



REGOLAMENTO DELL'ORGANISMO PREPOSTO AL BENESSERE DEGLI ANIMALI

Art. 1 - Finalità

L'Organismo Preposto al Benessere degli Animali (OPBA), istituito e composto secondo criteri di interdisciplinarietà e indipendenza, agisce con lo scopo di salvaguardare il rispetto e la protezione degli animali utilizzati presso l'Ateneo a fini scientifici o educativi, promuovendo l'attuazione del c.d. Principio delle tre "R" (*Replace, Reduce, Refine*) e, cioè, la sostituzione e la riduzione dell'uso degli animali nelle procedure, nonché il perfezionamento dell'allevamento, della sistemazione, della cura e dell'uso degli animali nelle procedure stesse. Nello svolgimento delle proprie funzioni l'OPBA fa riferimento ai principi etici e alla disciplina nazionale, europea e internazionale in tema di salvaguardia degli animali, con particolare riferimento al loro utilizzo nella ricerca scientifica e nell'attività didattica.

Art. 2 - Compiti

1. L'OPBA svolge i compiti ad esso attribuiti dalla normativa vigente e, in particolare, dall'art. 26 del D.Lgs. n. 26 del 4 marzo 2014 ("Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici"), qui richiamati:

- 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 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 e rivede i processi operativi interni di monitoraggio, di comunicazione e di verifica legati al benessere degli animali alloggiati o utilizzati nello stabilimento;
- d) esprime un parere motivato sui progetti di ricerca e sulle eventuali successive modifiche, dandone comunicazione al responsabile del progetto;
- e) inoltra le domande di autorizzazione dei progetti di ricerca di cui agli articoli 31 e 33 del D.Lgs. n. 26/2014, dandone comunicazione al responsabile del progetto;
- f) 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;
- g) fornisce consulenza in merito ai programmi di reinserimento, compresa l'adeguata socializzazione degli animali che devono essere reinseriti.
- h) provvede altresì alla formulazione del nulla osta ai progetti e successive integrazioni riguardanti l'allevamento a fini sperimentali di specie acquatiche negli stabilimenti di Ateneo.

2. In conformità a quanto disposto dall'art. 1 del Decreto rettorale n. 0296049 del 20 luglio 2015 (c.d. 'Decreto competenze'), la competenza dell'OPBA è inoltre estesa:

- a) alla formulazione di pareri su profili etici concernenti attività di ricerca scientifica o sperimentale o educativa, coinvolgenti esclusivamente animali e/o materiali biologici da essi derivati;
- b) alla formulazione di pareri, ove richiesti, ai fini delle pubblicazioni scientifiche su attività di ricerca scientifica anche non sperimentale coinvolgenti esclusivamente animali e/o materiali biologici da essi derivati.

In conformità a quanto disposto dall'art. 3 del Decreto rettorale n. 0296049 del 20 luglio 2015, nei casi in cui l'attività di ricerca scientifica sperimentale o educativa coinvolga oltre agli animali anche altri organismi viventi ed in particolare l'essere umano e relativi materiali biologici, si esprimono sia l'OPBA sia il CE nel rispetto delle rispettive competenze.

Resta salva la facoltà dell'OPBA di richiedere un parere al Comitato Etico in ogni caso in cui lo reputi opportuno.

Art. 3 - Composizione, designazione dei membri e durata in carica

1. In conformità all'art. 25, comma 2 D.Lgs. n. 26/2014 l'OPBA è composto dalle seguenti figure:

- a) Responsabili del benessere e della cura degli animali degli stabilimenti utilizzatori e allevatori dell'Ateneo, come definiti dall'art. 3, comma 1, lett. h) D.Lgs. n. 26/2014;



- b) Medici veterinari designati ai sensi dell'art. 24 D.Lgs. n. 26/2014;
- c) Membri scientifici, come definiti dall'art. 3, comma 1, lett. i) D.Lgs. n. 26/2014;

Il Presidente viene nominato dal Magnifico Rettore tra i membri scientifici che compongono l'Organismo. Il Vice-Presidente viene nominato dal Presidente fra i membri scientifici dell'Organismo. I cambiamenti riguardanti i soggetti di cui alle lettere a) e b) del precedente c. 1 sono disciplinati dall'art. 20 del D.lgs. 26/2014.

2. Le persone che rivestono le qualifiche elencate al precedente c. 1, lettere a, b sono membri di diritto dell'OPBA ai sensi dell'art. 25 comma 2 del D.Lgs. n. 26/2014. Le persone che rivestono le qualifiche elencate al c. 1 lettera c, sono nominate componenti dell'OPBA con decreto rettorale. La nomina a componente viene effettuata per la durata di tre anni ed è rinnovabile senza limitazioni, eccezion fatta per i membri scientifici, il cui rinnovo è disciplinato dal paragrafo 2.3 del presente articolo.

2.1. I Responsabili del benessere (RBA) e della cura degli animali dispongono di un livello di competenza adeguato in relazione a quanto stabilito dall'art. 23 D.Lgs. n. 26/2014 e successivi decreti attuativi. I medici veterinari designati (VD) - competenti ai sensi dell'art. 24 D.Lgs. n. 26/2014 e successivi decreti attuativi - a prescrivere le modalità per il benessere e il trattamento terapeutico degli animali - sono individuati tra persone, iscritte all'Ordine dei Medici Veterinari, esperte in medicina degli animali da laboratorio in possesso di requisiti di esperienza e di formazione specifica con riferimento all'utilizzazione di animali a fini scientifici o didattici.

2.2. Nell'assolvimento dei propri compiti il Presidente dell'OPBA e i membri scientifici sono autorizzati ad accedere a tutte le strutture dell'Ateneo nelle quali sono utilizzati animali a fini scientifici o educativi, e si coordinano, nell'ambito delle rispettive competenze, con i RBA dei diversi stabilimenti utilizzatori dell'Università degli Studi di Milano, nonché, relativamente alle esigenze di adeguamento alla normativa vigente degli stabilimenti e delle attrezzature per la cura e la sistemazione degli animali, secondo quanto previsto nell'allegato III del D.Lgs. n. 26/2014, con i Direttori dei Dipartimenti o delle Strutture interessate e con le competenti Direzioni amministrative dell'Università degli Studi di Milano.

2.3. I membri scientifici, almeno sei, sono individuati tra i professori e i ricercatori. Ai sensi dell'art. 3 comma 1, lettera i del D. Lgs. n. 26/2014 il membro scientifico è definito come il 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. Almeno un membro scientifico dell'OPBA è individuato, in particolare, tra professori e ricercatori esperti in bioetica e in materie giuridiche. Almeno un membro scientifico dell'OPBA è individuato, in particolare, tra professori e ricercatori esperti in biostatistica. Il loro mandato è triennale, rinnovabile consecutivamente una sola volta. Il mandato può essere rinnovato per non più di un ulteriore triennio in ragione di esigenze di continuità dell'operato dell'OPBA, tenuto conto del profilo scientifico del membro scientifico prorogato. L'istanza di ulteriore rinnovo, motivata e approvata a maggioranza dai membri dell'OPBA, deve essere presentata dal Presidente (o, nel caso in cui la proroga sia chiesta per il presidente, dal Vice-Presidente) al Rettore, almeno 45 giorni prima della scadenza del secondo mandato del membro scientifico il cui incarico si intende rinnovare. Qualora si renda necessario nominare un membro scientifico nel corso del triennio, il mandato si intende conferito fino alla scadenza del triennio stesso. Per il rinnovo si applicano le regole enunciate nel presente comma.

2.4. La Segreteria Tecnica dell'OPBA è individuata all'interno del personale della Direzione Servizi per la Ricerca, Settore Animal Care.

3. I componenti dell'OPBA assolvono il loro mandato in regime di riservatezza, anche in conformità a quanto espressamente stabilito dall'art. 26, comma 3 D.Lgs. n. 26/2014.ù

Art. 4 - Dimissioni e decadenza dei componenti



1. In considerazione delle particolari funzioni e della peculiarità dell'incarico, ogni componente dell'OPBA deve assicurare la partecipazione alle riunioni alle quali è convocato, e non può delegare altri in proprio luogo.
2. I componenti dell'OPBA che risultino assenti ingiustificati per tre sedute consecutive, o, comunque, per cinque volte nell'arco dell'anno solare, sono considerati decaduti e vengono sostituiti dal Rettore, che deve essere tempestivamente informato da parte del Presidente dell'OPBA o del Vicepresidente in caso di assenza ingiustificata del Presidente.
3. Le dimissioni di un componente devono essere rassegnate al Rettore, che provvede ad informare l'OPBA e a sostituirlo con un nuovo componente.

Art. 5 - Funzioni del Presidente

1. Il Presidente promuove e coordina le attività dell'OPBA assicurando il rispetto delle disposizioni del presente Regolamento; designa tra i membri scientifici i referenti principali dei progetti da valutare, sottoscrive i pareri dell'Organismo e lo rappresenta presso l'Ateneo e gli organismi esterni; convoca le sedute (ordinarie e plenarie) fissandone l'Ordine del giorno; presiede le sedute ordinarie e plenarie; riferisce annualmente al Rettore sull'attività svolta; convoca i Tecnici Specializzati di Stabulario quando necessario.
2. Il Vice-Presidente assume le funzioni di Presidente in caso di sua assenza o di impedimento e lo coadiuva nell'esercizio delle sue funzioni.

Art. 6 - Segreteria tecnica

1. L'OPBA si avvale di una Segreteria tecnica messa a disposizione dall'amministrazione di Ateneo. Il funzionario responsabile della segreteria partecipa, senza diritto di voto, alle riunioni dell'Organismo e ne redige i verbali, che devono essere sottoscritti dal Presidente.
2. La Segreteria tecnica supporta l'OPBA nello svolgimento delle seguenti funzioni:
 - a) redigere i pareri motivati dell'OPBA, che devono essere sottoscritti dal Presidente;
 - b) inoltrare al Ministero della Salute le domande di autorizzazione dei progetti di ricerca di cui agli artt. 31 e 33 del D.lgs. n. 26/2014;
 - c) riportare in appositi registri le consulenze fornite dall'OPBA e le relative decisioni;
 - d) conservare per un periodo di almeno sei anni i registri di cui alla lettera precedente;
 - e) inoltrare al Ministero della Salute, ai sensi dell'art. 20, comma 6, del D.lgs. 26/2014, le comunicazioni dell'Università degli Studi di Milano relative a modifiche significative alla struttura o al funzionamento degli stabilimenti utilizzatori, compreso qualsiasi cambiamento riguardante: le persone fisiche o giuridiche titolari dell'autorizzazione di utilizzatore; i responsabili del benessere e della cura degli animali; i medici veterinari designati.
3. La Segreteria tecnica ha inoltre il compito di:
 - a) provvedere alle convocazioni su indicazione del Presidente;
 - b) curare la registrazione degli atti e della documentazione;
 - c) predisporre i materiali necessari all'attività dell'OPBA;
 - d) trasmettere i pareri ai richiedenti;
 - e) dare esecuzione alle decisioni dell'OPBA;
 - f) conservare copia delle proposte e dei protocolli;
 - g) conservare copia delle relazioni annuali sull'attività, dei pareri e di tutti gli atti adottati dall'OPBA anche ai fini delle attività di vigilanza da parte delle preposte istituzioni;
 - h) conservare i curricula vitae dei componenti dell'OPBA, insieme con le dichiarazioni di incompatibilità eventualmente emerse in relazione a singoli casi.

Art. 7 - Convocazione delle sedute e modalità di deliberazione

1. L'OPBA si riunisce, di norma, per le sedute ordinarie con frequenza mensile e, comunque, con una periodicità adeguata all'assolvimento delle sue funzioni, secondo un calendario programmato pubblicato sulla pagina web dell'OPBA del portale d'Ateneo. L'OPBA si riunisce in seduta plenaria con una frequenza almeno semestrale su convocazione del Presidente, inviata per posta elettronica, almeno sette giorni prima della data stabilita per la riunione. La documentazione relativa all'ordine del giorno è messa con anticipo a disposizione dei componenti dell'OPBA da parte della Segreteria tecnica.



2. L'OPBA, nel caso di gravi e motivate urgenze, può essere convocato – anche in via telematica e almeno ventiquattro ore prima della data proposta per la riunione - dal Presidente di propria iniziativa o su richiesta di uno dei componenti.
3. L'OPBA si riunisce validamente se alla riunione è presente la maggioranza dei componenti, fermo restando che, quando all'ordine del giorno sono inseriti argomenti relativi ai compiti attribuiti all'OPBA dall'art. 26 D.Lgs. n. 26/2014, compreso in particolare il parere relativo ai progetti di ricerca, è comunque richiesto, per la validità della riunione, che siano presenti il Presidente o - in sua vece, il Vice-Presidente - il Responsabile del benessere e della cura degli animali all'uopo convocato nonché il medico veterinario designato.
4. In caso di giustificata impossibilità a partecipare, i componenti dell'OPBA devono darne comunicazione, per posta elettronica, alla segreteria tecnica appena a conoscenza di tale impossibilità; resta ferma la facoltà dei componenti stessi di far pervenire per iscritto le osservazioni sugli oggetti all'ordine del giorno.
5. Le deliberazioni dell'OPBA sono assunte a maggioranza assoluta dei presenti. A parità di voti prevale il voto del Presidente. Il voto è espresso in modo palese.
6. I componenti dell'OPBA sono tenuti ad astenersi dal voto e a non esprimere valutazioni e giudizi su questioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto e, comunque, sulle ricerche scientifiche sottoposte alla valutazione dell'Organismo nelle quali siano direttamente o indirettamente coinvolti per ragioni diverse da quelle relative all'assolvimento del compito di Membro scientifico.
7. I componenti che si trovino nella condizione di cui al precedente comma 6 sono tenuti a lasciare la seduta limitatamente alla deliberazione di cui si tratta, fermo restando che saranno considerati presenti alla riunione ai fini di cui al precedente comma 3 del presente articolo.
8. L'Organismo esprime il proprio parere motivato, redatto e conservato dalla Segreteria Tecnica, in un apposito documento che viene allegato alla documentazione da inviare al Ministero. Qualora nell'ambito della discussione emergano posizioni discordanti, ogni componente può redigere un parere di minoranza che viene richiamato nel parere finale espresso dall'OPBA.
9. In casi straordinari di necessità e urgenza, debitamente giustificati, per esempio in relazione alle esigenze connesse alla ricerca scientifica e alle scadenze relative ad autorizzazioni o a bandi per finanziamenti pubblici o privati, l'OPBA ha facoltà di esprimere un parere in merito a un progetto di ricerca per via telematica, anche svincolato dalla convocazione di una regolare seduta, qualora i componenti dell'Organismo ricevano per e-mail la documentazione utile ed esprimano compiutamente il proprio parere.
10. I pareri formulati dall'OPBA non esimono il soggetto che li ha richiesti dalle responsabilità proprie della funzione svolta.

Art. 8 - Modalità per la valutazione e l'espressione del parere

1. Per la valutazione e l'espressione del parere, il Presidente può designare uno o più membri scientifici, in ragione della loro competenza, con il compito di introdurre la discussione sul progetto di ricerca, anche sottoponendo all'Organismo proposte scritte.
2. L'OPBA ha facoltà di interpellare o di convocare il responsabile scientifico della ricerca, che è tenuto a presentarsi personalmente. Possono altresì essere interpellati o convocati, in veste di consulenti e senza diritto di voto, specialisti qualificati delle diverse discipline coinvolte.
3. L'OPBA ha inoltre la facoltà di richiedere un parere al Comitato Etico dell'Ateneo in ogni caso in cui lo reputi opportuno, ferme restando le disposizioni degli articoli 1,2,3 del DR 20 luglio 2015 riprodotte nell'art. 9 commi 1, 2, 3 del presente Regolamento.
4. Per l'assolvimento dei propri compiti l'OPBA può nominare specifici gruppi di studio e di lavoro, con il compito di istruire le singole pratiche e proposte di iniziative e di svolgere i relativi lavori preparatori.
5. Qualora l'OPBA esprima parere non favorevole in merito a un progetto – ovvero sia negata dal Ministero la prescritta autorizzazione – il responsabile della ricerca, dopo opportuna revisione, ha facoltà di riproporlo all'attenzione dell'Organismo.

Art. 9 – Modalità per la presentazione di quesiti e per la richiesta di pareri

1. Il personale interessato a rivolgere quesiti deve inviare apposita richiesta per e-mail al Presidente dell'OPBA, presso la Segreteria tecnica, all'indirizzo segreteria.opba@unimi.it.



2. Qualora si tratti della richiesta di un parere sui progetti di ricerca e sulle eventuali successive modifiche, rilasciato dall'OPBA ai sensi dell'art. 26, comma 1, lett. d) D.Lgs. n. 26/2014, il responsabile scientifico del progetto di ricerca, appartenente al personale strutturato in servizio presso l'Ateneo, deve inviare per e-mail alla Segreteria dell'OPBA, debitamente compilati, i moduli disponibili alla pagina web dedicata. Tali moduli dovranno essere inviati entro il primo del mese affinché il progetto possa venire esaminato nella seduta del mese stesso. Il calendario delle sedute sarà sempre comunicato con largo anticipo (almeno tre mesi prima) dalla Segreteria tecnica.

3. Ai sensi dell'art. 26, comma 2 D.Lgs. n. 26/2014 nell'esprimere il parere di cui al comma precedente l'OPBA valuta:

- la corretta applicazione del D.Lgs. n. 26/2014;
- la rilevanza tecnico-scientifica del progetto;
- 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;
- la possibilità di sostituire una o più procedure con metodi alternativi di cui all'articolo 1, comma 2 del D.Lgs. n. 26/2014;
- l'adeguata formazione e la congruità dei ruoli professionali del personale utilizzatore indicato nel progetto;
- la valutazione del danno/beneficio.

4. All'esito della valutazione condotta secondo i criteri di cui al comma precedente l'OPBA può esprimere alternativamente:

- parere positivo;
- parere positivo con riserva, subordinato cioè a determinate modifiche o integrazioni;
- parere negativo.

5. Nel caso di parere positivo con riserva, l'OPBA, tramite la propria Segreteria tecnica, invita il responsabile scientifico del progetto a rivedere il progetto secondo le indicazioni dell'Organismo stesso. Le modifiche e le integrazioni del progetto devono essere inviate alla Segreteria dell'OPBA, per e-mail (segreteria.opba@unimi.it) entro 30 giorni dalla seduta in cui sono state richieste. Le modifiche e le integrazioni pervenute entro tale termine sono sottoposte all'OPBA per la formulazione di un parere definitivo, espresso anche per via telematica attraverso comunicazioni per e-mail dai componenti dell'OPBA. Decorso i 30 giorni sopra indicati, il progetto sarà valutato come nuovo.

6. In conformità all'art. 126 c.1 lett. e) del D. Lgs n. 26/2014, i progetti di ricerca valutati dall'OPBA, unitamente al parere positivo dello stesso, vengono inoltrati al Ministero della Salute. Di tale invio la Segreteria Tecnica dell'OPBA dà comunicazione al Responsabile scientifico del progetto. Ad ogni progetto di ricerca valutato viene assegnato un numero di protocollo progressivo.

7. Il responsabile scientifico del progetto è tenuto a richiedere tempestivamente all'OPBA di valutare eventuali modifiche del progetto; se si tratta di modifiche significative ai sensi dell'art. 20 e dell'art. 32 c. 14 del D. Lgs. 26/2014, esse, per il tramite dell'OPBA, devono essere comunicate ed espressamente autorizzate dal Ministero.

Art.10 - Norme finali

1. Il presente Regolamento viene proposto dall'OPBA, approvato dal Senato accademico, previo parere del Consiglio di Amministrazione.

Eventuali modifiche sono adottate con la medesima procedura.

Il Regolamento, emanato con decreto rettorale, entra in vigore il giorno dopo la sua pubblicazione nel portale di Ateneo.