



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI BRESCIA

DECRETO

Oggetto: Emanazione Regolamento Organismo Preposto al Benessere degli Animali - OPBA

IL RETTORE

VISTO:

- lo Statuto dell'Università degli Studi di Brescia, emanato con D.R. del 6 febbraio 2024, n. 107;
- il Regolamento Generale di Ateneo emanato con D.R. del 27 novembre 2020, n. 961;
- la delibera del Senato Accademico del 24 giugno 2024, n. 168, con la quale è stato approvato il nuovo Regolamento dell'Organismo Preposto al Benessere degli Animali - OPBA;

CONSIDERATO che le modifiche riguardano aggiornamenti normativi e la composizione dell'OPBA, evitando di prevedere un numero fisso e la possibilità di gestire la formazione e la qualificazione delle differenti figure coinvolte nella sperimentazione animale, nel rispetto dell'art. 25 comma 1 del D. Lgs. 4 marzo 2014, n. 26;

TENUTO CONTO che la nomina dei/delle componenti dell'OPBA spetta al Rettore su proposta del Dipartimento di Medicina Molecolare e Traslazionale;

DECRETA

per le motivazioni indicate nelle premesse del presente atto e che qui si intendono integralmente riportate, di emanare il "Regolamento dell'Organismo Preposto al Benessere degli Animali - OPBA" allegato al presente Decreto, di cui fa parte integrante e sostanziale.

Brescia, data del protocollo

IL RETTORE

(Prof. Francesco Castelli)

F.to digitalmente ex art. 24 D.Lgs 82/05



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'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'obiettivo di promuovere la cultura della sostituzione, riduzione e perfezionamento (3 R) e del benessere animale.
4. L'OPBA esprime un parere motivato sui progetti di ricerca in relazione all'attuazione nella struttura, dando la garanzia che ci siano 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:

- a. Il/la Responsabili/e o i/le Responsabili del benessere e della cura degli animali degli stabilimenti utilizzatori dell'Ateneo, come definiti dall'art. 3, comma 1 lettera h), del D.lgs. n. 26/2014;
- b. Il/la medico veterinario designato di cui all'articolo 24 del D.lgs. n. 26/2014;
- c. Almeno un membro scientifico proposto dal Consiglio del Dipartimento di Medicina Molecolare e Traslazionale a cui afferisce lo Stabulario.

2. Su proposta del Dipartimento tutti i membri dell'OPBA sono nominati dal Rettore/Rettrice. Inoltre, il Rettore/Rettrice nomina il/la Presidente dell'OPBA tra i/le Responsabili del benessere e della cura degli animali. Il/la Vicepresidente è nominato/a dal Presidente fra i/le componenti dell'Organismo, con esclusione del medico veterinario. I cambiamenti riguardanti i soggetti di cui alle lettere a) e b) del precedente comma 1 sono disciplinati dall'art. 20 del D.lgs. n. 26/2014.

3. I/le Responsabili del benessere e della cura degli animali dispongono di un livello di competenza adeguato in relazione a quanto stabilito dall'art. 23 del D.lgs. n. 26/2014.

4. Il/la Presidente, sentiti gli altri componenti, può fare partecipare a singole sedute, a titolo di componenti aggiunti, persone con competenze specifiche quali:

- esperti di bioetica;
- esperti di etica;
- esperti giuristi;
- esperti in metodi alternativi;
- esperti in statistica;
- esperti rischio biologico;
- componenti con competenze scientifiche in aggiunta o, nei casi di comprovato impedimento o conflitto di interessi, in sostituzione del componente di cui al punto 1;
- esperti interni o esterni dell'Ateneo che abbiano specifiche competenze necessarie alla disamina e risoluzione dei problemi contingenti.



I componenti aggiunti possono esprimere il proprio voto solo nelle materie per le quali sono convocati ed avere accesso solo alla relativa documentazione.

5. La posizione di Responsabile del benessere animale o di membro scientifico può essere svolta da tecnici con elevate professionalità in servizio presso l'Ateneo.

6. Viene identificato un/una Responsabile a supporto dell'attività tecnico/amministrativa dell'OPBA tra il personale tecnico amministrativo che opera nel Dipartimento di Medicina Molecolare e Traslazionale.

7. Il/la Responsabile o i/le Responsabili del benessere e della cura degli animali ed i membri scientifici dell'OPBA sono nominati a titolo gratuito.

8. Ciascun componente assolve il suo mandato in regime di riservatezza, con continuità e costanza.

9. I/le componenti dell'OPBA sono tenuti a partecipare a tutte le riunioni cui siano stati formalmente convocati e non possono delegare altri in proprio luogo.

10. I/le componenti che risultino ingiustificatamente assenti per tre sedute consecutive nel corso dell'anno solare decadono dall'incarico.

11. I/le componenti dell'OPBA che siano a qualunque titolo coinvolti in un progetto di ricerca, non possono partecipare alle votazioni inerenti alla loro ricerca.

12. I/le componenti dell'OPBA restano in carica fino a decadenza e/o sostituzione.

13. Le dimissioni di un componente devono essere rassegnate al Rettore/Rettrice, che provvede ad informare l'OPBA e a sostituirlo con un nuovo componente.

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;

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

2. Conformemente al comma 1, lettera d), 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 di ricerca si rivolgono esclusivamente alle specie per le quali è autorizzato l'utilizzo nella struttura e nell'ambito delle richieste dei soli Ricercatori/Ricercatrici afferenti all'Università degli Studi di Brescia.

1. Inoltre, l'OPBA, sulla base del Decreto 5 agosto 2021 "Disciplina sulla formazione degli addetti ai compiti e alle funzioni di cui all'art. 23, comma 2, del Decreto legislativo n.



26/2014, in materia di protezione degli animali utilizzati ai fini scientifici” e successivo Decreto Direttoriale del Ministero della Salute del 18 marzo 2022, svolge i seguenti compiti:

- a) Valuta l’adeguata formazione e la congruità delle funzioni svolte dal personale di cui dispone l’allevatore, il fornitore o l’utilizzatore (art. 7 – Decreto 5 agosto 2021);
- b) Registra nel libretto delle competenze del personale che svolge le funzioni di cui all’art. 23, comma 2, lettere a), c) e d, del Decreto 4 marzo 2014, n.26, quanto previsto dall’art. 2, comma 1, lettera r) del decreto sopramenzionato (art. 7 – Decreto 5 agosto 2021)
- c) Conserva il libretto delle competenze (art. 5 Decreto Direttoriale del 18/03/22).

Articolo 5 (Funzioni del/della Presidente)

- 1. Il/la Presidente promuove e coordina le attività dell’OPBA assicurando il rispetto delle disposizioni del presente Regolamento; sottoscrive i pareri dell’Organismo e lo rappresenta presso l’Ateneo e gli organismi esterni; convoca e presiede le sedute fissandone l’Ordine del giorno.
- 2. Il/la Vicepresidente assume le funzioni di Presidente in caso di sua assenza o di impedimento e lo/la coadiuva nell’esercizio delle sue funzioni.

Articolo 6 (Risorse)

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

Articolo 7 (Modalità di funzionamento)

a) Attività

- 1.L’attività dell’OPBA è coordinata dal/dalla Presidente il/la 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, il 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 e le ricercatrici ed il Ministero della Salute sono curati dal/dalla 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 a/alla Presidente la loro assenza per iscritto anche tramite posta elettronica, e inviare ai membri dell'OPBA le osservazioni di loro competenza riguardanti i progetti in discussione e al/alla 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 inoltra domande al Ministero della Salute

1. Il/la 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/della 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/la 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.

3. L'OPBA in caso di parere favorevole comunica al/alla 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/alla Responsabile di Progetto ai sensi dell'Art. 26, lettera e), del D. Lgs. n. 26/2014.

4. Una volta ricevuta l'Autorizzazione di un progetto di ricerca dal Ministero l'OPBA la trasmette al/alla Responsabile di Progetto.

5. In caso di parere negativo in merito ad un progetto, il parere viene inviato al/alla richiedente per via telematica accompagnato da osservazioni e/o richieste di modifica. Il/la Responsabile del Progetto di ricerca, dopo opportuna revisione, può riproporre il progetto all'attenzione dell'OPBA con nuova attivazione dell'iter sopra descritto.

6. L'OPBA valuta anche le eventuali integrazioni o modifiche ai progetti di ricerca già in corso su richiesta del/della Responsabile del Progetto.

7. L'OPBA inoltra al Ministero le eventuali integrazioni o modifiche ai progetti di ricerca già in corso su richiesta del/della Responsabile del Progetto approvate dall'OPBA.

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

9. 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 8 **(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.