

DECRETO RETTORALE n. 1961/2008 del 05.12.2008

REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO SCIENTIFICO PER LA SPERIMENTAZIONE ANIMALE

IL RETTORE

VISTO lo Statuto Generale dell'Università di Bologna emanato con D.R. 24/3/93, n. 142 - pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 25/5/93, n. 120 e successive modifiche ed, in particolare, l'art.12 in materia di Regolamenti d'Ateneo;

VISTE le deliberazioni della Giunta d'Ateneo, del Senato Accademico e del Consiglio di Amministrazione rispettivamente in data 06.10.2008, 21.10.2008 e 28.10.2008, con le quali è stato approvato il Regolamento del Comitato Etico Scientifico per la sperimentazione animale;

QUANT'ALTRO VISTO E CONSIDERATO;

DISPONE

È emanato, con decorrenza dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale d'Ateneo, il seguente Regolamento del Comitato Etico Scientifico per la sperimentazione animale.

REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO SCIENTIFICO PER LA SPERIMENTAZIONE ANIMALE

Art. 1 - Campo di applicazione

1. Il presente regolamento definisce le modalità di funzionamento e i compiti del Comitato Etico Scientifico per la sperimentazione animale (di seguito Comitato) dell'Alma Mater Studiorum Università di Bologna.

Art. 2 - Finalità del Comitato

1. Il Comitato ha il compito di verificare che i progetti di ricerca che prevedono l'impiego di animali siano eticamente e scientificamente corretti, in ottemperanza alle norme vigenti.
2. Il Comitato è il punto di riferimento d'Ateneo per tutte le questioni etiche che riguardano gli animali.
3. Il Comitato esprime parere obbligatorio e vincolante per lo svolgimento di sperimentazioni su animali:
 - realizzate nell'ambito delle strutture autorizzate dell'Ateneo di Bologna;
 - realizzate in strutture esterne da personale universitario strutturato.
4. L'attività del Comitato è ispirata a criteri di indipendenza, eccellenza scientifica, multidisciplinarietà e trasparenza.

Art. 3 - Funzioni

1. 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 progetto di ricerca che preveda l'utilizzo di animali, a fini sperimentali o didattici.
2. 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.
3. 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.

4. Il Comitato valuta la necessità di inoltrare al Ministero della Salute i protocolli in regime di “autorizzazione in deroga” ai sensi della normativa vigente.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Il Comitato può partecipare ad iniziative e progetti in rappresentanza dell’Ateneo, salvaguardando le finalità e la propria natura di terzietà ed indipendenza.
9. Il Comitato riceve le eventuali segnalazioni relative ad irregolarità nel trattamento degli animali presenti nelle apposite Strutture d’Ateneo ed ha altresì il compito di attivarsi nelle opportune sedi al fine di accertare l’esistenza delle stesse.

Art. 4 – Composizione

1. Il Comitato è composto da un minimo di otto ad un massimo di dodici membri, nominati dal Senato Accademico, su proposta del Rettore.
2. I membri del Comitato sono scelti tra i docenti ed i ricercatori dell’Ateneo in modo da assicurare la presenza almeno delle seguenti competenze:
 - etica e bioetica;
 - aspetti giuridici e regolatori;
 - biologia, scienze della vita;
 - medicina e chirurgia sperimentale;
 - medicina e chirurgia veterinaria;
 - farmacologia e tossicologia, anatomia e fisiologia generale e veterinaria.
3. Il Comitato sarà integrato con membri esterni, fino ad un massimo di due, scelti tra esperti di chiara fama, facenti parte di Comitati Etici di altri Atenei o del Comitato Nazionale di Bioetica.
4. I componenti del Comitato durano in carica tre anni, al termine dei quali possono essere riconfermati.
5. I componenti del Comitato svolgono le loro funzioni a titolo gratuito.
6. Il Comitato elegge nel proprio ambito il Presidente.
7. 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.

Art. 5 – Presidente e Segretario

1. 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 Senato Accademico in merito all’attività del Comitato;
 - previo parere conforme del Comitato, amministra le risorse che siano eventualmente nelle disponibilità 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.
2. Le funzioni di Segretario del Comitato sono affidate ad un funzionario dell’Ateneo, nominato dal Direttore Amministrativo, che partecipa alle sedute del Comitato, cura gli atti di convocazione e di verbalizzazione delle sedute, nonché gli atti conseguenti alle delibere assunte.

Art. 6 - Modalità di funzionamento

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

2. Il Comitato é convocato dal Presidente, mediante comunicazione scritta per posta elettronica o con ogni altro mezzo idoneo almeno quindici giorni prima della data della riunione, fatti salvi giustificati motivi di urgenza.
3. Le riunioni sono valide quando siano presenti la metà più uno dei componenti.
4. Le riunioni sono verbalizzate a cura del Segretario; il verbale viene firmato dal Presidente e dal Segretario.
5. Le determinazioni del Comitato sono validamente assunte quando ottengono il voto favorevole espresso da almeno la metà più uno dei componenti. Il voto è espresso in maniera palese, salvo che la procedura a scrutinio segreto non sia richiesta da almeno un terzo dei componenti presenti.
6. Il Comitato esprime il proprio parere corredato di motivazione e garantisce che, qualora, nell'ambito della discussione, emergano posizioni discordanti, ad esse sia dato opportuno rilievo nel verbale.
7. 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 il progetto ad un nuovo esame del Comitato.
8. Tutti i componenti del Comitato sono tenuti alla riservatezza sugli atti connessi alla loro attività, anche dopo la fine del loro incarico.
9. 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.
10. 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 tre sedute nel corso dell'anno solare decadono dall'incarico.
11. Per l'esercizio delle proprie funzioni, il Comitato si avvale della consulenza e della collaborazione del Servizio Veterinario Centralizzato e del supporto degli Uffici Amministrativi individuati dall'Ateneo.

Art. 7 - Risorse

1. Per il funzionamento del Comitato possono essere destinate risorse sul bilancio d'Ateneo.
2. Il Comitato potrà richiedere il versamento di un contributo economico per l'esame di protocolli sperimentali. Tali risorse saranno utilizzate per il finanziamento delle iniziative promosse dal Comitato e per sostenere le spese di funzionamento del Comitato stesso.
3. Al Comitato è garantita la disponibilità di locali di Ateneo e delle necessarie infrastrutture informative per lo svolgimento delle proprie attività.

Art. 8 - Disposizioni finali

1. Per quanto non previsto nel presente Regolamento, si rinvia alle disposizioni di legge ed a quelle contenute nello Statuto e nei Regolamenti dell'Università di Bologna.
2. Il presente Regolamento entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla data di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale di Ateneo.

IL RETTORE
(Pier Ugo Calzolari)
