



## **UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MESSINA**

# **REGOLAMENTO DELL'ORGANISMO PREPOSTO AL BENESSERE DEGLI ANIMALI (O.P.B.A.)**

*(Emanato con D.R. n. 35 del 12 Gennaio 2016)*

### **Art.1**

#### **Ambito di applicazione e finalità**

Il presente Regolamento definisce i compiti e le modalità di funzionamento dell'Organismo preposto al Benessere degli Animali (di seguito O.P.B.A.) istituito presso l'Ateneo con D.R. n. 2953 dell'11 novembre 2014 in applicazione al Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 26 "Attuazione della Direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici".

L'O.P.B.A. è l'organo di riferimento tecnico ed amministrativo dell'Ateneo in materia di protezione degli animali ed ha competenza generale su tutte le attività che si svolgono nelle strutture dell'Ateneo autorizzate all'allevamento ed all'utilizzo di animali a fini scientifici ed educativi.

L'O.P.B.A. ha la finalità di garantire la cura ed il benessere degli animali utilizzati a fini scientifici e sperimentali in tutte le strutture dell'Ateneo, di assicurare la piena osservanza del D.lgs. n. 26/2014, e di verificare che la sperimentazione sugli animali sia scientificamente corretta, metodologicamente appropriata e che l'utilizzo degli animali sia insostituibile.

Ai sensi dell'art. 25, comma 3, del D.lgs. n. 26/2014, anche i piccoli allevatori, fornitori e utilizzatori di animali, esterni all'Ateneo, possono affidare all'O.P.B.A. i compiti previsti dall'art. 26 del richiamato D.lgs. n. 26/2014.

A tal fine L'O.P.B.A., con deliberazione del Consiglio di Amministrazione dell'Ateneo, può essere autorizzato ad erogare prestazioni in conto terzi in favore di altri soggetti pubblici o privati, su richiesta degli stessi, in conformità a quanto stabilito dal "Regolamento per lo svolgimento delle attività di ricerca, formazione, consulenza e di prestazioni a tariffario conto terzi dell'Università di Messina".

### **Art. 2**

#### **Principi generali**

L'O.P.B.A. dell'Università di Messina rispetta le leggi nazionali e gli standard internazionali che proteggono gli animali usati nella ricerca e si impegna ad adottare tutte le misure necessarie affinché l'impiego degli animali per fini scientifici entro gli ambiti istituzionali dell'Ateneo venga preliminarmente ed attentamente ponderato, al fine di garantire che ciascuna ricerca non solo sia scientificamente fondata ma sia anche condotta, nel pieno rispetto della normativa vigente, con la massima considerazione dei principi etici di riferimento.

L'O.P.B.A. dell'Università di Messina applica il principio delle "3R" (*Refinement, Reduction, Replacement* - Perfezionare, Ridurre, Sostituire) e ne promuove la sistematica applicazione. L'uso di animali a fini sperimentali è consentito nei casi in cui non esiste un metodo alternativo soddisfacente o una strategia di sperimentazione scientificamente valida, ragionevolmente e praticamente applicabile che non implichi l'impiego di animali vivi. Il numero di animali utilizzati in un progetto deve essere ridotto al minimo senza compromettere gli obiettivi del progetto. Le condizioni di vita e i metodi utilizzati nelle procedure devono evitare il più possibile il dolore, la sofferenza o l'angoscia negli animali. Nelle strutture dell'Ateneo nessuna procedura può essere eseguita, o il relativo protocollo inoltrato alle autorità competenti, senza la preventiva approvazione dell'O.P.B.A., che delibera collegialmente dopo averne accertato la conformità alle norme etico-scientifiche vigenti.

### **Art. 3 Funzioni**

Ai sensi dell'art. 26 del D.lgs. n. 26/2014 all'O.P.B.A. spettano i seguenti compiti:

- a) supporta il personale che si occupa degli animali su questioni relative al benessere degli animali in relazione alla loro acquisizione, sistemazione, cura e impiego;
- b) supporta 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 negli stabilimenti utilizzatori di animali autorizzati presso l'Ateneo;
- d) esprime un parere motivato sui progetti di ricerca con utilizzo di animali, che saranno poi inviati al Ministero della Salute e agli altri Enti competenti per acquisirne l'autorizzazione, e sulle eventuali successive modifiche, dandone comunicazione al responsabile del progetto;
- e) inoltra le domande di autorizzazione dei progetti di ricerca;
- 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;
- h) promuove iniziative finalizzate all'informazione e all'aggiornamento in materia di tutela degli animali da esperimento, attraverso l'organizzazione di corsi, convegni o seminari, destinati agli studenti ed agli operatori delle aree scientifiche interessate alla ricerca biomedica sperimentale.

Per consentire l'ottimale esercizio delle sue funzioni, l'O.P.B.A. pone in essere le seguenti attività:

- a) effettua, con cadenza semestrale, ispezioni negli stabilimenti dell'Ateneo tese a verificare le condizioni degli animali al fine di accertare e garantire che gli animali siano utilizzati nel pieno rispetto della vigente normativa nazionale ed europea vigilando sulla sua effettiva applicazione;
- b) adotta i provvedimenti necessari a garantire i migliori standard di salute e di benessere degli animali allevati ed utilizzati negli stabilimenti dell'Ateneo;
- c) riceve eventuali segnalazioni relative a situazioni o comportamenti lesivi dello stato di benessere degli animali ed assume le conseguenziali iniziative a salvaguardia degli animali verificandone l'applicazione, dandone tempestiva comunicazione al Rettore;

- d) procede, con cadenza annuale, al monitoraggio dei progetti in corso che implicano l'utilizzo di animali, richiedendo alle strutture rapporti periodici sullo stato di avanzamento dei progetti e sull'impiego degli animali;
- e) ha accesso alle informazioni ed ai documenti che risultino necessari per lo svolgimento dei suoi compiti. A tale scopo il Presidente, o un soggetto da lui designato, potrà avanzare richiesta alle strutture interessate le quali sono tenute a collaborare sollecitamente;

Ai fini del rilascio del parere di cui al comma 1, lettera d), l'O.P.B.A. verifica:

- a) la corretta applicazione del D.lgs. n. 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;
- e) l'adeguata formazione e la congruità dei ruoli professionali del personale utilizzatore indicato nel progetto;
- f) la valutazione del danno/beneficio.

I componenti dell'OBA assolvono il loro mandato in regime di riservatezza.

L'O.P.B.A. riporta in appositi registri, in cartaceo o elettronici, le consulenze fornite e le relative decisioni e provvede alla loro conservazione per un periodo di almeno sei anni garantendo condizioni di riservatezza adeguate.

L'O.P.B.A. è tenuto a presentare al Rettore, entro il 30 novembre di ogni anno, una relazione sull'attività svolta.

Per la presentazione e la valutazione dei progetti di ricerca che prevedono sperimentazione sugli animali l'O.P.B.A. definisce apposite procedure operative - allegate al presente Regolamento di cui costituiscono parte integrante - in conformità alla normativa vigente ed al presente Regolamento.

#### **Art. 4 Composizione**

L'O.P.B.A., ai sensi del art. 25 del D.lgs. n. 26/2014, è composto da:

- a) un delegato del Rettore con funzioni di Presidente;
- b) uno o più medici veterinari;
- c) i responsabili del benessere animale degli stabilimenti utilizzatori di animali autorizzati presso l'Ateneo (membri di diritto);
- d) un componente scientifico;
- e) un esperto in scienze statistiche;

I componenti dell'O.P.B.A. sono designati dal Senato accademico, su proposta del Rettore e sono nominati con decreto rettorale.

I componenti di cui alle lettere d), ed e) sono individuati tra i docenti dell'Ateneo di comprovata qualificazione negli aspetti scientifici, della sperimentazione animale.

Le funzioni di componente dell'O.P.B.A. sono gratuite salvo il rimborso delle spese di missione nel rispetto dello specifico regolamento dell'Ateneo.

I componenti rimangono in carica cinque anni e possono essere riconfermati.

Nel caso di cessazione anticipata dalla carica, per qualsiasi motivo, di uno o più componenti si procede alla sostituzione del componente cessato, con le medesime modalità della nomina, per la durata residua del mandato.

Il Presidente dell'O.P.B.A. può nominare un Vice Presidente che lo sostituisce nei casi di assenza o temporaneo impedimento. Il Vice Presidente rimane in carica per la durata del mandato del Presidente e nel caso di cessazione anticipata del Presidente decade dalla carica. L'O.P.B.A. può avvalersi di un funzionario tra il personale tecnico amministrativo dell'Ateneo a supporto dell'attività amministrativa dell'O.P.B.A.

L'O.P.B.A. può avvalersi della consulenza, a titolo gratuito, di esperti esterni convocati *ad hoc* alle sedute per esprimere, senza diritto di voto, pareri consultivi su problematiche specifiche all'ordine del giorno.

I nominativi dei componenti l'O.P.B.A. e degli eventuali esperti esterni sono pubblicati sulla pagina dedicata all'O.P.B.A. sul sito web dell'Ateneo.

## **Art. 5 Doveri dei componenti**

I componenti dell'O.P.B.A. sono tenuti a partecipare, salvo giustificati motivi, a tutte le sedute formalmente convocate e non possono delegare altri a rappresentarli. Coloro che sono impossibilitati a partecipare alle sedute devono comunicarlo al Presidente in forma scritta, anche per via telematica, di norma almeno 48 ore prima della seduta e la comunicazione deve riportare i motivi dell'impedimento. Gli assenti sono comunque tenuti ad inviare al Presidente, prima della seduta, i commenti di loro competenza riguardanti i progetti in discussione.

I nominativi dei componenti dell'O.P.B.A. che risultino assenti ingiustificati per tre sedute consecutive nel corso dell'anno solare vengono comunicati al Rettore per i provvedimenti consequenziali.

I componenti dell'O.P.B.A., il funzionario amministrativo di supporto e tutti i soggetti che per qualsiasi finalità siano invitati a partecipare alle riunioni dell'O.P.B.A. sono tenuti alla massima riservatezza sugli atti connessi alla loro attività e sulla documentazione di cui vengano a conoscenza.

I componenti dell'O.P.B.A. e gli esperti esterni non possono partecipare alle sedute in cui si esaminano progetti di ricerca di cui sono titolari o in cui siano coinvolti propri parenti o affini entro il quarto grado.

I componenti dell'O.P.B.A. sono tenuti, altresì, ad astenersi dal voto in ordine alle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi anche solo potenziale, attuale o pregresso.

I componenti dell'O.P.B.A. sono tenuti a conformarsi al presente Regolamento.

## **Art. 6 Compiti del medico veterinario**

Il medico veterinario designato, ai sensi dell'art. 24 D. Lgs. n. 26/2014, prescrive le modalità per il benessere e il trattamento terapeutico degli animali stabulati presso gli stabilimenti dell'Ateneo. Nello svolgimento di tale attività il medico veterinario designato può accedere alle strutture dell'Ateneo e può acquisire le informazioni necessarie nei modi e nei tempi da lui ritenuti più opportuni per poter adempiere ai compiti assegnatigli.

Il medico veterinario, nell'ambito dei compiti previsti dall'art. 24, prescrive i trattamenti terapeutici in base al D. Lgs. 193/2006 ed i trattamenti analgesici adeguati o altro metodo appropriato, come previsto dall'art. 14 del D. Lgs. 26/2014.

Il medico veterinario, in presenza di patologie che possano interferire con il benessere degli animali ricadenti al di fuori di quelle previste dal progetto di ricerca autorizzato, adotta gli

opportuni interventi terapeutici anche se questi possono interferire con il fine scientifico del progetto.

Ai sensi dell'art. 17 D. Lgs. 26/2014, il medico veterinario, al termine della procedura o per qualsiasi eventuale interruzione della stessa, decide, se l'animale deve essere tenuto in vita o soppresso. Procedo comunque alla soppressione quando nell'animale permangono condizioni di dolore, sofferenza, distress o danno prolungato moderato o intenso. Qualora un animale debba essere mantenuto in vita, indica le misure necessarie per la cura e la sistemazione adeguate alle sue condizioni di salute.

Quando permangono condizioni di sofferenza insostenibili si procede immediatamente alla soppressione dell'animale con metodi umanitari sotto la responsabilità del medico veterinario, come indicato dall'art. 6 D. Lgs. 26/2014.

Il medico veterinario decide sul riutilizzo di un animale già impiegato in una o più procedure laddove ricorrano le condizioni previste dall'art. 16 D. Lgs. 26/2014.

Il medico veterinario deve essere preventivamente consultato per il relativo parere nel caso in cui si intenda liberare o reinserire gli animali in un habitat naturale o in un sistema di allevamento, nei casi previsti dall'art. 19 D. Lgs. 26/2014.

Il medico veterinario sovrintende alla corretta esecuzione delle procedure di esperimento autorizzate nelle strutture di Ateneo.

## **Art. 7 Presidente**

Il Presidente dell'O.P.B.A. svolge le seguenti funzioni:

- a) rappresenta l'O.P.B.A. nei rapporti con l'esterno;
- b) promuove e coordina le attività dell'O.P.B.A. assicurando il rispetto del presente regolamento, del D.lgs. n. 26/2014 e della normativa vigente in materia;
- c) nomina il Vice Presidente che lo sostituisce solo in caso di sua assenza o impedimento e lo coadiuva nello svolgimento delle sue funzioni;
- d) convoca e presiede le sedute fissandone l'ordine del giorno;
- e) trasmette ai componenti la documentazione necessaria alla valutazione dei progetti di ricerca all'ordine del giorno;
- f) individua e convoca alle sedute, sentito il parere dell'O.P.B.A., gli esperti esterni di cui all'art. 4, comma 9 del presente Regolamento;
- g) attua le deliberazioni adottate dall'O.P.B.A.;
- i) inoltra, tramite i responsabili degli stabilimenti utilizzatori di animali o loro delegati, al Ministero della Salute le domande di autorizzazione dei progetti di ricerca approvati dall'O.P.B.A., dandone comunicazione al responsabile del progetto;
- h) richiede ai responsabili dei progetti di ricerca eventuali integrazioni necessarie alla valutazione della documentazione presentata;
- i) predisponde, entro il 30 novembre di ogni anno, una relazione annuale sull'attività dell'O.P.B.A indirizzata al Rettore;

## **Art. 8 Modalità di funzionamento**

L'O.P.B.A si riunisce con cadenza trimestrale secondo un calendario funzionale alla valutazione dei progetti di ricerca, concordato dai componenti dell'O.P.B.A.. Può riunirsi, inoltre, ogni volta che sia necessario al fine dell'assolvimento delle proprie funzioni. Il

calendario delle sedute ordinarie è reso pubblico sulla pagina dedicata all'O.P.B.A, sul sito web dell'Ateneo.

La convocazione delle riunioni, comprensiva dell'ordine del giorno e corredata dalla documentazione necessaria per la discussione dei singoli argomenti, viene comunicata, per via telematica, a ciascun componente con un preavviso di almeno cinque giorni, fatti salvi giustificati motivi d'urgenza.

Qualora vi sia la necessità e l'urgenza di deliberare entro una scadenza stabilita e non sia possibile riunire in tempo utile i componenti in una seduta fisica è ammessa la possibilità che le riunioni dell'O.P.B.A. si tengano per audio e/o videoconferenza, in seduta telematica, secondo le modalità precisate dal successivo art. 9 del presente Regolamento ed a condizione che siano rispettati il metodo collegiale ed i principi di buona fede e di parità di trattamento dei partecipanti alla seduta.

Le sedute sono valide quando vi abbia partecipato la maggioranza dei componenti l'O.P.B.A.. E' obbligatoria la presenza del Presidente, o in sua vece, del vice Presidente, del membro scientifico, di almeno uno dei responsabili degli stabilimenti utilizzatori di animali e del medico veterinario.

Le deliberazioni sono adottate con voto palese e sono validamente assunte quando ottengono il voto favorevole della maggioranza dei presenti, gli astenuti sono computati ai fini del raggiungimento del *quorum* richiesto. In caso di parità prevale il voto del Presidente.

Le modifiche al presente regolamento e alle seguenti procedure operative sono adottate con il voto favorevole della maggioranza dei componenti dell'O.P.B.A..

Il Presidente, di propria iniziativa, o su proposta di almeno uno dei componenti, può invitare alle sedute qualificati esperti esterni per esprimere, senza diritto di voto, pareri consultivi su argomenti specifici di particolare complessità all'ordine del giorno.

## **Art. 9 Riunioni telematiche**

E' ammessa la possibilità che le riunioni dell'O.P.B.A. si tengano per audio e/o video conferenza alle seguenti condizioni:

- a) vi sia la disponibilità di strumenti telematici idonei a consentire la comunicazione in tempo reale a due vie e, quindi, il collegamento simultaneo fra tutti i partecipanti;
- b) sia consentito al Presidente l'accertamento dell'identità dei partecipanti e la constatazione inequivocabile del voto dei partecipanti;
- c) sia consentito ai partecipanti di prendere parte alla discussione ed alla votazione simultanea sugli argomenti all'ordine del giorno;
- d) sia consentito al segretario verbalizzante di percepire adeguatamente gli eventi da iscrivere agli atti del verbale;
- e) in ordine al rilascio del parere di cui all'art. 3, comma 1, lettera d) del presente Regolamento i componenti collegati in audio e/o video conferenza, nel corso della seduta devono trasmettere per posta elettronica il proprio parere e voto al Presidente.

La convocazione alla seduta telematica, deve essere inviata, per posta elettronica, a tutti i componenti almeno cinque giorni prima della data fissata per la seduta e deve contenere l'indicazione del giorno, dell'ora, della sede, degli argomenti all'ordine del giorno e dello strumento telematico che potrà essere utilizzato in caso di partecipazione con modalità a distanza (videoconferenza, posta elettronica certificata o posta elettronica di cui il componente l'organo garantisca di fare uso esclusivo e protetto).

Alle convocazioni effettuate nei termini di cui al comma precedente, dovrà essere dato riscontro con conferma di avvenuta ricezione.

Per la validità dell'adunanza telematica restano fermi i requisiti di validità richiesti per l'adunanza ordinaria in ordine al raggiungimento del *quorum* strutturale e del *quorum* funzionale.

Il verbale della riunione telematica deve essere approvato seduta stante, non è consentita l'approvazione nella seduta successiva.

#### **Art. 10** **Risorse**

Per la gestione delle proprie attività e per il finanziamento delle iniziative che promuove, l'O.P.B.A. può usufruire di eventuali risorse finanziarie messe a disposizione dall'Università di Messina, mediante delibera del Consiglio di Amministrazione.

#### **Art. 11** **Disposizioni finali**

Per quanto non previsto nel presente Regolamento si rinvia alle disposizioni contenute nello Statuto dell'Università di Messina e nei Regolamenti generali di Ateneo, per quanto applicabili.

Il presente Regolamento è approvato dal Senato accademico previo parere favorevole del Consiglio di amministrazione E' emanato con decreto del Rettore, pubblicato nei modi prescritti per gli atti normativi dell'Università, ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua emanazione.

Al Regolamento è data la massima pubblicità possibile ed è reso visibile nella pagina web dell'Università.

## **PROCEDURE OPERATIVE PER LA PRESENTAZIONE E LA VALUTAZIONE DEI PROGETTI DI RICERCA CHE PREVEDONO SPERIMENTAZIONE SUGLI ANIMALI A FINI SCIENTIFICI NELLE STRUTTURE DELL'ATENEO**

Le procedure operative sono predisposte dall'O.P.B.A. ai sensi dell' art. 3, comma 7 del Regolamento dell'Organismo preposto al Benessere degli Animali (O.P.B.A.) (di seguito indicato come "Regolamento") ed in conformità alle disposizioni dello stesso.

### **Art. 1 Calendario delle riunioni**

L'O.P.B.A. si riunisce di norma con cadenza trimestrale, secondo il calendario concordato dai componenti dell'O.P.B.A.. Può riunirsi, inoltre ogni volta che se ne ravveda la necessità. Il calendario delle sedute ordinarie è reso pubblico nella pagina dedicata all'O.P.B.A, sul sito web dell'Ateneo, e contiene anche l'indicazione delle date di scadenza di presentazione dei progetti di ricerca .

### **Art. 2 Procedura per la presentazione del progetto di ricerca**

Tutte le richieste di parere da sottoporre all'O.P.B.A. devono essere inoltrate dal responsabile del progetto al Presidente dell'O.P.B.A., in formato elettronico, tramite il sistema di protocollo informatico di Ateneo *Titulus*, all'indirizzo [presidente.O.P.B.A.@unime.it](mailto:presidente.O.P.B.A.@unime.it).

Le richieste dovranno essere trasmesse utilizzando la modulistica scaricabile dalla pagina dedicata all'O.P.B.A, sul sito web dell'Ateneo, e dovranno pervenire entro la data di scadenza indicata sul sito web, di norma, almeno 30 giorni lavorativi prima della riunione dell'O.P.B.A. La documentazione trasmessa oltre tale termine verrà esaminata nella seduta successiva.

Il responsabile del progetto dovrà trasmettere la seguente documentazione:

- a) la proposta di progetto di ricerca comprendente, in massimo due pagine: la descrizione dello stato dell'arte nel settore della ricerca; la descrizione degli obiettivi; la giustificazione del modello animale; i risultati attesi e il contributo al miglioramento delle conoscenze scientifiche nel settore della salute umana, animale e dell'ambiente; un ridotto elenco bibliografico inerente il progetto di ricerca;
- b) la sintesi non tecnica compilata secondo quanto previsto dal D.Lgs. n. 26/2014 (all. IX);
- c) il modello di progetto di ricerca compilato secondo quanto previsto dal succitato D.Lgs. n. 26/2014 (all. VI);
- d) la dichiarazione di cui all'art. 46, comma 1, del D.P.R. n. 445 del 28.12.2000, relativa all'assenza di condanne penali, completa di fotocopia di documento di riconoscimento del responsabile del progetto recante la propria firma;
- e) un curriculum vitae recente del responsabile della ricerca;

La proposta di progetto sub. a) deve essere redatta tassativamente in lingua italiana, in formato word, utilizzando il font **Times New Roman 12** e a bassa risoluzione (kb).

La sintesi non tecnica sub. b) deve essere tassativamente compilata in lingua italiana, il testo non deve superare le 500 parole in formato word, utilizzando il font **Times New Roman 10** e a bassa risoluzione (kb).



Il responsabile della ricerca, dovrà, altresì, accompagnare la richiesta con una dichiarazione con la quale si impegna a:

- a) comunicare per iscritto la data di inizio e di conclusione della sperimentazione, come pure la sua eventuale sospensione anticipata con l'indicazione dei motivi;
- b) comunicare per iscritto gli eventi avversi, insorti nel corso dello studio, ed ogni condizione che potrebbe influire sul benessere degli animali o sul proseguimento dello studio;
- c) non introdurre variazioni al protocollo senza che l'O.P.B.A. abbia espresso parere favorevole;
- d) inviare, alla fine della ricerca, un rapporto sullo studio completato;
- e) ottemperare alle eventuali raccomandazioni richieste dall'O.P.B.A. e a darne comunicazione allo stesso per iscritto.

La documentazione concernente i progetti da esaminare, registrata attraverso il sistema informatico di Ateneo *Titulus*, sarà preventivamente esaminata al fine di verificarne la completezza formale. Il responsabile del progetto verrà tempestivamente informato di tale completezza e della data prevista per la valutazione della richiesta da parte dell'O.P.B.A.

Entro 15 giorni dal ricevimento, le richieste di parere risultate non complete o non corredate dalla documentazione necessaria saranno rinviate ai responsabili dei progetti con le osservazioni relative alle modifiche e/o alle integrazioni da apportare ai progetti e con l'indicazione del termine entro il quale le richieste modificate e/o integrate dovranno essere ritrasmesse.

Le richieste di parere risultate regolari e complete della necessaria documentazione saranno trasmesse tramite posta elettronica ai componenti dell'O.P.B.A..

### **Art. 3**

#### **Procedura per lo svolgimento delle riunioni**

Le modalità relative alla convocazione delle sedute, alla validità delle stesse, alla validità delle deliberazioni e alle sedute telematiche sono disciplinate dagli artt. 8 e 9 del Regolamento.

Ai sensi dell'art. 7, lett. d), del Regolamento le sedute sono presiedute dal Presidente dell'O.P.B.A. o, in caso di sua assenza o temporaneo impedimento, dal Vice Presidente. Il Presidente designa, di volta in volta, un componente che assume le funzioni di Segretario verbalizzante.

Preliminarmente alla riunione, il Presidente verifica la presenza del numero legale dei componenti. Sono, inoltre dichiarate e verificate eventuali posizioni di conflitto di interessi, ai fini dell'astensione dal voto prevista, in tale fattispecie, dall'art. 5, comma 5, del Regolamento.

Ai sensi dell'art. 8, comma 7, del Regolamento il Presidente, di propria iniziativa, o su proposta di almeno uno dei componenti, può convocare alle sedute qualificati esperti esterni per esprimere, senza diritto di voto, pareri consultivi su argomenti specifici di particolare complessità all'ordine del giorno. In tal caso può essere richiesto al consulente esterno di produrre una memoria scritta sul proprio lavoro che avrà valore consultivo nella formulazione del parere finale e sarà allegata al verbale della riunione.

In ordine al rilascio del parere di cui all'art. 3, comma 1, lettera d) del Regolamento l'O.P.B.A. lo adotta corredato da motivazione e garantisce che, qualora, nell'ambito della discussione, emergano posizioni discordanti ad esse sia dato opportuno rilievo nel relativo verbale.

Qualora l'O.P.B.A. non disponga di tutti gli elementi necessari per esprimere il proprio parere in merito ad un progetto di ricerca, può decidere di sospendere la procedura ed invitare il responsabile del progetto a produrre la documentazione necessaria, rinviando l'esame dello stesso e l'adozione del relativo parere ad una successiva seduta.

Di ogni seduta dell'O.P.B.A. viene redatto regolare verbale che, approvato contestualmente alla riunione o nella seduta successiva, viene trasmesso a tutti i componenti. I verbali, salvo quanto debba essere comunicato ai soggetti interessati, sono coperti dal segreto d'ufficio.

Ai sensi dell'art. 26, comma 4, del D.Lgs. n. 26/2014 l'O.P.B.A. riporta in appositi registri (in formato cartaceo o elettronico) le consulenze fornite e le relative decisioni e provvede alla loro conservazione per un periodo di almeno sei anni garantendo condizioni di riservatezza adeguate.

#### **Art. 4**

#### **Procedura per la valutazione del progetto ed il rilascio del parere**

Il progetto di ricerca viene presentato nella relativa seduta attraverso un'istruttoria, di norma, condivisa tra il membro scientifico ed il Presidente dell'O.P.B.A..

I componenti dell'O.P.B.A. che siano a qualsiasi titolo coinvolti in un progetto di ricerca non possono partecipare alla discussione ed alla votazione inerenti alla loro ricerca.

Nella valutazione del progetto ed ai fini del rilascio del relativo parere l'O.P.B.A., oltre alle fattispecie contemplate dall'art. 26, comma 2, del D.Lgs. n. 26/2014 tiene conto anche dei seguenti elementi di valutazione:

- a) la congruità del progetto e dei dati forniti in relazione agli obiettivi della ricerca ed alla conformità alla normativa vigente in materia di sperimentazione animale;
- b) l'analisi statistica e l'efficienza scientifica, vale a dire la possibilità di ottenere risultati validi con il minor numero possibile di animali utilizzati.
- c) l'idoneità del ricercatore, o del gruppo di ricerca, al progetto di sperimentazione proposto in relazione alla sua/loro qualificazione ed esperienza;
- d) la disponibilità e l'adeguatezza della struttura e del personale di supporto.

Dopo aver proceduto all'esame del progetto ogni membro del comitato può esprimere parere:

- a) positivo, con richiesta di revisione del progetto;
- b) positivo;
- c) non positivo.

I pareri adottati dall'O.P.B.A. sono inviati tramite posta elettronica ai responsabili dei progetti ed ai responsabili degli stabilimenti interessati alla sperimentazione, di norma, entro 10 giorni dalla data della riunione nella quale è stato adottato.

Ai sensi del suindicato art. 3, comma 5, delle procedure operative, in caso di parere contrario di uno o più componenti dell'O.P.B.A. (comunque inferiore alla maggioranza semplice) le motivazioni di tale parere saranno, verbalizzate e riportate nel parere finale come parere di minoranza.

L'adozione di un parere positivo con richiesta di revisione del progetto comporta l'adozione di diverse procedure:

- a) nel caso vi sia la necessità di apportare modifiche essenziali, il progetto viene trasmesso al responsabile del progetto affinché vengano apportate le modifiche richieste ed il progetto di ricerca modificato segue un nuovo iter di valutazione da parte dell'O.P.B.A., finalizzato all'adozione di un nuovo parere. In tal caso l'O.P.B.A. indica al responsabile del progetto il termine entro il quale trasmettere la documentazione affinché il progetto sia esaminato nella prima seduta utile;
- b) nel caso di marginali modifiche sostanziali, che non intaccano comunque il disegno progettuale, il progetto viene trasmesso al responsabile del progetto affinché vengano apportate le modifiche richieste con l'indicazione del termine entro il quale trasmettere la documentazione; il progetto di ricerca modificato viene esaminato dal membro scientifico e dal Presidente, e se la valutazione rileva che il progetto è

pienamente rispondente a quanto richiesto esso viene automaticamente approvato senza essere ridiscusso in seduta plenaria.

Un medesimo progetto non può essere sottoposto all'esame dell'O.P.B.A. per più di tre volte. Qualora il progetto non risulti adeguato alle richieste l'O.P.B.A. adotta un parere non positivo. L'adozione di un parere non positivo viene operata sulla base di una rilevata incompatibilità del progetto con gli aspetti propri della valutazione tecnico scientifica e con la normativa in materia di animali utilizzati a fini scientifici ed educativi. Il parere non positivo viene comunicato al responsabile del progetto e comporta l'impossibilità di effettuare la ricerca presso le strutture dell'Ateneo.

L'adozione di un parere positivo viene comunicata al responsabile del progetto e, di norma, entro 20 giorni dall'adozione del parere l'O.P.B.A., tramite i responsabili degli stabilimenti utilizzatori di animali o loro delegati, provvederà a trasmettere alle autorità competenti, secondo quanto previsto dall'art. 31, comma 2, del D.Lgs. n. 26/2014, la documentazione relativa alle richieste di autorizzazione dei progetti attraverso le modalità di trasmissione telematiche allo scopo stabilite.

## **Art. 5**

### **Procedura per il monitoraggio della sperimentazione**

Al fine di consentire all'O.P.B.A. gli adempimenti previsti dall'art. 26, comma 1, lett. c) del D.Lgs. n. 26/2014 in ordine alla definizione e revisione dei processi operativi interni di monitoraggio, di comunicazione e di verifica legati al benessere degli animali alloggiati o utilizzati negli stabilimenti utilizzatori di animali autorizzati presso l'Ateneo, i responsabili degli stabulari autorizzati presso l'Ateneo relazioneranno all'O.P.B.A. eventuali condizioni non rispondenti a quanto previsto dall'art. 22 del richiamato D.Lgs. n. 26/2014 ed entro il 31 dicembre di ogni anno trasmetteranno all'O.P.B.A. i dati relativi a:

- a) il numero di impianti e attrezzature predisposti in ordine alla gestione degli animali ospitati;
- b) il numero complessivo di animali stabulati/allevati;
- c) il numero degli esperimenti attivati;

Al fine di consentire all'O.P.B.A. gli adempimenti previsti dall'art. 26, comma 1, lett. f) del D.Lgs. n. 26/2014 il responsabile del progetto di ricerca trasmetterà all'O.P.B.A. una relazione intermedia e una finale sullo sviluppo ed esito dei progetti di ricerca. Le relazioni devono contenere:

- a) il numero degli animali impiegati;
- b) il numero delle procedure attivate;
- c) i risultati raggiunti;

L'O.P.B.A. effettua il monitoraggio sulle procedure attivate nelle strutture dell'Ateneo autorizzate all'allevamento ed all'utilizzo di animali a fini scientifici ed educativi al fine di garantire che le stesse siano attuate in osservanza alle condizioni di autorizzazione rilasciate dal Ministero della Salute e nel pieno rispetto delle disposizioni di legge in materia di animali utilizzati a fini scientifici ed educativi.

## **Art. 6**

### **Sanzioni**

Nel caso di gravi inadempimenti da parte del responsabile della ricerca, l'O.P.B.A. si riserva di non accogliere le richieste di valutazione di successivi protocolli di sperimentazione presentati dal responsabile inadempiente.