



REGOLAMENTO DELL'ORGANISMO PREPOSTO AL BENESSERE DEGLI ANIMALI DELLA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI MILANO

Art. 1 – Finalità

1. Il presente Regolamento stabilisce le modalità di funzionamento dell'Organismo Preposto al Benessere degli Animali (**OPBA**) ai sensi del D.Lgs. n. 26 del 4 marzo 2014 che attua la Direttiva EU 63-2010 per la FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE TUMORI MILANO (d'ora in avanti **Fondazione**);
2. Il predetto Organismo ha il compito di:
 - a) verificare che la sperimentazione sugli animali sia scientificamente indispensabile e metodologicamente appropriata e assicurare la cura ed il benessere dei modelli animali utilizzati ai fini scientifici in ottemperanza alle disposizioni di legge vigenti.
 - b) promuovere l'attuazione del Principio delle tre "R" (Replace, Reduce, Refine) e, cioè, la sostituzione, la riduzione dell'uso degli animali nelle procedure, il perfezionamento dell'allevamento, della sistemazione, della cura e dell'uso degli animali nelle procedure stesse.

Art. 2 – Ambito di competenza

1. L'OPBA ha competenza in tema di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici su tutte le strutture della Fondazione che effettuano attività scientifica utilizzando gli animali, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dal D.Lgs. 26/2014.
2. La valutazione tecnico-scientifica dell'OPBA si rende necessaria, oltre che nelle fattispecie indicate all'art. 2 del D.Lgs. 26/2014, anche nel caso, richiamato dall'art. 3, comma 1°, lett. a) del D.Lgs. 26/2014, in cui siano previste procedure che prevedano la soppressione di animali con il solo fine di impiegare gli organi o i tessuti.

Art. - 3 Compiti dell'Organismo Preposto al Benessere degli Animali

3. L'OPBA svolge i compiti ad esso attribuiti dalla normativa vigente e, in particolare, dall'art. 26 del D.Lgs. 26/2014 ("Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici"), qui richiamati:
 - a) 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;
 - b) definisce e rivede i processi operativi interni di monitoraggio, di comunicazione e di verifica legati al benessere degli animali alloggiati o utilizzati nello stabilimento;
 - c) esprime un parere motivato sui progetti di ricerca e sulle eventuali successive modifiche, fornendone comunicazione al responsabile del progetto di ricerca;
 - d) inoltra le domande di autorizzazione dei progetti di ricerca di cui agli articoli 31 e 33 del D.Lgs.



- 26/2014, fornendone comunicazione al responsabile del progetto di ricerca;
- e) 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;
 - f) fornisce consulenza in merito ai programmi di reinserimento, compresa l'adeguata socializzazione degli animali che devono essere reinseriti;
 - g) conserva tutta la documentazione relativa alle procedure secondo quanto disposto dall'art 26, comma 4 D.Lgs. 26/2014;
 - h) cura i contatti con gli organi ministeriali e territoriali competenti.

Con riferimento al compito di cui all'art. 26 comma 1, lettera d) "rilascio del parere motivato" l'OPBA esprime un proprio parere tecnico-scientifico, valutata:

- i. la corretta applicazione del D.Lgs. n. 26/2014;
- ii. la rilevanza tecnico-scientifica del progetto;
- iii. l'appropriatezza metodologica;
- iv. la possibilità di sostituire una o più procedure con metodi alternativi di cui all'articolo 1, comma 2;
- v. l'adeguata formazione e la congruità dei ruoli professionali del personale utilizzatore indicato nel progetto, in accordo con il Decreto Ministeriale 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";
- vi. l'analisi dei danni e dei benefici derivanti dal progetto, al fine di comprendere, tenuto conto anche delle considerazioni di natura etica, se il danno arrecato agli animali in termini di sofferenza, dolore, distress o danno-prolungato è giustificato dal risultato atteso in termini di benefici per gli esseri umani, per gli animali e per l'ambiente.

L'OPBA riporta nell'apposito registro, messo a disposizione delle autorità competenti, le consulenze fornite e le relative decisioni e provvede alla loro conservazione per un periodo di almeno sei anni.

Art. 4 - Composizione dell'Organismo Preposto al Benessere degli Animali

1. L'OPBA, ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs. 26/2014, è composto dalle seguenti figure:
 - a) Responsabile del benessere e della cura degli animali (RBA)
 - b) Medico Veterinario Designato secondo D.Lgs. 26/2014 (VD);
 - c) Membri Scientifici.
2. Le persone che rivestono le qualifiche elencate al precedente comma 1 sono nominate quali componenti dell'OPBA, su proposta del Direttore Scientifico, con decreto del Presidente della Fondazione. I cambiamenti riguardanti il RBA ed il VD sono disciplinati dall'art. 20 del D.Lgs. n. 26/2014;
3. Il Responsabile del benessere e della cura degli animali riveste la funzione di Presidente dell'OPBA;



4. Il Presidente dell'OPBA nomina un Vice Presidente che sarà individuato tra i membri dell'OPBA. Il Vice Presidente sostituisce il Presidente in caso di assenza o di impedimento;
5. La nomina a componente dell'OPBA viene effettuata per la durata di cinque anni ed è rinnovabile per un mandato;
6. I membri scientifici, almeno tre, sono individuati tra gli esperti nelle discipline oncologiche e scientifiche rappresentative degli argomenti presenti nei progetti che prevedano l'uso di animali:
 - i. Esperto in immunologia
 - ii. Esperto in farmacologia
 - iii. Esperto in biostatistica
7. I componenti dell'OPBA assolvono il loro mandato in regime di riservatezza, anche in conformità a quanto espressamente stabilito dall'art. 26, comma 3, del D.Lgs. n. 26/2014;
8. Per l'assolvimento dei compiti previsti dal presente Regolamento, la Fondazione mette a disposizione dell'OPBA una figura con funzioni di supporto (Incaricato), individuata tra il personale in forza presso la Fondazione. L'Incaricato partecipa, senza diritto di voto, alle riunioni dell'Organismo, ne organizza le sedute e ne redige i verbali, che devono essere sottoscritti dal Presidente. L'incaricato è tenuto al rispetto dei medesimi obblighi di riservatezza previsti per i membri dell'OPBA di cui al precedente comma 7.

Art. 5 - Funzioni del Presidente dell'OPBA

1. Il Presidente dell'OPBA promuove e coordina le attività dell'OPBA assicurando il rispetto delle disposizioni del presente Regolamento; sottoscrive i pareri dell'Organismo e lo rappresenta presso la Fondazione e gli organismi esterni; convoca e presiede le sedute fissandone l'Ordine del Giorno; riferisce annualmente al Legale Rappresentante della Fondazione sull'attività svolta.
2. Il Vicepresidente assume le funzioni di Presidente in caso di sua assenza o di impedimento e lo coadiuva nell'esercizio delle sue funzioni.

Art. 6 - Compiti del Responsabile del Benessere Animale (RBA)

1. Il Responsabile del benessere e della cura degli animali (RBA), ai sensi dell'art. 22 comma 3 del D.Lgs. 26/2014 è la persona responsabile del benessere e della cura degli animali e del funzionamento delle attrezzature. Il RBA dispone di un livello di competenza adeguato ed assolve allo sviluppo professionale continuo in relazione a quanto stabilito dall'art. 23 del D.Lgs. 26/2014 e dal Decreto Ministeriale 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".
2. Nello svolgimento delle sue attività il RBA è responsabile della sistemazione e della cura degli animali dove per cura si intende un'attività non terapeutica di accudimento quotidiano, svolta dal personale e dal RBA, non rientrante nell'ambito delle attività di specifica competenza del veterinario designato.
3. Nel prendersi cura degli animali, compito del RBA è assicurare che:



- a) in conformità ai requisiti di cui all'allegato III del D.Lgs. 26/2014, gli animali dispongano di alloggio e godano di un'ambiente, di un'alimentazione, di acqua e di cure adeguate alla loro salute e al loro benessere;
- b) sia mantenuta al minimo qualsiasi limitazione alla possibilità dell'animale di soddisfare i bisogni fisiologici e comportamentali;
- c) siano soggette a controlli giornalieri le condizioni fisiche degli animali allevati, tenuti o utilizzati;
- d) siano adottate misure intese a eliminare tempestivamente qualsiasi difetto o dolore, sofferenza, distress o danno prolungato evitabili eventualmente rilevati;
- e) gli animali siano trasportati in condizioni appropriate tali da ridurre al minimo sofferenza e stress in relazione alla specie, alla durata dello spostamento e al tipo di mezzo impiegato.

4. Inoltre RBA

- a) è responsabile della compilazione e l'aggiornamento dei registri di carico e scarico degli animali, che dovranno:
- b) essere distinti per regime autorizzativo, in registro dell'allevatore e dell'utilizzatore ed approvati dalle autorità competenti;
- c) essere conformi a quanto riportato all'art. 27 del D.Lgs. 26/2014;
- d) essere aggiornati obbligatoriamente a cadenza settimanale.
- e) può nominare un suo sostituto quale persona responsabile per la compilazione e l'aggiornamento dei suddetti registri;
- f) inoltre, a nome dell'OPBA, le domande di autorizzazione dei progetti di ricerca di cui agli articoli 31 e 33 del D.Lgs. 26/2014, fornendone comunicazione al responsabile del progetto di ricerca;
- g) supervisiona, insieme al veterinario designato, l'andamento del tirocinio pratico che il personale di cui all'art. 23, comma 2, lettere a), c) e d) del D.Lgs. 26/2014 deve svolgere presso lo stabilimento utilizzatore come da Decreto Ministeriale 5 agosto 2021, "Disciplina sulla formazione degli addetti ai compiti e alle funzioni";
- h) valuta, insieme al veterinario designato, se il personale di cui al precedente comma ha raggiunto il livello di competenza necessario;
- i) supervisiona il personale di cui alle lettere a), c) e d) del comma 2, art. 23 del D.Lgs. 26/2014 nell'espletamento delle loro funzioni finché non abbia dato prova del possesso delle competenze richieste;
- j) non può essere responsabile di un progetto di ricerca, in accordo con quanto stabilito al punto 36.1 delle "Linee guida recanti modalità di presentazione della domanda di autorizzazione per progetto di ricerca" del Ministero della Salute (DGSAF 0006674-P-16/03/2015).

Art. 7 - Compiti del Medico veterinario designato (VD)

Il Medico veterinario designato (VD), ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs. 26/2014, prescrive le modalità per il benessere e il trattamento terapeutico degli animali stabulati presso lo stabilimento utilizzatore e lo stabilimento allevatore della Fondazione. Il VD è individuato tra persone esperte in medicina degli animali da laboratorio in possesso di requisiti di esperienza e di formazione specifica ed assolve allo sviluppo professionale continuo con riferimento all'utilizzazione di animali a fini scientifici e come da Decreto Ministeriale 5 agosto 2021, "Disciplina sulla formazione degli addetti ai compiti e alle funzioni" di cui all'articolo 23, comma



2, del D.Lgs. 26/2014.

Nello svolgimento di tale attività il VD può accedere alle strutture della Fondazione e può acquisire le informazioni necessarie nei modi e nei tempi da lui ritenuti più opportuni per poter adempiere ai compiti assegnatigli.

Il VD:

- a) prescrive, nell'ambito dei compiti previsti dall'art. 24, i trattamenti terapeutici in base al D.Lgs. 193/2006 ed i trattamenti analgesici adeguati o altro metodo appropriato, come previsto dall'art. 14 del D.Lgs. 26/2014;
- b) in presenza di patologie degli animali, adotta gli opportuni interventi terapeutici anche se questi possono interferire con il fine scientifico del progetto;
- c) al termine della procedura o per qualsiasi eventuale interruzione della stessa, decide, ai sensi dell'art. 17 D.Lgs. 26/2014, se l'animale deve essere tenuto in vita o soppresso. Procede comunque alla soppressione quando nell'animale permangono condizioni di dolore, sofferenza, distress o danno prolungato-moderato o intenso. Qualora un animale debba essere mantenuto in vita, indica le misure necessarie per la cura e la sistemazione adeguate alle sue condizioni di salute. In tutti i casi in cui un animale debba essere soppresso, il medico veterinario designato può autorizzare la soppressione con metodi umanitari, come indicato dall'art. 6 D.Lgs. 26/2014, quando ricorrano condizioni di sofferenza insostenibile o può indicare un end-point più precoce e umanitario evitando la morte come punto finale dell'esperimento;
- d) decide sul riutilizzo di un animale già impiegato in una o più procedure laddove ricorrano le condizioni previste dall'art. 16 D.Lgs. 26/2014;
- e) sovrintende alla corretta esecuzione delle procedure di esperimento autorizzate nelle strutture della Fondazione;
- f) supervisiona, insieme al RBA, l'andamento del tirocinio pratico che il personale di cui all'art. 23, comma 2, lettere a), c) e d) deve svolgere presso lo stabilimento utilizzatore come da Decreto Ministeriale 5 agosto 2021, "Disciplina sulla formazione degli addetti ai compiti e alle funzioni";
- g) valuta, insieme al RBA, se il personale di cui al medesimo comma ha raggiunto il livello di competenza necessario.

Art. 8 - Membri Scientifici

1. I membri scientifici devono aver conseguito il diploma di laurea o un titolo universitario di terzo ciclo nell'area sanitaria o tecnico – scientifica;
2. I membri scientifici sono individuati tra i ricercatori, preferibilmente in servizio presso la Fondazione, esperti in settori di indagine scientifica che abbiano attinenza, sotto il profilo teorico e/o tecnico, con l'utilizzo di animali in attività di ricerca scientifica, nonché con il benessere e la tutela degli animali in generale;
3. I membri scientifici sono tenuti ad assolvere allo sviluppo professionale continuo come da come da Decreto Ministeriale 5 agosto 2021, "Disciplina sulla formazione degli addetti ai compiti e alle funzioni";
4. Qualora si renda necessario nominare/sostituire un membro scientifico nel corso del quinquennio, il mandato si intende conferito fino alla scadenza del medesimo quinquennio.



Art. 9 - Dimissioni e decadenza dei componenti

1. In considerazione delle particolari funzioni e della peculiarità dell'incarico, ogni componente dell'OPBA deve assicurare la partecipazione alle riunioni alle quali è convocato, e non può delegare altri in proprio luogo;
2. I componenti dell'OPBA che risultino assenti ingiustificati per tre sedute consecutive, o, comunque, per sei volte nell'arco dell'anno solare, sono considerati decaduti e vengono sostituiti;
3. Le dimissioni di un componente dell'OPBA devono essere rassegnate al Presidente della Fondazione che provvede ad informare l'OPBA e a nominare un nuovo membro sentito il parere del Direttore Scientifico.

Art. 10 - Modalità di funzionamento dell'OPBA

1. L'OPBA si riunisce, di norma, con frequenza mensile e, comunque, con una periodicità adeguata all'assolvimento delle sue funzioni;
2. I componenti dell'OPBA sono tenuti a partecipare a tutte le riunioni cui siano stati formalmente convocati e non possono delegare altri in proprio luogo;
3. All'OPBA è garantita la disponibilità di locali della Fondazione e della necessaria rete dati informatica per lo svolgimento delle proprie attività;
4. L'OPBA viene convocato dal Presidente dell'OPBA di propria iniziativa o, nel caso di gravi motivate urgenze, su richiesta di uno dei componenti, e comunque con la periodicità necessaria a rispettare i tempi previsti dalla normativa per l'espressione dei pareri. La convocazione avviene, per posta elettronica, almeno sette giorni prima della data stabilita per la riunione, fatti salvi motivi d'urgenza, per i quali la convocazione avverrà, con le medesime modalità, 24 ore prima. La documentazione relativa all'Ordine del Giorno è messa con anticipo a disposizione dei componenti dell'OPBA.
5. La riunione dell'OPBA è considerata valida se sono presenti i due terzi dei componenti;
6. Il Presidente dell'OPBA, di propria iniziativa o su proposta di almeno uno dei componenti, può invitare a partecipare alla discussione di singoli progetti, esperti qualificati esterni all'Organismo, senza diritto di voto, il cui ausilio si renda necessario per la soluzione di questioni di particolare complessità;
7. Alle riunioni dell'OPBA è sempre invitato il responsabile del progetto di ricerca, senza diritto di voto, al fine di meglio presentare il proprio progetto e comprendere le eventuali richieste di modifica da parte dei membri dell'OPBA e limitatamente alla discussione del progetto;
8. In caso di giustificata impossibilità a partecipare, i componenti dell'OPBA devono darne comunicazione non appena a conoscenza e possono far pervenire per iscritto le osservazioni sugli argomenti all'Ordine del Giorno;
9. Le deliberazioni dell'OPBA sono assunte a maggioranza assoluta dei presenti. A parità di voti prevale il voto del Presidente. Il voto è espresso in modo palese;
10. I componenti dell'OPBA sono tenuti ad astenersi dal voto e a non esprimere valutazioni e giudizi su questioni per le quali possa sussistere un conflitto di interesse di tipo diretto o indiretto e, comunque, sulle ricerche sottoposte all'Organismo nelle quali siano direttamente o indirettamente coinvolti per ragioni diverse da quelle relative all'assolvimento dei compiti di Responsabile del benessere e della cura degli animali o di Medico veterinario designato o di membro scientifico;



11. L'Organismo esprime il proprio parere motivato, in un apposito documento che viene allegato alla documentazione da inviare al Ministero e conservato presso la s.s.d. Stabulario. Qualora nell'ambito della discussione emergano posizioni discordanti, ogni componente può redigere un parere di minoranza che viene allegato al verbale e richiamato nel parere finale espresso dall'OPBA;
12. I componenti dell'OPBA che siano a qualunque titolo coinvolti in un progetto di ricerca, non possono partecipare alle votazioni inerenti la loro ricerca;
13. In casi straordinari di necessità e urgenza, debitamente giustificati, anche e in particolare in relazione alle esigenze connesse alla ricerca scientifica e alle scadenze relative ad autorizzazioni o a bandi per finanziamenti pubblici o privati nonché in seguito alle richieste da parte dei revisori di articoli sottomessi per la pubblicazione, l'OPBA ha facoltà di esprimere un parere in merito a un progetto di ricerca per via telematica, anche svincolato dalla convocazione di una regolare seduta, qualora tutti i componenti dell'Organismo ricevano almeno 7 giorni prima, per e-mail, la documentazione utile ed esprimano compiutamente il proprio parere;
14. I pareri formulati dall'OPBA non esimono il soggetto che li ha richiesti dalle responsabilità proprie della funzione svolta.

Art. 11 - Modalità per la presentazione di quesiti e per la richiesta di pareri

1. Il personale interessato a rivolgere quesiti e/o richiedere consigli deve inviare apposita richiesta per e-mail all'indirizzo opba@istitutotumori.mi.it;
2. Qualora si tratti della richiesta di un parere sui progetti di ricerca e sulle eventuali successive modifiche, rilasciato dall'OPBA ai sensi dell'art. 26, comma 1 lettera d), del D.Lgs. 26/2014, il responsabile del progetto di ricerca deve inviare per e-mail all'OPBA, debitamente compilati, l'allegato VI (Schema di progetto), l'allegato Modello di sintesi non tecnica e l'allegato proposta di progetto come da D.Lgs. 26/14, oltre che altro eventuale materiale di approfondimento richiesto dai membri scientifici;
3. Tali moduli dovranno essere inviati entro la fine del mese precedente a quello in cui si terrà la riunione affinché il progetto possa venire esaminato nella seduta del mese stesso;
4. L'OPBA non prenderà in esame nuovi progetti sottoposti da un responsabile di progetto di ricerca che non abbia ottemperato alla sottomissione delle valutazioni retrospettive, come da art. 32 comma 1 e 2 del D.Lgs. 26/2014, di progetti chiusi o scaduti;
5. Ai sensi dell'art. 26, comma 2, del D.Lgs. 26/2014 nell'esprimere il parere di cui al comma precedente l'OPBA valuta:
 - a) la corretta applicazione del D.Lgs. 26/2014;
 - b) la rilevanza tecnico-scientifica del progetto;
 - c) l'appropriatezza metodologica;
 - d) la possibilità di sostituire una o più procedure con metodi alternativi di cui all'articolo 1, comma 2 del D.Lgs. 26/2014;
 - e) l'adeguata formazione e la congruità dei ruoli professionali del personale utilizzatore indicato nel progetto;
 - f) la valutazione del danno/beneficio.
6. All'esito della valutazione condotta secondo i criteri di cui al punto precedente l'OPBA può esprimere alternativamente:



- i.* parere positivo;
 - ii.* parere positivo con riserva, subordinato cioè a determinate modifiche o integrazioni;
 - iii.* parere negativo.
7. Qualora le modifiche e le integrazioni del progetto richieste dall'OPBA non vengano soddisfatte o presentate entro sei mesi da quando richieste, l'iter del progetto sarà interrotto e la documentazione dovrà essere presentata ex-novo;
8. Qualora le integrazioni richieste riguardino aspetti impattanti sul benessere degli animali, l'esame dell'intera documentazione dovrà essere comunque sottoposto nuovamente al parere dell'OPBA;
9. In conformità all'art. 26 c.1 lett. e) del D.Lgs. 26/2014, i progetti di ricerca valutati dall'OPBA, unitamente al parere positivo dello stesso, vengono inoltrati al Ministero della Salute. Di tale invio viene data comunicazione al responsabile del progetto di ricerca. Ad ogni progetto di ricerca viene assegnato un numero di protocollo progressivo: INT_numero progressivo_anno;
10. Il responsabile del progetto di ricerca è tenuto a comunicare tempestivamente all'OPBA eventuali modifiche significative del progetto eventualmente resesi necessarie nel corso della ricerca, compreso qualsiasi cambiamento riguardante i soggetti a qualsiasi titolo coinvolti nella ricerca stessa. Le stesse andranno comunicate al Ministero della Salute e potranno essere attuate solo in seguito all'avvenuta approvazione ministeriale;
11. Qualora l'OPBA esprima parere non favorevole in merito a un progetto – ovvero sia negata dal Ministero la prescritta autorizzazione – il responsabile del progetto di ricerca, dopo opportuna revisione, ha facoltà di riproporlo all'attenzione dell'Organismo.

Art. 12 - Disposizioni finali

1. Il presente Regolamento approvato dal Consiglio di Amministrazione della Fondazione entra in vigore il giorno successivo alla data della Delibera di approvazione;
2. Eventuali modifiche al presente Regolamento, dovranno essere formulate su proposta dei componenti dell'OPBA ed approvate dal Consiglio di Amministrazione, sentito il Direttore Scientifico.