



MODALITÀ OPERATIVE

PER LO SVOLGIMENTO DI ATTIVITÀ CHE PREVEDANO L'UTILIZZO DI ANIMALI A FINI SCIENTIFICI PRESSO LE STRUTTURE DELL'ATENEO.

PREMESSA

Le Modalità Operative dell'Organismo Preposto al Benessere Animale sono predisposte ai sensi dell'Art. 6, co. 2 del "Regolamento dell'Organismo Preposto al Benessere Animale (OPBA)", così come approvato nella delibera del Senato Accademico dell'Università degli Studi di Padova del 9.6.2014 e parte integrante del Decreto del Magnifico Rettore del 23.7.2014 (Decreto Rep. 2034; Prot. n. 138270; Anno 2014).

1. CALENDARIZZAZIONE DELLE RIUNIONI

L'OPBA si riunisce, di norma, con frequenza mensile, secondo un calendario concordato dai componenti. Può riunirsi, inoltre, ogni qual volta ne ravveda la necessità.

Il calendario delle sedute ordinarie è pubblicato annualmente nella pagina <http://www.unipd.it/opba> ed indica, oltre alle date delle riunioni dell'OPBA, anche quelle di scadenza per la presentazione dei progetti.

2. PRESENTAZIONE DEI PROGETTI CHE RIENTRANO NELL'EGIDA DEL D.LGS 26/2014

- 2.1 Il Responsabile del Progetto che intende svolgere attività che prevedano l'utilizzo di animali ai fini scientifici nelle strutture dell'Ateneo, deve presentare all'OPBA i seguenti moduli, previsti ai sensi dell'art.31 del D.Lgs 26/2014 e delle Linee Guida Ministeriali:
- i. **Allegato VI**, schema per la presentazione di un progetto;
 - ii. **Proposta di Progetto**;
 - iii. **Sintesi Non Tecnica**;
 - iv. **Allegato E**, autocertificazione di assenze di condanne penali;
 - v. **Fotocopia di un documento di identità** in una unica facciata;
 - vi. **Attestazione di disponibilità di fondi per la conduzione del progetto** (rilasciata dall'Ente erogatore o dal Dipartimento di appartenenza).

La documentazione è scaricabile alla pagina <http://www.unipd.it/opba> e deve essere presentata tassativamente in lingua italiana, in formato **WORD**.

- 2.2 I soggetti di cui al precedente comma, devono contattare in fase di progettazione:

- a) il/i Responsabile/i del Benessere Animale dello/degli stabulario/i nel/i quale/i si intende svolgere il progetto, al fine di una verifica sulla fattibilità e sulle tempistiche del progetto medesimo;
- b) il Servizio Veterinario Centralizzato di Ateneo per una valutazione preliminare, prima dell'inoltro di tutta la documentazione al Responsabile del Benessere.

- 2.3 Il Responsabile del Progetto deve, a pena di irricevibilità, inviare al Responsabile del Benessere, entro le scadenze previste dal calendario, tutta la documentazione indicata al comma 2.1, obbligatoriamente integrata dagli eventuali emendamenti del Servizio Veterinario.

Non è consentito l'invio diretto della documentazione di cui al comma 2.1, da parte del Responsabile del progetto di ricerca alla Segreteria dell'OPBA. Nel caso ciò avvenisse la Segreteria ritornerà tutta la documentazione al mittente, senza effettuare alcuna verifica.

3. PRESENTAZIONE DEI PROGETTI AL DI FUORI DELL'EGIDA DEL D.LGS 26/2014

- 3.1 Il Responsabile del Progetto che ritenga la propria ricerca FUORI dall'applicazione del D. Lgs. 26/2014 è tenuto alla compilazione, in tutti i suoi campi, **SOLO** dell'**Allegato O**, scaricabile dalla pagina <http://www.unipd.it/opba>.

- 3.2 I soggetti di cui al precedente comma, devono contattare in fase di progettazione:
- a) il/i Responsabile/i del Benessere Animale dello/degli stabulario/i nel/i quale/i si intende svolgere il progetto, al fine di verificare la fattibilità e le tempistiche del progetto medesimo;
 - b) il Servizio Veterinario Centralizzato di Ateneo per una valutazione preliminare e una verifica che il progetto ricada effettivamente al DI FUORI dall'applicazione del Dlgs 26/2014. Nel caso in cui da questa verifica si evidenzi che il progetto ricada all'interno dell'applicazione del Dlgs 26/2014, il ricercatore è tenuto a compilare tutta la documentazione di cui al punto 2.1. Parimenti, nel caso in cui il progetto ricada sotto l'egida di un'altra normativa, dovrà essere seguito l'iter previsto da quest'ultima.
- 3.3 Il Responsabile del Progetto deve inviare alla segreteria dell'OPBA (segreteria.opba@unipd.it) entro le scadenze previste dal calendario, l'**Allegato O**, obbligatoriamente integrato dagli eventuali emendamenti del Servizio Veterinario.

4. MODALITÀ OPERATIVE DI GESTIONE DEI PROGETTI IN SENO ALL'OPBA

4.1 PROGETTI CHE RIENTRANO NELL'EGIDA DEL D.LGS 26/2014

- A) La procedura formale di valutazione del progetto da parte dell'OPBA inizia con la trasmissione, da parte del Responsabile del Benessere ed entro le date stabilite in calendario, alla segreteria dell'OPBA (segreteria.opba@unipd.it), di tutti i documenti richiesti al punto 2.1 integrati con:
- vii. **Allegato B** (autocertificazione di adeguata formazione compilata dal Responsabile del Benessere);
 - viii. **Fotocopia di un documento di identità** in una unica facciata del Responsabile del Benessere.
- B) Qualora la progettazione coinvolga più stabilimenti utilizzatori, il Responsabile del progetto deve duplicare il punto 6 "*Stabilimento Utilizzatore*" e il punto 7 "*Responsabile del Benessere Animale*" dell'allegato VI, dichiarando esplicitamente quale sia considerato lo stabilimento principale.
- C) La gestione del progetto all'interno dell'OPBA procede secondo il seguente **prospetto temporale**:
- Il Responsabile del Benessere Animale dello stabilimento indicato come *Principale* invierà alla segreteria dell'OPBA tutta la documentazione prevista al punto 2.1, almeno **20** giorni prima della seduta dell'OPBA;
 - I Membri Scientifici devono poter disporre di almeno **15** giorni per la valutazione dei progetti, e devono inviare le loro valutazioni alla Segreteria OPBA almeno 24 ore prima della seduta, aggiungendo anche:
 - ix. **Allegato D** (Dichiarazione di assenza di conflitto di interessi);
 - x. **Fotocopia di un documento di identità** in una unica facciata.
 - Tutti i Componenti dell'OPBA devono ricevere i progetti e i relativi documenti almeno **7** giorni prima della seduta calendarizzata.

4.2 PROGETTI AL DI FUORI DELL'EGIDA DEL D.LGS 26/2014

- a) La procedura formale di valutazione del progetto da parte dell'OPBA inizia con la trasmissione, da parte del Responsabile del Progetto ed entro le date stabilite in calendario (almeno **20** giorni prima della seduta dell'OPBA) dell'**Allegato O** alla segreteria dell'OPBA (segreteria.opba@unipd.it).
- b) Qualora la progettazione coinvolga più strutture, il Responsabile del progetto deve duplicare il punto 6 "*Struttura in cui vengono effettuate le procedure*" e il punto 7 "*Responsabile legale/Direttore Sanitario della struttura*" dell'allegato VI, esplicitando quale sia considerata la struttura principale.
- c) La gestione del progetto all'interno dell'OPBA prevede che i Membri Scientifici possano disporre di almeno 15 giorni per la valutazione dei progetti e debbano inviare le loro valutazioni alla Segreteria OPBA almeno 24 ore prima della seduta.

5. CONVOCAZIONE DELL'OPBA

Il Presidente convoca alle riunioni dell'OPBA tutti i componenti di cui all'art. 4 del Regolamento dell'Organismo Preposto al Benessere Animale.

6. VALIDITÀ DELLA RIUNIONE

La riunione dell'OPBA è valida quando è presente la maggioranza dei componenti l'Organismo ed almeno i 2/3 dei componenti previsti dall'art. 25 del D.Lgs. 26/2014 (Responsabili del Benessere Animale, Medici Veterinari Designati, Componenti Scientifici, Presidente). Gli assenti giustificati sono sottratti dal numero di componenti che concorrono al quorum.

7. VALUTAZIONE DEI PROGETTI E TRASMISSIONE DEL PARERE DELL'OPBA

7.1 La Segreteria dell'OPBA invia la modulistica a tutti i componenti.

7.2 Il progetto di ricerca viene presentato in sede di riunione dal Membro Scientifico, a cui fa seguito la valutazione da parte degli altri Esperti e la discussione collegiale. L'assegnazione dei progetti ai Membri Scientifici può essere effettuata in funzione delle rispettive competenze, anche al di fuori dell'Area Scientifica di appartenenza. Al fine di un esame completo del progetto, i Rappresentanti delle Aree Scientifiche possono contattare esperti specifici individuati nell'ambito dell'Ateneo, nelle materie di cui ai progetti loro assegnati. I membri scientifici che ravvedano una palese carenza qualitativa della documentazione relativa al progetto, ha facoltà di chiedere il rinvio della discussione collegiale previa sostanziale modifica della documentazione.

7.3. I componenti dell'OPBA che siano a qualunque titolo coinvolti in un progetto di ricerca non possono partecipare alla discussione e alle votazioni inerenti la loro ricerca.

7.4 I pareri collegiali espressi dall'OPBA sui progetti di ricerca e sulle eventuali successive modifiche richieste, sulla base delle valutazioni di cui al co. 2 dell'Art. 26 del D. Lgs. 26/2014, sono i seguenti:

i) FAVOREVOLE:

- a) Nei casi previsti dall'art. 2, co. 1 lett.c. e f. del D.Lgs 26/2014 (progetti al di fuori DI FUORI dall'applicazione del D.Lgs 26/2014,) il Ricercatore può effettuare la ricerca nelle strutture indicate;
- b) Nei casi di cui all'art. 31 del D. Lgs. 26/2014, il Responsabile del progetto, solo dopo aver ricevuto l'autorizzazione dal Ministero della Salute, può avviare la propria ricerca nelle strutture dell'Ateneo;
- c) Nei casi di cui all'art. 33 del D. Lgs. 26/2014, il Responsabile del progetto può avviare la propria attività solo dopo che sia decorso il termine previsto all'art. 31, co. 7 D.Lgs 26/2014 senza che sia intervenuto il Ministero della Salute.

Nei casi di cui alle lettere b) e c), l'OPBA invia la documentazione relativa al progetto di ricerca al Ministero, secondo quanto previsto agli artt. 26 e 31 del D.Lgs 26/2014.

ii) FAVOREVOLE A CONDIZIONE:

La valutazione del progetto da parte dell'OPBA ha evidenziato alcune carenze formali e minime carenze sostanziali che non intaccano il disegno progettuale. L'OPBA richiede al Responsabile del progetto i necessari chiarimenti e integrazioni.

Nel caso di modifiche formali, la segreteria dell'OPBA provvede a verificare l'adeguatezza della documentazione alle richieste.

Nel caso di modifiche sostanziali, la valutazione delle integrazioni è effettuata dal gruppo istruttorio (Rappresentante dell'Area Scientifica e Responsabile del Benessere Animale già interessati), dal Medico Veterinario Designato e da eventuali altri componenti dell'OPBA di volta in volta individuati in sede di riunione OPBA.

Se questa valutazione porta ad individuare che quanto richiesto è stato fornito in modo esaustivo, il progetto riceve automaticamente parere "**FAVOREVOLE**" senza essere discusso in seduta plenaria.

La documentazione revisionata dovrà essere trasmessa tassativamente **entro TRE MESI** dalla ricezione del parere, pena la decadenza dello stesso e la ripresentazione della modulistica.

iii) RINVIATO CON RICHIESTE DI MODIFICHE:

La ricerca presenta la necessità di sostanziali modifiche. L'OPBA provvede a trasmettere il parere OPBA al Responsabile del progetto affinché vengano apportate le modifiche richieste. Il progetto di ricerca modificato segue un nuovo iter di valutazione da parte dell'OPBA, finalizzato all'espressione del proprio parere, nel rispetto delle scadenze calendarizzate.

La documentazione revisionata dovrà essere trasmessa tassativamente **entro TRE MESI** dalla ricezione del parere, pena la decadenza dello stesso e la ripresentazione della modulistica.

iv) NON FAVOREVOLE:

L'OPBA ravvisa che l'impianto sperimentale del progetto di ricerca deve essere sostanzialmente rivisto e comunica tale motivato parere al Responsabile del progetto. In tal caso, il progetto può essere ripresentato nel rispetto delle scadenze calendarizzate e sarà valutato come un nuovo progetto.

La documentazione revisionata dovrà essere trasmessa tassativamente **entro TRE MESI** dalla ricezione del parere, pena la decadenza dello stesso e la ripresentazione della modulistica.

- 7.5 L'OPBA può riesaminare il medesimo progetto per un numero massimo di 3 volte. Qualora il progetto non risulti adeguato alle richieste, il parere dell'OPBA è "Non Favorevole".
- 7.6 L'OPBA può chiedere un'audizione al ricercatore per un reciproco chiarimento, secondo le modalità più opportune stabilite dal Presidente (assemblea plenaria, gruppo ristretto che comprenda almeno la presenza del gruppo di referaggio, ecc.).
- 7.7 L'OPBA dopo aver completato l'analisi del progetto ed espresso il proprio parere "**Favorevole**":
a) predisporre tutta la documentazione richiesta dal Ministero della Salute e, per il tramite della Segreteria OPBA, **b)** la invia al Responsabile del Benessere dello stabilimento principale, che a sua volta **c)** provvederà all'inoltro al Ministero della Salute tramite piattaforma informatica, al fine di ottenere il rilascio dell'autorizzazione, senza la quale non può essere iniziata alcuna attività.
- 7.8 Nei casi in cui il Ministero della Salute richieda **INTEGRAZIONI** per i progetti inoltrati tramite piattaforma informatica, il Responsabile del Benessere deve coinvolgere il Responsabile del progetto ed eventuali altri componenti ed Esperti dell'OPBA, al fine di soddisfare quanto richiesto. I documenti risultanti devono essere trasmessi alla Segreteria OPBA per la protocollazione.
- 7.9 Nei casi in cui il Ministero della Salute richieda una **VALUTAZIONE INTERMEDIA** per un determinato progetto, è cura del Responsabile del progetto predisporre la modulistica scaricabile alla pagina <http://www.unipd.it/opba>. Tale documentazione segue quindi il medesimo iter specificato ai punti 2.2 e 2.3. Al termine della seduta, l'OPBA esprime collegialmente la propria valutazione integrata da un parere motivato redatto congiuntamente dal Responsabile del Benessere, dal Medico Veterinario Designato e dal membro Scientifico.
- 7.10 In relazione ai progetti di ricerca che prevedano l'uso di "**MATERIALE BIOLOGICO**" di origine umana, l'OPBA segnala ai ricercatori queste esigenze:
a) che tale evenienza sia sempre dichiarata in modo evidente nel progetto di ricerca (al punto 21 dell'allegato VI);
b) nel caso in cui ci si avvalga di "materiale" di provenienza (donatore) ben identificata, si ravvisa la necessità di riportare gli estremi di autorizzazione (biobanca di provenienza, autorizzazione del CE di riferimento all'utilizzazione del "materiale" a scopo di ricerca e sperimentazione con animali);
c) nel caso in cui ci si avvalga di "materiale" non identificabile proveniente da bioarchivi storici, si ritiene sufficiente l'indicazione della tipologia e della provenienza.