



ORGANISMO PREPOSTO AL BENESSERE DEGLI ANIMALI:

COSTITUZIONE E REGOLAMENTO

Articolo 1 – (Costituzione)

È istituito l'**Organismo Preposto al Benessere degli Animali (OPBA)** presso il Dipartimento di Fisiologia e Farmacologia “Vittorio Erspamer”, Università degli Studi di Roma SAPIENZA, con il compito di verificare che la sperimentazione sugli animali sia scientificamente corretta, metodologicamente appropriata e che l'utilizzo degli animali sia insostituibile in ottemperanza al **D.L. n. 26 del 4 marzo 2014**, che attua la **Direttiva EU 63-2010**.

Articolo 2 – (Funzioni)

All'OPBA compete di promuovere la piena osservanza del D. Lgs.vo 26/2014 e successive integrazioni, modifiche e circolari esplicative in tutte le strutture del Dipartimento interessate a diverso titolo, ed abilitate al mantenimento ed all'utilizzo di animali a scopo di ricerca.

A tale scopo all'OPBA spettano le seguenti funzioni (Art 26 D.L. 26/2014):

- 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 (Art. 1, comma 1a del D.L. 26/2014), 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 30 e 32 del D.L. 26/2014, ivi comprese le modifiche di cui all'articolo 34 del D.L. 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, in conformità all'Art. 19 del D.L. 26/2014.

Ai fini del rilascio del parere di cui alla lettera d), l'**OPBA** valuta:

- h) la corretta applicazione del D.L. 26/2014;
 - i) la rilevanza tecnico-scientifica del progetto;
 - j) 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;
 - k) la possibilità di sostituire una o più procedure con metodi alternativi di cui all'articolo 1, comma 2 del D.L. 26/2014;
 - l) l'adeguata formazione e la congruità dei ruoli professionali del personale utilizzatore indicato nel progetto;
 - m) la valutazione del danno/beneficio.
2. I componenti dell'organismo assolvono il loro mandato in regime di riservatezza.
3. L'organismo 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.

Articolo 3 – (Composizione)

L'OPBA è composto dai Responsabili degli Stabilimenti utilizzatori (o dai loro delegati, come notificato al Ministero della Salute) presenti nel Dipartimento e dotati di regolare autorizzazione da parte del Ministero della Salute, dal medico veterinario di cui all'art. 24 del D.L. 26/2014, da tre utilizzatori/membri scientifici, qualora questi non siano già identificabili nella figura dei Responsabili degli stabulari, di cui uno con funzioni di Presidente, nominati dal Consiglio di Dipartimento tra il personale interno o persone esterne, che siano competenti negli aspetti scientifici,



etici o giuridici della sperimentazione animale. Il Comitato può esercitare le proprie funzioni solo quando siano presenti almeno metà dei membri (oltre al Presidente o al vice Presidente). Il segretario dell'OPBA è individuato nella figura del Responsabile di Stabulario o tra i Responsabili degli Stabulari.

I membri del Comitato e le relative responsabilità (Presidente e vice Presidente) durano in carica tre anni e possono essere riconfermati.

Tutti i membri hanno l'obbligo di partecipare a tutte le riunioni formalmente convocate e devono giustificare per iscritto l'eventuale assenza.

Articolo 4 – (Procedure operative)

Una volta insediato, l'OPBA eleggerà a maggioranza un Presidente, un vice-Presidente, ed un Segretario. Il vice-Presidente sostituirà il Presidente in caso di assenza. Il Segretario redige regolare verbale sulle attività svolte da approvarsi nel corso del successivo incontro per la valutazione dei progetti.

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

- Riceve ogni primo lunedì del mese (con esclusione di agosto), i progetti da valutare, compilati in apposito modulo (Mod. rich);
- Esprime il proprio parere sull'apposito modulo (Mod. par), che restituisce tramite posta elettronica al Segretario, entro 10 giorni dalla ricezione;
- Si riunisce con gli altri membri almeno una volta al mese ed ogni volta che sia richiesto per necessità emergenti.

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

La documentazione necessaria alla revisione etica dei protocolli di sperimentazione deve essere indirizzata dal responsabile del progetto di ricerca al Segretario dell'OPBA all'indirizzo (opbafisiofarm@uniroma1.it) compilando gli appositi moduli entro il 25 del mese precedente la riunione dell'OPBA.

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

1. riassunto del progetto di ricerca;



2. protocollo originale della richiesta proposta, identificato, datato e corredato da documenti ed allegati di supporto;
3. curriculum vitae del/i ricercatore/i proponenti, firmato e datato;
4. eventuali precedenti significativi pareri di altri Comitati Etici relativi allo studio proposto;

I membri dell'OPBA ricevono, ad opera del Segretario tramite posta elettronica, la documentazione relativa alla richiesta ed esprimono il loro parere entro 10 giorni; in concomitanza con le riunioni dell'OPBA, i progetti vengono inviati ai membri del Comitato con almeno 10 giorni di anticipo affinché essi abbiano tempo sufficiente per esaminarli. 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 tramite posta elettronica tutta la documentazione richiesta per la presentazione delle domande, secondo quanto previsto dall'art. 5.

Per questioni che esulano dalle competenze dei componenti dell'OPBA, il Presidente, previo parere vincolante dell'OPBA, può convocare membri esterni qualificati per le questioni in oggetto, ai quali viene eventualmente inviata la documentazione presentata dal richiedente. Il membro esterno presenterà una memoria scritta sul suo lavoro, che avrà valore consultivo nella formulazione del parere finale.

Per tutti i progetti sottoposti al Comitato tramite posta elettronica, 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. Le riunioni prevedono il controllo del numero legale dei presenti (50%



membri oltre al Presidente o al vice-Presidente).

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

1. l'obiettivo del progetto di sperimentazione, l'idoneità e la completezza delle informazioni fornite dalla documentazione presentata;
2. 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;
3. l'idoneità del/i ricercatore/i per la ricerca proposta in relazione alla sua/loro qualificazione ed esperienza;
4. 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 acquisito quando almeno la metà più uno dei membri o dei presenti alla riunione esprimono un parere concorde. Non è ammessa delega per i membri assenti alle riunioni. I pareri sono pubblicamente disponibili.
- 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.
- Per richieste che comportano rischio minimo e per modifiche non essenziali di ricerche in corso, che abbiano già attenuto il parere favorevole dell'OPBA, questo può delegare di volta in volta il Presidente o un gruppo



ristretto di componenti che includa il Presidente stesso, affinché venga effettuata una rapida revisione ed eventuale approvazione. Di tale procedura deve comunque essere messo al corrente l'OPBA nella prima riunione utile.

- Il parere originale è inviato per iscritto al responsabile del progetto entro 10 giorni dalla riunione nella quale esso è stato espresso o 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 tre 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.