



## COMITATO ETICO

dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie

### REGOLAMENTO

#### *Considerata*

- a) la profonda evoluzione della ricerca scientifica e tecnologica in riferimento agli esseri viventi e, in particolare, al mondo animale;
- b) la mission dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie (di seguito definito *Istituto*), che comprende:
  - la risposta ai bisogni di benessere animale in termini di tutela della sanità e delle condizioni di vita degli animali
  - il miglioramento dell'interazione uomo-animale intervenendo mediante
    - la prevenzione e il controllo delle malattie degli animali,
    - l'attività di ricerca tecnico-scientifica,
    - l'attività di formazione e comunicazione;
- c) le indicazioni del Consiglio di Amministrazione dell'Istituto, per la istituzione del Comitato Etico (di seguito definito *Comitato*);
- d) l'esigenza di definire i compiti e le norme di funzionamento del Comitato dell'Istituto nonché le modalità di espletamento della valutazione dei

- progetti e/o dei protocolli di ricerca e delle procedure utilizzate per la produzione materiali biologici (di seguito definite *procedure di produzione*);
- e) la necessità di di garantire la trasparenza dell'attività del Comitato;
  - f) la necessità di sensibilizzare altre istituzioni interessate all'adozione e al rispetto di principi etici per il corretto allevamento, mantenimento e trattamento degli animali utilizzati ai fini della ricerca e della messa a punto di procedure di produzione operando su metodologie comuni e standardizzate;
  - g) la normativa etico-giuridica esistente (D.lgs 27 gennaio 1992, n. 116/1992 e successive integrazioni; Parere del Comitato nazionale di bioetica "Sperimentazione sugli animali e salute dei viventi" del 17 aprile 1997; G.U. L. 276/76 del 20.10.2010).

*si definiscono le seguenti modalità di funzionamento del Comitato*

### **Art. 1 – Scopi**

Obiettivo del Comitato è garantire il rispetto dei valori espressi dall'Istituto (Bilancio sociale 2005-2006 dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie) e condivisi dal Comitato, nella valutazione della metodologia di attivazione e di esecuzione dei protocolli di ricerca e di procedure di produzione in cui sia previsto l'impiego di animali. In particolare tali procedure saranno

valutate in riferimento ad adeguati criteri rivolti a coniugare le necessità proprie della ricerca scientifica e la salvaguardia del benessere dell'animale.

Il Comitato è un organismo interdisciplinare indipendente, per la valutazione etica dei protocolli di studio e di procedure di produzione e per la consulenza sulle questioni di carattere etico riguardanti le attività di ricerca dell'Istituto.

## **Art. 2 – Compiti**

Sono compiti istituzionali svolti dal Comitato:

- a) valutare il rispetto dei valori espressi dall'Istituto e condivisi dal Comitato e formulare pareri motivati e/o raccomandazioni su tutti i progetti e protocolli di ricerca che prevedono l'utilizzazione di animali a fini sperimentali e nelle procedure di produzione, che si intendono svolgere nell'ambito dell'Istituto o sono demandati a esso da altri centri di ricerca pubblici e/o privati;
- b) promuovere l'adozione e il rispetto di principi etici per il corretto allevamento, mantenimento e trattamento degli animali impiegati (per le finalità descritte al punto precedente);
- c) svolgere attività di consulenza nonché di formulazione di pareri e raccomandazioni su problematiche inerenti all'utilizzo, alla manipolazione, al trattamento e al benessere dell'animale sottoposte all'attenzione del Comitato o che si presentano nei vari ambiti di ricerca dell'Istituto;
- d) promuovere la diffusione di tecnologie alternative e/o complementari all'uso degli animali;
- e) assicurare che ogni studio comprenda il minor numero di esperimenti necessari per ottenere risultati utili;
- f) promuovere, anche in collaborazione con altri centri di ricerca e istituzioni preposte al controllo etico delle sperimentazioni sugli animali, la formazione del personale di ricerca e lo sviluppo di competenze e professionalità nelle

scienze degli animali utilizzati a fini sperimentali e nelle procedure di produzione, anche al fine di assicurare il rispetto dei principi definiti 3R: *replacement, reduction, refinement* (W.M.S. Russell e R.L. Burch, *The Principles of Human Experimental Technique*, Methuen, London, 1959).

### **Art. 3 – Criteri di valutazione**

La valutazione dei progetti e procedure di produzione in cui sono impiegati animali deve essere rivolta ad assicurare, oltre che il rispetto delle norme e delle linee guida internazionali e nazionali, il rispetto dei valori espressi dall'Istituto e condivisi dal Comitato e la trasparenza delle procedure di impiego dell'animale, mediante l'accurato esame dei punti di seguito elencati :

- a) mancanza di alternative rispetto alla sperimentazione “in vivo” per le prove sperimentali;
- b) grado, durata e frequenza dell'eventuale sofferenza e/o malessere dell'animale utilizzato e confronto con il beneficio atteso, mediante l'esecuzione dello studio;
- c) finalità del progetto/procedura in relazione alla giustificazione della scelta della specie animale, alla novità rispetto allo stato dell'arte, alle attese, ai luoghi in cui ne è prevista l'esecuzione, alle modalità di realizzazione in rapporto con il benessere degli animali, alle competenze professionali del personale, a eventuali precedenti presentazioni del progetto/procedura ad altri comitati etici e alla valutazione dei pareri resi;

- d) fattibilità della sperimentazione in relazione agli obiettivi fissati, nonché ai costi imposti all'animale, affinché non sia realizzata una duplicazione di ricerche per le quali sono già noti i risultati;
- e) sussistenza di procedure a garanzia del benessere dell'animale: assenza di dolore o sofferenza oppure, ove non sia possibile la totale eliminazione, la loro minimizzazione;
- f) presenza di procedure per determinare l'interruzione della sperimentazione in caso di comparsa di effetti collaterali non previsti o di differenze notevoli di efficacia terapeutica o di verifica di replicazione di studi di cui si apprendano i risultati;
- g) rispetto del criterio della minima quantità di animali impiegati in relazione alla possibilità di produrre risultati scientifici sufficientemente validi;
- h) previsione di eventuale efficacia terapeutica o utilità a favore della specie animale;
- i) considerazione della sicurezza e della salute del personale coinvolto e delle eventuali ricadute sulla salute pubblica.

#### **Art. 4 – Definizione della gravità degli interventi che interessano gli animali**

Per quanto concerne la valutazione della gravità delle procedure sperimentali impiegate, il Comitato adotta la classificazione riportata nell'Allegato VIII della G.U. L. 276/76 del 20.10.2010, secondo il quale le quattro previste categorie di gravità e i criteri di assegnazione sono determinati in base al livello di dolore, sofferenza, ansiosità o danno prolungato cui sarà presumibilmente sottoposto il singolo animale nel corso del protocollo.

Ogni protocollo di studio o procedura di produzione dovrà essere quindi classificato in accordo alle categorie suddette; in particolare, in fase di presentazione di progetti di ricerca dovranno essere messi in evidenza i metodi che si intendono mettere in atto per il controllo e la minimizzazione dei presunti stati di dolore o sofferenza per l'animale.

#### **Art. 5 – Procedure operative del Comitato**

Al fine di ottenere il parere del Comitato circa il progetto di studio o la procedura di produzione, il ricercatore deve compilare apposita domanda tramite il *Modulo richiesta valutazione CE IZSVe* scaricabile dal sito dell'IZSVe ([www.izsvenezie.it](http://www.izsvenezie.it)). Tale modulo potrà essere richiesto anche per via telematica alla segreteria del Comitato. Sarà, quindi, cura del proponente compilare esaurientemente il modulo ed inviarlo via e-mail alla segreteria del Comitato.

Per quanto riguarda la sperimentazione con animali, in particolare, dovranno essere forniti i parametri quantitativi della sperimentazione che si intende perseguire, l'adeguata motivazione circa la scelta della specie animale e del numero previsto dei soggetti, i risultati di indagini effettuate che attestino la novità della ricerca, i dati risultanti da eventuali analoghe ricerche precedenti, la sua necessità e/o opportunità, i rischi per l'animale e le modalità di soppressione degli stessi, le garanzie di tutela degli operatori coinvolti a qualsiasi titolo, l'adeguatezza delle strutture.

Il proponente provvede a far pervenire il progetto completo e la relativa scheda entro 30 giorni dalla data di riunione del Comitato prevista in calendario o convocata in via straordinaria.

Il Comitato è convocato dal Presidente in accordo con il Segretario. In via ordinaria è convocato almeno 3 volte all'anno.

E' facoltà del Presidente convocare il Comitato in via straordinaria o indicare la via telematica come mezzo di scambio di informazioni. Il Presidente invierà tali note ai membri del Comitato, anche in considerazione delle competenze specifiche.

Il Presidente può invitare il proponente a presentare personalmente il progetto o a rispondere alle richieste di chiarimenti e integrazioni, specie nel caso di approvazione con riserva, in sede di dibattito. Egli tuttavia non potrà essere presente durante la discussione.

L'eventuale scioglimento della riserva sarà comunicata entro un massimo di 30 giorni.

Il Comitato fornisce il proprio parere nella prima riunione utile. I pareri: *favorevole, favorevole con richieste minori, sospeso, non favorevole*, dovranno essere adeguatamente motivati. Il parere del Comitato è trasmesso al proponente entro un massimo di 30 giorni dalla data dell'incontro.

Il parere del Comitato è trasmesso al proponente e, per conoscenza, al Direttore generale dell'Istituto. Tale parere e relativo verbale della seduta sono accessibili c/o la segreteria del Comitato, a chi è interessato, presentando al Comitato stesso motivata richiesta.

I componenti del Comitato si impegnano al rigoroso riserbo su tutte le informazioni acquisite per la valutazione del progetto/procedura e sui lavori del Comitato stesso.

## **Art. 6 – Funzionamento del Comitato**

Ciascun componente del Comitato si astiene dal voto qualora coinvolto direttamente nel progetto.

Ciascun componente deve dichiarare a verbale il suo eventuale coinvolgimento nelle attività relative ai progetti di ricerca o alle procedure di produzione e a ogni altra problematica in discussione presso il Comitato.

In relazione a specifiche questioni potrà essere chiesto il parere di esperti e consulenti esterni al Comitato, i cui nominativi sono di volta in volta identificati dal Comitato stesso.

All'inizio di ciascun anno solare il Comitato provvede a rendere noto il calendario annuale delle proprie riunioni.

La riunione del Comitato è valida con la presenza della metà più uno dei componenti e delibera a maggioranza dei presenti.

I nomi di eventuali astenuti e/o contrari vengono riportati a parte nel verbale, e comunicati agli interessati solo su espressa volontà/autorizzazione di tali componenti.

## **Art. 7 – Organismi**

Sono organismi del Comitato:

- il Presidente
- il Vice-Presidente
- il Segretario

Gli organismi sono eletti dal Comitato stesso.

## **Art. 8 – Presidente**



Il Presidente ha la rappresentanza del Comitato, convoca, d'accordo con il Segretario, le riunioni ordinarie previste nel calendario annuale e le riunioni straordinarie che possono ritenersi necessarie in relazione a specifiche e urgenti problematiche e le presiede.

#### **Art. 9 – Vice-Presidente**

Il Vice-Presidente, eletto con le stesse modalità del Presidente, lo sostituisce nel caso di assenza o impedimento. Ha il compito di coadiuvarlo nelle sue funzioni.

#### **Art. 10 – Segretario**

Il Segretario stila il verbale della riunione e garantisce la diffusione delle attività svolte dal Comitato.