

## **REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO-SCIENTIFICO PER L'UTILIZZO DEGLI ANIMALI A FINI SCIENTIFICI ED EDUCATIVI DELL'ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLA LOMBARDIA E DELL'EMILIA ROMAGNA "BRUNO UBERTINI"**

### **Articolo 1**

#### **Ambito di competenza**

Il presente regolamento definisce le modalità di funzionamento ed i compiti del Comitato Etico – Scientifico per l'utilizzo degli animali a fini scientifici ed educativi dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna "Bruno Ubertini" (d'ora innanzi Comitato).

Il Comitato è il punto di riferimento dell'Istituto per tutte le questioni etiche che riguardano l'utilizzo degli animali nelle attività dell'Ente.

L'attività del Comitato è ispirata a criteri di indipendenza, eccellenza scientifica, multidisciplinarietà e trasparenza.

### **Articolo 2**

#### **Funzioni**

Ferme restando le competenze dell'Organismo Preposto al Benessere degli Animali ai sensi del D. Lgs. 26/2014, il Comitato esprime parere obbligatorio e non vincolante sulle attività con impiego di animali per fini scientifici ed educativi e ad altri fini, che coinvolgano l'Istituto in qualità di soggetto promotore o partner in coerenza con l'atto di organizzazione aziendale.

I pareri resi dal Comitato, anche se favorevoli, non esimono i proponenti e gli attuatori dei progetti dalle responsabilità della funzione e delle attività svolte che sono state oggetto di parere.

Nella valutazione dei profili etici delle attività con impiego di animali il Comitato si ispira ai principi etici codificati da convenzioni e carte internazionali ed europee, dalla normativa etico-giuridica internazionale, europea e nazionale, tenendo conto anche degli aspetti tecnico-scientifici.

Il Comitato inoltre:

- promuove il principio delle 3R;
- promuove l'impiego in via prioritaria di modelli alternativi e la diffusione di metodologie sperimentali innovative che non prevedano il ricorso ad animali vivi.

Il Comitato può 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, compatibilmente con le risorse che verranno messe a disposizione dall'Istituto.

### **Articolo 3**

#### **Composizione**

Il Comitato è nominato dal Consiglio di Amministrazione, su proposta del Direttore Generale.

E' composto da sette membri di comprovata esperienza e autorità nell'ambito della ricerca e della sperimentazione animale.

Ne è membro di diritto il Direttore Sanitario dell'Istituto, al quale sono affidate le funzioni di Presidente.

I restanti membri vengono scelti tra le figure professionali di comprovata esperienza nei seguenti ambiti: utilizzo animali a fini scientifici ed educativi, bioetica, benessere animale, medicina legale veterinaria, filosofia morale e diritto, fermi restando i requisiti generali di competenza e di integrità.

In caso di dimissioni, revoca per gravi motivi o permanente impedimento di un membro del

Comitato, il Presidente ne chiede la sostituzione al Consiglio di Amministrazione, che, sentito il Direttore Generale, procede alla nomina del nuovo componente onde assicurare la funzionalità e la continuità dell'attività del Comitato.

In caso di dimissioni o di cessazione dalla carica della maggioranza dei membri, il Comitato decade nella sua integralità e dovrà essere rinominato da parte del Consiglio di Amministrazione, sentito il Direttore Generale.

L'IZSLER dà adeguata pubblicità, mediante avviso pubblico sul proprio sito istituzionale, alle procedure di acquisizione della candidature a componente del Comitato, tenuto conto delle competenze richieste.

E' valutato ai fini del conferimento dell'incarico il curriculum professionale.

Nella scelta dei suoi membri, deve tenersi conto della composizione mista del Comitato, con la riserva della maggioranza dell'organismo collegiale ad esperti esterni.

I componenti del Comitato durano in carica tre anni a decorrere dalla data del primo insediamento, al termine dei quali possono essere riconfermati per un solo ulteriore mandato, fatto salvo il membro di diritto.

I componenti del Comitato svolgono le loro funzioni a titolo gratuito, salvo il rimborso delle spese debitamente documentate eventualmente sostenute per la partecipazione ai lavori del Comitato stesso.

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, salvo il rimborso delle spese debitamente documentate eventualmente sostenute per la partecipazione ai lavori del Comitato stesso.

Tutti i componenti del Comitato sono tenuti alla riservatezza sugli atti connessi alla loro attività, anche dopo la fine del loro incarico, salvo quanto previsto nell'art. 9 del presente regolamento.

#### **Articolo 4**

##### **Incompatibilità**

Il Comitato individua le eventuali incompatibilità all'apertura di ciascuna seduta.

I componenti del Comitato non possono esprimere il proprio parere in merito alle attività di ricerca con utilizzo di animali per le quali sussiste conflitto di interessi diretto o indiretto e comunque sulle ricerche nelle quali sono direttamente o indirettamente coinvolti. Non costituisce conflitto di interesse indiretto il qualsiasi dipendente dell'Istituto che agisce nell'interesse generale dell'Ente. 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 esclusivamente al fine di ottenere chiarimenti.

I membri del Comitato sono tenuti all'osservanza di quanto disposto nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza dell'Istituto.

#### **Articolo 5**

##### **Presidente e Segretario**

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 Direttore Generale in merito all'attività del Comitato;
- nomina tra i componenti esterni 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.

Le funzioni di Segretario del Comitato sono affidate ad un dipendente dell'Istituto appartenente al ruolo amministrativo in servizio presso l'Unità Operativa Affari Generali e Legali.

Il Segretario cura le attività di segreteria del Comitato, in particolare predispone per il Presidente gli atti di convocazione ed il verbale di ciascuna seduta del Comitato.

## **Articolo 6**

### **Modalità di convocazione**

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

E' ammessa la possibilità che le riunioni del Comitato 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 di accertare l'identità e la legittimazione dei partecipanti, il regolare svolgimento della riunione, constatare il voto dei partecipanti e proclamare le determinazioni del Comitato;
- 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.

Il Comitato è convocato dal Presidente, mediante comunicazione scritta o con ogni altro mezzo idoneo almeno 15 giorni prima della data della riunione, fatti salvi giustificati motivi di urgenza, con l'indicazione dell'ordine del giorno.

## **Articolo 7**

### **Modalità di funzionamento**

Il Comitato può anche esprimere il proprio parere su progetti che richiedano particolare tempestività anche per via telematica, in assenza di regolare convocazione di un'apposita seduta, a condizione che tutti i componenti abbiano ricevuto la documentazione necessaria ed esprimano il proprio parere.

Ciascuna questione posta all'ordine del giorno è introdotta dal Presidente. E' facoltà del Presidente nominare un relatore per introdurre le questioni all'ordine del giorno sottoposte al parere del Comitato.

Al termine della relazione introduttiva, il Comitato è chiamato a discutere la questione introdotta.

Al termine della discussione, la questione è sottoposta alla votazione collegiale.

Le riunioni sono valide quando siano presenti almeno cinque componenti.

Le riunioni sono verbalizzate a cura del Segretario. Il verbale viene firmato dal Presidente e dal Segretario.

Le determinazioni del Comitato sono validamente assunte quando ottengono il voto favorevole espresso dalla maggioranza dei presenti. L'astensione non incide sulla formazione della maggioranza.

Il voto è espresso in maniera palese, salvo che la procedura a scrutinio segreto non sia richiesta dalla maggioranza dei presenti.

I protocolli sperimentali sottoposti al Comitato devono essere corredati da richiesta e documentazione sottoscritte anche in forma digitale e munite di data, per garantirne la provenienza e l'aggiornamento, oltre che per responsabilizzare il proponente quanto alla veridicità e autenticità delle informazioni fornite.

Il Comitato esprime il proprio parere corredato da motivazione e garantisce che, qualora, nell'ambito della discussione, emergano posizioni discordanti, ad esse sia dato opportuno rilievo nel verbale.

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 la proposta di ricerca ad un nuovo esame del Comitato.

Il Comitato può anche convocare e interpellare il proponente della ricerca o del progetto, per richiedergli chiarimenti anche nel corso della stessa o di successiva seduta. Può anche facoltizzare uno dei componenti a richiedere tali chiarimenti con successiva rendicontazione al Comitato, per esigenze di celerità ed efficacia.

I pareri del Comitato possono essere: favorevoli; non favorevoli; sospensivi, nel caso di richiesta di integrazioni e chiarimenti; favorevoli con richiesta di modifiche minori; favorevoli con prescrizioni.

Le valutazioni sono rilasciate dal Comitato attraverso un parere scritto che deve essere reso nel termine di 15 giorni.

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 due sedute senza giustificazione nel corso dell'anno solare decadono dall'incarico e vengono sostituiti senza ritardo.

In caso di assenza o di impedimento del Presidente, questi viene sostituito dal Vicepresidente, o in sua assenza da un componente designato nella seduta stessa.

## **Art. 8**

### **Rapporti tra il Comitato e l'Organismo Preposto al Benessere degli Animali (OPBA)**

Il Comitato e l'Organismo Preposto al Benessere degli Animali (OPBA) sono organi all'interno dell'Istituto dotati di propria autonomia.

I membri del Comitato ricevono, 15 giorni prima dell'Assemblea, tutti i progetti già valutati dall'OPBA, accompagnati dalle osservazioni debitamente motivate.

I membri del Comitato prima della seduta analizzano i progetti e le osservazioni pervenute e, oltre a formulare pareri di competenza etica, se il programma è carente di parti tecnico-scientifiche sostanziali, possono esprimersi a mezzo posta elettronica formulando proposte e/o correzioni, in modo tale da far pervenire in seduta tutta la documentazione priva o corretta da qualsiasi vizio o mancanza.

Durante la seduta del Comitato, saranno presenti uno o più relatori dell'OPBA per supportare i membri nella comprensione degli aspetti già presi in considerazione dall'OPBA stesso e le criticità osservate nei progetti.

I progetti verranno così analizzati e saranno successivamente trasmessi al ricercatore per il perfezionamento. La valutazione finale sarà fatta dall'OPBA che provvederà ad inoltrare al Ministero la domanda di autorizzazione dei progetti.

## **Art. 9**

### **Accesso ai dati/documenti/ informazioni del Comitato**

I dati/documenti/ informazioni del Comitato, intesi come pareri e verbali, sono oggetto di accesso ai sensi della L. 241/90, del d.lgs. 195/05 e del d.lgs. 33/13 per quanto rispettivamente applicabili.

L'accesso alla documentazione progettuale di dettaglio sottoposta a parere del Comitato potrà essere differito alla conclusione del percorso di approvazione del progetto o limitato a quelle parti che non pregiudichino la riservatezza progettuale a fini di tutela della proprietà intellettuale e della ricerca scientifica.

**Art.10**

**Disposizioni finali**

Il presente Regolamento che disciplina l'attività del Comitato viene adottato con Delibera del Consiglio di Amministrazione, su proposta del Direttore Generale.

Per quanto non espressamente previsto dal presente Regolamento, si fa riferimento ai principi generali del procedimento amministrativo di cui alla L. 241/90 ed alle norme del Codice Civile e di altre leggi applicabili in materia.