



VERBALE

Il giorno 10.11.2011, alle ore 10,00, presso la sala Consiglio, 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) aspetti organizzativi ed amministrativi del CESA;
- 2) esame del progetto dal titolo: "Engineering umbilical cord mesenchymal stem cells with TRAIL to selectively Kill myeloma cells", inviato dal Prof. Francesco Silvestris;
- 3) varie ed eventuali.

Sono presenti: il Presidente, Prof. Angelo Quaranta, il vice Presidente, prof. Michele Lorusso, la Prof.ssa Maria Rosaria Carratù, il Prof. Jean François Desaphy, la Prof.ssa Raffaella De Franco, il Sig. Michele Persichella, il Dirigente del Dipartimento Amministrativo per la Sanità, Avv. Vito Sasanelli.

Sono assenti giustificati il Prof. Canio Buonavoglia, il Prof. Antonio Frigeri, il Prof. Nicola Savino.

Assolve il compito di verbalizzante la Sig.ra Nicoletta Quero, responsabile dell'Area Sicurezza sul Lavoro.

In ordine al 1° punto all'o.d.g., il Presidente riferisce che sarebbe di prioritaria necessità predisporre un calendario degli incontri del CESA ed uno scadenario da fare osservare ai Ricercatori, per la presentazione dei progetti.

Sia il calendario che lo scadenario dovrebbero essere pubblicati in rete, sulla pagina web dell'Università di Bari, creando un link relativo al CESA, nello spazio riservato all'Area Sicurezza sul lavoro afferente al Dipartimento Amministrativo per la Sanità.

Con l'accesso al web, prosegue il Presidente, l'interessato potrà così trovare tutte le informazioni utili in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali e/o ad altri fini scientifici, in osservanza al D.Lgs. 116/92, tutte le modifiche, le circolari esplicative dirette alle strutture dell'Ateneo interessate, a diverso titolo, ed abilitate al mantenimento, all'allevamento e all'utilizzo di animali a scopo di ricerca.

Il Presidente fa osservare, altresì, che la pubblicazione della modulistica da scaricare, precisamente l'all. 4 – circ. Ministero della Salute del 22.4.94, n. 8, permetterà al Ricercatore di presentare in maniera corretta i progetti di ricerca con utilizzo di animali, da trasmettere all'Area Sicurezza sul Lavoro, che li sottoporrà all'esame del CESA, al fine della valutazione delle finalità dell'esperimento e della congruenza con quelle previste dal citato D.Lgs, per inoltrarli, successivamente, al Ministero della Salute.

Tutti i presenti concordano sull'utilità della pubblicazione dei vari compiti svolti dal CESA e delle iniziative finalizzate all'informazione e all'aggiornamento in materia di tutela degli animali da esperimento.

In ordine al 2° punto all'o.d.g., il CESA discute sul progetto presentato dal Prof. Francesco Silvestris, che appare subito essere carente delle informazioni cui fa riferimento il D.Lgs. citato.

La Prof.ssa Carratù fa notare che necessita la compilazione, in ogni sua parte, del predetto allegato 4.

Inoltre, informa i presenti che per il Comitato Etico si rende necessaria la consultazione della Direttiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22.09.2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, la quale riporta una revisione della precedente direttiva, con misure più rigorose e trasparenti nel settore della sperimentazione animale.

L'Avv. Sasanelli fa rilevare che finalmente anche l'Ateneo barese, al pari di altri già dotati da tempo, può avvalersi, con l'istituzione del CESA, di un organismo indispensabile per l'esame dei protocolli di ricerca con utilizzo di animali, data la sua formazione costituita da membri competenti negli aspetti scientifici ed etici della sperimentazione animale.

Lo stesso, chiede al Prof. Quaranta, già Medico veterinario membro di diritto con funzioni di Presidente del CESA, la disponibilità a svolgere il compito di Consulente Medico veterinario di questo

Ateneo, per il triennio 2012-2014, al fine di rendere coerente la durata del mandato di membro di cui sopra e quello di Consulente di cui al D.Lgs. 116/92.

Il Prof. Quaranta accetta di buon grado.

L'Avv. Sasanelli fa presente, pertanto, che sarà presentata al CdA, in una prossima adunanza, la proposta di affidare al Prof. Quaranta l'incarico di Consulente Medico Veterinario, non solo per l'anno 2012, come deliberato dal Consiglio della Facoltà di Medicina Veterinaria in data 18.10.2011, ma anche per il 2013 e fino al 30.05.2014, per compatibilità con la durata dell'incarico di membro del CESA.

In merito alla pagina web sulla quale pubblicare le argomentazioni di competenza del CESA, l'Avvocato riferisce che è già presente in rete uno spazio di pertinenza del Dipartimento da lui diretto ed assicura che impartirà le direttive finalizzate all'inserimento di un link dedicato a tutta l'operatività del CESA, nell'ambito delle informazioni di competenza dell'Area Sicurezza sul Lavoro.

Il Sig. Persichella fa notare l'importanza di una presenza automatizzata e quindi visibile del CESA, ai fini di un corretto iter che il Ricercatore deve seguire, per l'attuazione di direttive in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali e/o ad altri fini scientifici.

La Prof.ssa Carratù conferma tale importanza, in quanto l'iter da seguire è propedeutico all'espressione del giudizio etico del CESA.

L'Avv. Sasanelli illustra l'all. 4 in questione, che sarà anch'esso pubblicato e che, compilato in ogni sua parte dal Ricercatore, costituirà documento riepilogativo del progetto di sperimentazione da inoltrare al Ministero, ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. 116/92.

Lo stesso assicura che tutte le informazioni connesse alla sperimentazione animale, nonché quelle relative all'attuazione della L. 413/93 sull'obiezione di coscienza, saranno visionabili in rete.

La Prof.ssa De Franco chiede se lo Stato membro, che è tenuto a recepire la direttiva, non è più tenuto ad ottemperare al D.Lgs. 116/92.

L'Avv. Sasanelli risponde che, dopo l'emanazione di una direttiva UE, deve intervenire la norma, ma che nel periodo transitorio di attesa bisogna comunque attenersi alla direttiva, che è già operante; pertanto, ritiene opportuna una riunione monotematica, concernente la direttiva di che trattasi, in previsione di nuove ispezioni da parte del Ministero della Salute.

Il Prof. Desaphy informa che la direttiva è stata recepita dall'Italia con una tendenza a rendere più restrittiva la normativa e che, pertanto, saranno possibili ispezioni a sorpresa presso gli stabulari, ogni due anni, da parte del Ministero della Salute.

Il Prof. Quaranta propone di invitare l'ispettore del Ministero, Dott. Botta, per tenere presso questo Ateneo una conferenza sull'aggiornamento in linea con la direttiva di cui sopra.

Il Prof. Desaphy è favorevole all'organizzazione di un seminario ed alla realizzazione di una rete di Comitati Etici per la sperimentazione animale.

Il Presidente procede alla lettura dell'art. 3 (Funzioni-compiti) del Regolamento del CESA ed esprime la propria conformità di opinione sulla proposta del Prof. Desaphy.

L'Avv. Sasanelli ritiene che tale organizzazione può realizzarsi solo successivamente all'acquisizione di una nuova consapevolezza e di adeguamento alla direttiva. Pertanto, ribadisce la necessità di una riunione monotematica, prima di invitare l'ispettore del Ministero, Dott. Botta.

Il Prof. Quaranta propone di convocare il Comitato Etico almeno ogni tre mesi, salvo anticipare per eventuali esigenze. Lo stesso propone, altresì, che i Ricercatori facciano pervenire, almeno trenta giorni prima della scadenza del bando, le richieste di esecuzione di progetti finanziati all'Area Sicurezza sul Lavoro, che, dopo aver controllato la conformità della formulazione al ridetto allegato 4, dovrà al più presto inviarle al CESA.

Il Sig. Persichella suggerisce che l'Ufficio dovrebbe attivarsi per divulgare la modulistica per la presentazione dei progetti, affinché gli interessati possano seguire lo schema tipo.

Inoltre, continua il Sig. Persichella, il Comitato potrà prendere atto del progetto, dotato di numero di protocollo e di data di presentazione, trasmesso telematicamente dall'Ufficio, per poter, dopo averlo esaminato, acconsentire o meno all'esecuzione dello stesso. Egli suggerisce inoltre la pubblicazione sul sito Uniba dei verbali delle riunioni del CESA, dopo l'approvazione degli stessi da parte dei Componenti.

Il Presidente fa notare che il Comitato deve riunirsi per ogni e qualsivoglia urgenza.

A tal proposito, il Prof. Lorusso propone di convocare il CESA ogni due mesi, per evitare l'ingolfamento di richieste di presentazione di progetti.

La Prof.ssa Carratù interviene affermando che solo inizialmente l'operatività del CESA potrebbe richiedere convocazioni più ravvicinate. Inoltre, fa notare che, secondo l'ultima direttiva UE, non saranno più sufficienti le comunicazioni dei progetti al Ministero, ma occorrerà l'autorizzazione scritta da parte dello stesso per la loro esecuzione.

L'Avv. Sasanelli esce alle ore 10.45.

Il Prof. Quaranta richiama l'attenzione dei presenti sull'importanza dell'esame dei progetti da parte del CESA, prima dell'inizio della loro esecuzione.


2 

In merito al progetto presentato dal prof. Silvestris, il cui bando è in scadenza al 15/11/11, il Presidente fa notare che lo stesso manca di alcuni elementi necessari per l'approvazione, quali il numero di animali da impiegare, il tipo di anestesia, le modalità di soppressione.

La Prof.ssa Carratù conferma la mancanza di detti elementi.

Il Prof. Lorusso suggerisce che, in attesa di considerare tutti i dettagli, il CESA potrebbe rispondere al Prof. Silvestris che, pur ritenendo imprescindibile l'uso di animali, il progetto sarà reso esecutivo e valido solo se completo di tutte le informazioni e quindi formulato secondo l'all. 4 anzidetto.

La Prof.ssa De Franco ritiene che, al momento, il CESA possa esprimersi sul progetto in questione in due momenti distinti: il primo riguarda l'avallo dell'uso di animali, il secondo richiede l'integrazione degli elementi necessari per l'espressione del parere definitivo.

Pertanto, il Presidente conclude che, nella riunione in corso, il CESA non è in grado di formulare il parere definitivo sul progetto presentato dal Prof. Silvestris, dal titolo: "Engineering umbilical cord mesenchymal stem cells with TRAIL to selectively Kill myeloma cells", in quanto lo stesso è privo dell'indicazione del numero di animali, dei metodi di anestesia, dei metodi di soppressione, di eventuali pratiche chirurgiche, così come richiesto per l'esecuzione dal Ministero della Salute.

Pertanto, il CESA resta in attesa di ricevere per via telematica, tramite l'Ufficio, le suddette precisazioni da parte del Prof. Silvestris.

Inoltre, il Presidente pone il quesito sulla eventuale necessità di parere da parte del CESA sulle sperimentazioni/ricerche scientifiche con impiego di animali domestici o selvatici (p.es., delfini liberi in mare aperto), e chiede ai presenti di esprimere la propria opinione in merito all'iter procedurale cui deve attenersi il Comitato.

La Prof.ssa De Franco sostiene che bisogna agire come da direttiva e ritiene che qualsivoglia tipo di sperimentazione finalizzata ad una ricerca debba ricadere sotto il parere del CESA.

Il Presidente ritiene che debbano essere valutati anche le sperimentazioni su animali di interesse zootecnico (p.es., bovini, equini, ovini, ecc.), in quanto può trattarsi senz'altro di "animali utilizzati per fini scientifici" (come recita il D.Lgs. 116/92), per il quale è necessario il parere del CESA, prima della comunicazione al Ministero della Salute.

Il Prof. Lorusso e il Sig. Persichella ritengono che la sperimentazione riguardi tutti i tipi di animali, senza esclusioni, e che il CESA debba esprimersi su qualunque progetto di ricerca con impiego di animali in genere.

La Prof.ssa Carratù propone un approfondimento della direttiva 2010/63/UE per stabilire senza incertezze l'ambito etico delle competenze del CESA.

La seduta si è sciolta alle ore 11,30.

IL PRESIDENTE
Prof. Angelo Quaranta

IL VERBALIZZANTE
Nicoletta Quero