

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLE VENEZIE LEGNARO (PD)

DELIBERAZIONE

DELLA DIRETTRICE GENERALE

N. 71 del 26/02/2024

OGGETTO: Rinnovo del Comitato Etico dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie per il triennio 2024 - 2026.



ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLE VENEZIE <u>L E G N A R O (PD)</u>

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO: Rinnovo del Comitato Etico dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie per il triennio 2024 - 2026.

LA DIRETTRICE GENERALE

VISTI:

- il "Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE", che definisce il Comitato Etico come "un organismo indipendente istituito in uno Stato membro a norma del diritto di tale Stato membro e incaricato di fornire pareri ai fini del presente regolamento che tenga conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare i pazienti o le loro organizzazioni";
- il Decreto del Ministero della Salute del 12.05.2006, recante "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali", il quale prevede all'art. 11 che tali requisiti siano di riferimento, per quanto applicabili, per le valutazioni in tema di ricerca biomedica e di assistenza sanitaria;
- il D.Lgs n. 26/2014 recante "attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici", che stabilisce misure relative alla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici o educativi.

PREMESSO che:

- l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie si è dotato di un proprio Comitato Etico costituito con DDG n. 269/2007 – successivamente rinnovato, anche nella sua

Atto sottoscritto digitalmente ai sensi del d.lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate e sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa

composizione, con DDG n. 277/2007, DDG n. 13/2011, DDG n. 605/2013, DDG n. 36/2017 e DDG n. 49/2021 – quale strumento e punto di riferimento per la consulenza e risoluzione delle problematiche di natura etica correlate ai protocolli sperimentali che prevedano l'impiego di animali, oltre che soggetto *super partes* per la tutela dei loro diritti e del loro benessere;

- il Comitato Etico dell'IZSVe è un organismo interdisciplinare indipendente per la valutazione etica dei progetti di ricerca e di procedure di produzioni che prevedono l'impiego di animali a scopo sperimentale, con il compito di valutare la metodologia e l'esecuzione degli studi o delle attività proposte dal ricercatore in relazione ai valori espressi dall'Istituto, in particolare impiegando criteri in grado di coniugare le necessità proprie della ricerca scientifica con la salvaguardia del benessere dell'animale;
- tale organismo persegue, inoltre, la promozione dell'etica applicata alle scienze degli animali utilizzati a fini sperimentali, anche in collaborazione con altri centri di ricerca e istituzioni, nonché la formazione di appropriate competenze e professionalità del personale di ricerca secondo l'approccio etico stabilito dalle 3R (*replacement*, *reduction*, *refinement*).

RITENUTO necessario, in considerazione della scadenza al 31.12.2023 del mandato dei membri del Comitato Etico, provvedere al rinnovo di tale organismo per un ulteriore triennio, al fine di garantire la continuità dell'attività nel periodo dall'1.01.2024 al 31.12.2026.

VISTA la richiesta intranet n. 213146/2024, con la quale la dott.ssa Giulia Mascarello, in servizio presso il "*Laboratorio Comunicazione*" della "*Direzione Generale*", struttura con funzioni di Segreteria del Comitato, ha richiesto il rinnovo del citato organismo, nella composizione di seguito indicata:

- il Direttore Sanitario;
- un Esperto in bioetica;
- un Esperto in benessere degli animali impiegati a scopi sperimentali;
- un Esperto in procedure anestesiologiche/chirurgiche;
- un Esperto in filosofia morale;
- un Esperto in medicina legale;
- un Esperto in etica e politiche ambientali;
- un Esperto in bio-statistica;
- un Esperto in servizi per la sperimentazione animale;
- un Esperto in Interventi Assistiti con gli Animali;
- un Esperto in formazione e comunicazione.

RITENUTO, pertanto, di procedere all'individuazione dei nominativi dei Componenti del Comitato Etico, come di seguito indicato:

Figura professionale	Nominativo
Direttore Sanitario	Dott. Giovanni Cattoli
Esperto in bioetica	Dott. Renzo Pegoraro
Esperto in benessere degli animali	Dott. Alberto Petrocelli
impiegati a scopi sperimentali	
Esperto in procedure	Dott.ssa Giulia De Benedictis
anestesiologiche/chirurgiche	
Esperto in filosofia morale	Dott.ssa Barbara De Mori
Esperto in medicina legale	Dott. Vittorio Canova

Atto sottoscritto digitalmente ai sensi del d.lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate e sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa

Esperto in etica e politiche ambientali	Dott.ssa Lucia Mariani
Esperto in bio-statistica	Dott.ssa Luca Vedovelli
Esperto in servizi per la sperimentazione	Dott. Franco Mutinelli
animale	
Esperto in Interventi Assistiti con gli	Dott.ssa Laura Contalbrigo
Animali	-
Esperto in formazione e comunicazione	Dott.ssa Giulia Mascarello

DATO ATTO che i suddetti Componenti rimarranno in carica per il triennio sopra indicato, salvo revoca o rinuncia.

ATTESA la multidisciplinarietà delle questioni etiche sottese ai progetti che possono essere presi in esame dal Comitato Etico, si stabilisce che la composizione del medesimo, come sopra definita, potrà essere integrata da parte della Direttrice generale con propria nota di incarico, con cui provvederà alla designazione di altre professionalità non presenti nella composizione qui definita, autorevoli ed indipendenti, dotati di specifiche competenze settoriali che andranno individuate, di volta in volta, su indicazione del Comitato, in funzione delle specificità dei protocolli per i quali è richiesta la valutazione.

PRESO ATTO che il "Regolamento per il conferimento di incarichi di collaborazione coordinata e continuativa, di incarichi di collaborazione occasionale e di incarichi libero professionali" adottato con DDG n. 400/2014 prevede all'art. 13 che le sue disposizioni non si applicano agli incarichi disciplinati da specifiche normative di settore e che pertanto, i presenti incarichi, vengono conferiti ai sensi della normativa citata in premessa.

DATO ATTO che i Componenti esterni all'Istituto, per poter partecipare ai lavori del Comitato Etico, devono essere preventivamente autorizzati dall'Ente di appartenenza, se dipendenti di una Pubblica Amministrazione, e hanno diritto al compenso solo se l'attività richiesta è svolta al di fuor dell'orario.

RICHIAMATA la DDG n. 49/2021 con la quale si è ritenuto di adeguare l'importo del gettone di presenza per seduta, rideterminandolo in € 100,00 oltre IVA e cassa come per legge se dovute, da corrispondersi in ragione dell'effettivo intervento – in presenza e/o a distanza (online) – alle sedute del Comitato Etico, oltre il rimborso delle spese di trasferta.

DATO ATTO che le attività di segreteria e di verbalizzazione delle sedute, l'assistenza tecnica e il supporto organizzativo per lo svolgimento dei lavori sono espletate dal "Laboratorio Comunicazione" afferente alla "Direzione Generale".

ACCERTATO che il Responsabile del procedimento, nel proporre il presente atto, attesta la regolarità tecnica ed amministrativa, la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali dell'Istituto, l'assenza di conflitto di interessi, stante l'istruttoria effettuata a cura dello stesso.

VISTO il decreto del Presidente della Giunta regionale del Veneto n. 102 del 22 settembre 2020 con il quale è stata nominata la dott.ssa Antonia Ricci quale Direttrice generale dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie.

VISTA la DDG n. 141 del 19 aprile 2023 con la quale il dott. Giovanni Cattoli è stato nominato Direttore sanitario dell'Istituto.

VISTA la DDG n. 101 del 10 marzo 2021 con la quale il dott. Massimo Romano è stato nominato Direttore amministrativo dell'Istituto.

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo e del Direttore sanitario per quanto di competenza, espresso ai sensi dell'art. 15 dello Statuto dell'Istituto, adottato con delibera del CdA n. 12 del 24 maggio 2021 e approvato con delibera della Giunta regionale del Veneto n. 1308 del 28 settembre 2021.

VISTO l'Accordo per la gestione dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie tra la Regione del Veneto, la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia e le Province Autonome di Trento e Bolzano, approvato dai suddetti Enti, rispettivamente, con leggi n. 5/2015, n. 9/2015, n. 5/2015 e n. 5/2015.

DELIBERA

- 1. di rinnovare, per il triennio 1.01.2024 31.12.2026, il Comitato Etico dell'IZSVe, nella composizione di seguito indicata:
 - il Direttore Sanitario;
 - un Esperto in bioetica;
 - un Esperto in benessere degli animali impiegati a scopi sperimentali;
 - un Esperto in procedure anestesiologiche/chirurgiche;
 - un Esperto in filosofia morale;
 - un Esperto in medicina legale;
 - un Esperto in etica e politiche ambientali;
 - un Esperto in bio-statistica;
 - un Esperto in servizi per la sperimentazione animale;
 - un Esperto in Interventi Assistiti con gli Animali;
 - un Esperto in formazione e comunicazione;
- 2. di nominare Componenti del Comitato Etico i soggetti di seguito indicati che rimarranno in carica per il triennio 2024-2026, salvo revoca o rinuncia scritta:

Figura professionale	Nominativo	
Direttore Sanitario	Dott. Giovanni Cattoli	
Esperto in bioetica	Dott. Renzo Pegoraro	
Esperto in benessere degli animali	Dott. Alberto Petrocelli	
impiegati a scopi sperimentali		
Esperto in procedure	Dott.ssa Giulia De Benedictis	
anestesiologiche/chirurgiche		
Esperto in filosofia morale	Dott.ssa Barbara De Mori	
Esperto in medicina legale	Dott. Vittorio Canova	
Esperto in etica e politiche ambientali	Dott.ssa Lucia Mariani	
Esperto in bio-statistica	Dott.ssa Luca Vedovelli	
Esperto in servizi per la sperimentazione	Dott. Franco Mutinelli	
animale		
Esperto in Interventi Assistiti con gli	Dott.ssa Laura Contalbrigo	
Animali		
Esperto in formazione e comunicazione	Dott.ssa Giulia Mascarello	

3. di dare atto che i Componenti esterni all'Istituto, per poter partecipare ai lavori del Comitato Etico, devono essere preventivamente autorizzati dall'Ente di appartenenza,

Atto sottoscritto digitalmente ai sensi del d.lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate e sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa

se dipendenti di una Pubblica Amministrazione, ed hanno il diritto al compenso solo se l'attività richiesta è svolta al di fuori dell'orario;

- 4. di dare atto, altresì, che le attività di segreteria e verbalizzazione delle sedute per lo svolgimento dei lavori saranno espletate dal "Laboratorio Comunicazione" afferente alla "Direzione Generale";
- 5. di stabilire che la composizione del Comitato Etico, come sopra definita, potrà essere integrata da parte della Direttrice generale con propria nota di incarico, con cui provvederà alla designazione di altre professionalità non presenti nella composizione qui definita, autorevoli ed indipendenti, dotati di specifiche competenze settoriali che andranno individuate, di volta in volta, su indicazione del Comitato, in funzione delle specificità dei protocolli per i quali è richiesta la valutazione;
- 6. di confermare la corresponsione ai soli componenti esterni all'Istituto, in ragione dell'effettivo intervento in presenza e/o a distanza (*online*) alle sedute del Comitato Etico, di un gettone di presenza pari all'importo di € 100,00 per seduta, oltre IVA e cassa come per legge se dovute, oltre il rimborso delle spese di trasferta;
- 7. di demandare alla "S.S. Affari Generali Anticorruzione e Trasparenza" gli adempimenti connessi all'adozione del presente provvedimento e alla "SCA1 Risorse Umane" gli adempimenti connessi alla liquidazione degli importi di cui al punto che precede;
- 8. di imputare la spesa complessiva per il triennio 2024 2026 per il funzionamento del Comitato Etico, quantificata in via presunta in € 12.000,00 salvo conguaglio, alla voce di budget SGRU 440020100 "COMP.RIMB. SP.COLL.TECNICI (EST)", attribuita pro quota a ciascun esercizio finanziario secondo il criterio di competenza economica.

Il presente provvedimento non è soggetto al controllo previsto dall'Accordo per la gestione dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie approvato dagli Enti cogerenti con le leggi regionali e provinciali citate nelle premesse.

LA DIRETTRICE GENERALE

dott.ssa Antonia Ricci

Sul presente atto deliberativo ha espresso parere favorevole

Il Direttore amministrativo dott. Massimo Romano

Il Direttore sanitario dott. Giovanni Cattoli

ATTESTAZIONI ALLEGATE ALLA DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

			attesta la regolarità della proposta di cenuti sostanziali, formali e di legittin	
Comporta spesa	X	su	Finanziamento istituzionale	X
			Finanziamento vincolato	
			Altri finanziamenti	
Non comporta spesa				

Evidenziato infine che il responsabile della Struttura proponente, con la sottoscrizione della proposta di cui al presente atto, dichiara, sotto la propria responsabilità ed ai sensi e agli effetti degli artt. 47 e 76 del dPR 28 dicembre 2000, n. 445, che, in relazione alla presente procedura, non si trova in condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35 bis del d.lgs. n. 165/2001, né sussistono conflitti di interesse di cui all'art. 6 bis della legge n. 241/1990 e agli artt. 6, 7 e 14 del dPR n. 62/2013.

dott.ssa Giulia Ferriani



ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLE VENEZIE LEGNARO (PD)

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO: Rinnovo del Comitato Etico dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie per il triennio 2024 - 2026.

ATTESTAZIONE DI COPERTURA ECONOMICA DELLA SPESA

Il Responsabile del Budget attesta l'avvenuto controllo sulla disponibilità di budget

Dott.ssa Nadia Zorzan



ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLE VENEZIE

Viale dell'Università 10 – 35020 LEGNARO (PD)

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

N. 71 del 26/02/2024

OGGETTO: Rinnovo del Comitato Etico dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie per il triennio 2024 - 2026.

Pubblicata dal 26/02/2024 al 12/03/2024

Atto immediatamente esecutivo

Il Responsabile della Pubblicazione Dott.ssa Benedetta Mazzucato

Elenco firmatari

Questo documento è stato firmato da:

Dott.ssa Giulia Ferriani - Servizio Affari generali, anticorruzione e trasparenza Dott.ssa Nadia Zorzan - SCA1 - Risorse Umane titolare del conto

Dott. Massimo Romano - Direzione Amministrativa

Dott. Giovanni Cattoli - Direzione Sanitaria Dott.ssa Antonia Ricci - Direzione Generale Dott.ssa Benedetta Mazzucato - Gestione Atti