



Regolamento di Ateneo in materia di sperimentazione animale
(emanato con D.R. n. 677/16 del 03.08.2016)

REGOLAMENTO DI ATENEO IN MATERIA DI SPERIMENTAZIONE ANIMALE

Articolo 1

Strutture per la sperimentazione animale

1. L'Ateneo della Tuscia esercita l'attività di sperimentazione animale nell'ambito dello Stabulario e delle altre Strutture decentrate dove viene svolta l'attività di ricerca scientifica, sulla base dell'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'art. 20 del D.Lgs. 4 marzo 2014, n. 26. Resta ferma l'indipendenza e la libertà di iniziativa dei singoli ricercatori nello svolgimento dei loro compiti istituzionali.
2. La sperimentazione può essere esercitata, altresì, in aziende agricole esterne all'Università.

Articolo 2

Competenze del Rettore

Il Rettore, in quanto legale rappresentante dell'Università, è il titolare dello Stabulario. Ad esso compete:

- a) richiedere, previo parere dell'Organismo preposto al benessere animale (OBA), alle competenti autorità nazionali e locali l'autorizzazione a porre in esercizio lo Stabulario;
- b) interpellare l'OBA, su specifiche questioni inerenti l'attività di sperimentazione animale svolta nell'ambito dell'Ateneo e dare attuazione alle deliberazioni conseguenti;
- c) designare il Medico Veterinario che, ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs. n. 26/2014, prescrive le modalità per il benessere e il trattamento terapeutico degli animali.

Articolo 3

Organismo preposto al benessere animale

1. L'Organismo preposto al benessere animale (OBA) è l'organo cui compete promuovere e controllare la piena osservanza del D.Lgs. n. 26/2014 nell'ambito delle attività di ricerca sperimentali con utilizzo di animali, svolte nello Stabulario o negli altri Stabilimenti ai sensi dell'art. 1.
2. L'OBA è composto da 3 docenti esperti, designati dal Rettore, su proposta dei tre Dipartimenti appartenenti all'area scientifica e dal Medico Veterinario di cui all'art. 5. Il Rettore designa il Presidente tra i docenti che compongono l'Organismo. I membri dell'OBA durano in carica tre anni e possono essere riconfermati.
3. All'OBA spettano i compiti di cui all'art. 26 del D.Lgs. n. 26/2014 ed in particolare:
 - a) definire i processi operativi interni di monitoraggio, di comunicazione e di verifica legati al benessere degli animali alloggiati o utilizzati nello Stabulario o negli altri Stabilimenti di cui all'articolo 1;
 - b) esprimere un parere motivato sui progetti di ricerca e sulle eventuali successive modifiche, dandone comunicazione al responsabile del progetto;
 - c) seguire lo sviluppo e l'esito dei progetti di ricerca tenendo conto degli effetti sugli animali utilizzati, individuando e fornendo consulenza su elementi che contribuiscono ulteriormente ai principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento;

- d) fornire consulenza in merito ai programmi di reinserimento, compresa l'adeguata socializzazione degli animali che devono essere reinseriti;
 - e) promuovere iniziative finalizzate all'informazione e all'aggiornamento in materia di tutela degli animali da esperimento, attraverso l'organizzazione di corsi, convegni o seminari, destinati agli studenti ed agli operatori delle aree scientifiche interessate alla ricerca biomedica sperimentale.
4. Ai fini del rilascio del parere di cui al comma 3, lettera b), l'OBA verifica:
- a) la corretta applicazione del D.Lgs. n. 26/2014;
 - 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, oltreché i saggi tossicologici relativi a sostanze chimiche e naturali;
 - d) la possibilità di sostituire una o più procedure 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.

Articolo 4

Responsabile della Struttura per la sperimentazione e del benessere animale

1. Il Presidente dell'OBA è Responsabile dello Stabulario. E', altresì, Responsabile del benessere e dell'assistenza degli animali e del funzionamento delle attrezzature presenti nella Struttura stessa.
2. Ad esso, in particolare, compete:
 - a) vigilare sulla corretta applicazione delle norme vigenti sulla sperimentazione animale all'interno della Struttura;
 - b) vigilare sulla corretta compilazione dei registri degli animali;
 - c) coordinare le attività dei Responsabili dei progetti di ricerca e programmare l'idoneo utilizzo dello Stabulario;
 - d) rispondere della corretta gestione degli animali stabulati e/o utilizzati nello Stabulario che afferiscano alla Struttura;
 - e) provvedere affinché siano rispettate e salvaguardate le condizioni igieniche e la salute del personale addetto alla manutenzione dello Stabulario;
 - f) sorvegliare, in collaborazione con il Medico Veterinario designato, lo stato di benessere e di salute degli animali stabulati, assumendo le conseguenti misure;
 - g) curare l'aggiornamento del registro di cui all'art. 7 ai fini della tracciabilità degli animali stabulati e degli esperimenti eseguiti;
 - h) assicurare che:
 - i. gli animali dispongano, in conformità ai requisiti di cui all'allegato III del D.Lgs. n. 26/2014, di alloggio e godano di ambiente, alimentazione, acqua e cure adeguate alla loro salute e al loro benessere;
 - ii. qualsiasi limitazione alla possibilità dell'animale di soddisfare i bisogni fisiologici e comportamentali sia mantenuta al minimo;
 - iii. le condizioni fisiche degli animali allevati, tenuti o utilizzati siano soggette a controlli costanti;
 - iv. siano adottate misure intese a eliminare tempestivamente, qualsiasi difetto o dolore, sofferenza, stress o danno prolungato evitabili, eventualmente rilevati anche durante il trasporto.

3. Nel caso in cui le sperimentazioni animali vengano svolte nelle Strutture decentrate, ai sensi dell'art. 1, le competenze previste dai precedenti commi sono svolte dal Responsabile del singolo laboratorio di ricerca.

Articolo 5

Medico Veterinario

1. Il Medico Veterinario designato al benessere animale, esperto in medicina per gli animali da laboratorio, in possesso di requisiti di esperienza e di formazione specifica, prescrive le modalità per il benessere e il trattamento terapeutico degli animali in ogni fase del loro utilizzo sperimentale.

2. Ad esso, pertanto, compete:

- a) sorvegliare, in collaborazione con il Responsabile del benessere animale, attraverso regolari ispezioni lo stato di salute degli animali allo scopo di evitare loro inutili sofferenze e danni durevoli.
- b) fornire al Responsabile del benessere animale, la propria consulenza professionale al fine di ottimizzare lo stato di benessere degli animali.
- c) segnalare all'OBA e al Direttore della Struttura eventuali situazioni o comportamenti non conformi ai fini suddetti.
- d) provvedere, unitamente al Responsabile del singolo progetto di ricerca, alla verifica generale del protocollo sperimentale.
- e) controllare la corretta esecuzione delle procedure tecniche dell'esperimento e decidere, al loro termine, se sussistono le condizioni, di mantenere in vita l'animale ed avviarlo al programma di riabilitazione.
- f) verificare la certificazione di sanità degli animali acquistati e assunti in carico dallo Stabulario.

Articolo 6

Responsabile del progetto di ricerca

Al Responsabile del progetto di ricerca, titolare della relativa autorizzazione, compete:

- a) la redazione del protocollo sperimentale da trasmettere all'OBA, per la valutazione, entro le scadenze annuali prefissate;
- b) la comunicazione del progetto al Direttore della Struttura predisposta alla sua esecuzione;
- c) la sorveglianza sulla corretta conduzione dell'esperimento autorizzato in conformità del progetto proposto ed approvato dall'OBA.

Articolo 7

Tenuta del registro degli animali

Presso lo Stabulario e le altre strutture di sperimentazione è conservato un apposito registro non modificabile, di tipo informatico o cartaceo, approvato dall'Azienda Sanitaria Locale territoriale, contenente tutte le informazioni di cui all'art. 27 del D.Lgs. n. 26/2014 ai fini della tracciabilità degli animali. Tale registro, aggiornato a cadenza settimanale, è messo a disposizione della predetta autorità competente e conservato per almeno cinque anni.

Articolo 8

Struttura di supporto amministrativo

1. Gli adempimenti amministrativi in materia di sperimentazione animale sono svolti da una Struttura di supporto individuata dal Consiglio di Amministrazione.
2. A tale Struttura di supporto amministrativo compete dare seguito alle determinazioni assunte dall'OBA ed in particolare:
 - a) interagire con le varie figure che, a diverso titolo, sono coinvolte nei protocolli sperimentali (gruppi di ricerca, medico veterinario designato, autorità competente);
 - b) prestare la consulenza necessaria per la preparazione dei protocolli di ricerca e per la richiesta di autorizzazione;
 - c) predisporre, per conto dei richiedenti gruppi di ricerca, gli atti necessari per l'inoltro dei protocolli al Ministero approvati dall'OBA, per le richieste di apertura di Stabulari;
 - d) tenere, per conto dell'OBA il registro di cui all'art. 7;
 - e) provvedere agli adempimenti relativi alla dotazione dei registri presso le Strutture di sperimentazione;
 - f) collaborare all'attivazione ed organizzazione di corsi di formazione rivolti agli operatori che prestano attività nel settore della sperimentazione animale;
 - g) recepire eventuali segnalazioni di mal funzionamento di impianti od attrezzature presso le Strutture di sperimentazione ed attivarsi per il relativo ripristino, in collaborazione con i competenti uffici dell'Ateneo.

Articolo 9

Attività di sperimentazione

1. Le sperimentazioni su animali di allevamento, effettuate secondo pratiche cliniche veterinarie, pratiche agricole e zootecniche e pratiche indolori, sono consentite solo nel caso in cui per ottenere il risultato perseguito non sia possibile utilizzare altro metodo o strategia scientificamente valida, ragionevolmente e praticamente applicabile, che non implichi l'impiego di animali vivi. Sono vietate le procedure che prevedono l'impiego di animali vivi per le quali esistono altri metodi o strategie di sperimentazione, riconosciuti dalla legislazione dell'Unione europea.
2. Ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera a), del D.Lgs. n. 26/2014 la soppressione di animali con il solo fine di impiegarne gli organi o i tessuti è esclusa dalla definizione di procedura sperimentale e pertanto a tale attività non si applica quanto prescritto al comma 1.

Articolo 10

Tipologie di animali allevati

1. Gli esperimenti possono essere eseguiti su animali appartenenti alle specie elencate nell'allegato I del D.Lgs. n. 26/14, allevate a tale scopo presso lo Stabulario, secondo le direttive dell'OBA, nonché su animali delle stesse specie allevati in aziende agricole esterne ai sensi dell'articolo 1, comma 2.
2. Gli esperimenti su animali diversi da quelli indicati al comma 1 sono consentiti solo a seguito di specifica autorizzazione in deroga.

Articolo 11

Metodi e procedure per gli esperimenti

1. Nessun esperimento può essere eseguito senza la preventiva autorizzazione del Ministero della Salute. A questo fine, ogni progetto sperimentale deve essere presentato dal suo Responsabile, alle scadenze prefissate, all'OBA per la valutazione ed il successivo inoltro al suddetto Ministero.
2. Deve darsi preferenza alle procedure che:
 - richiedono il minor numero di animali;
 - utilizzano animali con la minore capacità di provare dolore, sofferenza, di stress o danno prolungato;
 - sono in grado di minimizzare dolore, sofferenza, di stress o danno prolungato;
 - offrono le maggiori probabilità di risultati soddisfacenti;
 - presentano il più favorevole rapporto tra danno e beneficio.
3. Nelle procedure adottate va evitata, quanto più possibile, la morte dell'animale come punto finale, dando preferenza a punti finali più precoci e umanitari, come il reinserimento e la riabilitazione.
4. Ogni procedura che comporti sofferenze per l'animale deve essere eseguita sotto anestesia generale o locale. Ogni procedura che comporti sofferenze durevoli per l'animale preclude l'utilizzo dello stesso animale per altri esperimenti.
5. Al termine della procedura sono intraprese azioni appropriate allo scopo di ridurre al minimo la sofferenza dell'animale.

Articolo 12

Obiezione di coscienza

1. Ai sensi e per gli effetti della Legge 12 ottobre 1993, n. 413 è riconosciuto il diritto all'obiezione di coscienza ad ogni atto connesso con la sperimentazione animale. Il personale e gli studenti che abbiano dichiarato la propria obiezione di coscienza non sono tenuti a prendere parte direttamente alle attività e agli interventi specificamente e necessariamente diretti alla sperimentazione animale.
2. L'obiezione di coscienza viene dichiarata dal personale all'atto della sottoscrizione del contratto di assunzione, per gli studenti universitari all'inizio dei corsi nel cui ambito possono svolgersi attività o interventi di sperimentazione animale. L'obiezione di coscienza può essere revocata in qualunque momento.

Articolo 13

Disposizioni finali

1. Per quanto non previsto nel presente Regolamento si rinvia alle disposizioni contenute nello Statuto dell'Università della Tuscia e nei Regolamenti di Ateneo, in quanto applicabili.
2. Il presente Regolamento entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.