



**REGOLAMENTO DI FUNZIONAMENTO DELL'ORGANISMO  
PREPOSTO AL BENESSERE ANIMALE (OpBA)**

**Emanato con D.R. n.842 del 3 giugno 2019**

**Art.1 - Premessa**

1. Recependo il Decreto Legislativo n.26 del 04/03/2014 (G.U. n.61 del 14/03/2014) che attua la direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, l'Ateneo G. d'Annunzio di Chieti-Pescara (in prosieguo "Ud'A"), nella veste di "allevatore" ed "utilizzatore", secondo la definizione di cui all'Art.3 lett. d), e) e f) del Decreto Legislativo 26/2014, istituisce un organismo con competenza generale su tutte le attività che si svolgono nello stabulario dell'Ateneo denominato: "Organismo preposto al Benessere degli Animali (in prosieguo "OpBA").
2. Il nuovo organismo si integra con il preesistente Comitato Etico Interistituzionale per la Sperimentazione Animale (CEISA), organo di consulenza dei Rettori, istituito con Decreto Rettorale congiunto degli Atenei di Teramo (27 Aprile 2009) e di Chieti - Pescara (7 Maggio 2009) e successivi, riconosciuto dalla Regione Abruzzo (legge regionale 12 gennaio 2016 n.1) quale affidatario per gli atenei abruzzesi e l'ISZ dei corsi di formazione ed aggiornamento rivolti ai potenziali operatori degli stabilimenti utilizzatori di animali a fini di ricerca e sperimentazione previsti nel Decreto Legislativo 26/2014 nonché, per le diversificate competenze scientifiche, consulente degli OpBA operanti in Abruzzo.

**Art.2 - Oggetto e ambito di applicazione**

1. Il presente Regolamento definisce i principi, le competenze, i compiti, la composizione e le modalità di funzionamento dell'OpBA in osservanza delle disposizioni del Decreto Legislativo n.26/2014 del 04/03/2014.
2. Ai sensi dell'art.20 del Decreto Legislativo n.26/2014 Ud'A si configura come Stabilimento Utilizzatore e di Allevamento.

**Art.3 - Principi**

1. L'utilizzo degli animali a fini scientifici o educativi è consentito unicamente quando, per ottenere il risultato ricercato, non sia possibile utilizzare altro metodo o una strategia di sperimentazione scientificamente valida che non implichi l'impiego di animali vivi.
2. Ud'A rispetta le normative vigenti e attua le migliori pratiche utili a garantire il benessere degli animali.
3. Ud'A assicura che il numero di animali utilizzati nei progetti di ricerca sia ridotto al minimo indispensabile e utilizza esclusivamente animali ottenuti da allevatori/fornitori autorizzati.
4. Ud'A applica il principio delle tre R (Refinement, Reduction, Replacement - Perfezionare, Ridurre, Sostituire) e ne promuove la sistematica applicazione.



5. Ud'A è impegnata ad adottare tutte le misure atte a garantire che venga ridotto al minimo il disagio, il dolore, la sofferenza e l'angoscia degli animali, in conformità alle pratiche veterinarie correnti.

#### **Art.4 - Competenze e compiti.**

1. Ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dal Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n.26, l'OpBA ha competenza in tema di protezione degli animali utilizzati ai fini scientifici su tutte le strutture dell'Ateneo che effettuano sperimentazioni sugli animali e, come da articolo 26 del Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n.26 svolge 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 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, 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 contribuiscano 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. L'OpBA svolge un compito organizzativo e direttivo sulle attività di allevamento e utilizzo degli animali, con particolare attenzione all'applicazione dei principi di sostituzione, riduzione e perfezionamento; un compito consultivo circa i progetti di ricerca per la parte attinente all'uso dell'animale e alle tecniche impiegate su di esso; un compito di controllo sulla corretta esecuzione di dette tecniche; un compito amministrativo per quanto riguarda i contatti con il Ministero della Salute e con gli altri Enti deputati a svolgere attività di sorveglianza in materia, come indicato nel Decreto Legislativo n.26 del 04/03/2014.

3. Ai fini del rilascio del parere l'OpBA valuta:

- a) la corretta applicazione del Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n.26;
- 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 del Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n.26;



e) l'adeguata formazione e la congruità dei ruoli professionali del personale utilizzatore indicato nel progetto;

f) la valutazione del danno/beneficio.

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

5. L'OpBA riporta in appositi registri, 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.

6. Compiti del medico veterinario designato.

Il medico veterinario designato, ai sensi dell'art.24 del Decreto Legislativo n.26/2014, prescrive le modalità per il benessere e il trattamento degli animali stabulati presso lo stabilimento dell'Ateneo, prescrive i trattamenti terapeutici in base al Decreto Legislativo 193/2006 e i trattamenti analgesici adeguati o altro metodo appropriato come previsto dall'Art.14 del Decreto Legislativo 26/2014.

Ai sensi dell'art.17 del Decreto Legislativo 26/2014, il medico veterinario designato, in presenza di patologie degli animali, adotta gli opportuni interventi terapeutici e decide di autorizzarne l'eventuale soppressione con metodi umanitari, decide pure sul riutilizzo degli animali, per cui dovrà sempre essere consultato.

Il medico veterinario designato sovrintende alla corretta esecuzione di tutte le procedure di esperimento autorizzate nelle strutture di Ateneo.

#### **Art.5 – Composizione.**

1. L'OpBA ai sensi dell'Art.25 del Decreto Legislativo 26/2014 è composto dalle seguenti figure:

I - Delegato del Rettore alla Sperimentazione Animale con funzioni di Presidente e Coordinatore scientifico;

II - Medico Veterinario Designato, esperto in medicina degli animali da laboratorio, in possesso di requisiti di esperienza e di formazione specifica, che prescrive le modalità per il benessere e il trattamento terapeutico degli animali.

III - Responsabile del Benessere Animale dello stabilimento autorizzato, garante del benessere animale e della loro assistenza e del funzionamento delle attrezzature dello stabilimento.

IV - Membri scientifici, responsabili, congiuntamente alle figure di cui sopra, della valutazione tecnico scientifica dei progetti di ricerca.

2. I componenti dell'OpBA sono individuati e consigliati dal Delegato del Rettore alla Sperimentazione Animale in relazione all'esperienza tecnico-scientifica maturata nel settore e vengono nominati dal Magnifico Rettore.

3. I membri dell'OpBA restano in carica un triennio e possono essere riconfermati. Qualora uno di essi cessi dall'incarico per qualsiasi motivo, il Rettore provvede a nominare un sostituto per la durata residua dell'incarico.

4. La composizione dell'OpBA e le relative modifiche sono preventivamente comunicate al Ministero della Salute e alle altre Autorità competenti.

5. Per le funzioni di segreteria, con sede presso il Ce.Si.Me-T, l'OpBA si avvale di un'unità di personale tecnico-amministrativo individuata dal Direttore Generale, che cura:

a) la raccolta dei progetti di ricerca, i rapporti con il Ministero della salute e con i ricercatori;

*Regolamento di funzionamento dell'Organismo preposto al Benessere Animale (OpBA)*



b) la convocazione e la verbalizzazione delle sedute nonché la conservazione degli atti conseguenti alle delibere assunte, secondo regolamento.

6. L'OpBA, qualora se ne ravvisi fondata necessità, potrà ricorrere a consulenze fornite dal Comitato Etico Interistituzionale per la Sperimentazione Animale (CEISA), ovvero da professionisti esterni o interni di provata e consolidata esperienza.

#### **Art.6 - Modalità di funzionamento dell'OpBA**

1. L'OpBA ha accesso a tutte le informazioni e a tutti i documenti che risultino necessari per lo svolgimento dei suoi compiti.

2. Il Presidente convoca le riunioni a cadenza mensile ovvero ogni qual volta se ne ravveda la necessità, e ne coordina i lavori.

3. La convocazione, comprensiva dell'ordine del giorno e della relativa documentazione da discutere, viene inoltrata tramite posta elettronica almeno 8 giorni prima dalla data fissata.

4. La riunione è valida qualora sia presente la maggioranza dei componenti.

5. Ove possibile, l'attività istruttoria dell'OpBA potrà essere svolta e coordinata tramite posta elettronica. In particolar modo, per quanto attiene all'analisi dei progetti di ricerca, commi d) ed e) dell'Art. 26/2014, essa verrà eseguita per via informatica sul progetto, inviato per posta elettronica all'indirizzo email [org.pba@unich.it](mailto:org.pba@unich.it), e ridistribuito, dal responsabile amministrativo, ai componenti OpBA per la necessaria revisione.

6. Tutte le revisioni raccolte e condivise dai componenti OpBA verranno inviate al Ricercatore responsabile del progetto (Principal Investigator, P.I.) per l'integrazione del progetto di ricerca che verrà ridiscusso dall'OpBA in seduta plenaria.

7. I progetti di ricerca per poter essere svolti nelle strutture dell'Ateneo dovranno ricevere un motivato parere favorevole da parte dell'OpBA, numerato progressivamente e datato, a garanzia dell'osservanza delle disposizioni previste dal Decreto Legislativo n.26/2014.

8. La versione definitiva del progetto, protocollata dall'Ateneo, sarà infine inviata al Ministero della Salute tramite l'apposito data-base ministeriale per l'istanza di autorizzazione alla sperimentazione.

9. I componenti dell'OpBA che siano a qualunque titolo coinvolti in un progetto di ricerca, non possono partecipare a votazioni inerenti loro ricerche.

10. Di ogni riunione viene redatto regolare verbale che, approvato nella riunione successiva, viene inviato al protocollo d'Ateneo e custodito agli atti dell'OpBA.

11. Annualmente il Presidente inoltrerà una relazione tecnica al Rettore sull'attività svolta e su possibili conclusioni inerenti al miglioramento della ricerca che coinvolge animali e la promozione del benessere animale.

#### **Art.7 - Registri degli animali.**

1. Il Registro degli animali distinto per regime autorizzativo, in allevamento e utilizzatore deve essere conforme a quanto riportato all'art.27 del Decreto Legislativo n.26/2014.

2. L'approvazione e la vidimazione per il registro di stabilimento di allevamento sono effettuate dalla ASL competente per territorio, il registro dello stabilimento utilizzatore è approvato e

*Regolamento di funzionamento dell'Organismo preposto al Benessere Animale (OpBA)*



vidimato dal Ministero della Salute o da uffici periferici come l'Ufficio Veterinario Adempimenti Comunitari di Pescara.

3. In seno all'OpBA verrà nominata la persona responsabile per la compilazione e l'aggiornamento del registro degli animali e un suo sostituto. L'aggiornamento dovrà avere obbligatoriamente cadenza settimanale.

#### **Art.8 - Procedura per la richiesta dell'autorizzazione alla sperimentazione animale.**

1. Per poter iniziare un progetto sperimentale che preveda l'utilizzo di animali vivi è necessario ottenere la preventiva autorizzazione del Ministero della Salute. L'Organismo preposto al benessere animale provvede all'invio, tramite data-base istituito dal Ministero, dell'apposita domanda di autorizzazione al Ministero, allegando:

- a) la proposta del progetto;
- b) la sintesi non tecnica del progetto di cui all'articolo 34 del Decreto Legislativo n. 26/2014;
- e) il modulo di cui all'allegato VI del Decreto legislativo n.26/2014.;
- d) la dichiarazione autocertificata resa ai sensi dell'art.46, comma 1, lettera aa, del DPR n. 444 del 28 dicembre 2000, "Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa", circa l'assenza di sentenze definitive, ovvero rese ai sensi dell'art.444 c.p.p., per uno dei reati di cui agli articoli 544-bis, 544-ter del Codice Penale (189/2004), nonché per quelli di cui agli articoli 4 e 5 della legge 4 novembre 2010, n.201;
- e) l'eventuale valutazione etico-scientifica da parte del Comitato Etico Interistituzionale per la Sperimentazione Animale (CEISA);

2. Ove ricorrano giustificati motivi di necessità, può essere presentata motivata domanda di rinnovo dell'autorizzazione, almeno quattro mesi prima della scadenza.

3. La valutazione etico-scientifica del progetto potrà comportare richieste di chiarimenti, e relative modifiche, finalizzate a migliorare il progetto stesso. In questo il Comitato Etico Interistituzionale per la Sperimentazione Animale (CEISA) collabora con l'OpBA, agendo su mandato rettorale come organo di servizio, teso a migliorare la qualità della ricerca scientifica che coinvolge animali, raccomandando, attraverso il dialogo con lo sperimentatore il ridotto ricorso all'uso di animali, quando questi non risultino necessari al raggiungimento degli obiettivi e alla validità etico-scientifica della ricerca.

4. I progetti per cui l'uso di animali non risulti eticamente e scientificamente necessario non verranno inviati al Ministero della Salute e non potranno essere svolti nelle strutture d'Ateneo o da personale in servizio nell'Ateneo.

5. Il Ministero della Salute, secondo quanto contemplato nel Decreto Legislativo n.26/2014, è tenuto a esprimere parere definitivo vincolante entro 40 gg lavorativi dalla data di spedizione del progetto approvato localmente. I progetti approvati potranno poi essere svolti nelle modalità e nei tempi previsti. Eventuali modifiche che si rendano necessarie per motivi scientifici o tecnici dovranno essere tempestivamente comunicate all'OpBA, che provvederà a informarne il Ministero della Salute.



6. Il responsabile di un progetto può, in qualunque fase della progettazione ed esecuzione degli esperimenti, rivolgersi all'OpBA per chiarimenti di natura tecnica ed etico scientifica inerenti al progetto. Parimenti l'OpBA risponde alla società civile circa la correttezza e il valore etico-scientifico delle ricerche che richiedano uso degli animali condotte in Ateneo.

**Art. 9 - Dotazione finanziaria.**

1. L'Amministrazione Centrale dell'Ateneo provvederà al mantenimento dell'ufficio tecnico-amministrativo dell'OpBA, nonché alla stipula di contratti che garantiscano sempre la presenza di un Medico Veterinario designato, del personale addetto agli animali e delle attrezzature necessarie al mantenimento in perfetta salute degli animali, come pure al funzionamento dello stabilimento utilizzatore di Ateneo.

**Art. 10- Disposizioni finali.**

1. Per quanto non previsto nel presente Regolamento, si rinvia alle disposizioni di legge e a quelle contenute nello Statuto e nei Regolamenti dell'Università degli Studi di Chieti - Pescara "G. d'Annunzio.

2. Il presente Regolamento entra in vigore il giorno successivo a quello di emanazione del relativo decreto rettorale.