



REGOLAMENTO INTERNO STABULARIO

Approvato con delibera del Consiglio del Dipartimento di Medicina Molecolare del
19/05/2023

Approvato con delibera del Consiglio del Dipartimento di Medicina Sperimentale del
04/07/2023



Art. 1 - Scopo del regolamento

Lo scopo del presente regolamento è di normare l'utilizzo e la gestione dello Stabulario dei Dipartimenti di Medicina Molecolare e Sperimentale dell'Università Sapienza di Roma (in seguito indicato come "Stabulario").

Art. 2 - Lo Stabulario

Lo Stabulario dei Dipartimenti di Medicina Molecolare e Medicina Sperimentale dell'Università Sapienza di Roma è situato c/o Dipartimento di Medicina Molecolare - IV piano dell'Edificio B del Complesso Regina Elena in Viale Regina Elena 291, 00161 - Roma (RM).

Lo Stabulario si configura come "Stabilimento utilizzatore a fini sperimentali o a altri fini scientifici", ai sensi dell'art. 20 del D.Lgs. 26/2014, su autorizzazione del Ministero della Salute n. 13/2021-UT del 26/07/2021, per le seguenti specie animali: topi (*Mus musculus*), con lo scopo di sostenere l'attività scientifica dei ricercatori consentendo l'esecuzione di ricerca "in vivo" in ottemperanza alle direttive CEE recepite nel D.Lgs 26/2014.

La gestione amministrativa ed economica dello Stabulario è in capo al Dipartimento di Medicina Molecolare, sede dello stabulario.

Lo Stabulario è destinato ad ospitare annualmente un massimo di circa 3000 topi.

Parte dello Stabulario sarà dedicata anche alla stabulazione di topi che presentano una compromissione del sistema immunitario o che devono comunque essere stabulati in condizioni particolarmente stringenti, per un totale di circa mille topi all'anno. A questo scopo lo Stabulario include una zona in cui gli animali potranno essere mantenuti in condizioni "specific pathogen-free" (SPF). Questa zona dello Stabulario si configura, pertanto, come una barriera classica per animali SPF, in cui gli animali stabulati sono indenni da un certo numero di specifici microrganismi potenzialmente patogeni per gli animali.

Nello Stabulario possono essere svolti specifici programmi di ricerca approvati da agenzie italiane ed internazionali (es. Comunità Europea, AIRC, Ministero dell'Università e della Ricerca), previa autorizzazione ministeriale e sotto la supervisione dell'Organismo Preposto al Benessere degli Animali (OPBA) come previsto dagli artt. 25 e 26 del D.Lgs. 26/2014.

Nello Stabulario possono essere svolte anche specifiche attività di formazione del personale adibito alla sperimentazione animale, previa autorizzazione Ministeriale ai sensi del D.Lgs 26/2014, sotto la supervisione del Responsabile del Benessere animale.

Tutti i progetti di sperimentazione devono essere depositati in copia presso gli uffici dello Stabulario. Parimenti deve essere depositata copia dell'atto di notifica al Ministero in caso di utilizzo di animali al solo fine di prelevare organi e tessuti, attività che ai sensi di legge non costituisce procedura sperimentale. Anche in questo caso il Responsabile del progetto deve preventivamente chiedere all'OPBA di esprimere un parere sulla ricerca prima della notifica al Ministero.

Gli utenti autorizzati ad operare nello Stabulario devono:

- a) conoscere le disposizioni di legge sull'uso sperimentale degli animali;
- b) possedere i requisiti e le competenze professionali richiesti dalla normativa;
- c) rispettare le disposizioni previste dalla normativa vigente;
- d) conoscere ed impegnarsi a rispettare le disposizioni contenute nel presente regolamento e le ulteriori disposizioni di uso indicate dall'OPBA e dal Responsabile per il Benessere animale o suo delegato.



Art. 3 - Il Titolare

Il Rettore pro tempore dell'Università Sapienza di Roma è rappresentante legale e utilizzatore dello Stabulario ai sensi della lett. f) dell'articolo 3 del D.Lgs 26/2014.

Allo stesso compete di richiedere e/o aggiornare l'autorizzazione quale Stabilimento utilizzatore, ai sensi del D.Lgs 26/2014. Al Rettore competono anche le comunicazioni e le richieste di autorizzazione agli organi di competenza circa lo svolgimento delle attività di ricerca.

Art 4 – L' Organismo preposto al Benessere degli Animali (OPBA)

L'OPBA, di cui all'art 25 del D.Lgs 26/2014, svolge le funzioni previste dall'art 26 del medesimo D.Lgs ed ha funzione di promozione e controllo della piena osservanza delle norme vigenti in materia di procedure su animali;

L'OPBA esprime parere motivato sui progetti di ricerca e sulle eventuali successive modifiche, dandone comunicazione al responsabile del progetto.

All'interno dello Stabulario, nessuna procedura può essere eseguita (né il relativo protocollo inoltrato al Ministero), senza il preventivo parere positivo dell'OPBA, che delibera.

Art. 5 – Il Responsabile del Benessere Animale

Il Responsabile del Benessere Animale, eventualmente coadiuvato dal co-Responsabile del benessere animale, vigila sulla corretta applicazione sia delle vigenti norme, sia del presente regolamento e delle procedure previste per operare nello Stabulario. Inoltre, vigila sulla programmazione e sul corretto utilizzo dello Stabulario, in collaborazione con l'OPBA.

Ha la responsabilità di:

- a) Vigilare sulla sicurezza dei locali, delle attrezzature, degli operatori e degli animali;
- b) Vigilare sull'operato del Personale preposto alla realizzazione di procedure cura e soppressione degli animali (art 23 D.Lgs 26/2014), nonché sul personale cui sono affidate le operazioni di pulizia e stabulazione;
- c) Vigilare sul funzionamento delle attrezzature dello Stabulario;
- d) Elaborare e far conoscere le Procedure Operative Standard (POS) per le varie attività di pulizia e stabulazione, di cura degli animali e di ricerca per il lavoro nello Stabulario;
- e) Rapportarsi con il Medico Veterinario sulla conduzione degli esperimenti dei vari operatori scientifici;
- f) Regolamentare l'accesso degli operatori e ricercatori all'interno dello Stabulario, vigilando poi sul loro operato;
- g) Provvedere alla corretta compilazione e alla conservazione del registro degli animali di cui all'art. 27 del D.Lgs 26/2014.
- h) Fornire tutte le informazioni necessarie per la valutazione dei rischi connessi con i lavori nello Stabulario e per le eventuali revisioni ed aggiornamenti.

Art. 6 - Il Medico Veterinario designato

Il Medico Veterinario è responsabile dei controlli di cui al D.Lgs 26/2014.

Vigila in generale sulle condizioni di salute degli animali, fornendo l'assistenza sanitaria veterinaria e svolgendo funzioni di consulenza sul benessere e sullo stato sanitario degli animali, in base ad un programma di interventi concordato con il Responsabile del Benessere Animale.

Il Veterinario deve in particolare:

- a. Controllare il benessere e le condizioni di salute degli animali inseriti nei programmi



- sperimentali, allo scopo di evitar loro danni durevoli, dolore, inutili sofferenze o angoscia;
- b. Controllare la buona esecuzione delle procedure di esperimento, al termine delle quali dovrà decidere se l'animale debba essere mantenuto in vita o soppresso;
 - c. Provvedere, unitamente al Responsabile del progetto di ricerca, alla verifica generale del protocollo di sperimentazione sottoscrivendolo per quanto di competenza;
 - d. Comunicare al Responsabile del Benessere eventuali inconvenienti riscontrati nella gestione dello Stabulario;
Il Veterinario Designato, insieme al RBA programmano i periodici monitoraggi sanitari dello Stabulario.

Art. 7 - Il Responsabile del progetto di ricerca

Il responsabile del progetto di ricerca è la persona fisica titolare dell'autorizzazione del progetto, che provvede all'elaborazione delle procedure e di progetti ed è responsabile degli aspetti amministrativi e scientifici;

Il Responsabile del progetto di ricerca è persona qualificata ai sensi del D.Lgs 26/2014, e in particolare è in responsabile della corretta esecuzione di quanto indicato nei protocolli sperimentali, in stretto coordinamento con il Responsabile del benessere e con il Medico Veterinario;

Art. 8 - Funzioni dei Tecnici di Stabulario

Il personale tecnico assegnato allo Stabulario svolge le seguenti mansioni:

- Cambio lettiera, acqua e mangime;
- Controllo e registrazione dei parametri ambientali;
- Controllo delle condizioni generali degli animali. Rilevazioni di anomalie comportamentali. Anomalie devono essere segnalate al Medico Veterinario dello Stabulario e al Responsabile del Benessere, nonché al Responsabile del Progetto;
- Lavaggio delle attrezzature dello Stabulario;
- Utilizzo macchinari per la pulizia del materiale e utilizzo autoclave per la sterilizzazione del materiale in uso nello stabulario;
- Pulizia periodica, della lavagabbie e di tutte le attrezzature, scaffalature e piani di lavoro;
- Ricevimento e stoccaggio dei materiali di consumo;
- Sostituzione filtri per l'acqua;
- Collabora con il Responsabile del Benessere circa l'approvvigionamento e l'ordine del materiale di consumo in via di esaurimento (vestiario del personale, monouso in genere, detergenti, disinfettanti, ecc.), del mangime, della lettiera;
- Controllo dello stato di conservazione del mangime consegnato, destinato agli animali da esperimento, con verifica della scadenza;
- Controllo dello stato di conservazione della lettiera e dell'integrità dei sacchi;
- Conferimento nelle apposite aree dei rifiuti di Stabulario;
- Programmazione della manutenzione degli impianti nonché della manutenzione e controllo dell'efficienza delle apparecchiature preposte.

Art. 9 - Regolamentazione degli accessi

L'accesso allo Stabulario è consentito esclusivamente a personale autorizzato, adeguatamente istruito e formato, che dovrà operare in base alle normative vigenti;

L'autorizzazione è prevista solo per coloro che non hanno avuto contatti con animali stabulati in altri stabilimenti nei due giorni precedenti;



Alla zona SPF si accede per un percorso separato, con utilizzo di vestiario soprascarpe dedicate, a cui si accede dopo l'ingresso nella zona doccia ad aria. La zona SPF è dotata di apposita stanza procedure. Coloro che accedono alla zona SPF non devono aver avuto contatti con animali stabulati nella zona convenzionale e non devono aver avuto contatti con animali stabulati in altri stabilimenti nei due giorni precedenti. E' in ogni caso vietato il transito da zona convenzionale a zona SPF.

I ricercatori afferenti ai diversi progetti autorizzati potranno accedere allo Stabulario solo previa prenotazione su apposita agenda elettronica, condivisa da tutti gli autorizzati. Le prenotazioni potranno essere previste con anticipo massimo mensile, a meno che il piano sperimentale approvato non preveda procedure di durata superiore ad un mese. Nella prenotazione andrà indicato l'orario, la stanza, il personale che avrà accesso.

È vietato l'accesso allo Stabulario alle donne in stato di gravidanza e nei successivi sette mesi dopo il parto, ai sensi del D.Lgs 151/2001 e ss.mm.ii. (l'operatrice deve immediatamente interrompere l'accesso allo Stabulario non appena accertato lo stato di gravidanza).

Art. 10 – Linee guida per l'accesso e l'utilizzo dello Stabulario e procedure operative standard

Il Responsabile ed il corresponsabile del Benessere animale, in accordo con il Veterinario designato e con l'eventuale supporto dell'OPBA redigono le linee guida per l'accesso e l'utilizzo dello Stabulario, e le Procedure Operative Standard (POS) che verranno affisse all'interno dello stabulario e messe a disposizione di ogni operatore, il quale è tenuto a prenderne conoscenza. La violazione delle linee guida comporta sanzioni fino all'interdizione dell'accesso alla struttura. Tali sanzioni sono elencate nell'Allegato B e potranno essere aggiornate annualmente, con l'approvazione del Direttore del Dipartimento di Medicina Molecolare.

Art. 11 - Procedura per l'acquisizione degli animali

I ricercatori, prima di procedere all'acquisizione degli animali da utilizzare nello Stabulario, dovranno ottenere l'assenso del Responsabile del Benessere, che accerterà la disponibilità degli spazi per il mantenimento degli stessi, e del Veterinario designato.

Gli animali possono essere ospitati nello stabulario solo se inclusi in un progetto sperimentale in essere e quindi autorizzato e non scaduto. Eventuali animali presenti in stabulario e non giustificati da un progetto di ricerca in essere, quindi non scaduto, verranno sacrificati.

Il Responsabile del progetto di ricerca è tenuto a comunicare preventivamente al Responsabile del benessere, e al Veterinario Designato la provenienza, il numero degli animali, la specie, il ceppo, il titolo del progetto e fornire copia del certificato sanitario con gli ultimi esami sierologici effettuati.

A tale scopo dovranno compilare un apposito modulo di domanda con un preavviso di almeno 30 giorni.

Il Medico Veterinario, una volta visionato il certificato sanitario, comunica al Responsabile del progetto di ricerca eventuali profilassi, trattamenti o precauzioni da adottare prima all'arrivo degli animali. In assenza di condizioni sanitarie adeguate e compatibili con lo stato sanitario dello stabulario, gli animali non potranno essere accettati.

Gli animali che arriveranno senza la conferma di disponibilità di spazio di stabulazione non saranno accettati.

Gli animali dovranno provenire solo da stabilimenti autorizzati. Gli animali dopo l'arrivo dovranno essere acclimatati almeno per 1 settimana, in questo periodo non potranno essere utilizzati nei protocolli autorizzati.

Lo smaltimento degli animali sacrificati, delle lettiere e di tutti i rifiuti connessi alla



sperimentazione animale dovrà avvenire nel rispetto della legislazione vigente e successive modificazioni ed integrazioni.

Art. 12 - Costi di stabulazione

Al fine di consentire il mantenimento e il corretto funzionamento dello stabulario, i costi della gestione della struttura sono almeno in parte coperti dagli utenti.

A questo scopo il Responsabile del Benessere animale, con il supporto del corresponsabile del benessere e del personale dello stabulario propone ogni anno al Direttore del Dipartimento di Medicina Molecolare un prospetto con i costi standard per la stabulazione e per eventuali ulteriori servizi che possano essere forniti dal personale.

Le tabelle dei costi saranno differenziate per il personale e i ricercatori afferenti ai Dipartimenti di Medicina Molecolare e Medicina Sperimentale, per afferenti a Dipartimenti esterni, per ricercatori afferenti ad eventuali strutture convenzionate. Per l'anno 2023 vale la tabella in allegato (Allegato A), che potrà essere aggiornata annualmente con delibera del Direttore del Dipartimento di Medicina Molecolare.

Gli utenti che intendano usufruire dei servizi offerti dallo Stabulario devono prendere visione del Tariffario e provvedere al pagamento anticipato delle spese di utilizzo del servizio e delle strumentazioni previa compilazione ed invio alla Segreteria Amministrativa del Dipartimento di Medicina Molecolare dell'apposito modulo di impegno. Il costo per i servizi usufruiti sarà attribuito al Responsabile del Progetto o al Ricercatore che ne ha fatto richiesta.

Eguale, eventuali sanzioni amministrative, saranno attribuite al Responsabile del Protocollo animale, e saranno versati al Dipartimento di Medicina Molecolare.

Art. 13 - Obiezione di coscienza - Legge N. 413 del 12 ottobre 1993

Nel rispetto della normativa vigente in materia, presso l'ingresso dello stabulario sono affisse le informazioni relative alla obiezione di coscienza alla sperimentazione animale. Tali informazioni sono disponibili anche sul sito del Dipartimento.

Art. 14 - Disposizioni finali

Per quanto non espressamente previsto nel presente Regolamento, vale quanto disposto dalla normativa in materia.



Allegato A

COSTI DI STABULAZIONE PER DIETE, PESO DEGLI ANIMALI e GABBIE STANDARD Tariffario in vigore per l'anno 2023

Il tariffario attribuisce costi diversi in funzione del Dipartimento di afferenza del Responsabile del progetto come di seguito dettagliato:

	Utenti interni (senza IVA)	Utenti altri Dipartimenti (IVA esclusa)	Utenti esterni convenzionati* (iva esclusa)
Stabulazione e mantenimento giornaliero Fornitura di dieta standard + acqua potabile + fornitura e cambio lettiera + smaltimento rifiuti. Tipologia di alloggio in gabbie IVC (max 4 animali a gabbia)	2,80 € /gabbia/settimana (0,40 € al giorno)	4,20 € /gabbia/settimana (0,60 € al giorno)	5,25€ /gabbia/settimana (0,75 c al giorno)
Stabulazione e mantenimento giornaliero Fornitura di dieta standard + acqua potabile + fornitura e cambio lettiera + smaltimento rifiuti. Tipologia di alloggio in gabbie IVC (femmina con cucciolata)	0,45 € al giorno	0,65 € al giorno	0,80 € al giorno
Topi in SPF			
Stabulazione e mantenimento giornaliero Fornitura di dieta standard + acqua potabile + fornitura e cambio lettiera + smaltimento rifiuti. Tipologia di alloggio in gabbie IVC (max 4 animali a gabbia)	3,50 € /gabbia/settimana (0,50 € al giorno)	4,90 € /gabbia/settimana (0,70 € al giorno)	5,95 € /gabbia/settimana (0,85 € al giorno)
Stabulazione e mantenimento giornaliero Fornitura di dieta standard + acqua potabile + fornitura e cambio lettiera + smaltimento rifiuti. Tipologia di alloggio in gabbie IVC (femmina con cucciolata)	0,55 € al giorno	0,75 € al giorno	0,90 € al giorno
Altri servizi (quando disponibili)			
Separazione topi con allestimento nuova gabbia	€ 3		
Sacrificio topi (CO2 o dislocazione cervicale)	€ 3		
Applicazione marcatura auricolare (incluso anello)	€ 0,40		
Applicazione marcatura auricolare (escluso anello)	€ 0,30		
Taglio coda per genotipizzazione	€ 1,00		
Prelievo organi	€ 25		
Prelievo ematico	€ 3,50		
Gavage	€ 3		
Somministrazioni i.p.	€ 3		
Somministrazioni i.v.	€ 8		
Anestesia i.p.	€ 5		
Anestesia gassosa (1 ora)	€ 10,00		
Diete speciali	Da concordare	Da concordare	Da concordare

Modalità di Calcolo del costo attribuito al ricercatore:

la gestione dello Stabulario chiede al ricercatore di compilare un prospetto delle Gabbie che intende utilizzare per il trimestre/semestre/anno successivo, sulla base del protocollo autorizzato, e in seguito a questo comunica all'interessato la somma da corrispondere al Dipartimento e le modalità di pagamento anticipato. Il costo di una gabbia viene calcolato su base settimanale e non giornaliera per semplicità amministrativa. Solo in seguito alla liquidazione della somma, sarà autorizzato l'accesso allo stabulario e l'uso delle suddette gabbie.



Allegato B

Sanzioni per mancato rispetto delle normative dello stabulario Anno 2023

	Prima segnalazione	Seconda segnalazione	
Topi in eccesso rispetto ai 4 (escluso cucciolate)	Richiamo scritto	Sanzione € 10.00 e separazione dei topi da parte del personale, in altre gabbie	
Femmine gravide in numero maggiore di una per gabbia, o femmine gravide in presenza del maschio	Richiamo scritto	Sanzione € 10.00 e separazione dei topi da parte del personale, in altre gabbie	
Violazione delle normative di accesso, di procedure e di igiene nello stabulario.	Richiamo scritto	Interdizione all'accesso nello stabulario per una settimana e sanzione di € 50.00, qualora non si configurino danni di entità economica superiore.	Interdizione all'accesso nello stabulario per un mese, qualora non si configurino situazioni di gravità tale da determinare l'interdizione a tempo indeterminato dall'accesso, in aggiunta alle sanzioni di cui al punto precedente

Le sanzioni saranno irrogate dal Responsabile del Benessere Animale, e le cifre saranno introitate dal Dipartimento sul capitolo della gestione dello Stabulario.