

### **REGOLAMENTO PER IL FUNZIONAMENTO DEGLI STABILIMENTI UTILIZZATORI E DI ALLEVAMENTO DI ANIMALI PER LA SPERIMENTAZIONE**

#### **TITOLO I**

##### **ART. 1**

Ai sensi del D.L.vo n. 116/92 e successive integrazioni e modificazioni, ferme restando l'autonomia delle singole Strutture universitarie, l'indipendenza nell'attività di ricerca e la preparazione specifica dei singoli ricercatori, l'Università degli Studi di Pavia si configura come Stabilimento unico utilizzatore e di allevamento ed opera la sperimentazione animale attraverso le proprie Strutture decentrate, Dipartimenti, Istituti, Centri (di seguito chiamate Stabilimento decentrato), le quali, pertanto, sono tenute al rispetto del presente regolamento.

#### **TITOLO II COMPETENZE**

##### **ART. 2**

Le figure previste dal presente regolamento nel campo della gestione degli animali per la sperimentazione e dei relativi stabulari sono le seguenti:

- **TITOLARE DELLO STABILIMENTO UTILIZZATORE E DI ALLEVAMENTO;**
- **RESPONSABILE DELLO STABILIMENTO DECENTRATO UTILIZZATORE E/O DI ALLEVAMENTO;**
- **RESPONSABILE DEL PROGETTO DI RICERCA;**
- **RESPONSABILE DELLO STABULARIO;**
- **MEDICO VETERINARIO.**

##### **ART. 3**

Il  **Rettore**, in quanto legale rappresentante dell'Università di Pavia, è il Titolare dello Stabilimento unico utilizzatore e di allevamento.

Allo stesso compete di:

- richiedere l'autorizzazione a Stabilimento utilizzatore unico, ex art. 12 del D.L.vo 116/92, su documentazione predisposta dalle Strutture interessate;
- richiedere l'autorizzazione a Stabilimento di allevamento ex art. 10 del D.L.vo sopra citato, su documentazione predisposta dalle Strutture interessate;
- provvedere alla preventiva vidimazione dei relativi registri da parte del Ministero della Salute, ai sensi dell'art. 12, comma 4, e da parte del Comune, ai sensi dell'art. 11, comma 2 del D.L.vo sopra citato;
- incaricare il *Medico Veterinario*, su richiesta ed indicazione delle Strutture interessate.

### ART. 4

Il Direttore della Struttura è il **Responsabile dello Stabilimento decentrato utilizzatore e/o di allevamento** ove si svolge la sperimentazione e/o la stabulazione.

Allo stesso compete di:

- vigilare sulla corretta applicazione delle vigenti norme, connesse alla sperimentazione animale all'interno della Struttura da lui diretta;
- curare la corretta compilazione dei registri, di cui all' articolo 11, commi 1, 2, e di cui all'art. 12, commi 3, 4 del D.L.vo 116/92;
- coordinare le attività dei *Responsabili dei progetti di ricerca* e programmare l'utilizzo delle strutture;
- nominare, se lo ritiene opportuno, dandone comunicazione al Rettore, un *Responsabile dello stabulario*; qualora non provvedesse a detta nomina tutte le responsabilità di cui al successivo articolo 6 competono al Responsabile dello Stabilimento decentrato;
- vigilare sulla programmazione e sul corretto utilizzo dello stabulario, avvalendosi anche del responsabile dello stesso, qualora nominato, mettendo a disposizione di quest'ultimo quanto necessario per poter adempiere correttamente ai compiti di cui al successivo art. 6, coordinandosi con il *Responsabile del progetto di ricerca* e con il *Medico Veterinario*;
- rispondere direttamente al Rettore della corretta gestione degli animali stabulati e/o utilizzati nello Stabilimento da lui diretto;
- vigilare sul corretto svolgimento delle funzioni e dei compiti attribuiti al *Medico Veterinario*, indicando al Rettore, su sua richiesta, i nominativi dei Professionisti idonei;
- inviare al Rettore la documentazione, correttamente redatta, per il conseguimento delle autorizzazioni di cui agli articoli 10 e 12 del D.L.vo n. 116/92;
- trasmettere agli Organi competenti, e per conoscenza al Rettore, la documentazione, predisposta dai Responsabili del progetto di ricerca, relativa alla comunicazione di cui all'articolo 7, e alle richieste di autorizzazione in deroga di cui agli articoli 8 e 9 del D.L.vo sopra citato, utilizzando la modulistica eventualmente fornita dall'Università;
- redigere, in collaborazione con il *Responsabile del progetto di ricerca* e con il *Responsabile dello stabulario*, se nominato, la relazione annuale di cui all'articolo 15 del D.L.vo 116/92 da trasmettere tempestivamente agli uffici centrali ai fini dell'ulteriore trasmissione al Ministero della Salute, come sub art. 15 del presente regolamento.
- promuovere e curare l'aggiornamento e la formazione del personale che opera nello Stabilimento da lui diretto;
- provvedere affinché siano rispettate e salvaguardate le condizioni igieniche e la salute del personale che attende alla conduzione dello stabulario e che opera la sperimentazione animale nello Stabilimento da lui diretto.

### ART. 5

Al **Responsabile del progetto di ricerca** compete quanto previsto dalla normativa vigente ed in specie:

- la redazione e la sottoscrizione della documentazione di cui all'art. 7 del D.L.vo 116/92, che dovrà essere sottoscritta, per quanto di competenza, anche dal Medico Veterinario, relativa alla comunicazione dei protocolli sperimentali;
- la corretta esecuzione di quanto in indicato nei protocolli sperimentali, in stretto coordinamento con il *Responsabile dello Stabilimento decentrato*, col *Responsabile dello*

*stabulario*, col *Veterinario* ed eventualmente col *Responsabile dell'esecuzione degli esperimenti*, qualora nominato;

- proporre al *Responsabile dello Stabilimento decentrato* il progetto di ricerca, affinché lo stesso possa predisporre l'organizzazione dello stabulario e delle strutture ove si opera la ricerca, secondo quanto previsto dalla legge;
- istruire in maniera adeguata i partecipanti al progetto di ricerca, qualora necessitino di particolari cognizioni, sorvegliando sulla corretta esecuzione dell'esperimento;
- predisporre la documentazione relativa alle autorizzazioni in deroga, di cui agli articoli 8 e 9 del D.L.vo 116/92 e di cui al successivo articolo 12 del presente regolamento, quando il Medico Veterinario ne ravvisi la necessità e/o qualora le circostanze lo richiedano.

### ART. 6

Ogni Struttura comprendente uno stabulario può avere un responsabile in loco denominato **Responsabile dello stabulario**.

Il Responsabile dello stabulario, ove nominato ai sensi dell'art. 4 del presente regolamento, deve essere persona qualificata e competente e possedere una adeguata conoscenza delle specie animali stabulate nell'impianto e delle necessità derivanti dai protocolli delle ricerche che vengono svolte nella Struttura.

Al Responsabile dello stabulario compete di:

- rispondere al *Responsabile dello Stabilimento decentrato* della corretta programmazione e gestione dello stabulario e dell'assolvimento dei compiti organizzativi e tecnici.
- promuovere e curare l'aggiornamento e la formazione del personale tecnico che opera nello stabulario;
- curare la stabulazione ed il trattamento degli animali, la sanificazione degli ambienti, la manutenzione degli impianti, avvalendosi di adeguato personale tecnico.
- curare il benessere e la salute degli animali, nel rispetto dei protocolli sperimentali, sotto il controllo del *Medico Veterinario*, di cui al successivo articolo 7.
- curare l'aggiornamento dei registri, di cui ai commi 3 e 4 dell'art. 12 e di cui ai commi 1 e 2 dell'art. 11 del D.L. 116/92.

### ART. 7

Il controllo delle condizioni di salute degli animali e l'assistenza sanitaria devono essere assicurati da un **Medico Veterinario**, che svolge inoltre funzioni di consulenza sul benessere degli animali nelle diverse fasi, ivi comprese quelle dell'impiego e della stabulazione, in base ad un programma di interventi concordato con il *Responsabile dello Stabilimento decentrato*.

Il Veterinario, nel rispetto di quanto indicato nel disciplinare che sottoscrive con l'Ateneo pavese, deve in particolare:

- controllare il benessere e le condizioni di salute degli animali allo scopo di evitare danni durevoli, dolore, inutili sofferenze o angoscia;
- fornire al *Responsabile dello Stabilimento decentrato* e/o al *Responsabile dello stabulario* la propria assistenza veterinaria, nonché la propria consulenza sul benessere degli animali eseguendo regolari ispezioni verificando le condizioni in cui sono alloggiati e curati gli animali, e comunque in base alle necessità sperimentali; il Professionista segnalerà al *Responsabile dello stabulario* e/o dello *Stabilimento* eventuali inconvenienti riscontrati;
- controllare la buona esecuzione delle procedure di esperimento, al termine delle quali dovrà decidere se l'animale debba essere mantenuto in vita o soppresso;

- provvedere unitamente al *Responsabile del progetto di ricerca* alla verifica generale del protocollo di sperimentazione, sottoscrivendolo per quanto di competenza; nell'ipotesi che gli animali utilizzati siano ospitati presso uno Stabilimento sul quale eserciti la vigilanza un diverso Medico Veterinario, anche questi deve verificare e sottoscrivere, per quanto di propria competenza, il protocollo sperimentale.

### ART. 8

Gli esperimenti devono essere eseguiti direttamente o sotto la loro diretta responsabilità da laureati in Medicina e Chirurgia, Medicina Veterinaria, Scienze Biologiche e Scienze Naturali e le altre figure espressamente riconosciute dal Ministro della Salute (Lauree in: Farmacia, Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, Scienze Agrarie con indirizzo Zootecnico, Scienze della Produzione Animale).

### ART. 9

Ai fini della valutazione delle condizioni e delle modalità di impiego degli animali a scopo sperimentale e di ricerca ai sensi di quanto disposto dalla legge 116/92, l'Università di Pavia istituisce con Decreto Rettorale un Comitato Etico per la Sperimentazione Animale.

Il Comitato dovrà essere composto da:

- almeno cinque membri;
- almeno un membro la cui area di interesse primario sia di carattere non scientifico;
- almeno un membro che non sia dipendente dell'Università.

Nella composizione del Comitato deve essere assicurata la presenza di esperti con competenze in biostatistica, medicina veterinaria, farmacologia, fisiologia, chirurgia sperimentale, biologia animale e materie giuridiche.

Le modalità di funzionamento del Comitato saranno stabilite da apposito regolamento di attuazione, approvato dagli organi competenti dell'Università.

### ART. 10

I compiti di informazione e aggiornamento sono affidati alla Divisione Igiene e Sicurezza, la quale può predisporre eventuale modulistica da utilizzare.

## TITOLO III

### NORME GENERALI

### ART. 11

Chiunque intenda effettuare esperimenti su animali deve preventivamente informare il Ministero della Salute, la Regione, la Prefettura, il Comune e la Unità Sanitaria locale, trasferendo tempestivamente la documentazione completa richiesta al Responsabile dello Stabilimento decentrato, che si farà poi carico del suo inoltro.

La comunicazione indirizzata al Ministero della Salute, che viene redatta conformemente a quanto disposto dall'art. 4 del D.L.vo 116/92 e stilata secondo lo schema che potrà essere indicato dall'Amministrazione universitaria, deve essere corredata di dichiarazione che il progetto è necessario per ricerche mirate ad uno dei fini indicati dall'art. 3 del D.L.vo 116/92 e che non esiste altro metodo scientificamente valido, ragionevolmente e praticamente applicabile, per pervenire ai risultati attesi. Ogni variazione ai dati di cui sopra dovrà essere comunicata agli Enti di competenza.

### ART. 12

Chiunque intenda effettuare sperimentazione sugli animali, con le modalità di cui ai punti successivi, deve richiedere ed ottenere l'autorizzazione del Ministero della Salute:

- utilizzo di animali appartenenti a specie in via di estinzione (ex art. 3, punto 3 del D.L. n. 116/92);
- utilizzo di primati non umani, di cani di gatti per la sperimentazione (ex art. 8, comma 2, lettera b);
- sperimentazione a semplice scopo didattico (ex art. 8, comma 3);
- sperimentazione su animali, di qualsiasi specie, senza anestesia (ex art. 9, comma 1);
- esperimenti che comportano, o rischiano di comportare, gravi lesioni o un forte dolore che potrebbe protrarsi (ex art. 9, comma 3);
- durata della ricerca maggiore di tre anni (ex art. 7, comma 2);
- sperimentazione su animali preordinata all'ottenimento di acquisizione scientifiche di base, quando queste non siano propedeutiche agli esperimenti di cui al comma 1 del D.L. 116/92 (ex art.3, comma 4).

### ART. 13

Lo smaltimento delle carcasse degli animali, delle lettiere e di tutti i rifiuti connessi alla sperimentazione animale dovrà avvenire nel rispetto della legislazione vigente (D.L.gs 22/97 e successive modificazioni ed integrazioni) e di quanto stabilito nel "Regolamento interno dell'Ateneo pavese per la produzione, lo stoccaggio e lo smaltimento dei rifiuti speciali e speciali pericolosi" ed eventuali successive integrazioni e/o modificazioni.

### ART. 14

Chiunque intenda effettuare la sperimentazione animale avvalendosi di uno Stabilimento già autorizzato, utilizzandone, sia i locali adibiti a stabulario che i locali adibiti alla sperimentazione vera e propria, è autorizzato a farlo senza alcuna richiesta specifica al Ministero della Salute; rimane, comunque, l'obbligo della comunicazione (ex art. 7) nella quale deve essere specificato di quale Stabilimento già autorizzato ci si avvalga, facendo riferimento agli estremi dell'autorizzazione concessa. Lo stabilimento ospitante non deve chiedere alcuna ulteriore autorizzazione.

Chiunque intenda effettuare la sperimentazione animale avvalendosi di uno Stabilimento già autorizzato, unicamente per quanto concerne la stabulazione, attuando cioè la sperimentazione in locali propri, deve chiedere l'autorizzazione ex art. 12.

La sperimentazione animale non può essere effettuata in locali diversi da quelli comunicati alle autorità competenti e specificamente autorizzati da parte del Ministero della Salute e/o del Comune, per quanto di propria competenza, dopo opportuna ispezione.

### ART.15

Entro il 31 Marzo di ogni anno, ai sensi dell'art. 15 del D.L.vo 116/92, gli Stabilimenti utilizzatori decentrati devono trasmettere, per il tramite dell'Amministrazione centrale, al Ministero della Salute, Direzione Generale dei Servizi Veterinari una relazione complessiva e sintetica nella quale siano indicati i dati relativi all'impiego degli animali ai fini sperimentali, secondo le modalità stabilite dalla Circolare del Ministero della Sanità n. 8 del 22/4/94, al capitolo "Relazione".

### ART.16

I Direttori delle Strutture universitarie ospiti presso gli Enti o le Istituzioni convenzionate con questo Ateneo (Ospedali, Cliniche, ecc.), sono responsabili dell'osservanza delle norme impartite dagli Enti dai quali essi dipendono amministrativamente. Essi, pertanto, si coordinano con i Dirigenti di detti Enti per il rispetto di quanto disposto dalla legislazione vigente. Tutto il personale è tenuto, naturalmente, all'osservanza delle disposizioni vigenti presso le Strutture ospitanti.

### ART.17

Il presente regolamento potrà subire modifiche e/o integrazioni direttamente da parte dell'Amministrazione universitaria nel caso in cui l'evolversi della legislazione vigente lo rendesse opportuno.

f.to IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

*Gaetano Serafino*

f.to IL RETTORE

*Roberto Schmid*

### IL RETTORE

- Visto il Regolamento interno dell'Ateneo pavese per il funzionamento degli stabilimenti utilizzatori e di allevamento di animali per la sperimentazione;
- Vista la legislazione vigente in materia di sperimentazione animale ed in particolare il D.L.gs 116/92;
- Viste le Circolari esplicative del Ministero della Salute n. 17, n.18 del 05/05/1993, n. 8 del 22/04/1994 e n. 6 del 14/05/2001;
- Vista la delibera del Consiglio di Amministrazione del 23/02/1995;
- Vista la necessità di istituire un Comitato Etico per la sperimentazione animale presso l'Ateneo pavese;
- Visti i suggerimenti e le conclusioni del "Gruppo ristretto di lavoro" per la sperimentazione animale;
- Ritenuto di dover procedere all'adeguamento del Regolamento alle nuove disposizioni normative

### DECRETA

E' emanato il "Regolamento per il funzionamento degli stabilimenti utilizzatori e di allevamento di animali per la sperimentazione", nel testo allegato al presente Decreto del quale forma parte integrante.

Tutto il personale è tenuto a rispettarlo e a farlo rispettare, nell'ambito delle proprie attribuzioni e competenze.

Il presente Decreto annulla e sostituisce il D.R. n. 02/FSIS/95 del 03/03/1995, con cui veniva reso vigente il precedente "Regolamento per il funzionamento degli stabilimenti utilizzatori e di allevamento di animali per sperimentazione".

Il presente Decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione all'albo dell'Università.

Pavia, 16/06/2003

D.R. n. 02/DIS/2003

Visto IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
*Gaetano Serafino*

f.to IL RETTORE  
*Roberto Schmid*

<b>Sperimentazione animale, D.L.gs 116/92, stabulari</b>		
reganim3 - vers. 3 – 16/06/03	© <b>ESCLUSIVO USO INTERNO</b> - I dati contenuti in questo documento hanno carattere informativo - Riferirsi sempre alla documentazione originale	<b>pagina</b> 7 / 7