



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Organismi nazionali, regionali e locali

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


(II ed)

28-29-30 gennaio e 4-5-11-12 febbraio 2020

Angelo Peli
Dipartimento di Scienze Mediche Veterinarie

Organismi nazionali, regionali e locali

- Comitato Nazionale per la Protezione degli Animali utilizzati ai fini scientifici (CNPA)
- Coordinamento nazionale degli OpBA
- Comitato Etico della Regione Emilia-Romagna (CE-RER)
- Comitato per il Benessere Animale dell'Università di Bologna (CoBA)



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA



Il Comitato Nazionale per la Protezione degli Animali utilizzati a fini scientifici

Contesto, Regolamento, Attività



Articolo 49 - Direttiva 2010/63/UE: Comitati nazionali per la protezione degli animali usati a fini scientifici

1. Ogni Stato membro istituisce un comitato nazionale per la protezione degli animali usati a fini scientifici. Detto comitato fornisce consulenza alle autorità competenti e agli organismi preposti al benessere degli animali su questioni relative all'acquisizione, all'allevamento, alla sistemazione, alla cura e all'uso degli animali nelle procedure e assicura la condivisione delle migliori pratiche.

2. I comitati nazionali di cui al paragrafo 1 si scambiano le informazioni sul funzionamento degli organismi preposti al benessere degli animali e sulla valutazione del progetto e condividono le migliori pratiche all'interno dell'Unione

Art. 38. - D.L.vo 26/2014 Comitato nazionale per la protezione degli animali usati a fini scientifici

1. Senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, è **istituito presso il Ministero**, che ne assicura il coordinamento e le attività di segreteria, il Comitato nazionale per la protezione degli animali usati a fini scientifici.

2. Il Comitato svolge le seguenti **funzioni**:

- a) **consulenza alle autorità competenti ed agli organismi preposti al benessere degli animali** su questioni relative all'acquisizione, all'allevamento, alla sistemazione, alla cura e all'uso degli animali nelle procedure e assicura la condivisione delle migliori pratiche;
- b) **scambio, con i comitati degli altri paesi dell'Unione**, delle informazioni sul funzionamento degli organismi preposti al benessere degli animali e sulla valutazione del progetto, e condividendone le migliori pratiche.



Segue Art. 38. del D.Lvo 26/2014

3. Il Comitato è **composto** da:

- a) un rappresentante del Ministero;
- b) due rappresentanti della facoltà di medicina veterinaria;
- c) due rappresentanti delle facoltà di altre discipline scientifiche;
- d) un rappresentante dell'Istituto superiore di sanità;
- e) un rappresentante del Consiglio nazionale delle ricerche;
- f) un rappresentante del Centro di referenza per i metodi alternativi benessere e cura degli animali dal laboratorio dell'Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna.

4. Il Comitato può avvalersi di esperti in relazione agli specifici ambiti di trattazione.

5. La partecipazione al Comitato è a titolo gratuito e agli esperti e ai componenti non sono corrisposti gettoni, compensi, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati. Al funzionamento del Comitato si provvede nell'ambito delle risorse umane finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

6. I risultati dell'attività del Comitato sono pubblicati sul portale del Ministero.



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA



Verbale della riunione di insediamento del 20 febbraio 2017

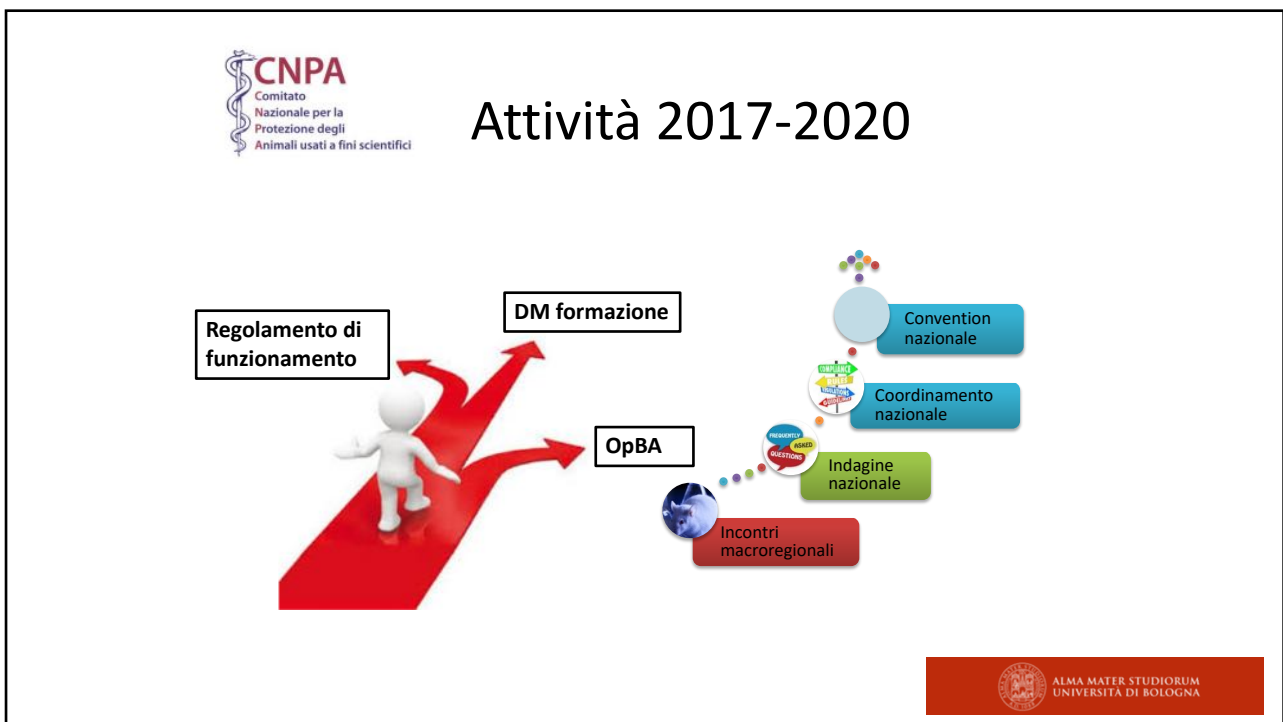
Il giorno 20 febbraio 2017 alle ore 11:00, presso la sede del Ministero della salute sita in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5, presso la sala Vetere, si è svolta la riunione di insediamento del Comitato Nazionale per la protezione degli animali usati a fini scientifici.

Risultano presenti alla riunione:

Dott. Silvio Borrello	Direttore Generale DGSAF
Dott. Ugo Santucci	Direttore Ufficio 6 DGSAF
Dott. Giovanni Botta	Ufficio 6 DGSAF
Dott.ssa Natalia Ibba	Ufficio 1 DGSAF
Dott. Tommaso Di Paolo	Ufficio 1 DGSAF
Dott. Giuseppe Merialdi	Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e d Romagna
Dott. Rodolfo Nello Lorenzini	Istituto Superiore di Sanità
Prof. Angelo Peli	Università di Bologna – rappresentante Ministero della salute
Prof.ssa Annamaria Passantino	Università degli studi di Messina
Prof. Maurizio Crestani	Università degli studi di Milano
Prof.ssa Cristina Limatola	La Sapienza - Università di Roma
Prof. Paolo De Girolamo	Università degli studi di Napoli Federico II



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA



REGOLAMENTO DEL COMITATO NAZIONALE PER LA PROTEZIONE DEGLI ANIMALI USATI A FINI SCIENTIFICI

Articolo I
(omissis)

5. Il **Comitato esercita i compiti** di seguito elencati:

- fornisce consulenza alle autorità competenti (pareri su proposte legislative, pareri scientifici, raccomandazioni per l'attuazione della normativa);
- fornisce **consulenza agli organismi preposti al benessere degli animali**;
- provvede allo **scambio delle informazioni con i comitati degli altri paesi dell'Unione Europea in merito al funzionamento degli organismi preposti al benessere degli animali** e alla valutazione del progetto (parere motivato e valutazione Tecnico Scientifica) condividendone le migliori pratiche;
- promuove la comunicazione con l'opinione pubblica;
- fornisce orientamenti su aspetti specifici nei settori dell'acquisizione, dell'allevamento, della sistemazione, della cura e dell'uso degli animali;
- promuove il principio delle 3R;
- divulga le buone pratiche di utilizzo degli animali per uso scientifico ed educativo;
- promuove i livelli di coerenza e coesione sulla cura e l'uso degli animali in relazione alle finalità e agli obiettivi della Direttiva;




REGOLAMENTO DEL COMITATO NAZIONALE PER LA PROTEZIONE DEGLI ANIMALI USATI A FINI SCIENTIFICI

- promuove la coerenza e l'uniformità dei criteri delle autorità competenti, in relazione alle finalità e agli obiettivi della Direttiva, nella valutazione dei progetti di ricerca;
- **promuove azioni per l'armonizzazione dell'attività degli OPBA**;
- incentiva l'interazione tra enti di ricerca, enti finanziatori e altri operatori del settore per armonizzare le tempistiche del percorso autorizzativo;
- fornisce consulenza sull'attuazione della normativa in materia di formazione, aggiornamento, istruzione del personale, nonché in materia di riconoscimento dei titoli minimi necessari per l'utilizzo degli animali;
- valuta e redige pareri e raccomandazioni sui temi di competenza;
- concede il patrocinio "culturale e morale" a manifestazioni ed iniziative in linea con le sue finalità istituzionali, il Comitato norma con apposito documento le attività connesse al decreto, secondo lo "Schema delle modalità per la concessione del Patrocinio Culturale e Morale da parte del Comitato Nazionale per la protezione degli animali usati a fini scientifici";
- promuove attività culturali come ad esempio conferenze e seminari, atte ad incentivare la sensibilità verso gli scopi stessi del Comitato.

6. Il Comitato redige, entro l'1 febbraio di ciascun anno di mandato, una relazione sui risultati della propria attività, riferita all'anno precedente e pubblicata sul portale del Ministero della Salute.






Ministero della Salute

IL MINISTRO

VISTO il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26 di attuazione della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, e in particolare, l'articolo 23 recante "Disciplina del personale abilitato" e l'articolo 24 recante "Veterinario designato";

DECRETO FORMAZIONE

TESTO ELABORATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE	TESTO MODIFICATO DAL CNPA
<p style="text-align: center; margin: 0;">IL MINISTRO</p> <p style="margin: 0;">VISTO il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26 di attuazione della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, e in particolare, l'articolo 23 recante "Disciplina del personale abilitato" e l'articolo 24 recante "Veterinario designato";</p> <p style="margin: 0;">VISTO il regolamento (UE) n. 1024/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2012 relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno e che abroga la decisione 2008/49/CE della Commissione («regolamento IMI»);</p> <p style="margin: 0;">VISTA la direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali;</p> <p style="margin: 0;">VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206 recante "Attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonché della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell'adesione di Bulgaria e Romania";</p> <p style="margin: 0;">VISTO il documento di lavoro del 19 - 20 febbraio 2014, redatto dal Gruppo di esperti incaricato dalla Commissione dell'UE di elaborare un quadro comune sull'istruzione e sulla formazione di tutti i soggetti coinvolti nell'impiego e nella cura degli animali destinati o utilizzati a fini di sperimentazione scientifica, per soddisfare i requisiti previsti dalla direttiva 2010/63/UE;</p> <p style="margin: 0;">RITENUTO di dover individuare, in conformità al citato documento degli esperti UE, anche i requisiti per la formazione specifica del responsabile del benessere</p>	<p style="text-align: center; margin: 0;">IL MINISTRO</p> <p style="margin: 0;">VISTO il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26 di attuazione della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, e in particolare, l'articolo 23 recante "Disciplina del personale abilitato" e l'articolo 24 recante "Veterinario designato";</p> <p style="margin: 0;">VISTO il regolamento (UE) n. 1024/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2012 relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno e che abroga la decisione 2008/49/CE della Commissione («regolamento IMI»);</p> <p style="margin: 0;">VISTA la direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali;</p> <p style="margin: 0;">VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206 recante "Attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonché della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell'adesione di Bulgaria e Romania";</p> <p style="margin: 0;">VISTO il documento di lavoro del 19 - 20 febbraio 2014, redatto dal Gruppo di esperti incaricato dalla Commissione dell'UE di elaborare un quadro comune sull'istruzione e sulla formazione di tutti i soggetti coinvolti nell'impiego e nella cura degli animali destinati o utilizzati a fini di sperimentazione scientifica, per soddisfare i requisiti previsti dalla direttiva 2010/63/UE;</p> <p style="margin: 0;">RITENUTO di dover individuare, in conformità al citato documento degli esperti UE, anche i requisiti per la formazione specifica del responsabile del benessere</p>



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA



Cura per gli animali

Verso una scienza migliore

DIRETTIVA 2010/63/UE
SULLA PROTEZIONE DEGLI ANIMALI
UTILIZZATI A FINI SCIENTIFICI

QUADRO COMUNE DI
ISTRUZIONE E FORMAZIONE



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Moduli di base - Funzioni a), b), c) e d)		Moduli specifici per funzione (requisito indispensabile) - Funzione a)	
1	Legislazione nazionale	3.2	Biologia appropriata di base e adeguata - specifico per specie (pratica)
2	Etica, benessere degli animali e Tre R (livello 1)	7	Procedure minimamente invasive senza anestesia - specifico per specie (teoria)
3.1	Biologia appropriata di base - specifico per specie (teoria)	8	Procedure minimamente invasive senza anestesia - specifico per specie (abilità)
4	Cura, salute e gestione degli animali - specifico per specie (teoria)		
5	Riconoscimento del dolore, della sofferenza e del distress - specifico per specie		
6.1	Metodi umanitari di soppressione (teoria)		
Moduli supplementari specifici per compito		Moduli specifici per funzione (requisito indispensabile) - Funzione b)	
20	Anestesia per procedure minon	7	Procedure minimamente invasive senza anestesia - specifico per specie (teoria)
21	Anestesia avanzata per procedure chirurgiche o prolungate	9	Etica, benessere degli animali e Tre R (livello 2)
22	Principi di chirurgia	10	Concezione di procedure e progetti (livello 1)
23	Pratiche avanzate di allevamento, cura e arricchimento degli animali	11	Concezione di procedure e progetti (livello 2)
24	Veterinario designato		
25	Valutatore del progetto	Moduli specifici per funzione (requisito indispensabile) - Funzione c)	
Altri moduli supplementari		3.2	Biologia appropriata di base - specifico per specie (pratica)
50	Introduzione nell'ambiente locale (stabilimento) per le persone che assumono ruoli specifici ai sensi della direttiva		
51	Fornitura e raccolta delle informazioni	Moduli specifici per funzione (requisito indispensabile) - Funzione d)	
		3.2	Biologia appropriata di base - specifico per specie (pratica)
		6.2	Metodi umanitari di soppressione (abilità)
		In alternativa	
		6.3	Modulo a sé stante per la funzione d) (sofante)



incontri macro regionali con gli OpBA (2018)

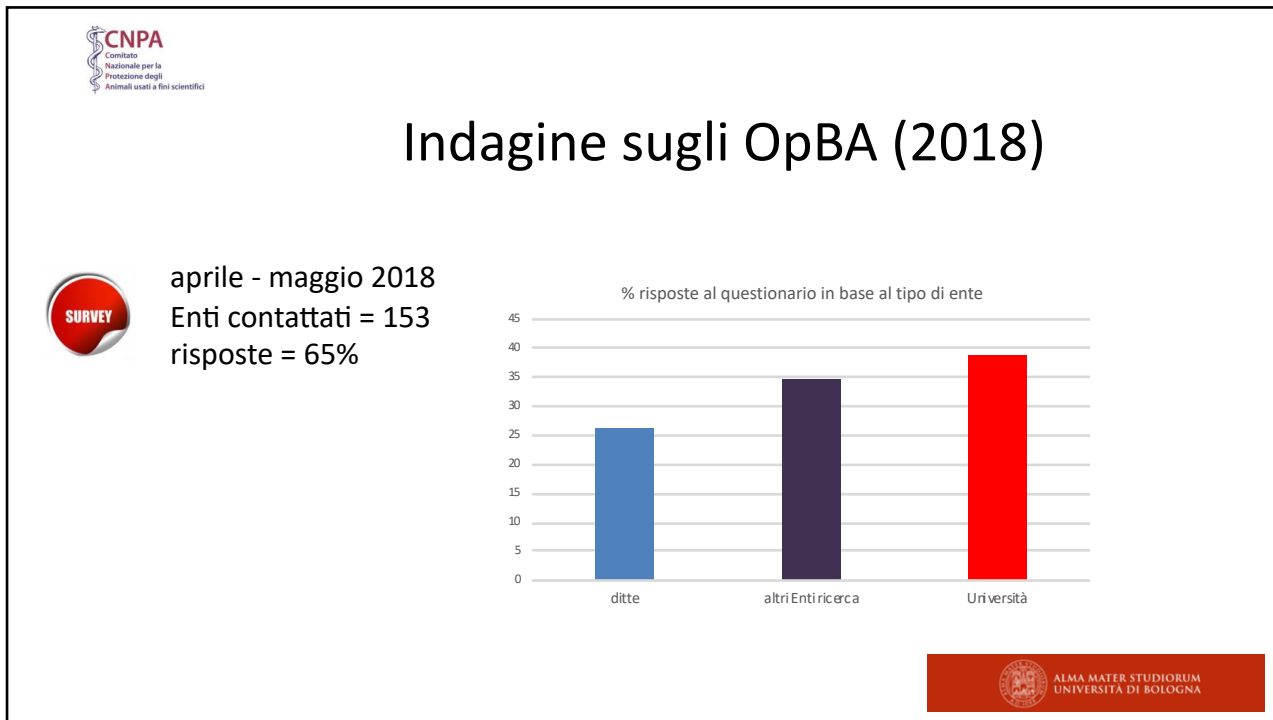
537 contatti






Sede-data	Enti invitati	Partecipanti
Messina - 28 febbraio	10	20
Bologna - 6 marzo	93	164
Sassari - 15 Marzo	4	27
Napoli - 23 Marzo	51	57
	158	268

Enti ≠ OpBA





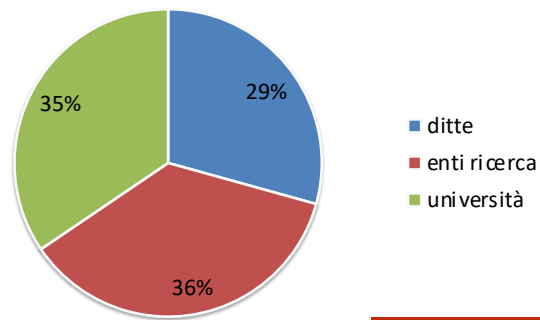
- 
- 
- ## Indagine sugli OpBA
- I) Identificazione degli OpBA
 - II) Funzionamento
 - a) composizione
 - b) organizzazione/struttura
 - c) modalità di funzionamento, attività e procedure
 - III) Osservazioni, suggerimenti, proposte e criticità
- 

OpBA in Italia

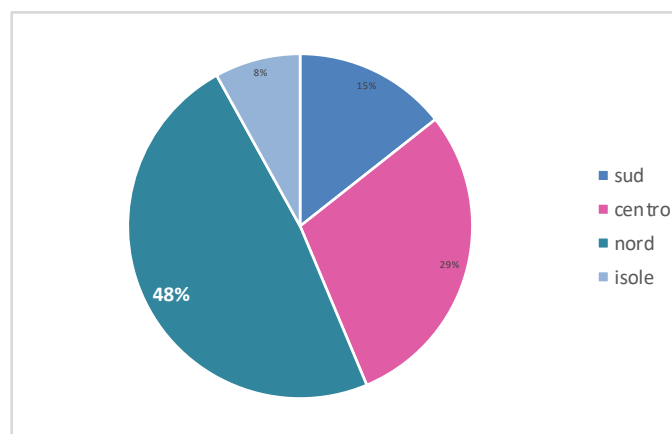
174 OpBA per gli stabilimenti utilizzatori (dati Min. Sal.)

Oltre **1.000 «opbanti»** (6,5 componenti/OpBA)

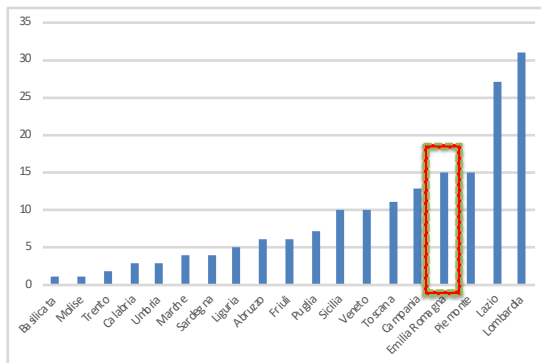
OpBA per tipo di Ente



OpBA per aree geografiche



OpBA per Regione



stabilimenti utilizzatori/OpBA per Regione

	stabilimenti utilizzatori	OpBA	stab/OpBA
Abruzzo	9	6	1,5
Basilicata	1	1	1,0
Calabria	5	3	1,7
Campania	23	13	1,8
Emilia Romagna	44	15	2,9
Friuli	7	6	1,2
Lazio	39	27	1,4
Liguria	10	5	2,0
Lombardia	58	31	1,9
Marche	11	4	2,8

	stabilimenti utilizzatori	OpBA	stab/OpBA
Molise	1	1	1,0
Piemonte	18	15	1,2
Puglia	16	7	2,3
Sardegna	16	4	4,0
Sicilia	18	10	1,8
Toscana	26	11	2,4
Trento	4	2	2,0
Umbria	4	3	1,3
Veneto	21	10	2,1
totale	331	174	1,9





292 partecipanti su circa 1.000 membri di OpBA in Italia
80% degli OpBA



Il progetto Coordinamento Nazionale degli OPBA


Un evento veramente innovativo sul piano Culturale, Tecnico Scientifico, Professionale per determinare un forte impulso al ruolo degli OPBA

Le finalità in sintesi sono quelle di addivenire ad un sistema che si riconosca come unitario:

- negli obiettivi
- nella organizzazione
- nel modo di operare

Il primo passo verso il Coordinamento Nazionale degli OPBA: una struttura di riferimento formale e sostanziale ed autogestita dalle professionalità che operano negli OPBA.





Convegno

Evento sistemico sulla formazione e la competenza degli utilizzatori di animali per fini scientifici

29 novembre 2018

co-organizzato da

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' (ISS)
Centro Nazionale Sperimentazione e Benessere Animale


ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELL'ABRUZZO E DEL MOLISE
 "G. CAPORALE" (IZSAM)

COMITATO NAZIONALE PER LA PROTEZIONE DEGLI ANIMALI USATI A FINI SCIENTIFICI (CNPA)

155 partecipanti

30% degli opBA





Ai Membri degli OPBA
 Agli Esperti

LORO SEDI

Roma, 8 novembre 2018

Costituzione Coordinamento nazionale degli OpBA

Oggetto: Costituzione del Coordinamento Nazionale degli Organismi Preposti al Benessere Animale

Carissimi Colleghi,

Vi ringrazio nuovamente per lo slancio e la partecipazione con cui state aderendo a queste fasi iniziali per il Coordinamento degli OPBA. Le risposte al questionario sono state, di nuovo, molto numerose e le proposte di partecipazione ai diversi gruppi di lavoro si sono amplificate in modo esponenziale.

E' giunto pertanto il momento di tirare le somme di questo grande interesse e di passare alla fase operativa.

Il Comitato Nazionale (CNPA) si riunirà il 30 ottobre e perfezionerà gli aspetti definitivi di questa attività ricognitiva preliminare.

L'8 novembre prossimo presso l'Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena 299, Aula Pocchiari, alle ore 10 avranno inizio i lavori della fase costituente del Coordinamento degli OPBA.


In particolare il programma prevede che siano analizzati i risultati delle due indagini preliminari e presentati i dati relativi alla costituzione dei gruppi di lavoro; seguirà la discussione plenaria delle priorità e delle agende di lavoro. Ci sarà ampio spazio per la discussione dei singoli aspetti culturali ed organizzativi, e le decisioni operative saranno prese dall'assemblea. I lavori termineranno alle ore 17.

Con l'approvazione definitiva da parte dell'assemblea dell'8 novembre inizieranno formalmente i lavori dei vari gruppi, che porteranno all'elaborazione di uno statuto e di un regolamento ed il Coordinamento degli OPBA inizierà il proprio percorso di collaborazione con le Istituzioni con la partecipazione di tutti.

Siete tutti invitati!!

Un cordiale saluto a Tutti, Grazie.

Rodolfo Lorenzini
 Presidente CNPA



130 partecipanti

25% degli OpBA



Coordinamento nazionale degli OpBA: Gruppi di lavoro

Gruppo 1 – Coordinamento degli OpBA

Gruppo 2 – Statuto, regolamento, organizzazione

Gruppo 3 – Composizione, professionalità, competenza e componenti culturali dell'OpBA

Gruppo 4 – Procedure standard per la valutazione del progetto, tempi, metodi ed uniformità di giudizio

Gruppo 5 – Valutazione del benessere, della sofferenza e del livello di gravità delle procedure

Gruppo 6 – OpBA e formazione

Gruppo 7 – Organizzazione prossima Convention nazionale

Gruppo 8 – FAQ, forum e piattaforma di comunicazione

Gruppo 9 – 3R, metodi alternativi

Gruppo 10 – diminuire la burocrazia



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA


Coordinamento nazionale degli OpBA

Roma, 1 febbraio 2019

- avvio ufficiale delle attività
- invitati i tre delegati di ogni gruppo di lavoro
- completamento gruppo 1



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA



*Presentati i risultati preliminari di 8 WGs
Frutto del lavoro di oltre 100 persone
65 Enti*

Gruppo 1 - Coordinamento degli OpBA

P. Costa , V. Cavallin, G. Matteucci, R. Russo , R. Bussi, A. DiPaolo, G. Grignaschi.
Referente: R.Lorenzini

Costituzione del centro di coordinamento Nazionale degli OPBA italiani

Necessità e vantaggi:

Avere una rappresentanza riconosciuta dall'autorità competente (Ministero della salute) della maggioranza degli OPBA (che operano negli stabilimenti utilizzatori , fornitori ed allevatori) presenti sul territorio Nazionale (target 100%)

Documento di analisi degli OPBA

- Cornice giuridica
- Criticità
- Responsabilità
- Sanzioni
- Composizione
- Nomina dell'OPBA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Seconda Convention Nazionale degli Organismi Preposti al Benessere Animale(OPBA)

Napoli, 8-9 luglio 2019

GRUPPO 2 – STATUTO, REGOLAMENTO, ORGANIZZAZIONE

Coordinatore del Gruppo
Laura Piccoli (Aptuit S.r.l, Verona)

Delegati al Gruppo I:

Alessandra Buonacucina (Università di Bologna), Angela Tafaro (IRCCS, S.De Bellis, Bari)

Membri del Gruppo

Michele Cilli (Ospedale Policlinico San Martino, Genova), Antonio Crovace (Università di Bari), Davide De Biase (Fondazione Pascale di Mercogliano), Laura Focareta (BIOGEM S.c.a.r.l. Ariano Irpino Avellino), Giuseppe Mancuso (Università di Messina), Antonella Marongiu (Università di Sassari), Cinzia Piciocchi (Università di Trento), Stefano Prete (Fondazione Toscana Life Sciences), Roberta Russo (Università di Ferrara), Giacomo Signorino (BIOGEM S.c.a.r.l. Ariano Irpino, Avellino),

Referente del CNPA: Angelo Peli



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Definizione della tipologia di documento da elaborare

Si è convenuto di elaborare:

- un **documento di costituzione** degli OPBA, che abbia un carattere generale e assicuri un approccio uniforme disciplinato dal D.lgs. 26/2014, condivisibile ed adottabile da tutti gli OPBA in considerazione delle diverse esigenze in base all'ente di appartenenza: università, aziende, istituti di ricerca del terzo settore.
- Un **regolamento di funzionamento** contenente le modalità operative adattato alle peculiarità di ciascun Ente.



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Documento di consenso Gruppo II



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

GRUPPO 2: STATUTO, REGOLAMENTO, ORGANIZZAZIONE

Valutazione progetti

Composizione

Formazione

Comunicazione

Ruolo e competenze

Appare evidente come detto documento possa ritenersi completo ed esaustivo solo con un confronto con gli altri gruppi di lavoro al fine di includere gli elementi chiave necessari a rendere il lavoro svolto condiviso e condivisibile



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA



Seconda Convention Nazionale degli Organismi Preposti al Benessere Animale(OPBA)

Napoli, 8-9 Luglio 2019



GRUPPO III – Composizione, Professionalità, Competenza e Componenti Culturali dell'OPBA

Coordinatori del Gruppo
Giampaolo Morbioli (Università di Trento)

Delegati al Gruppo I
Marco Pergher (Aptuit), Emanuela Rossi (IZS Abruzzo e Molise)

Membri del Gruppo
Maurilio Calleri (Esperto - IPAM), Paolo Coluccio (TIGEM), Patrizia Costa (Esperta - Università di Siena),
Sara De Martin (Università di Padova), Lucia Martini (IOR), Fabio Faiola (Università Sapienza),
Maurizio Mattei (Università Tor Vergata), Graziana Palmieri (Plaisant),
Tommaso Pasquali (GlaxoSmithKline), Stefano Prete (Toscana Life Science), Paola Zarattini (Università di Trieste)

Referente del CNPA: Rodolfo Lorenzini (Istituto Superiore di Sanità)



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA



Seconda Convention Nazionale degli Organismi Preposti al Benessere Animale(OPBA)

Napoli, 8-9 Luglio 2019



Gruppo III - Finalità e obiettivi

Il **Gruppo III** "Composizione, Professionalità, Competenza e Componenti Culturali dell'OPBA" si propone di:

- Elaborare un **documento di consenso** da discutere con il CNPA ed il Ministero, volto alla definizione **dell'OPBA ideale** per le componenti professionali, culturali e le competenze in esso contenute.
- Incrementare, stimolare ed incentivare la competenza da parte dei componenti/membri dell'OPBA.



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA



Seconda Convention Nazionale degli Organismi Preposti al Benessere Animale(OPBA)

Napoli, 8-9 Luglio 2019



Conclusioni e Proposta di Lavoro

- Successivamente all'attività di mappatura tra compiti e 'figure' previste dal D.L.vo 26/2014 e dal Working Document si procederà con la stesura del documento di consenso.
- Autovalutazione del grado di efficienza con cui ciascun OPBA aderisce ai compiti previsti dalla norma.
- Contribuire alla discussione per la definizione dei criteri da utilizzare per istituire un Albo/Elenco Nazionale degli Esperti /Specialisti omologato dal coordinamento OPBA/CNPA/MINISTERO/CSS



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA



**Seconda Convention Nazionale degli
Organismi Preposti al Benessere Animale(OPBA)**

Napoli, 8-9 luglio 2019



**GRUPPO IV – Procedure standard per la valutazione del progetto.
Tempi, metodi, uniformità di giudizio**

Coordinatore del Gruppo
Silvana Venturella (RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE, SpA)

DELEGATI AL GRUPPO I
Marta Ballietti (IRCCS INRCA) e Elisa Tedeschi (Università di Verona)


Membri del Gruppo
Ariu Federica (Università di Sassari), Baroncelli Elisabetta (Università di Parma), Battini Renata (Università di Reggio Emilia e Modena), Bertorelli Rosalia (Fondazione Istituto Italiano di Tecnologia) Campedelli Paolo (Istituto Superiore di Sanità), Castaldo Sigismondo (Tigem Fondazione Telethon), Comotto Laura (Merck Group), Corti Francesca (Università di Firenze), D'Amore Emanuela (Istituto Superiore di Sanità), Di Maggio Rosanna (Università Di Roma La Sapienza), Martini Lucia (Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna), Ferraro Luca Nicola (Università di Ferrara), Finamore Alberto (CREA AN), Gambarana Carla (Università di Siena), Morini Monica (Fondazione Istituto Italiano di Tecnologia), Napolitano Francesco (CEINGE), Notarnicola Maria (S. De Bellis), Orazio Oliverio (GSK Vaccines), Palanza Paola (Università Di Parma), Pasquali Tommaso (GSK Vaccines), Piccoli Laura (APTUIT (Verona) s.r.l.), Valeri Mauro (Istituto Superiore di Sanità), Zeneli Anita (Istituto Ricerca Tumori Meldola)

Referente del CNPA: Paolo de Girolamo




ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

**DOCUMENTI
ELABORATI**



Gruppo IV

- 1) linea guida per uniformare tempi e comportamenti degli OPBA nel processo di valutazione dei Progetti di Ricerca, dei Progetti Scientifici e delle Valutazioni Retrospettive**
- 2) form per la redazione del parere motivato per i Progetti di Ricerca e linea guida per l'analisi critica dell'Allegato VI**



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

 **Seconda Convention Nazionale degli Organismi Preposti al Benessere Animale(OPBA)** 
Napoli, 8-9 luglio 2019

GRUPPO V – Valutazione del Benessere, della sofferenza, e del Livello di Gravità delle Procedure

Coordinatore del Gruppo
Francesco Staffieri (Università degli Studi di Bari Aldo Moro)

DELEGATI AL GRUPPO I (Falcioni Laura, Parenti Andrea)


Membri del Gruppo

Baroncelli L., Baudner B., Bufalo A., Campedelli P., Crestani M., Damore E., Epifani G.P., Falcioni L., Ferrara A., Fuochi S., Giacomini L., Leoni O., Lombardo A., Marozin C., Marsella G., Monaco G., Pagano V., Parenti A., Patrese F., Staffieri F., Vanosi G

Referente del CNPA: Maurizio Crestani

 ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

GRUPPO V – Valutazione del Benessere, della sofferenza, e del Livello di Gravità delle Procedure

OBIETTIVI DEL GRUPPO DI LAVORO 

1. FORNIRE DELLE INDICAZIONI (LINEE GUIDA) SU COME EFFETTUARE LA STIMA DELLA GRAVITA' DELLE PROCEDURE DA INSERIRE NEL PROGETTO DI RICERCA
2. FORNIRE INDICAZIONI SU COME CONDURRE IL MONITORAGGIO EFFETTIVO DELLE PROCEDURE
3. FORNIRE DEI CRITERI SU COME IDENTIFICARE GLI END-POINTS FINALI E PRECOCI

 ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA





Seconda Convention Nazionale degli Organismi Preposti al Benessere Animale(OPBA)

Napoli, 8-9 luglio 2019



GRUPPO VI – OPBA E FORMAZIONE

Coordinatori del Gruppo

Maurizio Crestani

C.Agrillo, B.Alessandrini, M.Boldrin, M.Campagnoli, M.E.Caristo, S.Cenadelli, A.Ciabattini, C.Ciampolillo, A.Gazzano, F.Luzi, R.Mariani Costantini, P. Martino, P.Mosci, G.Panzini, F.Parise, R.Queliti, L.Tarditi, V.Trovato, L.Trozzi, A.Wirz, M.A.Sabatini

DELEGATI: Annamaria Passantino, Angelo Peli, Roberta Queliti

Referenti del CNPA

Maurizio Crestani, Paolo de Girolamo, Annamaria Passantino, Angelo Peli




WG VI

Documento di consenso

Indice:

- 1 - Glossario
- 2 - OPBA provider della formazione
 - 2.1. Il Responsabile della formazione
- 3 - OPBA valutatore della formazione
 - 3.1. Valutazione dei ruoli professionali
- 4 - Scheda di autovalutazione della consapevolezza
 - 4.1. Questionario on-line nazionale
 - 4.2. Questionario interno nominativo
- 5 - Ricognizione sulle attività formative disponibili
 - 5.1. Requisiti dei formatori
- 6 - Bibliografia




ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

EDUCATIONAL LEARNING PROCESS UNDER DIRECTIVE 2010/63/EU

Schema Riassuntivo delle varie fasi e processi per la valutazione ed acquisizione della Competenza
Elaborato dallo specifico Working Group

In quali di questi processi entra l'OPBA e con quale ruolo?



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Gruppo #8

FAQ, FORUM E PIATTAFORMA DI COMUNICAZIONE

2ª Convention degli OPBA
Napoli, 8-9 luglio 2019

Finalità e obiettivi

Gruppo #8
“Faq, Forum e Piattaforma di Comunicazione”

Identifica possibili metodi ed elabora proposte operative per la comunicazione tra

- ✓ OPBA
- ✓ Coordinamento CNPA/OPBA
- ✓ OPBA e relativi portatori di interesse



VOLUME 1

OPBA News

La Newsletter degli OPBA

Giugno 2019

In questo Numero

Pag.1 Un passo dopo l'altro. In cammino verso la Seconda Convention Nazionale degli OPBA - di Rodolfo Lorenzini

Pag.3 Cosa è il Coordinamento Nazionale CNPA/OPBA

Pag.4 I Gruppi di Lavoro del Coordinamento Nazionale CNPA/OPBA

Pag.7 Seconda Convention Nazionale degli OPBA (Napoli, 8-9 Luglio 2019)

Pag.9 Partecipa al Contest "Logo OPBA"

OPBA News

La Newsletter degli Organismi Preposti al Benessere Animale Italiani (OPBA) nasce come strumento di comunicazione tra gli OPBA, il Coordinamento Nazionale CNPA/OPBA e gli altri stakeholder. Il suo scopo è diffondere informazioni e aggiornamenti sul mondo OPBA, creando un vero e proprio network di lavoro. In questo numero, e in quelli a seguire, saranno trattati vari argomenti: fateci sapere se ci sono tematiche che volete affrontare e condividere, o dubbi che volete chiarire... Rendiamo viva la nostra Newsletter!

Polete contattarci all'indirizzo opbanews8@gmail.com.

Gruppo di Lavoro #8 del Coordinamento Nazionale CNPA/OPBA

Un passo dopo l'altro. In cammino verso la Seconda Convention Nazionale degli OPBA - di Rodolfo Lorenzini





Seconda Convention Nazionale degli Organismi Preposti al Benessere Animale(OPBA)

Napoli, 8-9 luglio 2019



GRUPPO 9 – 3R, METODI ALTERNATIVI

Coordinatori del Gruppo
Manuela Marcoli (Università di Genova)


DELEGATI AL GRUPPO I: Claudio Bernardi (Accelera), Augusto Vitale (ISS)

Membri del Gruppo


Arti Ahuwalia (esperto, Centro 3R), Giuseppe Biagini (Università di Modena e Reggio Emilia), Simona Bussi (Bracco Imaging), Francesca Caloni (esperto, Università di Milano), Raffaella Cecchi (GSK Vaccines), Serena Cinelli (Research Toxicology Centre Pomezia), Isabella De Angelis (esperto, IPAM), Emma Di Consiglio (esperto, ISS), Silvia Dotti (esperto, IZSLER Brescia), Lucia Galvagni (Università di Trento), Flavio Leoni (Italfarmaco Cinisello Balsamo), Ilaria Masotto (APTUIT), Francesco Nevelli (Merck Group), Paola Nicolussi (IZS Sassari), Paola Palanza (Università di Parma), Ludovico Scenna (Università di Padova), Antonella Scorziello (Università di Napoli), Cristina Ulivieri (Università di Siena), Maria Vittoria Varoni (Università di Sassari), Alessandro Zotti (esperto, Università di Padova)

Referente del CNPA: Giuseppe Meriardi, Marcello Raspa





Seconda Convention Nazionale degli
Organismi Preposti al Benessere Animale(OPBA)
Napoli, 8-9 luglio 2019



GRUPPO 9 – 3R, METODI ALTERNATIVI

mission del gruppo


Contestualizzazione lavoro del gruppo rispetto alle finalità generali del coordinamento

Le attività del gruppo sono di interesse comunitario e «stakeholder» del gruppo è anche il CNPA

L'attività di questo gruppo è quello di promuovere un approccio divulgativo e pro-attivo nella applicazione del Principio delle 3R

Questo approccio deve essere però realistico e applicato caso per caso. Lo scopo a lungo termine è quello di promuovere un modo di pensare la sperimentazione animale come inclusiva del principio delle 3R ed in costante evoluzione, al fine di promuovere cambiamenti teorici e metodologici, ma ancorati alle realtà dei laboratori di ricerca

Questo approccio dovrebbe quindi diventare patrimonio culturale comune degli OPBA




Coordinamento nazionale degli OpBA

prossimamente

Roma, 31 gennaio 2020

Plenaria Conclusiva dei lavori del Coordinamento OPBA/CNPA







Regione Emilia-Romagna





ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

LEGGE REGIONALE 01 agosto 2002, n. 20
NORME CONTRO LA VIVISEZIONE⁴⁰
 Testo coordinato con le modifiche apportate da:
 L.R. 10 luglio 2003 n. 13
 L.R. 17 febbraio 2005 n. 4

Art. 1
Finalità

(inseriti commi 2 bis e 2 ter da art. 1 L.R. 10 luglio 2003 n. 13; modificato poi comma 2 ter da art. 1 L.R. 17 febbraio 2005 n. 4)

1. La Regione Emilia-Romagna promuove la tutela degli animali dall'utilizzo a fini sperimentali o ad altri fini scientifici e didattici mediante la diffusione di metodologie sperimentali innovative che non facciano ricorso all'uso di animali vivi.
2. Per l'attuazione di quanto indicato al comma 1, la Regione realizza appositi accordi con Università ed Istituti scientifici.

2 bis. Gli accordi di cui al comma 2 prevedono l'istituzione da parte delle Università degli Studi aventi sede legale nella Regione Emilia-Romagna di Comitati etici per la sperimentazione animale.

2 ter. Al fine di svolgere funzioni di proposta in merito alle metodologie sperimentali alternative all'uso di animali vivi, nonché di monitoraggio e valutazione dell'attività complessivamente svolta dai Comitati di cui al comma 2 bis, è istituito il Comitato etico regionale per la sperimentazione animale, la cui composizione e modalità di funzionamento sono stabiliti dalla Giunta regionale, sentita la Commissione consultiva competente, previa intesa espressa dai Rettori delle Università degli Studi aventi sede legale nel territorio della Regione. Il Comitato etico regionale predisponde una relazione annuale sulle sperimentazioni che si effettuano sul territorio dell'Emilia-Romagna.

Art. 1 bis
Utilizzo di animali a fini sperimentali
 (aggiunto da art. 2 L.R. 17 febbraio 2005 n. 4)

1. Le attività di allevamento e fornitura di animali da esperimento devono comportare la stretta aderenza ai disposti della normativa statale vigente.
2. Ferme restando le autorizzazioni previste dalla normativa statale vigente, il Comitato etico regionale procede a valutazioni periodiche in merito alle pratiche di utilizzazione degli animali a fini scientifici o sperimentali, con la finalità di predisporre appositi protocolli tecnici, applicabili in via facoltativa, che consentano di evitare inutili sofferenze nella sperimentazione animale.



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

*deliberazione n. 445/2005 con cui si
definisce composizione e le modalità di
funzionamento del Comitato etico regionale
per la sperimentazione animale*

componenti del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Animale

- i Presidenti dei Comitati Etici delle Università della Regione E-R
- quattro esperti nominati dal Presidente della Giunta regionale;



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

**Comitato Etico per la Sperimentazione Animale
Regione Emilia-Romagna
(2019-2024)**

1. **Prof. Luca Nicola Ferraro** - Università degli Studi di Ferrara;
2. **Prof. Maurizio Dondi** – Università degli Studi di Parma;
3. **Prof.ssa Renata Battini** - Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia;
4. **Prof. Angelo Peli** – Alma Mater Studiorum – Università di Bologna;
5. **Prof. Cinotti Stefano**, già Direttore dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna (I.Z.S.L.E.R.), con funzione di Presidente;
6. **Prof.ssa Elisa Michelini** – Lega Anti Vivisezione;
7. **Prof. Peccolo Giampaolo** - Alma Mater Studiorum – Università di Bologna;
8. **Dott. Rodolfo Nello Lorenzin** – Centro Nazionale Sperimentazione e Benessere Animale dell'Istituto Superiore Sanità.



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Annualmente il CE – RER

a) raccoglie informazioni e riferisce alla Giunta regionale su:

- funzionamento dei comitati etici
- numero e specie degli animali utilizzati in ciascun Ente
- stato degli stabulari autorizzati
- numero dei progetti esaminati
- prodotti della ricerca (pubblicazioni, brevetti etc.)
- stato di applicazione della legge sull'obiezione di coscienza in materia di utilizzo di animali in ambito sperimentale e didattico

b) Finanzia progetti sui metodi alternativi



REGIONE EMILIA-ROMAGNA

**Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE**

Delibera Num. 1680 del 14/10/2019
Seduta Num. 37

Questo lunedì 14 del mese di ottobre
dell' anno 2019 si è riunita nella residenza di via Aldo Moro, 52 BOLOGNA

la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

- | | |
|----------------------|------------|
| 1) Bonaccini Stefano | Presidente |
| 2) Bianchi Patrizio | Assessore |
| 3) Caselli Simona | Assessore |
| 4) Corsini Andrea | Assessore |
| 5) Costi Palma | Assessore |
| 6) Gazzolo Paola | Assessore |
| 7) Petitti Emma | Assessore |

Funge da Segretario l'Assessore: Costi Palma

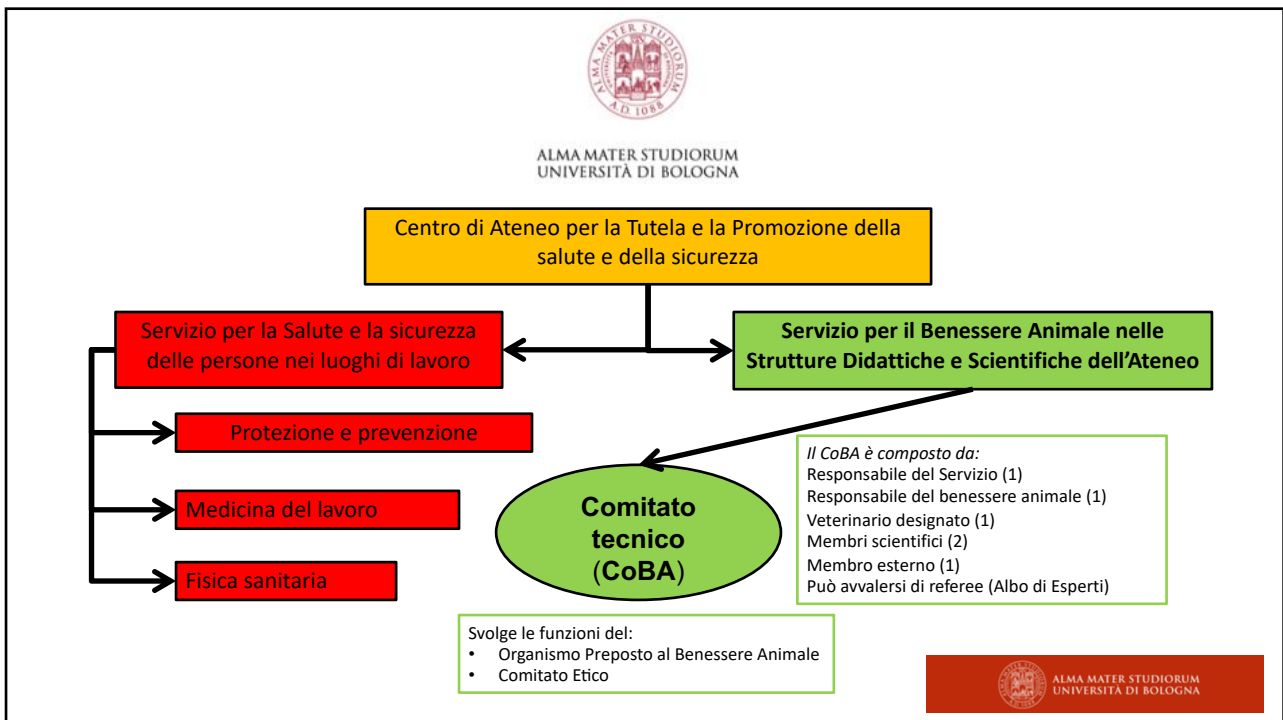
Proposta: GPG/2019/1710 del 01/10/2019

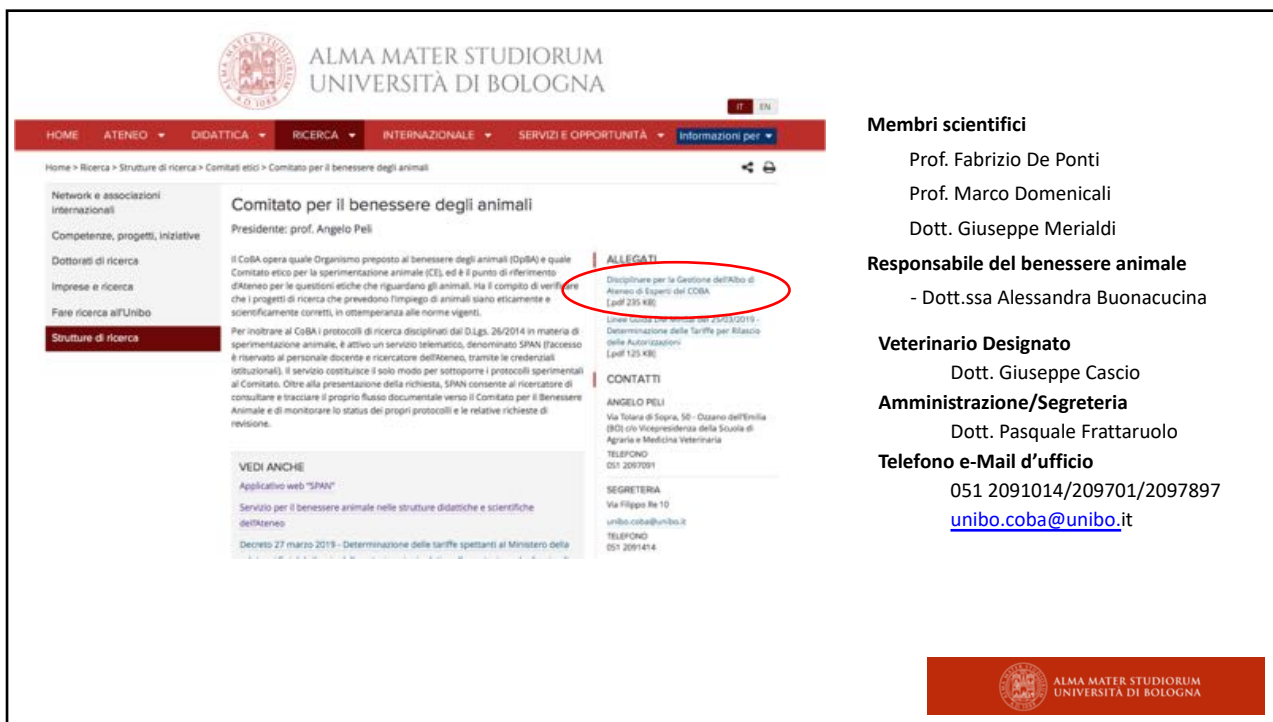
Struttura proponente: SERVIZIO PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITA' PUBBLICA
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: APPROVAZIONE "AVVISO PUBBLICO PER IL SOSTEGNO A PROGETTI DI RICERCA SUI METODI ALTERNATIVI ALL'UTILIZZO DI ANIMALI"







Membrì scientifici

- Prof. Fabrizio De Ponti
- Prof. Marco Domenicali
- Dott. Giuseppe Meriardi

Responsabile del benessere animale

- Dott.ssa Alessandra Buonacucina

Veterinario Designato

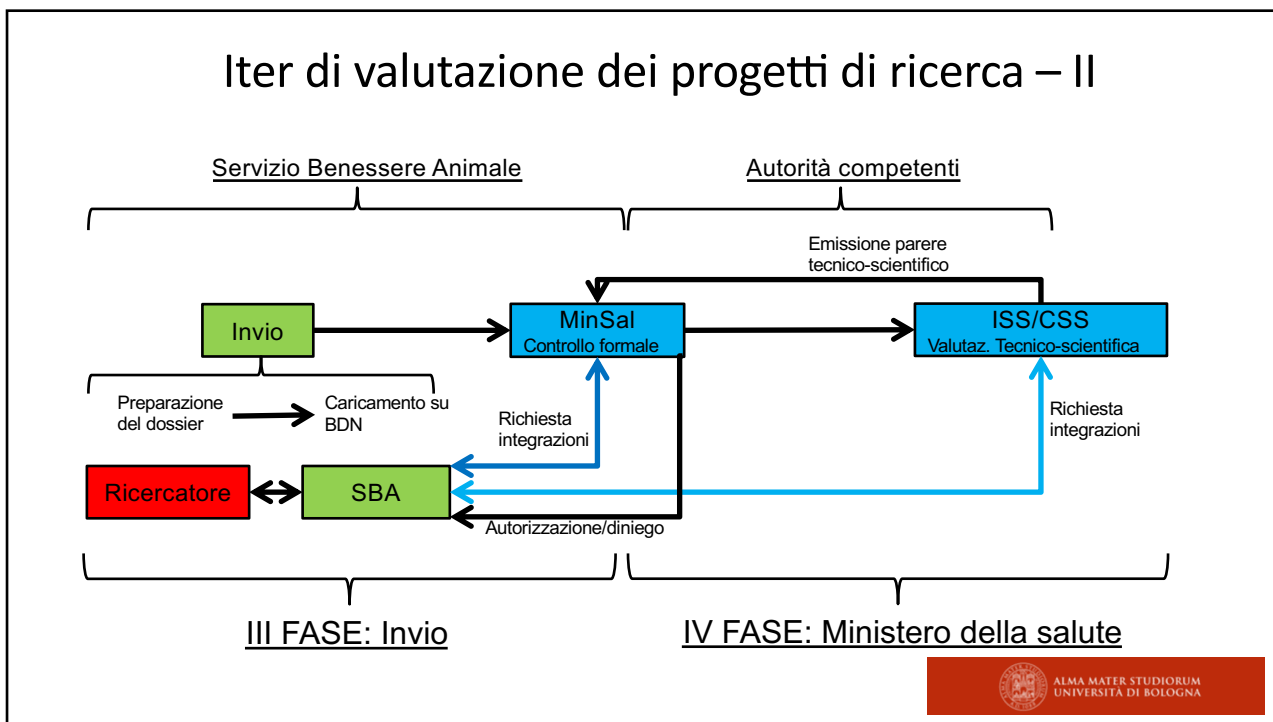
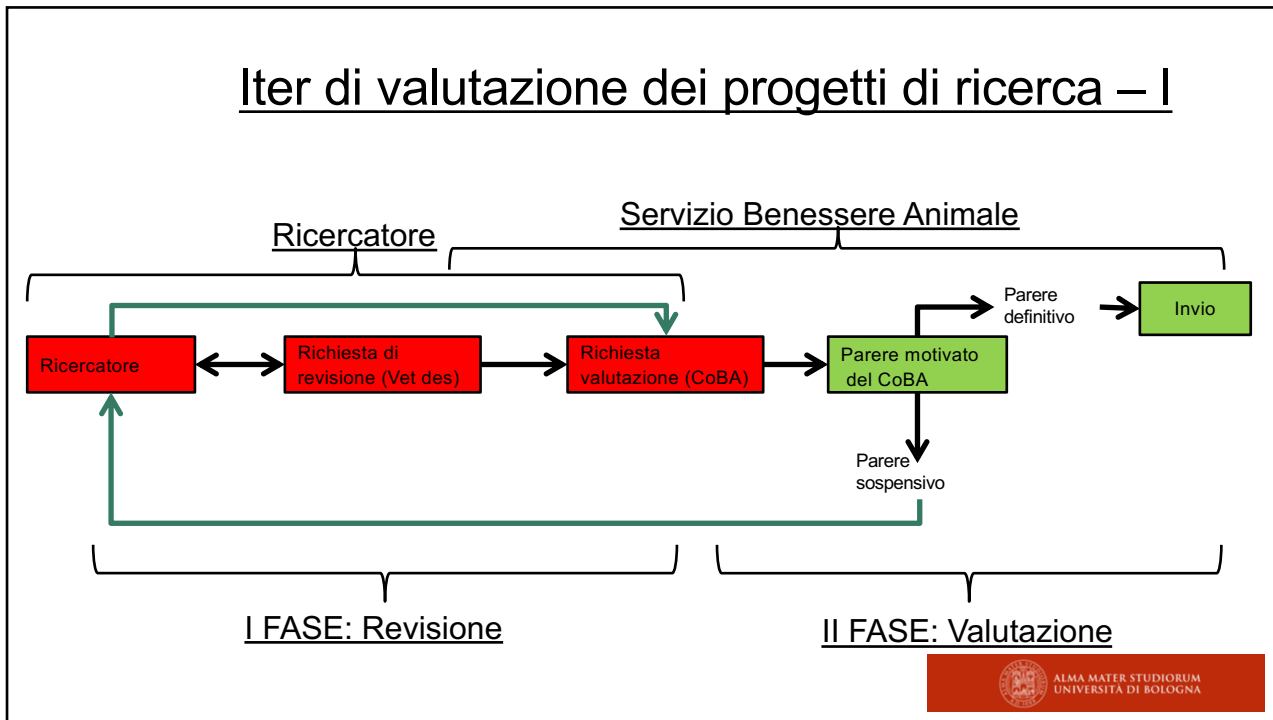
Dott. Giuseppe Cascio

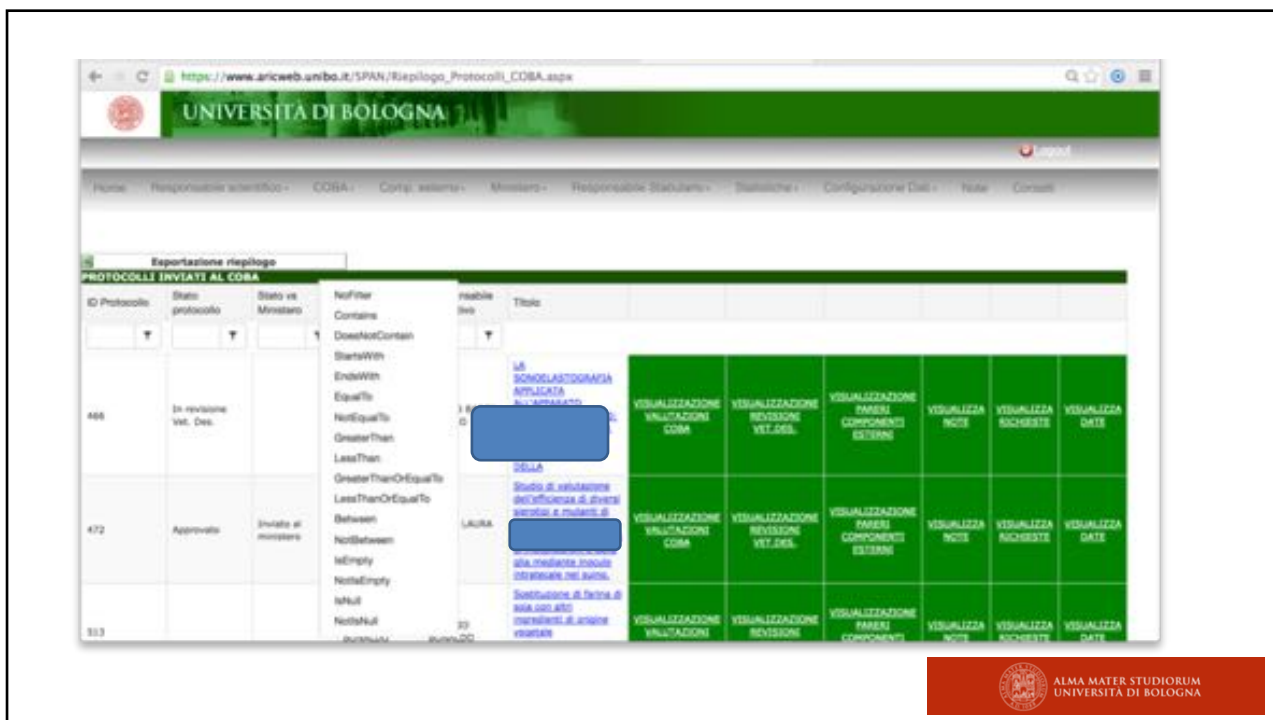
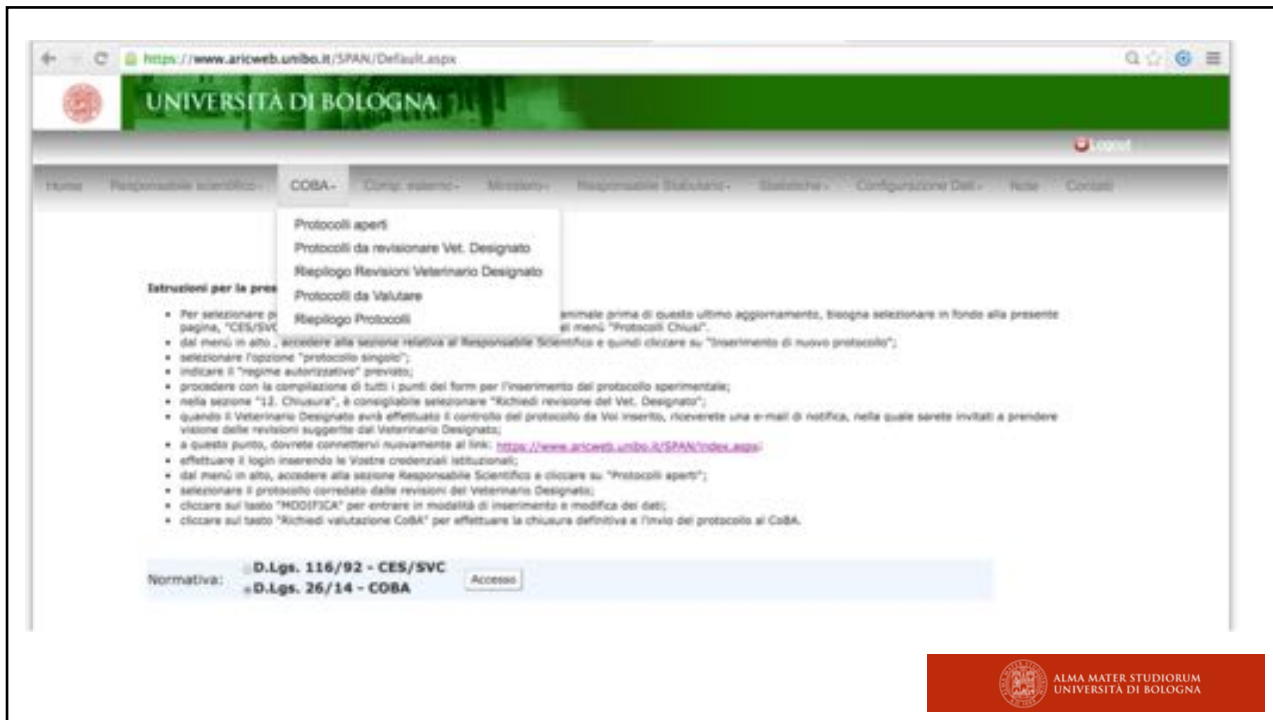
Amministrazione/Segreteria

Dott. Pasquale Frattaruolo

Telefono e-Mail d'ufficio

051 2091014/209701/2097897
unibo.coba@unibo.it





https://www.aricweb.unibo.it/SPAN/Visualizza_domanda.aspx?id=1&sm=702

https://www.aricweb.unibo.it/SPAN/Visualizza_domanda.aspx?id=1&sm=702

- Conture/Chimari: NO
- Microorganismi: NO
- Microorganismi GM: NO

Tipo di sofferenza
Gravità: SV3 Moderata
Tipo Anestesia
Modalità Soppressione
Modalità Smaltimento
Dichiarazione Inevitabilità

Categorizzazione
Tipologia di attività: Attività istituzionale
Modalità di conduzione dello studio: Acuto
Modello animale: Indotto
Apparati coinvolti: Nervoso
Studio regolatorio: No
Finalità delle procedure: Ricerca di base
Studi per la ricerca di base: Sistema nervoso

Allegati
Documento Richiesta - Richiesta7021.doc
Curriculum Vitae - ID7021SVC_CSempronio_016.doc
Dichiarazione sostitutiva - ID7021dichiarazione_sostitutiva.pdf
Dichiarazione responsabile progetto - ID7021dichiarazione_responsabile_del_progetto.pdf
Carta di identità - ID7021CI_CaioSempronio.pdf
Curriculum Vitae - ID7021Tabella_Humane_End_Points.pdf
Altri - ID7021disegno_sperimentale.pdf
Altri - ID7021Sintesi_Non_Tecnica.doc
Proposta di progetto - ID7021proposta_argento.pdf
Humane endpoints - SintesiNonTecnica7021.doc
Dichiarazione sul personale - ID7021Dichiarazione_personale.docx
Humane endpoints - SintesiNonTecnica7021.doc
Altri - ID7021Tabella_sruppi.pdf
Humane endpoints - SintesiNonTecnica7021.doc
Allegati Revisione SVC - ID7021_CaricatoSVC_Richiesta7021.docx
- ID7021_CaricatoSVC_SintesiNonTecnica7021.docx
- Richiesta7021_SVC.doc
Finanziamento - ID7021Dichiarazione_fondi_MA.pdf

Valutazione CoBa
Approvato in data 21/09/2016 alle 14:41 con nota "Il Comitato richiede di: 1) identificare più chiaramente chi abbia esperienza di iniezioni intracerebroventricolari, 2) controllare la bibliografia, inserendo solo quella pertinente del proponente e/o dello staff e quella che illustra lo stato dell'arte, 3) definire meglio i curricula del personale, sottolineando le esperienze"
Approvato in data 12/10/2016 alle 16:35 con nota "Si riapre il progetto per permettere di apportare le modifiche concordate"
Approvato in data 18/10/2016 alle 14:55 con nota "Si riapre il progetto per apportare le modifiche come riportate nei documenti allegati" ed allegato parere tecnico: [ParereCOBA702_3547_31702_CaioSempronio_016](#)

Scarica Allegati

ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA



angelo.peli@unibo.it

ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Angelo Peli

Dipartimento di Scienze Mediche Veterinarie

angelo.peli@unibo.it

www.unibo.it