

## **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. 26/14 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.

L'OPBA di Ateneo è composto almeno da n. 12 membri, tra cui:

- a) il Medico Veterinario designato;
- b) almeno nove Responsabili del benessere degli animali;
- c) due o più Membri Scientifici, tra cui un biostatistico e un bioetico.

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 e possono essere riconfermati per un ulteriore mandato.

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 SCIENZE DEL SUOLO, DELLA PIANTA E DEGLI ALIMENTI;
- DIPARTIMENTO SCIENZE AGRO-AMBIENTALI E TERRITORIALI;
- DIPARTIMENTO DI FARMACIA E SCIENZE DEL FARMACO;
- DIPARTIMENTO BIOSCIENZE, BIOTECNOLOGIE E BIOFARMACEUTICA;

- DIPARTIMENTO SCIENZE BIOMEDICHE ED ONCOLOGIA UMANA;
- DIPARTIMENTO SCIENZE MEDICHE DI BASE, NEUROSCIENZE ED ORGANI DI SENSO;
- 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) 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 del citato Decreto, 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;

3) Ai fini del rilascio del parere di cui al precedente comma 2, lettera d) del D.Lgs. n. 26/14, 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) l'adeguata formazione e la congruità dei ruoli professionali del personale utilizzatore indicato nel progetto;
- f) 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.

#### **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 dall'Area Sicurezza sul Lavoro, 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**

All'Area Sicurezza sul Lavoro, afferente al Dipartimento Affari Generali, Tecnico e per la Sicurezza, come da D.R. n. 2388 del 25.06.2015, è affidato il compito di assicurare il supporto amministrativo all'OPBA di Ateneo, compatibilmente con le attività in carico ai singoli componenti della stessa Area, nel rispetto dell'orario di servizio da essi osservato, con le esigenze lavorative e le competenze già formalmente attribuite all'Area, relativamente ai seguenti compiti:

1. compilazione e tenuta dei registri di cui all'art. 26, comma 4 del D. Lgs n. 26/2014;
2. corrispondenza;

3. tenuta di tutti i documenti previsti dalla normativa, dalle linee guida e dalle modalità operative;
4. convocazione, presso l'Amministrazione centrale, delle riunioni dell'OPBA di Ateneo e relativo ordine del giorno;
5. 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;
6. comunicazione al Responsabile del progetto del parere motivato dall'OPBA di Ateneo sui progetti di ricerca e sulle eventuali successive modifiche;
7. trasmissione via PEC al Ministero della Salute delle suddette richieste di autorizzazione, esaminate e valutate dall'OPBA di Ateneo;
8. comunicazione al Responsabile del progetto dell'inoltro al Ministero della Salute delle domande di autorizzazione dei progetti di ricerca presentati;
9. aggiornamento sul portale dell'Ateneo della pagina web dedicata all'OPBA di Ateneo.

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

Per effettuare esperimenti sugli animali occorre ottenere preventiva autorizzazione del 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'Area Sicurezza sul Lavoro la richiesta di parere dell'OPBA di Ateneo, indirizzando la domanda di autorizzazione al progetto al Magnifico Rettore. L'Area Sicurezza provvederà poi a trasmetterla all'OPBA di Ateneo.

A tale domanda devono essere allegati:

- a) la proposta del progetto;
- b) la sintesi non tecnica del progetto, di cui all'art. 34, comma 1 del D.Lgs. 26/2014 (allegato IX), in formato Word e Pdf;
- c) il modulo di cui all'allegato VI dello stesso D.Lgs., in formato Pdf.

Il parere rilasciato dall'OPBA di Ateneo sul progetto viene comunicato dall'Area Sicurezza sul Lavoro 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)**

In ossequio alla delibera del CdA in data 18/05/2015, a copertura delle spese di funzionamento dell' OPBA di Ateneo, è destinata una percentuale del 30% della quota prevista in favore dell'Amministrazione centrale di questa Università (attualmente nella misura del 30%) dei finanziamenti dei progetti di ricerca, salvo ulteriore riesame da parte dello stesso Consiglio della stessa percentuale di detta quota, da destinarsi alla copertura delle spese in questione.

Come deliberato dal CdA nella seduta del 30/06/2015, la ripartizione della percentuale del 30% da destinare alla copertura delle spese citate, sarà operata in proporzione alle risorse rivenienti dai progetti di ricerca esaminati dall'OPBA di Ateneo.

#### **ART. 8 (Disposizioni finali)**

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

Il presente regolamento è approvato dagli organi collegiali dell'Università ed è emanato con decreto del Rettore, ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Al regolamento è data la massima pubblicità possibile ed è reso visibile nella pagina web dell'Università.