REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE ANIMALE DELL'ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLA LOMBARDIA E DELL'EMILIA ROMAGNA "BRUNO UBERTINI".

Articolo 1

Campo di applicazione

Il presente regolamento definisce le modalità di funzionamento ed i compiti del Comitato Etico per la sperimentazione animale dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna "Bruno Ubertini".

Articolo 2

Finalità del Comitato

Il Comitato promuove la piena osservanza del decreto legislativo n.116/1992 e successive modifiche ed integrazioni, in tutte le strutture dell'Istituto autorizzate, o comunque interessate, al mantenimento, all'allevamento ed all'utilizzo di animali a scopo di ricerca.

Il Comitato ha il compito di verificare che le attività di ricerca che prevedono l'impiego di animali siano eticamente e scientificamente corrette, in ottemperanza alle normative vigenti.

Al Comitato spettano compiti di monitoraggio, indirizzo e valutazione su tutte le proposte di ricerca che prevedono l'utilizzo di animali e che coinvolgano l'Istituto in qualità di soggetto promotore o partner.

Il Comitato è il punto di riferimento dell'Istituto per tutte le questioni etiche che riguardano gli animali.

Il Comitato esprime parere obbligatorio e vincolante per lo svolgimento di sperimentazioni su animali:

- realizzate nell'ambito delle strutture autorizzate dell'Istituto
- realizzate in strutture esterne da personale dell'Istituto

Il Comitato promuove iniziative finalizzate all'informazione e all'aggiornamento degli operatori dell'Istituto in materia di tutela degli animali da esperimento.

Il Comitato promuove l'adozione di tutti gli adempimenti previsti dalla normativa vigente in materia a garanzia di migliori condizioni di vita degli animali sperimentali.

L'attività del Comitato è ispirata a criteri di indipendenza, eccellenza scientifica, multidisciplinarietà e trasparenza.

Il Comitato ispira la propria azione al principio delle buone pratiche cliniche veterinarie e promuove l'impiego in via prioritaria di modelli alternativi e la diffusione di metodologie sperimentali innovative che non prevedano il ricorso ad animali vivi.

Articolo 3

Funzioni

A tutela del benessere degli animali ed a garanzia del rispetto delle norme vigenti in materia di sperimentazione animale, il Comitato valuta gli aspetti etici e tecnico-scientifici ed esprime parere in merito allo svolgimento di ogni attività di ricerca che preveda l'utilizzo di animali, a fini sperimentali o didattici.

Il Comitato verifica che gli studi proposti richiedano l'utilizzo del minor numero di animali, comportino l'impiego di animali con più basso sviluppo neurologico, causino meno dolore, sofferenza, angoscia o danni durevoli ed offrano maggiori probabilità di risultati soddisfacenti.

Il Comitato esprime parere sui protocolli sperimentali relativamente ai seguenti aspetti:

- motivazione e metodologia della sperimentazione;
- impossibilità di raggiungere il risultato ricercato attraverso l'utilizzo di un altro metodo scientificamente valido, ragionevolmente e praticamente applicabile, che non preveda l'impiego di animali;
- conformità delle finalità dell'esperimento con quelle previste dalla normativa vigente;
- adeguatezza dei protocolli anestesiológicos e delle terapie analgesiche;
- adeguatezza dei metodi di soppressione degli animali;
- competenza e preparazione delle persone che effettuano gli esperimenti.

Nella formulazione del parere, il Comitato tiene conto dei seguenti elementi di valutazione:

- a) l'obiettivo della sperimentazione, l'idoneità e la completezza delle informazioni fornite dalla documentazione presentata;
- b) l'adeguatezza del protocollo e dei dati forniti in relazione agli obiettivi della ricerca, secondo le regole e le normative vigenti; l'analisi statistica e l'efficienza scientifica, ossia la possibilità di ottenere risultati validi con il minore numero possibile di animali impiegati;
- c) l'idoneità del/i ricercatore/i per la ricerca proposta in relazione alla sua qualificazione ed esperienza;
- d) l'adeguatezza della sede e del personale di supporto, e la disponibilità delle strutture alla ricerca stessa.

Il Comitato valuta la necessità di inoltrare al Ministero della Salute i protocolli in regime di "autorizzazione in deroga" ai sensi della normativa vigente.

Lo sperimentatore è tenuto ad inviare un riassunto scritto sullo stato di attuazione della sperimentazione sia durante che al termine della ricerca, secondo le modalità stabilite dal Comitato. Il Comitato valuta le proposte di sperimentazione a scopo didattico, consentendo l'uso di modelli animali per l'apprendimento di tecniche e procedure mediche e chirurgiche secondo quanto previsto dalle norme vigenti.

Il Comitato si impegna a promuovere la conoscenza e l'impiego delle tecniche e metodologie sperimentali innovative e scientificamente valide che non prevedano il ricorso ad animali vivi.

Il Comitato si impegna a promuovere momenti di analisi, di informazione e di sensibilizzazione etica del personale preposto all'utilizzo degli animali da sperimentazione attraverso incontri, seminari, gruppi di studio ed organizzazione di attività didattiche opzionali.

Il Comitato può partecipare ad iniziative e progetti in rappresentanza dell'Istituto, salvaguardando le finalità e la propria natura di terzietà ed indipendenza.

Il Comitato riceve le eventuali segnalazioni relative ad irregolarità nel trattamento degli animali all'interno dell'Istituto ed ha altresì il compito di attivarsi nelle opportune sedi al fine di accertare l'esistenza delle stesse.

Articolo 4

Composizione

La composizione del Comitato è disposta con provvedimento del Direttore Generale dell'Istituto. E' membro di diritto del Comitato il Direttore Sanitario dell'Istituto, al quale sono affidate le funzioni di Presidente.

I componenti del Comitato durano in carica cinque anni, al termine dei quali possono essere riconfermati.

I componenti del Comitato svolgono le loro funzioni a titolo gratuito, salvo il rimborso delle spese debitamente documentate eventualmente sostenute per la partecipazione ai lavori del Comitato stesso.

Allo scopo di consentire l'approfondimento di specifiche questioni, il Presidente, sentito il Comitato, può invitare a relazionare esperti esterni, i quali parteciperanno alle sedute a titolo consultivo e gratuito, salvo il rimborso delle spese debitamente documentate eventualmente sostenute per la partecipazione ai lavori del Comitato stesso.

Articolo 5

Presidente e Segretario

Il Presidente del Comitato svolge le seguenti funzioni:

- promuove e coordina le attività del Comitato, assicurando il rispetto delle disposizioni del presente regolamento;
- convoca e presiede le sedute, fissandone l'ordine del giorno;
- annualmente e su richiesta, relaziona al Direttore Generale in merito all'attività del Comitato;
- nomina tra i componenti del Comitato stesso il Vicepresidente, che assume le funzioni del Presidente solo in caso di sua assenza o impedimento e lo coadiuva nello svolgimento delle sue funzioni.

Le funzioni di Segretario del Comitato sono affidate ad un dipendente dell'Istituto appartenente al ruolo amministrativo in servizio presso l'Unità Operativa Affari Generali e Legali – Unità Operativa Progetti di Ricerca.

Il Segretario cura le attività di segreteria del Comitato, in particolare predispone gli atti di convocazione ed il verbale di ciascuna seduta del Comitato.

Articolo 6

Modalità di funzionamento

Il Comitato si riunisce almeno quattro volte all'anno, secondo il calendario programmato, ed ogni volta che sia necessario al fine dell'assolvimento delle proprie funzioni.

E' ammessa la possibilità che le riunioni del Comitato si tengano per audio e/o video conferenza, a condizione che siano rispettati il metodo collegiale ed i principi di buona fede e di parità di trattamento dei componenti ed in particolare a condizione che:

- a) sia consentito al Presidente di accertare l'identità e la legittimazione dei partecipanti, il regolare svolgimento della riunione, constatare il voto dei partecipanti e proclamare le determinazioni del Comitato;
- b) sia consentito al segretario verbalizzante di percepire adeguatamente gli eventi da iscrivere agli atti;
- c) sia consentito ai partecipanti di prendere parte alla discussione e alla votazione simultanea sulle questioni in trattazione;
- d) vengano indicati nella convocazione i luoghi collegati audio/video nei quali i componenti possono intervenire, dovendosi considerare la riunione svolta nel luogo in cui saranno presenti il Presidente ed il verbalizzante

Il Comitato è convocato dal Presidente, mediante comunicazione scritta o con ogni altro mezzo idoneo almeno 15 giorni prima della data della riunione, fatti salvi giustificati motivi di urgenza.

Le riunioni sono valide quando siano presenti almeno cinque componenti.

Le riunioni sono verbalizzate a cura del Segretario. Il verbale viene firmato dal Presidente e dal Segretario.

Le determinazioni del Comitato sono validamente assunte quando ottengono il voto favorevole espresso dalla maggioranza dei componenti. In caso di parità prevale il voto del Presidente. Il voto è espresso in maniera palese, salvo che la procedura a scrutinio segreto non sia richiesta dalla maggioranza dei presenti.

Il Comitato esprime il proprio parere corredato da motivazione e garantisce che, qualora, nell'ambito della discussione, emergano posizioni discordanti, ad esse sia dato opportuno rilievo nel verbale.

Qualora il Comitato non disponga di tutti gli elementi necessari per esprimere una valutazione in merito all'eticità di un protocollo sperimentale, può decidere di sospendere il proprio parere fintanto che il proponente non produca la documentazione necessaria, sottoponendo la proposta di ricerca ad un nuovo esame del Comitato.

Tutti i componenti del Comitato sono tenuti alla riservatezza sugli atti connessi alla loro attività, anche dopo la fine del loro incarico.

I componenti del Comitato non possono esprimere il proprio parere in merito alle sperimentazioni per le quali sussiste conflitto di interessi diretto. I componenti che dichiarano di trovarsi nella suddetta situazione, non possono partecipare al voto e possono intervenire nella discussione solo se il Presidente ne fa esplicita richiesta.

I componenti del Comitato sono tenuti a partecipare a tutte le riunioni formalmente convocate e non possono delegare altri in proprio luogo. Coloro che sono impossibilitati a partecipare alle sedute del Comitato devono comunicare al Presidente la loro assenza, per iscritto, prima della seduta. I componenti che risultino assenti per due sedute senza giustificazione nel corso dell'anno solare decadono dall'incarico.