



**Organismo Preposto al Benessere Animale: autorizzazione e monitoraggio dei progetti che prevedono l'uso di animali da laboratorio dell'IRCCS INRCA**

P01.PO06.DSC

Rev. 08 del 24/04/2022

pag. 1 di 14

**0.INDICE**

0.INDICE .....1  
1. SCOPO.....3  
2. CAMPO DI APPLICAZIONE .....3  
3. RIFERIMENTI.....3  
4. MODALITA' OPERATIVE.....4  
5. COMUNICAZIONE DELLA VALUTAZIONE DA PARTE DELL'OPBA.....8  
6. COMUNICAZIONI DEL MINISTERO DELLA SALUTE PER PROGETTI DI RICERCA.....9  
7. CONTROLLO E MONITORAGGIO DEGLI STUDI DA PARTE DELL'OPBA ..... 10  
8. CONSERVAZIONE DEI DOCUMENTI ..... 10  
9. OBIEZIONE DI COSCIENZA ..... 11  
11. FLOWCHART GESTIONE PROGETTI DI RICERCA E SCIENTIFICI DA PARTE DELL'OPBA DELL'IRCCS INRCA..... 12  
12. RESPONSABILITA' ..... 12  
13. ELENCO ALLEGATI..... 13

**STATO DELLE REVISIONI**

N° REV.	DATA REV.	PAG.	MOTIVO REVISIONE
00	09/07/2014	Tutte	Emissione
01	26/09/2015	6	Inserimento paragrafo su obiezione di cosceinza
01	26/09/2015	7	Inserimento allegati su obiezione di cosceinza
02	07/10/15	3, 4, 5, 7	4.1 Ampliamento descrizione compiti OPBA e 4.2 Ampliamento descrizione dei contenuti della proposta del progetto 5. Cambiamento della modalità di comunicazione da parte dell'OPBA 6. Cambiamento della modalità di invio dei documenti al Ministero 10. Modifica delle Responsabilità
03	07/10/15		Revisione allegati e inserimento nuovi allegati in base alle linee guida ministeriale recanti modalità di presentazione della domanda di autorizzazione dei progetti di ricerca
04	18/02/16	4,5,8	Implementazione sottoparagrafo 4.2 Modalità operative per la presentazione dei progetti all'OPBA e paragrafo 5. Comunicazione del Ministero Revisione allegati e inserimento nuovi allegati in base alle linee guida ministeriale recanti modalità di presentazione della domanda di autorizzazione dei progetti di ricerca
05	29/09/18	Tutte	Implementazione per adeguamento agli aggiornamenti legislativi Modifica degli Allegati F-G-E Inserimento degli allegati per progetti scientifici Inserimento allegato scheda di valutazione retrospettiva di fine progetto
06	15/04/21	Tutte	Implementazione per adeguamento agli aggiornamenti legislativi Modifica dei moduli Allegato VI e IX Inserimento nuovo Allegato IX-postvalutazione



**Organismo Preposto al Benessere  
Animale: autorizzazione e monitoraggio  
dei progetti che prevedono l'uso di  
animali da laboratorio dell'IRCCS INRCA**

P01.PO06.DSC

Rev. 08 del 24/04/2022

pag. 2 di 14

07	30/03/22	13	Modifica dei moduli AllegatoB per progetti di ricerca e scientifici a seguito dell'entrata in vigore del decreto formazione e in via transitoria fino a emissione del Decreto Direttoriale
08	24/04/22	13	Aggiornamento della PO a seguito dell'entrata in vigore del DECRETO 27 marzo 2019 "Determinazione delle tariffe spettanti al Ministero della salute, ai fini del rilascio delle autorizzazioni relative alla protezione degli animali utilizzati a scopi scientifici." Modifica dei moduli AllegatoB per progetti di ricerca e scientifici a seguito dell'entrata in vigore del Decreto Direttoriale e inserimento nuovi moduli resi disponibili in BDNS da Ministero della Salute

<b>Redazione</b> (RQ UU.OO.)	<b>Verifica</b> (RAQ Istituto)	<b>Approvazione</b> (DG e DSC)
Fiorenza Orlando Mauro Provinciali Francesco Piacenza Marco Malavolta Marta Balietti Giuseppina Di Stefano Elisa Pierpaoli	Anna Rita Bonfigli	Gianni Genga Fabrizia Lattanzio



**Organismo Preposto al Benessere Animale: autorizzazione e monitoraggio dei progetti che prevedono l'uso di animali da laboratorio dell'IRCCS INRCA**

P01.PO06.DSC

Rev. 08 del 24/04/2022

pag. 3 di 14

### 1. SCOPO

Lo scopo della presente Procedura Operativa (PO) è quello di descrivere le modalità di presentazione dei progetti di ricerca e scientifici che prevedono l'utilizzo di animali all'Organismo p

reposto al loro benessere (OPBA) al fine di ottenere la necessaria autorizzazione all'esecuzione dei progetti stessi da parte del Ministero della Salute. Sono altresì descritte le modalità di monitoraggio da parte dell'OPBA finalizzate a verificare la corretta esecuzione dei progetti autorizzati.

A seguito dell'entrata in vigore del Decreto Legislativo n 26 del 4 Marzo 2014 ("Attivazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici"), tutti i progetti di cui sopra devono essere sottoposti a valutazione da parte dell'OPBA e quindi da esso inviati al Ministero della Salute, senza la cui preventiva autorizzazione (progetti di ricerca) o in presenza di suo esplicito diniego (progetti scientifici) ne sarà vietata l'esecuzione.

### 2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente PO si applica a tutti i ricercatori che intendano presentare un PROGETTO DI RICERCA o un PROGETTO SCIENTIFICO che comporti l'utilizzo di animali. Nel progetto di ricerca è prevista l'applicazione di *procedure*, dove con procedura si intende qualsiasi attività, invasiva o non invasiva, a fini sperimentali o educativi, che possa causare all'animale un livello di dolore, di sofferenza, di stress, di danno prolungato equivalente o superiore a quello provocato dall'inserimento di un ago secondo le buone prassi veterinarie. Ciò include qualsiasi azione che intende o può determinare la nascita o la schiusa di un animale o la creazione e il mantenimento di una linea di animali geneticamente modificata con fenotipo sofferente in queste condizioni. È esclusa dalla definizione la soppressione di animali con il solo fine di impiegarne gli organi o i tessuti e l'utilizzo degli animali per studi zootecnici di campo. Nel progetto scientifico è previsto esclusivamente l'espianto d'organo.

### 3. RIFERIMENTI

- 3.1 Determina del Direttore Generale n. 126 del 28 Maggio 2014 e successive integrazioni
- 3.2 Decreto Legislativo n 26 del 4 Marzo 2014 e successive integrazioni
- 3.3 P01.PO01.DSC Pianificazione e sviluppo di un progetto di ricerca



3.4 P01.PO03.DSC Regolamento funzionale per l'attività della Direzione Scientifica nella gestione delle ricerche e degli studi clinici ed osservazionali presso -IRCCS INRCA

3.5 Decisione di Esecuzione (UE) 2020/569 della Commissione del 16 aprile 2020

3.6 DECRETO 27 marzo 2019 "Determinazione delle tariffe spettanti al Ministero della salute, ai fini del rilascio delle autorizzazioni relative alla protezione degli animali utilizzati a scopi scientifici."

3.7 Decreto Formazione 5 Agosto 2021e successive integrazioni

3.8 Decreto Direttoriale del 18 Marzo 2022

#### **4. MODALITA' OPERATIVE**

##### *4.1 Generalità*

L'OPBA, istituito con determina del Direttore Generale dell'INRCA (Rif 3.1), ha il compito di:

- 1) esprimere un parere motivato e dettagliato sui progetti di ricerca e sulle eventuali successive modifiche, dandone comunicazione al responsabile del progetto (ovvero la persona fisica titolare dell'autorizzazione del progetto, che provvede all'elaborazione delle *procedure* ed è responsabile degli aspetti amministrativi e scientifici);
- 2) esprimere un parere motivato sulla valutazione retrospettiva di fine progetto (prevista per classificazione dei livelli di sofferenza da moderata a grave e comunque ogni qual volta esplicitamente richiesta al rilascio dell'autorizzazione) la cui stesura compete al responsabile del progetto di ricerca;
- 3) esprimere un parere motivato sui progetti scientifici;
- 4) in particolare, in base a quanto previsto dall'articolo 26, comma 2 del DLvo 26/14, valutare:
  - a) la corretta applicazione del decreto
  - b) la 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 tossicologici relativi a sostanze chimiche e naturali
  - d) la possibilità di sostituire una o più procedure con metodi alternativi
  - e) l'adeguata formazione e la congruità dei ruoli professionali del personale utilizzatore indicato
- c) il rapporto danno/beneficio;



- 5) inoltrare, tramite la banca dati telematica della sperimentazione animale (<https://stabulari.izs.it>), l'apposita domanda di autorizzazione dei progetti di ricerca e scientifici al Ministero della Salute nonché le schede compilate delle valutazioni retrospettive;
- 6) dare comunicazione al responsabile del progetto dell'esito della valutazione (esplicito consenso o esplicito diniego per i progetti di ricerca; autorizzazione per silenzio/assenso trascorsi 30 giorni lavorativi per i progetti scientifici o esplicito diniego) e di ogni altra comunicazione e/o richiesta provenienti dall'Istituto Superiore di Sanità o dal Ministero della Salute;
- 7) seguire lo sviluppo dei progetti tenendo conto degli effetti sugli animali utilizzati nonché individuare e fornire consulenza su elementi che contribuiscano ulteriormente ai principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento;
- 8) svolgere attività formativa e di aggiornamento per il personale coinvolto nell'accudimento degli animali e nell'esecuzione delle procedure/espianzi.
- 9) registrare nel libretto delle competenze l'istruzione, la formazione (dando evidenza anche dell'esito del tirocinio), l'esperienza professionale, lo sviluppo professionale continuo del personale che svolge le funzioni di cui alle lettere a), c) e d) dell'art.2, comma 1 del D.M. sulla formazione (realizzazione di procedure su animali, cura degli animali, soppressione di animali).

#### *4.2 Modalità operative per la presentazione dei progetti di ricerca all'OPBA*

Il responsabile del progetto di ricerca dovrà far pervenire all'OPBA, in conformità a quanto previsto dalle procedure e dai regolamenti d'Istituto (Rif. 3.3; Rif. 3.4), all'indirizzo email [org.ben.anim@inrca.it](mailto:org.ben.anim@inrca.it), la seguente documentazione:

- a) la richiesta di valutazione del progetto e rilascio del parere motivato da parte dell'OPBA (Allegato G-P01.PO06.DSC.M12)
- b) la Proposta del progetto (Allegato A-P01.PO06.DSC.M01) che deve contenere almeno le seguenti informazioni:
  - stato dell'arte/delle conoscenze e rationale;
  - obiettivi del progetto di ricerca;
  - giustificazione del/dei modello/i animale;
  - risultati attesi e contributo al miglioramento delle conoscenze scientifiche nel settore della salute umana, animale e dell'ambiente;



**Organismo Preposto al Benessere  
Animale: autorizzazione e monitoraggio  
dei progetti che prevedono l'uso di  
animali da laboratorio dell'IRCCS INRCA**

P01.PO06.DSC

Rev. 08 del 24/04/2022

pag. 6 di 14

■ referenze

- c) la Sintesi non tecnica del progetto, presentata, in base a quanto previsto dalla Decisione (UE) 2020/569 Allegato I - Parte A, su foglio anonimo e NON SU CARTA INTESATA (Allegato IX-P01.PO06.DSC.M02) e redatta in formato word;
- d) lo Schema per la presentazione di un progetto di ricerca ai sensi dell'art. 31 del D.L.vo 26/14, in cui vengono fornite informazioni sul personale coinvolto, sugli animali utilizzati e sulle metodologie impiegate (Allegato VI-P01.PO06.DSC.M03);
- e) il CV datato e firmato del responsabile del progetto di ricerca e, qualora persona diversa, del responsabile dell'esecuzione degli esperimenti recante l'autorizzazione al trattamento dei dati personali "secondo le disposizioni del D.Lgs. 196/2003 come modificato dal Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101 ai sensi del Regolamento UE 679/2016 (GDPR)" e la dichiarazione di veridicità degli atti prodotti "a cui si applicano le sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000, per le dichiarazioni false e mendaci";
- f) l'autodichiarazione del responsabile del progetto di ricerca che attesti che è esente da carichi pendenti e da condanne per l'uso improprio degli animali da laboratorio (Allegato E-P01.PO06.DSC.M04) con allegata fotocopia fronte/retro del documento d'identità firmato;
- g) l'allegato 5 del decreto direttoriale (Allegato 5-P01.PO06.DSC.M23) in cui viene autodichiarata la formazione del responsabile del progetto;
- h) l'autodichiarazione del personale che partecipa agli esperimenti sulla propria formazione (Allegato L -P01.PO06.DSC.M21);
- i) la dichiarazione del Direttore Scientifico o del Direttore di Dipartimento o del responsabile dei finanziamenti, che attesti la congruità scientifica e la sussistenza delle risorse economiche per l'espletamento del progetto di ricerca (Allegato F-P01.PO06.DSC.M11) redatto su carta intestata dell'IRCCS INRCA o dell'Ateneo. A tale autocertificazione va allegata la documentazione attestante l'accordo economico (es. determina di Istituto, lettera di *engagement*).
- j) a parere favorevole emesso, ricevuta del versamento in ottemperanza al DECRETO 27 marzo 2019 "Determinazione delle tariffe spettanti al Ministero della salute, ai fini del rilascio delle autorizzazioni relative alla protezione degli animali utilizzati a scopi scientifici."



**Organismo Preposto al Benessere Animale: autorizzazione e monitoraggio dei progetti che prevedono l'uso di animali da laboratorio dell'IRCCS INRCA**

P01.PO06.DSC

Rev. 08 del 24/04/2022

pag. 7 di 14

Nella compilazione della documentazione va prestata particolare attenzione alla definizione della numerosità campionaria (vige al riguardo la norma dell'utilizzo del minor numero di animali per il raggiungimento delle finalità del progetto).

#### 4.3 Modalità operative per la presentazione dei progetti scientifici all'OPBA

Il responsabile del progetto scientifico dovrà far pervenire all'OPBA, in conformità a quanto previsto dalle procedure e dai regolamenti d'Istituto (Rif. 3.3; Rif. 3.4), all'indirizzo email [org.ben.anim@inrca.it](mailto:org.ben.anim@inrca.it), la seguente documentazione:

- a) la richiesta di valutazione del progetto e rilascio del parere motivato da parte dell'OPBA (Allegato G-P01.PO06.DSC.M12);
- b) lo schema per la presentazione di un progetto scientifico, in cui vengono fornite informazioni sul personale coinvolto, sugli animali utilizzati e sulle metodologie di soppressione impiegate (Allegato VI Semplificato-P01.PO06.DSC.M16);
- c) l'autodichiarazione del responsabile del progetto scientifico che attesti che è esente da carichi pendenti e da condanne per l'uso improprio degli animali da laboratorio (Allegato E-P01.PO06.DSC.M04) con allegata fotocopia fronte/retro del documento d'identità firmato;
- k) la dichiarazione del Direttore Scientifico o del Direttore di Dipartimento o del responsabile dei finanziamenti, che attesti la congruità scientifica e la sussistenza delle risorse economiche per l'espletamento del progetto scientifico (Allegato F-P01.PO06.DSC.M11) redatto su carta intestata dell'IRCCS INRCA o dell'Ateneo. A tale autocertificazione va allegata la documentazione attestante l'accordo economico (es. determina di Istituto, lettera di *engagement*);
- l) l'attestazione di avvenuta consultazione della Banca Dati Nazionale della Sperimentazione, sezione "Condivisione Organi e Tessuti", e di assenza di annunci che possano rispondere alle esigenze del progetto scientifico (Allegato I-P01.PO06.DSC.M23)
- m) il CV datato e firmato recante l'autorizzazione al trattamento dei dati personali "secondo le disposizioni del D. Lgs. 196/2003 come modificato dal Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101 ai sensi del Regolamento UE 679/2016 (GDPR)" e la dichiarazione di veridicità degli atti prodotti "a cui si applicano le sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000, per le dichiarazioni false e mendaci";



- n) l'allegato 5 del decreto direttoriale (Allegato 5-P01.PO06.DSC.M23) in cui viene autodichiarata la formazione del responsabile del progetto;
- o) l'autodichiarazione del personale che partecipa agli esperimenti sulla propria formazione (Allegato M -P01.PO06.DSC.M22);
- p) a parere favorevole emesso, ricevuta del versamento in ottemperanza al DECRETO 27 marzo 2019 "Determinazione delle tariffe spettanti al Ministero della salute, ai fini del rilascio delle autorizzazioni relative alla protezione degli animali utilizzati a scopi scientifici."

#### *4.4 Modalità operative per la presentazione della Valutazione retrospettiva di fine Progetto all'OPBA*

I responsabili di progetti di ricerca con classificazione del livello di sofferenza medio o grave (o se espressamente richiesto al momento del rilascio dell'autorizzazione da parte del Ministero della Salute) dovranno far pervenire, al termine del periodo sperimentale, in base a quanto sancito dall' art. 32 del DLvo 26/14, all'indirizzo email [org.ben.anim@inrca.it](mailto:org.ben.anim@inrca.it), la seguente documentazione:

- a) la richiesta di valutazione della valutazione retrospettiva e rilascio del parere motivato da parte dell'OPBA (Allegato G-P01.PO06.DSC.M12);
- b) la scheda per valutazione retrospettiva di fine progetto (Allegato H-P01.PO06.DSC.M14);
- c) la scheda di aggiornamento della Sintesi non Tecnica (Allegato IX-P01.PO06.DSC.M20) in base alla valutazione retrospettiva.
- d) ricevuta del versamento in ottemperanza al DECRETO 27 marzo 2019 "Determinazione delle tariffe spettanti al Ministero della salute, ai fini del rilascio delle autorizzazioni relative alla protezione degli animali utilizzati a scopi scientifici."

#### **5. COMUNICAZIONE DELLA VALUTAZIONE DA PARTE DELL'OPBA**

Entro 30 giorni lavorativi dall'arrivo della documentazione alla casella di posta elettronica di cui sopra, l'OPBA provvederà a comunicare al responsabile del progetto, all'indirizzo email da cui è stato inviato tutto il materiale da sottoporre a verifica, l'esito della valutazione





**Organismo Preposto al Benessere Animale: autorizzazione e monitoraggio dei progetti che prevedono l'uso di animali da laboratorio dell'IRCCS INRCA**

P01.PO06.DSC

Rev. 08 del 24/04/2022

pag. 9 di 14

PO1.PO06.DSC.M10 (progetto di ricerca), PO1.PO06.DSC.M18 (progetto scientifico), PO1.PO06.DSC.M15 (valutazione retrospettiva).

Nel caso in cui il progetto di ricerca/il progetto scientifico/la valutazione retrospettiva venisse giudicato/a idoneo/a in tutte le sue parti, l'OPBA provvederà al suo invio al Ministero della Salute e, contemporaneamente, all'Istituto Superiore di Sanità, tramite banca dati telematica della sperimentazione animale (<https://stabulari.izs.it>) e comunicherà al responsabile del progetto esclusivamente la data di invio.

Nel caso in cui il progetto di ricerca/il progetto scientifico/la valutazione retrospettiva necessitasse di modifiche, queste verranno elencate e motivate. Il responsabile del progetto procederà quindi alle correzioni/implementazioni/delucidazioni richieste reinviando all'OPBA la documentazione interessata dai cambiamenti (vedi paragrafo 10-Flowchart Gestione Progetti di Ricerca/Progetti Scientifici/Valutazioni Retrospettive da Parte dell'OPBA dell'IRCCS INRCA).

#### **6. COMUNICAZIONI DEL MINISTERO DELLA SALUTE PER PROGETTI DI RICERCA**

Per i progetti di ricerca, il Ministero della Salute comunicherà via Pec al Responsabile del Benessere Animale, all'Allevatore e all'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio l'esplicita autorizzazione o l'esplicito diniego. L'OPBA, tramite email, provvederà a dare adeguata comunicazione al responsabile del progetto. Il Ministero della Salute ha l'obbligo di adottare il provvedimento (concessione o meno dell'autorizzazione) non oltre i quaranta giorni lavorativi decorrenti dalla data di ricezione della domanda. Qualora la domanda fosse incompleta o errata, il Ministero della Salute richiederà le opportune integrazioni e modifiche, da presentare entro trenta giorni lavorativi decorrenti dalla data di ricevimento della richiesta (durante questo periodo, il termine dei 40 giorni viene sospeso). In caso di particolare complessità o di carattere multidisciplinare del progetto, il termine dei quaranta giorni potrà essere prorogato una sola volta per un periodo non superiore ai quindici giorni lavorativi (la proroga e la sua durata saranno debitamente motivate e comunicate prima della scadenza dei quaranta giorni).

Il Progetto di ricerca ha una durata massima non superiore ai cinque anni. Ove ricorrano giustificati motivi di necessità, può essere presentata motivata domanda di rinnovo dell'autorizzazione almeno quattro mesi prima della scadenza, con modalità analoghe a quelle applicate per un nuovo progetto. In caso di parere negativo da parte del Ministero della Salute in merito ad un progetto, l'esito viene inviato al responsabile del progetto di ricerca per email accompagnato dal parere dell'Ente valutatore (Istituto Superiore di Sanità). Il Responsabile del Progetto di ricerca, dopo opportuna revisione, può riproporre il progetto all'attenzione dell'OPBA con nuova attivazione dell'iter sopra descritto.



**Organismo Preposto al Benessere Animale: autorizzazione e monitoraggio dei progetti che prevedono l'uso di animali da laboratorio dell'IRCCS INRCA**

P01.PO06.DSC

Rev. 08 del 24/04/2022

pag. 10 di 14

Per i progetti scientifici il Ministero della Salute non rilascia esplicita autorizzazione. Allo scadere dei 30 giorni lavorativi dalla comunicazione tramite banca dati telematica della sperimentazione animale (<https://stabulari.izs.it>) da parte dell'OPBA, il progetto scientifico si intende autorizzato per silenzio/assenso. L'OPBA, tramite email, provvederà a dare adeguata comunicazione al responsabile del progetto. Il Ministero della Salute ha, comunque, facoltà di richiedere eventuali modifiche e/o integrazioni (a cui il responsabile di progetto è tenuto a rispondere entro 30 giorni lavorativi) o di emettere parere negativo entro i 30 giorni lavorativi successivi alla ricezione. Il Progetto scientifico ha una durata massima non superiore ai cinque anni. Allo scadere del progetto non può essere presentata domanda di rinnovo dell'autorizzazione, ma qualora sussistesse la necessità, la Notifica va ripresentata *ex novo*.

#### **7. CONTROLLO E MONITORAGGIO DEGLI STUDI DA PARTE DELL'OPBA**

L'OPBA segue lo sviluppo e l'esito dei progetti di ricerca tenendo conto degli effetti sugli animali utilizzati nonché individuando e fornendo consulenza su elementi che contribuiscano ulteriormente ai principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento.

Il responsabile del progetto di ricerca è obbligato ad inviare annualmente all'OPBA una relazione sullo stato di avanzamento dello studio specificando nel dettaglio il numero di animali utilizzati (giustificando eventuali discrepanze rispetto al numero previsto) e l'aderenza delle *procedure* (come definite nel DL.vo 26/14) a quanto riportato nella modulistica che ha garantito l'ottenimento dell'autorizzazione. Il responsabile del progetto, compilata la scheda per la rendicontazione annuale allegata alla procedura in oggetto (P01.PO06.DSC.M05), provvede ad inviare la stessa all'indirizzo [org.ben.anim@inrca.it](mailto:org.ben.anim@inrca.it).

Il responsabile del progetto scientifico è obbligato ad inviare annualmente all'OPBA la scheda per la rendicontazione annuale allegata alla procedura in oggetto (P01.PO06.DSC.M05) all'indirizzo dell'OPBA ([org.ben.anim@inrca.it](mailto:org.ben.anim@inrca.it)) specificando nel dettaglio il numero di animali utilizzati (giustificando eventuali discrepanze rispetto al numero previsto) e l'aderenza alle modalità di soppressione riportate nella modulistica che ha garantito l'ottenimento dell'autorizzazione.

#### **8. CONSERVAZIONE DEI DOCUMENTI**

La documentazione pertinente, compresi l'autorizzazione del progetto, il risultato della valutazione retrospettiva del progetto (art. 32 del DL.vo 26/14) e la scheda sulla rendicontazione annuale, viene conservata dall'OPBA presso l'ufficio del Medico Veterinario Designato, in appositi



**Organismo Preposto al Benessere Animale: autorizzazione e monitoraggio dei progetti che prevedono l'uso di animali da laboratorio dell'IRCCS INRCA**

P01.PO06.DSC

Rev. 08 del 24/04/2022

pag. 11 di 14

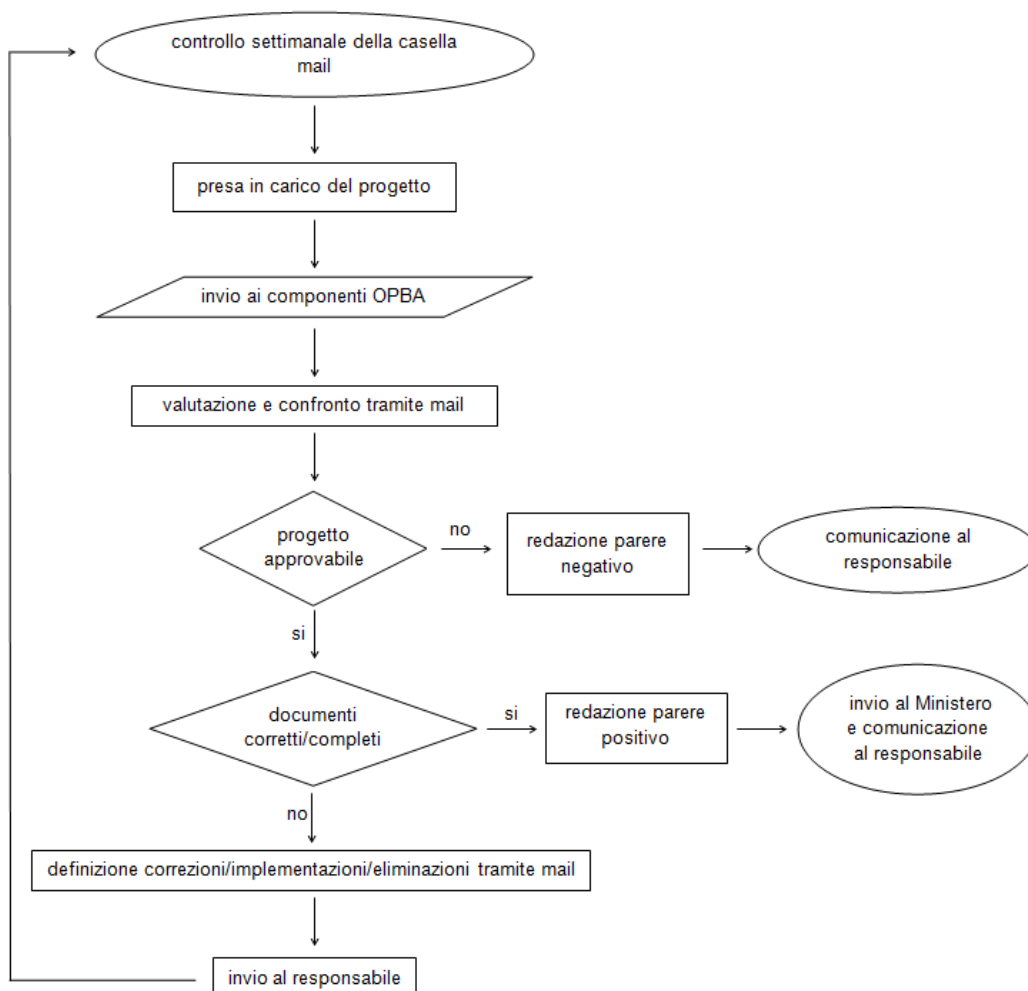
registri per almeno sei anni dalla data di scadenza dell'autorizzazione del progetto e messa a disposizione delle autorità competenti.

La documentazione va comunque conservata sino al completamento della valutazione retrospettiva, ove prevista.

**9. OBIEZIONE DI COSCIENZA**

Il personale con rapporto di dipendenza a tempo determinato o indeterminato, che non voglia aderire a progetti di ricerca/scientifici riguardanti l'utilizzo sperimentale degli animali, può dichiarare attraverso apposita modulistica (P01.PO06.DSC.M06 e P01.PO06.DSC.M07) la propria obiezione di coscienza alla sperimentazione animale. La modulistica relativa è scaricabile sia dal sito dell'Istituto presso Scrivania virtuale/OPBA sia dal sito Intranet Aziendale.

**11. FLOWCHART GESTIONE PROGETTI DI RICERCA E SCIENTIFICI DA PARTE DELL'OPBA DELL'IRCCS INRCA**



**12. RESPONSABILITA'**

<b>Procedura</b>	<b>Responsabilità</b>
STESURA E COMPILAZIONE PROGETTO DI RICERCA/SCIENTIFICO E DELLA VALUTAZIONE RETROSPETTIVA	Responsabile Progetto di Ricerca
PRESENTAZIONE DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA/SCIENTIFICO E DELLA	Responsabile del Benessere Animale o suo delegato



**Organismo Preposto al Benessere Animale: autorizzazione e monitoraggio dei progetti che prevedono l'uso di animali da laboratorio dell'IRCCS INRCA**

P01.PO06.DSC

Rev. 08 del 24/04/2022

pag. 13 di 14

VALUTAZIONE RETROSPETTIVA AL MINISTERO DELLA SALUTE	
COMUNICAZIONE AL RESPONSABILE DEL PROGETTO DELL'AUTORIZZAZIONE/DINIEGO ALL'ESECUZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA O DELL'APPROVAZIONE PER SILENZIO/ASSENSO ALL'ESECUZIONE DEL PROGETTO SCIENTIFICO DA PARTE DEL MINISTERO DELLA SALUTE	Organismo Preposto al Benessere degli Animali
MONITORAGGIO PROGETTO DI RICERCA E SCIENTIFICO	Organismo Preposto al Benessere degli Animali
FORMAZIONE PERSONALE PREPOSTO AD ATTIVITA' SPERIMENTALE NEI COMPITI E NELLE FUNZIONI	Enti Accreditati per l'erogazione degli ECM
REGISTRAZIONE FORMAZIONE SU LIBRETTO DELLE COMPETENZE	Organismo Preposto al Benessere degli Animali

**13. ELENCO ALLEGATI**

P01.PO06.DSC.M01: Allegato A-Proposta del progetto di ricerca

P01.PO06.DSC.M02: Allegato IX-Sintesi non tecnica del progetto di ricerca

P01.PO06.DSC.M03: Allegato VI-Schema per la presentazione del progetto di ricerca

P01.PO06.DSC.M04: Allegato E-Autodichiarazione assenza carichi pendenti per uso improprio di animali da laboratorio

P01.PO06.DSC.M05: Scheda per la rendicontazione annuale del progetto

P01.PO06.DSC.M06: Domanda per obiezione di coscienza personale esterno

P01.PO06.DSC.M07: Dichiarazione obiezione di coscienza personale INRCA

P01.PO06.DSC.M08: Allegato B-Autocertificazione resa dall'OPBA sulla competenza del personale coinvolto nei progetti di ricerca



**Organismo Preposto al Benessere Animale: autorizzazione e monitoraggio dei progetti che prevedono l'uso di animali da laboratorio dell'IRCCS INRCA**

P01.PO06.DSC

Rev. 08 del 24/04/2022

pag. 14 di 14

- P01.PO06.DSC.M21: Allegato L-Autocertificazione personale competente progetto di ricerca
- P01.PO06.DSC.M09: Allegato D-Autocertificazione sulla competenza e l'assenza di conflitto di interesse sul progetto di ricerca del membro scientifico dell'OPBA
- P01.PO06.DSC.M10: Allegato C-Parere motivato sui progetti di ricerca
- P01.PO06.DSC.M11: Allegato F-Modulo Congruità Scientifica e Copertura Economica dei progetti di ricerca o scientifici
- P01.PO06.DSC.M12: Allegato G-Richiesta parere OPBA
- P01.PO06.DSC.M13: Allegato H-Scheda di valutazione retrospettiva di fine progetto
- P01.PO06.DSC.M14: Allegato C-Parere motivato sulla valutazione retrospettiva di fine progetto
- P01.PO06.DSC.M15: Allegato VI semplificato per i progetti scientifici
- P01.PO06.DSC.M16: Allegato B-Autocertificazione resa dall'OPBA sulla competenza del personale coinvolto nei progetti scientifici
- P01.PO06.DSC.M22: Allegato M -Autocertificazione personale competente espianto d'organo
- P01.PO06.DSC.M17: Allegato C-Parere motivato sui progetti scientifici
- P01.PO06.DSC.M18: Allegato D-Autocertificazione sulla competenza e l'assenza di conflitto di interesse sul progetto di scientifico da parte del membro scientifico dell'OPBA
- P01.PO06.DSC.M19: Allegati I-Consultazione BDNS
- P01.PO06.DSC.M20: Allegato IX-Aggiornamento della Sintesi non tecnica del progetto di ricerca
- P01.PO06.DSC.M24 Rev00 Allegato 4-libretto delle competenze
- P01.PO06.DSC.M23 Rev00 Allegato5-autocertificazione sulle competenze figure responsabili