

PROCEDURE OPERATIVE STANDARD PER LO SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITÀ DI RICERCA ALL'INTERNO DELL'OSPEDALE VETERINARIO UNIVERSITARIO DIDATTICO (OVUD)

STANDARD OPERATING PROCEDURES (SOPs)

Titolo Procedure operative standard per lo svolgimento dell'attività di ricerca all'interno dell'Ospedale Veterinario Universitario Didattico

ABBREVIAZIONI

OVUD Ospedale Veterinario Universitario Didattico

OPBA Organismo Preposto al Benessere degli Animali

SOMMARIO

Premessa

SOP 1- Ambito di applicazione

SOP 2- Strutture, personale e laboratorio

SOP 3- Corrispettivi e modalità di pagamento

SOP 4- Tracciabilità

ALLEGATO 1 - Schema tipo di protocollo di intesa tra il Responsabile della ricerca ed Uni.Lav scpa per lo svolgimento di attività di ricerca.

Premessa

L'Ospedale Veterinario Universitario Didattico -di seguito indicato come "OVUD" - è una struttura didattica speciale veterinaria dell'Università degli Studi di Messina che ha sede presso il Polo Universitario dell'Annunziata la cui gestione, a far data dal 1° Gennaio 2021 è stata affidata alla Uni.Lav scpa, giusta delibera del CdA dell'Università degli Studi di Messina del 28 Settembre 2020, Prot. 0093875 del 07.10.2020.

L'OVUD promuove, organizza e gestisce attività clinico-assistenziali, generiche e specialistiche, ed ha anche lo scopo di garantire ai professori ed ai ricercatori la possibilità di svolgere attività didattica e di ricerca in conformità al codice deontologico, alle norme di Good Veterinary Practice (GVP) ed alla normativa vigente in materia di benessere e protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.

Trasparenza, tracciabilità e chiarezza operative, comunicazione con l'utenza, collaborazione tra le varie realtà professionali e, non ultimo, rispetto e cura assoluti della salute e del benessere dei pazienti animali sono, pertanto, gli obiettivi essenziali che il "Ricercatore" si deve prefiggere nello svolgimento della propria attività di ricerca, offrendo degli standard volti a delineare i principi etici e di comportamento delle GVP, nonché a garantire il sistema di qualità dell'OVUD, a prescindere dall'entità e dalla tipologia della sua attività.

SOP 1 - Ambito di applicazione

1) La presente procedura indica, da un punto di vista generale, i criteri e le modalità per lo svolgimento delle attività di ricerca all'interno dell'OVUD, che saranno successivamente approfonditi anche attraverso specifici e puntuali protocolli d'intesa tra la Uni.Lav scpa ed il Responsabile della ricerca o altri soggetti proponenti, all'uopo predisposti. L'oggetto della presente procedura saranno i progetti di ricerca che prevedono l'impiego di competenze, spazi e tecnologie dell'OVUD, nonché quelli che favoriscono il trasferimento tempestivo dei risultati di ricerca nella pratica clinica.

2) Le attività di ricerca potranno essere svolte nei locali e con le attrezzature in uso all'OVUD secondo le modalità e le condizioni indicate nei protocolli specifici su richiamati, purché non ostacolino l'ordinario svolgimento dell'attività clinico-assistenziale conto terzi.

3) Di tutte le attività di ricerca svolte all'interno dell'OVUD deve essere data preventiva informazione, tramite email, al Direttore Sanitario ed al Referente amministrativo Uni.Lav, secondo il modello di convenzione ivi allegato, precompilato a cura del Responsabile della ricerca e trasmesso unitamente ad uno specifico protocollo da cui si evinca la ricerca da svolgere ed il tipo di autorizzazione ricevuta.

4) Le attività di ricerca che si svolgeranno all'interno dell'OVUD e che prevedono l'utilizzo di animali, relativamente alle procedure utilizzate, devono acquisire preliminarmente il parere favorevole da parte del Comitato Etico del Dipartimento di Scienze Veterinarie e/o - nei casi previsti dal D.lgs 26/2014 - dall'OPBA dell'Università degli Studi di Messina.

SOP 2 - Strutture, personale e laboratori.

L'OVUD garantirà, mediante l'Uni.Lav scpa, lo svolgimento delle attività di ricerca di cui alle SOP 1 attraverso l'utilizzo delle attrezzature, mezzi, personale e laboratori, sulla base di una dettagliata regolamentazione contenuta negli specifici protocolli predisposti, nonché consentendo il flusso informativo degli esami effettuati routinariamente presso l'OVUD.

SOP 3 - Corrispettivi e modalità di pagamento

1) La determinazione del corrispettivo a favore dell'OVUD per l'esecuzione delle attività di cui alle SOP 1, è effettuata sulla base del protocollo di ricerca predisposto dal responsabile della ricerca e l'ammontare dello stesso deve comunque assicurare la copertura di tutti i costi effettivi relativi all'acquisto dei materiali, ivi compresi quelli di consumo o dei reagenti destinati alle attività di ricerca.

2) La copertura delle spese e/o dell'acquisto di materiale di consumo necessario deve essere effettuata prima dello svolgimento della ricerca.

SOP 4 - Tracciabilità

La tracciabilità dello svolgimento dell'attività di ricerca sarà effettuata tramite la predisposizione a cura della Direzione sanitaria di un apposito registro per ogni singola ricerca che contenga tutte le informazioni necessarie (data, tipologia di attività effettuata, materiale di consumo utilizzato e nominativo/i dell'operatore/i). Inoltre, per gli animali utilizzati appositamente ai fini del progetto di ricerca, nel sistema elettronico di archiviazione delle cartelle cliniche, deve essere inserita una nota dalla quale si evinca chiaramente il nome del

progetto in cui l'animale viene utilizzato ed il responsabile scientifico dello stesso. I dati raccolti durante le attività di ricerca e le informazioni relative all'animale dovranno essere accessibili al solo responsabile scientifico della ricerca ed ai soggetti da lui indicati, oltre che al Direttore sanitario.

Eventuali studi retrospettivi sulla casistica relativa all'attività istituzionale dell'OVUD, resa al di fuori di specifici programmi di ricerca per i quali valgono le preclusioni di cui al precedente comma, devono essere autorizzati da un organismo collegiale appositamente costituito, previa rappresentazione del progetto di ricerca e l'accesso ai dati potrà essere negato solo ove non vi sia coerenza tra i dati richiesti e il progetto di ricerca esplicitato.