



D.R. n. 3900

**IL RETTORE**

- VISTO** il D.Lgs.n.116 del 27/01/1992 che recepisce la direttiva CEE n.609/86 in materia di protezione degli animali utilizzati ai fini sperimentali o ad altri fini scientifici;
- CONSIDERATA** la complessità della citata normativa, che prevede numerosi adempimenti, connesse responsabilità e gravi sanzioni in caso di inottemperanza;
- CONSIDERATO** che presso altre Università italiane sono da tempo in vigore Regolamenti per la sperimentazione animale che prevedono la Costituzione di appositi Comitati Etici, con il compito di verificare che gli esperimenti sugli animali siano scientificamente corretti, metodologicamente appropriati e statisticamente congrui e che l'impiego degli animali sia necessario e insostituibile, in ottemperanza al decreto legislativo in parola;
- VISTA** la delibera del Senato Accademico, in data 16/05/2011, concernente l'approvazione per quanto di competenza, del Regolamento del Comitato Etico per la sperimentazione animale;
- CONSIDERATO** che con la suddetta decisione il Senato Accademico ha, altresì, deliberato di disattivare il precedente Comitato per l'applicazione del D.Lgs.116/92, istituito con D.R. n. 6279 del 28/12/1992, modificato con D.R. n.182 del 15/01/1994, che, peraltro, ha svolto la sua attività con sufficiente soddisfazione degli "addetti ai lavori";
- RITENUTO** pertanto di dover istituire, così come previsto dalla stessa delibera, il Comitato Etico per la sperimentazione animale (C.E.S.A.), composto di nove componenti fra i quali uno con funzioni di Presidente, secondo la composizione di cui all'art.2 del predetto Regolamento;
- SENTITO** il Direttore Amministrativo

**DECRETA**

Art.1 - E' emanato il Regolamento del Comitato Etico per la sperimentazione animale, di seguito riportato:

**COMITATO ETICO  
PER LA**

## **SPERIMENTAZIONE ANIMALE**

### **REGOLAMENTO**

#### **Articolo 1 - (Istituzione)**

E' istituito presso l'Università degli Studi di Bari "Aldo Moro", con apposito Decreto Rettorale, il Comitato Etico per la sperimentazione animale (CESA) 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.Lgs. n. 116 del 27.01.1992, che attua le direttive CEE n. 86 e n. 609.

#### **Articolo 2 - (Composizione)**

Il CESA è composto da 9 membri, tra i quali uno con funzioni di Presidente, nominati dal Rettore tra il personale dell'Università interessate all'attività di sperimentazione e tra i responsabili degli stabulari attivi nell'Ateneo, che siano competenti negli aspetti scientifici, etici e/o giuridici della sperimentazione animale.

Fa parte del CESA il Medico veterinario responsabile del Servizio Veterinario dell'Ateneo cui è devoluta, a norma del Decreto Legislativo 116/92, la sorveglianza sul benessere degli animali ospitati negli stabulari dell'Ateneo.

Il Comitato designa, nel proprio ambito ed in occasione della sua prima riunione, il Vicepresidente e il Segretario. Il Vicepresidente sostituisce il Presidente in caso di assenza.

I membri del Comitato durano in carica tre anni e possono essere riconfermati.

#### **Articolo 3 - (Funzioni/Compiti)**

Al CESA compete di promuovere la piena osservanza del D.Lgs. 116/92, e successive integrazioni, modifiche e circolari esplicative in tutte le strutture dell'Ateneo interessate a diverso titolo, ed abilitate al mantenimento, all'allevamento e all'utilizzo di animali a scopo di ricerca.

A tale scopo spettano al CESA le seguenti funzioni:

- esaminare i protocolli di ricerca con utilizzo di animali da inoltrarsi al Ministero della Salute e agli altri Enti competenti ed esprimere su di essi un parere relativamente ai seguenti aspetti:
  - a) congruenza delle finalità dell'esperimento con quelle previste dall'art.3, comma 1 e 4 del D.Lgs. 116/92.
  - b) impossibilità di raggiungere tali fini utilizzando altro metodo, scientificamente valido che non preveda l'utilizzo di animali (art. 4, comma 1, del D.Lgs. 116/92);
  - c) scelta degli esperimenti che richiedono il minor numero di animali, che implicano l'impiego di animali con più basso sviluppo neurologico, che causano meno dolore, sofferenza, angoscia o danni durevoli, che offrono maggiori probabilità di risultati soddisfacenti (art. 4, comma 2 del D.Lgs. 116/92);
  - d) adeguatezza dei metodi di anestesia;
  - e) adeguatezza dei metodi di soppressione degli animali;
  - f) preparazione delle persone che effettuano gli esperimenti (art. 4, comma 5, 6 e 7, del D.Lgs. 116/92);

- esprimere un parere sui progetti di ricerca relativamente all'eventuale necessità di richiesta al Ministero della Salute di autorizzazione in deroga ai sensi degli artt. 3, 8 e 9 del D.Lgs. 116/92;
- monitorare le attività di sperimentazione;
- promuovere l'adozione, in stretta collaborazione con i competenti Uffici dell'Ateneo, dei provvedimenti previsti dalla normativa vigente in materia, necessari per garantire le migliori condizioni di vita degli animali stabulati, sia in ordine alla idoneità e sicurezza degli ambienti che alla competenza ed alla sicurezza del personale ad essi adibito;
- verificare che siano realizzate le condizioni per l'attuazione della Legge 413/93 sull'obiezione di coscienza;
- promuovere iniziative finalizzate all'informazione e all'aggiornamento in materia di tutela degli animali da esperimento.

Il Comitato è chiamato a valutare eventuali segnalazioni di situazioni o comportamenti pregiudizievoli per lo stato di benessere degli animali o comunque lesive della tutela ad essi dovuta, e ad assumere le conseguenti misure correttive.

Il CESA deve presentare al Rettore, alla fine di ogni anno, una relazione sulla propria attività.

#### **Articolo 4 - (Risorse)**

Per l'esercizio delle proprie funzioni il C.E.S.A si avvale:

- della collaborazione dei Medici veterinari e del personale addetto agli stabulari;
- della possibilità di chiedere ulteriori informazioni e/o l'accesso alle informazioni disponibili presso gli Uffici Amministrativi dell'Ateneo che risultino necessarie per lo svolgimento dei suoi compiti;
- delle specifiche competenze del personale di ruolo dell'Ateneo.

Eventuali oneri relativi alle iniziative che il Comitato promuove e organizza graveranno, previa autorizzazione rettorale, sul bilancio dell'Ateneo.

#### **Articolo 5 - (Modalità di funzionamento)**

Il Presidente convoca le riunioni del Comitato e ne coordina i lavori.

La convocazione, comprensiva dell'ordine del giorno e corredata della documentazione necessaria per la discussione dei singoli argomenti, viene comunicata per iscritto a ciascun membro.

Sono possibili convocazioni d'urgenza, anche per via telematica.

Il Comitato si riunisce regolarmente, per la valutazione dei protocolli di ricerca, a scadenza trimestrale o ad intervalli di tempo anche inferiori, tutte le volte che il Presidente o un terzo dei componenti ne ravvisino la necessità.

Le riunioni del Comitato sono valide ad ogni effetto quando sia presente almeno la metà più uno dei componenti.

Le deliberazioni sono assunte a maggioranza dei voti espressi, in forma palese, dai presenti. Non è ammessa delega per i membri assenti.

In caso di parere contrario di uno o più componenti, le motivazioni di tale parere saranno verbalizzate su richiesta ed eventualmente riportate sul parere finale come opinione di minoranza.

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

I membri del Comitato che fanno più di due assenze consecutive non giustificate possono essere sostituiti.

Per questioni che esulino dalle competenze dei componenti del CESA, il Presidente, previo parere

vincolante del CESA, può convocare membri esterni qualificati per le questioni in oggetto, ai quali viene eventualmente inviata la documentazione presentata dal richiedente.

Il membro esterno presenterà a richiesta del CESA una memoria scritta sul suo lavoro, che avrà valore consultivo nella formulazione del parere finale.

I membri del CESA possono predisporre idonea modulistica per l'esame delle pratiche in aggiunta a quanto predisposto dal successivo art. 6.

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 del CESA.

### **Articolo 6 - (Procedure per presentare una richiesta di parere)**

La richiesta di revisione etica dei protocolli di sperimentazione deve essere indirizzata al Presidente del CESA compilando un apposito modulo.

Il ricercatore dovrà presentare la documentazione richiesta in numero di 9 copie (una copia per ciascun componente del Comitato).

Tale documentazione consiste, pena la non considerazione da parte del CESA in:

- riassunto del protocollo di ricerca;
- protocollo originale della richiesta proposta, identificato e datato, e corredato dei documenti ed allegati di supporto;
- curriculum vitae del/i ricercatore/i proponenti, firmato e datato;
- eventuali pareri di altri Comitati Etici relativi allo studio proposto;
- una dichiarazione dello sperimentatore di disporre di tempo sufficiente, attrezzature e personale idonei a condurre la sperimentazione.

Il Segretario del CESA controlla la completezza formale della richiesta pervenuta, attribuendo una data ed un numero di protocollo alla medesima e il Comitato la esamina entro 30 giorni dalla data di ricezione.

Il richiedente viene tempestivamente informato della completezza della pratica e della data prevista per l'esame della stessa da parte del Comitato.

I membri del CESA ricevono la documentazione relativa alla richiesta almeno 15 giorni prima della convocazione del Comitato affinché abbiano tempo sufficiente per esaminarla.

### **Articolo - (Disposizioni finali)**

Il presente Regolamento, che disciplina l'attività del CESA, è approvato dalle competenti autorità accademiche ed entra in vigore dalla data del Decreto Rettorale di approvazione del Regolamento medesimo.

Per quanto non previsto nel presente Regolamento si rinvia alle disposizioni contenute nello Statuto e nei Regolamenti Generali dell'Università di Bari, per quanto applicabili.

Art.2 - Ai sensi dell'art. 1 del suddetto Regolamento, è istituito il Comitato Etico per la sperimentazione animale (C.E.S.A.), in sostituzione di quello a suo tempo nominato, 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.Lgs.116/92, che attua le direttive CEE n.86 e n.609 e con le funzioni di cui all'art. 3 del suddetto Regolamento.

Art. 3 - Il Comitato è così composto:

Prof. Quaranta Angelo per la Facoltà di Medicina Veterinaria  
Prof. Buonavoglia Canio per la Facoltà di Medicina Veterinaria  
Prof.ssa Carratù Maria Rosaria per la Facoltà di Medicina e Chirurgia  
Prof. Desaphy Jean François per la Facoltà di Medicina e Chirurgia  
Prof. Frigeri Antonio per la Facoltà di Scienze MM.FF.NN.  
Prof. Lorusso Michele per la Facoltà di Medicina e Chirurgia  
Prof.ssa De Franco Raffella per la Facoltà di Lettere e Filosofia  
Prof. Savino Nicola per la Facoltà di Agraria  
Sig. Persichella Michele (Ctg. EP – Personale Tecnico-Amm.vo)

- Art. 4 - Il Comitato individua il componente, con funzioni di Presidente, nel proprio ambito ed in occasione della sua prima riunione.
- Art. 5 - E' compito del Comitato designare, nel proprio ambito ed in occasione della sua prima riunione, sia il Vice Presidente, che deve sostituire il Presidente in caso di assenza, sia il Segretario.
- Art. 6 - Il Consulente Medico Veterinario incaricato, cui è devoluta la sorveglianza sul benessere degli animali ospitati negli stabulari di questa Università, fa parte di diritto del C.E.S.A
- Art. 7 - Per questioni che esulino dalle competenze dei componenti del C.E.S.A., il Presidente, previo parere vincolante del Comitato, può convocare membri esterni qualificati per singole questioni.
- Art. 8 - I membri del Comitato durano in carica tre anni e possono essere riconfermati.

Bari, 30.05.2011

IL R E T T O R E  
f.to Prof. Corrado Petrocelli