



Università di
Pisa



Università degli Studi di
Siena



Università degli Studi di
Perugia



Università degli Studi di
Camerino



CNR Area della Ricerca
di Pisa

Corso di formazione in materia di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici

Accreditato dal Ministero della Salute secondo D.M. 5 agosto 2021 e D.D. 18 Marzo 2022

5 giugno 2023

Modulo 2

Etica, benessere degli animali e Tre R (livello 1)



Centro 3R

Docente: Arti Ahluwalia. Università' di Pisa e Centro 3R

Affiliazione



Centro 3R

Centro Interuniversitario per la Promozione dei Principi delle 3R nella Didattica e nella Ricerca

- **Vision:** an interuniversity infrastructure for guiding the implementation and integration of the 3Rs in scientific curricula and in basic and applied research
 - **Mission:** promote humane and evidence-based thinking through education and research *for the benefit of humans, animals and the environment (ONE HEALTH)*
 - **Strategy:** sharing teaching and learning methodologies and resources.
- 3Rs=better science



Centro 3R



@Centro3R



info@centro3r.it



www.centro3r.it

Le 3R nel contesto sociale, morale e etico

- Humane = responsabile, consapevole
- Cultura
- Tabu
- Il nostro rapporto con animali
- Male peggiore
- Etica

Cose' etica?

- Etica e morale si riferiscono alla condotta "giusta" e "sbagliata". Sebbene a volte vengano usati in modo intercambiabile, sono differenti: l'etica si riferisce alle regole fornite da una fonte esterna, ad esempio, codici di condotta sul posto di lavoro o principi religiosi. Morale si riferisce ai principi personali di un individuo riguardo al bene e al male, giusto e sbagliato.
- Le due possono essere in conflitto. Es. la società generalmente concorda sul fatto che il sesso consensuale prima del matrimonio sia accettabile. Tuttavia, mia madre lo considera immorale. In base a queste definizioni dei termini, la moralità di mia madre contraddice l'etica della comunità.
- Pensiamo anche ai codici etici per la sperimentazione sull'uomo...

Etica nella ricerca biomedica

Studio 1: Soggetto avvolto in neoprene e immerso in acqua fredda (5°C) fino alla morte.
Obiettivo: valutare le prestazioni dell'abbigliamento militare

Studio 3: Viene somministrato un collirio al soggetto due volte al giorno per 10 giorni.
Obiettivo: valutare l'irritabilità e la tossicità del mascara

Studio 2: Al soggetto viene somministrato un farmaco per via endovenosa ogni 3 giorni. Dopo 30 giorni il soggetto viene soppresso per ispezionare il danno tissutale.
Obiettivo: valutare gli effetti collaterali di un farmaco antitumorale.

1



2



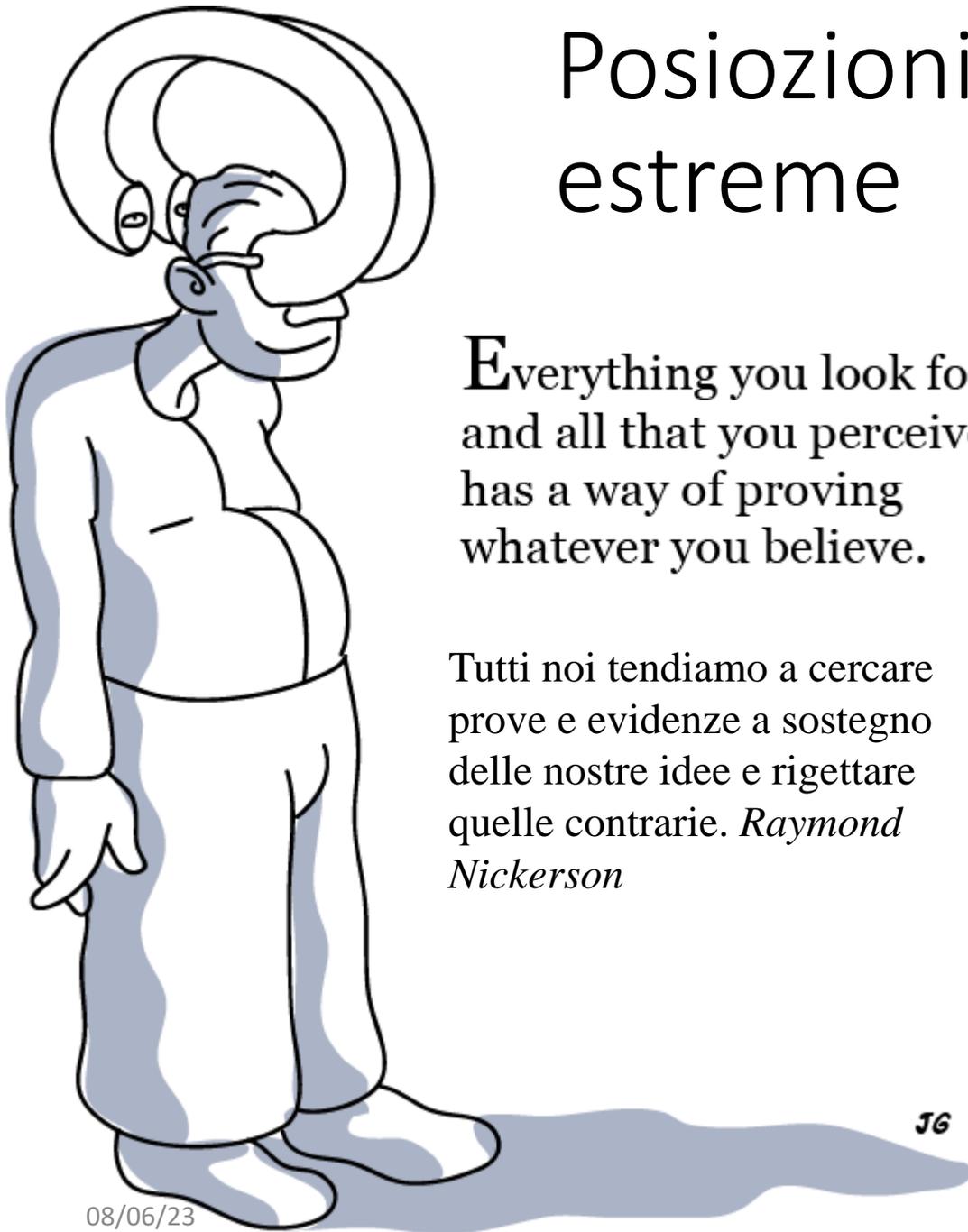
3



Posizioni etiche-morali

In generale le posizioni etiche vanno da un estremo all'altro, e sono state classificate così:

- *Abolitionists*: e' eticamente ingiustificabile (*antispecismo*)
- *Moral dilemma*: E eticamente immorale usare animali, ma anche immorale non studiare cure per persone
- *On balance justification*: Tutto sommato e' giustificato perché i benefici sono maggiori dei danni
- *Anything goes*: Non ci sono problemi etici (*specismo*)



Posizioni estreme

Everything you look for
and all that you perceive
has a way of proving
whatever you believe.

Tutti noi tendiamo a cercare
prove e evidenze a sostegno
delle nostre idee e rigettare
quelle contrarie. *Raymond
Nickerson*

JG

Due ideologie differenti.
Citano dati differenti
Bias di conferma

“92% dei farmaci falliscono quando
usati sui uomini”

“le scoperte piu importanti in
medicina sono state fatte usando
modelli animali”

CHERRY PICKING

Alcuni argomenti (assurdi)

- Daresti a tuo figlio una medicina che non è stata testata?
- Perché a un animale non chiediamo di dare il consenso?
- L'animale muore per un bene superiore
- Un essere umano non è un ratto di 70 kg
- La ricerca sugli animali ha contribuito a salvare vite umane
- Il 92% dei farmaci falliscono dopo i trial clinici
- La ricerca sugli animali ha portato a grandi scoperte
- La vita umana non ha un prezzo

Specismo

Responsabilità
morale

Benessere e
sentienza



PREAMBOLO DIRETTIVA Europeo no 63 del 2010

(10) While it is desirable to replace the use of live animals in procedures by other methods not entailing the use of live animals, the use of live animals continues to be necessary to protect human and animal health and the environment. **However, this Directive represents an important step towards achieving the final goal of full replacement of procedures on live animals for scientific and educational purposes as soon as it is scientifically possible to do so. To that end, it seeks to facilitate and promote the advancement of alternative approaches.** It also seeks to ensure a high level of protection for animals that still need to be used in procedures. **This Directive should be reviewed regularly in light of evolving science and animal-protection measures.**

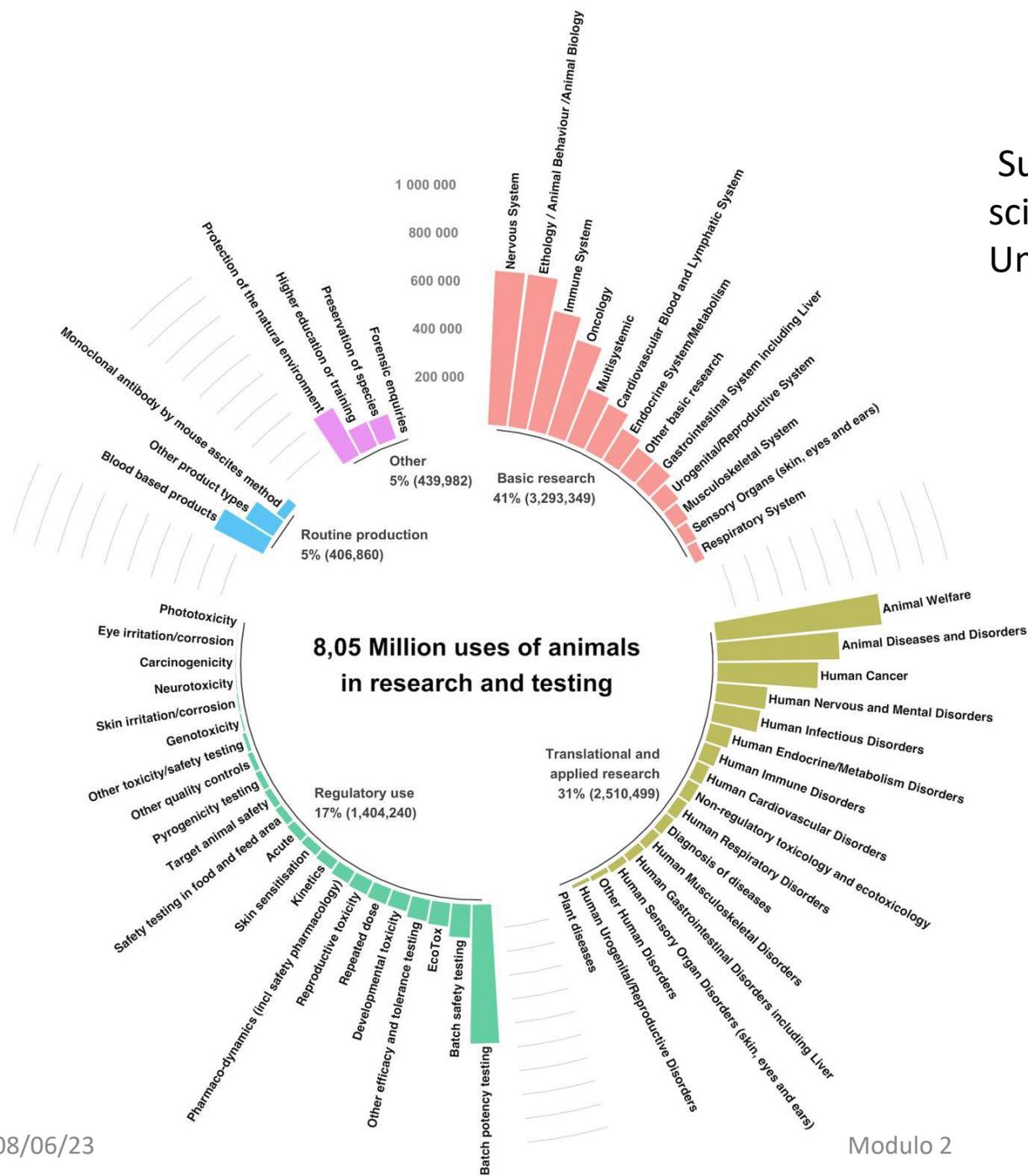
Le 3R nel contesto scientifico

- Come (e se) usare gli animali nella ricerca biomedica
- Ricerca di base
- Ricerca applicate
- Regolatorio

Summary Report on the statistics on the use of animals for scientific purposes in the Member States of the European Union and Norway in 2020

Modello dell'animale stesso

Modello dell'uomo



Uso di animali=(41% ricerca di base, 31% traslazionale) =72%....
+17% regolatorio, esperimenti richiesti per legge

BASE

- Aumentare conoscenza
- Capire
- (Capire come le cellule rispondono a substrati rigidi e morbidi)

Bottom up
*Non chiedo domande specifiche
ma nei progetti il problema va
quasi sempre identificato -
impatto*

TRASLAZIONALE

- Applicazione problema specifico
- Brevetto
- (sviluppare una terapia per ridurre fibrosi)

Top down (*identifico il
problema prima*)

La nomenclatura

Metodi alternativi

Metodi sostitutivi

NAM- non animal model

NAM-new approach methodology

Specie specifiche

Modelli in vitro

Modelli in silico

Metodi integrati

NAT – non animal technology

Human based methods

Human relevant methods

Come navigare le 3R e le nams

- Contesto

Modello dell'uomo

Modello dell'animale stesso

Ricerca di base

Innovazione tecnologico

Regolatorio

REACH

Cosmetici

Farma

Dispositivi Biomedici

ATMPs

Le 3R e le 3V

- Reduction- usare meno, avere lo stesso risultato
- Refinement –ridurre dolore (analgesia, anestesia, condizioni stabulario, attenzione al benessere, usare animali «meno senzienti»)
- Replacement- sostituire e **migliorare il risultato**

- Construct validity
- Internal validity
- External validity



Reproducibility crisis
Standardisation fallacy

Wurbell 2017: Le 3V (validita' intera, del costruito, e esterna)

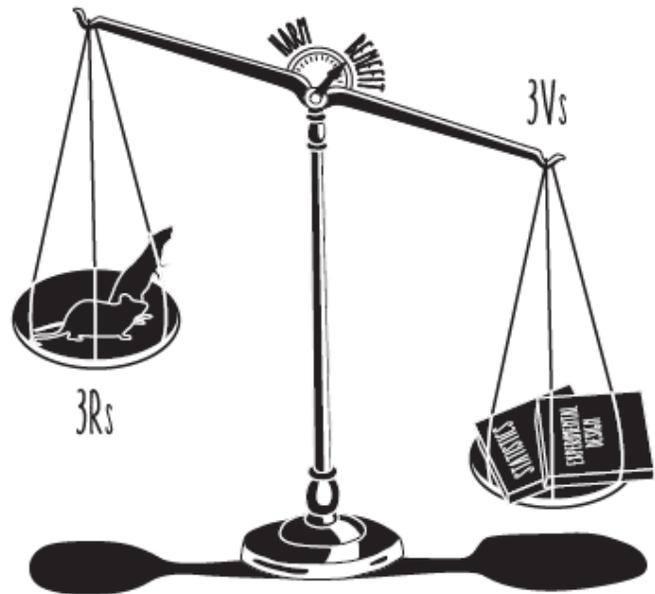
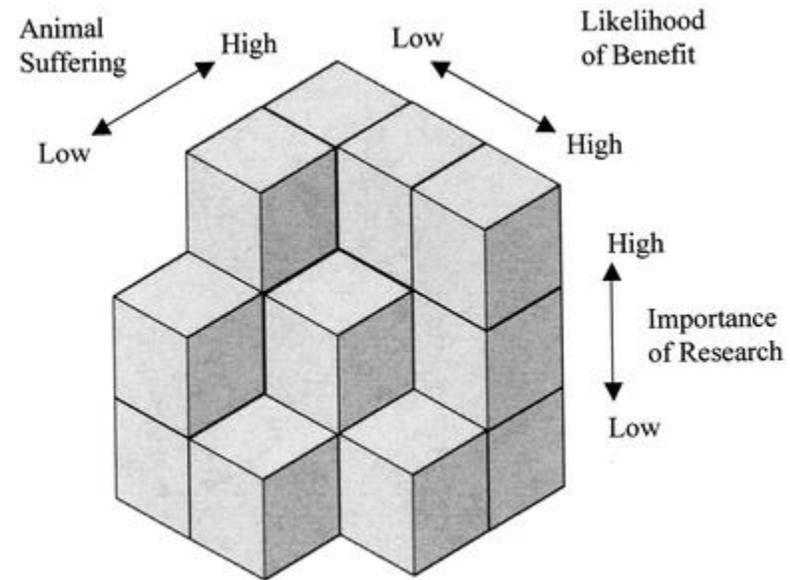
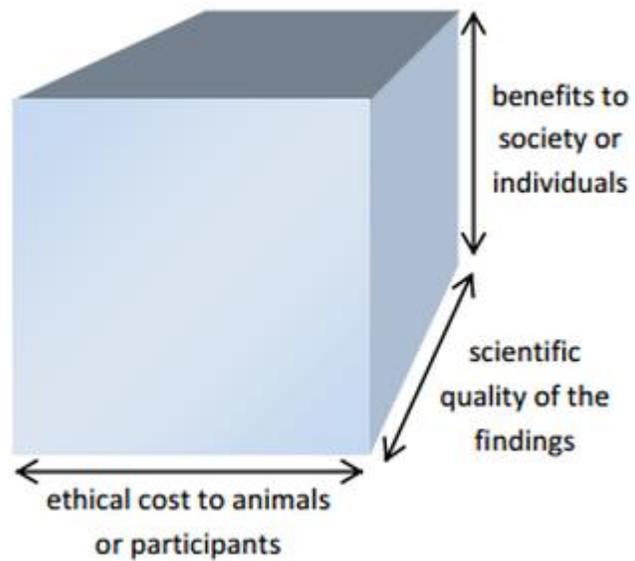


FIGURE 1 | Refined procedure for harm-benefit-analysis (HBA) in animal research. Whereas 3Rs methods minimize the weight of harms to the animals on the HBA balance, methods to improve the scientific validity of the research (3Vs) maximize the value of study outcomes, thereby facilitating the expected benefits.

TABLE 1 | Considerations for harm-benefit analysis

Suitable	Assess validity (3Vs) construct validity internal validity external validity
Necessary	Assess harms (3Rs) replace reduce refine
Adequate	Harm-benefit analysis weight of harms: consider 3Rs weight of benefits: consider 3Vs conduct harm-benefit analysis

Bateson cube: analisi danno/benefico/conoscenze



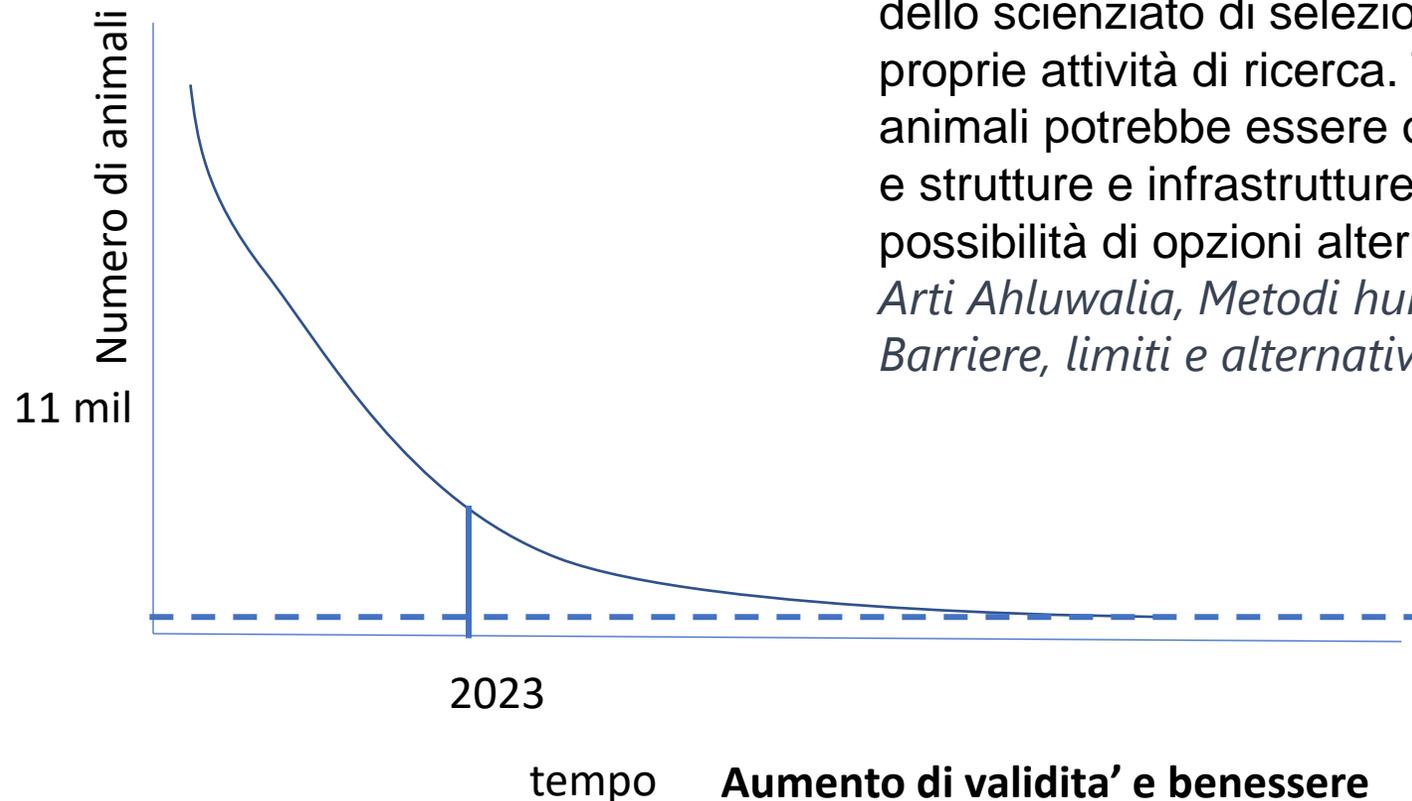
Conclusione

Non e' possibile prendere una posizione scientifica contro o pro la sperimentazione animale. I scienziati che prendono una posizione scientifica contro o pro la sperimentazione animale selezionano i loro argomenti in modo da giustificare la loro posizione etica e morale.

I dati scientifici mostrano da un lato l'utilità del modello animale nel raggiungere la qualita' di vita e longevita' di cui godiamo oggi, e dall'altra le potenzialita' delle nuove tecnologie.

La direttiva EU, e le leggi nazionali hanno lo stesso obiettivo finale.

Ci arriveremmo?

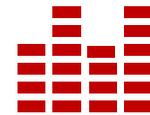


La direttiva UE 2010/63 impone il passaggio a metodi non animali, ma è fondamentale riconoscere e sostenere la libertà dello scienziato di selezionare il modello più adatto per le proprie attività di ricerca. Tuttavia, la scelta di metodi non animali potrebbe essere ostacolata da informazioni insufficienti e strutture e infrastrutture inadeguate, limitando così le possibilità di opzioni alternative.

Arti Ahluwalia, Metodi human-based nella ricerca di base. Barriere, limiti e alternative -Bologna 2023.

Curva asintotica, ricerca specie-specifica

- <https://forms.gle/LVmygXLwPqAbdCU26>



Sondaggio Centro 3R

Lo scopo del questionario e' di valutare l'effetto degli sforzi fatti dal Centro 3R per inserire le tematiche 3R nei percorsi formativi e guidare le future attività.

CENTRO 3R IV ANNUAL MEETING



Centro 3R



The role of 3Rs in the age of One Health: *where we are and where we're going.*

September 13-15, 2023

To get further details visit www.centro3r.it or



Università degli Studi di Milano-Bicocca
Aula Sironi U4-08, Piazza della Scienza 4, 20126 Milano
Abstract deadline: July 15, 2023

