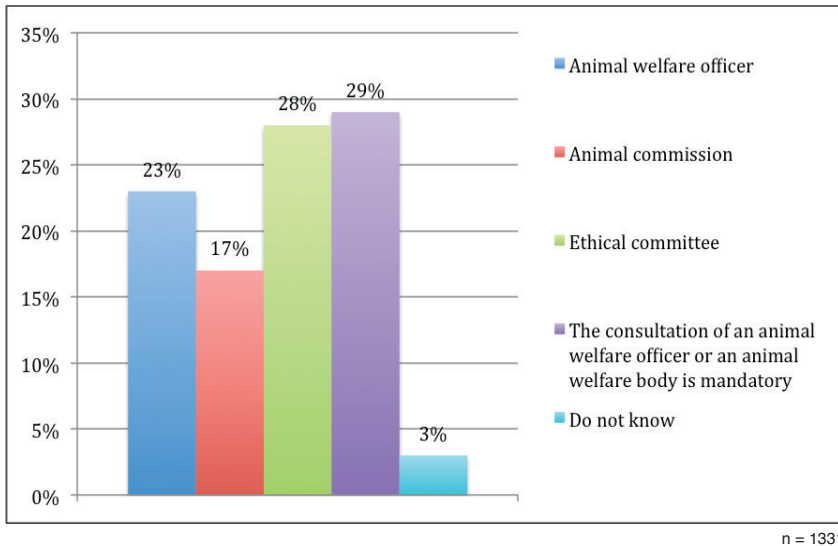
Considerata la documentata riduzione degli animali utilizzati negli esperimenti, l'uso di studi pilota dovrebbe essere incoraggiato, dove possibile, dalle autorità regolatorie. Infatti, tengono conto della natura dinamica e imprevedibile delle scoperte scientifiche e, seppur i risultati sono da considerarsi ancora provvisori, le evidenze emerse dal sondaggio dimostrano che gli studi pilota svolgono un ruolo importante nella riduzione dell'uso degli animali, oltre che a favorire il processo creativo della scoperta scientifica.

4.7 QUANTO SPESSO CONSULTI IL RESPONSABILE DEL BENESSERE ANIMALE NEL TUO ISTITUTO RIGUARDO ALLE APPROVAZIONI O AGLI ESPERIMENTI CON ANIMALI?



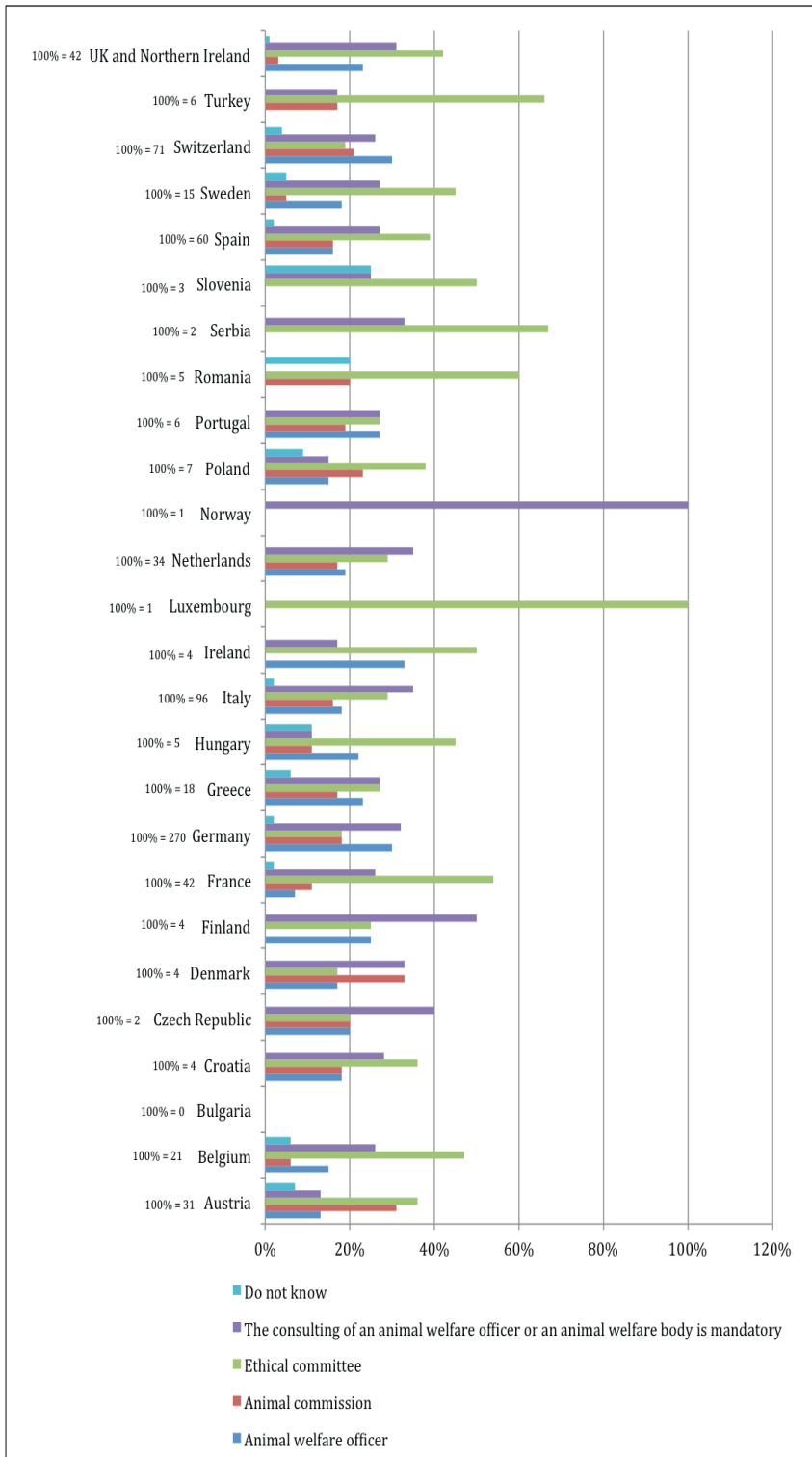
Solo una piccolissima minoranza (3%) degli intervistati indica che non c'è alcun organismo per il benessere animale presso il proprio istituto. La maggior parte dei ricercatori chiede regolarmente consiglio al proprio responsabile del benessere animale a dimostrazione del fatto che questa figura sia ben accettata e considerata una fondamentale risorsa. Quindi, è importante rafforzare ulteriormente la posizione dei responsabili del benessere animale ed incoraggiare i ricercatori ad avvalersi dei consigli che questi possono offrire.

4.8 LE APPLICATIONI CON ESPERIMENTI CON ANIMALI DA LABORATORIO VENGONO RIVISTE DALL'UFFICIO PER IL BENESSERE ANIMALE O DA UN COMITATO ETICO?

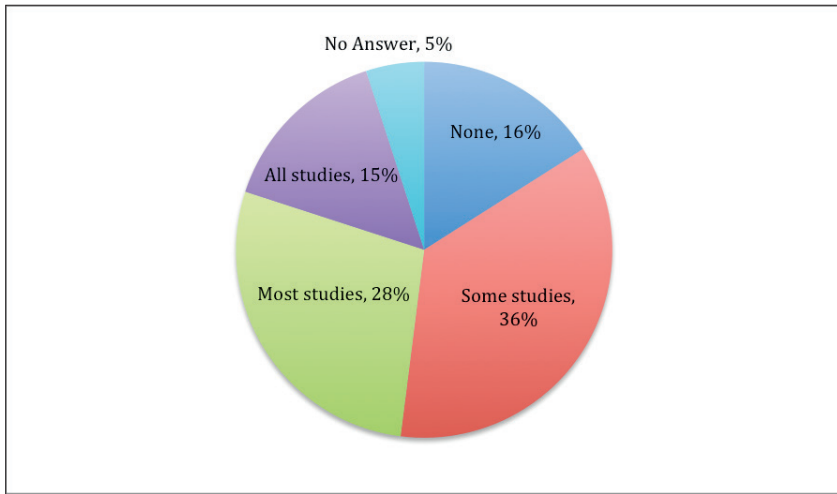


Sebbene solo il 29% degli intervistati ha riportato che il parere dei responsabili del benessere animale sia obbligatorio, il sondaggio dimostra che circa il 95% di tutte le applicationi con esperimenti sugli animali passano attraverso uno o più step di valutazione da parte dei responsabili del benessere animale prima che questi vengano approvati.

OGNI PAESE HA AVUTO IL PROPRIO QUESTIONARIO PER LA DOMANDA 4.8



4.9 QUALE PERCENTUALE DEI TUOI STUDI PREVEDE L'USO DEI METODI IN VITRO/IN SILICO PRIMA O IN COMBINAZIONE CON GLI ESPERIMENTI SUGLI ANIMALI?

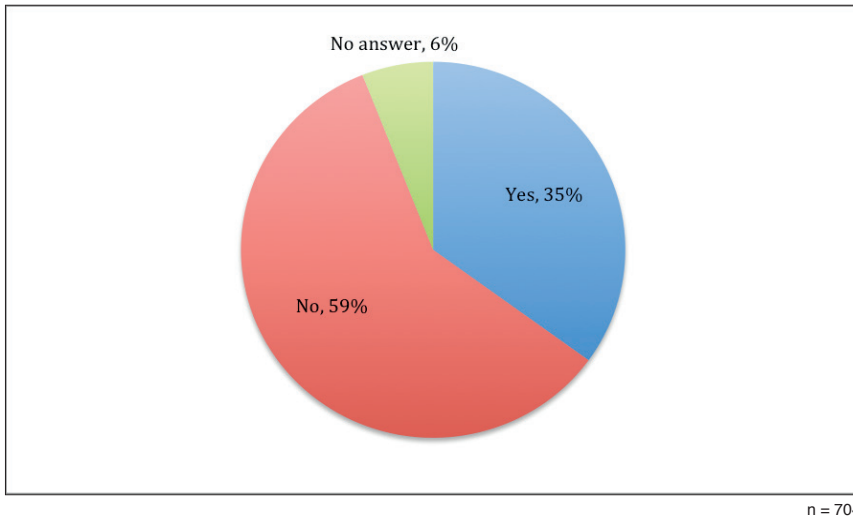


n = 704

La maggioranza degli intervistati ha riportato di utilizzare i metodi vitro/in silico prima o in combinazione con i loro studi in vivo.

Oltre tre quarti degli intervistati attivi in ambito di sperimentazione animale utilizzano già metodi alternativi ed almeno la metà di loro li usano nella maggior parte, se non in tutti, i loro esperimenti. Questo riflette la diffusa accettazione dei metodi alternativi che aiutano a ridurre il numero complessivo degli animali da laboratorio utilizzati, per esempio massimizzando le conoscenze acquisite con l'uso dei metodi complementari. Ed inoltre sottolinea quanto i metodi alternativi siano accettati dalla comunità scientifica e dovrebbero essere considerati come metodi complementari alla sperimentazione animale e non sostitutivi.

4.10 SEI MAI RIUSCITO AD EVITARE UN ESPERIMENTO CON ANIMALI GIA' PIANIFICATO GRAZIE AI METODI ALTERNATIVI?



Almeno il 35% degli intervistati ha riportato di essere riuscito a rinunciare ad esperimenti sugli animali grazie ai metodi alternativi. Al 60% questo non è mai successo.

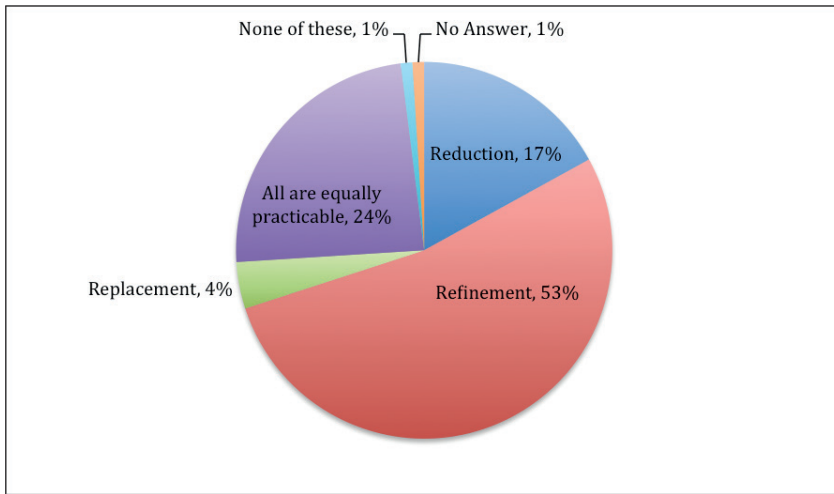
I ricercatori fanno esperimenti sugli animali per aumentare le nostre conoscenze della biologia complessa e questo non sarebbe possibile utilizzando solo i metodi alternativi, come le colture cellulari in vitro o le simulazioni al computer.

Le colture cellulari, uno dei metodi che i sostenitori del benessere animale spesso propongono come un appropriato metodo alternativo, si applicano ad una ristretta tipologia di problemi e sono inadeguate per la comprensione dei processi fisiologici nell'intero organismo. Allo stesso modo, le simulazioni al computer (metodi alternativi in silico) possono essere utilizzati solo se i processi biologici sono già ben conosciuti e questo può essere possibile solo studiando un organismo vivente.

Come hanno dimostrato le risposte alla domanda 4.9, l'utilizzo di metodi alternativi è ben consolidato e i metodi in vitro e le simulazioni computazionali vengono applicate prima o in combinazione degli studi in vivo.

5. ALTRE DOMANDE

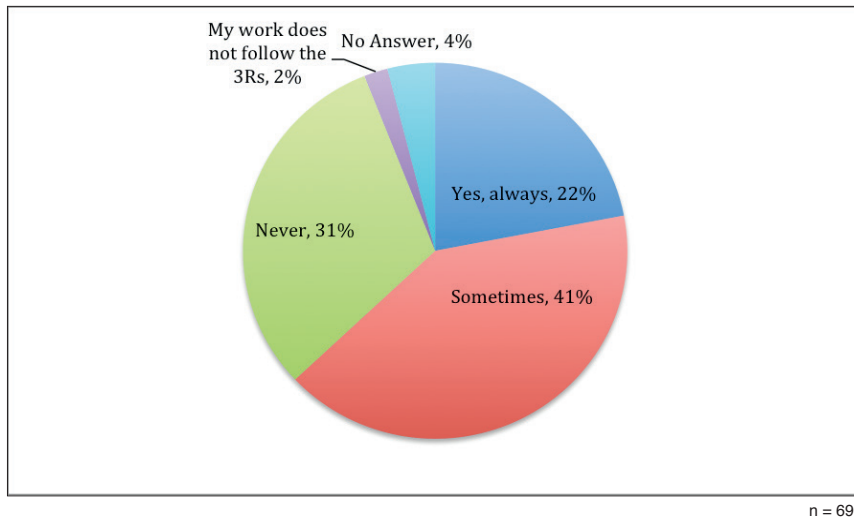
5.1 SECONDO TE, QUALE DELLE 3R E' PIU' FACILE DA ATTUARE?



n = 691

“Refinement” e “Reduction” sono principi ampiamente accettati in termini di praticabilità dalla comunità scientifica in Europa. “Replacement” è considerato fattibile solo da una piccola parte dei ricercatori, in coerenza con l’idea che per l’immediato futuro la sperimentazione animale sarà insostituibile nella ricerca biomedica. Data l’ampia accettazione di “Refinement” e “Reduction”, ulteriori progressi nel benessere degli animali da laboratorio saranno possibili e questo dovrebbe essere tenuto in considerazione nelle future decisioni politiche.

5.2 NELLE TUE PUBBLICAZIONI MENZIONI UNO O TUTTI I PRINCIPI DELLE 3R CHE HAI UTILIZZATO NEI TUOI ESPERIMENTI?



Almeno i due terzi degli intervistati ha menzionato i principi delle 3R nelle sue pubblicazioni scientifiche, ulteriore dimostrazione dell'ampia considerazione che c'è in Europa delle 3R.

