



PROVIDER N.2224

**“Gli OPBA e la Valutazione Tecnico Scientifica dei progetti sperimentali con animali:  
procedure, contenuti e professionalità. (Artt. 25 e 26 del D.L.gs. n.26/14).  
Seconda edizione 2017.”**

10-11 Ottobre 2017

organizzato da

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

**N° ID:** 190C17

**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 questo primo anno di attività si sono delineate numerose criticità, soprattutto relative ai diversi, non omogenei criteri adottati dagli OPBA per la valutazione e la gestione dei progetti. Il Corso ha la finalità di delineare criteri e metodi oggettivi che gli OPBA possono utilizzare nella produzione del Parere Motivato e contribuire alla soluzione anche dei vari aspetti dialettici e di tipo professionale, incontrati dai membri degli OPBA nello svolgimento delle loro mansioni e di conseguenza anche allo snellimento delle procedure autorizzative.

**Scopo e obiettivi**

Il corso si propone di fornire ai membri degli OPBA gli strumenti utili alla corretta compilazione della documentazione necessaria ad ottenere l'autorizzazione alla sperimentazione animale da parte del Ministero della Salute, previa Valutazione Tecnico Scientifica dell'ISS, con particolare attenzione alla tutela del benessere animale.

**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).

**Metodo didattico**

Lezioni frontali, confronto/dibattito tra partecipanti ed esperti con conduttore, esercitazioni con gruppi di lavoro nei quali i partecipanti saranno assemblati in gruppi di simulazione di un OPBA e dovranno procedere alla elaborazione di un parere motivato su materiale non conosciuto.



PROVIDER N.2224

## PROGRAMMA

### Martedì 10 Ottobre:

- 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)**
- 10.00-11.00 Legislazione nazionale, comunitaria ed internazionale in tema di tutela e benessere degli animali da esperimento  
**G. Botta, F. Zappulla**
- 11.00-11.15 Intervallo
- 11.15-12.15 Gli Organismi Preposti al Benessere Animale (Composizione, Competenze, Attività e Responsabilità)  
**G. Panzini, M. Valeri**
- 12.15-13.30 Discussione plenaria ed interattività sugli argomenti svolti nel mattino. In particolare saranno focalizzati e discussi i principali casi di criticità che sono emersi nell'attività di Valutazione Tecnico Scientifica svolta dall'Istituto Superiore di Sanità  
**P. Campedelli, E. D'Amore, R. Lorenzini, G. Panzini, I. Sciamanna, M. Valeri, F. Zappulla**
- 13.30-14.30 Pausa Pranzo
- 14.30-14.45 Introduzione alle criticità operative rilevate nel funzionamento degli OPBA  
**R. Lorenzini, A. Vitale**
- 14.45-15.30 Gestione del livello di gravità delle procedure sperimentali  
**E. D'Amore (Sostituto P. Campedelli)**
- 15.30-16.00 Produzione di animali transgenici e sofferenza  
**I. Sciamanna (Sostituto G. Panzini)**
- 16.00-16.45 Il dolore: suo riconoscimento e scores etici  
**M. Valeri (Sostituto E. D'Amore)**
- 16.45-17.30 La valutazione tecnica dei progetti di ricerca  
**P. Campedelli (Sostituto E. D'Amore)**
- 17.30 Chiusura della giornata

### Mercoledì 11 Ottobre

- 08.30-08.40 Presentazione delle attività del giorno
- 08.40-10.45 Discussione Criteri e Contenuti della valutazione scientifica: esperienza valutativa dell'ISS.  
**M. Baiocchi, F. Chiarotti, M. F. Cometa**
- 10.45-11.00 Intervallo



PROVIDER N.2224

- 11.00- 11.45 Discussione Criteri e Contenuti della valutazione scientifica: esperienza valutativa dell'ISS.  
**M. Boirivant, R. L. Potenza, L. Ricceri**
- 11.45-13.00 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, R. Potenza, L. Ricceri, I. Sciamanna, M. Valeri, A. Vitale, F. Zappulla**
- 13.00-14.00 Pausa Pranzo
- 14.00-16.00 Gruppi di lavoro. I proponenti saranno riuniti in gruppi di simulazione di un OPBA e dovranno procedere alla elaborazione di un parere motivato su materiale non conosciuto.  
**P. Campedelli, E. D'Amore, G. Panzini, I. Sciamanna, M. Valeri.**
- 16.00-16.30 Prova finale scritta. Ogni partecipante produrrà un elaborato scritto del parere motivato, relativo al ruolo di propria competenza nell'ambito dell'OPBA simulato.
- 16.30-17.30 Ogni partecipante a seconda del suo ruolo nell'OPBA simulato esporrà parte del materiale elaborato.  
**M. Baiocchi, M. Boirivant, P. Campedelli, F. Chiarotti, M. F. Cometa, E. D'Amore, R. Lorenzini, G. Panzini, R. Potenza, L. Ricceri, I. Sciamanna, M. Valeri, A. Vitale, F. Zappulla**
- 17.30 Chiusura del Corso

## DOCENTI

**Marta Baiocchi** – Dipartimento Oncologia e Medicina Molecolare (OMM) - ISS, Roma

**Monica Boirivant** – Centro Nazionale Ricerca e Valutazione Preclinica e Clinica dei Farmaci (FARVA) - 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 (BENA) - ISS, Roma

**Flavia Chiarotti** – Centro di Riferimento Scienze Comportamentali e Salute Mentale (SCIC) - ISS, Roma

**Maria Francesca Cometa** – Centro Nazionale Ricerca e Valutazione Preclinica e Clinica dei Farmaci (FARVA) - ISS, Roma

**Emanuela D'Amore** – Centro Nazionale Sperimentazione e Benessere Animale (BENA) - ISS, Roma

**Rodolfo Nello Lorenzini** – Centro Nazionale Sperimentazione e Benessere Animale (BENA) - ISS, Roma

**Gianluca Panzini** – Centro Nazionale Sperimentazione e Benessere Animale (BENA) - ISS, Roma

**Rosa Luisa Potenza** – Centro Nazionale Ricerca e Valutazione Preclinica e Clinica dei Farmaci (FARVA) - ISS, Roma

**Laura Ricceri** – Centro di Riferimento Scienze Comportamentali e Salute Mentale (SCIC) - ISS, Roma

**Ilaria Sciamanna** – Centro Nazionale Sperimentazione e Benessere Animale (BENA) - ISS, Roma

**Mauro Valeri** – Centro Nazionale Sperimentazione e Benessere Animale (BENA) - ISS, Roma

**Augusto Vitale** – Centro di Riferimento Scienze Comportamentali e Salute Mentale (SCIC) - ISS, Roma

**Francesco Zappulla** – Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari, Ministero della Salute, Roma

## Responsabile Scientifico dell'evento

*Rodolfo Nello Lorenzini*

Centro Nazionale Sperimentazione e Benessere animale (CESBA)

Istituto Superiore di Sanità

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



PROVIDER N.2224

### **Segreteria Scientifica**

*Paolo Campedelli*

Tel. 06 4990 3671

e-mail: [paolo.campedelli@iss.it](mailto:paolo.campedelli@iss.it)

*Emanuela D'Amore*

06 4990 2517

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

*Ilaria Sciamanna*

06 4990 2972

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

Centro Nazionale Sperimentazione e Benessere animale (**CESBA**)

Istituto Superiore di Sanità

### **Segreteria Organizzativa**

*Anna Maria Fattapposta*

Tel. 06 4990 3675

e-mail: [annamaria.fattapposta@iss.it](mailto:annamaria.fattapposta@iss.it)

*Luciano Strangio*

06 4990 6009

[luciano.strangio@iss.it](mailto:luciano.strangio@iss.it)

*Manuela Zazzara*

06 4990 3670

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

Centro Nazionale Sperimentazione e Benessere animale (**CESBA**)

Istituto Superiore di Sanità

*Marzia Capelli*

06 4990 3675

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

Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità pubblica (**TISP**)

Istituto Superiore di Sanità

## **INFORMAZIONI GENERALI**

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

**Ingresso:** Viale Regina Elena 299 – Via del Castro Laurenziano 10

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

Il corso è destinato al personale di enti ed istituzioni sanitarie e di ricerca interessato al personale del Servizio Sanitario Nazionale o di altri enti di promozione e tutela della salute; in particolare ai Membri degli Organismi Preposti al Benessere Animale (OPBA), Responsabili del Benessere, Medici Veterinari e Responsabili di Progetto. 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, firmata, digitalizzata e inviata per e-mail ([segr-ssa@iss.it](mailto:segr-ssa@iss.it)) alla Segreteria Scientifica **entro il 17 Settembre 2017**.

La partecipazione all'evento è subordinata al pagamento di una quota di iscrizione di €200,00 (con l'aggiunta di € 2,00 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 i quali 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. Si ricorda di specificare, nella scheda di iscrizione al corso, i dati per l'emissione della fattura.

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



PROVIDER N.2224

### **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 **21 Settembre 2017**.

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

Al termine del corso è prevista una prova di valutazione dell'apprendimento obbligatoria per tutti i partecipanti che consisterà in una prova scritta in cui ogni partecipante, a seconda del ruolo svolto nell'OPBA simulato, produrrà un "parere" relativo agli argomenti di propria competenza. Inoltre verrà somministrato un questionario di gradimento dell'evento.

### **Crediti formativi ECM**

È previsto l'accreditamento ECM (**18,1 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/Organizzativa ai numeri sopra indicati.**