



## COMITATO ETICO

### Regolamento

#### **Art. 1 – Istituzione e finalità**

Il presente Regolamento definisce i compiti e le modalità di funzionamento del Comitato Etico istituito presso il Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche ed Ambientali (ChiBioFarAm) dell'Università degli Studi di Messina con delibera Dipartimentale del 18/10/2021 (di cui al Prot. 2021-UNMECLE-0132582).

Il Comitato Etico persegue le seguenti finalità:

- La tutela della dignità, dell'integrità e del benessere degli animali utilizzati nella ricerca;
- La promozione della cultura del rispetto dei diritti animali quali esseri senzienti;
- Lo sviluppo della sensibilità bioetica.

Il Comitato Etico, nella valutazione dei protocolli di ricerca, opera secondo criteri di piena autonomia e indipendenza.

#### **Art. 2 – Compiti**

L'operato del Comitato Etico si ispira ai principi etici della *“Dichiarazione universale dei diritti degli animali”* e fa riferimento alla normativa nazionale, comunitaria e internazionale in tema di tutela del benessere animale e delle buone pratiche veterinarie nell'allevamento, mantenimento e trattamento degli animali impiegati nelle attività di ricerca non contemplate dal D.Lvo n.26/2014.

Il Comitato Etico formula pareri e raccomandazioni su protocolli di ricerca che prevedono l'impiego di animali promuovendo l'adozione di procedure rispettose del benessere animale.

La valutazione dei protocolli di ricerca è rivolta ad assicurare il rispetto dei principi etici e giuridici a salvaguardia dell'integrità animale.

#### **Art. 3 – Richiesta di parere**

Possono presentare richiesta di parere i ricercatori afferenti al Dipartimento ChiBioFarAm. Al fine di ottenere il parere del Comitato Etico sul protocollo di ricerca, il ricercatore responsabile del progetto deve adeguatamente compilare apposita domanda, tramite il modulo *“Richiesta parere del Comitato Etico”* scaricabile dal sito del Dipartimento [www.unime.it/dipartimenti/chibiofaram](http://www.unime.it/dipartimenti/chibiofaram) ed inviarlo mediante protocollo informatico all'indirizzo [ce.chibiofaram@unime.it](mailto:ce.chibiofaram@unime.it).

Il richiedente provvede a far pervenire il modulo entro 10 giorni lavorativi dalla data di riunione del Comitato Etico prevista in calendario. Il modulo di richiesta del parere deve essere corredato da:

- Razionale del progetto
- Protocollo di ricerca con scheda segnaletica sugli animali utilizzati (controllo e trattati)
  - Specie, razza, sesso, età
  - Criteri di inclusione/esclusione
  - Giustificazione di specie e di numero
- Metodologia e tecnica di acquisizione dei dati sperimentali (comprese le tecniche e gli strumenti di eventuale contenimento)

- Modalità di allevamento e conduzione degli animali
- Se previsti, protocolli anestesiológicos e analgesici
- Check list delle Procedure Operative Standard (POS) e delle Buone Pratiche Cliniche (BPC)
- Bibliografia di riferimento
- Autocertificazione di conformità al D.Lvo 6.4.2006, n. 193 *Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari, art. 69.*
- Dichiarazione di impegno al rispetto delle POS e delle BPC previste dal protocollo di studio/attività

Il parere fornito dal Comitato Etico può essere: *favorevole, favorevole con richiesta di integrazioni, non favorevole*. Il parere è trasmesso al richiedente entro un massimo di 15 giorni dalla data della riunione. Il Comitato Etico si riserva il diritto di poter revocare e/o sospendere il parere favorevole su un progetto già approvato qualora vengano meno i requisiti previsti.

#### **Art. 4 – Funzionamento del Comitato Etico**

Il Comitato Etico si riunisce in via ordinaria almeno 6 volte l'anno, secondo il calendario reso noto sul sito web del Dipartimento; può decidere altresì di convocare riunioni straordinarie se ve ne sia necessità o urgenza. Le riunioni si possono svolgere anche per via telematica. È cura del Segretario del Comitato Etico la stesura del verbale delle riunioni. I componenti del Comitato si impegnano al rigoroso riserbo su tutte le informazioni acquisite per la valutazione dei protocolli di ricerca sugli animali e sui lavori del Comitato stesso.

Ciascun componente deve dichiarare a verbale il suo eventuale coinvolgimento diretto, indiretto, attuale o pregresso, nella progettazione o/e nella conduzione delle attività di ricerca per le quali è richiesto il parere del Comitato e non può partecipare alla discussione e deliberazione in oggetto.

#### **Art. 5 – Composizione del Comitato Etico**

I componenti del Comitato Etico, in numero di 3 componenti effettivi ed 1 componente supplente, sono designati dal Consiglio del Dipartimento ChiBioFarAm scegliendoli tra i ricercatori afferenti al Dipartimento stesso. Per la validità della seduta e della delibera è necessaria la presenza ed il voto di tre componenti (effettivi/supplenti). I componenti del Comitato Etico rimangono in carica tre anni e possono essere riconfermati una sola volta.

#### *Riferimenti guida*

- *D.M. 12.11.2011 – Buone pratiche di sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali (G.U. n. 291 del 15.12.2011)*
- *Linee guida comunitarie di armonizzazione delle procedure applicative Veterinary International Chemical Harmonisation – Good Clinical Practice (VICH GL9 – GCP) e VICH Topic GL9*
- *Institutional Animal Care and Use Committee (IACUC)*
- *Office of Laboratory Animal Welfare (OLAW) – Guide for the Care and Use of Laboratory Animals, eighth edition, 2011*
- *American Veterinary Medical Association (AVMA) – Guidelines for the euthanasia of animals, 2013 edition*
- *Public Health Service Policy on Human Care and Use of Laboratory Animals, 2015*
- *Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International (AAALAC), 2015*
- *Codice europeo delle Buone Pratiche Veterinarie, 2005 (FVE, FNOVI)*
- *Direttiva 2010/63/UE del 22.09.2010*
- *D.Lvo 4.3.2014, n.26*
- *Regolamento O.P.B.A Università di Messina*

FACSIMILE MODULO

**Richiesta parere del Comitato Etico del  
Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche ed Ambientali  
(ChiBioFarAm)  
Università degli Studi di Messina**

<b>Proponente (cognome e nome, ruolo accademico)</b>			
<b>Titolo del progetto di ricerca</b>			
<b>Parole chiave (max 5 parole)</b>			
<b>Specie animale e razza</b>			
<b>Numero di animali</b>	<b>N.:</b> .....	<b>Sesso:</b> <i>M</i> <i>F</i>	<b>Età:</b>
<b>Metodologia e tecnica di acquisizione dei dati sperimentali incluse le modalità di contenimento</b>			
<b>Modalità di allevamento e di conduzione degli animali</b>			
<b>Eventuali protocolli anestesiológicos e/o analgesici</b>			
<b>Data di inizio e fine dello studio</b>	<b>Dal:</b> ..... <b>al:</b> .....		

**Corredare il modulo con le altre informazioni previste dall'art. 3 del regolamento del Comitato Etico.**