

REGOLAMENTO DELLA COMMISSIONE ISTITUZIONALE PER LA CURA E L'UTILIZZO DEGLI ANIMALI (IACUC)

approvato con Decreto Rettorale n. del

ART.1 : ISPIRAZIONE

Lo IACUC nasce dalla duplice convinzione che il benessere degli animali da esperimento è elemento di valenza morale di per sé e che la qualità dei risultati scientifici ottenuti dipendano in massima parte da una buona pratica di laboratorio o *animal care*. Solo in questo modo i ricercatori possono ottenere le risposte più valide ai loro quesiti, nel più breve tempo possibile, usando il minor numero possibile di animali e riducendo al minimo il loro grado di sofferenza ed il rischio che i risultati siano alterati e compromessi da fattori estranei al disegno sperimentale.

ART. 2 : FUNZIONI

Il Comitato Etico di Ateneo per la Sperimentazione Animale denominato Commissione Istituzionale per la cura e l'utilizzo degli animali (Institutional Animal Care and Use Committee - IACUC) ha il compito di verificare che gli esperimenti sugli animali siano scientificamente corretti, metodologicamente appropriati e statisticamente congrui e che l'impegno degli animali sia insostituibile, in ottemperanza al Decreto Legge del 27 gennaio 1992 n. 116 che attua la direttiva CEE n. 609/86. Il Comitato verifica che, ai sensi del suddetto Decreto, i protocolli siano necessari per ricerche mirate ad uno dei fini indicati dall'art. 3 comma 1, che siano inevitabili ai sensi dell'art. 4 e che siano assicurate le condizioni previste dall'art. 5. A tale fine lo IACUC dovrà:

- verificare la correttezza formale delle dichiarazioni presentate e sottoscritte dai ricercatori;
- valutare i progetti di ricerca ed esprimere per iscritto un giudizio di approvazione o di non approvazione, corredato da motivazioni;
- promuovere interventi intesi ad assicurare il rispetto delle norme di legge, migliorare l'*animal care* e la preparazione professionale dei ricercatori nella sperimentazione animale;
- valutare i progetti anche in base alle indicazioni delle risorse da utilizzare per loro la realizzazione.

Lo IACUC avrà una funzione consultiva. Il parere espresso è obbligatorio ma non vincolante.

Si assegnerà un relatore, scelto fra i membri dello IACUC, per illustrare uno o più progetti di ricerca, che saranno inoltrati ai componenti della commissione per via telematica.

Ciascun membro dello IACUC, se coinvolto nel progetto di ricerca proposto, si asterrà dal giudizio.

La commissione delibererà esclusivamente su progetti nuovi, e potrà esprimere parere su quelli *in iter* solo previa richiesta del ricercatore.

Nel caso di progetti complessi, il relatore potrà chiedere al responsabile del progetto di partecipare alla seduta.

Il parere espresso dallo IACUC verrà tempestivamente comunicato al ricercatore.

Sarà cura dell'amministrazione del Centro Servizi inviare in via formale i progetti agli organi preposti, dopo l'esame dello IACUC e previa aggiunta del parere, per iscritto, sull'allegato 4.

In caso di richiesta, secondo la normativa vigente sull'accesso alla documentazione per la pubblica amministrazione, saranno preparati singoli estratti per garantire la riservatezza circa il contenuto degli altri progetti esaminati.

Lo IACUC può richiedere la presenza alle riunioni di esperti esterni.

Negli allegati 4 dovranno essere descritti il *back-ground* scientifico, gli scopi, le fasi sperimentali, le metodiche di lavoro, le controindicazioni, i rischi ed i criteri di scelta degli animali, gli eventuali pareri espressi da altri comitati.

Lo IACUC, nel formulare il proprio parere, dovrà tener conto dei seguenti punti:

- finalità del progetto/protocollo anche in relazione alla novità rispetto allo stato dell'arte, le attese, le condizioni in cui sarà effettuata la sperimentazione, le modalità, gli eventuali precedenti pareri di altri comitati;
- fattibilità della sperimentazione in relazione agli obiettivi che si prefigge rispetto anche i costi imposti all'animale, affinché non sia realizzata una duplicazione di altre ricerche;
- mancanza di alternative rispetto alla sperimentazione *in vitro* e all'utilizzo di animali appartenenti a un grado più basso della scala evolutiva;
- grado, durata e frequenza dell'eventuale sofferenza e/o malessere dell'animale utilizzato a fini sperimentali e confronto con il beneficio atteso per la società;
- procedure previste dal ricercatore per garantire il benessere dell'animale, l'assenza di dolore o sofferenza oppure, ove non possibile la totale eliminazione, la loro minimizzazione mediante impiego di analgesici e altri mezzi per ridurre il *distress*;
- meccanismi previsti per determinare l'interruzione della sperimentazione in caso di comparsa di gravi effetti collaterali non previsti con rilevante sproporzione nel rapporto costi-benefici o di differenze notevoli di efficacia terapeutica o nel caso di duplicazione di altre ricerche in corso di cui si acquisiscano i risultati;
- eticità della ricerca mediante un giudizio, e ove possibile una comparazione rispetto ad altri progetti simili, sul numero degli animali da utilizzare a fini sperimentali nonché sulla scala evolutiva prescelta al fine di valutare se sia rispettato il criterio della minima quantità rispetto alla possibilità di produrre risultati scientificamente validi;
- previsione di efficacia terapeutica o utilità a favore della specie animale oltre che di quella umana.

ART.3: COMPOSIZIONE

Lo IACUC del Centro di Servizi Interdipartimentale - Stazione per la Tecnologia Animale dell'Università di Roma Tor Vergata è composto da 9 elementi:

- Un Veterinario
- Un Esperto di Bioetica
- Un Esperto di Statistica
- Un Funzionario dell'Amministrazione di Ateneo
- Due Esperti di Fisiologia/Anatomia
- Un Farmacologo
- Un Chirurgo
- Un Esperto di Patologia

I membri dello IACUC vengono nominati dal Rettore su proposta del Comitato Tecnico-Scientifico del Centro di Servizi Interdipartimentale - Stazione per la Tecnologia Animale dell'Università di Roma Tor Vergata. Lo IACUC elegge il Presidente e il Vice Presidente che lo sostituisce in caso di assenza o impedimento. Lo IACUC è presieduto dal Presidente o dal Vice Presidente, o, in loro assenza dal membro più anziano. I membri dello IACUC durano in carica cinque anni. Il Funzionario dell'Amministrazione svolge la funzione di Segretario, con il compito di redigere i verbali delle Sedute. Per questo compito può anche utilizzare persone al di fuori dei membri dello IACUC.

ART.4: CONVOCAZIONE

Lo IACUC è convocato dal Presidente almeno quindici giorni prima della data di riunione. La convocazione, per via telematica, sarà accompagnata dal verbale della seduta precedente. Lo IACUC si riunisce almeno tre volte all'anno, secondo un calendario concordato tra i membri. La riunione è valida qualora vi abbia preso parte la maggioranza assoluta dei componenti.