

Articolo 1

(Istituzione)

L'Organismo preposto al Benessere Animale, d'ora innanzi denominato O.P.B.A., viene istituito con Decreto del Rettore.

Articolo 2

(Finalità)

1. Il presente Regolamento stabilisce le modalità di funzionamento dell'O.P.B.A dello Stabilimento Utilizzatore Unico ai sensi dell'art. 25 del Decreto Legislativo n.26 del 4 Marzo 2014.
2. L' O.P.B.A ha la finalità di assicurare la cura ed il benessere degli animali utilizzati ai fini sperimentali nello Stabulario di Torre Biologica e della cittadella universitaria ED2, in ottemperanza alle vigenti disposizioni normative.
3. L' O.P.B.A ha l'obbiettivo di promuovere la cultura della sostituzione, riduzione e perfezionamento (3 R) e del benessere animale.
4. L' O.P.B.A si esprime sui progetti di ricerca in relazione all'attuazione nella struttura, dando la garanzia che ci sono le condizioni per la loro realizzazione.

Articolo 3

(Composizione)

1. I membri dell' O.P.B.A in base al comma 2 dell'Art. 25 del Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n.26 sono:
 - il Responsabile del benessere e della cura degli animali;
 - il medico veterinario designato di cui all'articolo 24 ;
 - 1 docente esperto in biostatistica
 - Almeno 5 docenti con esperienza in sperimentazione animale applicata in discipline biomediche.
2. Viene identificato un segretario a supporto dell'attività tecnico/amministrativa dell'OPBA tra il personale tecnico-amministrativo (PTA).
3. L' O.P.B.A è presieduto dal Presidente oppure, in caso di assenza o di impedimento del Presidente, dal membro più anziano di età.
4. I componenti dell' O.P.B.A sono tenuti a partecipare a tutte le riunioni cui siano stati formalmente convocati e non possono delegare altri in proprio luogo.

5. I componenti che risultino ingiustificatamente assenti per tre sedute consecutive nel corso dell'anno solare decadono dall'incarico.

6. I componenti dell' O.P.B.A che siano a qualunque titolo coinvolti in un progetto di ricerca, non possono partecipare alle votazioni inerenti la loro ricerca.

7. I componenti dell' O.P.B.A restano in carica per 4 anni e possono essere rinnovati per i successivi mandati.

8. L' O.P.B.A può individuare due o più esperti qualificati esterni all'Organismo, il cui ausilio è necessario per esprimere un parere motivato da allegare al parere dell' O.P.B.A nella sottomissione al Ministero. L' O.P.B.A, dopo aver individuato gli esperti, può decidere per una consultazione singola o proporre la permanenza stabile nell' O.P.B.A degli stessi per la durata in carica dei membri effettivi. Tali esperti qualificati, senza diritto di voto, avranno solo un ruolo consultivo sulla valutazione dei progetti di ricerca e non potranno sostituire un membro assente per il raggiungimento del numero legale nelle riunioni.

Articolo 3

(Compiti)

1) L'attività dell' O.P.B.A. ai sensi dell'art. 26 decreto legislativo n. 26/2014 comprende i seguenti compiti:

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 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 (ai sensi dell'art. 26 co. 2 del D.Lgs 26/2014) e sulle eventuali successive modifiche, dandone comunicazione al responsabile del progetto;

e) inoltra le domande di autorizzazione dei progetti di ricerca di cui agli articoli 31 e 33 del D.Lgs. 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.

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

a) la corretta applicazione del presente decreto;

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 rapporto danno/beneficio.

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

4) L'organismo riporta in appositi registri le consulenze fornite e le relative decisioni e provvede alla loro conservazione per un periodo di almeno sei anni.

5) Infine l' O.P.B.A ha i seguenti compiti:

a) promuove la condivisione di organi e tessuti;

b) quando richiesto procede anche alla valutazione di fattibilità tecnico-scientifica dei progetti esprimendo relativo parere;

c) è interlocutore del Ministero della Salute per l'Università degli Studi di Catania relativamente ai progetti di ricerca che prevedono sperimentazione animale.

6) Le attività si rivolgono esclusivamente alle specie per le quali è autorizzato l'utilizzo nella struttura.

Articolo 6

(Modalità di funzionamento)

a) Attività

1. L'attività dell' O.P.B.A è coordinata dal Presidente il quale ne convoca e presiede le riunioni.

2. Nella prima riunione viene eletto/nominato tra i membri dell' O.P.B.A un segretario che avrà anche il compito di segretario verbalizzante.

3. Le riunioni e le consultazioni telematiche sono verbalizzate.

4. Le convocazioni delle riunioni, la gestione del verbale delle stesse, la stesura degli atti derivanti dalle delibere, l'archiviazione della documentazione, che deve essere conservata per almeno 6 anni, e la

comunicazione con i ricercatori ed il Ministero della Salute sono curati dal segretario tecnico/amministrativo che collabora per le attività dell' O.P.B.A.

5. La convocazione delle riunioni avviene per via telematica corredata dell'ordine del giorno e della documentazione necessaria per la discussione.

6. L' O.P.B.A si riunisce con cadenza ordinaria mensile. Potranno essere convocate riunioni straordinarie in caso di necessità per decisione del Presidente o per richiesta dei singoli membri.

7. La riunione è valida qualora sia presente la maggioranza di componenti dell' O.P.B.A.

8. Coloro i quali risultino impossibilitati a partecipare alle sedute, devono comunicare al Presidente la loro assenza per iscritto anche tramite posta elettronica, e inviare ai membri dell' O.P.B.A i commenti di loro competenza riguardanti i progetti in discussione ed al segretario tecnico/amministrativo di supporto all' O.P.B.A per la registrazione ed archiviazione.

9. Ai fini della razionalizzazione del flusso di attività, parte delle riunioni potrà avvenire per via telematica quando ritenuto opportuno.

10. I pareri motivati dei membri devono pervenire agli altri membri dell' O.P.B.A (se riunione telematica tutti i membri devono essere coinvolti telematicamente) entro 7 giorni lavorativi dalla data in cui è prevista la riunione;

11. Il verbale redatto di ogni riunione viene approvato contestualmente alla riunione o in occasione della riunione successiva.

12. I componenti dell' O.P.B.A e tutti i soggetti che per qualsiasi finalità siano invitati a partecipare alle riunioni assolvono il loro mandato in regime di riservatezza e ne rispondono personalmente.

b) Attività relativa alla valutazione dei progetti di ricerca e inoltre domande al Ministero della Salute

1. Il Responsabile scientifico del progetto, o suo delegato, deve inviare una email al responsabile del benessere animale, avente oggetto "Richiesta PIN per inserimento nuovo progetto nella Banca Dati della Sperimentazione Animale", e deve riportare i seguenti dati:

a) Titolo del progetto;

b) N. 5 parole chiavi;

c) Cognome e nome del responsabile scientifico;

2. Il responsabile del benessere animale, entro 48 ore dalla ricezione della email, aprirà la chiamata sul form-web del Centro Servizi Nazionale (CNS) e risponderà per email al richiedente, inviando tutti i dati (PIN, Acronimo, etc...) necessari per il caricamento del progetto. Si precisa che i sopraccitati "dati" sono specifici per ogni singolo progetto.

3. Il responsabile scientifico del progetto, o suo delegato, precedentemente abilitato dal CNS, dovrà compilare il form-web in ogni sua parte ed inserire tutta la documentazione, debitamente compilata, richiesta dal Ministero (scaricabile al seguente link <http://www.capir.unict.it/it/content/modulistica>) in un'unica cartella in formato ZIP che dovrà essere caricata nel form-web entro il 5° giorno di ogni mese.

4. Il responsabile del benessere animale entro il 7° giorno del mese sottoporrà il progetto ai componenti dell'OPBA al fine di effettuarne la valutazione.

5. Dal 12° giorno seguirà una fase interlocutoria, a mezzo email, tra i componenti dell'O.P.B.A., ciascuno per la parte di propria competenza, ed il responsabile scientifico del progetto che dovrà essere completata entro il 26° giorno del mese. Durante questa fase interlocutoria, tutte le risposte ai chiarimenti dovranno essere inviate solo alla email istituzionale dell'O.P.B.A. opba@unict.it. Qualora, per ragioni imprevedibili, il progetto non potrà essere completato con i chiarimenti richiesti, lo stesso sarà valutato nella seduta successiva.
6. Tra il 27° ed il 9° giorno del mese successivo sarà predisposto il parere motivato dell'O.P.B.A.
7. Tra il 10° e il 20° giorno avverrà la riunione congiunta di tutti i membri dell'OPBA per l'approvazione finale del progetto e la sottoscrizione della documentazione da inviare al Ministero.
8. Il responsabile del benessere animale sottoporrà il progetto al Ministero entro il 5° giorno dalla riunione dell'OPBA.
9. Una volta ricevuta l'Autorizzazione di un progetto di ricerca dal Ministero l' O.P.B.A la trasmette al Responsabile di Progetto.
10. In caso di parere negativo in merito ad un progetto, il parere viene inviato al richiedente per via telematica accompagnato da osservazioni e/o richieste di modifica. Il Responsabile del Progetto di ricerca, dopo opportuna revisione, può riproporre il progetto all'attenzione dell' O.P.B.A con nuova attivazione dell'iter sopra descritto.
11. Per i progetti che lo necessitano il Presidente dell' O.P.B.A può invitare, senza diritto di voto e limitatamente alla discussione del progetto, il responsabile della ricerca. Il Presidente dell'O.P.B.A. 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 o per rinuncia alla valutazione da parte di uno o più membri dell' O.P.B.A per conflitti di interesse con il proponente.
12. L' O.P.B.A valuta anche le eventuali integrazioni o modifiche ai progetti di ricerca già in corso secondo il D. Lgs. n. 26/2014 su richiesta del ricercatore Responsabile del Progetto.
- 13 L' O.P.B.A inoltra al Ministero le eventuali integrazioni o modifiche ai progetti di ricerca già in corso secondo il D. Lgs. . n. 26/2014 su richiesta del ricercatore Responsabile del Progetto approvate dall' O.P.B.A.
14. L'organismo verbalizza le consulenze fornite e le relative decisioni e li mette a disposizione alle autorità competenti.
15. L'organismo riporta negli appositi registri, messi a disposizione delle autorità competenti, le consulenze fornite e le relative decisioni e provvede alla loro conservazione per un periodo di almeno sei anni.

Articolo 7

(disposizioni finali)

Per quanto non espressamente previsto dal presente Regolamento, si rimanda alle vigenti disposizioni legislative in materia, allo Statuto dell'Università degli Studi di Catania ed ai Regolamenti di Ateneo per quanto applicabili.

Data

Il Presidente OPBA

19/12/2017

Prof.ssa Venera Tomaselli

