MODALITÀ OPERATIVE

PER LO SVOLGIMENTO DI ATTIVITÀ CHE PREVEDONO 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, una volta al mese ed il calendario delle sedute ordinarie con le relative scadenze, è pubblicato alla pagina: http://www.unipd.it/opba> Documenti e allegati > Documenti di interesse generale.

L'OPBA può riunirsi, inoltre, ogni qual volta ne ravveda la necessità.

2. LINEE GENERALI PER LA PRESENTAZIONE DI PROGETTI E DI STUDI

Il **Responsabile** di **Progetto/Studio (RP)** che intenda chiedere a questo Organismo il parere, è tenuto a:

a) **contattare** in fase di progettazione il **Responsabile del Benessere Animale** (RBA) di tutti gli stabilimenti di utilizzo nei quali intende effettuare il progetto o il Responsabile Legale/Sanitario della struttura nel caso di uno studio che si pone al di Fuori dell'applicazione del Dlgs 26/2014, al fine di verificare la fattibilità, le tempistiche dello stesso e caricare nel Banca Dati Nazionale Progetti (*BDNP*) alcuni documenti (sintesi non tecnica e allegato VI);

b) **attenersi,** per la presentazione della documentazione, alle scadenze previste dal calendario;

c) **scaricare** la documentazione prevista alla pagina: http://www.unipd.it/opba> Documenti e allegati;

d) **inviare** via mail al Servizio Veterinario (servizio.veterinario@unipd.it) l'allegato VI e/o l'allegato "O" per un **pre-esame della documentazione,** relativamente agli aspetti veterinari e legati al benessere animale. A seguito di tale valutazione, i Medici Veterinari Designati potranno richiedere, via mail all'RP, integrazioni e/o modifiche di alcuni punti. Il Servizio Veterinario verificherà, inoltre, che lo studio ricada effettivamente al DI FUORI dall'applicazione del Dlgs 26/2014 e indicherà all'RP l'eventuale corretta documentazione da presentare. Il Servizio Veterinario nel caso in cui ravveda una palese carenza qualitativa della documentazione, ha facoltà di chiedere il rinvio ad altra data, della discussione collegiale inizialmente prevista, che potrà avvenire previa sostanziale sua modifica.

3. COME PRESENTARE UN PROGETTO AI SENSI DELL'ART.31 DEL D.LGS 26/2014

3.1 Se **RP** è un **DIPENDENTE** **dell'Università degli Studi di Padova** e il progetto è realizzato presso strutture UNIPD, **DOPO** aver presentato al *Servizio Veterinario* l'Allegato VI, invierà al Responsabile del Benessere Animale (**RBA**) dello Stabilimento Principale, la seguente documentazione:

- **Allegato VI** (integrato dalle osservazioni dei medici veterinari designati);
- **Proposta di Progetto**;
- **Sintesi Non Tecnica**;
- **Allegato E**, autocertificazione di assenze di condanne penali;
- **Fotocopia di un documento di identità** in una unica facciata;
- **Attestazione di disponibilità di fondi per la conduzione del progetto** (rilasciata dall'Ente erogatore o dal Dipartimento di appartenenza);
- **Attestazione di avvenuto pagamento della tariffa** spettante al Ministero della Salute (solo per art. 31 e non per le Notifiche).

La documentazione è scaricabile alla pagina http://www.unipd.it/opba Documenti e allegati > Documenti per progetto in Articolo 31 Dlgs 26/2014 e deve essere presentata tassativamente in **lingua italiana** e in formato **WORD.**

3.2 Se **RP** è un **DIPENDENTE** e lo studio rientra nella casistica della NOTIFICA di soppressione di animali al solo fine di impiegarne gli organi o i tessuti (ai sensi dell'art.1, co. 4 del D.lgs. 26/2014) nelle strutture UNIPD, **DOPO** aver presentato al Servizio Veterinario l'Allegato VI-Notifica, invierà all'RBA dello Stabilimento Principale, la seguente documentazione:

- **Allegato VI-Notifica** (integrato dalle osservazioni dei medici veterinari designati);
- **Disponibilità a pubblicare** nella Banca Dati Organi e Tessuti gli annunci;
- **Attestazione che il fenotipo non è sofferente**;
- **Attestazione di disponibilità di fondi per la conduzione del progetto** (rilasciata dall'Ente erogatore o dal Dipartimento di appartenenza).

3.3 Se **RP NON** è un **DIPENDENTE** **dell'Università degli Studi di Padova** e il progetto/la notifica è realizzato presso strutture **UNIPD.**

(In fase di approvazione dagli organi dell'Ateneo)

Allegare la ricevuta di pagamento della somma spettante all'OPBA, secondo il seguente schema:

Atenei o altri Enti pubblici	**Euro**
Aziende o Enti privati:	**Euro**

4. COME PRESENTARE UN PROGETTO AL DI FUORI DELL'EGIDA DEL D.LGS 26/2014

L'OPBA nella sua funzione di Comitato Etico, esaminerà la documentazione che ricade al di FUORI dell'applicazione del D.Lgs 26/2014, **SOLO SE** risultano soddisfatte le seguenti **condizioni** (*in mancanza di tali condizioni, la documentazione non verrà esaminata):*

4.1 L'RP è un DIPENDENTE dell'Università degli Studi di Padova e lo studio è realizza presso strutture **UNIPD.**

a) L'RP compila in tutte le sue parti l'***Allegato "O"*** (scaricabile al link: https://www.unipd.it/opba > Documenti e allegati > Documenti per progetti fuori egida Dlgs 26/2014) **e lo invia al Servizio Veterinario** (mail: servizio.veterinario@unipd.it) ENTRO le scadenze previste dal Calendario.

4.2 L'RP è un DIPENDENTE dell'Università degli Studi di Padova e realizza lo studio presso strutture UNIPD e/o presso strutture ESTERNE. L'RP:

a) Compila in tutte le sue parti l'***Allegato "O"*** **,** seguendo le indicazioni riportate al punto 3.1, **SOLO SE la maggior parte dei rilievi effettuati sugli animali (superiore al 50% della operatività globale dello studio) è espletata dall'RP;**

b) Allega una certificazione dalla quale evincere che la struttura esterna nella quale si effettua parte dello studio è a norma, che le azioni attivate e i locali sono rispondenti ai criteri delle "Buone Pratiche medico veterinarie" internazionali.

4.3 L'RP NON è un DIPENDENTE dell'Università degli Studi di Padova e realizza lo studio presso strutture UNIPD e/o presso strutture ESTERNE. L'RP:

a) Compila in tutte le sue parti l'***Allegato "O"*** (seguendo le indicazioni riportate al punto 3.1) **SOLO SE la maggior parte dei rilievi effettuati sugli animali (superiore al 50% della operatività globale dello studio) è espletata da RP;**

b) Allega una certificazione dalla quale si evince che la struttura esterna nella quale si effettua parte dello studio è a norma, che le azioni attivate e i locali sono rispondenti ai criteri delle "buone pratiche medico veterinarie" internazionali;

c) ***(In fase di approvazione dagli organi dell'Ateneo)***

Allega la ricevuta di pagamento della somma spettante all'OPBA, secondo il seguente schema:

Atenei o altri Enti pubblici	**Euro**
Aziende o Enti privati:	**Euro**

4.4 La condizione RP NON DIPENDENTE dall'Università degli Studi di Padova e studio realizzato presso strutture **ESTERNE** a UNIPD**, non è attivata al momento.**

5. COME PRESENTARE INTEGRAZIONI A PROGETTI GIÀ AUTORIZZATI

TUTTE le modifiche ai progetti di ricerca devono essere Autorizzate dal Ministero della Salute, sentito il parere dell'OPBA (art. 31 del Dlgs 26/2014). Di conseguenza, un progetto caricato nella Banca Dati Nazionale Sperimentazione (BDNS) ma non ancora autorizzato, non potrà essere integrato. Gli unici aspetti modificabili a discrezione del Medico Veterinario, sono i farmaci ricettabili presenti all'interno dei punti 28-29-30 dell'Allegato VI.

5.1 L'**RP DOPO** aver presentato al Servizio Veterinario la ***Richiesta di Integrazione***, (scaricabile alla pagina http://www.unipd.it/opba Documenti e allegati > Richiesta di modifica di un progetto già autorizzato > Modulo per la richiesta di un progetto autorizzato), invia al Responsabile del Benessere Animale (RBA) dello Stabilimento Principale, la seguente documentazione:

- **Richiesta di Integrazione**;
- *Per variazioni del numero di animali e di procedure:* **Allegato VI INTEGRATO** nel quale saranno colorate/evidenziate tutte le modifiche effettuate ai vari punti (e andranno, riportate riassunte, nella Richiesta di integrazione).

  Allo scopo richiedere a: segreteria.opba@unipd.it l'allegato VI in formato word che è stato protocollato e inviato al Ministero della Salute.
- *Per variazioni del numero di animali e di procedure*: **Sintesi Non Tecnica INTEGRATA** nella quale saranno colorate/evidenziate tutte le modifiche effettuate;
- *Per variazioni di Personale*: **Curriculum Vitae con documento di identità di ogni collaboratore** inserito al punto 9 dell'allegato VI;
- **Attestazione di avvenuto pagamento della tariffa** spettante al Ministero della Salute.

6. COME PRESENTARE UNA VALUTAZIONE INTERMEDIA O RETROSPETTIVA

6.1 Nei casi in cui il Ministero della Salute richieda la **Valutazione INTERMEDIA** e/o la **Valutazione RETROSPETTIVA** (lo si deduce dalla lettura della parte finale del decreto autorizzativo ministeriale), l'RP **DOPO** aver presentato al Servizio Veterinario la ***Valutazione Intermedia/Retrospettiva*** (scaricabile alla pagina http://www.unipd.it/opba Documenti e allegati > Valutazione > Form per la Valutazione Intermedia / Format per la Valutazione Retrospettiva), invierà al Responsabile del Benessere Animale (RBA) dello Stabilimento Principale, la seguente documentazione:

- **Form per la Valutazione INTERMEDIA / RETROSPETTIVA;**
- **Attestazione di avvenuto pagamento della tariffa** spettante al Ministero della Salute.

7. COME AVVIENE LA DISCUSSIONE DELLA DOCUMENTAZIONE ALL'INTERNO DELL'OPBA/COMITATO ETICO

7.1 La segreteria dell'OPBA, invia ENTRO le scadenze definite nel calendario, ai Membri scientifici e agli Esperti, la documentazione ricevuta dai diversi RBA e dagli RP (solo nel caso di documentazione Fuori da egida del Dlgs 26/2014). L'assegnazione dei progetti ai Membri Scientifici può essere effettuata in funzione delle rispettive competenze, anche al di fuori dell'Area Scientifica di appartenenza.

7.2 I membri scientifici che ravvedano una palese carenza qualitativa della documentazione, hanno facoltà di chiedere il rinvio della discussione collegiale prevista, che avverrà previa sostanziale sua modifica.

7.3 Il Presidente convoca alla riunione dell'OPBA tutti i componenti di cui all'art. 4 del Regolamento dell'OPBA, indicando l'ordine del giorno e allegando tutta la documentazione. La riunione dell'OPBA è valida quando è presente la maggioranza dei componenti l'Organismo. Gli assenti giustificati sono sottratti dal numero di componenti che concorrono al quorum.

7.4 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.

7.5 Il progetto/studio viene presentato in sede di riunione dal Membro Scientifico/Esperto a cui fa seguito la valutazione da parte degli altri componenti e l'espressione del parere.

8. QUALI SONO I PARERI ESPRESSI DALL'OPBA

I pareri espressi collegialmente dall'OPBA sui progetti e sugli studi, sono i seguenti:

8.1 FAVOREVOLE:

- SE la documentazione rientra nelle casistiche **dell'art. 31** del Dlgs 26/2014, l'OPBA predispone tutta la documentazione richiesta dal Ministero della Salute (indicata al punto 3.1) a cui sarà aggiunta quella prodotta dall'OPBA, ovvero: il Parere favorevole motivato, l'allegato D del membro scientifico, il CV del membro scientifico, l'allegato B degli RBA coinvolti. La Segreteria dell'OPBA invia all'RBA dello stabilimento principale la cartella zippata che verrà poi caricata da quest'ultimo nella piattaforma informatica ministeriale (BDNS). L'RP potrà avviare la propria ricerca nelle strutture dell'Ateneo solo dopo aver ricevuto il Decreto Autorizzativo del Ministero della Salute.

- SE la documentazione rientra nelle casistiche della **Notifica,** l'OPBA predispone tutta la documentazione (indicata al punto 3.2) a cui sarà aggiunta quella prodotta dall'OPBA, ovvero: il Parere favorevole motivato, l'allegato D del membro scientifico, il CV del membro scientifico, l'allegato B degli RBA coinvolti). La Segreteria dell'OPBA invia all'RBA della Salute.
- SE la documentazione rientra nelle casistiche dei progetti **Fuori dal Dlgs 26/2014, l'RP** può effettuare la ricerca nelle strutture indicate.

8.2 FAVOREVOLE A CONDIZIONE:

- La valutazione del progetto/studio da parte dell'OPBA ha evidenziato alcune carenze formali e minime carenze sostanziali che non intaccano però, il disegno progettuale. L'OPBA richiede all'RP i necessari chiarimenti e integrazioni.
- La valutazione delle integrazioni è effettuata dal Gruppo di Referaggio (Membro Scientifico, Biostatistico, Medico Veterinario Designato e da eventuali altri componenti dell'OPBA individuati in sede di riunione collegiale).
- Nel caso in cui la valutazione risulti positiva, l'OPBA emette parere Favorevole mentre in caso contrario, ritorna all'RP.
- La documentazione revisionata dovrà essere trasmessa tassativamente alla segreteria dell'OPBA entro TRE MESI dalla ricezione del parere, pena la decadenza dello stesso e la ripresentazione della modulistica.

8.3 NON FAVOREVOLE/RINVIATO CON MODIFICHE

- Il progetto/studio presenta la necessità di sostanziali modifiche. L'OPBA provvede a trasmettere il parere 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 nel rispetto delle scadenze calendarizzate.

9. ULTERIORI SPECIFICHE

9.1 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".

9.2 L'OPBA può chiedere un'AUDIZIONE all'RP 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.)