



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

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

Articolo 1 – (Costituzione)

È istituito l'Organismo Preposto al Benessere degli Animali (OPBA) di Sapienza, con il compito di verificare che la sperimentazione sugli animali sia scientificamente corretta, metodologicamente appropriata e che l'utilizzo degli animali stessi sia insostituibile, in conformità al D.Lgs. n. 26 del 4 marzo 2014, che attua la Direttiva EU 63-2010, ed alle altre vigenti fonti normative in materia.

Articolo 2 – (Funzioni)

All'OPBA compete la promozione della piena osservanza della normativa di cui al precedente art. 1 in tutte le strutture dei dipartimenti interessati ed abilitati al mantenimento ed all'utilizzo di animali a scopo di ricerca.

All'OPBA spettano, in particolare, le seguenti funzioni:

- a. offrire supporto al personale docente e tecnico-amministrativo che si occupa degli animali su questioni relative al benessere degli animali stessi, in relazione alla loro acquisizione, sistemazione, cura e impiego;
- b. offrire supporto al personale docente e tecnico-amministrativo interessato nell'applicazione del principio della sostituzione, della riduzione dell'uso degli animali nelle procedure e del perfezionamento delle tecniche di allevamento, di alloggiamento, di cura e di impiego degli animali nelle procedure;
- c. informare il personale docente e tecnico-amministrativo interessato sugli sviluppi tecnici e scientifici in materia e promuovere l'aggiornamento professionale del personale stesso in merito all'utilizzo degli animali;
- d. definire e rivedere periodicamente i processi operativi interni di monitoraggio, di comunicazione e di verifica legati al benessere degli animali alloggiati o utilizzati negli stabilimenti;
- e. esaminare ed esprimere pareri sui progetti di ricerca in materia, da svolgere presso le strutture dei dipartimenti interessati e sulle eventuali successive modifiche, dandone comunicazione al responsabile del progetto;
- f. inoltrare al Ministero della salute le domande di autorizzazione dei progetti di ricerca di cui agli articoli 30 e 32 del D.Lgs. 26/2014, ivi comprese le modifiche di cui all'articolo 34 del medesimo provvedimento normativo, dandone comunicazione al responsabile del progetto;



- g. seguire lo sviluppo e l'esito dei progetti di ricerca in materia, tenendo conto degli effetti sugli animali utilizzati nonché individuando e fornendo consulenza su elementi che possano contribuire all'implementazione dei principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento di cui alla precedente lett. b);
- h. fornire consulenza in merito ai programmi di reinserimento degli animali, compresa l'adeguata socializzazione degli animali stessi, in conformità all'art. 19 del D.Lgs. 26/2014.

Nel rilascio del parere di cui alla lettera e), 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 e/o da farmacopee per lo sviluppo e la sicurezza dei farmaci nonché i saggi tossicologici relativi a sostanze chimiche e naturali;
- la possibilità di sostituire una o più procedure con metodi alternativi di cui all'articolo 1, comma 2, del D.Lgs. 26/2014;
- l'adeguata formazione e la congruità dei ruoli professionali del personale utilizzatore indicato nel progetto;
- la valutazione del rapporto danni/benefici.

I componenti dell'organismo assolvono il loro mandato in conformità alla normativa sulla protezione dei dati in materia.

L'organismo riporta in appositi registri, messi a disposizione dalla competente autorità ministeriale, le consulenze fornite e le relative decisioni e ne assicura la conservazione.

Articolo 3 – (Composizione)

L'OPBA è composto dal Veterinario designato, dal Responsabile del Benessere Animale (RBA), che assolve anche le funzioni di segretario, e da uno o più membri scientifici di cui uno con funzioni di Presidente, competenti negli aspetti scientifici, etici o giuridici della sperimentazione animale, anche in riferimento alle specie utilizzate in Ateneo. I componenti dell'OPBA e il suo Presidente sono nominati dal Rettore/Rettrice pro-tempore e comunicati al Ministero della Salute.

L'Organismo può esercitare le proprie funzioni anche in composizione ristretta, comunque in presenza del Presidente, del Veterinario designato e del Responsabile del Benessere Animale (RBA).

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



Tutti i membri dell'OPBA hanno l'obbligo di partecipare alle riunioni formalmente convocate e devono giustificare l'eventuale assenza.

Articolo 4 – (Procedure operative)

Per lo svolgimento della propria attività ogni membro dell'OPBA:

- Riceve i progetti da valutare, compilati in apposito modulo;
- Esprime il proprio parere su apposito modulo che restituisce al segretario;
- Si riunisce con gli altri membri almeno una volta al mese e, comunque, ogni volta che sia richiesto per necessità emergenti.

Con apposita circolare applicativa del presente regolamento saranno definiti termini e modalità per la presentazione e per l'esame dei progetti.

Articolo 5 – (Procedure per presentare una richiesta di parere)

La documentazione necessaria alla revisione etica dei protocolli di sperimentazione deve essere trasmessa dal responsabile del progetto di ricerca al segretario dell'OPBA mediante apposita modulistica che sarà sottoposta alla prima riunione utile dell'OPBA medesimo.

Tale documentazione consiste, pena la non considerazione da parte dell'OPBA, in:

- a. riassunto non tecnico del progetto di ricerca;
- b. protocollo originale della richiesta proposta, identificato, datato e corredato da documenti ed allegati di supporto;
- c. curriculum vitae del/i ricercatore/i proponenti, firmato e datato e documenti attestanti la formazione prevista dalla normativa vigente per il personale coinvolto nelle procedure.

I membri dell'OPBA ricevono dal segretario la documentazione relativa alla richiesta di parere che viene rilasciato nella prima riunione utile dell'OPBA stesso; i progetti vengono inviati ai membri dell'OPBA entro un termine congruo per consentirne l'esame. Il responsabile del progetto di ricerca viene tempestivamente informato della completezza della pratica e della data prevista per l'esame della stessa da parte dell'OPBA.



Articolo 6 – (Procedure del lavoro di revisione)

Ogni componente dell'OPBA riceve tutta la documentazione occorrente per la presentazione delle domande, secondo quanto previsto dall'art. 5.

Per progetti multidisciplinari connotati da questioni che esulano anche parzialmente dalle competenze dei componenti dell'OPBA, il Presidente può designare consulenti esterni qualificati per le questioni in oggetto, ai quali viene eventualmente inviata la documentazione presentata dal richiedente. Il consulente esterno presenterà una memoria scritta sul suo lavoro, che avrà valore consultivo nella formulazione del parere finale.

Per tutti i progetti sottoposti all'OPBA i pareri espressi dai membri sono raccolti, verbalizzati ed inviati al responsabile del progetto ad opera del segretario.

Le riunioni sono verbalizzate a cura del segretario ed il verbale inviato ai membri dell'OPBA insieme alla convocazione della riunione successiva. Il verbale viene approvato nel corso di questa riunione, e firmato dal Presidente e dal segretario dell'OPBA.

L'OPBA, nel procedere alla revisione tecnico-scientifica, tiene conto dei seguenti elementi di valutazione:

- a. l'obiettivo del progetto di sperimentazione, l'idoneità e la completezza delle informazioni fornite dalla documentazione presentata;
- b. l'adeguatezza del progetto e dei dati forniti in relazione agli obiettivi della ricerca, secondo le regole e le normative vigenti; l'analisi statistica e l'efficienza scientifica, ossia la possibilità di ottenere risultati validi con il minore numero possibile di animali impiegati;
- c. l'adeguata formazione del personale coinvolto nelle procedure in base alla vigente normativa;
- d. l'adeguatezza della sede e del personale di supporto, e la disponibilità delle strutture alla ricerca stessa.

Ogni membro del comitato può esprimere:

- parere positivo (senza revisione)
- parere positivo (con revisione)
- parere negativo

Il parere dell'OPBA si considera positivamente acquisito quando almeno la metà più uno dei membri o dei presenti alla riunione esprimono un parere concorde.

In caso di parere contrario di uno o più componenti dell'OPBA, comunque inferiore alla maggioranza semplice, le motivazioni di tale parere saranno verbalizzate e riportate sul parere finale come opinione di minoranza; tutti gli altri membri verranno



comunque informati delle opinioni negative e sulla base di queste potranno esprimere ulteriori commenti.

In caso di parere favorevole con suggerimenti vincolanti, il responsabile del progetto dovrà apportare le correzioni richieste e sottoporre nuovamente il progetto ai membri del OPBA, tramite il segretario.

Il parere è inviato per iscritto al responsabile del progetto entro 10 giorni dalla riunione nella quale esso è stato espresso ovvero entro 30 giorni dalla richiesta all'OPBA. Una sintesi del parere emesso, eventualmente accompagnato da osservazioni e/o modifiche richieste, può essere inviato al responsabile del progetto (qualora ne faccia esplicita richiesta) entro i 3 giorni successivi alla riunione con esclusive finalità informative ed organizzative.

Lo sperimentatore è tenuto a richiedere tempestivamente all'OPBA l'approvazione di eventuali emendamenti o deviazioni dal progetto eventualmente resisi necessari nel corso della ricerca.

Articolo 7 – (OPBA Dipartimentali)

Con l'entrata in vigore del presente regolamento cessano di svolgere attività di valutazione e autorizzazione di protocolli sperimentali tutti gli OPBA già attivi in Sapienza presso i Dipartimenti interessati. Entro 30 giorni dalla nomina dell'OPBA di Sapienza tutti gli OPBA dipartimentali dovranno trasmettere all'OPBA di Sapienza l'elenco dei protocolli sperimentali attivi, i libretti delle competenze del personale autorizzato a lavorare con animali presso lo stabilimento di riferimento, il registro degli animali e tutti i documenti cartacei o telematici che fanno riferimento alle attività dell'OPBA degli ultimi 5 anni. Gli OPBA dipartimentali sono responsabili del completamento delle attività in corso fino al termine di sei mesi dalla nomina del nuovo OPBA di Sapienza. In particolare, in questo periodo, gli OPBA dipartimentali sono tenuti a svolgere tutte le attività previste dal D.lgs. 26/2014 di loro competenza in collaborazione con l'OPBA di Sapienza.