



VERBALE N. 6

Il giorno 26.09.2012, alle ore 16,00, presso la Sala Senato, si è riunito il Comitato Etico per la Sperimentazione Animale (CESA) convocato dal Presidente, Prof. Angelo Quaranta, per discutere i seguenti punti all'o.d.g.:

- 1) Comunicazioni;
- 2) Approvazione verbale n. 5 del 28.06.2012;
- 3) Verbale del sopralluogo del Consulente Medico Veterinario, effettuato in data 17.07.2012;
- 4) Parere sui progetti di ricerca sottoindicati:
 - "Disfunzioni del turnover dei complessi della catena respiratoria mitocondriale nell'invecchiamento" formulato nuovamente dalla Dott.ssa Anna Signorile;
 - "Utilizzazione di animali murini mediante approccio funzionale e proteomico nei seguenti protocolli sperimentali:
 1. Studio dei complessi enzimatici mitocondriali in differenti organi
 2. Studio del processo di rigenerazione epatica
 3. Studio del diabete mellito di tipo I indotto", formulato nuovamente dal Prof. Franco Zanotti;
 - "Studio della cinetica di sviluppo di sottopopolazioni monocitarie e linfocitarie in corso di infezione da *Mycoplasma agalactiae* nella pecora", presentato dal Prof. Domenico Buonavoglia;
 - "Nuove conoscenze sulla biologia di *Hepatozoon canis* nel cane e nelle zecche", presentato dal Prof. Domenico Otranto;
 - "Profilo farmacodinamico, differenze biocellulari e ruolo dei calciomimetici nella prevenzione delle complicanze cardiovascolari e renali in modelli animali di ipertensione genetica, diabete e/o insulino-resistenza", presentato dalla Dott.ssa Monica Montagnani;
- 5) Varie ed eventuali.

Sono presenti: il Presidente, Prof. Angelo Quaranta, i Proff.ri: Canio Buonavoglia, Jean François Desaphy, Antonio Frigeri, il Sig. Michele Persichella.

Sono assenti: la Prof.ssa Maria Rosaria Carratù (assente giustificata) e la Prof.ssa Raffaella De Franco.

Svolge le funzioni di Segretario il Prof. Antonio Frigeri.

Il presente verbale è redatto dalla Sig.ra Nicoletta Quero, responsabile dell' Area Sicurezza sul lavoro.

1) Comunicazioni

Il Presidente dà notizia del Convegno sul tema della sperimentazione animale che si svolgerà a Viareggio il giorno 12/10/2012, dal titolo "Il rispetto della sicurezza per la qualità della ricerca" organizzato dal CNR di Pisa, e annuncia la propria partecipazione insieme al Sig. Michele Persichella.

2) Approvazione verbale n. 5 del 28.06.2012.

Il Presidente invita i presenti ad esprimersi sul verbale n. 5 del 28.06.2012.

Il verbale viene approvato all'unanimità.

3) Verbale del sopralluogo del Consulente Medico Veterinario, effettuato in data 17.07.2012.

(Partecipa eccezionalmente alla discussione di questo punto l'Avv. Vito Sasanelli, Dirigente del Dipartimento Amministrativo per la Sanità, per fornire consulenza ~~giuridica~~ *legale*)

Il Presidente informa il CESA circa il verbale redatto il giorno 17.07.2012 a seguito del sopralluogo effettuato, in qualità di Consulente Medico Veterinario dell'Università, presso lo stabulario del Dipartimento di Scienze Mediche di Base (Policlinico), di cui è Responsabile il Prof. Michele Lorusso. Durante le visita fu rilevata la presenza di 16 ratti (numero iniziale 29 soggetti, di cui 13 già soppressi) utilizzati per una sperimentazione dal Prof. Franco Zanotti, afferente allo stesso Dipartimento. Di tale sperimentazione non risultava alcuna comunicazione/autorizzazione né al Ministero della Salute, né al CESA.

Il Prof. Zanotti ha fatto pervenire in seguito una nota, assunta a protocollo in data 03.08.2012, contenente le proprie giustificazioni e la descrizione delle circostanze che lo stesso ritiene confermantanti la propria buona fede nell'aver omesso di richiedere l'autorizzazione al Ministero della Salute.

L'avv. Sasanelli fa notare che, dal momento che alla contestazione del Consulente Medico Veterinario è seguita una controdeduzione difensiva, è necessario segnalare all'Organo competente la accertata situazione di anomalia, sia per favorire il contraddittorio, sia per avere il parere di un organo di consulenza tecnica. L'avv. Sasanelli ritiene inoltre che possa configurarsi una violazione all'art. 14 comma 4 del D.Lvo 116/92 ed è opportuno che intervenga l'autorità sanitaria competente per territorio, anche per poter utilizzare i 16 ratti in altre sperimentazioni regolarmente approvate dal CESA e dal Ministero della Salute.

Il Dipartimento Amministrativo per la Sanità provvederà, alla luce di quanto sopra, alla trasmissione di tutta la documentazione alla ASL Bari, Servizio Veterinario, e per conoscenza all'Ente Regione Puglia, ai fini delle opportune valutazioni e per l'adozione degli eventuali provvedimenti di competenza.

4) Parere sui progetti di ricerca

In ordine al progetto di ricerca **“Disfunzioni del turnover dei complessi della catena respiratoria mitocondriale nell'invecchiamento”**, formulato nuovamente dalla Dott.ssa Anna Signorile, il Comitato approva all'unanimità il progetto, che necessita di sola comunicazione ai sensi dell'art. 7 del D.L.vo 116/92.

In ordine al progetto, **“Utilizzazione di animali murini mediante approccio funzionale e proteomico nei seguenti protocolli sperimentali:**

1. Studio dei complessi enzimatici mitocondriali in differenti organi

2. Studio del processo di rigenerazione epatica

3. Studio del diabete mellito di tipo I indotto”,

formulato nuovamente dal Prof. Franco Zanotti, il Comitato ritiene necessarie le seguenti ulteriori specifiche precisazioni.

1) Il nuovo titolo del progetto di ricerca non esime dalla necessità (più volte ribadita da questo Comitato) di richiedere al Ministero della Salute l'autorizzazione in deroga ai sensi dell'art. 9 del D.Lvo 116/92, in particolare

per i protocolli "Rigenerazione epatica" e "Diabete mellito di tipo 1"; ciò implica che il progetto debba ricevere un consenso formale dal Ministero prima che possano essere iniziati gli esperimenti. La richiesta deve dunque avere per oggetto: "Autorizzazione ai sensi dell'art. 9 del D.Lvo 116/92" (e non "Comunicazione ai sensi dell'art. 7") e deve riportare il nuovo titolo del progetto (e non il vecchio).

2) La dichiarazione dell'utilizzo "di una media inferiore ad un ratto al mese" non può in nessun caso essere un argomento di giustificazione del numero di animali da impiegare nella sperimentazione. E' di fondamentale importanza la motivazione dettagliata della scelta del numero di animali necessari per il raggiungimento del risultato scientifico. Per esempio, pur essendovi oggettive difficoltà di sperimentazione per la bassa resa nell'isolamento dei complessi della catena respiratoria, è necessario indicare il numero preciso di animali indispensabili per isolare una quantità sufficiente di materiale biologico da fegato, cervello e rene, al fine di ottenere un risultato statisticamente accettabile. Ciò vale per tutte le metodiche impiegate nel progetto.

3) Al punto 4 del workflow sperimentale a pagina 8, non è chiaro il significato della seguente frase: "Agli animali anestetizzati sarà somministrata per via intraperitoneale una soluzione di streptozotocina (70 mg/kg) per un tempo complessivo di 20 gg". E' opportuno precisare se la somministrazione sarà unica o ripetuta giornalmente per 20 giorni.

In ordine al progetto di ricerca "**Studio della cinetica di sviluppo di sottopopolazioni monocitarie e linfocitarie in corso di infezione da *Mycoplasma agalactiae* nella pecora**", presentato dal Prof. Domenico Buonavoglia, il Comitato approva all'unanimità tale progetto, che necessita di autorizzazione ai sensi dell'art. 9 del D.L.vo 116/92.

In ordine al progetto di ricerca "**Nuove conoscenze sulla biologia di *Hepatozoon canis* nel cane e nelle zecche**", presentato dal Prof. Domenico Otranto, il Comitato rinvia l'esame di detto progetto alla prossima riunione, per ulteriori approfondimenti.

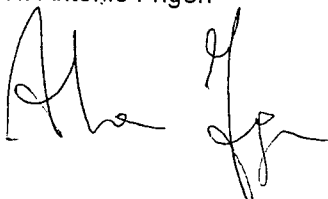
In ordine al progetto di ricerca "**Profilo farmacodinamico, differenze biocellulari e ruolo dei calciomimetici nella prevenzione delle complicanze cardiovascolari e renali in modelli animali di ipertensione genetica, diabete e/o insulino-resistenza**", presentato dalla Dott.ssa Monica Montagnani, il Comitato approva all'unanimità tale progetto, che necessita di sola comunicazione ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. 116/92.

5) Varie ed eventuali.

Il Presidente propone di organizzare una giornata di formazione/aggiornamento in materia di sperimentazione animale rivolta a tutto il personale dell'Università. Il CESA approva all'unanimità la proposta e dà mandato al Presidente di chiedere un incontro con il Rettore per ottenere il consenso e l'attribuzione delle necessarie risorse finanziarie.

Non avendo altro da discutere, la seduta viene sciolta alle ore 18,30.

IL SEGRETARIO
Prof. Antonio Frigeri



IL PRESIDENTE
Prof. Angelo Quaranta

