



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
BRESCIA

ORGANISMO PREPOSTO AL BENESSERE DEGLI ANIMALI-
DIPARTIMENTO DI MEDICINA MOLECOLARE E TRASLAZIONALE

rev. 00 del 09/14

Pagina 1 di 7

**REGOLAMENTO
DELL'ORGANISMO
PREPOSTO AL BENESSERE DEGLI
ANIMALI (OPBA)
PER LO STABULARIO DEL
DIPARTIMENTO DI MEDICINA
MOLECOLARE E TRASLAZIONALE**



Articolo 1 (Istituzione)

In applicazione dell'Art. 25 comma 1 del Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n.26 in attuazione della Direttiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali è istituito l'Organismo Preposto al Benessere degli Animali (OPBA) per lo Stabulario del Dipartimento di Medicina Molecolare e Traslazionale con Nomina Rettorale su proposta del Consiglio di Dipartimento.

Articolo 2 (Finalità)

1. Il presente Regolamento stabilisce le modalità di funzionamento dell'Organismo Preposto al Benessere degli Animali (OPBA) del Dipartimento di Medicina Molecolare e Traslazionale ai sensi dell'art. 25 del Decreto Legislativo n.26 del 4 Marzo 2014.
2. L'OPBA ha la finalità di assicurare la cura ed il benessere degli animali utilizzati ai fini sperimentali nello Stabulario gestito dal Dipartimento di Medicina Molecolare e Traslazionale, in ottemperanza alle vigenti disposizioni normative.
3. L'OPBA ha l'obbiettivo di promuovere la cultura della sostituzione, riduzione e perfezionamento (3 R) e del benessere animale.
4. L'OPBA si esprime sui progetti di ricerca in relazione all'attuazione nella struttura, dando la garanzia che ci sono le condizioni per la loro realizzazione.

Articolo 3 (Composizione)


1. I membri dell'OPBA in base al comma 2 dell'Art. 25 del Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n.26 sono:
 - il Responsabile del benessere e della cura degli animali che riveste il ruolo di Presidente;
 - il medico veterinario designato di cui all'articolo 24 ;
 - quattro membri scientifici proposti dal Consiglio del Dipartimento di Medicina Molecolare e Traslazione di afferenza dello Stabulario.
2. Viene identificato un Responsabile a supporto dell'attività tecnico/amministrativa dell'OPBA tra il personale tecnico-amministrativo (PTA) che opera nel Dipartimento di Medicina Molecolare e Traslazionale.



3. Tutti i membri dell'OPBA sono nominati, a titolo gratuito dal Magnifico Rettore. Il veterinario, tra i compiti previsti dal contratto stipulato con il DMMT, partecipa all'OPBA.
4. L'OPBA è presieduto dal Presidente oppure, in caso di assenza o di impedimento del Presidente, dal membro più anziano di età.
5. 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.
6. I componenti che risultino ingiustificatamente assenti per tre sedute consecutive nel corso dell'anno solare decadono dall'incarico.
7. I componenti dell'OPBA che siano a qualunque titolo coinvolti in un progetto di ricerca, non possono partecipare alle votazioni inerenti la loro ricerca.
8. I componenti dell'OPBA restano in carica per 4 anni e possono essere rinnovati per i successivi mandati.

Articolo 4 (Compiti)

1. L'OPBA in ottemperanza all'Art. 26 del Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n.26, 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 Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n.26, 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;

 UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI BRESCIA	ORGANISMO PREPOSTO AL BENESSERE DEGLI ANIMALI- DIPARTIMENTO DI MEDICINA MOLECOLARE E TRASLAZIONALE	
	rev. 00 del 09/14	Pagina 4 di 7

g) fornisce consulenza in merito ai programmi di reinserimento, compresa l'adeguata socializzazione degli animali che devono essere reinseriti.

2. Conformemente al comma 1 dell'Art. 26 del Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n.26 ai fini del rilascio del parere su un progetto di ricerca e/o eventuali modifiche, l'OPBA valuta:
 - a) la corretta applicazione del Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n.26;
 - b) la rilevanza tecnico-scientifica del progetto;
 - 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 sperimentali con metodi alternativi;
 - e) l'adeguata formazione e la congruità dei ruoli professionali del personale utilizzatore indicato nel progetto;
 - f) la valutazione del danno/beneficio.

3. Infine l'OPBA ha i seguenti compiti:
 - a) promuove la condivisione di organi e tessuti;
 - b) quando richiesto procede anche alla valutazione di fattibilità tecnico-scientifica dei progetti esprimendo relativo parere;
 - c) è interlocutore del Ministero della Salute per l'Università degli Studi di Brescia relativamente ai progetti di ricerca che prevedono sperimentazione animale.

4. Le attività si rivolgono esclusivamente alle specie per le quali è autorizzato l'utilizzo nella struttura e nell'ambito delle richieste dei soli Ricercatori afferenti all'Università degli Studi di Brescia.

Articolo 5

(Risorse)

Gli oneri relativi all'attività dell'OPBA sono a carico del Dipartimento di Medicina Molecolare e Traslazionale.



Articolo 6

(Modalità di funzionamento)

a) Attività


1. L'attività dell'OPBA è coordinata dal Presidente il quale ne convoca e presiede le riunioni.
2. Nella prima riunione viene eletto/nominato tra i membri dell'OPBA un Segretario che avrà anche il compito di Segretario verbalizzante.
3. Le riunioni e le consultazioni telematiche sono verbalizzate.
4. Le convocazioni delle riunioni, la gestione del verbale delle stesse, la stesura degli atti derivanti dalle delibere, l'archiviazione della documentazione, che deve essere conservata per almeno 6 anni, e la comunicazione con i ricercatori ed il Ministero della Salute sono curati dal responsabile tecnico/amministrativo che collabora per le attività dell'OPBA.
5. La convocazione delle riunioni avviene per via telematica corredata dell'ordine del giorno e della documentazione necessaria per la discussione.
6. L'OPBA si riunisce con cadenza ordinaria mensile. Potranno essere convocate riunioni straordinarie in caso di necessità per decisione del Presidente o per richiesta dei singoli membri.
7. La riunione è valida qualora sia presente la maggioranza di componenti dell'OPBA.
8. Coloro i quali risultino impossibilitati a partecipare alle sedute, devono comunicare al Presidente la loro assenza per iscritto anche tramite posta elettronica, e inviare ai membri dell'OPBA i commenti di loro competenza riguardanti i progetti in discussione ed al responsabile tecnico/amministrativo di supporto all'OPBA per la registrazione ed archiviazione.
9. Ai fini della razionalizzazione del flusso di attività, parte delle riunioni potrà avvenire per via telematica quando ritenuto opportuno.
10. In particolare, il parere su progetti di ricerca in corso di richiesta di finanziamento potrà essere effettuato per via telematica. I pareri dei membri devono pervenire agli altri membri dell'OPBA (se riunione telematica tutti i membri devono essere coinvolti telematicamente) entro 7 giorni lavorativi; oltre tale periodo vale il principio del "silenzio-assenso".
11. Il verbale redatto di ogni riunione viene approvato contestualmente alla riunione o in occasione della riunione successiva.



12. I componenti dell'OPBA e tutti i soggetti che per qualsiasi finalità siano invitati a partecipare alle riunioni assolvono il loro mandato in regime di riservatezza e ne rispondono personalmente.

b) Attività relativa alla valutazione dei progetti di ricerca e inoltro domande al Ministero della Salute

1. Il Responsabile di Progetto inoltra per via telematica all'OPBA la richiesta di parere corredata dei seguenti documenti:
 - a) Proposta di progetto;
 - b) Schema per la presentazione di un progetto di ricerca ai sensi dell'Art. 31 (modulo di cui all'allegato VI del D. Lgs. n. 26/2014);
 - c) Sintesi non tecnica del progetto di cui all'Allegato IX;
 - d) Dichiarazione del Responsabile del Progetto circa l'assenza di sentenze definitive per uno dei reati di cui agli art. 544 bis, 544 ter e 727 del codice penale, nonché per quelli di cui agli articoli 4 e 5 della legge 4 novembre 2010, n. 201;
 - e) Copia del documento di identità firmato.
2. Il responsabile tecnico/amministrativo di supporto all'OPBA trasmette ai membri dell'OPBA per via telematica la documentazione inerente il progetto ai fini della valutazione che verrà discussa in sede della prima riunione successiva.
5. L'OPBA in caso di parere favorevole comunica al Responsabile di Progetto il parere motivato e inoltra al Ministero della Salute per via telematica certificata la domanda di autorizzazione assieme al parere favorevole motivato e al resto della documentazione necessaria dandone comunicazione al Responsabile di Progetto ai sensi dell'Art. 26 del D. Lgs. n. 26/2014.
6. Una volta ricevuta l'Autorizzazione di un progetto di ricerca dal Ministero l'OPBA la trasmette al Responsabile di Progetto.
7. In caso di parere negativo in merito ad un progetto, il parere viene inviato al richiedente per via telematica accompagnato da osservazioni e/o richieste di modifica. Il Responsabile del Progetto di ricerca, dopo opportuna revisione, può riproporre il progetto all'attenzione dell'OPBA con nuova attivazione dell'iter sopra descritto.
8. L'OPBA valuta anche le eventuali integrazioni o modifiche ai progetti di ricerca già in corso secondo il D. LGS. 116/92 su richiesta del ricercatore Responsabile del Progetto.
9. L'OPBA inoltra al Ministero le eventuali integrazioni o modifiche ai progetti di ricerca già in corso secondo il D. LGS. 116/92 su richiesta del ricercatore Responsabile del Progetto approvate dall'OPBA.

 UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI BRESCIA	ORGANISMO PREPOSTO AL BENESSERE DEGLI ANIMALI- DIPARTIMENTO DI MEDICINA MOLECOLARE E TRASLAZIONALE	
	rev. 00 del 09/14	Pagina 7 di 7

10. L'organismo verbalizza le consulenze fornite e le relative decisioni e li mette a disposizione alle autorità competenti.

11. L'organismo riporta negli 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.

Articolo 7
(Disposizioni finali)

1. Il presente Regolamento approvato dal Senato Accademico entra in vigore il giorno successivo alla data del Decreto Rettorale di emanazione.
2. Eventuali modifiche del presente Regolamento, su proposta dei componenti dell'OPBA, approvate dal C.d.D. di Medicina Molecolare e Traslazionale, dovranno essere approvate dal Senato Accademico.
3. Per quanto non espressamente previsto dal presente Regolamento, si rimanda alle vigenti disposizioni legislative in materia, allo Statuto dell'Università degli Studi di Brescia ed ai Regolamenti di Ateneo per quanto applicabili.