



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Deliberazione N. 188 del 17/03/2020

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Modifica ed integrazione, per parte qua, delibere n. 306 del 04/04/2019, n.676 del 07/09/2018 e n. 42 del 25/01/2017 - COMPOSIZIONE E REGOLAMENTO DELL'ORGANISMO PREPOSTO AL BENESSERE DEGLI ANIMALI DI LABORATORIO DI RICERCA (O.P.B.A.) DELL'INT IRCCS FONDAZIONE G.PASCALE.

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: Modifica ed integrazione, per parte qua, delibere n. 306 del 04/04/2019, n.676 del 07/09/2018 e n. 42 del 25/01/2017 - COMPOSIZIONE E REGOLAMENTO DELL'ORGANISMO PREPOSTO AL BENESSERE DEGLI ANIMALI DI LABORATORIO DI RICERCA (O.P.B.A.) DELL'INT IRCCS FONDAZIONE G.PASCALE.

Proponente Direttore Scientifico

- PREMESSO** che, ai sensi l'art. 1 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, gli IRCCS perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità;
- VISTO** il D.lgs 4 marzo 2014, n. 26 di attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. (14G00036);
- PRESO ATTO** che con delibera del Direttore Generale n.676 del 07/09/2018, veniva modificata la composizione Organismo preposto al Benessere degli Animali (O.P.B.A) presso la sede dell'INT IRCCS Fondazione G. Pascale;
- che con delibera del Direttore Generale n. 664 del 09/09/2014 veniva istituito l'Organismo preposto al Benessere degli Animali (O.P.B.A.) presso il Laboratorio di Sperimentazione Animale del Plesso Laboratoristico di Mercogliano (già CROM) e con Delibera n. 306 del 04/04/2019, veniva modificata la sua composizione;
- che con la delibera n. 42 del 25/01/2017, veniva adottato il nuovo regolamento dell'Organismo preposto al Benessere degli Animali di Laboratorio (O.P.B.A.) del ns Istituto.
- RITENUTO** di razionalizzare le attività dell'Organismo preposto al Benessere degli Animali di Laboratorio di Ricerca (O.P.B.A.) DELL'INT IRCCS FONDAZIONE G. PASCALE,
- RILEVATO** di istituire un unico Organismo preposto al Benessere degli Animali di Laboratorio di Ricerca (O.P.B.A.) dell'INT IRCCS FONDAZIONE G. PASCALE;
- la necessità di adottare un nuovo regolamento dell' Organismo preposto al Benessere degli Animali di Laboratorio di Ricerca (O.P.B.A.) dell' INT IRCCS FONDAZIONE G. PASCALE.

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Visto che con delibera del Direttore Generale n. 183 del 09/03/2020 veniva individuato il nuovo Responsabile del benessere degli animali nella sede della SSD Sperimentazione animale dell'Istituto, nella persona della Dr.ssa Francesca Bruzzese.

Dato Atto della nuova composizione dell'O.P.B.A. e del relativo nuovo regolamento dell'INT IRCCS Fondazione G. Pascale.

PROPONE

- 1) Prendere atto, della Composizione di un unico OPBA – dell'INT IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli;
- 2) Prendere atto della Composizione del nuovo Organismo preposto al Benessere degli Animali di Laboratorio di Ricerca (O.P.B.A.) dell' INT IRCCS FONDAZIONE G. PASCALE, composto da i seguenti membri:
 - a) Il Presidente - Prof. Gerardo Botti, Direttore Scientifico;
 - b) Il Responsabile Benessere Animale Stabilimento Utilizzatore e Allevatore della SSD Sperimentazione Animale, INT IRCCS Fondazione G. Pascale, la Dr.ssa Francesca Bruzzese, Dirigente Biologo della SC Farmacologia Sperimentale;
 - c) Il Responsabile Benessere Animale dello Stabilimento Utilizzatore del Centro di Ricerche Oncologiche di Mercogliano, il Dr. Alfredo Budillon, Direttore della SC Farmacologia Sperimentale, con funzioni anche di Vice-Presidente;
 - d) Il Veterinario designato Stabilimento Utilizzatore e Allevatore della SSD Sperimentazione Animale, dell'INT IRCCS Fondazione G. Pascale, il Dr. Gianluca Miletto (Medico Veterinario), IZMS, Portici (NA);
 - e) Il Veterinario designato Stabilimento Utilizzatore del Centro di Ricerche Oncologiche di Mercogliano, il Dr. Davide De Biase (Medico Veterinario) Federico II, Napoli;
 - f) Il Componente Interno, la Dr. Stefania Scala Dirigente Medico, Responsabile della UOC Genomica Funzionale;
 - g) Il Componente Esterno, il Dr. Andrea Affuso (Medico Veterinario) Stazione Zoologica Anton Dohrn, Napoli;
 - h) Il Componente Esterno: Prof. Orlando Paciello, Dipartimento di Medicina veterinaria e Produzioni animali, Università Federico II, di Napoli;
 - i) il Segretario verbalizzante, senza diritto di voto, la Dott.ssa Marilina Russo, Collaboratore di Supporto alla Ricerca.

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- 3) di approvare il nuovo regolamento di funzionamento dell’Organismo (OPBA), allegato al presente atto sotto la lettera “A” quale parte integrante e sostanziale;

IL DIRETTORE GENERALE

In virtù Il Direttore Generale Dott. Attilio A.M. Bianchi, in virtù dei poteri conferitigli con delibera del Presidente della Giunta Regionale della Campania n. 108 del 08.08.2019, (pubblicato nel BURC n. 48 del 09.08.2019);

Letta e valutata la proposta di Delibera sopra riportata, che qui si recepisce, presentata dal Direttore Scientifico;

Preso atto che il Direttore proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore Scientifico.

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione sopra riportata, nei termini indicati e per l’effetto

- 1) Prendere atto, della Composizione di un unico OPBA – dell’INT IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli;
- 2) Prendere atto della Composizione del nuovo Organismo preposto al Benessere degli Animali di Laboratorio di Ricerca (O.P.B.A.) dell’ INT IRCCS FONDAZIONE G. PASCALE, composto da i seguenti membri:
 - a) Il Presidente - Prof. Gerardo Botti, Direttore Scientifico;
 - b) Il Responsabile Benessere Animale Stabilimento Utilizzatore e Allevatore della SSD Sperimentazione Animale, INT IRCCS Fondazione G. Pascale, la Dr.ssa Francesca Bruzzese, Dirigente Biologo della SC Farmacologia Sperimentale;
 - c) Il Responsabile Benessere Animale dello Stabilimento Utilizzatore del Centro di Ricerche Oncologiche di Mercogliano, il Dr. Alfredo Budillon, Direttore della SC Farmacologia Sperimentale, con funzioni anche di Vice-Presidente;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- d) Il Veterinario designato Stabilimento Utilizzatore e Allevatore della SSD Sperimentazione Animale, dell'INT IRCCS Fondazione G. Pascale, il Dr. Gianluca Miletti (Medico Veterinario), IZMS, Portici (NA);
 - e) Il Veterinario designato Stabilimento Utilizzatore del Centro di Ricerche Oncologiche di Mercogliano, il Dr. Davide De Biase (Medico Veterinario) Federico II, Napoli;
 - f) Il Componente Interno, la Dr. Stefania Scala Dirigente Medico, Responsabile della UOC Genomica Funzionale;
 - g) Il Componente Esterno, il Dr. Andrea Affuso (Medico Veterinario) Stazione Zoologica Anton Dohrn, Napoli;
 - h) Il Componente Esterno: Prof. Orlando Paciello, Dipartimento di Medicina veterinaria e Produzioni animali, Università Federico II, di Napoli;
 - i) il Segretario verbalizzante, senza diritto di voto, la Dott.ssa Marilina Russo, Collaboratore di Supporto alla Ricerca.
- 3) di approvare il nuovo regolamento di funzionamento dell'Organismo (OPBA), allegato al presente atto sotto la lettera “A” quale parte integrante e sostanziale;
- 4) di precisare che l'adozione del presente atto non determina alcun impegno economico a carico del bilancio di questo Istituto;
- 5) di dichiarare il presente provvedimento provvisoriamente esecutivo, onde consentire la corretta prosecuzione delle attività dell'Organismo preposto al benessere degli animali previste dal D.lgs 26/2014;

**IL DIRITTORE GENERALE
DOTT. ATTILIO A.M. BIANCHI**



“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Regolamento per il funzionamento dell'Organismo preposto al Benessere degli Animali (OPBA) INT Fondazione G. Pascale - IRCCS

Art.1

Ambito di applicazione e finalità

Il presente Regolamento definisce i compiti e le modalità di funzionamento dell'Organismo preposto al Benessere degli Animali (di seguito OPBA) istituito presso l'INT Fondazione G. Pascale-IRCCS, via Mariano Semmola, 80131 Napoli in applicazione al Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 26 “Attuazione della Direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici”.

L'OPBA è l'organo di riferimento tecnico ed amministrativo dell'Istituto in materia di protezione degli animali ed ha competenza generale su tutte le attività che si svolgono nelle strutture dell'Istituto autorizzate all'utilizzo ed all'allevamento di animali a fini scientifici.

L'OPBA ha la finalità di garantire la cura ed il benessere degli animali utilizzati a fini scientifici e sperimentali in tutte le strutture dell'Istituto, di assicurare la piena osservanza del D.lgs. n. 26/2014, e di verificare che la sperimentazione sugli animali sia scientificamente corretta, metodologicamente appropriata e che l'utilizzo degli animali sia insostituibile.

Art. 2

Principi generali

L'OPBA dell' INT Fondazione G. Pascale-IRCCS rispetta le leggi nazionali e gli standard internazionali che proteggono gli animali usati nella ricerca e si impegna ad adottare tutte le misure necessarie affinché l'impiego degli animali per fini scientifici entro gli ambiti istituzionali dell'Istituto venga preliminarmente ed attentamente ponderato, al fine di garantire che ciascuna ricerca non solo sia scientificamente fondata ma sia anche condotta, nel pieno rispetto della normativa vigente, con la massima considerazione dei principi etici di riferimento.

L'OPBA dell' INT Fondazione G. Pascale-IRCCS applica il principio delle “3R” (*Refinement, Reduction, Replacement* - Perfezionare, Ridurre, Sostituire) e ne promuove la sistematica applicazione. L'uso di animali a fini sperimentali è consentito nei casi in cui non esiste un metodo alternativo soddisfacente o una strategia di sperimentazione scientificamente valida, ragionevolmente e praticamente applicabile che non implichi l'impiego di animali vivi.

Il numero di animali utilizzati in un progetto deve essere ridotto al minimo senza compromettere gli obiettivi del progetto. Le condizioni di vita e i metodi utilizzati nelle procedure devono evitare il più possibile il dolore, la sofferenza o l'angoscia negli animali.

Nelle strutture dell' INT Fondazione G. Pascale-IRCCS nessuna procedura può essere eseguita, o il relativo protocollo inoltrato alle autorità competenti, senza la preventiva approvazione dell'OPBA, che delibera collegialmente dopo averne accertato la conformità alle norme etico-scientifiche vigenti.

ART. 3 FUNZIONI

1. L'Organismo preposto al benessere degli animali di cui all'articolo 25 svolge almeno i seguenti compiti:

- 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 Decreto Legislativo del 4 marzo 2014 n.26 che attua la Direttiva 2010/63/UE, 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.

2. Ai fini del rilascio del parere di cui al comma 1, lettera d), l'Organismo preposto al benessere degli animali valuta:

- a) la corretta applicazione del presente decreto;
- 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 di cui all'articolo 1, comma 2
- e) l'adeguata formazione e la congruità dei ruoli professionali del personale utilizzatore indicato nel progetto;
- f) la valutazione del danno/beneficio.

ART. 4 COMPOSIZIONE

L'Organismo preposto al benessere degli animali è composto dai seguenti membri:

- **Presidente;**
- **I responsabili del benessere e della cura degli animali** degli stabilimenti utilizzatori di animali autorizzati presso INT Fondazione G. Pascale-IRCCS (membri di diritto);
- **Componente Interno;**
- **Uno o più Medici veterinari**, ai sensi dell'articolo 24 del Decreto Legislativo del 4 marzo 2014 n.26 che attua la Direttiva 2010/63/UE;
- **Uno o più Componenti Esterni;**
- **Segretario verbalizzante**, senza diritto di voto.

I Responsabili del Benessere Animale sono:

- a) uno per lo Stabilimento Utilizzatore e Allevatore della SSD Sperimentazione Animale, Fondazione G. Pascale-IRCCS, via Mariano Semmola, 80131 Napoli.
- b) uno per lo Stabilimento Utilizzatore del Centro di Ricerche Oncologiche di Mercogliano, Fondazione

ART. 5 PRESIDENTE E SEGRETERIA

Il Presidente dell'Organismo – OPBA svolge le seguenti funzioni:

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

Le funzioni di Segreteria del Organismo – OPBA sono affidate ad un dipendente dell'Istituto appartenente al ruolo di supporto alla ricerca, sotto la responsabilità del Presidente.

La Segreteria del Organismo – OPBA in particolare predispone gli atti di convocazione ed il verbale di ciascuna seduta del Organismo – OPBA, l'invio delle domande di sperimentazione al Ministero della Salute e ai responsabili di progetti, la registrazione dei pareri e della documentazione allegata, nonché di tutti gli atti dell'Organismo -OPBA per un periodo di sei anni e la pubblicazione sul sito internet del materiale richiesto dal Dlgs 26/2014

ART. 6 RICHIESTA E FORMULAZIONE DEL PARERE

La richiesta di parere viene formulata dai Ricercatori, mediante domanda che andrà compilata utilizzando apposito modello fornito dalla Segreteria dell' OPBA. In essa dovranno essere descritte le basi sperimentali, gli scopi, le metodiche di lavoro, le controindicazioni, i rischi e i criteri di scelta degli animali e quant'altro indicato nel modello.

Le richieste vengono fatte pervenire al Segretario che provvederà a sottoporre all'attenzione dell'Organismo che esprimerà il proprio parere.

Verranno elaborate dallo stesso Organismo procedure per l'ottimale svolgimento dei propri compiti. In caso di necessità L'Organismo potrà avvalersi del parere di esperti di settori di specifiche discipline.

ART. 7 MODALITA' DI FUNZIONAMENTO DELL' OPBA

1. Presidente convoca le riunioni dell' OPBA e ne coordina i lavori. La convocazione, comprensiva dell'ordine del giorno, corredata se opportuno della documentazione necessaria per la discussione dei singoli argomenti, viene comunicata per iscritto e/o a mezzo e-mail da parte del Segretario con preavviso di almeno dieci giorni, salvo motivate urgenze.
2. L'Organismo si riunisce con cadenza bimestrale ed ogni volta che il Presidente o un terzo dei membri ne ravvisi l'opportunità. E' ammessa la possibilità che le riunioni del Organismo 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 o Vicepresidente di accertare l'identità e la legittimazione dei partecipanti, il regolare svolgimento della riunione, constatare il voto dei partecipanti e proclamare le determinazioni dell'OPBA;
 - 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

3. I membri dell' OPBA partecipano a tutte le riunioni formalmente convocate e, in caso di impossibilità, giustificano la loro eventuale assenza per iscritto. Le riunioni dell' OPBA sono valide ad ogni effetto quando sia presente, anche per via telematica, almeno la metà più uno dei suoi membri, esclusi gli assenti giustificati. Le deliberazioni sono assunte collegialmente dall' OPBA, a maggioranza dei voti espressi dai presenti.
4. Qualora sussista giustificata necessità e urgenza di valutare un protocollo di ricerca presentato per l'approvazione, il Presidente può sottoporlo alla valutazione dei membri dell' OPBA per via telematica.
5. Di ogni riunione dell' OPBA viene redatto regolare verbale che, dopo approvazione, viene trasmesso ai membri dal Segretario.
6. Qualora l' OPBA non disponga di tutti gli elementi necessari per esprimere una valutazione in merito ad 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 dell' OPBA. L'Organismo – OPBA può avvalersi delle competenze di altri dipendenti per alcune valutazioni in merito ai protocolli.
7. Tutti i componenti dell'OPBA ed eventuali consulenti sono tenuti alla riservatezza sugli atti connessi alla loro attività, anche dopo la fine del loro incarico.
8. I componenti dell'OPBA 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.
9. I componenti dell'OPBA 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 dell'OPBA devono comunicare al Presidente la loro assenza, per iscritto, prima della seduta.

ART. 8 COMUNICAZIONE AL MINISTERO

I Progetti di ricerca che abbiano ricevuto parere positivo dell'Organismo, verranno inoltrati, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, agli Enti di competenza a cura del Segretario e per conoscenza al Responsabile del progetto. Ad ogni comunicazione inoltrata, verrà assegnato un numero progressivo necessario a registrare tutte le procedure legate al progetto di ricerca.

ART. 9 DISPOSIZIONI FINALI

1. L' OPBA e la sua Segreteria hanno sede presso l'INT Fondazione G. Pascale-IRCCS, via Mariano Semmola, 80131 Napoli.
2. Ogni eventuale modifica al presente Regolamento, dovrà essere sottoposto allo stesso iter seguito per l'approvazione.



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Deliberazione N. 188 del 17/03/2020

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Modifica ed integrazione, per parte qua, delibere n. 306 del 04/04/2019, n.676 del 07/09/2018 e n. 42 del 25/01/2017 - COMPOSIZIONE E REGOLAMENTO DELL'ORGANISMO PREPOSTO AL BENESSERE DEGLI ANIMALI DI LABORATORIO DI RICERCA (O.P.B.A.) DELL'INT IRCCS FONDAZIONE G.PASCALE.

In pubblicazione dal 17/03/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto immediatamente esecutivo

S.C. Affari Generali

Direttore

Elenco firmatari

Elisa Regina - S.C. Affari Generali

Gerardo Botti - Direttore Scientifico

Sergio Russo - Direttore Amministrativo

Leonardo Miscio - Direttore Sanitario

Attilio Bianchi - Direttore Generale