



UNIMORE

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Direzione Affari Istituzionali, Contratti e Gare

Sede
Via Donzi, 5
41121 – Modena, Italia
T +39 059 205 8337 - F +39 059205 8360

www.unimore.it
www.affaristituzionalicontrattigare.unimore.it

Modena, ___24-7-2015_____

Prot. N° ___14933_____ allegato/i ___1_

Tit. ___X___ cl. ___6___ fasc. _____

Al Direttore del Centro di Servizi "Stabulario Interdipartimentale"

Al Direttore dello Stabulario dell'ex Dipartimento di Biologia

Al Presidente dell'Organismo preposto al Benessere Animale

E-MAIL

e,p.c. Al Presidente
Scuola della Facoltà di Medicina e Chirurgia

e,p.c. Al Direttore, ai Professori e Ricercatori, al Segretario del Dipartimento:

- Chirurgico, Medico, Odontoiatrico e di Scienze Morfologiche con Interesse Trapiantologico, Oncologico e di Medicina Rigenerativa;
- di Medicina Diagnostica, Clinica e di Sanità Pubblica;
- di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze;
- di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno-Infantili e dell'Adulto;
- di Scienze Chimiche e Geologiche;
- di Scienze della Vita;

e,p.c. Al Medico Veterinario designato

e,p.c. Al Dirigente
Direzione Risorse Umane e Sanità
Direzione Pianificazione e Valutazione

OGGETTO: Esperimenti con uso di animali - Recepimento D.Lgs 26/2014.

Si comunicano alcuni aggiornamenti al procedimento di trasmissione delle richieste di autorizzazione all'esecuzione dei progetti di ricerca che prevedono l'uso di animali (artt. 31 e 33 D.lgs 26/2014) al Ministero della Salute; gli aggiornamenti riguardano, in particolare, l'abrogazione dell'istituto della "Comunicazione d'inizio esperimento" (art. 7



D.lgs 116/1992), la durata quinquennale dell'autorizzazione dei progetti di ricerca, la modulistica e gli allegati a corredo della richiesta di autorizzazione e la sostituzione del Comitato Etico per la Sperimentazione Animale con l'Organismo preposto al Benessere Animale (di seguito OPBA, istituito con delibera del Senato Accademico del 24/06/2014 e s.m.i.).

La procedura si applica agli esperimenti condotti presso gli Stabulari di questa Università; nel caso di esperimenti condotti integralmente presso Stabilimenti utilizzatori esterni all'Ateneo, i Professori/Ricercatori che prendono parte alla ricerca dovranno accertare – d'intesa con lo Stabilimento utilizzatore esterno – l'esistenza dell'autorizzazione del Ministero della Salute alla messa in esercizio dello Stabilimento utilizzatore (art. 20, D.lgs. 26/2014 s.m.i.) e il rilascio del parere favorevole del OPBA istituito presso lo Stabilimento utilizzatore e dovranno rispettare le disposizioni in materia di richiesta di autorizzazione all'esecuzione dell'esperimento (artt. 31 e 33 D.lgs. 26/2014 s.m.i.).

Si trasmette altresì nota del Ministero della Salute del 16 marzo 2015, prot. n. 6674 contenente linee guida per la presentazione della domanda di autorizzazione per il progetto di ricerca; si richiama l'attenzione sulle seguenti novità: a) al punto 9 "Elenco e competenza del personale che partecipa al progetto di ricerca" dell'allegato VI "Schema per la presentazione di un progetto di ricerca" occorre indicare anche i tecnici stabularisti che avranno cura degli animali; b) il Responsabile del progetto di ricerca non può rivestire contemporaneamente il ruolo di Responsabile del Benessere Animale e/o di Medico Veterinario designato; c) la "sintesi non tecnica del progetto" (Allegato IX), ove prevista, è soggetta a pubblicazione: ne consegue che essa non deve contenere informazioni riservate, di interesse commerciale o di proprietà intellettuale e non deve riportare informazioni personali (compresa la bibliografia, qui da omettere) o indirizzi degli utilizzatori (compresa l'Università di appartenenza).

Si ricorda che il mancato rispetto del D.lgs. 26/2014 s.m.i. è sanzionato sia penalmente sia con sanzione amministrativa pecuniaria, a seconda delle infrazioni.

Di seguito, alla luce di quanto esaminato sulla base delle normative statali e regionali, si indica la seguente procedura:

1) per gli esperimenti che si svolgeranno presso il Centro di Servizi "Stabulario Interdipartimentale" (CSSI), il Responsabile del progetto di ricerca sottoporrà per posta elettronica (all'indirizzo: segreteria.stabulario@unimore.it) alla Direzione dello Stabulario la richiesta per l'utilizzo del Centro nel rispetto delle norme interne (Modulo RS S07 01 "Richiesta di prestazione"). La richiesta verrà preventivamente vagliata dal Responsabile del benessere animale del CSSI e il parere espresso sarà parte integrante della valutazione del progetto di ricerca da parte dell'OPBA, per le considerazioni tecniche dei processi operativi in relazione alla acquisizione, sistemazione, cura e monitoraggio degli animali;

2) il Responsabile del progetto di ricerca dovrà informare del progetto il Direttore del



Dipartimento di afferenza e acquisire il parere favorevole dell'OPBA. A tal fine, il Responsabile del progetto di ricerca dovrà trasmettere per posta elettronica al proprio Direttore di Dipartimento (all'indirizzo istituzionale) ed all'OPBA (all'indirizzo opba@unimore.it) almeno 10 giorni prima della riunione la seguente documentazione:

- La proposta del progetto (scansione integrale del documento, in formato .pdf, sottoscritto dal Responsabile del progetto di ricerca)
- La sintesi non tecnica del progetto ai sensi dell'art. 34 e conforme all'Allegato IX, che deve essere redatta seguendo tassativamente le linee guida del Ministero della Salute, alle quali si rimanda (due files: uno in formato .doc ed uno in formato .pdf);
- Allegato VI "Schema per la presentazione di un progetto di ricerca ai sensi dell'articolo 31" (scansione integrale del documento, in formato .pdf, sottoscritto dal Responsabile del progetto di ricerca)
- *Curriculum Vitae* del Responsabile del progetto di ricerca (scansione integrale del documento, in formato .pdf, sottoscritto dal Responsabile del progetto di ricerca)
- Dichiarazione del Responsabile del progetto di ricerca ai sensi dell'art. 46 comma 1, lettera aa) del D.P.R. 28.12.2000 n. 445 sull'assenza di condanne penali e documento di identità, fronte/retro (scansione integrale dei documenti, in formato .pdf, sottoscritti dal Responsabile del progetto di ricerca).

La documentazione dovrà essere compilata in conformità alle linee guida ministeriali sopra citate.

Si precisa che, per i progetti di ricerca necessari per soddisfare requisiti regolatori o che prevedono l'utilizzo di animali a fini di produzione o diagnostici con metodi prestabiliti nei quali sono presenti procedure classificate come «non risveglio», «lievi» o «moderate» e che non contemplano l'utilizzo di primati non umani (art. 33 D.Lgs 26/2014), l'Allegato VI "Schema per la presentazione di un progetto di ricerca ai sensi dell'articolo 31" non deve contenere indicazioni circa la valutazione retrospettiva e la "sintesi non tecnica del progetto" (Allegato IX) non deve essere predisposta.

3) L'OPBA valuta la documentazione e può chiedere informazioni o variazioni al Responsabile del progetto di ricerca. Al termine dell'istruttoria, l'OPBA trasmette il parere sul progetto, che deve essere motivato e dettagliato, soffermandosi in particolare su: a) la corretta applicazione del D.Lgs 26/2014 e il rispetto dei principi delle 3R; b) la rilevanza tecnico-scientifica del progetto; c) la valutazione del danno/beneficio. Si precisa che:

- la trasmissione del parere favorevole è fatta per posta elettronica, di norma entro 10 giorni dalla deliberazione, sia al Responsabile del progetto di ricerca che al Responsabile del Benessere Animale dello stabulario presso il quale si svolgerà l'esperimento (Direttore del Centro di Servizi "Stabulario Interdipartimentale": segreteria.stabulario@unimore.it ; Responsabile dello Stabulario dell'ex Dipartimento di Biologia: stabulario.acquari@unimore.it);
- la trasmissione al Responsabile del Benessere Animale interessato recherà altresì in allegato la scansione della documentazione relativa al progetto di ricerca indicata al punto 2) nonché: a) l'autocertificazione, resa da uno o più componenti dell'OPBA, circa l'adeguata competenza del personale che partecipa al progetto di ricerca o



avrà cura degli animali; b) il *curriculum vitae* di ciascun membro scientifico dell'OPBA; c) l'autocertificazione, resa da ciascun membro scientifico dell'OPBA, circa l'assenza di conflitto d'interessi e la propria competenza scientifica in merito al progetto di ricerca; d) documento di identità di chi rende l'autocertificazione, fronte/retro (scansione in formato .pdf). I documenti indicati alle lettere a), b) e c) devono essere sottoscritti dal dichiarante e scansionati in formato .pdf;

- nel caso di diniego del parere favorevole, dettagliatamente motivato, il Responsabile del progetto di ricerca che abbia interesse all'esperimento dovrà elaborare un nuovo progetto di ricerca e sottoporlo all'Organismo in conformità alle indicazioni ricevute.

4) ricevuto il parere favorevole dell'OPBA, il Responsabile del benessere animale, in qualità di soggetto incaricato dall'OPBA, previa sottoscrizione dell'Allegato VI da parte sua e del Medico Veterinario designato, provvederà, di norma entro 10 giorni dal ricevimento, a inoltrare, per via telematica certificata, al Ministero, dandone comunicazione al Responsabile del progetto e al Medico Veterinario designato, istanza di autorizzazione debitamente protocollata, che dovrà recare in allegato questa documentazione:

- La proposta del progetto;
- La sintesi non tecnica del progetto ai sensi dell'art. 34 e conforme all' Allegato IX;
- Allegato VI "Schema per la presentazione di un progetto di ricerca ai sensi dell'articolo 31";
- *Curriculum Vitae* del Responsabile del progetto di ricerca;
- Dichiarazione del Responsabile del progetto di ricerca ai sensi dell'art. 46 comma 1, lettera aa) del D.P.R. 28.12.2000 n. 445 sull'assenza di condanne penali e documento di identità;
- Parere favorevole dell'OPBA;
- Autocertificazione, resa da uno o più componenti dell'OPBA, circa l'adeguata competenza del personale che partecipa al progetto di ricerca e documento di identità del dichiarante;
- *Curriculum vitae* di ciascun membro scientifico dell'OPBA;
- Autocertificazione, resa da ciascun membro scientifico dell'OPBA, circa l'assenza di conflitto d'interessi e l'indipendenza nella valutazione del progetto di ricerca e documento di identità del dichiarante.

La comunicazione al Responsabile del progetto e al Medico Veterinario designato consisterà in un semplice avviso dell'avvenuta trasmissione al Ministero e non recherà in allegato le autocertificazioni e i *curricula vitae* dei componenti/membri scientifici dell'OPBA.

Per i progetti di ricerca previsti all'art. 33 D.Lgs 26/2014 sopra citati la "sintesi non tecnica del progetto" (Allegato IX) non deve essere predisposta e inviata al Ministero.

5) il Responsabile del benessere animale comunicherà al Responsabile del progetto ed al Medico Veterinario designato l'autorizzazione ministeriale, ottenuta la quale il Responsabile del progetto potrà eseguire il progetto di ricerca. Si precisa che, ai sensi



UNIMORE

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Direzione Affari Istituzionali, Contratti e Gare

dell'art. 33 del D.Lgs 26/2014 s.m.i., <<*progetti di ricerca necessari per soddisfare requisiti regolatori o che prevedono l'utilizzo di animali a fini di produzione o diagnostici con metodi prestabiliti nei quali sono presenti procedure classificate come «non risveglio», «lievi» o «moderate» e che non contemplano l'utilizzo di primati non umani, sono eseguibili qualora sia decorso il termine*>> di ultimazione dell'istruttoria, indicato dal Ministero, senza che il Ministero abbia comunicato al Responsabile del progetto il provvedimento di diniego (cd "silenzio-assenso"); in tali casi, il Responsabile del benessere animale comunicherà al Responsabile del progetto ed al Medico Veterinario designato la formazione del silenzio-assenso, a seguito della quale il Responsabile del progetto potrà eseguire il progetto di ricerca.

6) per gli esperimenti che si svolgeranno presso il Centro di Servizi "Stabulario Interdipartimentale", il Responsabile del progetto di ricerca, subordinatamente alla tutela della proprietà intellettuale e ad eventuali obblighi di segretezza assunti nei confronti di terzi, è tenuto a informare lo Stabulario circa le pubblicazioni scientifiche, gli eventi divulgativi e gli eventuali brevetti conseguiti al termine della ricerca (Modulo RS S03/11 "Rapporto attività svolte").

Le modifiche ai progetti di ricerca relative al Responsabile del progetto di ricerca, all'incremento del numero di animali, alla variazione/incremento delle specie animali utilizzate, alla variazione delle modalità di esecuzione dell'esperimento ed alla variazione degli Stabulari devono essere sottoposte all'OPBA ed autorizzate preventivamente dal Ministero; l'inserimento di nuovi collaboratori per l'esecuzione dell'esperimento o di nuovi tecnici stabularisti deve essere sottoposto all'OPBA ma non richiede apposita autorizzazione del Ministero: pertanto, l'inserimento può avere luogo dopo l'avvenuta comunicazione della modifica dal Responsabile del Benessere Animale dello stabulario al Ministero.

Restano ferme le deliberazioni assunte dal Consiglio di Amministrazione (nella seduta del 24 settembre 2002) in materia di modulistica e privacy e dal Senato Accademico (sedute del 17 giugno 2003 e del 1° dicembre 2004) in materia di Comitato Etico per la Sperimentazione Animale d'Ateneo.

Si informa che la modulistica e gli schemi-tipo di lettera occorrenti sono disponibili sul sito <http://www.affaristituzionalicontrattigare.unimore.it/site/home/corrispondenza-istituzionale.html> .

Ad ogni buon conto, la Direzione Affari Istituzionali, Contratti e Gare (Dott. Gianluca Ballocchi, tel. 059 – 205.8337, e-mail gianluca.ballocchi@unimore.it) sarà a disposizione per ogni chiarimento in merito.

Cordiali saluti.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Stefano Ronchetti)
F.to Stefano Ronchetti