

REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO SCIENTIFICO (Dipartimento di Medicina Veterinaria) – 08/10/2024

Art. 1 Campo di applicazione

1. Il presente regolamento definisce le modalità di funzionamento e i compiti del Comitato Etico (Comitato) per la valutazione dei progetti, che implicano l'utilizzo degli animali, da parte del personale del Dipartimento di Medicina Veterinaria dell'Università degli Studi di Teramo.
2. L'attività del Comitato è ispirata a criteri di indipendenza, eccellenza scientifica, multidisciplinarietà e trasparenza.

Art. 2 Finalità del Comitato

1. Il Comitato ha il compito di verificare che i progetti di ricerca, che prevedono l'impiego di animali, siano eticamente e scientificamente corretti, in ottemperanza alle norme vigenti.
2. Il Comitato è il punto di riferimento del Dipartimento per tutte le questioni etiche che riguardano gli animali.
3. Il Comitato esprime parere obbligatorio e vincolante per lo svolgimento delle attività che vedono il coinvolgimento degli animali:
 - a. realizzate al di fuori delle attività previste dal d.lgs. 26/2014
 - b. realizzate in strutture interne ed esterne da personale universitario strutturato.

Art. 3 Funzioni

1. A tutela del benessere degli animali e a garanzia del rispetto delle norme vigenti in materia di utilizzo degli animali, il Comitato valuta gli aspetti etici e tecnico-scientifici ed esprime parere in merito allo svolgimento di ogni progetto di ricerca che preveda l'utilizzo di animali, a fini di ricerca o didattici.
2. Il Comitato verifica che gli studi proposti richiedano l'utilizzo del minor numero di animali, comportino l'impiego di animali con più basso sviluppo neurologico, causino meno dolore, sofferenza, angoscia o danni durevoli ed offrano maggiori probabilità di risultati soddisfacenti.
3. Il Comitato esprime parere sui protocolli di ricerca relativamente ai seguenti aspetti:
 - a. motivazione e metodologia della ricerca;
 - b. impossibilità di raggiungere il risultato ricercato attraverso l'utilizzo di un altro metodo scientificamente valido, ragionevolmente e praticamente applicabile, che non preveda l'impiego di animali;
 - c. conformità delle finalità del progetto con quelle previste dalla normativa vigente;
 - d. adeguatezza dei protocolli anestesologici e delle terapie analgesiche; adeguatezza dei metodi di soppressione degli animali;
 - e. competenza e preparazione delle persone che partecipano al progetto
4. Il Comitato riconosce tra le proprie finalità la promozione di momenti di analisi, di informazione e di sensibilizzazione etica all'utilizzo degli animali attraverso incontri, seminari, gruppi di studio ed organizzazione di attività didattiche opzionali.
5. Il Comitato può partecipare ad iniziative e progetti proposti dal Dipartimento, salvaguardando le finalità e la propria natura di terzietà ed indipendenza.
6. Il Comitato riceve le eventuali segnalazioni relative ad irregolarità nel trattamento degli animali presenti nelle apposite Strutture del Dipartimento ed ha altresì il compito di attivarsi nelle opportune sedi al fine di accertare l'esistenza delle stesse.
7. I pareri resi dal Comitato, anche se favorevoli, non esimono i proponenti e gli attuatori dei progetti dalle responsabilità della funzione e delle attività svolte che sono state oggetto di parere.

Art. 4 Composizione

1. Il Comitato è composto da un numero di membri fino a 12, nominati dal Consiglio di Dipartimento, su proposta del Direttore.
2. I membri del Comitato sono scelti tra i docenti, ricercatori e personale tecnico del Dipartimento
3. Il Comitato potrà essere integrato con membri esterni, fino ad un massimo di tre, scelti tra ricercatrici o ricercatori con comprovata esperienza in ambito di utilizzo degli animali per attività di ricerca.
4. I componenti del Comitato durano in carica tre anni, al termine dei quali possono essere riconfermati per un ulteriore mandato.
5. I componenti del Comitato svolgono le loro funzioni a titolo gratuito.
6. Il Comitato elegge nel proprio ambito il Presidente.
7. Allo scopo di consentire l'approfondimento di specifiche questioni, il Presidente, sentito il Comitato, può invitare a relazionare esperti esterni, i quali parteciperanno alle sedute a titolo consultivo e gratuito.
8. In caso di dimissioni, revoca per gravi motivi o permanente impedimento di un membro del Comitato, il Presidente ne chiede la sostituzione al Consiglio di Dipartimento, che, sentito il Preside, procede alla nomina del nuovo componente onde assicurare la funzionalità e la continuità dell'attività del Comitato.
9. In caso di dimissioni o di cessazione dalla carica della maggioranza dei membri, il Comitato decade nella sua integralità e dovrà essere rinominato da parte del Consiglio di Dipartimento, sentito il Preside.
10. Tutti i componenti del Comitato sono tenuti alla riservatezza sugli atti connessi alla loro attività, anche dopo la fine del loro incarico.

Art. 5 Incompatibilità

1. Il Comitato individua le eventuali incompatibilità all'apertura di ciascuna seduta.
2. I componenti del Comitato non possono esprimere il proprio parere in merito alle attività di ricerca con utilizzo di animali per le quali sussiste conflitto di interessi diretto o indiretto e comunque sulle ricerche nelle quali sono direttamente o indirettamente coinvolti. Non costituisce conflitto di interesse indiretto il qualsiasi dipendente dell'Ateneo che agisce nell'interesse generale dello stesso. I componenti che dichiarano di trovarsi nella suddetta situazione, non possono partecipare al voto e possono intervenire nella discussione solo se il Presidente ne fa esplicita richiesta esclusivamente al fine di ottenere chiarimenti.

Art. 6 Presidente e Segretario

1. Il Presidente del Comitato svolge le seguenti funzioni:
 - a. promuove e coordina le attività del Comitato, assicurando il rispetto delle disposizioni del presente Regolamento;
 - b. convoca e presiede le sedute, fissandone l'ordine del giorno;
 - c. annualmente e su richiesta, relaziona al Consiglio di Dipartimento in merito all'attività del Comitato;
 - d. previo parere conforme del Comitato, amministra le risorse che siano eventualmente nelle disponibilità del Comitato;
 - e. nomina tra i componenti del Comitato stesso il Vicepresidente, che assume le funzioni del Presidente solo in caso di sua assenza o impedimento e lo coadiuva nello svolgimento delle sue funzioni.
2. Le funzioni di Segretario del Comitato sono affidate ad un funzionario del Dipartimento, nominato dal Direttore, che partecipa alle sedute del Comitato, cura gli atti di convocazione e di verbalizzazione delle sedute, nonché gli atti conseguenti alle delibere assunte.

Art. 7 Modalità di funzionamento

1. Il Comitato si riunisce almeno quattro volte all'anno, secondo un calendario programmato a cadenza annuale deciso dallo stesso, ed ogni volta che sia necessario al fine dell'assolvimento delle sue funzioni.
2. Il Comitato è convocato dal Presidente, mediante comunicazione scritta per posta elettronica o con ogni altro mezzo idoneo almeno quindici giorni prima della data della riunione, fatti salvi giustificati motivi di urgenza.
3. Le riunioni sono valide quando siano presenti la metà più uno dei componenti.
4. Le riunioni sono verbalizzate a cura del Segretario; il verbale viene firmato dal Presidente e dal Segretario.
5. Le determinazioni del Comitato sono validamente assunte quando ottengono il voto favorevole espresso da almeno la metà più uno dei componenti. Il voto è espresso in maniera palese, salvo che la procedura a scrutinio segreto non sia richiesta da almeno un terzo dei componenti presenti. L'astensione non incide sulla formazione della maggioranza.
6. Il Comitato esprime il proprio parere corredato di motivazione e garantisce che, qualora, nell'ambito della discussione, emergano posizioni discordanti, ad esse sia dato opportuno rilievo nel verbale.
7. Qualora il Comitato non disponga di tutti gli elementi necessari per esprimere una valutazione in merito all'eticità di un progetto, può decidere di sospendere il proprio parere fintanto che il proponente non produca la documentazione necessaria, sottoponendo il progetto ad un nuovo esame del Comitato.
8. Tutti i componenti del Comitato sono tenuti alla riservatezza sugli atti connessi alla loro attività, anche dopo la fine del loro incarico.
9. I componenti del Comitato non possono esprimere il proprio parere in merito alle attività per le quali sussiste conflitto di interessi diretto. I componenti che dichiarano di trovarsi nella suddetta situazione, non possono partecipare al voto e possono intervenire nella discussione solo se il Presidente ne fa esplicita richiesta.
10. I componenti del Comitato sono tenuti a partecipare a tutte le riunioni formalmente convocate e non possono delegare altri in proprio luogo. Coloro che sono impossibilitati a partecipare alle sedute del Comitato devono comunicare al Presidente la loro assenza, per iscritto, prima della seduta. I componenti che risultino assenti per tre sedute nel corso dell'anno solare decadono dall'incarico.
11. E' ammessa la possibilità che le riunioni del Comitato si tengano per audio e/o video conferenza, a condizione che siano rispettati il metodo collegiale ed i principi di buona fede e di parità di trattamento dei componenti ed in particolare a condizione che:
 - a. sia consentito al Presidente di accertare l'identità e la legittimazione dei partecipanti, il regolare svolgimento della riunione, constatare il voto dei partecipanti e proclamare le determinazioni del Comitato;
 - b. sia consentito al segretario verbalizzante di percepire adeguatamente gli eventi da iscrivere agli atti;
 - c. sia consentito ai partecipanti di prendere parte alla discussione e alla votazione simultanea sulle questioni in trattazione;
 - d. vengano indicati nella convocazione i luoghi collegati audio/video nei quali i componenti possono intervenire, dovendosi considerare la riunione svolta nel luogo in cui saranno presenti il Presidente ed il verbalizzante
12. Ciascuna questione posta all'ordine del giorno è introdotta dal Presidente. E' facoltà del Presidente nominare un relatore per introdurre le questioni all'ordine del giorno sottoposte al parere del Comitato.
13. Al termine della relazione introduttiva, il Comitato è chiamato a discutere la questione introdotta.
14. Al termine della discussione, la questione è sottoposta alla votazione collegiale.
15. I progetti sottoposti al Comitato devono essere corredati da richiesta e documentazione sottoscritte anche in forma digitale e munite di data, per garantirne la provenienza e l'aggiornamento, oltre che per responsabilizzare il proponente quanto alla veridicità e

- autenticità delle informazioni fornite.
16. Il Comitato può anche convocare e interpellare il proponente della ricerca o del progetto, per richiedere chiarimenti anche nel corso della stessa o di successiva seduta. Il comitato può anche dare facoltà ad uno dei componenti di richiedere tali chiarimenti con successiva rendicontazione al Comitato, per esigenze di celerità ed efficacia.
 17. I pareri del Comitato possono essere: favorevoli, non favorevoli o sospensivi. I pareri saranno accompagnati da motivazione scritta.
 18. I progetti destinati all'utilizzo delle strutture presenti presso l'Ospedale Veterinario Universitario Didattico (OVUD) del Dipartimento, saranno inviati per conoscenza al Direttore Sanitario

Art. 8 Risorse

1. Mediante il personale amministrativo, il Comitato gestisce eventuali risorse destinate sul bilancio d'Ateneo al suo funzionamento.
2. Al Comitato è garantita la disponibilità di locali di Dipartimento e delle necessarie infrastrutture informative per lo svolgimento delle proprie attività.
3. Le risorse di funzionamento sono destinate alla formazione dei membri del Comitato.

Art. 9 Rapporti tra il Comitato e gli Organismi Preposti al Benessere degli Animali (OPBA) – IZSA&M

1. Tali rapporti saranno elaborati in collaborazione con gli OPBA tramite accordi scritti specifici.

Art. 10 Accesso ai dati/documenti/ informazioni del Comitato

1. I dati/documenti/ informazioni del Comitato, intesi come pareri e verbali, sono oggetto di accesso ai sensi della L. 241/90, del d.lgs. 195/05 e del d.lgs. 33/13 per quanto rispettivamente applicabili.
2. L'accesso alla documentazione progettuale di dettaglio sottoposta a parere del Comitato potrà essere differito alla conclusione del percorso di approvazione del progetto o limitato a quelle parti che non pregiudichino la riservatezza progettuale a fini di tutela della proprietà intellettuale e della ricerca scientifica.

Art. 11 Disposizioni finali

1. Per quanto non previsto nel presente Regolamento, si rinvia alle disposizioni di legge ed a quelle contenute nello Statuto e nei Regolamenti dell'Università degli Studi di Teramo e ai principi generali del procedimento amministrativo di cui alla L. 241/90 ed alle norme del Codice Civile e di altre leggi applicabili in materia.
2. Il presente Regolamento entra in vigore il quindicesimo giorno successivo all'approvazione da parte del Consiglio di Dipartimento.