



DALLA PARTE
DEGLI ANIMALI

DOSSIER LAV

L'UTILIZZO DEI FONDI MINISTERIALI PER I METODI ALTERNATIVI ALLA SPERIMENTAZIONE ANIMALE

(Giugno 2021 – Marzo 2022)

Con questo approfondimento LAV ha inteso indagare, sulla base dei dati ricevuti dagli Istituti di Ricerca interpellati, l'utilizzo dei fondi di cui al Decreto 25 giugno 2021 del Ministero della Salute di concerto con il Ministro dell'Università e della ricerca "Determinazione dei criteri sulla base dei quali individuare gli istituti zooprofilattici sperimentali, gli enti pubblici di ricerca e le università cui destinare i fondi previsti per l'attività di ricerca e sviluppo dei metodi alternativi." previsti dal decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, convertito dalla Legge 28 febbraio 2020, n.8

La sperimentazione animale: un approccio obsoleto e fuorviante

Allo stato attuale, la ricerca biomedica è caratterizzata dall'uso massiccio degli animali in tutti i suoi ambiti: dalla ricerca di base e a quella traslazionale, a quella tossicologica o ancora nel campo della didattica universitaria, e non solo. Infatti, tutto ciò che entra in contatto con l'uomo viene sperimentato su animali dalle sostanze chimiche, agli alimenti, ai farmaci, oltre alle investigazioni sui processi e meccanismi di malattie, molecole e processi fisiologici. Occorre notare, però, che alla fase preclinica, segue quella clinica, dove la sostanza viene poi ritestata sull'uomo, l'unico passaggio veramente affidabile per la nostra specie.

LAV denuncia da sempre questo approccio, in quanto obsoleto e fuorviante, oltre che crudele, con un indice di fallimento altissimo che supera il 95%, come sottolinea la stessa FDA nel report "*challenge and opportunity on the critical path to new medical products*". Questa posizione è supportata da un numero sempre più crescente di scienziati e ricercatori che richiedono una scienza diversa che segua modelli human-based o NAT Non animal technologies in quanto più efficaci, affidabili e rapidi del modello animale; modelli che sono una priorità per le leggi internazionali e una volontà per le Istituzioni europee.

Anche la sensibilità dei cittadini, e di conseguenza della politica, si sta orientando in favore di una transizione virtuosa dal "modello animale" ad una ricerca "human based", adeguandosi sia alle mutate consapevolezze scientifiche, sia seguendo la volontà del numero di Italiani contrari alla sperimentazione animale, pari all'84% (Eurispes 2016).

Le 3 R

Esistono, e molti sono in fase di validazione, metodi alternativi alla sperimentazione animale, come viene condotta attualmente. La definizione di tali metodi risale a un testo del 1959 (Russell e Burch, 1959), comunemente conosciuta come la definizione delle 3 R, dall'inglese replace, reduce,

sede nazionale

viale regina margherita, 177
00198 roma

t +39 06 44 61 325

f +39 06 44 61 326

info@lav.it

LAV.IT

LAV è riconosciuta
organizzazione non lucrativa
di utilità Sociale
ed Ente Morale



DALLA PARTE
DEGLI ANIMALI

refinement. *Replacement*, nel caso l'animale venga completamente sostituito, *Reduction* se si riesce ad attuare lo stesso esperimento con un numero inferiore di animali e la terza R, *Refinement* ovvero qualsiasi metodo o approccio che impedisce o riduce l'esistente o potenziale condizione di pena, dolore o qualsiasi condizione avversa all'animale, in un qualsiasi momento della sua vita, e ne aumenta il benessere. Tra i metodi sostitutivi, i soli alternativi in senso proprio, citiamo le tecniche in vitro, analisi chimiche, ricerca clinica (su materiale biologico umano, analisi genetiche, tecniche di *imaging*), studi epidemiologici, dimostratisi fondamentali nella lotta al cancro, modelli bioinformatici e nuove tecnologie come microcircuiti cellulari per indagini di tossico e farmaco cinetica o dinamica, organi bioartificiali e il *data sharing* (infatti la competitività aziendale in ambito chimico e farmaceutico, comporta, spesso, la mancanza di diffusione di dati).

L'approccio verso tali metodi non deve essere concepito come rapporto 1:1 con quelli che si basano su modelli animali, cioè di sostituzione univoca (un organismo interno non può essere rappresentato da una semplice seppur corretta coltura in vitro), ma come una strategia integrata che prenda in esame un set di test e metta in relazione i risultati apportati da una varietà di metodi condotti. I metodi alternativi seguono un iter di validazione lungo, che impiega mediamente 10 anni per essere approvato, infatti, il metodo deve essere riconosciuto a livello internazionale e validato dal Centro della Commissione Europea per la validazione dei metodi alternativi alla sperimentazione animale - ECVAM. È fondamentale che un metodo alternativo sia validato in modo da essere applicabile internazionalmente per evitare inutili ripetizioni e possibili effetti controproducenti nel numero di animali utilizzati.

Quali e quante risorse per una ricerca innovativa?

LAV da anni sostiene e promuove i modelli sostitutivi al fine di dare sostegno a una ricerca ancora considerata "di serie B", nonostante le evidenze scientifiche e la normativa in materia. L'associazione, infatti, collabora con alcuni dei maggiori Atenei italiani, come quelli di Genova, Bologna, Pisa, Pavia e Parma, e condanna fermamente l'enorme disparità tra i fondi stanziati dallo Stato a favore della ricerca su animali (circa 1,3 miliardi di euro l'anno secondo le fonti ministeriali) e quelli destinati a progetti innovativi. Questi ultimi ammontano a soli 6 milioni di euro per il triennio 2020-2022. Tale cifra, già insufficiente, è poi da correggere a 4 milioni, dato che, per una mancata firma del Decreto spesa, è andata perduta la tranche del 2020; inoltre, dei 2 milioni l'anno stanziati, il 20% è destinato alla formazione e solo i restanti 1,6 milioni ad effettivi progetti di ricerca.

Il 29 settembre 2021 è stato [pubblicato in Gazzetta Ufficiale](#) il Decreto 25 giugno 2021 del Ministero della Salute, di concerto con il Ministro dell'Università e della ricerca "*Determinazione dei criteri sulla base dei quali individuare gli istituti zooprofilattici sperimentali, gli enti pubblici di ricerca e le università cui destinare i fondi previsti per l'attività di ricerca e sviluppo dei metodi alternativi*" previsti dal Decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, convertito dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, che prevede lo stanziamento della

sede nazionale
viale regina margherita, 177
00198 roma

t +39 06 44 61 325
f +39 06 44 61 326

info@lav.it

LAV.IT

LAV è riconosciuta
organizzazione non lucrativa
di utilità Sociale
ed Ente Morale



DALLA PARTE
DEGLI ANIMALI

quota parte per l'anno 2021. La cifra di 1,6 milioni di euro per lo sviluppo di progetti di ricerca con metodi sostitutivi alla sperimentazione animale è stata destinata a diversi istituti pubblici di ricerca: oltre agli Istituti zooprofilattici sperimentali, all'Istituto Superiore di Sanità ed al Consiglio Nazionale delle Ricerche, sono stati individuate le Università di Bologna, Genova, Palermo, Pisa e Sassari.

Ciascuno dei 15 istituti scelti è ha quindi beneficiato di una quota parte di finanziamento, pari a circa 106.667 euro. La scelta delle citate Università ha tenuto conto dell'impegno già profuso da quegli Atenei nello sviluppo di progetti di ricerca con metodi sostitutivi.

L'indagine LAV sui fondi impiegati per lo sviluppo di metodi alternativi

Per conoscere la destinazione dei fondi assegnati e per verificare l'effettivo avvio di progetti innovativi di ricerca, in data 11 ottobre 2021 LAV ha contattato tutti gli istituti beneficiari. Di questi, alcuni hanno fin da subito comunicato i dati sui percorsi intrapresi, indicando con quali modalità avessero deciso di dare attuazione al succitato principio di sostituzione del modello animale. L'associazione ha poi fatto pervenire una ulteriore sollecitazione agli istituti che non avevano risposto, in data 28 gennaio 2022.

Al di là dei dati condivisi, con tutti gli enti interessati dal provvedimento, LAV ha stabilito, nel corso dei mesi, una linea di confronto costruttivo. Non solo per una oggettiva verifica dei progetti avviati, ma anche per fornire ai ricercatori la propria visione circa l'interpretazione più corretta delle 3R.

Solo a titolo di esempio, è possibile citare l'Università di Palermo con la quale LAV ha dialogato, e sta tuttora dialogando, per definire come attuare il Replacement, escludendo non solo l'uso di vertebrati, ma anche il ricorso a qualsiasi animale o parte di esso, nell'ottica di orientare la ricerca verso un approccio totalmente human-based.

I riscontri ricevuti dagli Istituti contattati

Si riportano di seguito gli elenchi degli istituti di ricerca suddivisi in base al riscontro da noi ricevuto.

Istituti da cui è stata ricevuta risposta scritta con titolo e descrizione sommatoria del progetto avviato: n. 8 su 15

- Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Umbria e delle Marche
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie
- Università di Pisa
- Università di Genova

sede nazionale
viale regina margherita, 177
00198 roma

t +39 06 44 61 325
f +39 06 44 61 326

info@lav.it

LAV.IT

LAV è riconosciuta
organizzazione non lucrativa
di utilità Sociale
ed Ente Morale



DALLA PARTE
DEGLI ANIMALI

Istituti da cui è stata ricevuta risposta verbale di conferma dell'avvio del progetto e da cui attendiamo scheda illustrativa: n. 2 su 15

- Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta
- Università di Sassari

Istituti da cui è stata ricevuta comunicazione scritta, senza l'indicazione di uno specifico progetto avviato: n. 5 su 15

- Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise
- Istituto Superiore di Sanità
- Università di Bologna
- Consiglio Nazionale delle Ricerche
- Università di Palermo

Finalità dei progetti:

Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Umbria e delle Marche
Progetto sulla produzione di vaccini
Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana
Efficacia farmacologica e innocuità tossicologica
Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna
Sviluppo di un modello in vitro tridimensionale basato sull'impiego di substrati biologici applicati allo studio di patologie tumorali in medicina umana e veterinaria
Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna
Modello di test sostanze chemioterapiche tumori mammari
Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia
Sviluppo di metodiche molecolari, cellulari, istologiche, immunoistochimiche e di ibridazione in situ per lo studio dei fattori di insorgenza e progressione dei tumori in oncologia veterinaria e comparata
Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie
Ricerche sulle tossine botuliniche
Università di Pisa
Metodo sostitutivo ai test di inalazione forzata per la valutazione del rischio di nanomateriali, basato sull'integrazione di modelli in-vitro avanzati e nano-dosimetria in-silico
Università di Genova
Implementazione di una piattaforma millifluidica multiorgano in vitro 3D, fisiologicamente altamente rilevante, basata sull'utilizzo di materiale biologico di derivazione umana per identificare gli eventi chiave alla base della patogenesi del glaucoma e per lo screening di strategie terapeutiche neuro protettive.

sede nazionale

viale regina margherita, 177
00198 roma

t +39 06 44 61 325

f +39 06 44 61 326

info@lav.it

LAV.IT

LAV è riconosciuta
organizzazione non lucrativa
di utilità Sociale
ed Ente Morale



DALLA PARTE
DEGLI ANIMALI

Finalità dei progetti (progetti comunicati solo verbalmente e non pervenuti in via ufficiale):

Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta
Nuovo metodo di estrazione della bava di lumaca
Università di Sassari
Studio dei neurosensori nella blatta gigante del Madagascar

Metodi utilizzati:

Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Umbria e delle Marche
In vitro – senza uso di animali (Replacement)
Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana
In vitro: sistemi cellulari – senza uso di animali (Replacement)
Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna
In vitro – senza uso di animali (Replacement)
Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna
In vitro: cellule umane e cellule di cane di provenienza clinica – senza uso di animali (Replacement *)
Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia
In vitro: tessuti conservati – senza uso di animali (Replacement) Studio clinico cani di proprietà – senza uso di animali (Replacement *)
Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie
In silico: spettrometro di massa – senza uso di animali (Replacement)
Università di Pisa
In vitro / in silico – senza uso di animali (Replacement)
Università di Genova
In vitro – senza uso di animali (Replacement)

Metodi utilizzati (progetti comunicati solo verbalmente e non pervenuti in via ufficiale):

Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta
In vivo – senza uso di vertebrati (Replacement **)
Università di Sassari
In vivo – senza uso di vertebrati (Replacement **)

sede nazionale

viale regina margherita, 177
00198 roma

t +39 06 44 61 325

f +39 06 44 61 326

info@lav.it

LAV.IT

LAV è riconosciuta
organizzazione non lucrativa
di utilità Sociale
ed Ente Morale



DALLA PARTE
DEGLI ANIMALI

* la pratica di prelevare tessuti e/o altri materiali biologici da animali di proprietà in cura presso veterinari professionisti è considerata alternativa all'uso di animali da laboratorio. In questa ottica, nella tabella, per “senza uso di animali” si intende “senza uso di animali da laboratorio” e considerato positivamente come Replacement.

** l'uso di animali diversi da quelli appartenenti alle categorie di cui all'art. 1 comma 3 del Decreto legislativo n. 26 del 2014 li pone al di fuori delle tutele dello stesso decreto, ed è quindi ufficialmente configurabile la categoria del Replacement. Tuttavia, in un'interpretazione più ampia e secondo noi più corretta delle 3R, nel Replacement sarebbe da escludere l'uso di qualsiasi animale.

Conclusione: una strada promettente, nel segno del dialogo

Alla data di chiusura di questo dossier (14 marzo 2022) mancano ancora i dati relativi all'utilizzo di fondi da parte di alcuni istituti. Tuttavia, LAV ha ricevuto un riscontro da tutti gli enti di ricerca pubblica: l'entusiasmo con il quale i ricercatori sembrano aver colto questa opportunità di sviluppo colpisce positivamente e incoraggia a proseguire nel dialogo e nello scambio di idee. Ciò dimostra l'importanza del dialogo tra il mondo delle scienze biomediche e i cittadini, i quali hanno il diritto di conoscere la destinazione dei fondi stanziati per la ricerca, laddove invece spesso la ricerca su animali è caratterizzata da troppa segretezza, anche nell'entità e destinazione dei finanziamenti stanziati.

Gli ambiti scelti per i progetti innovativi sono estremamente interessanti, focalizzandosi su tossicologia, studio dei tumori e investigazioni nelle neuroscienze, tradizionalmente condotte su animali con modalità molto invasive e dolorose e che, se sviluppate e messe a punto, sono in grado di salvare la vita a migliaia di animali. In particolare, si rileva che le tradizionali sperimentazioni su animali nel campo dei tumori e delle neuroscienze sono estremamente fallimentari, tanto che i tumori nel mondo sono in aumento: complici sia la scarsa predittività dei modelli in vivo sia l'alta quantità di sostanze tossiche immesse nell'ambiente, sempre sperimentate attraverso il modello animale.

Si fa notare inoltre che tutti i progetti pervenuti sono improntati al principio di Replacement, e ciò dimostra che l'approccio più promettente e moderno della ricerca biomedica punta, come goal ideale, alla totale sostituzione del modello animale.

Si ricorda che i modelli alternativi vengono validati da un centro europeo, ECVAM, per essere poi standardizzati e spendibili in tutti i laboratori del mondo. Un processo che impiega al momento non meno di 10 anni e che, al contrario, non viene richiesto per i test su animali, tanto che nessuno di essi è mai stato validato.

LAV continuerà a sollecitare la condivisione delle informazioni, non solo perché i metodi e le tecniche qui sviluppate possano essere mutuati e perfezionati

sede nazionale
viale regina margherita, 177
00198 roma

t +39 06 44 61 325
f +39 06 44 61 326

info@lav.it

LAV.IT

LAV è riconosciuta
organizzazione non lucrativa
di utilità Sociale
ed Ente Morale



**DALLA PARTE
DEGLI ANIMALI**

ulteriormente da altri team di ricerca, ma anche e soprattutto per dimostrare che la strada intrapresa è quella giusta. Il mondo della ricerca biomedica è pronto da tempo, e oggi ancora di più, a fare un salto di qualità e di approccio metodologico.

L'appello LAV al Ministro della Salute

LAV rivolge un appello al Ministro Speranza, affinché renda disponibili i fondi per l'anno 2022.

Occorre inoltre che le risorse per i metodi sostitutivi siano rese stabili nel tempo, e aumentate affinché siano concretamente di sostegno a ricercatori e centri che vogliono affacciarsi alle tecniche più innovative e all'Europa.

Infine, è fondamentale che venga abbreviato l'iter di validazione dei metodi sostitutivi affinché possano essere resi disponibili ad una ricerca veramente efficace.

sede nazionale
viale regina margherita, 177
00198 roma
t +39 06 44 61 325
f +39 06 44 61 326
info@lav.it

LAV.IT

*LAV è riconosciuta
organizzazione non lucrativa
di utilità Sociale
ed Ente Morale*