

U.S.R.

IL RETTORE

VISTO lo Statuto dell'Ateneo;

VISTO il D.R. n. 3334 del 13/10/2010 con il quale è stato istituito il *Comitato Etico-Scientifico per la Sperimentazione Animale di Ateneo (CESA)* ed è stato emanato il relativo Regolamento di organizzazione e funzionamento;

VISTO il Decreto legislativo n. 26 del 04/03/2014 in materia di protezione degli animali utilizzati ai fini scientifici ed, in particolare, gli art. 25 e 26;

RAVVISATA la necessità di procedere, attraverso una rivisitazione del sopra citato Regolamento, ad una riorganizzazione dell'Organismo di cui trattasi alla luce del nuovo quadro normativo delineato dal sopra richiamato D.Lgs. n. 26 del 04/03/2014;

VISTA la Delibera n. 44 dell'11/07/2017 con la quale il Senato Accademico ha, tra l'altro, approvato - in modifica del *Regolamento di funzionamento del Comitato Etico-Scientifico per la Sperimentazione Animale di Ateneo (CESA)* - il *Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Organismo Preposto al Benessere Animale dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II"*;

VISTA la Delibera n. 56 dell'11/07/2017 con la quale il Consiglio di Amministrazione ha, tra l'altro, espresso parere favorevole in merito al suddetto Regolamento;

DECRETA

Il *Comitato Etico-Scientifico per la Sperimentazione Animale di Ateneo (CESA)* assume la nuova denominazione di *Organismo Preposto al Benessere Animale dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II" (OPBA)*.

Il *Regolamento di funzionamento del Comitato Etico-Scientifico per la Sperimentazione Animale di Ateneo (CESA)*, emanato con D.R. n. 3334 del 13/10/2010, è modificato come da stesura allegata al presente Decreto - di cui costituisce parte integrante - ed assume il nuovo titolo di *Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Organismo Preposto al Benessere Animale dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II"*.

Il suddetto *Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Organismo Preposto al Benessere Animale dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II"* entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione all'Albo Ufficiale dell'Ateneo e sostituisce quello emanato con il sopra citato D.R. n. 3334/2010.

IL RETTORE
Gaetano MANFREDI

Ripartizione Affari Generali, Professori e Ricercatori
Il Dirigente ad interim dott. Francesco BELLO
Unità organizzativa responsabile del procedimento:
Ufficio Statuto, Regolamenti e Organi Universitari
Responsabile del procedimento:
Il Capo dell'Ufficio dott. Antonio NASTI

AW

REGOLAMENTO DI ORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO DELL'ORGANISMO PREPOSTO AL BENESSERE ANIMALE DELL'UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI "FEDERICO II"

Art. 1

Oggetto del Regolamento

1. Il presente Regolamento disciplina, in applicazione del Decreto Legislativo n. 26 del 4/03/2014, le modalità di organizzazione e funzionamento dell'Organismo preposto al Benessere Animale dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II" (OPBA).

Art. 2

Competenze dell'OPBA

1. L'Organismo Preposto al Benessere degli Animali, di seguito denominato anche OPBA, ha competenza in tema di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici o educativi nei riguardi di tutte le strutture dell'Ateneo che effettuano attività scientifica utilizzando gli animali, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dal D.Lgs n. 26/2014.
2. In particolare, l'OPBA effettua valutazioni tecnico-scientifiche ed etiche su tutte le procedure che prevedono l'utilizzo a fini scientifici o educativi degli animali, oltre che nelle fattispecie indicate all'art. 2 del D. Lgs n. 26/2014, anche nel caso - richiamato dall'art. 3, comma 1, lett. a) dello stesso D. Lgs n. 26/2014 - in cui siano previste procedure che prevedano la soppressione di animali con il solo fine di impiegare gli organi o i tessuti.
3. L'OPBA interviene, inoltre, anche rispetto alle procedure escluse dall'ambito di applicazione del D.Lgs n. 26/2014 laddove sia comunque previsto l'utilizzo di animali a fini scientifici o didattici.

Art. 3

Composizione dell'OPBA

1. L'OPBA è composto:
 - a. dal Direttore pro-tempore del Centro Servizi Veterinari dell'Ateneo che esercita le funzioni di Presidente;
 - b. da Medici Veterinari, afferenti al Centro Servizi Veterinari;
 - c. dai Responsabili del Benessere Animale designati da ciascuna struttura dell'Ateneo che svolge attività formative e/o di ricerca e che può richiedere l'utilizzo di animali a fini didattici, scientifici o sperimentali;
 - d. da ulteriori componenti, fino ad un massimo di 9, designati dal Rettore, sentito il Senato Accademico ed il Consiglio di Amministrazione, tra una rosa di professori/ricercatori dell'Ateneo appartenenti ad una o più delle Aree C.U.N. di seguito indicate, proposta da ciascuna Scuola dell'Ateneo: Area 05 - Scienze biologiche, Area 06 - Scienze mediche, Area 07 - Scienze agrarie e veterinarie, Area 11 - Scienze storiche, filosofiche, pedagogiche e psicologiche (M-FIL/03 Filosofia Morale), Area 12 - Scienze giuridiche (IUS/09 Istituzioni di Diritto Pubblico), Area 13 - Scienze economiche e statistiche (SECS-S/01 - Statistica).
2. Il Rettore può proporre di integrare l'Organismo con uno o due membri esterni scelti tra esperti di chiara fama nei settori di competenza dell'OPBA.
3. L'OPBA può inoltre avvalersi di esperti esterni indipendenti, per esprimere pareri consultivi su problematiche specifiche all'ordine del giorno. Detti esperti sono invitati alle riunioni dell'Organismo dal Presidente in relazione alla questione da discutere e non concorrono alla determinazione del numero legale.
4. I componenti di cui al punto d) del precedente co. 1, sono nominati per tre anni e possono essere riconfermati.
5. I componenti che risultino ingiustificatamente assenti per tre sedute consecutive nel corso dell'anno solare decadono dall'incarico. In tal caso il Presidente dell'OPBA informa il prima possibile il Rettore per i provvedimenti di competenza.

Art. 4

Compiti

1. L'OPBA svolge i compiti di cui all'art. 26 del D. Lgs. n. 26/2014. In particolare:

- 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 motivato parere tecnico-scientifico ed etico sui progetti di ricerca e sulle eventuali successive modifiche, fornendone comunicazione al responsabile, a seguito della valutazione:
 - della corretta applicazione del D.Lgs n. 26/2014;
 - della rilevanza tecnico-scientifica del progetto;
 - degli 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;
 - della possibilità di sostituire una o più procedure con metodi alternativi di cui all'articolo 1, comma 2 del Dlgs 26/2014;
 - dell'adeguata formazione e la congruità dei ruoli professionali del personale utilizzatore indicato nel progetto;
 - dell'analisi dei danni e dei benefici derivanti dal progetto, al fine di comprendere, tenuto conto anche delle considerazioni di natura etica, se il danno arrecato agli animali in termini di sofferenza, dolore, di stress o danno prolungato è giustificato dal risultato atteso in termini di benefici per gli esseri umani, per gli animali e per l'ambiente.
- e) inoltra le domande di autorizzazione dei progetti di ricerca di cui agli articoli 31 e 33 del DLgs 26/2014, fornendone 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;
- h) riporta in appositi registri messi a disposizione delle Autorità competenti, le consulenze fornite e le relative decisioni e provvede alla loro conservazione per un periodo di almeno sei anni;
- i) informa il Rettore ed i Direttori dei Dipartimenti coinvolti, per tramite dei responsabili del benessere e della cura degli animali, di eventuali anomalie riscontrate;
- j) cura i contatti con gli organi ministeriali e territoriali competenti.

2 L'OPBA formula i propri pareri avendo cura che ne siano esplicitate le motivazioni. Qualora l'OPBA non disponga di tutti gli elementi necessari per esprimere una valutazione, può decidere di sospendere il proprio parere fin tanto che la struttura interessata o il proponente del progetto non produca la documentazione integrativa necessaria.

Art. 5

Presidente dell'Organismo Preposto al Benessere Animale

1. Il Presidente dell'OPBA esercita le seguenti funzioni:

- a) promuove e coordina le attività dell'OPBA assicurando il rispetto delle disposizioni di Legge, dello Statuto e dei Regolamenti di Ateneo;
- b) convoca e presiede le sedute dell'OPBA, stabilendone l'ordine del giorno;
- c) sentito il parere dell'Organismo, può invitare a relazionare esperti che parteciperanno alle sedute a titolo consultivo e gratuito;
- d) su richiesta degli Organi di governo dell'Ateneo relaziona in merito alle attività dell'OPBA.

2. In caso di assenza o di impedimento il Presidente può delegare le sue funzioni al membro dell'Organismo più anziano di età.

Art. 6

Compiti dei medici veterinari designati nell'ambito dell'OPBA

1. Ciascuno dei Medici Veterinari di cui all'art. 3 co. 1, lett b) è assegnato, con Decreto del Direttore del Centro Servizi Veterinari, a svolgere i compiti di cui al presente articolo, in via prevalente, per una delle seguenti Aree di Competenza:

- Area delle Scienze Sanitarie, Mediche e Chirurgiche comprendente: la Scuola di Medicina e Chirurgia, i Dipartimenti ad essa afferenti, i Centri di Ricerca il cui Direttore afferisce ad uno dei predetti Dipartimenti;
- Area delle Scienze Agrarie e Veterinarie comprendente: la Scuola di Agraria e Medicina Veterinaria, i Dipartimenti ad essa afferenti, i Centri di Ricerca Interdipartimentali il cui Direttore afferisce ad uno dei predetti Dipartimenti, l'Azienda Agraria "Torre Lama";
- Area delle Scienze Politecniche e di Base: comprendente la Scuola Politecnica e delle Scienze di Base, i Dipartimenti ad essa afferenti, i Centri di Ricerca Interdipartimentali il cui Direttore afferisce ad uno dei predetti Dipartimenti.

2. Il medico veterinario, per l'Area di Competenza assegnata in via prevalente:

- a) indica le modalità atte a garantire il benessere e il trattamento terapeutico degli animali stabulati presso gli stabilimenti dell'Ateneo; nello svolgimento di tale attività il medico veterinario designato può accedere agli stabulari delle strutture di Ateneo al fine di acquisire le informazioni necessarie allo svolgimento dei suoi compiti istituzionali;
 - b) prescrive i trattamenti terapeutici in base al D.Lgs. 193/2006 ed i trattamenti analgesici adeguati o altro metodo appropriato, come previsto dall'art. 14 del D. Lgs. 26/2014;
 - c) in presenza di patologie degli animali, adotta gli opportuni interventi terapeutici anche se questi possono interferire con il fine scientifico del progetto;
 - d) al termine della procedura o per qualsiasi eventuale interruzione della stessa, decide, ai sensi dell'art. 17 D. Lgs. 26/2014, se l'animale deve essere tenuto in vita o soppresso: - procede comunque alla soppressione quando nell'animale permangono condizioni di dolore, sofferenza, di stress o danno prolungato moderato o intenso; - qualora un animale debba essere mantenuto in vita, indica le misure necessarie per la cura e la sistemazione adeguate alle sue condizioni di salute;
 - e) in tutti i casi in cui un animale debba essere soppresso può autorizzare la soppressione con metodi umanitari, come indicato dall'art. 6 D.Lgs. 26/2014, quando ricorrano condizioni di sofferenza insostenibile o può indicare un *end point* più precoce e umanitario evitando la morte come punto finale dell'esperimento;
 - f) decide sul riutilizzo di un animale già impiegato in una o più procedure laddove ricorrano le condizioni previste dall'art. 16 D. Lgs. 26/2014;
 - g) deve essere consultato per il relativo parere nel caso in cui si intenda liberare o reinserire gli animali in un habitat naturale o in un sistema di allevamento nei casi previsti dall'art. 19 D.Lgs. 26/2014;
 - h) sovrintende alla corretta esecuzione delle procedure di esperimento autorizzate nelle strutture di Ateneo.
3. In caso di assenza o impedimento del Medico Veterinario assegnato in via prevalente, il Direttore del Centro Servizi Veterinari, individua tra i Medici Veterinari afferenti al Centro un sostituto, in modo che sia garantita la continuità delle funzioni.

Art. 7

Modalità di funzionamento dell'OPBA

1. L'OPBA si riunisce secondo un calendario concordato dai componenti dell'OPBA e , di norma, almeno 4 volte l'anno nonché ogni qual volta se ne ravveda la necessità.
2. L'OPBA è convocato dal Presidente. La convocazione, inviata almeno 7 giorni prima della seduta, avviene, di norma, tramite posta elettronica ed è accompagnata dall'ordine del giorno e dalla relativa documentazione.
3. Qualora l'Organismo Preposto al Benessere degli Animali debba deliberare entro una scadenza stabilita e non sia possibile riunire in tempo utile i componenti in seduta fisica o tramite audio/videoconferenza, il Presidente può convocare una seduta telematica, nel corso della quale ciascun componente trasmette per posta elettronica il proprio parere e voto su una specifica proposta di deliberazione.

4. I componenti dell'OPBA sono tenuti a partecipare a tutte le riunioni cui siano stati formalmente convocati e non possono delegare altri in proprio luogo.
5. È possibile partecipare alle riunioni in modalità telematica.
6. Coloro i quali risultino impossibilitati a partecipare alle sedute del Comitato, devono giustificare al Presidente la loro assenza per iscritto anche tramite posta elettronica.
7. La riunione è valida quando vi partecipi la maggioranza assoluta dei suoi componenti diminuita degli assenti giustificati, sempreché il numero di questi ultimi non sia superiore al 50% del numero complessivo dei componenti.
8. Le deliberazioni sono assunte con la maggioranza dei presenti.
9. Le relazioni sui progetti assegnati, prima della riunione possono essere inviate anche per via telematica.
10. Il Presidente dell'OPBA, di propria iniziativa o su proposta di almeno uno dei componenti, può invitare a partecipare alla discussione di punti all'ordine del giorno, esperti qualificati esterni all'Organismo, il cui ausilio si renda necessario per la soluzione di questioni di particolare complessità.
11. I componenti dell'OPBA e tutti i soggetti che per qualsiasi finalità siano invitati a partecipare alle riunioni dell'organismo assolvono il loro mandato in regime di riservatezza e ne rispondono personalmente
12. E' fatto obbligo a ciascuno dei componenti del Comitato di dichiarare, prima dell'avvio dell'esame dell'ordine del giorno, la eventuale sussistenza di conflitti di interessi che riguardino la sua persona. In tal caso il componente che dichiari conflitto di interessi può intervenire nella discussione solo su richiesta del Presidente ma non ha diritto al voto; qualora ciò non avvenga egli è invitato dal Presidente ad allontanarsi dall'aula ed è riammesso alla riunione solo dopo che siano state assunte le determinazioni relative al caso in discussione.
13. Di ogni riunione deve essere redatto verbale della seduta, sottoscritto dal Presidente e dal Segretario, individuato dal Presidente medesimo all'inizio di ogni seduta.

Art. 8

Locali e accesso alle informazioni

1. L'OPBA svolge le sue attività nei locali in uso al Centro Servizi Veterinari di Ateneo. Ad esso, nel rispetto delle procedure e della regolamentazione di Ateneo in materia di sicurezza dei dati, è garantito l'accesso alla rete dati informatica e alle altre informazioni necessarie per lo svolgimento delle proprie funzioni ed attività.

Art. 9

Rinvio

1. Per quanto non espressamente previsto nel presente Regolamento si rinvia alla normativa vigente in materia e ai principi nazionali e internazionali di natura scientifica, deontologica ed etica.