



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI DI BARI
ALDO MORO

Decreto n.2115

IL RETTORE

- VISTO il D.Lgs. 4 marzo 2014, n. 26 – attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati ai fini scientifici;
- VISTI il Decreto Ministeriale 5 agosto 2021 e il Decreto Direttoriale 18 marzo 2022, relativi alla formazione e alle competenze del personale operante nell'ambito della sperimentazione animale;
- TENUTO CONTO che questa Università si configura come “stabilimento utilizzatore” che opera la sperimentazione animale attraverso i propri dipartimenti interessati aventi ciascuno stabulari autorizzati;
- VISTO il Regolamento dell’Organismo preposto al Benessere degli Animali (OPBA di Ateneo) emanato con D.R. n. 2027 del 27.05.2015, relativo alla composizione e funzionamento del predetto Organismo;
- RILEVATA la necessità di procedere alla revisione del testo del predetto Regolamento al fine di adeguarlo alla normativa sopravvenuta in materia e alle modifiche/aggiornamenti all’organizzazione interna;
- VISTA la bozza del nuovo Regolamento dell’Organismo preposto al Benessere degli Animali (OPBA di Ateneo), con particolare riferimento all’art. 7 “Risorse per il funzionamento dell’OPBA di Ateneo”, secondo il quale “Sul Bilancio di Ateneo graveranno le eventuali spese di funzionamento dell’OPBA di Ateneo”;
- VISTA la delibera con la quale il Senato Accademico, nella riunione del 27.05.2025, ha approvato il nuovo Regolamento, nella formulazione proposta, previa cassazione, al suddetto art. 7, dell’espressione “eventuali”;
- VISTA la delibera con la quale il Consiglio di Amministrazione, nella riunione del 29.05.2025 ha espresso parere favorevole al nuovo Regolamento dell’Organismo preposto al Benessere degli Animali (OPBA di Ateneo), nella formulazione approvata dal Senato Accademico, nella riunione del 27.05.2025, comprensiva della modifica dell’art. 7 “Risorse per il funzionamento dell’OPBA di Ateneo” nei seguenti termini “Sul Bilancio di Ateneo graveranno le spese di funzionamento dell’OPBA di Ateneo”

DIREZIONE GENERALE
STAFF SICUREZZA, PREVENZIONE E PROTEZIONE
U.O. SICUREZZA E SORVEGLIANZA SANITARIA

OGGETTO: Regolamento dell’Organismo preposto al Benessere degli Animali (OPBA di Ateneo)

DECRETA

Art. 1

E' emanato il nuovo Regolamento dell'Organismo Preposto al Benessere degli animali (OPBA di Ateneo), secondo il testo allegato al presente decreto, di cui costituisce parte integrante.

Art. 2

Le disposizioni del presente decreto entrano in vigore a decorrere dal giorno successivo alla pubblicazione nel Bollettino Ufficiale dell'Università degli Studi di Bari Aldo Moro.
Dalla medesima data è abrogato il "Regolamento dell'Organismo preposto al Benessere degli Animali (OPBA di Ateneo)", emanato con D.R. n. 2027 del 27.05.2015.

Bari, 26.06.2025

IL RETTORE
f.to Prof. Stefano Bronzini

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

ART. 1 (Istituzione)

- 1) E' istituito presso l'Università degli Studi di Bari Aldo Moro, con Decreto Rettorale n. 2027 del 27.05.2015, l'Organismo Preposto al Benessere degli Animali (OPBA di Ateneo), ai sensi del D.Lgs. 26/2014 art. 25. Nel rispetto dell'indipendenza dell'attività di ricerca scientifica e di libertà di iniziativa dei singoli ricercatori, l'OPBA promuove la piena osservanza della normativa sulla protezione degli animali utilizzati ai fini scientifici, con il compito di verificare che la sperimentazione sugli animali sia scientificamente corretta, metodologicamente appropriata, in ottemperanza al suddetto D.Lgs, che attua la Direttiva europea 2010/63/UE.
- 2) Per quanto non espressamente previsto nel presente regolamento si rinvia alla normativa vigente in materia e ai principi nazionali e internazionali di natura deontologica ed etica.

ART. 2 (Composizione)

Ai fini della valutazione delle condizioni e delle modalità di impiego degli animali a scopo sperimentale e di ricerca ai sensi di quanto disposto dagli artt. 25 e 26 del D.Lgs. 26/2014, l'OPBA di Ateneo individua un componente con funzione di Presidente e designa il Vicepresidente e il Segretario nel proprio ambito e in occasione della sua prima riunione.

Il Vicepresidente sostituisce il Presidente in caso di assenza.

In conformità all'art. 25, comma 2 del D.Lgs. n. 26/2014 l'OPBA di Ateneo è composto almeno da:

- a) Il Veterinario designato, ai sensi dell'art. 24 D.Lgs. 26/2014, in possesso dei requisiti di esperienza e formazione specifica previsti dal D.M. 5 agosto 2021;
- b) i Responsabili del Benessere e della cura degli animali, in numero almeno pari a quello degli stabulari, definiti dall'art. 3, comma 1, lett. h) D.Lgs. n. 26/2014, che assolvono a tutti i compiti indicati dalla normativa nazionale vigente e al funzionamento delle attrezzature di uno o più stabilimenti.
Il Responsabile del Benessere animale deve possedere la formazione e le competenze richieste dal D.M. del Ministero della Salute del 5 agosto 2021;
- c) due o più Membri Scientifici, tra cui un biostatistico e un bioeticista.
I Membri Scientifici, definiti dall'art. 3, comma 1, lett. i) del D.Lgs. n. 26/2014, con esperienza comprovata in vari campi di indagine tecnico-scientifica devono possedere le competenze richieste dal D.M. 5 agosto 2021.

La composizione dell'OPBA di Ateneo può essere soggetta ad integrazioni e può avvalersi di esperti esterni indipendenti, incaricati "ad hoc" per esprimere, senza diritto di voto, pareri consultivi su problematiche specifiche all'ordine del giorno.

I Componenti dell'OPBA di Ateneo rimangono in carica cinque anni a far data dall'approvazione del presente Regolamento e possono essere riconfermati.

I componenti dell'OPBA di Ateneo decadono dalla carica per dimissioni o quando siano assenti ingiustificati per tre riunioni consecutive.

L'OPBA di Ateneo può deliberare in presenza del numero legale dei componenti stabilito nella metà più uno dei componenti nominati.

ART. 3 (Funzioni/Compiti)

1) L'OPBA di Ateneo svolge le sue funzioni per le seguenti strutture dell'Ateneo che effettuano attività scientifica utilizzando gli animali:

- **DIPARTIMENTO DI FARMACIA E SCIENZE DEL FARMACO;**
- **DIPARTIMENTO BIOSCIENZE, BIOTECNOLOGIE E AMBIENTE;**
- **DIPARTIMENTO DI MEDICINA DI PRECISIONE E RIGENERATIVA E AREA JONICA;**
- **DIPARTIMENTO DI BIOMEDICINA TRASLAZIONALE E NEUROSCIENZE;**
- **DIPARTIMENTO DI MEDICINA VETERINARIA.**

Al personale dei suddetti Dipartimenti è fatto obbligo di avvalersi dell'OPBA di Ateneo, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dal D. Lgs. n. 26/2014.

2) Ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. n. 26/2014 l'OPBA di Ateneo svolge i seguenti compiti:

- a) consulenza al personale che si occupa degli animali su questioni relative al benessere degli animali in relazione alla loro acquisizione, sistemazione, cura e impiego;
- b) consulenza al 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) definizione e revisione dei processi operativi interni di monitoraggio, di comunicazione e di verifica legati al benessere degli animali alloggiati o utilizzati nello stabilimento;
- d) espressione di un parere motivato sui progetti di ricerca e sulle eventuali successive modifiche, dandone comunicazione al responsabile del progetto;
- e) inoltro delle domande di autorizzazione dei progetti di ricerca di cui agli articoli 31 e 33 del citato Decreto, dandone comunicazione al Responsabile del progetto;
- f) monitoraggio dello sviluppo e dell'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) consulenza in merito ai programmi di reinserimento, compresa l'adeguata socializzazione degli animali che devono essere reinseriti.

3) Ai fini del rilascio del parere di cui al precedente comma 2, lettera d) del D.Lgs. n. 26/2014, l'OPBA di Ateneo valuta:

- a) la corretta applicazione del suddetto Decreto Legislativo;
- b) la rilevanza tecnico-scientifica del progetto, nonché la sua adeguatezza statistica;
- 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) la valutazione dei danni/benefici derivanti dal progetto al fine di comprendere, anche sotto un profilo etico, se il danno arrecato agli animali in termini di sofferenza, dolore, stress o danno prolungato sia giustificato dal risultato atteso in termini di beneficio per gli esseri umani, per gli animali e per l'ambiente.
- 4) I componenti dell'OPBA di Ateneo assolvono il loro mandato in regime di riservatezza.
- 5) L'OPBA di Ateneo 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) L'OPBA di Ateneo si dota di specifiche linee guida e modalità operative conformi alla normativa vigente e al presente regolamento.
- 7) Inoltre, l'OPBA di Ateneo, sulla base del D.M. 5 agosto 2021 "Disciplina sulla formazione degli addetti ai compiti e alle funzioni di cui all'art. 23, comma 2, del D.Lgs. n. 26/2014, in materia di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici e successivo decreto del Ministero della Salute D.D.18 marzo 2022, svolge i seguenti compiti:
- a) valuta l'adeguata formazione e la congruità delle funzioni svolte dal personale di cui dispone l'allevatore, il fornitore o l'utilizzatore (art.7 – Decreto 5 agosto 2021);
- b) registra nel libretto delle competenze del personale che svolge le funzioni di cui all'art. 23, comma 2, lettera a), c) e d), del decreto 4 marzo 2014, n. 26, quanto previsto dall'art. 2, comma 2 comma 1, lettera r) del decreto sopramenzionato (art. 7 – Decreto 5 agosto 2021);
- c) conserva il libretto delle competenze (art. 5 decreto Direttoriale del 18.03.2022) per il tramite della U.O. Sicurezza e Sorveglianza sanitaria.

ART. 4 (Modalità di funzionamento)

L'OPBA di Ateneo si riunisce regolarmente per l'esame di progetti, a scadenza trimestrale o a intervalli di tempo anche inferiori, tutte le volte che il Presidente o un terzo dei componenti ne ravvisino la necessità.

Lo stesso OPBA di Ateneo deve essere convocato per via telematica dalla U.O. Sicurezza e Sorveglianza Sanitaria, di norma almeno dieci giorni prima della data prevista della riunione.

Per la validità della riunione è necessaria la presenza della metà più uno dei componenti; le deliberazioni sono assunte a maggioranza assoluta degli aventi diritto.

In caso di parità nelle votazioni, prevale il voto di chi presiede.

Le votazioni hanno luogo a scrutinio palese per alzata di mano.

Non è ammessa delega per i membri assenti.

In caso di posizioni discordanti, ogni membro può redigere un parere di minoranza che viene allegato al verbale.

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

All'atto della nomina i membri dell'OPBA di Ateneo firmano una dichiarazione, ai sensi della normativa vigente, che li obbliga a non pronunciarsi nelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto e indiretto attuale o pregresso, quali, ad esempio, il coinvolgimento nella progettazione, conduzione o direzione nella sperimentazione. I membri che si trovino nella condizione di cui sopra sono tenuti a non partecipare alla seduta, limitatamente a quella deliberazione.

Di ogni riunione viene redatto, a cura del Segretario, regolare verbale che verrà approvato nel corso della riunione successiva e firmato dal Presidente e dal Segretario dell'OPBA di Ateneo.

ART. 5

Al personale della U.O. Sicurezza e Sorveglianza Sanitaria, Staff Sicurezza, Prevenzione e Protezione – Direzione Generale è affidata la gestione tecnico-amministrativa dell'OPBA di Ateneo con i seguenti compiti:

1. compilazione e tenuta del registro di cui all'art. 26, comma 4 del D. Lgs n. 26/2014;
2. controllo della documentazione relativa ai progetti di ricerca trasmessa via PEC dal Responsabile Scientifico;
3. verifica dei requisiti relativi alla formazione del personale incaricato delle funzioni a), b), c) e d), in conformità a quanto previsto dal D.M. 5 agosto 2021;
4. inserimento nel registro delle consulenze fornite dall'OPBA e le relative decisioni;
5. tenuta dei libretti di competenze del personale adibito alle funzioni di cui all'articolo 1, comma 1, lett. a), c) e d) del D.M. 5 agosto 2021 e D.D. 18.03.2022, delle dichiarazioni sostitutive degli atti di notorietà dei Responsabili Scientifici e del suddetto personale nonché l'elaborazione e la trasmissione al suddetto personale degli attestati di formazione del tirocinio pratico svolto (art. 7, c. 3 del D.M. 5 agosto 2021), che saranno depositati agli atti.
6. convocazione, presso l'Amministrazione centrale, delle riunioni dell'OPBA di Ateneo e relativo ordine del giorno;
7. trasmissione all'OPBA di Ateneo delle richieste di autorizzazione dei progetti di ricerca che prevedono l'utilizzo di animali, presentate mediante apposite domande già corredate di tutti gli allegati richiesti dalla normativa, di cui all'art. 31 comma 2 lett. a) b) c) del D.Lgs. 26/14;
8. comunicazione al Responsabile del progetto del parere motivato dall'OPBA di Ateneo sui progetti di ricerca e sulle eventuali successive modifiche;
9. aggiornamento sul portale dell'Ateneo della pagina web dedicata all'OPBA di Ateneo;
10. trasmissione al Responsabile del Benessere degli animali della documentazione completa relativa ai progetti di ricerca, che lo stesso inoltrerà al Ministero della Salute;
11. archiviazione (cartacea e informatica) dei progetti di ricerca approvati dall'OPBA di Ateneo;
12. predisposizione e trasmissione degli Allegati D che verranno firmati dai Membri Scientifici;
13. conservazione dei curricula vitae dei componenti dell'OPBA di Ateneo;

14. gestione della corrispondenza.

ART. 6 (Procedure per l'autorizzazione dei progetti)

Per effettuare esperimenti sugli animali occorre ottenere preventiva autorizzazione dal Ministero della Salute, ai sensi dell'art.31 del D.Lgs. 26/2014.

Il Responsabile della ricerca, entro il giorno cinque di ogni mese, inoltra per via telematica all'indirizzo e-mail opba.ateneo@uniba.it della U.O. Sicurezza e Sorveglianza Sanitaria la richiesta di parere dell'OPBA di Ateneo, indirizzando la domanda di autorizzazione al progetto al Magnifico Rettore. La U.O. Sicurezza e Sorveglianza Sanitaria provvederà poi a trasmetterla all'OPBA di Ateneo.

A tale domanda devono essere allegati:

- All. A: Proposta del progetto;
- All. E: Dichiarazione Responsabile del progetto su assenza condanne penali + documento d'identità + C.V. (aggiornato, datato, firmato e con liberatoria trattamento dati personali);
- Autocertificazione del Responsabile del progetto di ricerca, ai sensi dell'art. 7 comma 6 del D.M. 5 agosto 2021;
- Autocertificazione del Responsabile del benessere e cura degli animali, ai sensi dell'art. 7 comma 6 del D.M. 5 agosto 2021;
- All. VI WEB 2021(in format PDF) compilato;
- All. IX WEB 2021 (in formato Word e Pdf) compilato.

Il parere rilasciato dall'OPBA di Ateneo sul progetto viene comunicato dalla U.O. Sicurezza e Sorveglianza Sanitaria al richiedente per via telematica, se possibile certificata, eventualmente accompagnato da osservazioni e/o richiesta di modifiche. Il medesimo parere viene allegato alla domanda di autorizzazione inviata al Ministero.

In caso di parere negativo, il Responsabile della ricerca, dopo opportuna revisione, ha facoltà di riproporre il progetto all'attenzione dell'Organismo.

ART. 7 (Risorse per il funzionamento dell'OPBA di Ateneo)

Sul Bilancio di Ateneo graveranno le spese di funzionamento dell'OPBA di Ateneo.

ART. 8 (Disposizioni finali)

Per quanto non previsto nel presente Regolamento si rinvia alle disposizioni contenute nello Statuto dell'Università degli Studi di Bari e nel Regolamento Generale di Ateneo, in quanto applicabili.

Il presente Regolamento è approvato dagli Organi Collegiali dell'Università, è emanato con decreto del Rettore, entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nel Bollettino Ufficiale dell'Università degli Studi di Bari Aldo Moro ed è pubblicato sul sito web.