

**Corso di formazione per il personale abilitato in materia di impiego
degli animali ai fini scientifici ed educativi
Regione Emilia Romagna
Bologna, 29 Gennaio 2020**

Ruolo dell'OPBA ed elaborazione del parere motivato

Giuseppe Merialdi
IZSLER-Sede Territoriale di Bologna



DIRETTIVE

DIRETTIVA 2010/63/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 22 settembre 2010

sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

- (31) Nella detenzione, nell'allevamento e nell'uso degli animali si dovrebbe attribuire la massima priorità a considerazioni relative al benessere degli animali. Pertanto, gli allevatori, i fornitori e gli utilizzatori dovrebbero essere dotati di un organismo preposto al benessere degli animali il cui compito principale sia di fornire consulenza su questioni relative al benessere degli animali. Tale organismo dovrebbe parimenti seguire lo sviluppo e l'esito dei progetti a livello di stabilimento, stimolare un clima favorevole alla cura e fornire strumenti per l'applicazione pratica e l'attuazione tempestiva dei recenti sviluppi tecnici e scientifici inerenti ai principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento, allo scopo di migliorare l'esperienza degli animali nel corso della loro vita. La consulenza fornita dall'organismo preposto al benessere degli animali dovrebbe essere adeguatamente documentata e verificabile nel corso delle ispezioni.

Articolo 26

Organismo preposto al benessere degli animali

1. Gli Stati membri provvedono affinché ciascun allevatore, fornitore e utilizzatore costituisca un organismo preposto al benessere degli animali.
2. L'organismo preposto al benessere degli animali si compone almeno della persona o delle persone responsabili del benessere e della cura degli animali e, nel caso di un utilizzatore, di un membro scientifico. L'organismo preposto al benessere degli animali riceve inoltre contributi da parte del veterinario designato o dell'esperto di cui all'articolo 25.

Dlgs. 26/2014 art. 25

- Il responsabile/i di benessere degli impianti di allevamento e di utilizzo animali da laboratorio
- un membro scientifico
- un veterinario designato

Cosa devono garantire gli OPBA

- Benessere degli animali utilizzati nelle procedure
 - Consapevolezza del ruolo e delle responsabilità verso gli animali
 - Rispetto della normativa
- Rispetto esigenze del mondo scientifico e quindi della Ricerca
- Doveri di trasparenza verso la società

Art 6 co 4. **eutanasia**: responsabilità Med Vet

Art 9 co 4. **animali selvatici**: assistenza veterinaria

Art 16 co 1 lettera e) , co 2: **riutilizzo** animali: parere Med Vet

Art 17 co 2: decisione **soppressione** animali al termine procedure: responsabilità Med Vet

Art 19, co 1: liberazione e **reinserimento** animali: parere Med Vet

Art 20 co 4: **autorizzazione stabilimenti**: obbligo indicazione nominativo Med Vet

Art 24: med. Vet. designato che **prescrive** le modalità per il **benessere e il trattamento terapeutico** degli animali

Art 25: **organismo benessere degli animali**: Med Vet componente di diritto

Art 40 co 22 il medico veterinario che omette **la consulenza e l'assistenza** al buon **mantenimento degli animali** ed alla buona **esecuzione delle procedure** o che le effettua con negligenza ed imperizia gravi è deferito all'ordine

Vet des

Membro
scientifico

RBA

Art 26

a) **consiglia** il personale su **acquisizione, sistemazione, cura e impiego animali**

b) **consiglia** il personale nell'applicazione del **principio delle 3R**

e **promuove l'aggiornamento professionale** del personale

c) **definisce e rivede i processi operativi interni** di monitoraggio, di comunicazione e di verifica del benessere degli animali

d) **esprime un parere motivato** sui progetti di ricerca

e) **inoltra le domande** di autorizzazione dei progetti di ricerca

f) **segue lo sviluppo e l'esito dei progetti** di ricerca

g) fornisce **consulenza** in merito ai programmi di **reinserimento**

Art 3 co 1, lettera h): Responsabile del benessere animale: **responsabile del benessere e dell'assistenza degli animali e del funzionamento delle attrezzature**

Art 22 co 3. **sistemazione e cura animali**: alloggio, ambiente, alimentazione, acqua, cure; bisogni fisiologici e comportamentali; controlli giornalieri; azioni correttive; trasporto

Art 23: **supervisione del personale** (procedure, cura, soppressione)

Art 25: **organismo benessere degli animali**: RBA componente di diritto

Art 40 co 14: il RBA, che viola le **disposizioni di cui all'articolo 22**, comma 3, è soggetto, in solido con il titolare dell'autorizzazione di cui all'articolo 20, alla sanzione amministrativa pecuniaria da 9.000 euro a 30.000 euro

Consulenza

Promozione crescita culturale
ricercatori ed
Addetti sul benessere animale

Valutazione progetti

Amministrazione

ATTIVITA' OPBA



COMPETENZE

- 1) Legislazione
- 1) Etologia, alloggiamento e cura degli animali
- 2) Salute degli animali
- 3) Tre R
- 4) Modelli animali, procedure e campi di ricerca specifici
- 5) Comunicazione
- 6) Aspetti amministrativi
- 7) Aspetti gestionali-organizzativi

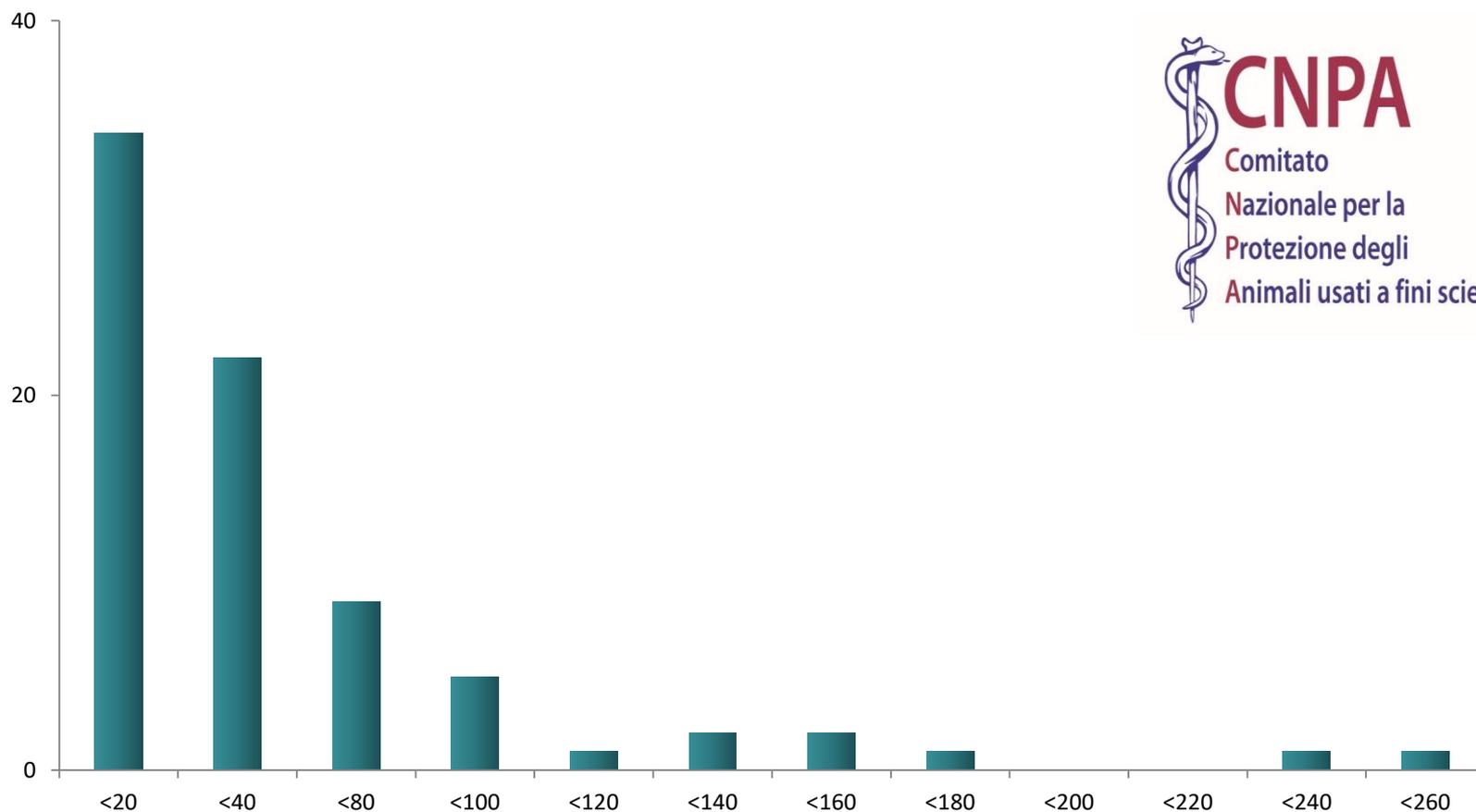
RISORSE

- 1) Membri scientifici & Esperti esterni
- 2) Personale amministrativo
- 3) Risorse strutturali – economiche
- 4) Supporto di:
 - Ufficio stampa/comunicazione, URP
 - QA
 - Formazione
 - Ufficio legale

criteri di composizione

- ❑ il tipo di stabilimento (allevamento, fornitore o utilizzatore);
- ❑ la dimensione dello stabilimento, tenendo conto del numero delle unità sperimentali e dei gruppi di ricerca;
- ❑ la struttura dell'ente e la sua organizzazione in uno o più siti;
- ❑ il numero e l'eterogeneità delle aree di ricerca;
- ❑ il numero e la tipologia dei progetti e la complessità delle procedure applicate;
- ❑ le specie ed il numero di animali utilizzati;
- ❑ la disponibilità delle risorse;
- ❑ l'esperienza dell'ente ad es. per la presenza in passato di un Comitato etico;
- ❑ la natura dell'ente: pubblico o privato;
- ❑ le missioni ed i compiti aggiuntivi assegnati all'OpBA all'interno dell'ente

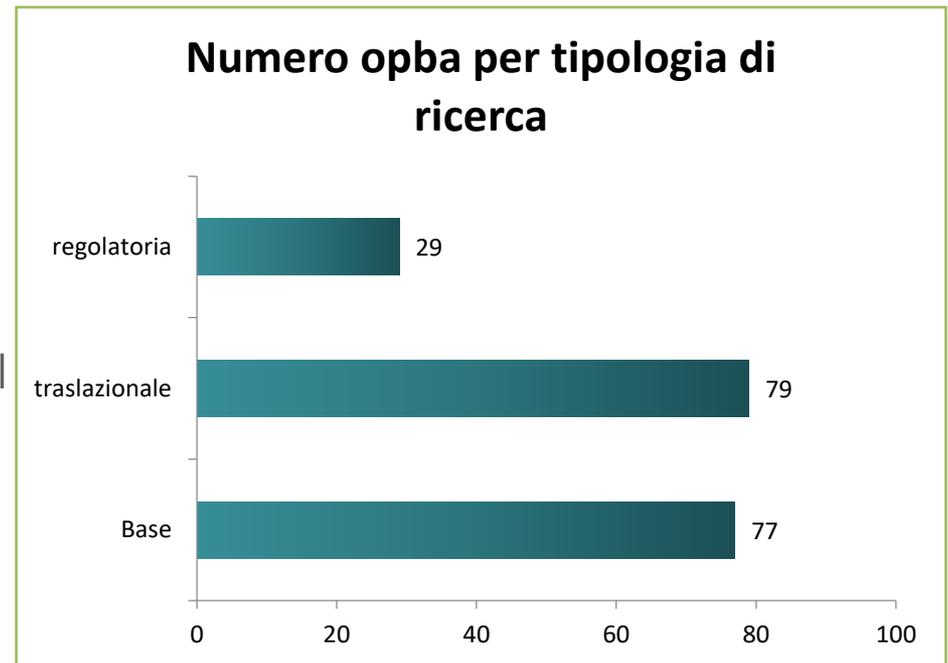
Distribuzione Opba in base a numero progetti esaminati



Tipologia della ricerca

La maggior parte dei centri esegue ricerca di base e traslazionale.

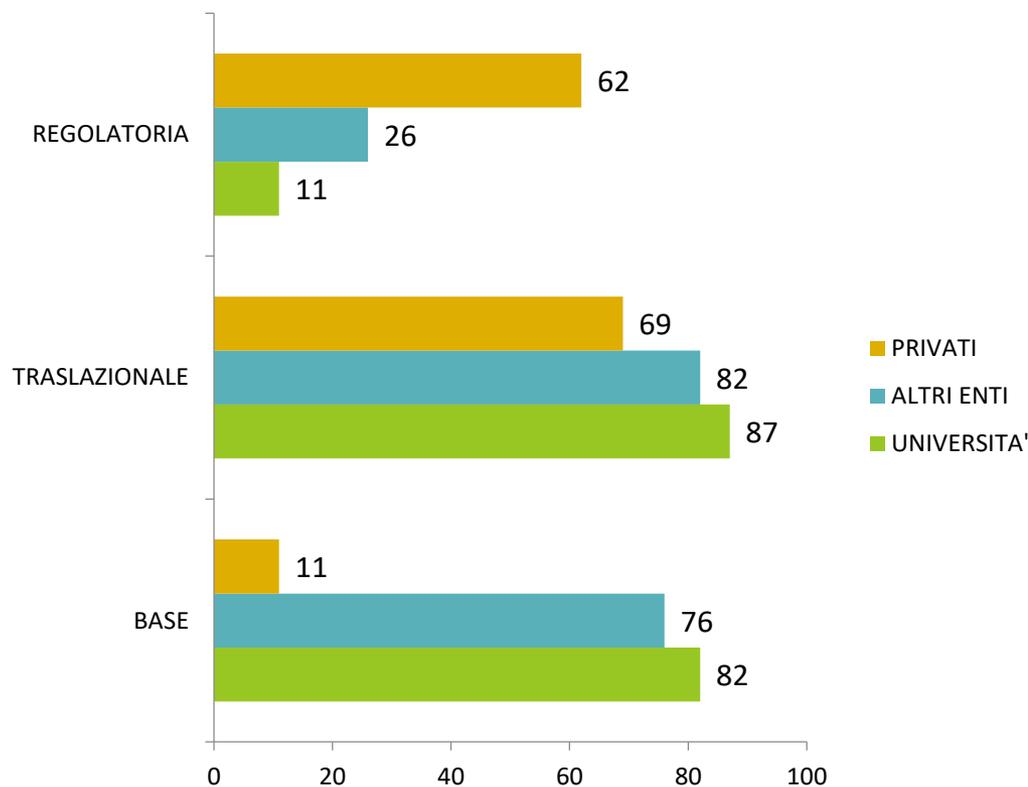
La ricerca regolatoria è condotta da circa un terzo del campione



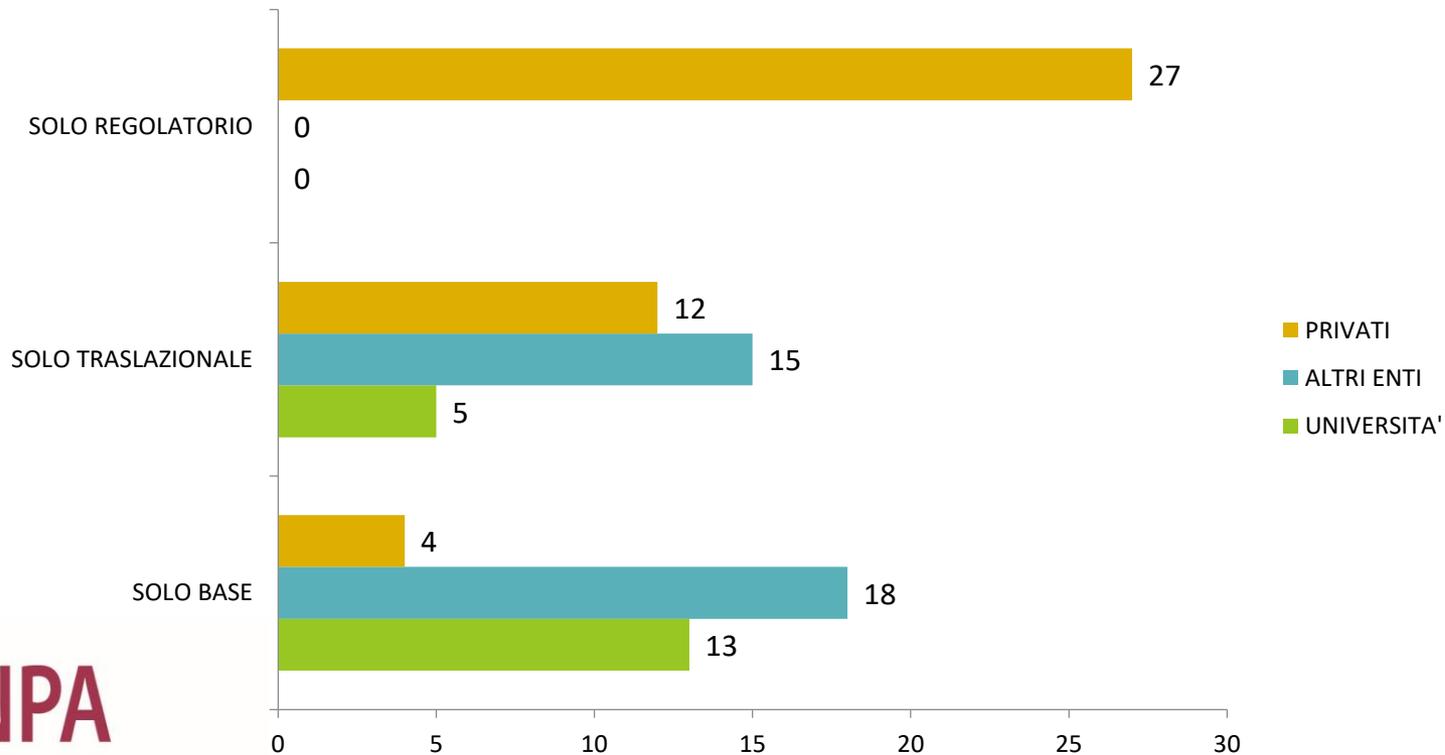
Tipologia della ricerca

- Nei centri privati la ricerca regolatoria trova applicazione più frequente

% opba per tipologia di ricerca



% opba di centri che eseguono solo una tipologia di ricerca





Composizione OpBA

	totale enti	
Numero di componenti	6,5 (3-21)	
Responsabile del benessere	1,7 (1-10)	
Veterinario designato	1,2 (1-3)	
Membro scientifico	3,1 (1-13)	

media (min-max)



Composizione OpBA

%	totale enti	
Presenza altre competenze professionali	43	
Presenza di membri esterni all'Ente	43	
Possibilità ricorrere a esperti esterni	82	
Definizione incarico responsabilità	70	

percentuale



Composizione OpBA

Discipline competenza membri scientifici

Estremamente variegata

Incostante presenza di esperti in:

- metodi alternativi
- biostatistica
- biosicurezza
- benessere animale
- legislazione
- bioetica



Risorse OpBA

%	totale enti	
Assegnazione sede	62	
Supporto amministrativo	50	
Supporto uff. legale, URP, QA, formazione, uff. stampa	41	
Budget dedicato	36	
informatizzazione	40	

percentuale

Consulenza

COMPITI (art 26)

- **consiglia** il personale su **acquisizione, sistemazione, cura e impiego animali**
- **consiglia** il personale nell'applicazione del **principio delle 3R**
- fornisce **consulenza** in merito ai programmi di **reinserimento**

MODALITA' OPERATIVE

- Nella fase di redazione dei progetti
- Attraverso incontri mirati con i ricercatori ed il personale coinvolto
- Attività di consulenza in campo
- Redazione documenti operativi

Promozione crescita culturale

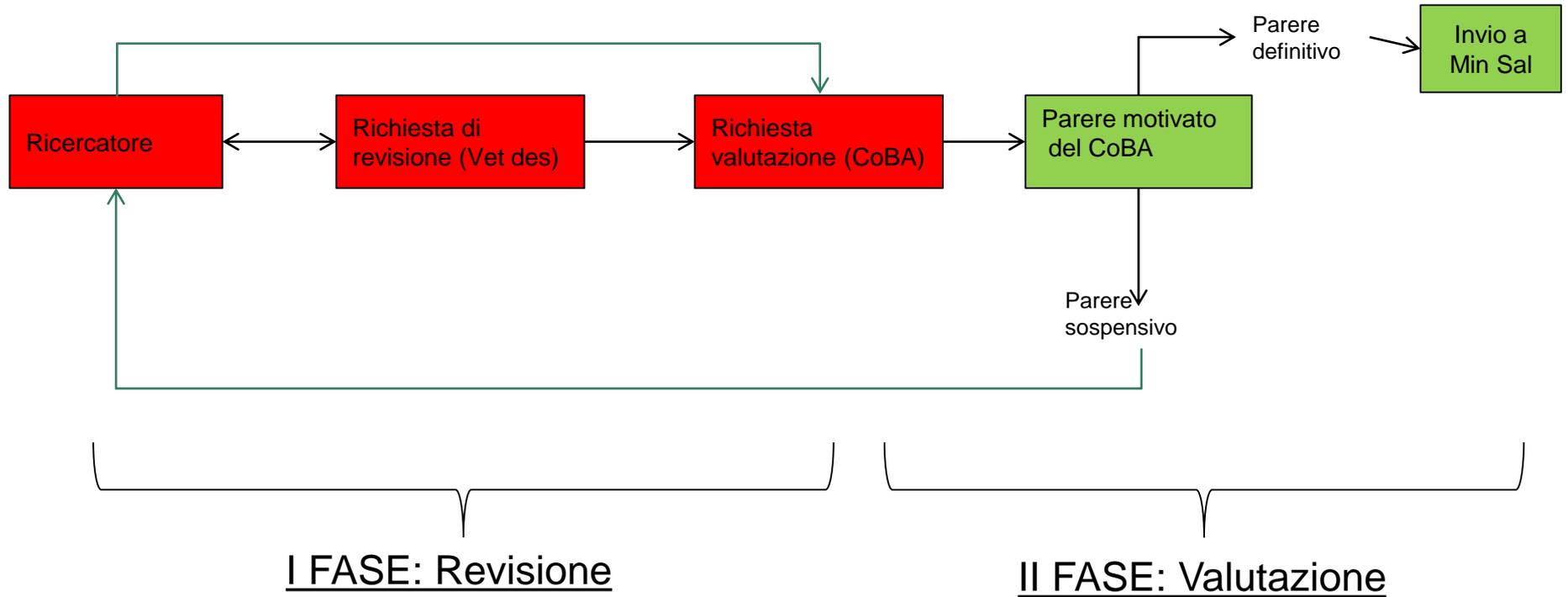
COMPITI (art 26)

promuove l'aggiornamento professionale del personale

MODALITA' OPERATIVE

- Formazione sul campo
- Eventi formativi interni su tematiche specifiche
- Diffusione di materiale formativo anche tramite intranet
- Aggiornamenti legislativi

Elaborazione del parere motivato



Elaborazione del parere motivato art 26

- a) Corretta applicazione del decreto
- b) Rilevanza tecnico-scientifica del progetto
- c) Gli obblighi derivanti dalle normative europee e internazionali o farmacopee per lo sviluppo e la sicurezza dei farmaci e i saggi tecnologici relativi a sostanze chimiche e farmaceutiche
- d) Possibilità di sostituire una o più procedure con metodi alternativi
- e) Adeguata formazione e congruità dei ruoli professionali del personale indicato nel progetto
- f) Valutazione del danno/beneficio

Valutazione dei benefici

- ❑ Esaminare i benefici in funzione con le finalità del progetto
- ❑ La valutazione dei benefici deve essere **specificata** per ciascun progetto
- ❑ Non esiste una gerarchia condivisa dei benefici derivanti dall'uso di animali a fini scientifici ed educativi
- ❑ Il valore di un beneficio varia in funzione di fattori politici, sociali, sanitari ed economici
- ❑ Questi fattori sono dinamici: usare criteri attuali
- ❑ La valutazione dei benefici è frutto di un **giudizio soggettivo**

Valutazione dei benefici

- ❑ Benefici maggiori alle applicazioni per la salute umana, in funzione della gravità della malattia/entità del problema e del numero di pazienti/persone interessate
- ❑ Ponderare la qualità e la quantità del beneficio per i destinatari della ricerca
- ❑ Le ricerche condotte obbligatoriamente (a norma di legge) col ricorso all'animale presuppongono comunque la piena attuazione delle 3R
- ❑ La disponibilità di terapie per una data malattia potrebbe diminuire l'impatto del beneficio di una ricerca che comporti un costo elevato per l'animale

Valutazione dei danni

- Il progetto contiene le informazioni necessarie a prevedere i danni più gravi per tutti gli animali che saranno utilizzati in ciascuna procedura, al netto della piena attuazione delle 3R?
- Il progetto contiene le informazioni necessarie a dimostrare la piena applicazione delle 3R compatibilmente con gli obiettivi scientifici?
- Esiste una soggettività notevole nell'accettabilità sociale di determinate procedure e dell'uso di determinate specie animali
- Opportuno valutare potenziali danni aggiuntivi indiretti: uso di specie in estinzione, randagi, primati non umani, riutilizzo, effetto cumulativo di procedure, ricorso a deroghe (ad es per l'anestesia/analgesia o metodi di soppressione)

Probabilità di successo

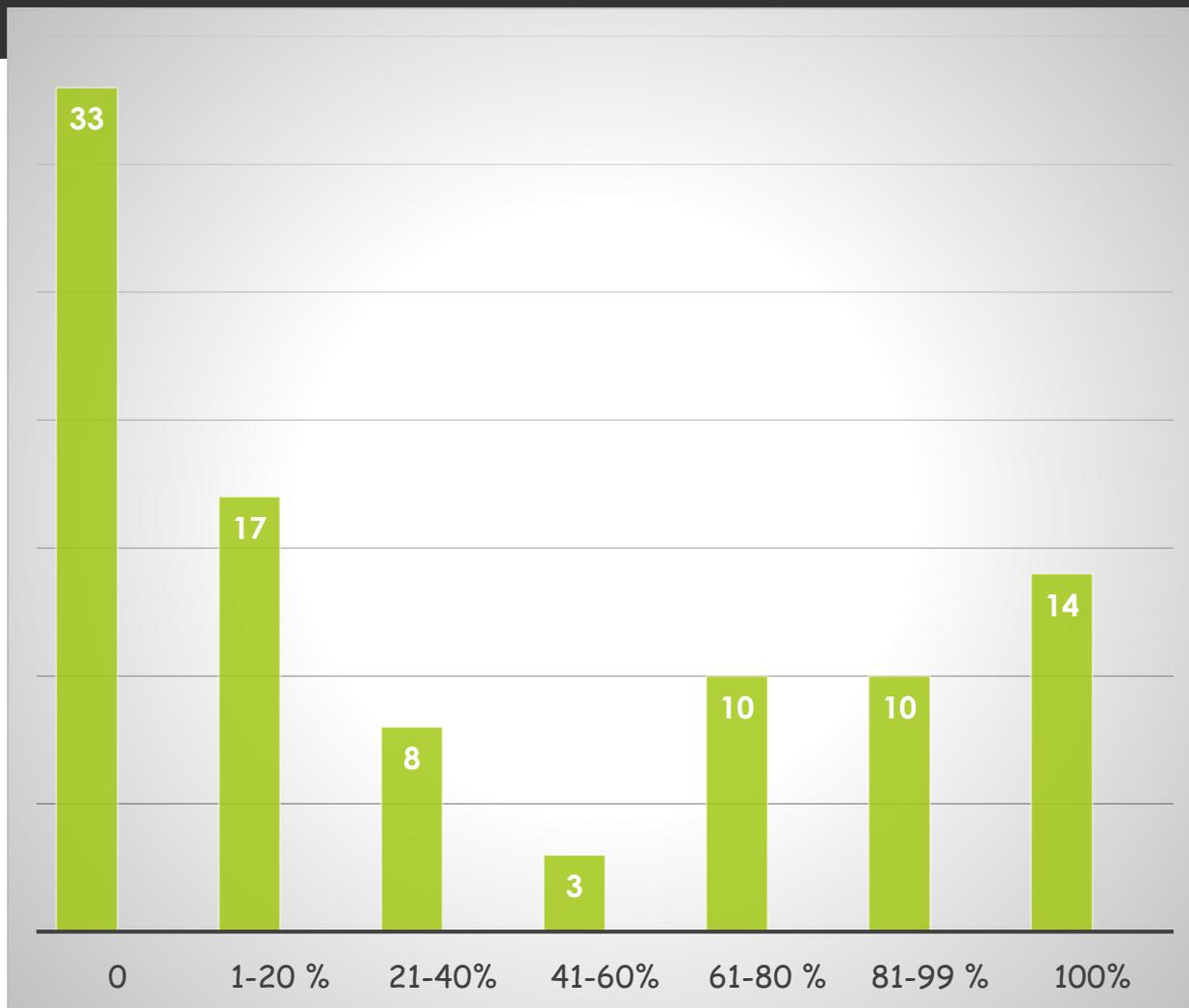
- Modello animale: adeguatezza in funzione della “traslabilità” dei risultati
 - è un modello consolidato o nuovo?
 - il gruppo di ricerca ha esperienza specifica nel suo impiego?
- Chiarezza, affidabilità e validità delle argomentazioni del responsabile della ricerca
- Affidabilità del gruppo di ricerca: numero, formazione ed esperienza del personale
- Conoscenza dello stabilimento
- Risorse disponibili per la ricerca

MODALITÀ DI ESAME DEI PROGETTI E DI ELABORAZIONE DEL PARERE MOTIVATO art26 commi 1d e 2

- Trasmissione ai singoli membri e poi riunione plenaria 35.1%
- Convocazione responsabile progetto 3.2%
- Riunioni plenarie calendarizzate 13.8%
- Riunioni plenarie, anche telematiche 11.7%
- Pre-elaborazione insieme al RBA, VD o comitato etico o biostatistico 12.8 %
- Riunioni a richiesta del Ricercatore 5.3%

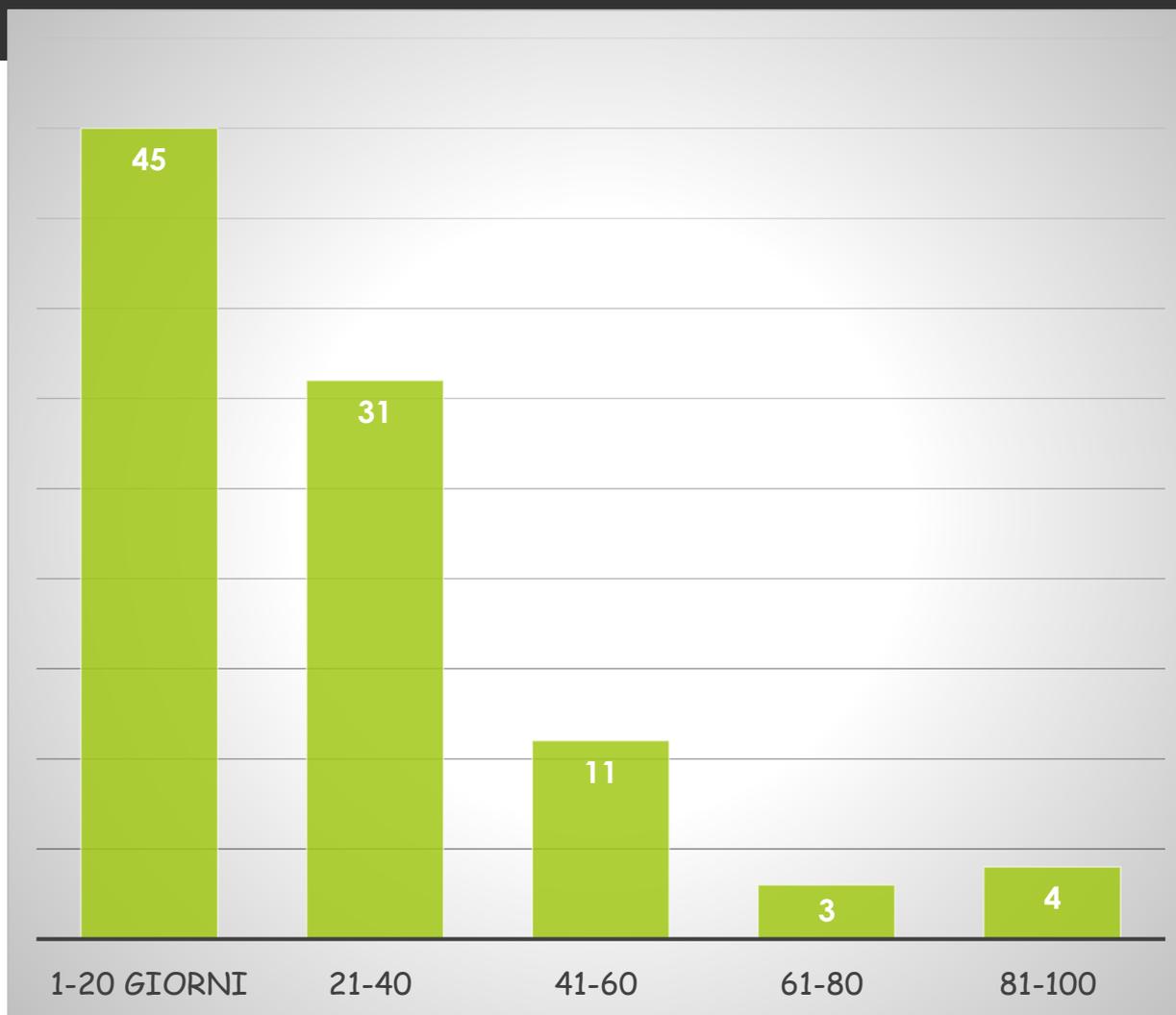
Percentuale di progetti approvati in prima istanza dagli OPBA (38.4%)

Numero di OPBA (su 95 risposte)



Tempo medio di approvazione dei progetti dagli OPBA (30 giorni)

Numero di OPBA (su 94 risposte)



OpBA: quale futuro?

- Il CNPA ha organizzato a luglio 2018 una convention nazionale degli Opba, lanciando la proposta di un coordinamento nazionale degli Opba.
- Finalità principale: modalità operative condivise fra gli OpBA e con Autorità competenti
- La proposta ha riscosso un grande successo e sono giunte numerosissime richieste di adesione

Ambiti di lavoro

1	Coordinamento OpBA
2	Statuto, Regolamento, Organizzazione
3	Composizione, professionalità e competenza e componenti culturali dell'OPBA
4	Procedure standard per la valutazione dei progetti
5	Valutazione del benessere, della sofferenza e della gravità delle procedure
6	OpBA e formazione
7	Convention Nazionale OpBA
8	FAQ, Forum e piattaforma di comunicazione
9	3 R e metodi alternativi
10	Diminuire la burocrazia

The future is unwritten...

Grazie dell'attenzione

Giuseppe Merialdi