

I DIVISIONE

5.7) REGOLAMENTO DEL COMITATO ISTITUZIONALE PER LA CURA E L'UTILIZZO DEGLI ANIMALI (IACUC)

.....OMISSIS.....

DELIBERA

di approvare il Regolamento inviato dalla Commissione Affari Statutari e Normativi per la Cura e l'Utilizzo degli Animali (IACUC), così come di seguito riportato:

REGOLAMENTO DEL COMITATO ISTITUZIONALE PER LA CURA E L'UTILIZZO DEGLI ANIMALI (IACUC)

**Art. 1
Principi**

1. Il Comitato Etico di Ateneo per la Sperimentazione Animale, denominato Comitato Istituzionale per la cura e l'utilizzo degli animali (Institutional Animal Care and Use Committee -IACUC) del Centro di Servizi Interdipartimentale - Stazione per la Tecnologia Animale (STA) dell'Università di Roma "Tor Vergata" ha il compito di verificare che gli esperimenti sugli animali siano scientificamente corretti, metodologicamente appropriati e statisticamente congrui e che l'impegno degli animali sia insostituibile, in ottemperanza al Decreto legislativo del 27 gennaio 1992 n. 116, che attua la direttiva CEE n. 609/86.
2. Il Comitato verifica che, ai sensi del suddetto Decreto, i protocolli siano necessari per ricerche mirate ad uno dei fini indicati dall'art. 3 comma 1, che siano inevitabili, ai sensi dell'art. 4, e rispettosi delle condizioni previste dall'art. 5.
3. Alla sua valutazione sono sottoposti i progetti di ricerca comportanti sperimentazioni sugli animali nell'ambito dell'Ateneo.

**Art. 2
Organizzazione**

1. Lo IACUC è composto da 11 membri, così ripartiti:
 - un veterinario
 - un esperto di bioetica
 - un esperto di statistica
 - un funzionario dell'amministrazione di ateneo
 - due esperti di fisiologia/anatomia
 - un farmacologo
 - un chirurgo
 - un esperto di patologia
 - un'esperto nella legislazione di settore
 - un infettivologo o un microbiologo
2. I membri dello IACUC sono nominati dal Rettore per cinque anni, su proposta del Comitato Tecnico-Scientifico del Centro di Servizi Interdipartimentale - Stazione per la Tecnologia Animale dell'Università di Roma "Tor Vergata".

3. Lo IACUC elegge, nel proprio seno, il Presidente e il Vice Presidente, che sostituisce il Presidente in caso di assenza o impedimento. In caso di assenza del Presidente e del Vicepresidente, la presidenza delle sedute è assunta dal membro più anziano nei ruoli dell'Università di Roma "Tor Vergata".
4. Il Funzionario dell'Amministrazione svolge la funzione di Segretario, con il compito di redigere i verbali delle sedute. Per questo compito può essere anche utilizzato altro personale.

Art. 3 Funzioni

1. Lo IACUC ha funzioni consultive e di proposta. I pareri da esso espressi sono obbligatori, ma non vincolanti. Essi sono redatti in forma scritta e consistono in valutazioni motivate in ordine alla conformità dei progetti sottopostigli ai parametri indicati nella normativa richiamata dall'art. 1 e fissati dal presente regolamento. Le valutazioni dello IACUC hanno anche ad oggetto le risorse da utilizzare per la realizzazione dei progetti stessi.
2. Spetta, altresì, allo IACUC la promozione di interventi intesi ad assicurare il rispetto delle norme di legge ed a migliorare l'*animal care* e la preparazione professionale dei ricercatori nella sperimentazione animale.

Art. 4 Procedimento

1. Ogni nuovo progetto di ricerca comportante sperimentazione sugli animali va sottoposto allo IACUC, prima dell'inizio della sperimentazione stessa, con descrizione del *back-ground* scientifico, degli scopi, delle fasi sperimentali, delle metodiche di lavoro, delle eventuali controindicazioni, dei rischi e dei criteri di scelta degli animali. Al progetto vanno allegati eventuali pareri espressi da altri comitati.
2. I progetti vanno inoltrati in via telematica tramite la Segreteria del Centro Servizi STA, che ne cura la diramazione a tutti i membri dello IACUC.
3. Il presidente nomina uno o più relatori, da scegliere tra i membri dello IACUC, con l'incarico di riferire al *plenum*, nella prima seduta utile.
4. Nel caso di progetti complessi, a richiesta del relatore, il responsabile del progetto può essere invitato a partecipare alla seduta nella quale il progetto stesso è all'o.d.g.
5. Quando il relatore o il *plenum* ravvisano l'esigenza di modifiche al progetto o l'esigenza di un supplemento di istruttoria, trasmettono tali richieste al proponente o ai proponenti, fissando un termine per la risposta.
6. Lo IACUC, nel formulare il proprio parere, deve tener conto dei seguenti punti:
 - finalità del progetto/protocollo anche in relazione alla novità rispetto allo stato dell'arte, le attese, le condizioni in cui sarà effettuata la sperimentazione, le modalità, gli eventuali precedenti pareri di altri comitati;
 - fattibilità della sperimentazione in relazione agli obiettivi che si prefigge rispetto anche ai costi imposti all'animale, affinché non siano realizzate duplicazioni di altre ricerche;
 - mancanza di alternative rispetto alla sperimentazione *in vitro* e all'impiego di animali appartenenti a un grado più basso della scala evolutiva;

- grado, durata e frequenza dell'eventuale sofferenza e/o malessere dell'animale utilizzato a fini sperimentali e confronto con il beneficio atteso per la società;
 - procedure previste dal ricercatore per garantire il benessere dell'animale, l'assenza di dolore o sofferenza oppure, ove non possibile la totale eliminazione, la loro minimizzazione mediante impiego di analgesici e altri mezzi per ridurre il *distress*;
 - meccanismi previsti per determinare l'interruzione della sperimentazione in caso di comparsa di gravi effetti collaterali non previsti con rilevante sproporzione nel rapporto costi-benefici o di differenze notevoli di efficacia terapeutica o nel caso di duplicazione di altre ricerche in corso di cui si acquisiscano i risultati;
 - eticità della ricerca mediante un giudizio, e ove possibile una comparazione rispetto ad altri progetti simili, sul numero degli animali da utilizzare a fini sperimentali nonché sulla scala evolutiva prescelta al fine di valutare se sia rispettato il criterio della minima quantità rispetto alla possibilità di produrre risultati scientificamente validi;
 - previsione di efficacia terapeutica o utilità a favore della specie animale oltre che di quella umana.
7. I pareri dello IACUC sono tempestivamente comunicati ai proponenti, a cura dell'amministrazione del Centro Servizi STA, la quale provvede, altresì, alla trasmissione al Ministero ed agli altri organi competenti dei progetti esaminati, allegando ad essi i pareri dello IACUC.
 8. Il diritto di accesso ai documenti amministrativi non può ledere la riservatezza che deve essere assicurata a progetti diversi da quello presentato dall'istante.

Art. 5 Lavori

1. Salvo il caso d'urgenza, lo IACUC è convocato dal Presidente almeno quindici giorni prima della data di riunione. Alla convocazione, effettuata per via telematica, è allegato il verbale della seduta precedente. Le sedute sono valide con la presenza della metà più uno dei componenti. Il computo del *quorum* si effettua detraendo preventivamente dal numero dei componenti quello di quanti abbiano giustificato la propria assenza.
2. I membri dello IACUC eventualmente coinvolti in progetti di ricerca sottoposti alla valutazione del collegio sono tenuti ad astenersi dalla votazione.
3. Alle sedute possono essere invitati i proponenti dei progetti in esame e/o esperti esterni. Tali soggetti non possono comunque presenziare alla votazione.
4. Fermo restando che allo IACUC devono essere obbligatoriamente sottoposti progetti nuovi, è facoltà dei ricercatori richiedere la valutazione del Collegio anche in ordine a progetti *in itinere*.

LETTO, APPROVATO E SOTTOSCRITTO SEDUTA STANTE

IL DIRETTORE AMMI.VO VICARIO

IL RETTORE