



UNIVERSITÀ DELLA CALABRIA

DIPARTIMENTO DI  
FARMACIA E SCIENZE  
DELLA SALUTE  
E DELLA NUTRIZIONE

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

*Emanato con Decreto Direttoriale n°62 del 27/11/2014 e successive  
modifiche ed integrazioni (D.D. n°85 del 10/12/2015)*



## Premessa

L'impiego degli animali vivi nelle procedure sperimentali continua ad essere necessario per il progresso delle conoscenze scientifiche, pur essendo auspicabile promuovere la ricerca volta a sostituire gli attuali modelli animali con metodi che non prevedano l'uso di animali vivi.

L'impiego di animali solleva, in ogni caso, importanti questioni etiche. Sullo sfondo, è in discussione la stessa liceità del disporre di esseri senzienti, portatori di un valore intrinseco che deve essere rispettato. Un ulteriore problema etico della massima rilevanza riguarda la necessità di ridurre al minimo quelle procedure sperimentali che prevedevano un utilizzo degli animali a fini scientifici, laddove si ritenga necessario un utilizzo degli animali nella ricerca, che determinino un qualche grado di dolore, sofferenza, di stress o danno prolungato. In questa prospettiva, il Dipartimento di Farmacia e Scienze della Salute e della Nutrizione, dell'Università della Calabria ribadisce che il progresso delle conoscenze scientifiche non può essere perseguito sempre e comunque e che i costi comportati dall'impiego dell'animale devono essere attentamente soppesati con i benefici in termini di progresso scientifico e di vantaggio per la salute dell'uomo, degli animali o per l'ambiente. Di conseguenza, l'impiego degli animali per fini scientifici entro gli ambiti istituzionali deve essere preliminarmente e attentamente ponderato onde 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.

I ricercatori e tutti gli operatori coinvolti nelle pratiche sperimentali che utilizzano animali a fini scientifici devono innanzitutto assicurare un'adeguata protezione degli animali coinvolti. L'attendibilità dei risultati ottenuti, non può, inoltre, prescindere da una qualificata buona pratica di laboratorio e di "animal care", volta alla tutela del benessere animale.

L'avvio di una ricerca che coinvolga l'utilizzo di animali nelle strutture del Dipartimento di Farmacia e Scienze della Salute e della Nutrizione, sarà di conseguenza subordinato alla verifica dei seguenti aspetti:

1. la necessità della ricerca ed il contributo probabile in termini di ricadute positive a lungo termine per la salute dell'uomo, degli animali o per l'ambiente (*rilevanza sociale della ricerca*);
2. la necessità dell'impiego di animali rispetto a metodi alternativi. Ove l'impiego di animali sia imprescindibile, è necessario che vengano utilizzate specie dotate del minor grado possibile di sviluppo neurologico (*sostituzione/replacement*);
3. il rispetto del principio della massima riduzione possibile del numero di animali impiegati mantenendo la previsione di risultati affidabili (*riduzione/reduction*);
4. la necessità di perfezionare le procedure ai fini di massimizzare la tutela del benessere degli animali impiegati. In particolare, nel caso in cui le procedure impiegate possano causare dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato in specie dotate delle capacità di provarle ed esprimerle, il protocollo sperimentale sarà valutato tenendo nella massima considerazione il grado e la durata delle sofferenze, il numero degli animali coinvolti e le misure previste e prevedibili per ridurre la probabilità di nuocere agli animali (*perfezionamento/refinement*).

A seguito del recepimento del D. Lgs. n.26 del 4 marzo 2014 (G.U. n.61 del 14 marzo 2014), in attuazione della Direttiva 2010/63/UE sulla "protezione degli animali utilizzati a fini scientifici" e della contestuale abrogazione del D. Lgs.27 gennaio 1992 n.116 (ex art.42 del D. Lgs n 26/2014), il Dipartimento di Farmacia e Scienze della Salute e della Nutrizione dell'Università della Calabria, nella veste di "utilizzatore", secondo la definizione di cui all'art 3.lett.d),e) ed f) del D.Lgs. n26/2014, istituisce

in Consiglio di Dipartimento un unico organismo con competenza generale su tutte le attività che si svolgono nei diversi stabilimenti del Dipartimento: *Organismo Preposto al Benessere degli Animali* (OPBA).

#### **Art. 1 – Istituzione e finalità**

E' istituito l'Organismo preposto al benessere degli animali ai sensi degli artt. 25 e 26 del Decreto Legislativo n.26 del 4 Marzo 2014 in seduta di Dipartimento di Farmacia e Scienze della Salute e della Nutrizione del 06/10/2014.

L'Organismo del Dipartimento di Farmacia e Scienze della Salute e della Nutrizione dell'Università della Calabria Preposto al Benessere degli Animali" (OPBA) ha competenza in tema di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici o educativi, su tutte le strutture del Dipartimento che effettuano attività scientifica utilizzando gli animali, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dal D. Lgs. n.26/2014.

L'OPBA interviene inoltre rispetto alle procedure escluse dall'ambito dell'applicazione del D. Lgs n. 26/2014 laddove sia comunque previsto l'utilizzo di animali a fini scientifici o didattici. La valutazione tecnico-scientifica ed etica dell'OPBA si rende necessaria, oltre che nelle fattispecie indicate all'art.2 del D. Lgs n.26/2014, anche nel caso, richiamato dall'art.3, comma 1°,lett. a) del D. Lgs n.26/2014, in cui siano previste procedure che prevedano la soppressione di animali con il solo fine di impiegare organi e tessuti.

#### **Art.2 Compiti dell'Organismo Preposto al Benessere degli Animali**

L'OPBA svolge i compiti di cui all'art.26 del D. Lgs. n.26/2014. In particolare:

- a) consiglia il personale che si occupa degli animali su questioni relative al benessere degli animali in relazione alla loro acquisizione, sistemazione, cura e impegno;
- 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 sui progetti di ricerca e sulle eventuali successive modifiche, fornendone comunicazione al responsabile del progetto;
- e) inoltra le domande di autorizzazione dei progetti di ricerca per via telematica attraverso l'utilizzo della Banca Dati Telematica della Sperimentazione Animale, articoli 31 e 33 del D. Lgs. n.26/2014, fornendone 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;
- h) conserva tutta la documentazione relativa alle procedure presso la sede individuata dal Dipartimento dotata di armadi debitamente chiusi a chiave al fine di garantire la riservatezza sui



dati in essi contenuti secondo quanto disposto dall'art.26, comma 4 D.Lgs. n. 26/2014;

- i) informa il Rettore e il Direttore dei Dipartimento coinvolti, per tramite dei responsabili del benessere e della cura degli animali, di eventuali anomalie riscontrate;
- j) cura i contatti con gli enti competenti.

Con riferimento ai compiti di cui all'art.26 l'OPBA esprime un proprio motivato parere tecnico-scientifico ed etico, valutata:

- 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 di cui all'articolo 1, comma 2;
- e) l'adeguata formazione e la congruità dei ruoli professionali del personale utilizzatore indicato nel progetto;
- f) la valutazione dei danni e dei benefici derivanti dal progetto, al fine di comprendere, tenuto conto anche delle considerazioni di natura etica, se il danno arrecato agli animali in termini di sofferenza, dolore, di stress o danno prolungato è giustificato dal risultato atteso in termini di benefici per gli esseri umani, per gli animali e per l'ambiente.

L'OPBA si riserva di chiedere al responsabile del Progetto eventuali elementi integrativi al fine di completare il proprio parere tecnico-scientifico in caso di lieve inadeguatezza.

L'organismo riporta negli appositi registri, messi a disposizione dal Dipartimento di Farmacia e Scienze della Nutrizione e della Salute, le consulenze fornite e le relative decisioni e provvede alla loro conservazione per un periodo di almeno sei anni custodite secondo l'art 2 lettera f.

### **Art.3 Compiti del medico veterinario designato**

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 del Dipartimento di Farmacia e Scienze della Salute e della Nutrizione dell'Università della Calabria. Nello svolgimento di tale attività il medico veterinario designato può accedere alle strutture del Dipartimento di Farmacia e Scienze della Salute e della Nutrizione dell'Università della Calabria 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 designato, 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 designato in presenza di patologie degli animali, adotta gli opportuni interventi terapeutici anche se questi possono interferire con il fine scientifico del progetto.

Il medico veterinario designato, al termine della procedura o per qualsiasi eventuale interruzione della stessa, decide, ai sensi dell'art.17 D.Lgs.26/2014, se l'animale deve essere tenuto in vita o soppresso. Procede comunque alla soppressione quando nell'animale permangono condizioni di dolore, sofferenza,



di stress 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.

In tutti i casi in cui un animale debba essere soppresso il medico veterinario designato può autorizzare la soppressione con metodi umanitari, come indicato dall'art.6 D.Lgs.26/2014, quando ricorrano condizioni di sofferenza insostenibile o può indicare un end point più precoce e umanitario evitando la morte come punto finale dell'esperimento.

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

Il medico veterinario designato sovrintende alla corretta esecuzione delle procedure di esperimento autorizzate nelle strutture del Dipartimento di Farmacia e Scienze della Salute e della Nutrizione dell'Università della Calabria.

#### **Art.4 Composizione dell'Organismo Preposto al Benessere degli Animali**

L'OPBA, ai sensi dell'art.25 D.Lgs.26/2014, è composto da 7 membri scelti tra le seguenti figure:

- 1) Responsabile del Benessere Animale;
- 2) Medici Veterinari;
- 3) Componenti Scientifici;

I componenti dell'OPBA sono nominati dal Consiglio di Dipartimento (come riportato dal verbale di Dipartimento del 06/10/2014).

In prima seduta i componenti dell'OPBA individuano un Presidente e di un Vice presidente.

Il Presidente avrà il compito di coordinare gli incontri e gestire la verbalizzazione e le comunicazioni con il Ministero dei progetti approvati.

Il Vice Presidente sostituisce il Presidente in caso di assenza o di impedimento. L'OPBA è presieduto dal Presidente e, in caso di assenza o di impedimento del Presidente e del Vice Presidente, dal membro più anziano di età.

Il Presidente

- a. provvede alla convocazione delle riunioni;
- b. predispone e rende noto il calendario dei lavori dell'Organismo;
- c. cura tutte le attività amministrative in capo all'Organismo.

Il Presidente è coadiuvato da un Segretario scelto di norma tra il personale tecnico afferente al Dipartimento in cui è collocato lo Stabilimento Utilizzatore.

#### **Art. 5 – Doveri dei Componenti**

I componenti dell'Organismo hanno l'obbligo di partecipare a tutte le riunioni e alle consultazioni per posta elettronica, formalmente convocate e non possono delegare altri in proprio luogo. In caso di assenza per giustificati motivi sono tenuti a darne comunicazione al Presidente e possono far pervenire per iscritto le osservazioni sugli oggetti all'ordine del giorno. Tre assenze ingiustificate alle riunioni e/o la mancata espressione di tre pareri tramite posta elettronica nell'arco di un anno solare comportano la decadenza dall'incarico. In questo caso, o in caso di dimissioni di uno dei componenti, il Presidente dell'OPBA ne informa il prima possibile il Direttore del Dipartimento per procedere alla sostituzione sempre nel rispetto dei requisiti richiesti dal D.Lgs.26/2014.



I membri dell'Organismo devono eventualmente firmare una dichiarazione, ai sensi della normativa vigente, che li obbliga ad astenersi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto, attuale o pregresso. I componenti che si trovino nella condizione di cui sopra sono tenuti a lasciare la seduta limitatamente a quella deliberazione o a non partecipare alla consultazione per posta elettronica dandone comunicazione al Presidente o al vice presidente. I componenti dell'OPBA restano in carica per 5 anni e possono essere rinnovati per i successivi mandati.

#### **Art.6 Modalità di funzionamento**

L'OPBA è convocato dal Presidente.

La convocazione, inviata tramite posta elettronica almeno 5 giorni prima lavorativi, è accompagnata dall'ordine del giorno e dalla relativa documentazione. L'OPBA si riunisce, di norma, secondo un calendario concordato dai componenti dell'OPBA o ogni qual volta se ne ravveda la necessità.

La valutazione dei progetti presentati può avvenire anche tramite *consultazione per posta elettronica*. La documentazione attinente ai progetti da esaminare, specificamente numerati ed elencati, viene inviata mediante posta elettronica ai membri dell'Organismo, specificando una data di scadenza, di norma non superiore ai dieci giorni lavorativi, per l'invio delle valutazioni. Qualora *la maggioranza assoluta dei* membri dell'Organismo esprima in una consultazione per posta elettronica parere positivo, il Presidente redige un parere collegiale positivo, corredato di motivazione e lo invia al Ministero della Salute e al responsabile del progetto. Le delibere assunte con questa modalità hanno effetto immediato.

Nel caso in cui un progetto presenti aspetti critici tali da non poter essere affrontati tramite consultazione per posta elettronica o per esplicita richiesta di almeno 2 componenti dell'Organismo, il Presidente convoca l'Organismo, di norma entro dieci giorni lavorativi e dandone comunicazione ai componenti almeno 5 giorni lavorativi prima, mettendo 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. Il Presidente dell'OPBA, di propria iniziativa o su proposta di almeno 2 componenti, può invitare a partecipare alla discussione di singoli progetti, esperti qualificati esterni all'Organismo, il cui ausilio si renda necessario per la soluzione di questioni di particolare complessità.

La riunione è valida qualora sia presente la maggioranza di componenti l'Organismo ed almeno i 2/3 dei componenti previsti dall'art.25, comma 2 del D.Lgs 26/2014. Le riunioni dell'OPBA si intendono valide qualora siano soddisfatte le condizioni sopra citate. I componenti dell'OPBA e tutti i soggetti che per qualsiasi finalità siano invitati a partecipare alle riunioni dell'organismo assolvono il loro mandato in regime di riservatezza e ne rispondono personalmente.

#### **Art. 7 – Presentazione e valutazione dei progetti sottoposti a parere**

Il responsabile del progetto che prevede la sperimentazione animale indirizza la richiesta di parere per via telematica al Presidente e a tutti i componenti l'OPBA, utilizzando i moduli disponibili online sul sito del Dipartimento di Farmacia e Scienze della Salute e della Nutrizione ed allegando tutta la documentazione necessaria. Domande incomplete e/o non corredate delle documentazioni necessarie non saranno considerate e restituite al responsabile del progetto. Il parere dell'Organismo viene espresso di regola entro venti giorni dalla data di ricevimento al protocollo del Dipartimento della documentazione completa.

Qualora il Comitato esprima parere negativo in merito ad un progetto, il responsabile della ricerca, dopo



opportuna revisione, ha facoltà di riproporlo all'attenzione dell'Organismo secondo le modalità sopra descritte. Si ricorda che sono vietate le procedure che non prevedono l'anestesia o analgesia ad eccezione delle procedure per la sperimentazione di analgesici e/o anestetici. Sono consentite le procedure condotte in assenza di anestesia generale o locale soltanto se si ritiene che l'anestesia è per l'animale più traumatica della stessa procedura ovvero risulta essere incompatibile con la finalità della stessa. La sperimentazione può essere effettuata solo sulle specie di cui allegato 1 del D Lgs 26/2014.

Le riunioni e le consultazioni mediante posta elettronica sono verbalizzate. L'accesso ai verbali e alla documentazione è disciplinato dalla legge 241/1990 nel rispetto della riservatezza dei soggetti interessati.

### **Art.8 Parere su progetti di ricerca e loro inoltro al Ministero della Salute**

I progetti con i relativi pareri afferenti al Dipartimento di Farmacia e Scienze della Salute e della Nutrizione saranno inoltrati al Ministero della Salute ai sensi dell' art. 33 del DLgs 26/2014 per posta certificata per la prevista autorizzazione, che sarà valida solo dopo 40 giorni secondo il principio del silenzio assenso.

L'OPBA formulerà parere sui progetti da realizzare nello stabulario del Dipartimento di Farmacia e Scienze della Salute e della Nutrizione che abbiamo come responsabile scientifico un membro non afferente al Dipartimento stesso.

Si precisa, a tal riguardo, che il progetto dovrà prevedere tra il personale partecipante alla sperimentazione un componente appartenente al Dipartimento di Farmacia e Scienze della Salute e della Nutrizione con funzione di supervisore.

L'accesso di personale esterno allo stabulario del Dipartimento di Farmacia e Scienze della Salute e della Nutrizione sarà disciplinato da apposito regolamento.

Le *Modalità operative* e le successive eventuali modifiche delle stesse sono pubblicate nella parte di rete intranet del Dipartimento di Farmacia e Scienze della Salute e della Nutrizione dell'Università della Calabria assegnata all'OPBA. Sullo stesso sito saranno pubblicate i titoli e gli autori dei vari progetti approvati. La relativa documentazione potrà essere consultata presso la sede dell'OPBA da chi ne ha diritto ai sensi della legge 241/90 e successive modifiche.

### **Art.9 Sede**

Il Dipartimento provvederà a garantire all'OPBA quanto necessario per il suo funzionamento.

### **Art.10 Conclusioni**

Per quanto non previsto nel presente regolamento si fa riferimento alla normativa vigente inerente la sperimentazione animali (D Lgs 26 /2014)

*Letto e approvato dall'Organismo Preposto al Benessere Animale*