

REGOLAMENTO DELL'ORGANISMO PREPOSTO AL BENESSERE DEGLI ANIMALI

CONSIGLIO DEGLI STUDENTI	
SENATO ACCADEMICO	16.12.2014
CONSIGLIO AMMINISTRAZIONE	28.11.2014
DECRETO RETTORALE	1420/2014 dd. 23.12.2014
UFFICIO COMPETENTE	Ufficio di staff Affari generali

Data ultimo aggiornamento: 24 dicembre 2014

a cura dell'Ufficio di Staff Affari generali

ART. 1 - Definizione e finalità

1. Viene istituito presso l'Università degli Studi di Trieste, quale ente dove si svolgono attività di ricerca che utilizzano animali da laboratorio, l'Organismo preposto al Benessere degli Animali (di seguito denominato OPBA).
2. L'OPBA viene istituito per le finalità previste dalla normativa vigente in materia.

ART. 2 - Quadro normativo di riferimento

1. La normativa di riferimento è il Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 26 "Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici".

ART. 3 - Funzioni

1. L'attività dell'OPBA ai sensi dell'art. 26 D.Lgs. n. 26/2014 comprende i seguenti compiti:
 - a) consiglia il personale che si occupa degli animali su questioni relative al benessere degli animali in relazione alla loro acquisizione, sistemazione, cura e impiego;
 - b) consiglia il personale nell'applicazione del principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento, lo tiene informato sugli sviluppi tecnici e scientifici e promuove l'aggiornamento professionale del personale addetto all'utilizzo degli animali;
 - c) definisce e rivede i processi operativi interni di monitoraggio, di comunicazione e di verifica legati al benessere degli animali alloggiati o utilizzati nello stabilimento;
 - d) esprime un parere motivato, di carattere tecnico-scientifico ed etico, sui progetti di ricerca e sulle eventuali successive modifiche, dandone comunicazione al responsabile del progetto;
 - e) inoltra le domande di autorizzazione dei progetti di ricerca di cui agli artt. 31 e 33 del D. Lgs. 26/2014, dandone comunicazione al responsabile del progetto;
 - f) segue lo sviluppo e l'esito dei progetti di ricerca tenendo conto degli effetti sugli animali utilizzati nonché individuando e fornendo consulenza su elementi che contribuiscono ulteriormente ai principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento;
 - g) fornisce consulenza in merito ai programmi di reinserimento, compresa l'adeguata socializzazione degli animali che devono essere reinseriti.
2. L'OPBA svolge un compito organizzativo e direttivo sulle attività di allevamento e utilizzo degli animali, con particolare attenzione all'applicazione dei principi di sostituzione, riduzione e perfezionamento; un compito consultivo circa i progetti di ricerca per la parte attinente all'uso dell'animale e alle tecniche impiegate su di esso; un compito di controllo sulla corretta esecuzione di dette tecniche; un compito amministrativo per quanto riguarda i contatti con il

Ministero della salute e con gli altri Enti deputati a svolgere attività di sorveglianza in materia, come indicato nel decreto stesso.

3. L'OPBA verifica inoltre che siano realizzate le condizioni per l'attuazione della L. 413/93 sull'obiezione di coscienza.
4. Ai fini del rilascio del parere motivato di carattere tecnico-scientifico ed etico, di cui al comma 1, lettera d), l'OPBA valuta:
 - a) La corretta applicazione del D. Lgs. 26/2014;
 - b) La rilevanza tecnico-scientifica del progetto;
 - c) Gli obblighi derivanti dalle normative europee e internazionali o farmacopee per lo sviluppo e la sicurezza dei farmaci e i saggi tossicologici relativi a sostanze chimiche e naturali;
 - d) La possibilità di sostituire una o più procedure con metodi alternativi di cui all'art. 1, comma 2, del D. Lgs. 26/2014;
 - e) L'adeguata formazione e la congruità dei ruoli professionali del personale utilizzatore indicato nel progetto;
5. La valutazione del danno/beneficio, al fine di comprendere, tenuto conto anche delle considerazioni di natura etica, se il danno arrecato agli animali in termini di sofferenza, dolore, distress o danno prolungato è giustificata dal risultato atteso in termini di benefici per gli esseri umani, per gli animali e per l'ambiente.
6. Nei confronti dei progetti che gli vengono sottoposti, l'OPBA, per le sue mansioni e composizione, esercita anche le funzioni di comitato etico.

ART. 4 - Composizione, nomina, decadenza dei componenti dell'OPBA.

1. L'OPBA è istituzionalmente composto dalle figure previste dall'art. 25 del D.Lgs. n. 26/2014:
 - a) il/i responsabile/i del benessere e della cura degli animali;
 - b) il medico veterinario;
 - c) il responsabile scientifico dello stabulario, in qualità di rappresentante degli utilizzatori.Il responsabile scientifico svolge anche le funzioni di Coordinatore dell'OPBA.
2. I componenti sono designati dal Senato accademico e nominati con decreto rettorale; durano in carica quattro anni e possono essere riconfermati.
3. Al fine di assicurare maggiore rilevanza tecnico-scientifica all'operato dell'OPBA, l'Organismo può essere integrato da altri componenti, anche esterni, che abbiano le necessarie competenze, ad esempio di tipo giuridico, farmacologico e statistico designati dal Senato accademico e nominati con decreto rettorale, su proposta del Coordinatore e dei Direttori dei Dipartimenti di Scienze della vita, Scienze chimiche e farmaceutiche e Scienze mediche, chirurgiche e della salute.
4. I casi di decadenza, dimissioni e sostituzioni dei componenti dell'OPBA sono disciplinati dallo Statuto e dal Regolamento Generale di Ateneo.
5. L'OPBA può richiedere il parere di esperti esterni, allo scopo di approfondire specifiche questioni e/o valutare specifici aspetti dei progetti di ricerca.
6. L'OPBA può nominare specifici Gruppi di studio e di lavoro, con il compito di svolgere i lavori preparatori dell'attività consultiva, propositiva, formativa e, nel caso, di ricerca dell'Organismo medesimo.
7. Tutti i componenti dell'OPBA sono tenuti alla riservatezza sugli atti connessi alla loro attività.
8. I componenti devono notificare eventuali conflitti di interesse con le mansioni dell'OPBA derivanti dallo svolgimento di attività quali, ad es., coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione, rapporti di dipendenza con lo sperimentatore, rapporti di consulenza con le aziende interessate o cointeressate. I componenti

dell'OPBA che siano a qualunque titolo coinvolti in conflitti di interesse, non possono partecipare alle votazioni inerenti i relativi progetti di ricerca sottoposti all'OPBA.

9. Le funzioni sono gratuite.

ART. 5 - Convocazione e funzionamento

1. La convocazione dei componenti in seduta plenaria avviene per posta elettronica, almeno una settimana prima della riunione ed è accompagnata dall'ordine del giorno e dalla relativa documentazione. L'OPBA è altresì convocato ogni volta che lo richieda almeno un terzo dei suoi componenti, o per iniziativa del Coordinatore
2. La riunione è valida qualora sia presente la maggioranza dei componenti.
3. Laddove possibile, l'attività istruttoria dell'OPBA verrà svolta e/o coordinata tramite posta elettronica.
4. L'OPBA stabilisce nella prima riunione dell'anno, entro il mese di gennaio, oppure quando se ne presenti la necessità, un programma delle attività di cui al comma b) e c) dell'art. 26 del D.Lgs. 26/2014; nella stessa riunione valuta i risultati raggiunti, sulla base di quelli stabiliti per l'anno precedente.
5. Per quanto attiene all'analisi dei progetti di ricerca, commi d) ed e) dell'art. 26 del D.Lgs. 26/2014, essa verrà eseguita per via informatica sul progetto inviato per posta elettronica al Coordinatore, che lo distribuirà agli altri componenti dell'OPBA per la necessaria revisione. Una volta raccolte tutte le revisioni, il progetto sarà inviato al responsabile dello stesso per le eventuali integrazioni richieste. Il progetto, eventualmente integrato dal responsabile, sarà discusso nella prima seduta plenaria dell'OPBA.
6. La versione definitiva del progetto sarà infine inviata per PEC al Ministero della Salute per l'istanza di autorizzazione per tramite della segreteria del Dipartimento gestore dello Stabulario, che ne curerà la protocollazione.
7. I progetti, per poter essere svolti nelle strutture dell'Ateneo, dovranno ricevere un motivato parere favorevole da parte dell'OPBA e, ove richiesto, dal Ministero della Salute, a garanzia della fattibilità di tutte le procedure incluse nel progetto.
8. Di quanto sopra si redigerà un verbale, in ottemperanza alla normativa.
9. Per quanto attiene ai commi a), f) e g) dell'art. 26 D.Lgs. 26/2014, le relative attività sono incluse nelle mansioni che i componenti dell'OPBA sono chiamati ad espletare, sulla base dell'inquadramento del personale dell'Ateneo e del profilo professionale relativo. Le procedure elaborate dall'OPBA in merito a tali aspetti hanno carattere vincolante nei confronti dei destinatari, a qualsiasi titolo essi si trovino ad operare.

ART. 6 - Coordinamento

1. Il Coordinatore promuove e coordina le attività assicurando il rispetto delle disposizioni del presente Regolamento, sottoscrive i verbali, rappresenta l'OPBA presso l'Università e gli organismi esterni.
2. La redazione dei verbali è effettuata dal Segretario, nominato fra i componenti dell'OPBA. I verbali devono essere sottoscritti sia dal Coordinatore che dal Segretario.
3. Il Segretario ha, inoltre, il compito di curare la registrazione degli atti e della documentazione presso il Dipartimento gestore dello Stabulario, verificando in particolare l'invio dei progetti al Ministero della Salute.

ART.7 - Validità delle determinazioni

1. Le decisioni e i pareri dell'OPBA sono validi se condivisi dalla maggioranza assoluta dei componenti. Qualora emergano posizioni discordanti di uno o più componenti, esse saranno dichiarate nel verbale ed opportunamente motivate.

ART. 8 - Risorse per il funzionamento dell'OPBA

1. L'Amministrazione Centrale dell'Ateneo provvede a garantire all'OPBA quanto necessario per il suo funzionamento.
2. Per il funzionamento delle iniziative che L'OPBA promuove o organizza, il Consiglio di amministrazione può assegnare, compatibilmente con le disponibilità finanziarie dell'Ateneo, un apposito fondo, da definirsi annualmente.