

**Corso: “D.lgs. 26/2014 sulla tutela degli animali utilizzati ai fini scientifici: ruolo e competenze del Responsabile del Progetto di Ricerca e Valutazione Tecnico-Scientifica dei progetti (artt. 23, comma 3 ed 31 del D.lgs. n. 26/2014), 1° edizione 2017”**

5 e 6 luglio 2017

organizzato da

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ  
*Centro Nazionale Sperimentazione e Benessere Animale (CSBA)*

**N° ID: 169C17**

**Rilevanza**

Il D.lgs. n. 26 del 4 marzo 2014, attuazione della direttiva n. 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, con l'art. 31 prevede che l'ISS esegua una Valutazione Tecnico Scientifica dei progetti che vengono inoltrati al Ministero per ottenere le previste autorizzazioni. Le richieste relative alla progettazione scientifica sono inoltrate dagli Organismi Preposti al Benessere Animale (OPBA), che di fatto esercitano una prima Valutazione Tecnico Scientifica ed esprimono il previsto Parere Motivato. In questi primi due anni di attività si sono delineate numerose criticità, soprattutto relative alla gestione e presentazione dei progetti di ricerca, anche derivanti dalla diversa percezione della normativa da parte dei Responsabili dei Progetti. Il Corso ha l'obiettivo di fornire un'informazione completa sulle finalità della normativa e delineare criteri e modalità per un'adeguata presentazione dei progetti di ricerca che prevedono l'utilizzo di animali e che devono essere sottoposti al Ministero della Salute per la valutazione tecnico-scientifica da parte dell'ente valutatore.

**Scopo e obiettivi**

Il corso si propone di fornire ai Responsabili dei progetti di ricerca gli strumenti utili alla corretta stesura del progetto, elemento fondamentale per ottenere l'autorizzazione alla sperimentazione animale da parte del Ministero della Salute, previa Valutazione Tecnico Scientifica dell'ISS. Il corso si pone inoltre la finalità di caratterizzare la competenza del Responsabile del Progetto di ricerca ai sensi dell'art. 23, comma 3 del D.lgs. 26/2014.

**Obiettivi specifici**

Al termine del corso, i partecipanti saranno in grado di:

1. Identificare e discutere la legislazione nazionale, comunitaria ed internazionale in tema di tutela e benessere degli animali da esperimento;
2. Identificare i vari livelli di controllo e gestione delle attività sperimentali (legislativo, etico, scientifico, deontologico, tecnico e professionale);
3. Identificare i principali elementi finalizzati all'attività degli Organismi Preposti al Benessere Animale (Composizione, Competenze, Attività, Professionalità e Responsabilità);
4. Risolvere le criticità relative al conflitto di interesse, ruolo e responsabilità dei membri degli OPBA, ai criteri di valutazione della gravità delle procedure sperimentali ed alla valutazione e certificazione della competenza del personale che opera con gli animali;
5. Identificare i Criteri e le modalità per la valutazione tecnica e la valutazione scientifica (per la produzione da parte dell'OPBA del Parere Motivato);
6. Essere consapevoli delle responsabilità previste e competenze del Responsabile del Progetto di Ricerca, ai sensi dell'art. 23, comma 3 del D.lgs. 26/2014.

PROVIDER N.2224

**Metodo didattico o di lavoro**

Lezioni frontali, confronto/dibattito tra partecipanti ed esperti con conduttore, esercitazioni con gruppi di lavoro nei quali i partecipanti dovranno procedere alla elaborazione di una Valutazione Scientifica su materiale non conosciuto.

**PROGRAMMA****Mercoledì 5 luglio**

- 08.30-09.00 Registrazione dei partecipanti ed introduzione al Corso
- 09.00-10.00 I vari livelli di controllo delle attività sperimentali (legislativo, etico, scientifico, deontologico, tecnico e professionale)  
**R. Lorenzini (Sostituto E. D'Amore)**
- 10.00-10.45 Legislazione nazionale, comunitaria ed internazionale in tema di tutela e benessere degli animali da esperimento  
**G. Botta (Sostituto F. Zappulla)**
- 10.45-11.00 Intervallo
- 11.00-11.45 Le linee guida del D.lgs. n. 26/2014 e disposizioni operative  
**F. Zappulla (Sostituto G. Botta)**
- 11.45-12.15 Gli Organismi Preposti al Benessere Animale (Composizione, Competenze, Attività e Responsabilità)  
**M. Valeri, G. Panzini**
- 12.15-13.00 Il Responsabile del progetto di ricerca: identikit europeo, prerogative e formazione  
**G. Panzini (Sostituto E. D'Amore)**
- 13.00-13.30 Discussione plenaria ed interattività sugli argomenti svolti nel mattino.  
**R. Lorenzini, E. D'Amore, P. Campedelli, G. Panzini, I. Sciamanna, M. Valeri, F. Zappulla**
- 13.30-14.30 Pausa Pranzo
- 14.30-15.10 Introduzione alle criticità operative rilevate nel funzionamento degli OPBA e nei rapporti OPBA/proponente  
**R. Lorenzini, A. Vitale**
- 15.10-15.40 Il dolore: riconoscimento e scores etici  
**M. Valeri (Sostituto E. D'Amore)**
- 15.40-16.10 Gestione del livello di gravità delle procedure sperimentali  
**E. D'Amore (Sostituto P. Campedelli)**
- 16.10-16.40 La valutazione tecnico-scientifica dei progetti di ricerca  
**P. Campedelli (Sostituto E. D'Amore)**
- 16.40-17.10 Produzione di animali transgenici e sofferenza  
**I. Sciamanna (Sostituto G. Panzini)**
- 17.10-17.30 Discussione plenaria ed interattività sugli argomenti svolti nel mattino.  
**R. Lorenzini, E. D'Amore, P. Campedelli, G. Panzini, I. Sciamanna, M. Valeri, F. Zappulla**
- 17.30 Chiusura della giornata

**Giovedì 6 luglio**

- 08.30-08.40 Presentazione delle attività del giorno
- 08.40-10.45 Criteri e Contenuti della valutazione scientifica: esperienza valutativa dell'ISS (1<sup>a</sup> parte)  
**M. Baiocchi, F. Chiarotti, M. F. Cometa**
- 10.45-11.00 Intervallo
- 11.00- 12.30 Criteri e Contenuti della valutazione scientifica: esperienza valutativa dell'ISS (2<sup>a</sup> parte)  
**M. Boirivant, E. Petrucci, L. Ricceri**
- 12.30-13.30 Presentazione e discussione plenaria di casi pratici anche proposti dai partecipanti.  
**M. Baiocchi, M. Boirivant , P. Campedelli, F. Chiarotti, M. F. Cometa, E. D'Amore, R. Lorenzini, G. Panzini, E. Petrucci, L. Ricceri, M. Valeri, I. Sciamanna, F. Zappulla**
- 13.30-14.30 Pausa Pranzo
- 14.30-16.00 Gruppi di lavoro. I partecipanti saranno riuniti in gruppi di simulazione e dovranno procedere alla valutazione scientifica di progetti non conosciuti, di cui evidenziare criticità, aspetti positivi e negativi della presentazione.  
**E. D'Amore, P. Campedelli, G. Panzini, I. Sciamanna, M. Valeri.**
- 16.00-16.30 Prova finale scritta. Ogni partecipante produrrà un elaborato scritto della valutazione scientifica (parere).
- 16.30-17.30 Ogni partecipante esporrà parte del materiale elaborato.  
**M. Baiocchi M. Boirivant P. Campedelli, F. Chiarotti, M. F. Cometa, E. D'Amore, R. Lorenzini, G. Panzini, E. Petrucci, L. Ricceri, M. Valeri, I. Sciamanna, F. Zappulla**
- 17.30 Chiusura del Corso

**DOCENTI, ESERCITATORI E SOSTITUTI**

**Marta Baiocchi** - Dip.to di Oncologia e Medicina Molecolare, ISS Roma

**Monica Boirivant** - Centro nazionale ricerca e valutazione preclinica e clinica dei farmaci, ISS Roma

**Giovanni Botta** - Direzione Generale della Sanità Animale e dei farmaci veterinari, Ministero della Salute, Roma

**Paolo Campedelli** - Centro Nazionale Sperimentazione e Benessere animale, ISS Roma

**Flavia Chiarotti** - Centro di riferimento scienze comportamentali e salute mentale, ISS Roma

**Maria Francesca Cometa** - Centro nazionale ricerca e valutazione preclinica e clinica dei farmaci, ISS Roma

**Emanuela D'Amore** - Centro Nazionale Sperimentazione e Benessere animale, ISS Roma

**Rodolfo Nello Lorenzini** - Centro Nazionale Sperimentazione e Benessere animale, ISS Roma

**Gianluca Panzini** - Centro Nazionale Sperimentazione e Benessere animale, ISS Roma

**Eleonora Petrucci** - Dip.to di Oncologia e Medicina Molecolare, ISS, Roma

**Laura Ricceri**- Dip.to di Biologia Cellulare e Neuroscienze, ISS Roma

**Ilaria Sciamanna** - Centro Nazionale Sperimentazione e Benessere animale, ISS Roma

**Mauro Valeri** - Centro Nazionale Sperimentazione e Benessere animale, ISS Roma

**Augusto Vitale**- Centro di riferimento scienze comportamentali e salute mentale, ISS Roma

**Francesco Zappulla** - Direzione Generale della Sanità Animale e dei farmaci veterinari, Ministero della Salute, Roma



PROVIDER N.2224

### **Responsabile Scientifico dell'evento**

**Rodolfo Nello Lorenzini**

e-mail: [rodolfo.lorenzini@iss.it](mailto:rodolfo.lorenzini@iss.it)

*Centro Nazionale Sperimentazione e Benessere animale (CSBA), ISS*  
Istituto Superiore di Sanità

### **Segreteria Scientifica**

Emanuela D'Amore

Tel. 06 4990 2517

e-mail: [emanuela.damore@iss.it](mailto:emanuela.damore@iss.it)

Gianluca Panzini

06 4990 2668

[gianluca.panzini@iss.it](mailto:gianluca.panzini@iss.it)

Ilaria Sciamanna

06 4990 2972

[ilaria.sciamanna@iss.it](mailto:ilaria.sciamanna@iss.it)

*Centro Nazionale Sperimentazione e Benessere animale (CSBA), ISS*  
Istituto Superiore di Sanità

### **Segreteria Organizzativa**

Anna Maria Fattapposta

06 4990 3675

email: [annamaria.fattapposta@iss.it](mailto:annamaria.fattapposta@iss.it)

Davide Martinelli

06 4990 6008

[davide.martinelli@iss.it](mailto:davide.martinelli@iss.it)

Manuela Zazzara

06 4990 3670

[manuela.zazzara@iss.it](mailto:manuela.zazzara@iss.it)

Istituto Superiore di Sanità

*Centro Nazionale Sperimentazione e Benessere animale (CSBA), ISS*

Marzia Capelli

[marzia.capelli@iss.it](mailto:marzia.capelli@iss.it)

*Centro nazionale tecnologie innovative in sanità pubblica, (TISP), ISS*

### **INFORMAZIONI GENERALI**

**Sede:** Istituto Superiore di Sanità, **Aula Bovet**

**Ingresso:** Via del Castro Laurenziano, n. 10

### **Destinatari dell'evento e numero massimo di partecipanti**

Il corso è destinato prioritariamente ai Responsabili dei Progetti di Ricerca. Saranno ammessi un massimo di 20 partecipanti.

Non sono ammessi uditori.

### **Modalità di iscrizione**

La domanda di partecipazione, disponibile alla pagina [www.iss.it](http://www.iss.it), sezione Corsi/Convegni, deve essere debitamente compilata, stampata, firmata e inviata via fax, oppure compilata, stampata, firmata, scansionata ed inviata per e-mail alla Segreteria Scientifica – [segr-ssa@iss.it](mailto:segr-ssa@iss.it), **entro il 18/06/2017**.

La partecipazione all'evento è subordinata al pagamento di una quota di iscrizione di € 200 (con l'aggiunta di € 2 di bollo) che andrà versata solo da coloro che avranno ricevuto la comunicazione di ammissione al corso e dopo conferma della propria partecipazione. Pertanto si intendono ammessi a partecipare solo coloro che ne riceveranno la comunicazione.

Nel caso di impossibilità sopravvenuta a frequentare il corso, al partecipante è richiesto di inviare tempestivamente alla Segreteria Scientifica conferma o disdetta della propria partecipazione via e-mail all'indirizzo [segr-ssa@iss.it](mailto:segr-ssa@iss.it).

Ai fini dell'accreditamento ECM, all'atto dell'iscrizione è indispensabile fornire il codice fiscale ed indicare professione e disciplina sanitaria.

Le modalità di pagamento verranno fornite contestualmente alla comunicazione di ammissione al corso.

Le spese di viaggio e soggiorno sono a carico del partecipante.

### **Modalità di selezione dei partecipanti**

La selezione delle domande pervenute avverrà secondo i seguenti criteri:

- attinenza del profilo professionale con i contenuti del corso;
- ordine cronologico di ricezione delle domande.

I partecipanti selezionati riceveranno comunicazione via e-mail entro il 22/06/2017.



PROVIDER N.2224

### **Modalità di verifica dell'apprendimento**

Al termine del corso è prevista una prova di verifica dell'apprendimento obbligatoria per tutti i partecipanti che consisterà in una prova scritta in cui ogni partecipante produrrà un elaborato relativo alla valutazione scientifica di progetti non conosciuti.

Inoltre verrà somministrato un questionario di gradimento dell'evento.

### **Crediti formativi ECM**

È previsto l'accreditamento ECM (**17,8 crediti**) per le seguenti figure professionali: *Medici Chirurghi, Odontoiatri, Farmacisti, Medici Veterinari, Psicologi, Biologi, Chimici e Fisici*, tutte le discipline.

Come prescritto dalla normativa ECM, per ricevere i crediti i partecipanti dovranno garantire la presenza in aula per almeno il 90% della durata dell'evento, completare con un successo minimo del 75% la prova di verifica dell'apprendimento e riconsegnare compilato il questionario ECM di valutazione dell'evento.

L'effettiva partecipazione al percorso formativo verrà rilevata mediante firma in ingresso e in uscita dell'apposito registro presenze. L'attestato ECM sarà recapitato agli aventi diritto solo a procedure di accreditamento ECM espletate.

### **Attestati**

Al termine della manifestazione, ai partecipanti che ne faranno richiesta sarà rilasciato un certificato di presenza. L'attestato di partecipazione, comprensivo delle ore di formazione, verrà inviato ai partecipanti che avranno frequentato il corso per almeno il 75% della sua durata e conseguito con un successo minimo del 75% la prova di verifica dell'apprendimento.

**Per ogni informazione si prega di contattare la Segreteria Scientifica o Organizzativa ai numeri sopra indicati.**