

**Direzione del Personale e degli Affari Generali**

Dirigente: Dott. A. Farenti

Coordinatore: Dott.ssa R. Filidei

Unità Elettorale, Normativa e Costituzione Strutture universitarie/AS/eb

Responsabile: Dott. A. Sbrana

UNIVERSITA' DI PISA

Codice AOO: CLE

Num. Prot.: 0034298 / 2014

Data: 24/10/2014

Rep: Decreti rettorali

Num: 1087/2014

IL RETTORE

VISTA: la L. 9 maggio 1989, n. 168, e in particolare l'art. 6, comma 1, "*Autonomia delle Università*";

VISTA: la L. 30 dicembre 2010, n. 240 – "*Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e di reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario*";

VISTO: lo Statuto di Ateneo, emanato con D.R. 27 febbraio 2012, n. 2711 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO: il D.R. 12 Maggio 1999 n. 731, istitutivo del comitato di Ateneo per la sperimentazione animale, come organo di consulenza del Rettore che promuove e controlla la piena osservanza delle norme vigenti in materia di sperimentazione animale nelle strutture dell'Ateneo interessate ed abilitate all'esercizio di tale attività istituzionale;

VISTO: il Regolamento per il funzionamento del comitato di Ateneo per la sperimentazione animale, emanato con D.R. 13 Luglio 1999, n. 998;

VISTO: il Regolamento di Ateneo per l'attività di sperimentazione animale, emanato con D.R. 26 Giugno 2000, n. 899 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA: la Direttiva del Parlamento Europeo (n. 061606/1/2010) che stabilisce nuove e più incisive regole in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali;

VISTO: il D.lgs.vo 26/2014, di recepimento della suddetta Direttiva del Parlamento Europeo;

PRESO ATTO: che l'art. 26 del suddetto decreto legislativo stabilisce che nelle strutture che effettuano attività scientifica con impiego di animali venga costituito un organismo preposto al benessere degli animali con il compito di indirizzare verso procedure di riduzione sostituzione perfezionamento, di cui specifica dettagliatamente le funzioni;

RITENUTO: opportuno cambiare la denominazione del comitato di Ateneo per la sperimentazione animale in "comitato per il benessere animale" come previsto dalla suddetta normativa;

CONSIDERATO: inoltre, necessario in seguito all'introduzione del D.lgs.vo 26/2014 apportare le opportune modifiche ai testi dei regolamenti suddetti di Ateneo in materia di sperimentazione animale;

PRESO ATTO: che le proposte di modifica ai suddetti regolamenti sono state illustrate al Senato accademico nella seduta del 17 Settembre 2014;

VISTA: la delibera del 15 ottobre 2014, n. 334 con la quale il Consiglio di amministrazione ha espresso parere favorevole ai testi modificati dei Regolamenti sopracitati;

VISTA: la delibera del 22 Ottobre 2014, n. 238 con la quale il Senato accademico ha approvato i testi modificati dei regolamenti suddetti;

DECRETA**Articolo 1**

1. Sono emanati i testi modificati del *Regolamento per il funzionamento del comitato per il benessere animale* e del *Regolamento di Ateneo per l'attività di sperimentazione animale*, di cui agli allegati 1 e 2 che ne costituiscono parte integrante.

28

Articolo 2

1. I regolamenti di cui all'articolo 1 del presente decreto entrano in vigore all'atto della loro emanazione e sono pubblicati sul sito www.unipi.it.
2. Dalla data medesima sono abrogati il Regolamento per il funzionamento del comitato di Ateneo per la sperimentazione animale, emanato con D.R. 13 Luglio 1999, n. 998 e il Regolamento di Ateneo per l'attività di sperimentazione animale, emanato con D.R. 26 Giugno 2000, n. 899 e successive modifiche ed integrazioni.

IL RETTORE

Prof. M. Augello



Regolamento per il funzionamento del Comitato per il Benessere Animale

Articolo 1 - Istituzione e finalità

Ai sensi e per gli effetti del D.Lgs.vo 4 marzo 2014, n. 26, in materia di protezione di animali utilizzati ai fini scientifici, è istituito presso l'Università di Pisa, il Comitato per il benessere animale, con il fine di darne attuazione.

Articolo 2 - Composizione

Il Comitato per il benessere animale (CBA), è composto da 8 membri, nominati dal Rettore, di cui uno con funzioni di Presidente, tra le figure di seguito indicate:

- 4 membri tra il personale docente responsabile di stabulario (1 per ogni Area in cui è possibile raggruppare gli stabulari: Medicina, Farmacia, Veterinaria, Biologia);
- 1 il medico veterinario addetto al benessere animale;
- 1 membro tra il personale docente con competenze di natura etico-giuridica;
- 1 membro tra il personale docente con competenze di statistica come supporto per la valutazione del danno/beneficio;
- 1 membro tra il personale docente con competenze in farmacologia.

Almeno uno dei membri del Comitato dovrà essere medico veterinario esperto in procedure chirurgiche sull'animale. Nel caso che nessuno dei membri abbia tali competenze, il Comitato sarà integrato da un esperto con soli compiti di consulenza nominato dal rettore fra il personale docente o anche esterno all'università.

Il CBA designa nel proprio ambito ed in occasione della sua prima riunione, il Vicepresidente.

I membri del CBA durano in carica tre anni e possono essere riconfermati.

Il CBA dispone di una segreteria che cura la convocazione e la verbalizzazione delle sedute nonché gli atti conseguenti alle delibere assunte. 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 3 - Competenze

1. Al CBA ai sensi dell'art. 26 del Decreto Legislativo 26/2014 spettano i seguenti compiti:

- a) supporta il personale che si occupa degli animali su questioni relative al benessere degli animali in relazione alla loro acquisizione, sistemazione, cura e impiego;
- b) supporta il personale nell'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 i processi operativi interni di monitoraggio, di comunicazione e di verifica legati al benessere degli animali alloggiati o utilizzati nello stabulario;
- d) esprime un parere motivato sui progetti di ricerca, che saranno poi inviati al Ministero per acquisire l'autorizzazione e sulle eventuali successive modifiche, dandone comunicazione al responsabile del progetto;
- e) 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;
- f) fornisce consulenza in merito ai programmi di reinserimento, compresa l'adeguata socializzazione degli animali che devono essere reinseriti.
- g) promuove 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.

Ai fini del rilascio del parere di cui al comma 1, lettera d), il comitato preposto al benessere degli animali verifica:

- a) la corretta applicazione del decreto n. 26 del 4 marzo 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 e 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.

I componenti del CBA assolvono il loro mandato in regime di riservatezza.

Il Comitato è tenuto a presentare al Rettore, entro il 30 novembre di ogni anno, una relazione sull'attività svolta.

Articolo 4 - Risorse

Il Comitato ha accesso alle informazioni e alla documentazione dell'Ateneo che risultino necessarie per lo svolgimento dei suoi compiti.

Per il finanziamento delle iniziative che promuove e organizza il Comitato è dotato di un apposito fondo istituito nel bilancio annuale di Ateneo.

Articolo 5 - Modalità di funzionamento

Il Presidente convoca le riunioni del CBA e ne coordina i lavori.

La convocazione, comprensiva dell'ordine del giorno, e corredata dalla documentazione necessaria per la discussione dei singoli argomenti, viene comunicata per iscritto a ciascun membro, con preavviso di almeno 5 giorni.

Il CBA si riunisce regolarmente, per la valutazione dei protocolli di ricerca, a scadenza trimestrale o ad intervalli inferiori tutte le volte che il Presidente o un terzo dei componenti ne ravvisino la necessità.

Le riunioni del CBA sono valide ad ogni effetto quando sia presente almeno la metà più uno dei componenti.

Le deliberazioni sono assunte a maggioranza dei voti espressi, in forma palese dai presenti.

I componenti del CBA hanno l'obbligo di partecipare a tutte le riunioni formalmente convocate e di giustificare la loro eventuale assenza per iscritto.

Tre assenze ingiustificate e consecutive comportano la decadenza dall'incarico.

Il CBA ha facoltà di convocare alle riunioni esperti esterni in merito alla trattazione di argomenti specifici, sui quali reputa di acquisire consulenza.

Articolo 6 - Adempimenti

Di ogni seduta del CBA viene redatto regolare verbale che, approvato nella riunione successiva, viene trasmesso al Rettore ed al Direttore Generale.

Il CBA 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 - Disposizioni finali

Per quanto non previsto nel presente Regolamento si rinvia alle disposizioni contenute nello Statuto dell'Università di Pisa e nei Regolamenti generali di Ateneo, in quanto applicabili.

Il presente regolamento è approvato dal senato accademico a maggioranza dei due terzi dei componenti, ed è emanato con decreto del rettore, pubblicato nei modi prescritti per gli atti normativi dell'Università, ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Al regolamento è data la massima pubblicità possibile ed è reso visibile nella pagina web dell'Università.

Regolamento di Ateneo in materia di sperimentazione animale

TITOLO I STABULARI

Articolo 1

Ai sensi del Decreto Legislativo n. 26/2014, in materia di protezione animali impiegati a fini scientifici, ferma restando l'indipendenza dell'attività di ricerca scientifica e la libertà di iniziativa dei singoli ricercatori nell'ambito dei loro compiti istituzionali, l'Ateneo di Pisa esercita attività di sperimentazione animale attraverso i dipartimenti ed i centri di ricerca che attivano Stabilimenti utilizzatori e/o di allevamento in seguito all'acquisizione di formale autorizzazione da parte dell'autorità competente, denominati anche Stabulari.

Articolo 2

Lo Stabulario, può esercitare la sua attività di stabulazione e sperimentazione animale soltanto dopo avere ottenuto l'autorizzazione formale da parte delle autorità competenti, come previsto dall'art. 20 e dall'Allegato III del Decreto Legislativo n. 26/2014.

In particolare lo stabulario deve essere dotato dei requisiti prescritti dalla legge nonché di personale sufficiente, in relazione al tipo di attività, al numero, alle specie di animali mantenute, alla natura delle procedure.

Il suddetto personale deve possedere un livello di istruzione e di formazione adeguato, acquisito, mantenuto e dimostrato secondo le modalità prescritte dalla legge.

Articolo 3

Ogni Stabulario deve tenere un registro non modificabile, di tipo informatico o cartaceo, approvato dall'autorità competente, contenente tutte le informazioni ai fini della tracciabilità degli animali.

Tale registro, aggiornato a cadenza settimanale, è messo a disposizione dell'autorità competente e conservato per almeno cinque anni.

TITOLO II COMPETENZE

Articolo 4

Le figure competenti nel campo della gestione degli animali utilizzati per la ricerca scientifica e dei relativi stabulari e laboratori sono le seguenti:

Il Rettore.

Il comitato preposto al benessere animale (CBA).

Il Responsabile della struttura a cui afferisce lo stabulario.

Il Responsabile di Stabulario.

Il Medico Veterinario designato per il benessere animale.

Il Responsabile del progetto di ricerca.

Articolo 5

Al Rettore in quanto legale rappresentante dell'Università compete:

- a) Richiedere, previo parere del CBA, alle competenti autorità nazionali e locali l'autorizzazione a porre in esercizio uno stabulario;
- b) Interpellare il CBA, su specifiche questioni inerenti l'attività di sperimentazione animale svolta nell'ambito dell'Ateneo e dare attuazione alle deliberazioni conseguenti;
- c) Designare, sentito il CBA, il Medico Veterinario addetto al benessere animale.

Articolo 6

Il Comitato preposto al benessere animale è l'organo cui compete di promuovere e controllare la piena osservanza del D.Lgs.vo 26/2014 in tutte le strutture dell'Ateneo autorizzate ad esercitare

attività di ricerca sperimentale con utilizzo di animali. Le modalità di funzionamento e le funzioni del CBA sono disciplinate in apposito Regolamento di Ateneo.

Articolo 7

Al Responsabile della struttura al quale afferisce lo Stabulario o più Stabulari abilitati all'attività di sperimentazione animale compete:

- a) Vigilare sulla corretta applicazione delle norme vigenti sulla sperimentazione animale all'interno della struttura da lui diretta;
- b) Vigilare sulla corretta compilazione dei registri degli animali;
- c) Coordinare le attività dei Responsabili dei progetti di ricerca e programmare l'idoneo utilizzo degli stabulari;
- d) Rispondere della corretta gestione degli animali stabulati e/o utilizzati nello Stabulario da lui diretto;
- e) Provvedere affinché siano rispettate e salvaguardate le condizioni igieniche e la salute del personale addetto alla manutenzione dello stabulario e dei laboratori da lui diretto.

Articolo 8

Il Responsabile dello stabulario è designato dal direttore della struttura cui lo stabulario afferisce tra il personale in possesso di una specifica competenza nel campo della sperimentazione animale e si configura come responsabile del benessere e dell'assistenza degli animali e del funzionamento delle attrezzature nella struttura di competenza.

Allo stesso compete:

- a) Rispondere al Direttore della struttura della corretta programmazione e gestione dello stabulario e dell'assolvimento dei compiti organizzativi e tecnici ad esso connessi;
- b) Sorvegliare, in collaborazione con il Medico Veterinario designato, lo stato di benessere e di salute degli animali stabulati, assumendo le conseguenti misure;
- c) Curare l'aggiornamento dei registri ai fini della tracciabilità degli animali stabulati e degli esperimenti eseguiti.

Inoltre assicura che:

- a) gli animali dispongano, in conformità ai requisiti di cui all'allegato III del presente decreto, di alloggio e godono di un ambiente, di un'alimentazione, di acqua e di cure adeguate alla loro salute e al loro benessere;
- b) qualsiasi limitazione alla possibilità dell'animale di soddisfare i bisogni fisiologici e comportamentali sia mantenuta al minimo;
- c) le condizioni fisiche in cui gli animali allevati, tenuti o utilizzati siano soggette a controlli giornalieri;
- d) siano adottate misure intese a eliminare tempestivamente qualsiasi difetto o dolore, sofferenza, di stress o danno prolungato evitabili eventualmente rilevati;
- e) gli animali siano trasportati in condizioni appropriate tali da ridurre al minimo sofferenza e stress in relazione alla specie, alla durata dello spostamento e al tipo di mezzo impiegato.

Articolo 9

Il Medico Veterinario designato, 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.

Ad esso pertanto compete:

Sorvegliare, in collaborazione con il Responsabile di Stabulario, attraverso regolari ispezioni lo stato di salute degli animali allo scopo di evitare loro inutili sofferenze e danni durevoli.

Fornire al Responsabile dello Stabulario la propria consulenza professionale al fine di ottimizzare lo stato di benessere degli animali.

Segnalare all'CBA e al Direttore della struttura eventuali situazioni o comportamenti non conformi ai fini suddetti.

Provvedere, unitamente al Responsabile del singolo progetto di ricerca, alla verifica generale del protocollo sperimentale.

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.

Verificare la certificazione di sanità degli animali acquistati e assunti in carico dallo stabulario.

Articolo 10

Al Responsabile del progetto di ricerca compete:

La redazione del protocollo sperimentale

Informare del progetto il Direttore della Struttura ed il Responsabile dello stabulario affinché la struttura sia adeguatamente predisposta alla sua esecuzione.

Trasmettere il suddetto protocollo al CBA, per la valutazione, entro le scadenze annuali prefissate.

Sorvegliare che l'esperimento autorizzato sia condotto correttamente e conformemente al progetto proposto ed approvato dal CBA.

Articolo 11

1. Gli adempimenti amministrativi in materia di sperimentazione animale sono svolti da una struttura di supporto presso l'Amministrazione Centrale – Direzione Ricerca ed internazionalizzazione.

2. A tale struttura di supporto amministrativo compete di dare seguito alle determinazioni assunte dal CBA ed in particolare:

- Interagire con le varie figure che, a diverso titolo, sono coinvolte nei protocolli sperimentali (gruppi di ricerca, medico veterinario designato, autorità competente);

- Prestare la consulenza necessaria per la preparazione dei protocolli di ricerca, per l'apertura degli stabilimenti, per la richiesta di autorizzazione

- Predisporre, per conto dei richiedenti gruppi di ricerca, gli atti necessari per l'inoltro dei protocolli al Ministero approvati dall'CBA, per le richieste di apertura di stabulari e per le istanze di deroga;

- tenuta, per conto del CBA dei registri, messi a disposizione dell'autorità competente, inerenti le consulenze fornite e le relative decisioni e provvede alla loro conservazione per un periodo di almeno sei anni.

- Provvedere agli adempimenti relativi alla dotazione dei registri presso gli stabulari

- Collaborare all'attivazione ed organizzazione di corsi di formazione rivolti agli operatori che prestano attività nel settore della sperimentazione animale

- Collaborare all'organizzazione di incontri, convegni e giornate di studio in materia di sperimentazione animale;

- Recepire eventuali segnalazioni di mal funzionamento di impianti od attrezzature presso gli stabulari ed attivarsi per il relativo ripristino, in collaborazione con i competenti uffici dell'Ateneo.

TITOLO III

ATTIVITÀ DI SPERIMENTAZIONE

Articolo 12

Gli esperimenti su animali sono consentiti solo quando 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.

Ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera a), del Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 26, 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 dal Titolo III del presente regolamento.

Articolo 13

Gli esperimenti possono essere eseguiti soltanto su animali appartenenti alle specie allevate a tale scopo dagli Stabulari fornitori autorizzati dalle Autorità competenti.

Sono vietati gli esperimenti su cani, gatti, primati non umani, su animali randagi, selvatici o appartenenti a specie in via di estinzione, ovvero sono consentiti solo a seguito di specifica autorizzazione in deroga.

Articolo 14

Qualora il ricorso all'impiego di animali sia inevitabile sono seguite, a parità di risultati, le 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;
- hanno il più favorevole rapporto tra danno e beneficio.

Nelle procedure va evitata quanto più possibile la morte dell'animale come punto finale, preferendo punti finali più precoci e umanitari, come il reinserimento e la riabilitazione.

Articolo 15

Ogni procedura che comporti sofferenze per l'animale deve essere eseguito sotto anestesia generale o locale.

Ogni procedura che comporti sofferenze durevoli per l'animale preclude l'utilizzo dello stesso animale per altri esperimenti.

Al termine della procedura sono intraprese azioni appropriate allo scopo di ridurre al minimo la sofferenza dell'animale.

Articolo 16

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, al CBA per la sua valutazione ed il successivo inoltro al suddetto Ministero.

Articolo 17

Ai sensi e per gli effetti della legge n. 413 del 12 ottobre 1993 è riconosciuto il diritto all'obiezione di coscienza ad ogni atto connesso con la sperimentazione animale.

Il personale (medici, ricercatori, personale sanitario dei ruoli professionisti laureati, tecnici ed infermieristici) 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.

L'obiezione di coscienza viene dichiarata 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.

TITOLO IV

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 18

Per quanto non previsto nel presente Regolamento si rinvia alle disposizioni contenute nello Statuto dell'Università di Pisa e nei Regolamenti generali di Ateneo, in quanto applicabili.

Il presente regolamento è approvato dal senato accademico a maggioranza dei due terzi dei componenti, ed è emanato con decreto del rettore, pubblicato nei modi prescritti per gli atti normativi dell'Università, ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Al regolamento è data la massima pubblicità possibile ed è reso disponibile nella pagina web dell'Università.