



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI CAGLIARI  
Direzione Generale - Coordinamento Affari Generali ed Elezioni  
Responsabile Dott.ssa Roberta Lotti

**Modifica Regolamento per l'istituzione e il funzionamento dell'Organismo preposto al benessere degli animali (OPBA)**

**IL RETTORE**

- VISTA la legge 30.12.2010 n. 240 recante norme in materia di organizzazione delle università;
- VISTO il vigente Statuto di Ateneo emanato con decreto rettorale del 9 luglio 2019 n.765;
- VISTO il D.Lgs. n. 26 del 4 marzo 2014 recante l'attuazione della direttiva UE sulla protezione degli animali utilizzati ai fini scientifici;
- VISTO il Regolamento di istituzione e funzionamento dell'Organismo preposto al benessere degli animali - OPBA emanato con decreto rettorale del 2 agosto 2019 n. 908;
- VISTE le delibere con le quali il Senato Accademico e del Consiglio di Amministrazione, nelle sedute del 26 e 28 gennaio 2021, hanno rispettivamente approvato ed espresso parere favorevole alla modifica del Regolamento in argomento;
- RAVVISATA quindi la necessità di emanare il Regolamento così come proposto in modifica

**D E C R E T A**

- ART. 1 -** È emanato il “*Regolamento di Ateneo per l'istituzione e il funzionamento dell'Organismo preposto al benessere degli animali - OPBA*”, così come modificato nell'allegato che forma parte integrante del presente provvedimento.
- ART. 2 -** Il Regolamento entra in vigore a decorrere dal giorno successivo all'emanazione del presente decreto ed è pubblicato nel sito web dell'Ateneo.

*Visto il Direttore Generale*

Il Rettore  
Prof.ssa Maria Del Zompo  
*(sottoscritto con firma digitale)*



Organismo preposto al benessere animale

## **Regolamento di istituzione e funzionamento dell'Organismo preposto al benessere degli animali dell'Università degli Studi di Cagliari**

### **- ARTICOLO 1 - ISTITUZIONE, AMBITO DI APPLICAZIONE E FINALITÀ**

E' istituito l'Organismo preposto al benessere degli animali (O.P.B.A.) ai sensi degli artt. 25 e 26 del D. lgs. 4 Marzo 2014, n.26 "Attuazione della Direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici".

Il presente Regolamento definisce i compiti e le modalità di funzionamento dell' O.P.B.A., quale organo di riferimento tecnico ed amministrativo dell'Ateneo in materia di protezione degli animali avente competenza generale su tutte le attività autorizzate all'allevamento ed all'utilizzo di animali a fini scientifici che si svolgono nelle sue strutture.

L'O.P.B.A. ha la finalità di garantire la cura ed il benessere degli animali utilizzati a fini scientifici in tutte le strutture dell'Ateneo, di assicurare la piena osservanza del D. lgs. n.26/2014, e di verificare che la sperimentazione sugli animali sia metodologicamente ed eticamente appropriata.

### **- ARTICOLO 2 - PRINCIPI GENERALI**

L'O.P.B.A. dell'Università degli Studi di Cagliari, nel rispetto delle leggi nazionali e degli standard internazionali che proteggono gli animali usati nella ricerca, si impegna ad adottare tutte le misure necessarie affinché l'impiego degli animali per fini scientifici venga preliminarmente ed attentamente ponderato al fine di garantire che ciascuna ricerca sia non solo scientificamente fondata ma anche condotta nel pieno rispetto della normativa vigente, con la massima considerazione dei principi etici di riferimento.

L'O.P.B.A. dell'Università degli Studi di Cagliari applica il principio delle **"3R"** (*Refinement, Reduction, Replacement* - Perfezionamento, Riduzione, Sostituzione) promuovendone la sistematica applicazione. L'uso di animali a fini sperimentali è consentito nei casi in cui non esistano metodi alternativi soddisfacenti e/o strategie di sperimentazione scientificamente valide, ragionevolmente e praticamente applicabili, che non implicino l'impiego di animali vivi e/o di tessuti e organi provenienti da essi.

A questo scopo, l'O.P.B.A. dell'Università degli Studi di Cagliari mette in atto tutte le azioni idonee a garantire che il numero di animali utilizzati nei progetti di ricerca sia ridotto al minimo possibile, compatibilmente con il mantenimento e l'ottenimento degli obiettivi scientifici degli stessi. Inoltre, l'O.P.B.A. dell'Università degli Studi di Cagliari mette in atto tutte le azioni idonee a garantire che le condizioni di vita e i metodi utilizzati nelle procedure sperimentali evitino il più possibile il dolore, la sofferenza ed il distress negli animali.

Nelle strutture dell'Ateneo nessuna procedura può essere eseguita, o il relativo protocollo inoltrato alle autorità competenti, senza la preventiva approvazione dell'O.P.B.A., che delibera collegialmente dopo averne accertato la conformità alle norme vigenti.

### - ARTICOLO 3 -

#### COMPOSIZIONE, DURATA E DOVERI

1. L'O.P.B.A. dell'Università degli Studi di Cagliari, ai sensi del art. 25 del D.lgs. n. 26/2014, è composto da:
  - a) un Delegato del Rettore con funzioni di Presidente;
  - b) uno o più medici veterinari;
  - c) il Responsabile del Benessere Animale degli stabilimenti autorizzati all'utilizzo di animali a fini scientifici aventi sede presso il CeSASSt – Centro Servizi di Ateneo per gli Stabulari;
  - d) componenti scientifici di cui: almeno due esperti per ogni ambito di ricerca ed un esperto in metodologia della ricerca in ambito biomedico.
2. I componenti dell'O.P.B.A. di cui alla lettera d) sono nominati dal Rettore, sentito il Senato Accademico, il quale inoltre indica il Presidente. I componenti dell'O.P.B.A. sono individuati tra i ricercatori dell'Ateneo e degli Enti di ricerca in convenzione di comprovata qualificazione negli aspetti scientifici riguardanti la sperimentazione animale.
3. L'OPBA si avvale del supporto di una figura, scelta anche tra i componenti dell'OPBA, che svolge le funzioni di coordinare le attività, vedi art. 8;
4. I membri dell'O.P.B.A. durano in carica tre anni solari e possono essere riconfermati. Nel caso di cessazione anticipata dalla carica, per qualsiasi motivo, di uno o più componenti si procede alla sostituzione del/dei componente/i cessato/i, con le medesime modalità della nomina, per la durata residua del mandato.
5. Il Presidente dell'O.P.B.A. provvede a nominare un Vice Presidente che lo sostituisce nei casi di assenza o temporaneo impedimento. Il Vice Presidente rimane in carica per la durata del mandato del Presidente e nel caso di cessazione anticipata del Presidente decade dalla carica.
6. In via eccezionale, ogni componente ha la facoltà di delegare la propria presenza a persone competenti in materia di sperimentazione animale ed appartenenti alla propria area scientifica di riferimento. La delega deve essere preventivamente concordata con il Presidente e adeguatamente motivata.

## - ARTICOLO 4 - COMPITI

1. L' O.P.B.A., ai sensi dell'articolo 26 del D. lgs. 4 Marzo 2014, n. 26, svolge i seguenti compiti:
  - a) Consiglia il personale che si occupa degli animali su questioni relative al benessere degli stessi, anche in relazione alla loro acquisizione, sistemazione, cura e impiego;
  - b) consiglia il personale nell'applicazione del principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento, informa il personale relativamente agli sviluppi tecnici e scientifici e promuove l'aggiornamento professionale del personale addetto all'utilizzo degli animali;
  - c) definisce e rivede i processi operativi interni di monitoraggio, di comunicazione e di verifica legati al benessere degli animali alloggiati o utilizzati nello stabilimenti;
  - d) esprime un parere motivato sulle richieste di autorizzazione alla sperimentazione animale e sulle eventuali successive modifiche, dandone comunicazione al Responsabile del progetto di ricerca a cui la richiesta si riferisce e al Responsabile della richiesta dell'autorizzazione qualora le due figure non coincidano;
  - e) inoltra richieste di autorizzazione alla sperimentazione animale di cui agli articoli 31 e 33 del D.lgs. 4 marzo 2014, n. 26, dandone comunicazione al Responsabile del progetto di ricerca;
  - f) segue lo sviluppo e l'esito dei progetti di ricerca condotti presso i locali del CeSASt – Centro Servizi di Ateneo per gli Stabulari – nonché individua e fornisce consulenza su aspetti che possano contribuire ulteriormente all'implementazione dei principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento;
  - g) fornisce consulenza in merito ai programmi di reinserimento degli animali utilizzati nella sperimentazione, compresa l'adeguata socializzazione degli animali che devono essere reinseriti.
  - h) promuove iniziative finalizzate all'informazione e all'aggiornamento in materia di tutela degli animali da esperimento
2. Per consentire l'ottimale esercizio delle sue funzioni, l'O.P.B.A. pone in essere le seguenti attività:
  - a) a conclusione dei progetti e contestualmente alla presentazione della valutazione retrospettiva, l'O.P.B.A. si farà carico di richiedere al Responsabile scientifico un'autocertificazione riguardante la completa aderenza delle attività di ricerca svolte nell'ambito del progetto a quanto autorizzato dal Ministero;
  - b) ha accesso alle informazioni pertinenti alle richieste di autorizzazione alla sperimentazione animale che risultino necessarie per lo svolgimento dei suoi compiti. A tale scopo il Presidente, o un delegato, potrà avanzare richiesta alle strutture di Ateneo interessate.
3. Ai fini del rilascio del parere di cui alla lettera d) del comma 1, l'O.P.B.A. valuta:
  - a) la corretta applicazione del D. lgs. 4 Marzo 2014, n. 26;
  - b) la rilevanza tecnico-scientifica del progetto;
  - c) gli obblighi derivanti dalle normative europee e internazionali, o dalle farmacopee per quanto attiene lo sviluppo e la sicurezza dei farmaci e i saggi tossicologici relativi a sostanze chimiche e naturali;
  - d) la possibilità di suggerire/segnalare la sostituzione di una o più procedure con metodi alternativi di cui all'articolo 1, comma 2, laddove questa pratica sia fattivamente possibile e non comprometta il significato scientifico del progetto di ricerca;

- e) l'adeguata formazione e la congruità dei ruoli professionali del personale utilizzatore indicato nella richiesta di autorizzazione;
4. I componenti dell'O.P.B.A. assolvono il loro mandato in regime di riservatezza.
  5. L'O.P.B.A. riporta in appositi registri, in cartaceo e/o elettronici, le consulenze fornite e le relative decisioni e provvede alla loro conservazione per un periodo di almeno cinque anni, garantendo condizioni di riservatezza adeguate;
  6. Il Presidente dell'O.P.B.A. è tenuto a presentare al Rettore, entro il 31 dicembre di ogni anno, una relazione sull'attività svolta dall'Organismo.

**- ARTICOLO 5-**  
**COMPITI DEI COMPONENTI**

1. Tutti i membri hanno l'obbligo di partecipare a tutte le sedute formalmente convocate o di fornire giustificazione scritta, anche per via telematica, in caso di assenza. La giustificazione deve essere comunicata al Presidente di norma almeno 24 ore prima della data prevista per la specifica seduta e la comunicazione deve riportare i motivi dell'impedimento. Gli assenti possono inviare al Presidente, prima della seduta, i commenti di loro competenza riguardanti i punti all'Ordine del giorno in discussione.
2. I componenti dell'O.P.B.A., e tutti i soggetti esterni che per qualsiasi finalità siano invitati a partecipare alle riunioni dell'O.P.B.A., sono tenuti alla massima riservatezza sugli atti connessi alla loro attività e sulla documentazione di cui vengano a conoscenza.
3. I componenti dell'O.P.B.A. e gli esperti esterni non possono partecipare alle discussioni in cui si esaminano progetti di ricerca cui in cui siano coinvolti parenti o affini entro il quarto grado del Responsabile del benessere animale e/o Responsabile Scientifico. I componenti dell'O.P.B.A. sono tenuti, altresì, ad astenersi dal voto in ordine alle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi anche solo potenziale, attuale, o pregresso.
4. L'O.P.B.A. può avvalersi della consulenza, a titolo gratuito, di esperti esterni convocati *ad hoc* alle sedute per esprimere, senza diritto di voto, pareri consultivi su argomenti specifici all'ordine del giorno.
5. I nominativi dei componenti dell'O.P.B.A. sono pubblicati sulla pagina dedicata all'O.P.B.A., sul sito web dell'Ateneo.

**- ARTICOLO 6-**  
**COMPITI DEL MEDICO  
VETERINARIO**

Il medico veterinario designato, ai sensi dell'art. 24 D. Lgs. n. 26/2014, indica le modalità operative finalizzate al benessere e prescrive eventuali trattamenti terapeutici degli animali stabulati presso gli stabilimenti dell'Ateneo. Nello svolgimento di tale attività il medico veterinario designato può accedere alle strutture dell'Ateneo e può acquisire le informazioni necessarie nei modi e nei tempi ritenuti più opportuni per poter adempiere ai compiti assegnatigli.

Il medico veterinario, nell'ambito dei compiti previsti dall'art. 24, prescrive i trattamenti terapeutici in base al D. Lgs. 193/2006 ed i trattamenti analgesici adeguati, come previsto dall'art. 14 del D. Lgs. 26/2014.

Il medico veterinario, in presenza di patologie che possano interferire con il benessere degli animali ricadenti al di fuori di quelle eventualmente indotte nel corso del progetto di ricerca autorizzato, adotta gli opportuni interventi terapeutici, anche se questi possono interferire con il fine scientifico del progetto.

Ai sensi dell'art. 17 D. Lgs. 26/2014, il medico veterinario, al termine della procedura o per qualsiasi eventuale interruzione della stessa, decide se l'animale deve essere tenuto in vita o soppresso.

Il medico veterinario dispone la soppressione quando nell'animale permangono condizioni di dolore, sofferenza, distress o danno prolungato moderato o intenso. Qualora un animale debba essere mantenuto in vita, il medico veterinario indica le misure necessarie per la cura e la sistemazione adeguate alle sue condizioni di salute. Qualora permangano condizioni di sofferenza valutate dal medico veterinario come insostenibili si procederà alla immediata soppressione dell'animale con metodi umanitari sotto sua stessa responsabilità, come indicato dall'art. 6 D. Lgs. 26/2014.

Il medico veterinario preventivamente e obbligatoriamente consultato, deve formulare un parere vincolante nel caso in cui si intenda, nei casi previsti dall'art. 19 D. Lgs. 26/2014, liberare o reinserire gli animali in un habitat naturale o in un sistema di allevamento.

#### **- ARTICOLO 7 COMPITI DEL PRESIDENTE**

Il Presidente dell'O.P.B.A. svolge le seguenti funzioni:

- a) rappresenta l'O.P.B.A. nei rapporti con l'esterno;
- b) promuove le attività dell'O.P.B.A. assicurando il rispetto del presente regolamento, del D.lgs. n. 26/2014 e della normativa vigente in materia di utilizzo degli animali a fini scientifici;
- c) nomina il Vice Presidente che lo sostituisce esclusivamente in caso di sua assenza o impedimento e lo coadiuva nello svolgimento delle sue funzioni;
- d) individua, eventualmente su segnalazione degli altri membri, e convoca alle sedute gli esperti esterni di cui all'art. 5, comma 4 del presente Regolamento;
- e) attua le deliberazioni adottate dall'O.P.B.A.;
- f) trasmette ai responsabili dei progetti ed ai responsabili del benessere animale il parere dell'O.P.B.A., per il successivo inoltro al Ministero della Salute dei progetti approvati, secondo le modalità telematiche stabilite dallo stesso Ministero ai fini del rilascio della necessaria autorizzazione alla sperimentazione;
- g) predispose, entro il 31 dicembre di ogni anno, una relazione annuale sull'attività dell'O.P.B.A. indirizzata al Rettore;
- h) mantiene rapporti di collaborazione con il Direttore, il Responsabile Gestionale, ed il Consiglio Direttivo del CeSASt.

#### **- ARTICOLO 8 - COMPITI DEL COORDINATORE DELLE ATTIVITA'**

1. convoca e presiede le sedute fissandone l'ordine del giorno dopo consulto col Presidente;

2. riceve le richieste da parte dei ricercatori ad ottenere l'autorizzazione all'esecuzione delle attività sperimentali;
3. trasmette ai componenti dell'O.P.B.A. la documentazione necessaria alla valutazione delle richieste autorizzative all'esecuzione delle attività sperimentali all'ordine del giorno;
4. verbalizza le sedute;
5. richiede ai responsabili dei progetti di ricerca eventuali integrazioni necessarie alla valutazione della documentazione presentata;
6. invia le richieste revisionate dall'O.P.B.A. ai ricercatori in modo che gli stessi possano aggiornare la richiesta prima dell'invio definitivo al Ministero della Salute;
7. inoltra le comunicazioni ricevute dal Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità ai componenti dell'O.P.B.A..

**- ARTICOLO 9-  
CONVOCAZIONI E MODALITÀ DI  
FUNZIONAMENTO**

L'O.P.B.A si riunisce, di norma, con cadenza mensile secondo un calendario funzionale alla valutazione dei progetti di ricerca, concordato dai componenti dell'O.P.B.A. In aggiunta alle sedute ordinarie, l'O.P.B.A. può riunirsi ogni volta che sia necessario al fine dell'assolvimento delle proprie funzioni. Il calendario delle sedute ordinarie è reso pubblico sulla pagina dedicata all'O.P.B.A, sul sito web dell'Ateneo.

Inoltre, la convocazione ed il funzionamento dell'O.P.B.A avvengono secondo le seguenti condizioni:

- a) La convocazione delle sedute, comprensiva dell'Ordine del giorno, viene comunicata per via telematica, a ciascun componente con un preavviso di almeno cinque giorni rispetto alla data prevista, fatti salvi giustificati motivi d'urgenza;
- b) Qualora vi sia la necessità e l'urgenza inderogabile di deliberare entro una scadenza stabilita e non sia possibile riunire in tempo utile i componenti in una seduta fisica, è ammessa la possibilità che le riunioni dell'O.P.B.A. si tengano in seduta telematica, secondo le modalità precisate dal successivo art. 10 del presente Regolamento, ed a condizione che siano rispettati il metodo collegiale ed i principi di buona fede e di parità di trattamento dei partecipanti alla seduta;
- c) Le sedute sono valide quando vi abbia partecipato la maggioranza dei componenti l'O.P.B.A. È obbligatoria la presenza del Presidente, o in sua vece, del vice Presidente;
- d) Le deliberazioni sono adottate con voto palese e sono validamente assunte quando ottengono il voto favorevole della maggioranza dei presenti; gli astenuti sono computati ai fini del raggiungimento del quorum richiesto. In caso di parità prevale il voto del Presidente;
- e) La validità delle sedute e delle delibere è disciplinata dall'articolo 58 dello Statuto di Ateneo;
- f) Le modifiche al presente regolamento e alle procedure operative ivi contenute sono adottate con il voto favorevole della maggioranza dei componenti dell'O.P.B.A.

**- ARTICOLO 10 -**  
**RIUNIONI TELEMATICHE**

È ammessa la possibilità che le riunioni dell'O.P.B.A. si tengano per audio e/o videoconferenza o in modalità di posta elettronica alle seguenti condizioni:

- a) vi sia la disponibilità di strumenti telematici idonei a consentire la comunicazione in tempo reale a due vie e, quindi, il collegamento simultaneo fra tutti i partecipanti;
- b) sia consentito al Presidente l'accertamento dell'identità dei partecipanti e la constatazione inequivocabile del voto dei partecipanti;
- c) sia consentito ai partecipanti di prendere parte alla discussione ed alla votazione simultanea sugli argomenti all'ordine del giorno;
- d) sia consentito al segretario verbalizzante di percepire adeguatamente gli eventi da iscrivere agli atti del verbale;
- e) in ordine al rilascio del parere di cui all'art. 3, comma 1, lettera d) del presente Regolamento i componenti collegati in audio e/o videoconferenza, nel corso della seduta devono trasmettere per posta elettronica il proprio parere e voto al Presidente;
- f) La convocazione alla seduta telematica, deve essere inviata, per posta elettronica, a tutti i componenti almeno cinque giorni prima della data fissata, fatti salvi giustificati motivi d'urgenza, e deve contenere l'indicazione del giorno, dell'ora, degli argomenti all'ordine del giorno e dello strumento telematico che potrà essere utilizzato in caso di partecipazione con modalità a distanza (videoconferenza, posta elettronica certificata o posta elettronica di cui il componente l'organo garantisca di fare uso esclusivo e protetto);
- g) Alle convocazioni effettuate nei termini di cui al comma precedente, dovrà essere dato riscontro con conferma di avvenuta ricezione;
- h) Per la validità dell'adunanza telematica restano fermi i requisiti di validità richiesti per l'adunanza ordinaria relativamente al raggiungimento del quorum strutturale e del quorum funzionale;
- i) Il verbale della riunione telematica può essere approvato anche nella seduta successiva

**- ARTICOLO 11-**  
**RICHIESTE E FORMULAZIONE DEL PARERE**

1. La richiesta di parere viene formulata dai ricercatori attraverso apposito sistema di schede sintetiche, predisposte dall'O.P.B.A. Tali schede saranno compilate secondo quanto disposto dalle linee guida e direttive elaborate dal medesimo organismo.
1. In caso di non ottemperanza alle richieste fatte dall'OPBA relativamente ad eventuali modifiche da effettuare alle richieste di autorizzazione alla sperimentazione animale, le stesse saranno, senza eccezioni, ritenute non idonee per l'inoltro al Ministero della Salute e rinviate al Responsabile del progetto di ricerca a cui le stesse si riferiscono
2. L'O.P.B.A. ha l'obbligo di emettere il parere entro 60 giorni dalla data fissata per la presentazione della documentazione relativamente alla seduta in cui la stessa venga presentata.

3. La documentazione necessaria alla revisione scientifica dei protocolli di sperimentazione deve essere indirizzata dal Responsabile del progetto di ricerca al Coordinatore dell'OPBA all'indirizzo istituzionale ([cesa@unica.it](mailto:cesa@unica.it)).

**- ARTICOLO 12 –  
CONSULENTE LEGALE**

Qualora si renda necessario, L'O.P.B.A. potrà fare ricorso alla consulenza dell'Ufficio Legale di Ateneo per l'espletamento delle proprie attività.