

Regolamento per il funzionamento del “Comitato Etico Interistituzionale per la Sperimentazione Animale” (CEISA).

Articolo 1

Costituzione e finalità

Gli Atenei di Chieti - Pescara e Teramo hanno riconosciuto l'esigenza di un'azione comune volta a promuovere e controllare l'osservanza delle norme vigenti in materia di sperimentazione animale nelle strutture loro pertinenti interessate e abilitate all'esercizio di tale attività istituzionale. Cio' al fine di assicurare il pieno rispetto del benessere animale (*animal care*) e di verificare che la sperimentazione animale di cui si propone l'effettuazione sia effettivamente necessaria per il raggiungimento di obiettivi scientifici significativi per l'importanza scientifica e per la promozione e protezione della salute umana e animale. Inoltre gli Atenei hanno ritenuto necessario vigilare affinché in tutti i casi la sperimentazione animale:

1. impieghi il minor numero di animali necessario al raggiungimento degli obiettivi proposti;
2. utilizzi le metodiche piu' avanzate tra quelle atte a ridurre o eliminare sofferenza fisica, costrizioni ambientali e fattori di stress;
3. venga sostituita da metodi alternativi, ove cio' sia possibile senza pregiudizio per i risultati scientifici.

A tale scopo i due Atenei hanno deciso di dotarsi di uno specifico e comune organo di consulenza dei Rettori, inizialmente designato “Comitato Etico Interateneo per la Sperimentazione Animale”, in acronimo CEISA.

Il CEISA è stato istituito con Decreto Rettorale congiunto degli Atenei di Teramo (27 Aprile 2009) e di Chieti - Pescara (7 Maggio 2009).

Come da Decreto Rettorale n°413 del 12 Marzo 2010 il parere positivo del CEISA è indispensabile per poter usufruire degli stabilimenti utilizzatori di Ateneo.

Con decreto Rettorale del 25/11/2013 n. 786/2013 (come da verbale del Senato Accademico dell'Ateneo di Chieti - Pescara del 17/09/2013 e del Senato Accademico dell'Ateneo di Teramo del 16/10/2013) l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e Molise “G. Caporale” entra a far parte del comitato, pertanto ridenominato “Comitato Etico Interistituzionale per la Sperimentazione Animale”, mantenendo l'acronimo CEISA.

Con decreto Rettorale del 11/12/2014 n. 1739/2014 (come da delibera del Senato Accademico dell'Ateneo di Chieti - Pescara del 09/09/2014 e del Senato Accademico dell'Ateneo di Teramo del 15/07/2014) l'Università degli Studi dell'Aquila entra a far parte del CEISA.

Il presente regolamento disciplina l'attività del CEISA, in attuazione del D.Lgs. 4 marzo 2014, n. 26. Premesso il vincolo della preventiva ricerca di metodi alternativi validi, ove scientificamente descritti, il CEISA promuove l'impiego di tali metodi e la diffusione di modelli sperimentali innovativi, che non prevedano il ricorso ad animali vivi.

Articolo 2

Compiti

Al CEISA compete di promuovere e controllare la piena osservanza della normativa vigente in materia di sperimentazione animale nelle strutture degli Atenei e degli altri Enti aderenti interessate e abilitate alla ricerca sperimentale con utilizzo di animali, come pure di svolgere la medesima azione di sorveglianza sulle ricerche condotte in strutture esterne da personale strutturato degli Atenei ed Enti aderenti.

A tali fini, il CEISA ha l'obbligo di svolgere servizi di consulenza preventiva, indirizzo, valutazione e monitoraggio, in ordine ai progetti di ricerca che prevedano l'utilizzo di animali a fini sperimentali o altri fini scientifici presentati da docenti universitari o altro personale di ricerca afferente agli Atenei di Chieti – Pescara, Teramo e L'Aquila e dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e Molise "G. Caporale", nonché dalle Aziende Sanitarie o da altri soggetti del territorio di riferimento, sulla base di criteri ispirati al principio delle buone pratiche cliniche veterinarie.

In particolare, è compito del CEISA:

- la predisposizione e l'aggiornamento, secondo l'evoluzione della legislazione e criteri di economicità e praticità, di apposita modulistica per l'invio al CEISA dei protocolli di ricerca che prevedano l'utilizzo di animali vivi;
- l'esame, su richiesta degli organismi preposti al benessere animale o del responsabile scientifico del progetto di tutti i protocolli di ricerca afferenti agli Atenei di Chieti – Pescara, Teramo e L'Aquila e all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e Molise "G. Caporale", che prevedano l'utilizzo di animali vivi;
- l'esame dei protocolli di ricerca che prevedano sperimentazione su animali facoltativamente inviati da altri soggetti;
- l'espressione di parere preventivo sui suddetti progetti relativamente ai seguenti aspetti:
 - o adeguate motivazioni e metodologie della sperimentazione che giustificano l'uso dell'animale;
 - o della effettiva necessità della ricerca in quanto non costituisce una inutile duplicazione di ricerche precedenti;
 - o utilizzo del minor numero di animali per il raggiungimento delle finalità del progetto;
 - o rispetto del benessere animale e precauzioni assunte per prevenire o ridurre al minimo il dolore, la sofferenza e il distress nelle procedure;
 - o conformità delle finalità dell'esperimento con quelle previste dalla normativa vigente;
 - o adeguatezza dei protocolli anestesiológicos e delle terapie analgesiche;
 - o adeguatezza dei metodi eutanasici degli animali.
- la valutazione di segnalazioni riguardanti situazioni o comportamenti pregiudizievoli per lo stato di benessere degli animali, o comunque lesivi della tutela ad essi dovuta, e la comunicazione alle competenti autorità accademiche, ove vi sia verifica obiettiva di irregolarità o maltrattamenti.

- organizzare corsi di formazione e aggiornamento per gli operatori degli stabilimenti utilizzatori, promuovere iniziative dirette a docenti, ricercatori, dottorandi di ricerca, tecnici di laboratorio e studenti di discipline veterinarie, biomediche e farmacologiche, finalizzate all'informazione e all'aggiornamento in materia di tutela degli animali da esperimento, ponendo anche attenzione alla sensibilizzazione etica del personale addetto all'utilizzo degli animali stessi e alla corretta e trasparente informazione della pubblica opinione.

Articolo 3

Composizione e organi

Il CEISA è composto da un minimo di 6 a un massimo di 12 membri, nominati di comune accordo dai rappresentanti legali delle strutture aderenti. I componenti del CEISA sono scelti tra docenti, ricercatori e altro personale afferente alle aree scientifiche interessate alla sperimentazione animale, in modo da rappresentare le seguenti competenze:

- aspetti giuridici e bioetici;
- biologia e scienze della vita;
- medicina e chirurgia;
- medicina veterinaria;
- farmacologia e tossicologia;
- etologia.

Sono organi del CEISA:

- il Presidente;
- il Vice Presidente;
- l'Assemblea dei componenti;

Il Comitato elegge il Presidente e il Vice Presidente. Il Vice Presidente assume le funzioni del Presidente in caso di sua assenza o impedimento e lo coadiuva nello svolgimento delle sue funzioni.

Il Presidente del Comitato svolge le seguenti funzioni:

- promuove e coordina le attività del Comitato, assicurando il rispetto delle disposizioni del presente Regolamento;
- convoca e presiede le sedute, fissandone l'ordine del giorno;
- annualmente e su richiesta, relaziona ai vertici delle strutture in merito all'attività del Comitato;
- previo parere conforme del Comitato, amministra le risorse che siano eventualmente nelle disponibilità del Comitato.

I componenti del CEISA restano in carica per tre anni e possono essere riconfermati.

Art. 3 bis

Adesione di altri Enti di Ricerca

Nel rispetto dello Statuto e dei Regolamenti degli Atenei aderenti e dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale "G. Caporale", il CEISA potrà proporre l'adesione di altri Enti pubblici o privati che richiedano di entrare a farne parte. Tali adesioni dovranno avere caratteristiche tali da ampliare significativamente le competenze del CEISA nel campo della sperimentazione animale e della bioetica, ai fini di una sempre più incisiva promozione di buone pratiche di laboratorio, tese al benessere degli animali.

Art. 3 ter

Procedura per l'adesione di altri Enti di Ricerca

La richiesta di apposita e motivata istanza di partecipazione al Comitato Etico Interistituzionale per la Sperimentazione animale va' indirizzata ai Magnifici Rettori delle Università di Chieti – Pescara, Teramo, Aquila e al Direttore Generale dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale "G. Caporale". Si procederà alla valutazione secondo la disciplina vigente. In caso di risposta favorevole, gli Enti di ricerca aderenti provvederanno ad individuare uno o più componenti che entreranno a far parte del CEISA. I componenti designati dall'Ente o dagli Enti interessati saranno nominati con Decreto Rettorale della Università sede amministrativa del CEISA per un triennio, con possibilità di rinnovo, come da presente regolamento.

Articolo 4

Funzionamento

L'assemblea formale dei componenti si riunisce almeno tre volte l'anno, ovvero ogni qualvolta venga convocata dal Presidente per sua iniziativa o per iniziativa della maggioranza dei componenti.

La convocazione, comprensiva dell'ordine del giorno, è corredata dalla documentazione necessaria per la discussione dei singoli argomenti, e viene comunicata per via telematica a ciascun componente, con preavviso minimo di 10 giorni.

Le riunioni del Comitato si svolgono alternativamente nelle strutture aderenti al CEISA. Qualora ritenuto opportuno dal Presidente o dalla maggioranza dei componenti, il Comitato potrà svolgere la propria attività in ulteriori sedi. Per economicità di gestione il CEISA farà ricorso a procedure telematiche, che coinvolgano tutti i componenti, per la valutazione dei progetti, tutte le volte che ciò sia possibile. Le sedute telematiche saranno considerate valide a tutti gli effetti quando venga espresso parere dalla maggioranza dei componenti.

Le riunioni e le assemblee formali del CEISA saranno valide ad ogni effetto quando sia presente la maggioranza dei componenti.

Delle riunioni del CEISA viene redatto, a cura della segreteria, apposito verbale, sottoscritto dal Presidente ed approvato da tutti i componenti.

Le deliberazioni sono assunte a maggioranza dei voti espressi, in forma palese, dai componenti istituzionali del CEISA presenti. In caso di parità prevale il voto del presidente o del vicepresidente supplente funzione.

I componenti del CEISA hanno l'obbligo di partecipare a tutte le riunioni formalmente convocate e di giustificare la loro eventuale assenza per iscritto. Tre assenze ingiustificate, ovvero la ripetuta mancanza di comunicazione del parere su progetti, comportano decadenza dall'incarico. I componenti decaduti potranno essere sostituiti, di comune accordo, dai Rettori degli Atenei di Chieti – Pescara, Teramo, L'Aquila e dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e Molise "G. Caporale".

Le funzioni di Segretario del CEISA sono affidate a personale individuato dal Presidente del CEISA, messo a disposizione e stipendiato dagli Atenei o Enti aderenti. Il Segretario partecipa alle sedute del Comitato, cura gli atti di convocazione e di verbalizzazione delle sedute, nonché gli atti conseguenti alle delibere assunte. Il segretario inoltre, cura i rapporti del CEISA con l'amministrazione degli Atenei e Enti aderenti, è responsabile del mantenimento dell'archivio dei progetti valutati, che deve essere reso disponibile per tutte le eventuali richieste da parte di singoli autorizzati o competenti autorità.

Il CEISA può avvalersi della collaborazione dei Veterinari designati dei vari OpBA. I veterinari incaricati di tale servizio potranno partecipare, su invito, alle riunioni senza diritto di voto.

Tutti i componenti del CEISA sono tenuti alla totale riservatezza sugli atti connessi alla loro attività, anche dopo la fine del loro incarico.

Articolo 5

Adozione del parere

Il Comitato adotta e rende disponibile, anche per via telematica, la modulistica per la richiesta del parere sui progetti di ricerca.

Il Segretario accerta tempestivamente la completezza formale della richiesta pervenuta trasmettendo telematicamente, ove possibile, a ciascun componente la documentazione relativa al progetto di ricerca per cui è richiesto parere.

Per questioni che esulano dalle competenze dei componenti, il Comitato può interpellare esperti esterni qualificati, inviando loro la documentazione necessaria. Questi potranno presentare, a richiesta del Comitato, memoria scritta con valore consultivo nella formulazione del parere finale. In tal caso il parere sarà espresso nella prima riunione convocata a seguito della consultazione dell'esperto esterno o della ricezione della memoria scritta.

Il responsabile di un progetto che si ritiene necessita di approfondimento potrà essere invitato a fornire specifici chiarimenti, anche mediante la partecipazione ad una specifica riunione dedicata.

In ogni caso il parere del CEISA dovrà essere espresso entro 30 giorni dalla data della ricezione della richiesta, tenendo anche conto delle necessità e delle scadenze che emergano dal progetto o che siano esplicitate sia verbalmente o in forma scritta dal responsabile del medesimo.

Nella formulazione del parere, il Comitato 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 protocollo e dei dati forniti in relazione agli obiettivi della ricerca, secondo le regole e le normative vigenti;

- c. l'analisi statistica e l'efficienza scientifica, ossia la possibilità di ottenere risultati validi con il minore numero possibile di animali impiegati;
- d. l'idoneità del/i ricercatore/i per la ricerca proposta in relazione alla sua qualificazione ed esperienza;
- e. l'adeguatezza della sede e del personale di supporto, e la disponibilità delle strutture alla ricerca stessa.

Il parere del Comitato è validamente espresso come favorevole con il consenso della maggioranza dei presenti alla riunione. In caso di parità prevale il voto del Presidente o del Vice Presidente. Eventuali pareri difformi dei componenti potranno essere verbalizzati e riportati sul parere finale su richiesta degli stessi. Non è ammessa delega per i componenti assenti.

Il Comitato esprime il proprio parere corredato di motivazione. Previa richiesta i pareri saranno espressi anche in lingua inglese.

Per richieste che comportino rischio minimo e per modifiche non essenziali di ricerche in corso, che abbiano già ottenuto parere favorevole del Comitato, può essere delegato di volta in volta il Presidente affinché venga effettuata una rapida revisione ed eventuale approvazione. Di tali procedure deve comunque essere messo al corrente l'intero Comitato.

I componenti del CEISA non possono esprimere il proprio parere in merito alle sperimentazioni per le quali sussista conflitto di interessi diretto. I componenti che dichiarano di trovarsi nella suddetta situazione non possono partecipare al voto e possono intervenire nella discussione solo se il Presidente ne fa esplicita richiesta.

Articolo 6

Risorse

Il CEISA potrà avvalersi di risorse appositamente destinate sui bilanci degli Atenei e di altri Enti di ricerca aderenti.

Il CEISA richiede il versamento di un contributo economico per l'esame dei protocolli sperimentali sottoposti alla propria valutazione e per il rilascio del conseguente parere.

Il CEISA provvede inoltre a pubblicare sul proprio sito istituzionale un tariffario per la valutazione dei singoli progetti di ricerca.

Tali risorse sono necessarie per sostenere le spese di funzionamento e le iniziative culturali e didattiche promosse dal CEISA.

Sono ammesse a rimborso le spese sostenute dal CEISA o dai suoi componenti purché documentate.

I componenti del CEISA potranno usufruire di un gettone di presenza alle riunioni sia formali che informatiche, in misura non superiore a € 100,00 (cento) per riunione formale e non superiore a € 50,00 (cinquanta) per riunione telematica, dipendendo ciò dalla disponibilità di risorse per l'anno in corso e dall'approvazione del CEISA.

Articolo 7

Disposizioni finali

Per quanto non previsto nel presente Regolamento si rinvia alle disposizioni contenute negli Statuti e Regolamenti degli Atenei, in quanto applicabili.

Modifiche al regolamento potranno essere discusse e approvate dalla maggioranza dei componenti.

Il presente regolamento entra in vigore e sarà visualizzato sul sito del CEISA dopo la sua pubblicazione sul bollettino ufficiale degli Atenei.