



MODALITA' OPERATIVE DELL'OPBA (REV. GIU2024)

IN MERITO ALLA SOTTOMISSIONE DEI PROGETTI AI SENSI DELL'ART.31 DEL D.LGS. 26/14, LORO INTEGRAZIONI, VALUTAZIONI INTERMEDIE E RETROSPETTIVE E NOTIFICHE AI FINI DEL RILASCIO DELLE AUTORIZZAZIONI MINISTERIALI NECESSARIE.

PREMESSA

Le presenti modalità operative dell'organismo preposto al benessere animale sono state predisposte e approvate nella seduta del 30 maggio 2023 (revisione del 13 giugno 2024).

Chiunque intenda chiedere parere all'OPBA per utilizzare gli animali a scopi scientifici è tenuto a contattare in fase di progettazione il Responsabile del Benessere Animale (RBA) e il Veterinario Designato (VD) per individuare la forma di presentazione adatta (progetto, notifica, integrazione ecc.) e valutare gli adempimenti normativi necessari.

1) MODALITA' DI PRESENTAZIONE DEI PROGETTI DI RICERCA AI SENSI DELL'ART 31 DEL D.LGS 26/14

Il responsabile di progetto (RP) o un suo delegato, che intende chiedere parere all'OPBA, è tenuto a:

- inviare l'Allegato VI via mail alla segreteria OPBA (segreteria_opba@ateneo.univr.it) e in cc all'RBA (elisa.tedeschi@univr.it) **15 giorni** prima della riunione programmata a calendario. Il modulo e il calendario sono disponibili sulla pagina OPBA

<https://www.univr.it/it/ateneo/organismo-preposto-al-benessere-degli-animali-opba>

e sul sito CIRSAL <https://sites.centri.univr.it/cirsal/>

In caso di mancato rispetto delle tempistiche e delle modalità di invio non viene garantita la disamina nella prima seduta successiva.

- compilare le procedure informatizzate relative al libretto delle competenze (funzione a, c e d) e/o al responsabile di progetto (funzione b) ai sensi del DM 5 agosto 2021 e successivo DD del 18 marzo 2022, disponibili su moduli.univr.it accedendo con credenziali di Ateneo o ai seguenti link
 - [libretto competenze funzioni a, c e d](#)
 - [modulo per funzione b](#)
 - [nel caso di aggiornamenti \(nuovi corsi o abilitazioni a funzioni compilare il modulo aggiornamento \(sviluppo professionale continuo\)\)](#)

2) MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLE INTEGRAZIONI A PROGETTI GIÀ AUTORIZZATI



TUTTE le modifiche ai progetti di ricerca devono essere Autorizzate dal Ministero della Salute, sentito il parere dell'OPBA (art. 31 del D.lgs. 26/2014). Di conseguenza, un progetto caricato nella Banca Dati Nazionale Sperimentazione (BDNS) ma non ancora autorizzato, non potrà essere integrato.

Per richiedere l'integrazione/modifica di un progetto autorizzato l'RP invia la seguente documentazione:

- lettera indirizzata all'OPBA con le specifiche della/e integrazione/i richiesta/e;
- I moduli VI e IX (Sintesi non Tecnica) relativi al progetto autorizzato opportunamente aggiornati nei quali devono essere colorate/evidenziate tutte le modifiche effettuate (come riportate nella lettera di richiesta di integrazione;
- Per l'inserimento di nuovo personale, inviare CV aggiornato, documento di identità e soprattutto se non già provveduto, procedere alla compilazione del libretto delle competenze o ai suoi aggiornamenti disponibili su moduli.univr.it accedendo con credenziali di Ateneo o al seguente link
 - [libretto competenze funzioni a, c e d](#)
 - [nel caso di aggiornamenti \(nuovi corsi o abilitazioni a funzioni compilare il modulo aggiornamento \(sviluppo professionale continuo\)](#)

Gli unici aspetti modificabili senza necessità di richiedere autorizzazione Ministeriale sono farmaci ricettabili presenti all'interno dei punti 28-29-30 dell'Allegato VI, su indicazione/a discrezione del VD.

3) **MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLE NOTIFICHE (per solo utilizzo di organi o tessuti provenienti da animali per fini scientifici)**

L'RP o un suo delegato, che intende chiedere parere all'OPBA, è tenuto a:

- inviare allegato per notifica via mail a segreteria OPBA (segreteria_opba@ateneo.univr.it) e in cc all'RBA (elisa.tedeschi@univr.it) **15 giorni** prima della riunione programmata a calendario.
L'allegato per notifica è disponibile sulla pagina OPBA

<https://www.univr.it/it/ateneo/organismo-preposto-al-benessere-degli-animali-opba>

e sul sito CIRSAL <https://sites.centri.univr.it/cirsal/>

- compilare le procedure informatizzate relative al libretto delle competenze (funzione a, c e d) e/o al responsabile di progetto (funzione b) ai sensi del DM 5 agosto 2021 e successivo DD del 18 marzo 2022, disponibili su moduli.univr.it accedendo con credenziali di Ateneo o al seguente link
 - [libretto competenze funzioni a, c e d](#)



Si ricorda che per le notifiche è sufficiente avere la funzione d.

4) MODALITA' DIPRESENTAZIONE DELLE VALUTAZIONI INTERMEDIE O RETROSPETTIVE

Nei casi in cui il Ministero della Salute richieda la Valutazione INTERMEDIA e/o la Valutazione RETROSPETTIVA (riportato della parte finale del decreto autorizzativo ministeriale), l'RP deve seguire lo stesso iter previsto per la presentazione dei progetti di ricerca inviando l'apposito modulo.

I moduli sono disponibili alla pagina OPBA

<https://www.univr.it/it/ateneo/organismo-preposto-al-benessere-degli-animali-opba>

e sul sito CIRSAL <https://sites.centri.univr.it/cirsal/>

5) ITER DI APPROVAZIONE DEI PROGETTI, INTEGRAZIONI, NOTIFICHE E VALUTAZIONI ALL'INTERNO ALL'OPBA

Assegnazione del referee scientifico

- Il Presidente individua, coadiuvato dall'RBA e VD, il Membro Scientifico (MS) dell'OPBA a cui affidare la revisione scientifica del progetto in base alle rispettive competenze dei membri scientifici o dei loro dipartimenti di appartenenza.
- il progetto viene inviato al membro scientifico dell'OPBA, VD ed RBA con due settimane di anticipo rispetto alla riunione programmata a calendario.
- il membro scientifico dell'OPBA può a sua volta affidare la revisione a personale del proprio dipartimento che abbia le competenze specifiche sull'argomento. L'MS a cui è stato assegnato il progetto rimane il referente e il responsabile della qualità della revisione.
- È possibile richiedere la revisione scientifica a personale afferente ad altre aree scientifiche di ateneo non rappresentate nell'OPBA o ad esperti esterni in mancanza di competenze interne. In tale caso il referente della qualità della revisione è il Presidente (o, in caso di conflitto di interesse, il vicepresidente).

Discussione plenaria

- Il Presidente convoca alla riunione dell'OPBA tutti i componenti di cui all'art. 4 del Regolamento dell'OPBA, indicando l'ordine del giorno e allegando tutta la documentazione. La riunione dell'OPBA è valida quando è presente la maggioranza dei componenti l'Organismo. Gli assenti giustificati sono sottratti dal numero di componenti che concorrono al quorum.
- I componenti dell'OPBA che siano a qualunque titolo coinvolti in un progetto di ricerca non possono partecipare alla discussione e alle votazioni inerenti la loro ricerca.
- Il progetto/studio viene presentato in sede di riunione dal MS responsabile della revisione scientifica a cui fa seguito la valutazione da parte degli altri componenti e l'espressione del parere collegiale.
- L'OPBA può chiedere una audizione all'RP per un reciproco chiarimento secondo le modalità più opportune stabilite dal Presidente (assemblea plenaria, gruppo ristretto ecc.)



Pareri espressi dall'OPBA

I pareri espressi collegialmente dall'OPBA sui progetti e sugli studi, sono i seguenti:

1) FAVOREVOLE:

corrisponde all'emissione del parere favorevole secondo l'allegato C da parte dell'OPBA per la sottomissione in banca dati ministeriale. L'RP deve inviare alla segreteria dell'OPBA la seguente documentazione necessaria al caricamento del progetto su banca dati del Ministero della Salute:

- Proposta di Progetto (Allegato A);
- Sintesi Non Tecnica (Allegato IX);
- Allegato E, autocertificazione di assenze di condanne penali;
- Fotocopia di un documento di identità in una unica facciata;
- Attestazione di disponibilità di fondi per la conduzione del progetto (rilasciata dall'Ente erogatore o dal Dipartimento di appartenenza);

2) FAVOREVOLE A CONDIZIONE:

La valutazione del progetto/studio da parte dell'OPBA ha evidenziato alcune carenze formali e minime carenze sostanziali che non intaccano però, il disegno progettuale. L'OPBA richiede al responsabile di progetto i necessari chiarimenti e integrazioni. La valutazione delle integrazioni è effettuata dal Gruppo di Referaggio (MS,VD, RBA e da eventuali altri componenti dell'OPBA individuati in sede di riunione collegiale). Nel caso in cui la valutazione risulti positiva, l'OPBA emette parere Favorevole mentre in caso contrario, il progetto ritorna al RP. La documentazione revisionata dall' RP dovrà essere trasmessa alla segreteria dell'OPBA entro TRE MESI dalla ricezione del parere, pena la decadenza dello stesso e la ripresentazione della modulistica.

3) NON FAVOREVOLE/RINVIATO CON MODIFICHE

Il progetto/studio presenta la necessità di sostanziali modifiche. L'OPBA provvede a trasmettere il parere al Responsabile del progetto affinché vengano apportate le modifiche richieste. Il progetto di ricerca modificato segue un nuovo iter di valutazione da parte dell'OPBA nel rispetto delle scadenze calendarizzate.

6) **TARIFFE MINISTERIALI** ai sensi del DM n.173 del 25/07/2019 (decreto tariffe)

Il pagamento delle tariffe spettante al Ministero della Salute per l'invio delle pratiche (progetti, integrazioni, valutazioni retrospettive) viene eseguito dal CIRSAL che recupera tale spesa tramite le note interne a cadenza trimestrale emesse da centro per il mantenimento degli animali.