



UNIVERSITÀ
DI SIENA
1240

REGOLAMENTO DELL'ORGANISMO PREPOSTO AL BENESSERE DEGLI ANIMALI

(Emanato con D.R. n. 1594 del 03.11.2015, pubblicato all'Albo on line di Ateneo in data 03.11.2015 e pubblicato nel B.U. n. 120)

In vigore dal 04.11.2015

sostituisce integralmente il Regolamento dell'"Organismo per il benessere degli animali utili utilizzati a fini scientifici", emanato con D.R. n. 1954 del 21.12.2012

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente Regolamento definisce i compiti, la composizione e le modalità di funzionamento dell'Organismo preposto al Benessere degli Animali (in prosieguo "OPBA") dell'Università di Siena (in prosieguo "UNISI") in osservanza delle disposizioni del Decreto Legislativo n. 26/2014 Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici e successive modifiche e integrazioni.
2. Ai sensi dell'art. 20 del D.Lgs n. 26/2014 UNISI si configura come Stabilimento Utilizzatore e di Allevamento operante in più sedi.

Articolo 2

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intende:
 - a. per "*Procedura*": qualsiasi uso di un animale a fini sperimentali o ad altri fini scientifici, o a fini educativi, che possa causare all'animale un livello di dolore, sofferenza, distress o danno prolungato equivalente o superiore a quello provocato dall'inserimento di un ago conformemente alle buone prassi veterinarie;
 - b. per "*Stabilimento*": qualsiasi impianto, edificio, gruppo di edifici o altri locali in cui sono allevati, sono tenuti o sono utilizzati animali per le finalità di cui al presente regolamento;
 - c. per "*Organismo preposto al Benessere degli Animali*": l'organismo di consulenza di UNISI, con funzione di promozione e controllo della piena osservanza delle norme vigenti in materia di procedure su animali;
 - d. per "*Responsabile del benessere animale*": la persona responsabile del benessere e dell'assistenza agli animali nonché del funzionamento delle attrezzature di uno o più stabilimenti;
 - e. per "*Medico Veterinario designato*": l'esperto in medicina degli animali da laboratorio ed in possesso di requisiti di esperienza e di formazione specifica che prescrive le modalità per il benessere e il trattamento terapeutico degli animali;
 - f. per "*Responsabile del progetto di ricerca*": la persona fisica titolare dell'autorizzazione del progetto, che provvede all'elaborazione delle procedure ed è responsabile degli aspetti amministrativi e scientifici;
 - g. per "*Allevatore*": il soggetto autorizzato ad allevare animali destinati ad essere utilizzati nelle procedure o per impiegare i loro organi o tessuti a fini scientifici;
 - h. per "*Utilizzatore*": il soggetto autorizzato a porre in esercizio uno stabilimento in cui vengono eseguite le procedure;



UNIVERSITÀ
DI SIENA
1240

- i. per *“Progetto”*: un programma di lavoro con un preciso obiettivo scientifico che prevede il ricorso ad una o più procedure;
- l. per *“Membro scientifico”*, ricercatore o scienziato tecnico e teorico nei vari campi di indagine tecnico-scientifica che, appartenendo alla comunità scientifica, comunica i risultati dei propri lavori attraverso pubblicazioni;
- m. per Ministro e Ministero, rispettivamente il Ministro e il Ministero della Salute.

Articolo 3
Principi

1. L'utilizzo degli animali a fini scientifici o educativi è consentito unicamente quando, per ottenere il risultato ricercato, non sia possibile utilizzare altro metodo o una strategia di sperimentazione scientificamente valida, ragionevolmente e praticamente applicabile, che non implichi l'impiego di animali vivi.
2. UNISI rispetta le normative vigenti e le migliori pratiche scientifiche applicabili ed atte a garantire il benessere degli animali.
3. UNISI assicura che il numero di animali utilizzati nei progetti di ricerca sia ridotto al minimo indispensabile e utilizza solamente animali che siano stati allevati a scopo di ricerca, presso allevatori/fornitori autorizzati.
4. UNISI applica il principio delle tre R (Refinement, Reduction, Replacement - Perfezionare, Ridurre, Sostituire) e ne promuove la sistematica applicazione.
5. UNISI è impegnata ad adottare tutte le misure necessarie, in conformità alle pratiche veterinarie correnti, per garantire che venga ridotto al minimo il disagio, il dolore, la sofferenza e il distress degli animali.

Articolo 4
Procedure sperimentali e di ricerca sugli animali

1. E' vietata l'esecuzione di progetti di ricerca che prevedono l'utilizzo di animali per le finalità di cui al presente regolamento, senza la preventiva autorizzazione del Ministero o in modo non conforme alla autorizzazione medesima e ad ogni altra determinazione eventualmente adottata dal Ministero medesimo.
2. L'OPBA esprime parere motivato sui progetti di ricerca e sulle eventuali successive modifiche, dandone comunicazione al responsabile del progetto.
3. All'interno di UNISI nessuna procedura può essere eseguita o il relativo protocollo inoltrato al Ministero, senza il preventivo parere positivo dell'OPBA, che delibera collegialmente.
4. Ai fini del rilascio del parere di cui al comma 2, l'OPBA valuta:
 - a. la corretta applicazione del D. Lgs. 26/2014 e del presente regolamento;
 - b. la rilevanza tecnico-scientifica del progetto;
 - c. la conformità agli 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 con metodi che non implicino l'impiego di animali vivi;
 - e. l'adeguata formazione e la congruità dei ruoli professionali del personale utilizzatore indicato nel progetto;
 - f. il rapporto danno/beneficio.



UNIVERSITÀ
DI SIENA
1240

Articolo 5

Composizione dell' OPBA

1. L' OPBA è nominato dal Rettore e composto dai seguenti 11 membri:
 - a. il Medico Veterinario designato;
 - b. i Responsabili del benessere animale, degli stabilimenti autorizzati (n° 4 degli stabilimenti utilizzatori e n° 1 dello stabilimento di allevamento);
 - c. cinque membri scientifici.
2. Il Rettore designa il Presidente tra i membri dell' OPBA, i quali individuano nel proprio ambito il vicepresidente.
3. I membri dell'OPBA restano in carica un triennio e possono essere confermati. Qualora un membro cessi dall'incarico per qualsiasi motivo, il Rettore provvede a nominare il sostituto per la durata residua dell'incarico.
4. La composizione dell'OPBA e le relative modifiche sono preventivamente comunicate al Ministero e alle altre autorità competenti.
5. L'OPBA, per le funzioni di segreteria, si avvale di un'unità di personale tecnico-amministrativo, individuato dal Direttore Generale, che cura la convocazione e la verbalizzazione delle sedute nonché la conservazione degli atti conseguenti alle delibere assunte, con le modalità stabilite dal Presidente.
6. I componenti dell'OPBA assolvono il loro mandato in regime di riservatezza e a titolo gratuito. Nell'esercizio delle proprie funzioni i componenti dell'OPBA rispondono direttamente al Rettore.

Articolo 6

Compiti dell'OPBA

1. L'OPBA svolge almeno 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 sull'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 negli stabilimenti;
 - d. informa i vari gruppi afferenti allo stabilimento utilizzatore interessati sulle modalità e i termini per la presentazione dei progetti;
 - e. rilascia il parere motivato di cui all'art. 4, comma 2, del presente regolamento;
 - f. inoltra le domande di autorizzazione dei progetti di ricerca al Ministero, dandone comunicazione al responsabile del progetto;
 - g. 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;
 - h. informa le strutture interessate alle procedure, sulle modalità e i termini per la presentazione dei progetti, predisponendo uno schema-tipo e fornendo la relativa documentazione;



UNIVERSITÀ
DI SIENA
1240

- i. fornisce consulenza in merito ai programmi di reinserimento, ivi compresa l'adeguata socializzazione degli animali che devono essere reinseriti;
- l. effettua, mediante ispezioni con periodicità almeno annuale, un'azione sistematica di sorveglianza sull'utilizzazione, sull'allevamento e sulle condizioni degli animali e dei relativi stabulari, in modo da accertare e garantire che nell'UNISI gli animali da laboratorio siano mantenuti nel pieno rispetto della normativa vigente;
- m. riceve eventuali segnalazioni di situazioni o comportamenti pregiudizievoli per lo stato di benessere degli animali, o comunque lesive della tutela ad essi dovuta e, se del caso, propone, con la necessaria sollecitudine, l'adozione delle misure appropriate e ne verifica la loro implementazione;
- n. effettua, prima di iniziare progetti/collaborazioni con unità esterne all'UNISI, un'audizione delle strutture interessate per accertarne l'idoneità in riferimento al presente regolamento e alla normativa vigente;
- o. cura la redazione, in collaborazione con le Strutture coinvolte, di un rapporto annuale su tutti i progetti presentati e sul relativo stato di avanzamento;
- p. riporta in appositi registri, messi a disposizione dell'autorità competente, le consulenze fornite e le relative decisioni e provvede alla loro conservazione per un periodo di almeno sei anni.

Articolo 7

Modalità di funzionamento dell'OPBA

1. L'OPBA ha accesso alle informazioni e ai documenti che risultino necessari per lo svolgimento dei suoi compiti. A tale scopo il Presidente, o altro componente dallo stesso designato, potrà inoltrare motivata richiesta alle strutture interessate, le quali sono tenute a cooperare esattamente e sollecitamente.
2. Il Presidente convoca le riunioni e ne coordina i lavori. La convocazione, comprensiva dell'ordine del giorno, corredata – se opportuno - della documentazione necessaria per la discussione dei singoli argomenti, viene comunicata per iscritto a ciascuno dei suoi membri, almeno 10 giorni prima della data fissata.
3. L'OPBA si riunisce con cadenza trimestrale. A tal fine, stabilisce annualmente un calendario delle sue riunioni. Si riunisce altresì ogni volta che il Presidente o un terzo dei membri ne ravvisi l'opportunità.
4. I membri dell'OPBA partecipano a tutte le riunioni formalmente convocate e, in caso di impossibilità, giustificano la loro assenza per iscritto. Le riunioni dell'OPBA sono valide ad ogni effetto quando partecipino, anche per via telematica, almeno la metà più uno dei suoi membri. Le deliberazioni sono assunte collegialmente a maggioranza dei voti espressi dai partecipanti. In caso di parità, sarà determinante il voto del Presidente.
5. Qualora sussista giustificata necessità e urgenza di valutare un protocollo di ricerca presentato per l'approvazione, il Presidente può sottoporlo alla valutazione dei membri per via telematica.
6. Di ogni riunione viene redatto regolare verbale che, approvato nella riunione successiva, viene trasmesso ai membri e al Rettore. I verbali, salvo quanto debba essere comunicato ai soggetti interessati, sono coperti dal segreto d'ufficio.



UNIVERSITÀ
DI SIENA
1240

Articolo 8

Disposizioni finali

1. Ogni eventuale modifica al presente Regolamento è approvata dal Senato Accademico di UNISI, previo parere del Consiglio di Amministrazione, e recepita in apposito provvedimento rettorale.
2. Per quanto non espressamente previsto nel presente Regolamento, vale quanto disposto dalla normativa in materia.
3. Salvo specifiche diverse disposizioni, le modifiche di cui al comma 1 entrano in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione del relativo provvedimento nell'Albo *on-line* dell'UNISI.