



Organismo Preposto al Benessere degli Animali

PROCEDURE OPERATIVE DELL'ORGANISMO PREPOSTO AL BENESSERE DEGLI ANIMALI DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRENTO

L'Organismo Preposto al Benessere degli Animali (OPBA) dell'Università degli Studi di Trento, costituito dal Senato Accademico nella seduta del 10 dicembre 2014, ai sensi dell'art. 3 comma 5 del Regolamento di Ateneo recante la disciplina dell'OPBA medesimo (d'ora in avanti "Regolamento"), si dà le seguenti procedure operative.

PARTE PRIMA

PROCEDURE PER LE RIUNIONI E COMPITI CONNESSI ALLE CARICHE

Art. 1 - Frequenza e validità delle riunioni

1. In ottemperanza a quanto disposto dall'art. 8 comma 1 del Regolamento, l'OPBA si riunisce almeno tre volte all'anno e, comunque, con la periodicità necessaria a rispettare i tempi previsti dalla normativa per l'espressione dei pareri.
2. Il numero legale ai fini della validità delle riunioni dell'OPBA è stabilito, ai sensi dell'art. 9, comma 1 del Regolamento, nella metà più uno dei componenti nominati. È, comunque, necessaria la presenza di almeno un medico veterinario.

Art. 2 - Funzioni del Presidente e del Segretario

1. Ai sensi dell'art. 6, secondo comma, del Regolamento, il Presidente:
 - a) è garante del rispetto del regolamento, delle linee guida, delle procedure operative e del corretto svolgimento dell'attività dell'OPBA;
 - b) convoca, presiede e modera le riunioni dell'OPBA;
 - c) dà attuazione agli atti adottati dall'OPBA;
 - d) predispose un rapporto annuale sull'attività dell'OPBA, da indirizzare al Senato Accademico;
2. Il Presidente si occupa altresì di:
 - a) intrattenere le relazioni con i soggetti esterni;
 - b) selezionare e convocare, sentito l'OPBA e secondo le modalità previste da queste stesse procedure operative all'art. 4, gli esperti esterni ed indipendenti di cui all'art. 4, comma 6, del Regolamento;
 - c) convocare il responsabile della ricerca proposta;
 - d) firmare, insieme al funzionario responsabile della Segreteria, le delibere decise dall'OPBA;
 - e) avere la delega dall'OPBA per l'approvazione di lievi modifiche a protocolli già approvati dallo stesso, di cui al successivo art. 9.
3. Ai sensi dell'art. 7 del Regolamento, il funzionario responsabile della segreteria:
 - a) partecipa, senza diritto di voto, alle riunioni dell'OPBA e ne redige i verbali;
 - b) redige le delibere decise dall'OPBA;
 - c) invia la documentazione, gli ordini del giorno e le convocazioni dell'OPBA a tutti i componenti;



Organismo Preposto al Benessere degli Animali

- d) invia la notifica delle decisioni prese dall'OPBA al richiedente e al responsabile della struttura;
- e) raccoglie, archivia e conserva, per un periodo di almeno sei anni, i documenti dell'OPBA di cui all'art. 7, comma 1, del Regolamento e di quelli presentati all'OPBA per il parere;
- f) inoltra le domande di autorizzazione dei progetti di ricerca di cui agli artt. 31 e 33 del D.Lgs. n. 26/2014, dandone comunicazione al responsabile del progetto.

PARTE SECONDA

PROCEDURE PER LA PRESENTAZIONE DI UNA RICHIESTA DI PARERE, LA DECISIONE E LA COMUNICAZIONE DEL PARERE

Art. 3 - Procedure per la presentazione di una richiesta

1. Tutte le richieste di parere da sottoporre all'OPBA devono essere indirizzate dal responsabile del progetto di ricerca alla Segreteria dell'OPBA in formato elettronico all'indirizzo segreteria.opba@unitn.it.
2. Tutte le richieste dovranno pervenire almeno 10 giorni lavorativi prima della riunione dell'OPBA. La documentazione trasmessa oltre tale termine sarà esaminata nella seduta successiva.
3. Al fine di permettere all'OPBA una corretta trasmissione dei documenti alle competenti autorità, le richieste di parere dovranno essere trasmesse compilando gli appositi moduli rinvenibili nella pagina web di ateneo dedicata all'OPBA.
4. Tale documentazione, pena la non considerazione da parte dell'OPBA, consiste in:
 - a) la proposta di progetto di ricerca compilata secondo quanto previsto dal succitato D.Lgs. n. 26/2014, comprendente, in massimo due pagine: la descrizione dello stato dell'arte nel settore della ricerca; la descrizione degli obiettivi; la giustificazione del modello animale; i risultati attesi e il contributo al miglioramento delle conoscenze scientifiche nel settore della salute umana, animale e dell'ambiente; un ridotto elenco bibliografico inerente il progetto di ricerca;
 - b) la sintesi non tecnica compilata secondo quanto previsto dal succitato D.Lgs. n. 26/2014 (all. IX).
 - c) il modello di progetto di ricerca compilato secondo quanto previsto dal succitato D.Lgs. n. 26/2014 (all.VI).
 - d) la dichiarazione relativa all'art. 46 comma 1 DPR 28/12/2000, di cui al suindicato modulo di progetto, completa di fotocopia di documento di riconoscimento del responsabile del progetto.
 - e) un curriculum vitae recente del responsabile della ricerca.
5. Il responsabile della ricerca, dovrà accompagnare la richiesta con una dichiarazione con la quale si impegna a:
 - a) informare per iscritto della data di inizio e di conclusione della sperimentazione, come pure della sua eventuale sospensione anticipata con l'indicazione dei motivi;
 - b) informare per iscritto degli eventi avversi, insorti nel corso dello studio, come di ogni elemento che potrebbe influire sul benessere degli animali o sul proseguimento dello studio;
 - c) non introdurre variazioni al protocollo senza che l'OPBA abbia espresso parere favorevole;
 - d) inviare, alla fine della ricerca, un rapporto sullo studio completato;



Organismo Preposto al Benessere degli Animali

- e) conservare la documentazione per almeno sei anni dalla conclusione della ricerca garantendo condizioni di riservatezza adeguate;
- f) ottemperare alle eventuali raccomandazioni richieste dall'OPBA e a darne comunicazione allo stesso per iscritto.

6. La Segreteria dell'OPBA registrerà tutta la documentazione pervenuta, attribuendo una data e un numero di protocollo e controllando la completezza formale della richiesta. Il richiedente viene tempestivamente informato di tale completezza come pure della data prevista per l'esame della pratica da parte dell'OPBA.

7. I membri dell'OPBA ricevono, ad opera del Segretario tramite posta elettronica, la documentazione relativa alla richiesta; in concomitanza con le riunioni dell'OPBA, la documentazione viene inviata ai membri dell'OPBA con almeno 10 giorni di anticipo affinché essi abbiano tempo sufficiente per esaminarli.

Art. 4 - Procedure previe alle riunioni

1. Per ogni protocollo il Presidente potrà nominare un relatore il quale avrà il compito di avviare l'istruttoria.
2. Per questioni particolari, il Presidente può convocare, ai sensi dell'art. 4, comma 6 del Regolamento, esperti esterni e indipendenti, incaricati ad hoc per esprimere, senza diritto di voto, pareri consultivi su problematiche specifiche all'ordine del giorno.
3. Se ritenuto opportuno dall'OPBA, potranno essere invitati o ammessi a partecipare alla riunione il richiedente il parere e/o uno dei principali collaboratori .

Art. 5 – Procedura delle riunioni

1. Ai sensi dell'art. 9 comma 1 del Regolamento, l'OPBA può deliberare in presenza del numero legale dei componenti. All'inizio della riunione sono inoltre dichiarate e verificate, ai fini dell'astensione dal voto prevista all'art. 5, comma 3 del Regolamento, eventuali posizioni di conflitto di interessi.
2. Le riunioni sono verbalizzate a cura della Segreteria e il verbale è approvato seduta stante o alla successiva riunione dell'OPBA.
3. Il verbale contiene le seguenti indicazioni:
 - a) orario, data e luogo della riunione,
 - b) chi ha assunto la presidenza della seduta,
 - c) componenti presenti - incluse le eventuali terze parti- e assenti,
 - d) punti di discussione all'ordine del giorno e componenti che si allontanano dalla seduta, o che si astengono dal voto quando sia discusso il protocollo nel quale possono avere conflitti di interesse,
 - e) parere emesso per i singoli punti, con l'indicazione delle modalità con cui la decisione è stata presa,
 - f) motivazione della eventuale secretazione di parte del verbale,
 - g) firma del presidente e del verbalizzante.

Art. 6 - Condizioni per la decisione



Organismo Preposto al Benessere degli Animali

1. Nello svolgimento della sua attività, l'OPBA si ispira ai principi generali dell'art. 2 del Regolamento.
2. Il parere dell'OPBA può essere adottato solamente dopo che sia stato garantito il tempo sufficiente per l'esame e la discussione, e dopo che si siano allontanati coloro che si trovino in situazione di conflitto di interesse.
3. Ai sensi dell'art. 9 del Regolamento, le deliberazioni sono approvate a maggioranza assoluta degli aventi-diritto e hanno luogo a scrutinio palese, per alzata di mano. In caso di parità nelle votazioni, prevale il voto di chi presiede.

Art. 7 - Tipologie di parere

1. Il parere motivato può essere formulato secondo le seguenti tipologie:
 - a) parere di approvazione, all'unanimità o a maggioranza, con l'indicazione che il protocollo potrà essere attuato così come presentato o con la formulazione di alcune raccomandazioni;
 - b) parere di approvazione, all'unanimità o a maggioranza, con la richiesta di modifiche alla cui ottemperanza è subordinato l'inoltro della domanda di Autorizzazione al Ministero della Salute ai sensi dell'art. 26 comma1 lett. e) del D.lgs. n. 26/2014;
 - c) rinvio al responsabile della ricerca con la richiesta di ulteriori informazioni al cui ottenimento è subordinata la formulazione del parere stesso;
 - d) parere di non approvazione, all'unanimità o a maggioranza.

Art. 8 - Pareri di minoranza

1. Se uno o più componenti dell'OPBA esprimono parere contrario alla maggioranza, ai sensi dell'art. 5 comma 4 del Regolamento, le motivazioni di tale parere saranno, su richiesta, verbalizzate e riportate anche nel parere finale come parere di minoranza.

Art. 9 - Procedure di rapida valutazione e approvazione

1. Per marginali modifiche in studi in corso che abbiano già ottenuto il parere favorevole, l'OPBA può delegare il Presidente, eventualmente assistito da un sotto-comitato, affinché sia effettuata una rapida valutazione ed eventuale approvazione.
2. L'esito di tale procedura deve essere comunicato a tutti i componenti nella prima riunione utile.

Art. 10 - Termini per la presa in esame e comunicazioni dell'OPBA

1. L'OPBA esaminerà la richiesta entro 90 giorni dalla data di ricezione della documentazione completa.
2. L'OPBA comunicherà ai richiedenti e al responsabile della struttura quanto deliberato in merito alle richieste presentate entro 10 giorni lavorativi dalla data della riunione nella quale è stato espresso.
2. Eventuali integrazioni necessarie alla valutazione delle documentazioni presentate, potranno essere sollecitate ai richiedenti. Qualora le integrazioni riguardino aspetti comprendenti il benessere degli animali, l'esame dell'intera documentazione sarà rinviato alla riunione successiva.



Organismo Preposto al Benessere degli Animali

3. L'OPBA provvederà altresì a trasmettere alle competenti autorità, secondo quanto previsto dall'art. 31 del D.Lgs. n. 26/2014, le documentazioni relative alle richieste di autorizzazione dei progetti di norma entro 10 giorni lavorativi dal rilascio del parere favorevole.
4. L'OPBA non potrà rilasciare pareri per richieste non rispondenti a quanto previsto dal D.Lgs. n. 26/2014.

TITOLO TERZO PROCEDURE PER IL MONITORAGGIO DELLA SPERIMENTAZIONE

Art. 11 – Attività di controllo/ Monitoraggio

1. Al fine di consentire all'OPBA di svolgere attività di cui all'art. 26 comma 1, lett. c) del D.Lgs. n. 26/2014, il Responsabile del benessere degli animali, individuato secondo l'art. 3 comma 1 lett. h) dello stesso Decreto, relazionerà all'OPBA eventuali condizioni non rispondenti a quanto previsto dall'art. 22 del Decreto, e comunque annualmente trasmetterà all'OPBA i dati relativi a:
 - a) procedure di lavoro predisposte relativamente alla gestione degli animali e delle strutture;
 - b) numero animali stabulati/allevati;
 - c) numero esperimenti attivati.
2. Al fine di consentire all'OPBA di svolgere attività di cui all'art. 26 comma 1, lett. f) del D.Lgs. n. 26/2014, il Responsabile del progetto di ricerca di cui all'art. 3, comma 1 lett. g) dello stesso Decreto, trasmetterà all'OPBA una relazione intermedia e una finale sullo sviluppo ed esito dei progetti di ricerca comprendenti almeno:
 - a) numero degli animali impiegati;
 - b) numero procedure attivate;
 - c) risultati raggiunti.
3. L'OPBA, sulla base delle suddette relazioni, può definire o rivedere i processi lavorativi interni alle strutture legati al benessere degli animali alloggiati o utilizzati negli stabilimenti.
4. L'OPBA monitora le procedure attivate al fine di garantire che esse vengano svolte in accordo alle condizioni di autorizzazione rilasciate dal competente Ministero della salute o da quanto stabilito dalle disposizioni di legge in materia di animali utilizzati a fini scientifici e formativi.
5. L'OPBA su richiesta dei ricercatori consiglia gli stessi sulle questioni relative all'impiego, cura e sistemazione degli animali utilizzati a fini scientifici e formativi.

Art. 12 - Sanzioni

1. Nel caso di gravi inadempimenti da parte del responsabile della ricerca, l'OPBA si riserva di non accogliere le richieste di valutazione di successivi protocolli presentati dal responsabile inadempiente.