



REGOLAMENTO DI FUNZIONAMENTO DELL' ORGANISMO PREPOSTO AL BENESSERE DEGLI ANIMALI (OPBA)

(emanato con D.R. n. 50 del 14 aprile 2015)

(modificato con D.R. n. 16/2019 del 30 gennaio 2019)

(ulteriormente modificato con D.R. n. 171/2024 del 3 aprile 2024)

Articolo 1

Finalità

Il presente Regolamento stabilisce le modalità di funzionamento dell'Organismo preposto al benessere degli animali (OPBA) ai sensi del Decreto Legislativo n. 26 del 4 Marzo 2014 in attuazione della Direttiva EU 63-2010 2 e della successiva normativa in materia, meglio esplicitata al successivo articolo 2.

A norma del art. 26 del D.L. 26/2014 l'Organismo ha il compito di verificare che la sperimentazione sugli animali sia scientificamente corretta e metodologicamente appropriata, con la finalità di assicurare la cura ed il benessere dei modelli animali utilizzati ai fini scientifici e/o didattici in ottemperanza alle disposizioni di legge vigenti.

Articolo 2

Composizione

L'OPBA è composto, a norma dell'art. 25 del D.L. 26/2014, da:

- 1) due Responsabili del Benessere e Cura degli Animali dello Stabulario di Ateneo, uno per la sede di Camerino e uno per la sede di Matelica;
- 2) Medico Veterinario Designato, a norma dell'art. 24 del D.L. 26/2014;
- 3) Membri Scientifici.

Tutti i sopraindicati componenti devono essere in possesso dei requisiti secondo quanto disciplinato al DM 5 agosto 2021 e successivo Decreto Direttoriale del 18 marzo 2022, sulla formazione degli addetti ai compiti e alle funzioni di cui all'articolo 23, comma 2, del decreto legislativo n. 26/2014, in materia di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.

Il Responsabile del Benessere e Cura degli Animali della Sede di Camerino è indicato dal Rettore su proposta della Scuola di Scienze del Farmaco e dei Prodotti della Salute.

Il Responsabile del Benessere e Cura degli Animali della sede di Matelica è indicato dal Rettore su proposta della Scuola di Bioscienze e Medicina Veterinaria.

Il Medico Veterinario Designato è indicato dal Rettore su proposta congiunta della Scuola di Bioscienze e Medicina Veterinaria e della Scuola di Scienze del Farmaco e dei Prodotti della Salute.

Le proposte di designazione dei Responsabili del Benessere e del Medico Veterinario Designato sono comunicate all'Autorità Competente per il rilascio dell'autorizzazione. La successiva nomina avviene con Decreto Rettoriale.



I Membri Scientifici sono nominati dal Rettore sulla base delle specifiche competenze, anche su segnalazione delle Scuole di Ateneo.

L'Organismo può avvalersi di esperti, a scopo consultivo, qualora si rendessero necessarie competenze non presenti nell'Organismo stesso.

L'Organismo elegge tra i propri componenti un Presidente.

Il Presidente designa tra i membri dell'Organismo un Vicepresidente, che lo sostituisce a tutti gli effetti in caso di necessità.

Il Presidente, il Vicepresidente e i membri scientifici sono nominati con Decreto del Rettore e durano in carica quattro anni.

Il Presidente è coadiuvato da un Segretario scelto tra il personale Tecnico Amministrativo afferente all'Ateneo.

Articolo 3

Funzioni

All'OPBA compete di promuovere la piena osservanza del D.L. 26/2014 e successive integrazioni, modifiche e circolari esplicative in tutte le strutture dell'Ateneo interessate a diverso titolo e abilitate al mantenimento ed all'utilizzo di animali a scopo di ricerca e/o attività didattica.

A tale scopo all'OPBA spettano le seguenti funzioni (Art 26 D.L. 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 (Art. 1, comma 1a del D.L. 26/2014), lo tiene informato sugli sviluppi tecnici e scientifici e promuove l'aggiornamento professionale del personale addetto alla cura e 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 nell'Ateneo per le finalità di cui all'articolo 5 del D.L. 26/2014;
- d) esprime pareri motivati sui progetti di ricerca e sulle eventuali successive modifiche, dandone comunicazione al responsabile del progetto;
- e) inoltra all'Autorità Competente le domande di autorizzazione dei progetti di ricerca di cui agli articoli 31 e 33 del D.L. 26/2014, ivi comprese le modifiche di cui all'articolo 34 del D.L. 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 all'applicazione dei 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, in conformità all'Art. 19 del D.L. 26/2014.

L'OPBA, per emettere il parere di cui alla lettera d), valuta:

- a) la corretta applicazione del D.L. 26/2014;
- b) la rilevanza tecnico-scientifica del progetto;
- c) l'osservanza degli 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 altri metodi scientificamente validi;



- e) l'adeguata formazione e la congruità dei ruoli professionali del personale utilizzatore indicato nel progetto;
- f) il rapporto danno/beneficio della sperimentazione.

Articolo 4

Funzionamento

1. Il Presidente convoca le riunioni dell'Organismo e ne coordina i lavori. La convocazione delle riunioni ordinarie, comprensiva dell'ordine del giorno e corredata dalla documentazione necessaria per la discussione dei singoli argomenti, viene comunicata per via telematica a ciascun membro, con un preavviso di almeno cinque giorni.

2. L'OPBA si riunisce a cadenza trimestrale o ad intervalli di tempo anche inferiori tutte le volte che il Presidente o almeno un terzo dei componenti ne ravvisi la necessità.

3. Le riunioni dell'OPBA sono valide ad ogni effetto quando sia presente almeno la metà dei componenti in carica.

4. Le deliberazioni sono assunte a maggioranza dei voti. In caso di parità, prevale il voto del Presidente. I membri dell'OPBA hanno l'obbligo di partecipare a tutte le riunioni formalmente convocate e di giustificare la loro eventuale assenza per iscritto. Tre assenze ingiustificate consecutive alle riunioni, rilevate dal Presidente, comportano la decadenza dall'incarico, e l'evenienza viene segnalata ai competenti Uffici amministrativi.

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

6. L'organismo riporta in appositi registri, in formato cartaceo o informatico, messi a disposizione dell'Autorità Competente, le consulenze fornite e le relative decisioni e provvede alla loro conservazione per un periodo di almeno sei anni.

Articolo 5

Presentazione e valutazione dei progetti sottoposti a parere

1. Il Responsabile del Progetto che prevede l'utilizzo di animali indirizza la richiesta di parere per via telematica al Presidente, utilizzando i moduli a tal fine predisposti e allegando tutta la documentazione necessaria qui di seguito elencata:

1. Proposta di Progetto
2. Presentazione del Progetto
3. Sintesi non tecnica del Progetto
4. Autocertificazione assenza di condanne penali

Domande incomplete e/o non corredate della documentazione necessaria verranno respinte senza essere valutate dall'Organismo.



2. La valutazione dei progetti presentati viene effettuata, di norma, tramite consultazione telematica. La documentazione attinente ai progetti da esaminare viene messa a disposizione dei componenti dell'Organismo, specificando una data di scadenza, di norma non superiore ai dieci giorni lavorativi, per l'invio delle valutazioni/integrazioni/osservazioni.

Qualora almeno due Membri Scientifici dell'Organismo esprimano in una consultazione telematica parere positivo, non ci siano pareri ostativi e tutte le integrazioni richieste al Responsabile di Progetto siano soddisfatte, il Presidente redige un parere motivato. Le delibere assunte con questa modalità hanno effetto immediato. Tuttavia, qualora il Presidente lo ritenga opportuno, l'Organismo verrà convocato per la discussione.

3. Nel caso in cui a giudizio del Presidente un progetto presenti aspetti critici tali da non poter essere affrontati tramite consultazione telematica o per esplicita richiesta di almeno due componenti dell'Organismo, il Presidente convoca l'Organismo in via straordinaria, di norma entro dieci giorni lavorativi e dandone comunicazione ai componenti con preavviso di almeno tre giorni lavorativi, inserendo all'ordine del giorno la valutazione del progetto. A tali riunioni può essere invitato, senza diritto di voto e limitatamente alla discussione del progetto, il responsabile della ricerca.

4. Perché la riunione sia dichiarata valida è necessario che sia presente almeno la metà dei componenti in carica. Le deliberazioni sono assunte a maggioranza dei presenti e hanno effetto immediato. In caso di parità di voti, prevale il voto del Presidente. I componenti dell'OPBA che siano a qualunque titolo coinvolti in un progetto di ricerca, non possono partecipare alle votazioni inerenti lo stesso.

L'Organismo esprime il proprio parere collegiale, eventualmente corredato di motivazione. Qualora emergano posizioni discordanti, ogni componente dell'Organismo può redigere un parere di minoranza che viene allegato al verbale.

5. Per questioni che esulino dalle competenze dei componenti dell'Organismo, il Presidente, previo parere vincolante dell'Organismo, può convocare esperti qualificati per le questioni in oggetto, ai quali viene fornita la documentazione presentata dal richiedente. L'esperto presenterà, a richiesta dell'Organismo, una memoria scritta del suo lavoro, che avrà valore consultivo nella formulazione del parere.

6. Il parere viene inviato al richiedente per via telematica. Qualora l'Organismo esprima parere negativo in merito ad un progetto, il responsabile della ricerca, dopo opportuna revisione, ha facoltà di riproporlo secondo le modalità sopra descritte.

7. Non possono essere trasmessi al Ministero e alle altre Autorità Competenti progetti che contemplino la sperimentazione animale in mancanza del parere motivato dell'Organismo.

8. Le riunioni e le consultazioni telematiche sono verbalizzate. L'accesso ai verbali è disciplinato dalla vigente normativa in materia di accesso, nel rispetto della riservatezza dei soggetti interessati.

Articolo 6



Disposizioni Finali

Per quanto non previsto nel presente Regolamento si fa riferimento alla normativa vigente inerente la sperimentazione sugli animali, allo Statuto e ai Regolamenti di Ateneo.