



Provider n. 2224

CORSO RESIDENZIALE

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).

6-7 luglio 2016

organizzato da

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Servizio Biologico e per la Gestione della Sperimentazione Animale

N° ID: 123C16

Rilevanza per il SSN: 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.

Obiettivi generali:

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: 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 6 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)
- 11.45-12.30 Gli Organismi Preposti al Benessere Animale (Composizione, Competenze, Attività e Responsabilità)
M. Valeri, G. Panzini
- 12.30-13.00 Presentazione e requisiti del progetto di Ricerca: responsabilità e formazione del proponente.
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 dei 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



Provider n. 2224

Giovedì 7 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^a parte)
M. Baiocchi, E. Petrucci, M. F. Cometa, R. L. Potenza, F. Chiarotti
- 10.45-11.00 Intervallo
- 11.00- 12.30 Criteri e Contenuti della valutazione scientifica: esperienza valutativa dell'ISS (2^a parte)
M. Baiocchi, E. Petrucci, M. F. Cometa, R. L. Potenza, F. Chiarotti
- 12.30-13.30 Presentazione e discussione plenaria di casi pratici anche proposti dai partecipanti.
R. Lorenzini, E. D'Amore, P. Campedelli, G. Panzini, M. Valeri, I. Sciamanna, F. Zappulla, M. Baiocchi, E. Petrucci, M. F. Cometa, R. L. Potenza, F. Chiarotti
- 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).
R. Lorenzini, E. D'Amore, P. Campedelli, G. Panzini, M. Valeri, I. Sciamanna, F. Zappulla, M. Baiocchi, E. Petrucci, M. F. Cometa, R. L. Potenza, F. Chiarotti
- 16.30-17.30 Ogni partecipante esporrà parte del materiale elaborato.
- 17.30 Chiusura del Corso

DOCENTI, ESERCITATORI E SOSTITUTI

Marta Baiocchi – Dip. EOMM, ISS, Roma
Giovanni Botta – Ministero della Salute, Roma
Paolo Campedelli – S.G.S.A, ISS, Roma
Flavia Chiarotti – Dip. BCN, ISS, Roma
Maria Francesca Cometa – Dip. Farmaco, ISS, Roma
Emanuela D'Amore – S.B.G.S.A., ISS, Roma
Rodolfo Nello Lorenzini – S.B.G.S.A., ISS, Roma
Gianluca Panzini – S.B.G.S.A., ISS, Roma
Eleonora Petrucci – Dip. EOMM; ISS, Roma
Rosa Luisa Potenza – Dip. Farmaco, ISS, Roma
Ilaria Sciamanna – S.B.G.S.A., ISS, Roma
Mauro Valeri – S.B.G.S.A., ISS, Roma
Augusto Vitale Dip. BCN, ISS, Roma
Francesco Zappulla – Ministero della Salute, Roma

Direttore del corso:

Rodolfo Nello Lorenzini
Servizio Biologico e per la Gestione della Sperimentazione Animale



Provider n. 2224

Istituto Superiore di Sanità
E-mail: rodolfo.lorenzini@iss.it

Segreteria Scientifica:

Servizio Biologico e per la Gestione della Sperimentazione Animale - ISS

Paolo Campedelli	Tel. 06 4990 3671	e-mail: paolo.campedelli@iss.it
Emanuela D'Amore	06 4990 2517	emanuela.damore@iss.it
Gianluca Panzini	06 4990 2668	gianluca.panzini@iss.it
Ilaria Sciamanna	06 4990 2972	ilaria.sciamanna@iss.it
Mauro Valeri	06 4990 2881	mauro.valeri@iss.it

Segreteria Tecnica:

Servizio Biologico e per la Gestione della Sperimentazione Animale - ISS

Anna Maria Fattapposta	Tel. 06 4990 3675	e-mail: annamaria.fattapposta@iss.it
Davide Martinelli	06 4990 6008	davide.martinelli@iss.it
Manuela Zazzara	06 4990 3675	manuela.zazzara@iss.it

INFORMAZIONI GENERALI

Sede: Istituto Superiore di Sanità, Aula Marotta

Ingresso: Viale Regina Elena 299 – Via del Castro Laurenziano 10 (consigliato)

Destinatari e numero massimo partecipanti

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

La partecipazione al corso è a pagamento e prevede il versamento di una quota di 200 euro.

Tale quota dovrà essere versata, solo da coloro che hanno ricevuto la comunicazione di ammissione al corso e dopo conferma della propria partecipazione. 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 iscrizione

La domanda di partecipazione, disponibile sul sito www.iss.it (sezione Corsi e Convegni), deve essere debitamente compilata, stampata, firmata, scansionata ed inviata per e-mail alla Segreteria Scientifica – segr-ssa@iss.it, **entro il 19 Giugno 2016.**

Modalità per la selezione dei partecipanti

La selezione sarà svolta entro il 22 Giugno 2016 e comunicata agli interessati via fax e/o e-mail.

Al partecipante è richiesto di inviare alla Segreteria Scientifica conferma o disdetta della propria partecipazione, via e-mail all'indirizzo segr-ssa@iss.it.

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;

Si intendono ammessi a partecipare solo coloro che ne riceveranno la comunicazione.



Provider n. 2224

Modalità di valutazione dell'apprendimento

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

Crediti formativi ECM (17 crediti formativi)

È previsto l'accREDITAMENTO ECM 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 discenti dovranno garantire la presenza in aula per l'intera durata del corso, completare con un successo minimo del 75% la prova di valutazione dell'apprendimento e riconsegnare compilato il questionario ECM di valutazione dell'evento.

L'effettiva partecipazione all'evento formativo verrà rilevata mediante firma in ingresso e in uscita dell'apposito registro e l'assegnazione dei crediti avverrà previa verifica della partecipazione all'intero percorso formativo.

Attestati: l'attestato ECM sarà recapitato agli aventi diritto solo a procedure di accREDITAMENTO ECM espletate. Al termine del corso, ai partecipanti che avranno frequentato almeno tre quarti del programma sarà rilasciato un attestato di frequenza che include il numero di ore di formazione. La chiusura del corso e la consegna degli attestati non verranno anticipate per nessun motivo, pertanto i partecipanti sono pregati di organizzare il proprio rientro di conseguenza.

Per ogni informazione attinente al corso si prega di contattare la Segreteria scientifica ai numeri sopra indicati.