



1905

Seconda Università degli Studi di Napoli

Affari Generali

I/3

IL RETTORE

- VISTO** il D.Lgs. 27 Gennaio 1992, n. 116 inerente l'Attuazione della direttiva n. 86/609/CEE in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici;
- VISTO** lo Statuto della Seconda Università degli Studi di Napoli emanato con D.R. n. 2180 del 07.06.96 e da ultimo modificato con D.R. n. 1241 del 07.05.09;
- VISTO** il Regolamento Generale di Ateneo emanato con D.R. n. 4565 del 31.12.03;
- VISTO** il D.R. n. 2294 del 05/10/09 con il quale è stata nominata una Commissione, coordinata dal Prof. Gian Paolo Califano, avente l'intento di porre in essere una proposta di regolamento per lo Stabulario di Ateneo;
- VISTA** la nota n. 23345 del 24.06.2006, con la quale il Prof. Gian Paolo Califano inoltra, alla Ripartizione Affari Genari, la bozza del Regolamento, approvata dalla Commissione, per la prosecuzione dell'iter procedimentale;
- VISTA** la delibera n. 74 del 21.07.10, con la quale il Senato Accademico ha approvato il Regolamento per il funzionamento degli stabilimenti utilizzatori e di allevamento di animali per la sperimentazione animale (Stabulari);
- TENUTO CONTO** dell'art. 11 co. 4-ter dello Statuto di Ateneo il quale sancisce che: " *il Rettore, previo parere del Senato Accademico, emana ulteriori regolamenti esecutivi dello Statuto, ovvero indipendenti, nei limiti previsti dall'ordinamento*"; e del co. 4-quater il quale sancisce che : " *salvo diversa previsione di legge, i regolamenti entrano in vigore secondo quanto disposto dal decreto di emanazione, chene dispone, altresì, le forme di pubblicità*".

DECRETA

Per i motivi di cui in premessa

- è emanato l'allegato Regolamento per il funzionamento degli stabilimenti utilizzatori e di allevamento di animali per la sperimentazione animale (Stabulari);
- l'allegato Regolamento sarà pubblicato sul sito web di Ateneo ed entrerà in vigore dalla data del presente decreto.

Caserta, 06 SET 2010

IL RETTORE
(Prof. Francesco ROSSI)

p.5

1905



Mod. 81

Seconda Università degli Studi di Napoli

Seconda Università degli studi di Napoli

Regolamento dello Stabulario di Ateneo e per la protezione degli animali utilizzati a fini scientifico-sperimentali.

1. *Oggetto del regolamento.* - Ai sensi del D.Lgs. 27 gennaio 1992, n. 116 e successive integrazioni e modificazioni la Seconda Università degli studi di Napoli cura lo Stabulario di Ateneo, con uno o più stabilimenti di utilizzazione e/o allevamento di animali per sperimentazioni o altri usi scientifici.
Lo Stabulario si propone di operare anche come Centro di saggio, secondo i principi di c.d. buona pratica di laboratorio (B.P.L.) ai sensi e con le eventuali autorizzazioni di cui al decreto legislativo 2 marzo 2007, n. 50.

2. *Responsabili delle attività dello stabulario.* - Il presente regolamento disciplina, tra l'altro, le seguenti figure:
il Titolare dello Stabulario di Ateneo;
il Responsabile dello stabilimento di utilizzazione e/o allevamento;
il Responsabile del progetto di ricerca;
il Responsabile tecnico dello Stabulario;
il Medico veterinario.

3. *Titolare dello Stabulario.* - Il Titolare dello Stabulario di Ateneo è il Rettore, che garantisce fondi adeguati per le attività del medesimo ed al quale resta affidata anche la soluzione di eventuali controversie tra i singoli Responsabili degli stabilimenti di utilizzazione e/o allevamento di cui al successivo art. 4.

4. *Responsabile dello stabilimento utilizzatore e/o di allevamento.* - Il Responsabile del singolo stabilimento è nominato dal Rettore e ha il compito di:
 - a) curare gli adempimenti connessi alle autorizzazioni di cui agli artt. 10 e 12 del D.Lgs. 116/92, e all'eventuale autorizzazione ed alle verifiche e controlli relativi alla B.P.L.;
 - b) trasmettere agli Organi competenti la documentazione predisposta dai Responsabili dei progetti di ricerca, debitamente vistata, e relativa alla comunicazione di cui all'art. 6 ed alle richieste di autorizzazione in deroga, di cui agli artt. 8 e 9 del D.Leg. 116/92, utilizzando la modulistica eventualmente fornita dal Comitato IACUC, come previsto dal successivo art. 8 del presente regolamento;
 - c) vigilare nella struttura da lui diretta, sulla corretta applicazione delle norme di legge che regolano la sperimentazione sugli animali;
 - d) curare i registri di cui all'art. 11, commi 1 e 2 e di cui all'art. 12, commi 3 e 4 del D.Lgs 116/92;

- c) vigilare sulla programmazione e sul corretto utilizzo delle strutture dello stabilimento di utilizzazione e/o allevamento, coordinandosi con il Responsabile del progetto di ricerca e con il Medico veterinario;
- f) vigilare sul corretto svolgimento dei compiti del Medico veterinario, nello stabilimento da lui diretto;
- g) curare la stabulazione ed il trattamento degli animali, la sanificazione degli ambienti, e la manutenzione degli impianti, avvalendosi di adeguato personale tecnico incaricato dall'Ateneo;
- h) relazionare al Rettore, con cadenza annuale, sull'attività dello IACUC -di cui al successivo articolo 8-, del quale egli è membro di diritto, e sulla sperimentazione effettuata o in atto presso le strutture dello Stabulario ;
- i) redigere, in collaborazione con i Responsabili dei progetti di ricerca, la relazione annuale di cui all'art. 15 del D.Lgs. 116/92, da trasmettere al Rettore per l'inoltro al Ministero della sanità, come previsto dal successivo art. 17 del presente regolamento.

5. *Responsabile del progetto di ricerca.* - Al Responsabile del progetto di ricerca compete quanto previsto dalla normativa vigente e, tra l'altro:
- a) predisporre e sottoscrivere la redazione e la sottoscrizione della documentazione di cui all'art. 7 del D.Lgs. 116/92, relativa alla comunicazione dei protocolli sperimentali, e che deve essere sottoscritta, per quanto di competenza, anche dal Medico veterinario, e relativa alla comunicazione dei protocolli sperimentali;
 - b) predisporre la documentazione relativa alle autorizzazioni in deroga, di cui agli artt. 8 e 9 del D.Lgs. 116/92 e di cui al successivo art. 13 del presente regolamento, quando il Medico veterinario ne ravvisi la necessità e/o qualora le circostanze lo richiedano;
 - c) ottemperare, insieme col Responsabile dell'esecuzione degli esperimenti, se nominato, alle disposizioni di cui all'art. 99 del presente regolamento;
 - d) proporre al Responsabile dello stabilimento di utilizzazione e/o allevamento il progetto di ricerca, affinché egli possa prenderne visione e predisporre l'organizzazione delle strutture ove si opera la ricerca, anche secondo quanto previsto dalla legge;
 - e) indicare al Responsabile dello Stabilimento interessato ed al Medico veterinario i nominativi dei ricercatori che partecipano al progetto insieme con i materiali e le sostanze utilizzate nella sperimentazione;
 - fe) eseguire l'esecuzione di quanto indicato nei protocolli sperimentali, in stretto coordinamento con il Responsabile dello stabilimento di utilizzazione e/o allevamento e col Medico veterinario;
 - gf) istruire i partecipanti al progetto di ricerca, qualora necessitino di particolari cognizioni, sorvegliando la corretta esecuzione dell'esperimento;
 - hg) nominare un Responsabile dell'esecuzione degli esperimenti, qualora gli esperimenti non siano condotti da lui stesso o sotto la sua diretta supervisione;
 - h) ottemperare, insieme col Responsabile dell'esecuzione degli esperimenti, se nominato, alle disposizioni di cui all'art. 9 del presente regolamento;
 - ii) curare, insieme col Responsabile dell'esecuzione degli esperimenti, se nominato, che gli esperimenti siano condotti previa anestesia locale o generale degli animali coinvolti, salvo il disposto dell'art. 9 del D.Lgs. 116/92.

6. *Medico veterinario.* - Le condizioni di salute degli animali ospitati nelle strutture dello Stabulario di Ateneo e l'assistenza sanitaria sono assicurati da uno o più Medici veterinari, che svolgono inoltre funzioni di consulenza sul benessere degli animali nelle

diverse fasi, comprese quelle della stabulazione e dell'impiego nelle sperimentazioni, in base ad un programma di interventi concordato con il Responsabile dello stabilimento di utilizzazione e/o allevamento.

Il Medico veterinario, nel rispetto di quanto indicato nel disciplinare che sottoscrive con l'Ateneo, deve, in particolare:

- a) controllare il benessere e le condizioni di salute degli animali allo scopo di evitare danni durevoli, dolore, inutili sofferenze o angoscia;
- b) fornire al Responsabile dello stabilimento di utilizzazione e/o allevamento l'assistenza e la consulenza, eseguendo regolari ispezioni anche per verificare le condizioni in cui sono alloggiati e curati gli animali, e comunque in base alle necessità sperimentali;
- c) controllare la buona esecuzione delle procedure di esperimento, al termine delle quali decide se l'animale deve essere mantenuto in vita o deve essere soppresso;
- d) provvedere, insieme con il Responsabile del progetto di ricerca, alla verifica generale del protocollo di sperimentazione, sottoscrivendolo per quanto di competenza; se gli animali utilizzati sono ospitati presso uno stabilimento di utilizzazione e/o allevamento sul quale esercita la vigilanza altro e diverso Medico veterinario, anche questi deve verificare e sottoscrivere, per quanto di propria competenza, il protocollo sperimentale.

7. *Soggetti abilitati agli esperimenti.* - Gli esperimenti sono eseguiti direttamente o sotto la responsabilità di persone laureate in medicina e chirurgia, veterinaria o farmacia, o da laureati in scienze biologiche, o scienze naturali, chimica, tecnologie farmaceutiche, scienze agrarie con indirizzo zootecnico, scienze della produzione animale ovvero da altri autorizzati dal Ministero della sanità, con formazione scientifica attinente alle attività sperimentali di cui trattasi, e con sufficiente livello di formazione, come disposto dall'art. 4, commi 5 e 7 del D.Lgs. 116/92. Lo sperimentatore può avvalersi dell'aiuto di laureati in biotecnologie.

Le persone che effettuano esperimenti e quelle che si occupano direttamente o con compiti di controllo di animali utilizzati in esperimenti devono avere istruzione e formazione adeguata anche ai sensi dell'art. 4, commi 6 e 7 del D.Lgs. 116/92. Specifici corsi di formazione e/o aggiornamento sono periodicamente organizzati dai Responsabili degli stabilimenti di utilizzo e/o allevamento, di concerto con lo IACUC.

8. *Iacuc.* - Il Consiglio di amministrazione dell'Ateneo nomina, su indicazione del Rettore, i membri del Comitato istituzionale per l'uso e la buona sperimentazione animale ovvero "Institutional Animal Care and Use Committee" (IACUC). Lo IACUC verifica che gli esperimenti sugli animali siano scientificamente corretti, metodologicamente appropriati e statisticamente congrui e che l'impiego degli animali sia insostituibile, anche in ottemperanza ai precetti del D.Lgs. 116/92. La composizione, le funzioni dello IACUC sono regolate da apposito regolamento. Il parere dello IACUC è vincolante per l'inoltro al Ministero ed agli Enti competenti della documentazione di cui all'art. 11 del presente regolamento. Allo IACUC è affidata anche la soluzione di eventuali problemi relativi agli aspetti etici degli esperimenti su animali; ed esso cura anche l'informazione e l'aggiornamento del personale che opera presso le strutture dello stabulario.

9. *Pratiche per la sperimentazione.* - Chiunque intende effettuare esperimenti su animali deve proporre istanza al Responsabile dello stabilimento di utilizzazione e/o allevamento, con

eventuale espressa richiesta di autorizzazione in deroga, ex artt. 8 e/o 9 del D.Lgs. 116/92. Questi verifica la disponibilità delle strutture ad ospitare la sperimentazione ed inoltra la richiesta al segretario dello IACUC, che la porta all'esame del Comitato nella prima seduta utile.

I progetti di ricerca che hanno ricevuto parere positivo dal Comitato sono inoltrati al Ministero della sanità ed agli Enti di competenza, a cura del segretario dello IACUC. Ad ogni comunicazione inoltrata è assegnato un numero progressivo ed allegata scheda con l'indicazione degli animali, delle presumibili carogne, delle procedure e degli eventuali farmaci e/o sostanze specifiche da utilizzarsi in relazione al progetto di cui si tratta.

Alla comunicazione indirizzata al Ministero della sanità, redatta ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs. 116/92 e sui moduli forniti dallo IACUC, si allega una dichiarazione per la quale "il progetto è necessario per ricerche mirate ad uno dei fini indicati dall'art. 3 del D.Lgs. 116/92, e che non esiste altro metodo scientificamente valido, ragionevolmente e praticamente applicabile, per pervenire ai risultati attesi".

Ogni variazione dei dati di cui ai commi precedenti deve essere tempestivamente comunicata agli Enti di competenza.

10. Accesso allo Stabulario, orari e servizi all'utenza. - L'accesso allo Stabulario è consentito soltanto al personale autorizzato. E' autorizzato di diritto il personale universitario, strutturato e non strutturato, che abbia interesse alla sperimentazione animale e abbia soddisfatto i requisiti di legge. I ricercatori hanno libero accesso alla struttura, limitatamente alle stanze di allevamento in cui sono mantenuti gli animali destinati alle proprie ricerche e al laboratorio, osservate le norme di comportamento. Gli studenti non possono rimanere da soli nei laboratori.

Il Responsabile del progetto di ricerca indica al Responsabile dello Stabilimento interessato ed al Medico veterinario i nominativi dei ricercatori che partecipano al progetto. Egli segnala, altresì, i materiali e le sostanze utilizzate nella sperimentazione.

I ricercatori che prevedono l'utilizzo dello Stabulario per esigenze sperimentali oltre l'orario di servizio per gli utenti (lunedì-venerdì, 8.30-17.30) ne fanno richiesta al Medico veterinario per consentire l'organizzazione dei turni del personale. I Titolari della sperimentazione possono prevedere un'attribuzione di incarico per il personale dello Stabulario, eccedente il limite di impegno ordinario, che grava sui fondi della propria ricerca.

11. Sperimentazione animale. - Gli esperimenti su animali sono consentiti soltanto quando non sia possibile utilizzare altri metodi di ricerca validi e praticamente applicabili per il risultato desiderato. Gli esperimenti possono essere eseguiti soltanto sugli animali citati nelle autorizzazioni ministeriali per cui lo Stabulario è abilitato.

Gli animali possono essere utilizzati soltanto dai ricercatori autorizzati e identificati nei progetti di ricerca. Il personale dello Stabulario vigila sulle procedure sperimentali e assiste ed istruisce, nei limiti delle proprie competenze, i ricercatori che lo richiedono.

12. Provenienza degli animali. - Gli animali introdotti nello Stabulario provengono da allevamenti barrierati, accreditati dal Responsabile dello stabilimento di utilizzazione e/o allevamento. Gli animali che provengono da altri allevamenti devono essere accompagnati da certificazione sanitaria sullo stato microbiologico della colonia o meglio del gruppo di animali di cui si tratta. Gli animali sono comunque sottoposti a quarantena ed eventuale verifica sierologica e batteriologica effettuata sugli stessi o sulle sentinelle con costi a carico dei ricercatori che

richiedono la stabulazione. In caso di positività dei risultati gli animali non possono essere mantenuti nella struttura se non previa procedura che garantisca l'eliminazione dei patogeni.

13. *Materiali, reagenti e attrezzature.* - Le attrezzature e i materiali usati nelle sperimentazioni non possono provenire da laboratori esterni che utilizzano animali, se non previa sterilizzazione. Deve evitarsi il trattamento sperimentale con materiale biologico proveniente da animali non mantenuti presso lo Stabulario o di origine non controllata. Deve inoltre sempre segnalarsi al Responsabile dello stabilimento di utilizzazione e/o allevamento l'uso, nel trattamento sperimentale degli animali, di materiale biologico umano, materiale patogeno, sostanze chimiche o altri materiali o sostanze a rischio. Possono essere manipolati patogeni fino alla classe 2 secondo la classificazione del D.L.vo 81/08, secondo procedure concordate di volta in volta, con il Responsabile dello stabilimento di utilizzazione e/o allevamento, col responsabile scientifico e col Medico veterinario.
14. *Smaltimento rifiuti.* - Lo smaltimento degli animali morti, delle lettiere e di tutti i rifiuti connessi alla sperimentazione animale deve avvenire nel rispetto della legislazione vigente.
15. *Conto terzi.* - Nello Stabulario è ammessa l'attività per conto terzi in conformità al relativo Regolamento di Ateneo. L'utilizzo dello Stabulario da parte di soggetti terzi è regolato da apposite convenzioni sottoscritte dal Responsabile dello stabilimento di utilizzazione e/o allevamento coinvolto, previa verifica della relativa autorizzazione alla sperimentazione animale. La gestione delle relative attività amministrative e contabili compete al Dipartimento presso il quale è ubicato lo stabulario.
16. *Relazione annuale.* - Ai sensi dell'art. 15 D.Lgs. 116/92, entro il 31 marzo di ogni anno il Rettore trasmette al Ministero della sanità - Direzione generale dei servizi veterinari - una relazione complessiva e sintetica nella quale sono indicati i dati relativi all'impiego degli animali ai fini sperimentali, secondo le modalità stabilite dalla circolare del medesimo Ministero, n. 8 del 22 aprile 1994, al capitolo "Relazione".
17. *Rinvio.* - Per quanto non espressamente disciplinato dal presente regolamento si rinvia al D.Lgs. 116/92 e successive integrazioni e modifiche. Così come, per la sistemazione e tutela degli animali da esperimento valgono i precetti dell'allegato 1 al citato decreto, che si intendono qui richiamati.
18. *Norme transitorie.* - Fino al conseguimento di nuove autorizzazioni e licenze restano valide quelle già concesse ai singoli stabilimenti di utilizzazione e/o allevamento. E resta separata, fino a nuova regolamentazione, anche la tenuta dei registri dei medesimi stabilimenti.
- 18.