

**ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE
DEL PIEMONTE, LIGURIA E VALLE D'AOSTA**
Via Bologna, 148 TORINO

Delibera del Direttore Generale n. 237 del 27/10/2021

S.S. Strategie e performance aziendali

Proposta n. 264 del 25/10/2021

Oggetto: Regolamento per il funzionamento e i compiti del Comitato Etico dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta

Il Direttore Generale facente funzione Dott. Angelo Ferrari, titolare dell'ufficio ai sensi dell'art. 3 comma 6 del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502

- esaminata la proposta di deliberazione del Responsabile della Struttura proponente che attesta la regolarità della stessa in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità dell'atto;
- ritenuto di dover adottare in merito i provvedimenti necessari, ai sensi dell'art. 7 dell'accordo tra le Regioni Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta, allegato alla Legge Regionale del Piemonte n. 13 del 6 ottobre 2014;

DELIBERA

di approvare integralmente la proposta appresso riportata e di disporre l'esecuzione e la pubblicazione all'albo dell'Istituto per 10 giorni consecutivi (allegato 1 composto da nr. 6 pagine)

IL DIRETTORE GENERALE F.F.
(Dott. Angelo Ferrari)

Il presente atto è immediatamente eseguibile - Pubblicato all'Albo dell'Istituto il 27/10/2021
Il Responsabile della S.S. Servizi Generali
(Dott.ssa Cristina Cerutti)

Regolamento per il funzionamento e i compiti del Comitato Etico dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta.

IL DIRETTORE GENERALE FACENTE FUNZIONE

- constatato che è vacante l'ufficio del Direttore Generale dell'Istituto;
- rilevato che il D.Lgs.n.502 del 30.12.1992 all'art.3 comma 6 dispone che "...in caso di vacanza dell'ufficio o nei casi di assenza o impedimento del Direttore Generale, le relative funzioni sono svolte dal Direttore Amministrativo o dal Direttore Sanitario su delega del Direttore Generale o, in mancanza di delega, dal Direttore più anziano per età...";
- richiamata la delibera n.1 del 07/01/2019 "Preso d'atto vacanza dell'ufficio del Direttore Generale e conseguente esercizio delle funzioni in capo al Direttore Sanitario Dott. Angelo Ferrari";
- Visto il d. lgs n. 270/93 sul riordinamento degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (in prosieguo per brevità II.ZZ.SS.) ed in particolare l'art. 1 che individua natura e compiti degli Istituti e il d. lgs n. 106/2012 concernente la "Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'articolo 2 della legge 4 novembre 2010 n. 183";
- Visto lo Statuto dell'Istituto approvato con delibera n. 6 del Consiglio di Amministrazione del 18/12/2017;
- Richiamata la propria delibera n. 93 del 07 maggio 2021 con la quale è stato istituito il Comitato Etico dell'Istituto;
- Considerato che si rende necessario regolamentare l'attività del Comitato Etico soprattutto in merito alle modalità operative di valutazione, di nomina e durata in carica e del funzionamento dell'organo;
- Vista la proposta di regolamento del Comitato Etico approvato nella seduta n. 1 del 21 ottobre 2021 allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale (All. A – pagine 4);

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

1. Di adottare il Regolamento per il funzionamento e i compiti del Comitato Etico dell'Istituto approvato nella seduta n. 1 del 21 ottobre 2021;
2. Di dare atto che il presente provvedimento non comporta alcun onere di spesa.

Sigla estensore	Si attesta la regolarità del procedimento svolto e la correttezza del presente atto deliberativo, nonché la regolarità contabile dello stesso. IL RESPONSABILE PROPONENTE )
--------------------	--

COMITATO ETICO

REGOLAMENTO

Il rispetto del principio di eticità costituisce limite e condizione per ogni sperimentazione.

Art. 1 – Istituzione e finalità

Con deliberazione del Direttore Generale f.f. n. 93 del 07 maggio 2021, è istituito il Comitato Etico per la Sperimentazione animale presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta.

Il Comitato è un organismo interdisciplinare indipendente per la valutazione etica e scientifica di protocolli di studio e procedure di produzione e per la consulenza sulle questioni di carattere etico riguardanti l'attività di ricerca dell'Istituto.

Il Comitato promuove in via prioritaria l'utilizzo di metodi alternativi ed innovativi che non prevedano il ricorso ad animali vivi.

Il presente Regolamento definisce le modalità di funzionamento ed i compiti del Comitato Etico per la Sperimentazione Animale.

Art. 2 – Funzioni

Il Comitato opera nell'osservanza del D. Lgs n. 116/1992 e s.m.i., del Parere del Comitato nazionale di bioetica "Sperimentazione sugli animali e salute dei viventi" del 17 aprile 1997 e della Direttiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali a fini scientifici, recepita con D. Lgs n. 26/2014.

In particolare, esprime pareri sui seguenti aspetti tecnici:

- Motivazione e metodologia della sperimentazione
- Accettabilità etica della scelta del modello e della sua realizzazione

- Adeguatezza del protocollo sperimentale
- Competenza ed opportuno aggiornamento degli operatori che effettuano gli esperimenti

Il Comitato Etico promuove protocolli di studio e procedure volte al rispetto dei principi etici e la diffusione di tecnologie alternative e/o complementari all'uso degli animali e si impegna a favorire momenti di formazione e di sensibilizzazione etica del personale preposto all'utilizzo degli animali da sperimentazione.

Il Comitato esprime motivato parere negli ambiti di competenza per le sperimentazioni realizzate da personale dell'Istituto sia all'interno dello stesso sia in strutture esterne.

Art. 3 – Composizione

La composizione del Comitato è disposta con apposita delibera del Direttore Generale.

I componenti restano in carica 3 anni, con possibilità di rinnovo per un solo ulteriore mandato.

Il Comitato è composto da n. 10 membri interni ed esterni all'Istituto, scelti tra professionisti con le qualifiche e l'esperienza necessaria a valutare gli studi proposti.

La composizione mista garantisce l'imparzialità e la trasparenza delle valutazioni ed assicura una rappresentanza adeguata dei vari orientamenti etici e scientifici in materia.

Alla riunione di insediamento, il Comitato provvede ad eleggere il Presidente, il quale a sua volta nomina, tra i componenti, il Vicepresidente, che se ne assume le veci solo in caso di sua assenza od impedimento.

Il Presidente designa altresì due ulteriori figure: una per la segreteria amministrativa ed una per la segreteria tecnico – scientifica.

Art. 4 – Funzionamento

Il Presidente convoca le riunioni del Comitato, mediante comunicazione scritta od altro metodo idoneo, almeno 7 gg prima della data presunta, fatti salvi giustificati motivi di urgenza.

Con l'avviso di convocazione sono anche indicate le modalità di accesso alla relativa documentazione.

E' ammessa la possibilità che le riunioni si tengano in videoconferenza, a condizione che

siano rispettati il metodo collegiale ed i principi di buona fede e di parità di trattamento dei componenti e sia utilizzata una adeguata piattaforma digitale.

Il Comitato si riunisce in via ordinaria tre volte l'anno, secondo un calendario concordato con i componenti e pubblicato all'albo dell'Istituto, e tutte le volte che se ne ravvisi la necessità.

Le riunioni sono valide quando sia presente almeno la metà più uno dei componenti e non possono essere delegate altre persone a presenziare in proprio luogo. Le assenze devono essere giustificate per iscritto, anche mediante mail.

Le determinazioni sono validamente assunte quando ottengono il voto favorevole espresso dalla maggioranza dei presenti. In caso di parità prevale il voto del Presidente.

Le riunioni sono verbalizzate a cura della Segreteria amministrativa ed il verbale viene firmato dal Presidente e dal Segretario e successivamente trasmesso a tutti i membri del Comitato.

I componenti del Comitato sono tenuti alla riservatezza sugli atti legati alla loro attività. Qualora sussistano conflitti di interesse diretto, legati a qualche componente del comitato, questo non può partecipare al voto, né intervenire nella discussione.

Art. 5 – Procedure operative del Comitato

Al fine di ottenere il parere del Comitato circa il progetto di studio, già approvato dall'Ente finanziatore, il ricercatore deve inviare la richiesta via mail a comitatoetico@izsto.it, con le seguenti indicazioni:

- Descrizione del progetto
- Obiettivo della sperimentazione
- Documentazione di supporto
- Ragioni di accettabilità etica e bioetica del progetto
- Verifica del rispetto dei principi delle 3R (*replacement, reduction, refinement*)
- Altro

La richiesta deve pervenire con almeno 30 giorni di anticipo rispetto alla prima data utile di riunione prevista da calendario o di convocazione in via straordinaria.

Il Presidente può invitare il proponente a presentare personalmente il progetto o a rispondere alle richieste di chiarimenti e integrazioni. Egli tuttavia non potrà essere presente durante la discussione volta alla decisione del parere.

Il Comitato fornisce il proprio parere nella prima riunione utile, che sarà trasmesso al proponente entro un massimo di 30 giorni dalla data dell'incontro.

Nella formulazione del parere, il Comitato tiene conto dei seguenti elementi di valutazione:

- a) L'obiettivo della sperimentazione, l'idoneità e la completezza delle informazioni fornite dalla documentazione presentata;
- b) L'adeguatezza del protocollo e dei dati forniti in relazione agli obiettivi della ricerca, secondo le regole e le normative vigenti;
- c) L'idoneità del/i ricercatore/i per la ricerca proposta in relazione alla sua qualificazione ed esperienza;
- d) L'accettabilità etica e bioetica del progetto;
- e) L'eventuale necessità di acquisizione di un parere vincolante da parte di un OPBA (Organismo Preposto al Benessere Animale) competente.

Il presente regolamento verrà pubblicato nella sezione "Amministrazione Trasparente" del sito istituzionale.