

## 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 salute 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 di ricerca, delle procedure utilizzate per la produzione di materiali biologici (di seguito definite *procedure di produzione*), dell'attività di ricerca anche sotto forma di pubblicazioni scientifiche o altri documenti con implicazioni di natura etica eventualmente sottoposti al Comitato, e della emissione dei relativi pareri;

- e) la necessità 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 utilizzo degli animali ai fini scientifici e della messa a punto di procedure di produzione basate su metodologie comuni e standardizzate;
- g) la normativa vigente (Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 26. Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, G.U. n. 61 del 14 marzo 2014 Serie Generale e successive modifiche e integrazioni) e indicazioni etiche in materia (es. 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);
- h) la composizione del Comitato, determinata nell'atto costitutivo (DDG n. 269/2007 e successive modifiche e integrazioni);

***si definiscono le seguenti modalità di funzionamento del Comitato***

## **Art. 1 – Scopi**

Obiettivo del Comitato è garantire il rispetto dei valori etici espressi dall'Istituto (Statuto) e condivisi dal Comitato stesso, nella valutazione della predisposizione ed esecuzione di progetti di ricerca e di procedure di produzione in cui sia previsto l'utilizzo di animali. In particolare, tali procedure saranno valutate in riferimento ai criteri rivolti a coniugare le necessità proprie della ricerca scientifica e la salvaguardia del benessere dell'animale.

Il Comitato è un organismo interdisciplinare e indipendente, per la valutazione etica di progetti di ricerca 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 etici espressi dall'Istituto e condivisi dal Comitato stesso e formulare pareri motivati e/o raccomandazioni su progetti di ricerca e procedure di produzione che prevedono l'utilizzo di animali a fini scientifici, che si intendono realizzare nell'Istituto o sono demandati a esso da altri centri di ricerca pubblici e/o privati; nonché su progetti di ricerca anche sotto forma di pubblicazioni scientifiche o altri documenti con implicazioni di natura etica;
- b) promuovere l'adozione e il rispetto di principi etici per il corretto allevamento, mantenimento e gestione degli animali utilizzati a fini scientifici (per le finalità descritte al punto precedente);
- c) svolgere attività di consulenza nonché formulare pareri e raccomandazioni su problematiche inerenti all'utilizzo, alla manipolazione 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 metodi alternativi e/o complementari all'utilizzo degli animali;
- e) assicurare che ogni progetto di ricerca o procedura di produzione comprenda il minor numero di animali necessari per ottenere risultati utili secondo il principio della riduzione (3R);
- f) promuovere, anche in collaborazione con altri centri di ricerca e istituzioni, la formazione del personale che a diverso livello è coinvolto nell'utilizzo degli animali a fini scientifici e lo sviluppo di competenze e professionalità nell'ambito delle scienze degli animali da laboratorio e nelle procedure di produzione, anche al fine di assicurare il rispetto del principio delle 3R: *replacement, reduction, refinement* (sostituzione, riduzione, affinamento) (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 di ricerca e procedure di produzione in cui sono impiegati animali deve essere rivolta ad assicurare, oltre che l'osservanza delle norme vigenti, il rispetto dei valori etici espressi dall'Istituto e condivisi dal Comitato stesso e la trasparenza delle modalità di impiego dell'animale, mediante l'accurato esame dei punti di seguito elencati:

- a) mancanza di alternative rispetto alla sperimentazione “*in vivo*”;
- b) grado, durata e frequenza dell'eventuale dolore, sofferenza, *distress* o danno prolungato arrecato all'animale utilizzato e valutazione del rapporto danno/beneficio;
- c) finalità del progetto in relazione alla giustificazione della scelta della specie animale, alla novità rispetto allo stato dell'arte, alle strutture in cui ne è prevista l'esecuzione, alle modalità di realizzazione in

rapporto al benessere degli animali, alle competenze professionali del personale, a eventuali precedenti presentazioni del progetto 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 protocolli a garanzia del benessere dell'animale: assenza di dolore o sofferenza oppure, ove non sia possibile la totale eliminazione, la loro gestione e riduzione;
- f) presenza di protocolli per determinare l'interruzione della procedura in caso di comparsa di effetti collaterali non previsti o di maggiore gravità della procedura rispetto all'atteso (punti finali umanitari precoci);
- g) rispetto del criterio del numero minimo di animali utilizzati in relazione alla possibilità di produrre risultati scientificamente 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.

Inoltre, la valutazione di attività di ricerca che prevedano il coinvolgimento di persone e/o animali o lo studio di campioni biologici deve essere rivolta ad assicurare il rispetto dei partecipanti e la protezione della sfera privata individuale, in linea con i valori etici espressi dall'Istituto e condivisi dal Comitato stesso e in conformità alla normativa vigente.

#### **Art. 4 – Definizione della gravità delle procedure utilizzate**

Per quanto concerne la valutazione della gravità delle procedure impiegate, il Comitato adotta la classificazione di cui all'articolo 15 e all'Allegato VII

del D.Lgs. 4 marzo 2014, n. 26, nel quale il suddetto parametro è determinato in base al livello di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato cui sarà presumibilmente sottoposto il singolo animale nel corso della procedura stessa.

Ogni protocollo di studio o procedura di produzione utilizzata dovrà essere quindi classificata in accordo al citato decreto, specificando, nell'Allegato VI, i metodi che si intendono mettere in atto per il controllo e la riduzione dei previsti stati di dolore o sofferenza dell'animale.

#### **Art. 5 – Presentazione delle richieste al Comitato**

Al fine di ottenere il parere del Comitato circa il progetto di ricerca o la procedura di produzione che preveda l'utilizzo di animali a fini scientifici, il ricercatore deve compilare l'Allegato VI di cui al D.Lgs. 26/2014, scaricabile dalla intranet aziendale, che sarà sottoposto al Comitato per il tramite dell'Organismo preposto al benessere animale (OpBA) di cui all'art. 25 del succitato decreto.

L'OpBA provvede a far pervenire l'Allegato VI entro 15 giorni dalla data della riunione del Comitato prevista in calendario o convocata in via straordinaria.

Per ottenere il parere del Comitato in relazione ad attività di ricerca anche sotto forma di pubblicazioni scientifiche o altri documenti con implicazioni di natura etica ma che non prevedano l'utilizzo di animali a scopi scientifici, il ricercatore deve compilare il Modulo A “Richiesta di parere per studi extra D.Lgs. 26/2014 e ai fini della stesura di pubblicazioni scientifiche”, scaricabile dalla intranet aziendale e inviarlo tramite posta elettronica alla segreteria del Comitato nel rispetto delle scadenze indicate in calendario.

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

Il Comitato è convocato dal Presidente in accordo con il Segretario in presenza e/o in modalità telematica.

In via ordinaria è convocato almeno 3 volte all'anno. E' facoltà del Presidente convocare il Comitato in via straordinaria.

Il Segretario provvede ad inviare l'ordine del giorno e la documentazione in valutazione ai membri del Comitato.

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. Il proponente, 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 seduta in cui il progetto è presentato all'Ordine del giorno. 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 15 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 presso 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.

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 componenti astenuti e/o contrari vengono riportati a parte nel verbale, e comunicati ai proponenti 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 in 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.