



Direzione Affari Istituzionali, Contratti, Gare e rapporti con il SSN

IL R E T T O R E

- VISTA la legge 9 maggio 1989, nr. 168;
- VISTA la Legge 30 dicembre 2010, n. 240, “*Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l’efficienza del sistema universitario.*” (GU n. 10 del 14-1-2011 – Suppl. Ordinario n.11)”, ed in particolare l’art. 2;
- VISTO il D. Lgs. 4 marzo 2014 n. 26 “Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. (14G00036)” e successive modificazioni e integrazioni;
- VISTO il decreto del Ministero della Salute 5 agosto 2021 “Disciplina sulla formazione degli addetti ai compiti e alle funzioni di cui all’articolo 23, comma 2, del decreto legislativo n. 26/2014, in materia di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. (21A05569)” (GU Serie Generale n.228 del 23-09-2021)
- VISTE le Linee Guida del Ministero della Salute relative del decreto ministeriale recante la disciplina sulla formazione degli addetti ai compiti e alle funzioni di cui all’art. 23, comma 2, del decreto legislativo n. 26/2014, in materia di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici;
- VISTO il Decreto direttoriale del Ministero della Salute del 18 marzo 2022 attuativo della disciplina sulla formazione degli addetti ai compiti e alle funzioni di cui all’art. 23, comma 2, del decreto legislativo n. 26/2014;
- VISTO il Decreto del Ministero della Salute 31 dicembre 2021 “Individuazione dei requisiti strutturali e gestionali per lo svolgimento delle attività di reinserimento e reintroduzione degli animali utilizzati o destinati a essere utilizzati per fini scientifici.(22A01929)” (GU Serie Generale n.73 del 28-03-2022);
- VISTO lo Statuto dell’Università degli studi di Modena e Reggio Emilia, in particolare l’art. 24 (“Regolamenti”);



- VISTO il Regolamento di funzionamento dell'Organismo preposto al Benessere degli Animali, emanato con decreto rettorale n. 468, prot. n. 21362 del 30 ottobre 2015;
- VISTA la delibera dell'Organismo preposto al Benessere degli Animali, nella seduta del 27 settembre 2024, con la quale l'Organismo ha espresso parere favorevole su alcune modifiche al proprio regolamento di funzionamento, in materia di:
- a) decadenza dei membri in caso di tre assenze ingiustificate o consecutive, anziché di tre assenze ingiustificate e consecutive (art. 4);
 - b) delega di diritto, e non più mera facoltà, al Responsabile del benessere degli animali di inviare i progetti di ricerca e le ulteriori istanze occorrenti al Ministero della Salute (art. 5, comma 2, lettera e);
 - c) valutazione del reinserimento o della reintroduzione in habitat adeguato degli animali non più utilizzati a fini scientifici, in luogo della precedente attività di consulenza (art. 5, comma 2, lettera g);
 - d) aggiornamento normativo delle disposizioni in materia di formazione del personale che prende parte alla stabulazione e alla sperimentazione con utilizzo di animali (art. 5, comma 2, lettera h), lettera di precisazione aggiunta);
 - e) previsione della possibilità di svolgere le riunioni anche in via telematica o in modalità mista, in aggiunta alla possibilità di consultazione scritta a mezzo e-mail (art. 6, comma 1).
- VISTA la delibera del Senato Accademico in data 12 novembre 2024, previo parere del Consiglio di Amministrazione nella seduta del 25 ottobre 2024, con la quale è stata approvata la modifica del Regolamento di funzionamento dell'Organismo preposto al Benessere degli Animali;

D E C R E T A

Art. 1 – Regolamento

E' emanato il Regolamento di funzionamento dell'Organismo preposto al Benessere degli Animali, come modificato dal Senato Accademico nella citata seduta:

<<REGOLAMENTO DI FUNZIONAMENTO DELL'ORGANISMO PREPOSTO AL BENESSERE DEGLI ANIMALI

Articolo 1 (Istituzione e finalità)



L'Organismo preposto al Benessere degli Animali dell'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, d'ora innanzi denominato OPBA, viene istituito con Decreto del Rettore.

L'attività dell'OPBA è finalizzata alla tutela degli animali utilizzati fini scientifici o educativi, ai sensi del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26 e successive modificazioni e dell'accordo del 20 dicembre 2002 sottoscritto tra la Regione Emilia Romagna e le Università presenti nel territorio della Regione medesima, in attuazione della Legge Regionale 1 agosto 2002, n. 20 e successive modificazioni e integrazioni.

L'attività dell'OPBA è ispirata a criteri di indipendenza, eccellenza scientifica, multidisciplinarietà, trasparenza, etica.

L'OPBA, per le sue funzioni e composizione, così come richiesto dalla normativa regionale in materia di Comitato Etico, esercita anche le funzioni di Comitato Etico nella valutazione dei progetti di ricerca e nelle questioni esaminate.

Articolo 2

(Composizione)

L'OPBA è composto da:

1. un Presidente, designato dal Rettore fra i Professori di prima e seconda fascia dei Dipartimenti dell'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia competenti nell'attività di sperimentazione animale;
2. i Responsabili del benessere e della cura degli animali degli stabilimenti di allevamento e degli stabilimenti utilizzatori presenti nell'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia;
3. il Medico Veterinario designato dell'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia;
4. n. 3 Professori e/o Ricercatori, in qualità di membri scientifici ai sensi dell'art. 25, comma 2 del D.lgs 26/2014 s.m.i., designati dal Senato Accademico fra i Professori e/o Ricercatori dell'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia che hanno competenze nel campo della sperimentazione animale e/o di metodi alternativi alla sperimentazione; in deroga al disposto di questo punto 4, uno dei tre Professori e/o Ricercatori può appartenere ai ruoli di Istituzioni pubbliche diverse dall'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia;
5. un Avvocato del libero Foro, in qualità di membro appartenente all'area giuridica ai sensi dell'art. 3 dell'Accordo tra la Regione Emilia-Romagna e le Università degli Studi di Bologna, Modena e Reggio Emilia, Parma, Ferrara del 20 dicembre 2002, ammesso al patrocinio dinanzi alla Corte di Cassazione ed alle altre Giurisdizioni Superiori, designato dal Presidente dell'Ordine degli Avvocati di Modena.

Il Presidente nomina tra i componenti dell'OPBA un Vice-Presidente, che lo sostituisce in ogni sua funzione in caso di assenza o impedimento, e un Segretario che cura la verbalizzazione delle sedute nonché gli atti conseguenti alle delibere assunte.

I componenti dell'OPBA svolgono le loro funzioni a titolo gratuito.



Articolo 3

(Conflitto di interessi)

I membri dell'OPBA, all'inizio del loro mandato e nei casi previsti dalla legge o dalle disposizioni delle Autorità competenti, devono firmare una dichiarazione che li obbliga a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni e sulle altre questioni sottoposte all'esame dell'OPBA stesso per le quali possa sussistere un conflitto di interessi. I membri che si trovano nella condizione di cui sopra sono tenuti a lasciare la seduta limitatamente alla specifica deliberazione.

Articolo 4

(Durata)

L'OPBA dura in carica quattro anni accademici; i componenti possono essere nuovamente nominati. Nel caso di nomina conseguente ad anticipata cessazione, il sostituto resta in carica per la durata residua del quadriennio accademico in corso al momento della nomina.

I membri hanno l'obbligo di partecipare a tutte le riunioni formalmente convocate. Tre assenze ingiustificate o consecutive per anno di attività comportano la decadenza dell'incarico; sarà cura del Presidente darne comunicazione al Rettore per i successivi provvedimenti.

Articolo 5

(Compiti)

L'OPBA promuove la piena osservanza del D.Lgs 26/2014 e della Legge Regionale n. 20/2002 e loro successive integrazioni, modifiche e circolari esplicative in tutte le strutture dell'Ateneo, interessate a diverso titolo ed abilitate al mantenimento, all'allevamento e all'utilizzo di animali a scopo di ricerca o ad altri fini scientifici o educativi.

A tale scopo, all'OPBA spettano le seguenti funzioni:

- 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 e della riduzione dell'uso di animali nelle procedure e sul perfezionamento delle tecniche di allevamento, di alloggiamento, di cura e di impiego degli animali nelle procedure; tiene informato il personale addetto all'utilizzo ed alla stabulazione degli animali sugli sviluppi tecnici e scientifici e ne promuove l'aggiornamento professionale, ponendo attenzione alla sensibilizzazione etica (art. 1 Legge Regionale 1 agosto 2002, n. 20);
- 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) a tutela del benessere degli animali e a garanzia del rispetto delle norme vigenti, esprime un parere motivato sui progetti di ricerca e sulle eventuali successive modifiche che comportano l'uso, invasivo o non invasivo, di animali ai fini sperimentali o ad altri fini scientifici dal risultato noto o ignoto, o ai fini educativi, così come normato dal D.Lgs 26/2014 s.m.i., preventivamente alla trasmissione al



competente Ministero, accertando che siano redatti in ottemperanza alle norme vigenti ed alle buone pratiche cliniche veterinarie, tenendo conto di utilizzare in via prioritaria modelli alternativi e metodologie sperimentali o didattiche o educative innovative che non facciano ricorso all'uso di animali vivi e dandone comunicazione al responsabile del progetto.

Ai fini del rilascio del parere, l'OPBA valuta gli aspetti etici e tecnico-scientifici ed in particolare:

- 1) la corretta applicazione del D.Lgs 26/2014 s.m.i. e della Legge Regionale 1 agosto 2002, n. 20, verificando l'impossibilità di raggiungere il risultato ricercato, sia esso ai fini scientifici o ai fini educativi, utilizzando altro metodo o altra strategia di sperimentazione scientificamente valida, ragionevolmente e praticamente applicabile che non implichi l'impiego di animali vivi, nonché valutando l'adeguatezza dei metodi di anestesia di soppressione degli animali (art. 1, comma 2, D.Lgs 26/2014 s.m.i. e art. 1 Legge Regionale 1 agosto 2002, n. 20);
- 2) la rilevanza tecnico-scientifica e gli aspetti etici del progetto (art. 26 D.Lgs 26/2014 s.m.i.; Legge Regionale 1 agosto 2002, n. 20);
- 3) 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;
- 4) la possibilità di sostituire una o più procedure con metodi alternativi di cui all'articolo 1, comma 2 del D.Lgs 26/2014 s.m.i. oppure con metodi che richiedono il minor numero di animali, che comportano l'impiego di animali con più basso sviluppo neurologico, che causano meno dolore, sofferenza, angoscia o danni durevoli, che offrono maggiori probabilità di risultati soddisfacenti (art. 1, comma 2, D.Lgs 26/2014 s.m.i. e art. 1 Legge Regionale 1 agosto 2002, n. 20);
- 5) l'adeguata formazione e la congruità dei ruoli professionali del personale utilizzatore indicato nel progetto;
- 6) la valutazione del danno/beneficio derivante dal progetto al fine di verificare, anche sotto un profilo etico, se il danno arrecato agli animali in termini di sofferenza, dolore, distress o danno prolungato sia giustificato dal risultato atteso in termini di benefici per l'uomo, per gli animali e per l'ambiente. L'OPBA prende in esame i progetti che si svolgono presso gli stabilimenti utilizzatori dell'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia; in caso di progetti che si svolgono anche presso stabilimenti utilizzatori esterni all'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, l'OPBA acquisisce il parere favorevole dell'Organismo preposto al benessere degli animali dello stabilimento esterno, contenente l'impegno a seguire lo sviluppo e l'esito dei progetti di ricerca presso lo stabilimento utilizzatore esterno all'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia nonché la delega all'inoltro della domanda di autorizzazione al Ministero competente.

Il parere dell'OPBA è obbligatorio e vincolante; non possono essere trasmessi al Ministero competente progetti di procedure ai fini sperimentali o ad altri fini scientifici o ai fini educativi che si svolgono presso l'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia in mancanza del parere favorevole dell'OPBA;

- e) inoltra le domande di autorizzazione dei progetti di ricerca di cui agli articoli 31 e 33 del D.Lgs 26/2014 s.m.i., delegando l'incarico al Responsabile del benessere e della cura degli animali dello stabilimento interessato, e 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 e della riduzione dell'uso di animali nelle procedure e sul perfezionamento delle tecniche di allevamento, di alloggiamento, di cura e di impiego degli animali nelle procedure; a tal fine, l'OPBA ha facoltà di chiedere al responsabile del progetto relazioni intermedie e finali;
- g) valuta i programmi di reinserimento o di reintroduzione in un habitat adeguato o in un sistema di allevamento appropriato alla loro specie, compresa l'adeguata socializzazione degli animali che devono essere reinseriti o reintegrati, degli animali presenti negli stabilimenti di allevamento e utilizzatori dell'Università degli studi di Modena e Reggio Emilia e non utilizzati o non utilizzabili in progetti di ricerca ai sensi del D.Lgs 26/2014 e del D.M. 31 dicembre 2021 e loro successive modificazioni e integrazioni, fatto salvo il parere favorevole del Medico Veterinario designato (artt. 19 e 25 D.lgs 26/2014);
- h) promuove la formazione e l'aggiornamento professionale del personale ai sensi dell'art. D.M. del 5 agosto 2021 e del D.D. del 18 marzo 2022 e loro successive modificazioni e integrazioni, e verifica il possesso ed il mantenimento dei requisiti formativi necessari alla stabulazione, all'utilizzo di animali ai fini scientifici ed alla valutazione dei progetti di ricerca;
- i) promuove iniziative finalizzate all'informazione e alla sensibilizzazione etica e tecnico-scientifica in materia di tutela degli animali da esperimento (art. 1, comma 1, lettera a) e art. 26 D.Lgs 26/2014 s.m.i.; art. 1 Legge Regionale 1 agosto 2002, n. 20);
- l) valuta eventuali segnalazioni di situazioni o comportamenti pregiudizievoli per lo stato di benessere degli animali o comunque lesive della tutela ad essi dovuta, e comunica agli Organi o soggetti competenti le conseguenti misure correttive da assumere;
- m) verifica che siano realizzate le condizioni per l'attuazione della Legge 12 ottobre 1993, n. 413 e successive modificazioni e integrazioni, sull'obiezione di coscienza.

L'OPBA può svolgere le funzioni e le attività indicate in questo Regolamento anche in favore di piccoli stabilimenti allevatori, fornitori e utilizzatori nonché delle Aziende Sanitarie o di altri soggetti che intendono intraprendere progetti con uso di animali in stabilimenti utilizzatori autorizzati sprovvisti di un Organismo preposto al Benessere degli Animali; presso tutti i predetti stabilimenti devono essere presenti, ai sensi del D.Lgs 26/2014, il Responsabile del benessere e della cura degli animali e il Medico Veterinario designato (Art. 26 D.Lgs 26/2014 e Legge Regionale 1 agosto 2002, n. 20).

Qualora l'OPBA non disponga di tutti gli elementi necessari per esprimere una valutazione in merito all'eticità e agli aspetti tecnico-scientifici di un protocollo sperimentale o alle altre questioni sottoposte al loro esame, sospende il procedimento di formulazione del proprio parere fintanto che il proponente non produca la documentazione necessaria.



L'OPBA deve presentare al Rettore, entro il 31 dicembre di ciascun anno, una relazione sulla propria attività relativa all'anno accademico precedente.

L'OPBA ha accesso alle informazioni e alla documentazione degli Uffici Amministrativi dell'Ateneo o dei piccoli allevatori, fornitori e utilizzatori nonché delle Aziende Sanitarie o di altri soggetti sprovvisti di un Organismo preposto al Benessere degli Animali, necessarie per lo svolgimento dei suoi compiti.

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

Articolo 6

(Modalità di funzionamento)

Il Presidente convoca le riunioni dell'OPBA e ne coordina i lavori.

La convocazione, comprensiva dell'ordine del giorno e corredata dalla documentazione necessaria per la discussione dei singoli argomenti, viene comunicata tramite e-mail o altro supporto telematico a ciascun membro, con un preavviso di almeno 7 (sette) giorni. Sono possibili convocazioni d'urgenza.

L'OPBA si riunisce regolarmente, per la valutazione dei protocolli di ricerca, a scadenza mensile o ad intervalli di tempo anche inferiori tutte le volte che il Presidente o un terzo dei componenti ne ravvisino la necessità. Le riunioni possono svolgersi in presenza, oppure in via telematica, oppure in modalità mista, sia in presenza sia collegati in via telematica. La modalità di svolgimento della riunione è indicata nella convocazione. Per seduta telematica (a distanza) si intende la riunione nella quale i componenti, salvo il Presidente, partecipano alla seduta all'interno di un luogo virtuale telematico privato indicato nella convocazione. La partecipazione a distanza deve avvenire in video/audio-conferenza, mediante l'utilizzo di tecnologie telematiche che permettano, al contempo: la percezione diretta e uditiva dei partecipanti, l'identificazione di ciascuno di essi, l'intervento nonché il diritto di voto in tempo reale sugli argomenti affrontati nella discussione.

Le riunioni dell'OPBA sono valide ad ogni effetto quando interviene la maggioranza dei componenti; nel computo per determinare la maggioranza non si tiene conto di quelli che abbiano giustificato la loro assenza né di quelli che abbiano lasciato la seduta, limitatamente alla specifica deliberazione, per conflitto di interessi ai sensi dell'articolo 3.

Le deliberazioni sono prese a maggioranza dei presenti, con votazione in forma palese; in caso di parità, prevale il voto di chi presiede. Il parere contrario di uno o più componenti dell'OPBA (comunque in numero inferiore alla maggioranza dei presenti) e le relative motivazioni saranno verbalizzati come opinione di minoranza.

La deliberazione può avvenire anche tramite consultazione per posta elettronica, avviata dal Presidente, entro una data di scadenza indicata dal Presidente stesso. Qualora la maggioranza dei componenti dell'OPBA esprima in una consultazione per posta elettronica parere favorevole sugli



argomenti posti all'ordine del giorno, il Presidente redige un parere collegiale favorevole, comprensivo dell'opinione di minoranza.

La consultazione per posta elettronica ha valore di riunione dell'OPBA; il Presidente, tuttavia, deve convocare la riunione dell'OPBA in luogo della consultazione per posta elettronica qualora ne facciano richiesta almeno 2 (due) componenti dell'OPBA.

I membri dell'OPBA hanno l'obbligo di partecipare personalmente, con esclusione del conferimento di delega, a tutte le riunioni formalmente convocate e di giustificare la loro eventuale assenza per iscritto.

L'OPBA riporta le consulenze fornite e i verbali delle riunioni e delle relative decisioni in apposito registro messo a disposizione dall'Autorità competente, anche su supporto telematico; l'OPBA provvede alla conservazione del registro per un periodo di almeno sei anni.

Per questioni che esulino dalle competenze dei componenti dell'OPBA, il Presidente, previo parere vincolante dell'OPBA, può ricorrere al parere di un esperto esterno qualificato il quale formulerà parere scritto di valore consultivo nella formulazione del parere finale dell'OPBA.

Articolo 7

(Istanza del Responsabile del progetto)

L'OPBA predispose apposita modulistica per la presentazione dell'istanza all'OPBA stesso, reperibile sul sito web della Direzione Affari Istituzionali, Contratti, Gare e rapporti con il SSN (<http://www.affaristituzionalicontrattigare.unimore.it/site/home.html>).

Articolo 8

(Disciplina transitoria – D.Lgs 116/1992 s.m.i.)

Il presente regolamento si applica alle modifiche dei progetti di ricerca, anche a scopo didattico, con uso di animali regolati dal D.Lgs 116/1992 s.m.i. nei seguenti casi:

- a) progetti trasmessi al Ministero ed alle altre Autorità competenti dall'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia;
- b) progetti che si svolgono presso stabilimenti utilizzatori dell'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia;
- c) progetti sui quali il Comitato Etico per la Sperimentazione Animale dell'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia abbia espresso un parere.

Articolo 9

(Entrata in vigore)

Il presente Regolamento entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione sull'Albo Pretorio dell'Ateneo, sedi di Modena e Reggio Emilia, nonché sul sito web della Direzione Affari Istituzionali, Contratti, Gare e rapporti con il SSN (<http://www.affaristituzionalicontrattigare.unimore.it/site/home.html>).>>.



Art. 2 - Pubblicità

Il presente decreto verrà pubblicato all'Albo on-line di Ateneo ai sensi della Legge 18 giugno 2009, n. 69, art. 32 ed entrerà in vigore il quindicesimo giorno successivo.

IL RETTORE
(Prof. Carlo Adolfo Porro)
Firmato digitalmente ai sensi
del D. Lgs. n. 82/2005