



**REGOLAMENTO
DELL'ORGANISMO PREPOSTO
AL BENESSERE DEGLI
ANIMALI (OPBA)**

REV: 0
data: 20.10.2015

**REGOLAMENTO DELL'ORGANISMO PREPOSTO AL BENESSERE
DEGLI ANIMALI (OPBA) dell'IRCCS CRO di Aviano**

Articolo 1 (Istituzione)

L'Organismo Preposto al Benessere degli Animali (OPBA) dello Stabulario-IRCCS CRO di Aviano è nominato con delibera Direttore Generale in applicazione dell'Art. 25 comma 1 del Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n.26 (attuazione Direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici).

Articolo 2 (Finalità)

Il presente Regolamento stabilisce le modalità di funzionamento dell'Organismo Preposto al Benessere degli Animali (OPBA) dell'Istituto ai sensi dell'art. 25 del Decreto Legislativo n.26 del 4 Marzo 2014.

- 1.L'OPBA ha la finalità di assicurare la cura ed il benessere degli animali utilizzati ai fini scientifici nello Stabulario di Istituto in ottemperanza alle vigenti disposizioni normative.
2. L'OPBA ha l'obiettivo di promuovere la cultura della sostituzione, riduzione e perfezionamento (3 R) e del benessere animale.
3. L'OPBA ha il compito di valutare i progetti che prevedono utilizzo di animali ai fini scientifici esprimendo un parere motivato obbligatorio e vincolante, di provvedere al all'inoltro ai competenti uffici ministeriali di tutte le documentazioni previste dal D.Lgs. 26/2014 comprensive del suddetto parere e di seguirne l'iter autorizzativo.

Articolo 3 (Composizione)

La composizione minima stabilita dal D.Lgs. 26/2014 art.25, comma2 prevede la presenza del/dei responsabili del benessere e della cura degli animali, il medico veterinario designato e, nel caso di un utilizzatore, da un membro scientifico.

1. L'OPBA di Istituto è composto da n. 5 membri:

- il Responsabile del benessere e della cura degli animali che riveste il ruolo di Presidente;
- il medico veterinario designato di cui all'articolo 24 D.Lgs. 26/2014;
- due membri scientifici proposti dal Dipartimento di Ricerca Traslazionale;
- un esperto in biostatistica afferente alla Struttura Operativa Complessa di Epidemiologia e Biostatistica di Istituto.

L'OBPA si riserva il diritto di consultare esperti esterni in caso di necessità per questioni tecnico/scientifiche non coperte dai membri interni

2. Il supporto dell'attività tecnico/amministrativa di segreteria dell'OPBA è svolto da uno dei membri scientifici del comitato nella persona del referente stabulario-coordinatore di area.

3. Tutti i membri dell'OPBA sono nominati a titolo gratuito.
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 5 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;

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 modelli sperimentali, organi e tessuti al fine di garantire il raggiungimento dell'obiettivo 3R;
- 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'Istituto 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'IRCCS CRO di Aviano.

Articolo 5 (Risorse)

Gli oneri relativi all'attività dell'OPBA sono a carico del Dipartimento di Ricerca Traslationale.

Articolo 6 (Modalità di funzionamento)

a) Attività

- 1. La convocazione delle riunioni avviene per via telematica corredata dell'ordine del giorno e della documentazione necessaria per la discussione.
- 2. 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.
- 3. La riunione è valida qualora sia presente la maggioranza di componenti dell'OPBA.
- 4. Coloro i quali risultino impossibilitati a partecipare alle sedute, devono dare comunicazione alla segreteria OPBA della loro assenza per iscritto anche tramite

posta elettronica, e inviare ai membri dell'OPBA tramite segreteria OPBA i commenti di loro competenza riguardanti i progetti in discussione.

5. Ai fini della razionalizzazione del flusso di attività, parte delle riunioni potrà avvenire per via telematica quando ritenuto opportuno.

11. Il verbale redatto di ogni riunione viene approvato per via telematica 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 inoltrando 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. l'incaricato dell'attività tecnico/amministrativa di segreteria 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. 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.

4. In caso di parere favorevole l'OPBA comunica al Responsabile di Progetto il parere motivato e inoltra al Ministero della Salute per via telematica la domanda di autorizzazione assieme al parere favorevole motivato e al resto della documentazione necessaria dandone comunicazione al Responsabile di Progetto.

5. Una volta ricevuta l'Autorizzazione di un progetto di ricerca dal Ministero o la nota di respinta, l'OPBA la trasmette al Responsabile di Progetto.

6. L'OPBA valuta anche le eventuali integrazioni o modifiche ai progetti di ricerca già in corso su richiesta del ricercatore Responsabile del Progetto e, se le approva, provvede all'inoltro al Ministero.

Articolo 7 (Disposizioni finali)

1. Il presente Regolamento approvato dall'OPBA entra in vigore dal... 08.11.2015



**REGOLAMENTO
DELL'ORGANISMO PREPOSTO
AL BENESSERE DEGLI
ANIMALI (OPBA)**

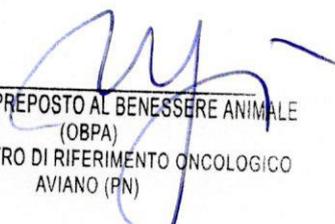
REV: 0
data: 20.10.2015

2. Eventuali modifiche del presente Regolamento dovranno sempre essere approvate dall'OPBA.

3. Per quanto non espressamente previsto dal presente Regolamento, si rimanda alle vigenti disposizioni legislative in materia e al Regolamento dello stabulario di Istituto.

data: 5.11.2015

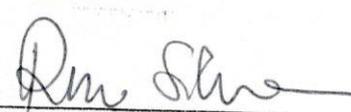
Firma componenti OPBA

Dr. 
ORGANISMO PREPOSTO AL BENESSERE ANIMALE
(OBPA)
IRCCS - CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO
AVIANO (PN)

Dr. 
ORGANISMO PREPOSTO AL BENESSERE ANIMALE
(OBPA)
IRCCS - CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO
AVIANO (PN)

Dr. 
ORGANISMO PREPOSTO AL BENESSERE ANIMALE
(OBPA)
IRCCS - CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO
AVIANO (PN)

Dr. 
ORGANISMO PREPOSTO AL BENESSERE ANIMALE
(OBPA)
IRCCS - CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO
AVIANO (PN)

Dr. 
ORGANISMO PREPOSTO AL BENESSERE ANIMALE
(OBPA)
IRCCS - CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO
AVIANO (PN)