

REGOLAMENTO DEL COMITATO INDIPENDENTE DI BIOETICA PER L'UTILIZZO DI ANIMALI AD USO SPERIMENTALE DELL'ATENEO DI SASSARI

Premessa

La normativa europea (86/609/CEE) in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o altri fini scientifici, ha stimolato la costituzione di comitati bioetici per la valutazione di protocolli sperimentali che prevedono l'utilizzo di animali.

In Italia la direttiva comunitaria è stata recepita con il Decreto Legislativo n°116 del 27 gennaio 1992.

Articolo 1

(Istituzione e finalità)

Presso l'Università degli Studi di Sassari è istituito il Comitato Indipendente di Bioetica di Ateneo per la Sperimentazione Animale (C.I.B.A.S.A.) che prevede l'utilizzo di animali nella ricerca di base, nella sperimentazione preclinica umana e veterinaria e nella clinica veterinaria, con Decreto del Rettore n°.....

Il compito del C.I.B.A.S.A. è quello di valutare, dal punto di vista bioetico e scientifico, le condizioni e le modalità di impiego degli animali a scopo sperimentale e di ricerca, in ottemperanza al D.Lgs n. 116 del 27.01.1992 e successive modificazioni.

Il C.I.B.A.S.A. ha sede presso il Servizio di Prevenzione Protezione, Igiene e Sicurezza.

Articolo 2

(Indipendenza del comitato)

Il C.I.B.A.S.A. è istituito, organizzato e funzionante in modo tale da garantire la sua indipendenza nelle decisioni.

Quest'ultima è assicurata dalla mancanza di subordinazione gerarchica nei confronti della struttura universitaria e dalla presenza in esso di componenti non dipendenti dall'Ateneo.

Articolo 3

(Composizione)

Il C.I.B.A.S.A. è composto da 9 componenti di cui:

- a) Il Presidente nominato dal Magnifico Rettore;
- b) quattro esperti nell'utilizzo di animali per fini scientifici designati dai rispettivi organi collegiali in ragione di uno per ogni facoltà interessata: Farmacia, Medicina e Chirurgia, Medicina Veterinaria e S.M.F.N.;
- c) un esperto di filosofia e/o teologia con particolare riferimento alla bioetica;
- d) un esperto in scienze giuridiche;
- e) un rappresentante veterinario della ASL competente per territorio;
- f) un rappresentante dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna.

I membri del C.I.B.A.S.A. vengono nominati con decreto del Magnifico Rettore.

In caso di assenza o impedimento del Presidente, lo stesso viene sostituito da un Vice Presidente nominato dal Presidente.

Per esercitare le proprie funzioni il C.I.B.A.S.A. può avvalersi della collaborazione dei Medici Veterinari incaricati dall'Ateneo del servizio di sorveglianza dello stato di benessere e salute degli animali, ai sensi degli artt. 5 e 6 del D.Lgs.vo 116/92.

Il C.I.B.A.S.A. dispone di una segreteria che cura la convocazione e la verbalizzazione delle sedute nonché gli atti conseguenti alle delibere assunte.
I componenti del Comitato durano in carica tre anni e possono essere riconfermati.

Articolo 4 (Compiti)

Il C.I.B.A.S.A. deve promuovere la piena osservanza del D.Lgs 116/92, e 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.

A tale scopo, al C.I.B.A.S.A. spettano le seguenti funzioni:

- controllo preventivo della validità etico-scientifica dei progetti di ricerca che comportino l'uso di animali, esprimendo su detti progetti apposito parere da inoltrarsi, in allegato alla richiesta, successivamente al Ministero della Salute ed agli altri Enti competenti;
- esprimere parere tenendo conto dei seguenti aspetti:
 - a) congruenza delle finalità dell'esperimento con quelle previste dall'art. 3, commi 1, 2, 3, 4, D.Lgs 116/92, verificando l'impossibilità di raggiungere tali fini utilizzando altro metodo, scientificamente valido, che non preveda l'utilizzo di animali (art. 4, comma 1, D.Lgs 116/92);
 - b) scelta degli esperimenti che richiedono il minor numero di animali, che implicano 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. 4, comma 2, D.Lgs 116/92);
 - c) adeguatezza dei metodi di anestesia ove obbligatoria;
 - d) adeguatezza dei metodi di soppressione degli animali;
 - e) preparazione delle persone che effettuano gli esperimenti (art.4, commi 5, 6 e 7, D.Lgs 116/92);
- esprimere parere sui progetti di ricerca relativamente all'eventuale necessità di richiesta al Ministero della Salute di autorizzazione in deroga ai sensi degli artt. 3, 8 e 9 del D.Lgs 116/92;
- promuovere l'adozione, in stretta collaborazione con i competenti Uffici dell'Ateneo, dei provvedimenti previsti dalla normativa vigente in materia, necessari per garantire le migliori condizioni di vita degli animali stabulati, sia in ordine alla idoneità e sicurezza degli ambienti che alla competenza ed alla sicurezza del personale ad essi adibito;
- verificare che siano realizzate le condizioni per l'attuazione della Legge 413/93 sull'obiezione di coscienza;
- promuovere iniziative finalizzate all'informazione e all'aggiornamento in materia di tutela degli animali da esperimento, attraverso l'organizzazione di corsi, convegni o seminari, destinati agli studenti ed agli operatori delle aree scientifiche interessate alla ricerca biomedica sperimentale, ponendo anche l'attenzione sulla sensibilizzazione etica del personale addetto all'utilizzo degli animali;
- esprimere il parere di competenza richiesto da persone, fisiche o giuridiche diverse da quelle dell'Università di Sassari. In tal caso, il parere del C.I.B.A.S.A. viene assoggettato ad apposito rimborso, a favore dell'Ateneo, secondo tariffario da approvarsi allo scopo.

Articolo 5 (Risorse)

Gli oneri relativi alle iniziative che il C.I.B.A.S.A. promuove e organizza graveranno, previa autorizzazione degli organi competenti, sul bilancio del Servizio di Prevenzione Protezione, Igiene e Sicurezza dell'Ateneo.

Articolo 6

(Modalità di funzionamento)

Il Presidente convoca le riunioni del C.I.B.A.S.A. 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 per iscritto a ciascun componente, con preavviso di almeno 5 giorni.

Le convocazioni sono effettuate per posta ordinaria o per e-mail o per fax o per telegramma.

Il C.I.B.A.S.A. si riunisce regolarmente, per la valutazione dei protocolli di ricerca, a scadenza bimestrale o ad intervalli inferiori tutte le volte che il Presidente o un terzo dei componenti ne ravvisino la necessità.

Le riunioni del C.I.B.A.S.A. sono valide ad ogni effetto quando sia presente almeno la metà più uno dei componenti.

Le deliberazioni sono assunte a maggioranza dei voti espressi, in forma palese dai presenti.

I componenti il C.I.B.A.S.A. hanno l'obbligo di partecipare a tutte le riunioni formalmente convocate e di giustificare la loro eventuale assenza per iscritto anche per via telematica.

Tre assenze ingiustificate e consecutive comportano la decadenza dall'incarico.

Di ogni riunione della commissione viene redatto regolare verbale che, approvato nella riunione successiva, viene trasmesso al Rettore ed al Direttore Amministrativo.

Per gli adempimenti di segreteria il Comitato si avvale della collaborazione del Servizio di Prevenzione Protezione, Igiene e Sicurezza, che opera in qualità di struttura di supporto al Comitato, ne cura la convocazione e la verbalizzazione delle sedute nonché gli atti conseguenti alle proprie delibere. Al suddetto ufficio spetta inoltre il compito di dare seguito alle determinazioni assunte dal C.I.B.A.S.A.. Il Comitato ha inoltre accesso alle informazioni e alla documentazione degli Uffici Amministrativi dell'Ateneo, necessarie per lo svolgimento dei suoi compiti.

Articolo 7

(Procedure per la presentazione della richiesta di parere e sua emanazione)

Ogni richiesta deve essere indirizzata al Presidente del C.I.B.A.S.A. secondo le modalità e forme stabilite. In particolare le modalità sono precisate nei successivi commi.

A corredo di ogni richiesta, deve essere presentata, pena la non valutazione da parte del C.I.B.A.S.A., la seguente documentazione così come nell'allegato A del D.lgs 116/92;

- 1) titolo del progetto di ricerca;
- 2) responsabile del progetto di ricerca;
- 3) responsabile dell'esecuzione degli esperimenti;
- 4) riassunto del protocollo di ricerca;
- 5) protocollo di ricerca in originale, con relativa identificazione e data, suoi allegati ed eventuali documenti di supporto come da D.Lgs 116/92;
- 6) curriculum vitae del/i ricercatore/i proponenti, firmato e datato;
- 7) eventuali precedenti significativi pareri di altri Comitati Etici relativi allo studio proposto;
- 8) dichiarazione dello sperimentatore di disporre di tempo sufficiente, attrezzature e personale idonei a condurre la sperimentazione;
- 9) risultati attesi;
- 10) bibliografia essenziale.

La segreteria verifica, ai fini dell'ammissibilità, la regolarità della richiesta e completezza formale della documentazione pervenuta; conseguentemente, la registra in entrata, attribuendo data e numero di protocollo alla medesima.

Il richiedente viene tempestivamente informato, dalla segreteria, della completezza della pratica, sua registrazione e della data prevista per l'esame della stessa da parte del C.I.B.A.S.A. che si esprime di regola entro 30 (trenta) giorni dalla registrazione medesima.

I componenti del C.I.B.A.S.A. ricevono la documentazione relativa alla richiesta entro 20 giorni dalla data di ricezione, perché abbiano tempo sufficiente per esaminarla.

Per questioni che esulino dalle competenze dei componenti del C.I.B.A.S.A., il Presidente, previo parere vincolante del C.I.B.A.S.A., può convocare esperti esterni qualificati per le questioni in oggetto, ai quali viene eventualmente inviata la documentazione presentata dal richiedente.

Il componente esterno presenterà al C.I.B.A.S.A. una memoria scritta che avrà valore consultivo nella formulazione del parere finale.

Le riunioni prevedono il controllo del numero legale dei presenti ed il non coinvolgimento dei componenti del C.I.B.A.S.A. nelle questioni in esame.

Le riunioni sono verbalizzate a cura del Segretario ed il verbale viene approvato nel corso della riunione successiva, e firmato dal Presidente e dal Segretario.

Tale verbale viene inviato ai componenti del C.I.B.A.S.A. insieme alla convocazione della riunione successiva.

Per richieste che comportano rischio minimo e per modifiche non essenziali in ricerche in corso, che abbiano già ottenuto il parere favorevole, il C.I.B.A.S.A. può delegare di volta in volta il Presidente o un gruppo ristretto di componenti che includa il Presidente stesso, affinché venga effettuata una rapida revisione ed eventuale approvazione.

Di tale procedura deve comunque essere messo al corrente il C.I.B.A.S.A. nella prima riunione utile.

Il parere originale, valido agli effetti dell'inizio della sperimentazione, è inviato per iscritto al richiedente entro 15 giorni dalla riunione nella quale esso è stato espresso.

Una sintesi del parere emesso, eventualmente accompagnato da osservazioni e/o modifiche richieste, può essere inviato al richiedente entro i tre giorni successivi alla riunione con esclusive finalità informative ed organizzative.

Lo sperimentatore è tenuto a richiedere tempestivamente al C.I.B.A.S.A. l'approvazione di eventuali emendamenti o deviazioni dal protocollo eventualmente resisi necessari nel corso della ricerca.

Articolo 8 (Aspetti economici)

I componenti del C.I.B.A.S.A. di ruolo nell'Ateneo prestano la propria opera gratuitamente. Per i componenti esterni in servizio presso altri Enti sarà stipulata apposita convenzione affinché l'opera prestata presso il C.I.B.A.S.A. possa essere assimilata ad attività di servizio. Per i liberi professionisti dovrà essere previsto apposito contratto.

Articolo 9 (Sanzioni e sospensione della sperimentazione)

Eventuali ricerche condotte nelle strutture dell'Università di Sassari senza l'approvazione del C.I.B.A.S.A. sono da ritenersi non autorizzate.

Il ricercatore responsabile verrà proposto al Magnifico Rettore per l'esclusione dalla assegnazione dei fondi per la ricerca per almeno tre anni dalla data del riscontro dell'infrazione.

In caso di particolare gravità il C.I.B.A.S.A. segnalerà al Magnifico Rettore il comportamento tenuto dal ricercatore, anche ai fini dell'adozione degli eventuali provvedimenti disciplinari.

Qualora il C.I.B.A.S.A. abbia ragione di ritenere che siano venute a mancare le condizioni per l'autorizzazione perché in possesso di informazioni che possano sollevare gravi dubbi sul piano scientifico o sulla sicurezza della sperimentazione clinica, ne informa il Magnifico Rettore che valuta l'adozione dei provvedimenti conseguenti, ivi compresa l'eventuale denuncia all'autorità competente.

Articolo 10
(Disposizioni finali)

Per quanto non previsto nel presente Regolamento si rinvia alle disposizioni contenute nello Statuto dell'Università di Sassari e nei Regolamenti generali dell'Ateneo, per quanto applicabili.

Il presente Regolamento entra in vigore 15 giorni dopo la data del Decreto Rettorale di approvazione del Regolamento medesimo.