



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PAVIA

Organismo preposto al Benessere Animale

REGOLAMENTO

Articolo 1 – (Costituzione)

Ai sensi e per gli effetti degli artt.25 ss D.Lvo 04.03.2014 presso l'Università degli Studi di Pavia è istituito l'Organismo preposto al Benessere Animale (OpBA), con il compito di assicurare la cura, il benessere, le condizioni e le modalità di impiego degli animali utilizzati a fini sperimentali e di ricerca ai fini di cui all'art.6 del sopracitato DLvo.

Articolo 2 – (Composizione)

Con riferimento all'art. 25 del D.Lgs 26/2014 il Comitato è composto almeno da:

- a) il Medico veterinario designato ai sensi dell'art. 24 del D.lgs. n. 26/2014;
- b) Il/i Responsabile/i del benessere e della cura degli animali degli stabilimenti utilizzatori dell'Ateneo, come definiti dall'art. 3, comma 1 lettera h), del D.lgs. n. 26/2014
- c) un membro scientifico, come definito dall'art. 3, comma 1 lettera i), del D.lgs. n. 26/2014.
- d) un esperto in materie giuridiche

I componenti dell'OpBA vengono nominati dal Rettore.

I membri scientifici di cui alla lettera c sono individuati tra il personale di ruolo in servizio presso l'Ateneo, esperti in settori di indagine scientifica che abbiano attinenza, sotto il profilo teorico e/o tecnico, con l'utilizzo di animali in attività di ricerca scientifica o in attività didattiche, nonché con il benessere e la tutela degli animali in generale.

L'OpBA elegge il Presidente che lo presiede. In caso di assenza o impedimento del Presidente lo stesso viene sostituito dal Vicepresidente, parimenti eletto dall'Organismo.

I membri dell'OpBA durano in carica tre anni e possono essere riconfermati.

Il Presidente nomina un Segretario che cura gli atti di convocazione e di verbalizzazione delle sedute nonché l'esecuzione delle delibere assunte.

La Segreteria supporta l'OPBA nello svolgimento delle seguenti funzioni:

- a) inoltrare al Ministero della Salute le domande di autorizzazione dei progetti di ricerca di cui agli artt. 31 e 33 del D.lgs. n. 26/2014;

- b) riportare in appositi registri le consulenze fornite dall'OPBA e le relative decisioni;
- c) conservare per un periodo di almeno sei anni i registri di cui alla lettera precedente;
- d) inoltrare al Ministero della Salute, ai sensi dell'art. 20, comma 6, del D.lgs. 26/2014, le comunicazioni dell'Università degli Studi di Pavia relative ai responsabili del benessere e della cura degli animali e ai medici veterinari designati.

La Segreteria ha inoltre il compito di:

- a) provvedere alle convocazioni su indicazione del Presidente;
- b) curare la registrazione degli atti e della documentazione;
- c) predisporre i materiali necessari all'attività dell'OPBA;
- d) trasmettere i pareri ai richiedenti;
- e) dare esecuzione alle decisioni dell'OPBA;
- f) conservare copia delle proposte e dei protocolli;
- g) conservare copia delle relazioni annuali sull'attività, dei pareri e di tutti gli atti adottati dall'OPBA anche ai fini delle attività di vigilanza da parte delle preposte istituzioni;
- h) conservare i curricula vitae dei componenti dell'OPBA

Articolo 3 – (Convocazione)

L'organismo è convocato dal Presidente, che ne coordina i lavori, almeno quindici giorni prima della data di riunione, con l'assistenza del Segretario. La convocazione scritta sarà accompagnata, oltre che dal verbale della seduta precedente anche dalla documentazione attinente ai progetti da esaminare.

In casi d'urgenza con specifica motivazione sono possibili convocazioni anche per via telematica.

L'OpBA si riunisce con una periodicità adeguata all'assolvimento delle sue funzioni, secondo un calendario programmato delle riunioni.

Le riunioni sono valide con la presenza della metà più uno degli aventi diritto, tenuto conto degli assenti giustificati.

Le deliberazioni sono assunte a maggioranza dei presenti. In caso di parità di voti, prevale il voto del Presidente.

I componenti dell'OpBA devono firmare una dichiarazione, ai sensi della normativa vigente, che li obbliga ad astenersi (anche con divieto di partecipazione) nelle delibere relative a quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto, attuale o pregresso, quali, ad esempio, il 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 membri hanno l'obbligo di partecipare a tutte le riunioni formalmente convocate. Tre assenze ingiustificate e consecutive comportano la decadenza dall'incarico.

Articolo 4 – (Funzioni)

L'OpBA deve promuovere la piena osservanza del D.Lgs 26/2014 in tutte le strutture dell'Ateneo, interessate a diverso titolo ed abilitate al mantenimento, all'allevamento e all'utilizzo di animali a scopo di ricerca.

A tale scopo, all'Organismo spettano le seguenti funzioni in base all'art. 26 del D.Lvo 26/2014:

- 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 provvede 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 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 D.Lvo 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.

Ai fini del rilascio del parere, l'OpBA valuta:

- la corretta applicazione del D.Lgs 26/2014;
- la rilevanza tecnico-scientifica del progetto;
- 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;
- la possibilità di sostituire una o più procedure con metodi alternativi;
- l'adeguata formazione e la congruità dei ruoli professionali del personale utilizzatore indicato nel progetto;
- la valutazione del danno/beneficio.

Per l'esercizio delle proprie funzioni, il Comitato si avvale:

- della collaborazione dei Medici veterinari incaricati dall'Ateneo del servizio di sorveglianza dello stato di benessere e salute degli animali;

- della possibilità di chiedere ulteriori informazioni e/o l'accesso alle informazioni disponibili presso gli Uffici Amministrativi dell'Ateneo che risultino necessarie per lo svolgimento dei suoi compiti;
- delle specifiche competenze del personale di ruolo dell'Ateneo.

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

L'organismo riporta in appositi registri, messi a disposizione dall'autorità competente, le consulenze fornite e le relative decisioni e provvede alla loro conservazione per un periodo di almeno 6 anni.

Le procedure per la presentazione della richiesta di parere, la sua emanazione e per la successiva trasmissione al Ministero sono fissate dal regolamento Generale di Ateneo

Per far fronte alle spese relative all'esercizio delle funzioni suindicate all'OpBA verrà attribuito apposito finanziamento stanziato dall'Amministrazione dell'Ateneo.

Articolo 5 - (Procedure per la presentazione della richiesta di parere e sua emanazione)

Ogni richiesta deve essere indirizzata al Presidente dell'OpBA e trasmessa dai richiedenti alla Segreteria in formato elettronico al seguente indirizzo: segreteria.opba@unipv.it. Tutte le richieste dovranno pervenire almeno 15 giorni prima della seduta prevista. Le documentazioni trasmesse oltre tale termine saranno esaminate nella seduta successiva.

Al fine di permettere all' OpBA una corretta trasmissione dei documenti alle competenti autorità, le documentazioni riguardanti i progetti di ricerca dovranno comprendere:

- 1) la **Proposta di progetto**, compilata ai sensi dell'art. 31 del Dlvo 26/2014, comprendente:
 - descrizione dello stato dell'arte nel settore di ricerca;
 - descrizione degli obiettivi;
 - giustificazione del modello animale
 - risultati attesi e contributo al miglioramento delle conoscenze scientifiche nel settore della salute umana, animale e dell'ambiente;
 - bibliografia
- 2) la **Sintesi non tecnica**, compilata ai sensi e per gli effetti dell'art. 34 e dell'allegato IX del D.lvo 26/2014 su carta libera;
- 3) il **Progetto di ricerca**, compilato ai sensi dell'art. 31 e dell'allegato VI del D.lvo 26/2014;

4) la **dichiarazione relativa all'art. 46**, comma 1 DPR28/12/2000, completa di fotocopia di documento di riconoscimento del responsabile del progetto;

La modulistica relativa alle documentazioni da presentare potrà essere reperita nella pagina web dell'Ateneo.

Il Segretario verifica, ai fini dell'ammissibilità, la regolarità della richiesta e la completezza formale della documentazione pervenuta. Conseguentemente, la registra in arrivo, attribuendo data e numero di protocollo alla medesima.

Il richiedente viene tempestivamente informato, dal Segretario, della completezza della pratica, della sua registrazione e della data prevista per l'esame della stessa da parte dell'OpBA.

Per questioni che esulino dalle competenze dei componenti dell'OpBA, il Presidente, previo parere vincolante dell'Organismo, può convocare membri esterni qualificati per le questioni in oggetto, ai quali viene eventualmente inviata la documentazione presentata dal richiedente. Il membro esterno presenterà a richiesta dell'OpBA una memoria scritta sul suo lavoro, che avrà valore consultivo nella formulazione del parere finale.

Le riunioni, convocate secondo l'art. 3, prevedono il controllo del numero legale dei presenti ed il non coinvolgimento di alcuno dei membri dell'OpBA nelle questioni in esame.

L'organismo comunicherà ai richiedenti quanto deliberato in merito alle richieste presentate entro 10 giorni lavorativi dall'avvenuta seduta.

Eventuali integrazioni necessarie alla valutazione delle documentazioni presentate, potranno essere sollecitate ai richiedenti. Qualora le integrazioni riguardino aspetti sostanziali, l'esame dell'intera documentazione sarà rinviato alla riunione successiva.

L'organismo provvederà altresì a trasmettere alle competenti autorità secondo quanto previsto dall'art. 31 del Dlvo 26/2014, la richiesta di autorizzazione dei progetti di norma entro 20 giorni lavorativi dall'avvenuto ricevimento della documentazione definitiva e completa.

L' OpBA non potrà rilasciare pareri per richieste non rispondenti a quanto previsto dal D.lvo 26/2014.

Articolo 6 – (Disposizioni finali)

Per quanto non previsto nel presente Regolamento si rinvia alle disposizioni di legge ed a quelle contenute nello Statuto e nei Regolamenti Generali dell'Università di Pavia, in quanto applicabili.

Le eventuali residue funzioni di competenza del preesistente Comitato Etico per la sperimentazione animale, sciolto con DR 10.06.2014 n.903/14 saranno svolte dall'OpBA in quanto compatibili con le nuove funzioni assegnate in base al Dlvo 26/2014