

BIOMEDICINA SPERIMENTALE
PROTOCOLLO D'INTESA TRA CNR (AREA DI RICERCA DI PISA),
UNIVERSITA' DI PISA, SCUOLA SUPERIORE SANT' ANNA E
SCUOLA NORMALE SUPERIORE

PREMESSO CHE

1. La collaborazione tra le istituzioni universitarie ed il CNR ha sviluppato a Pisa risorse significative nel settore della biomedicina sperimentale. In particolare:

- con la collaborazione tra l'Università di Pisa e l'Istituto di Fisiologia Clinica del CNR (IFC-CNR) è stata costituita, l'Unità Comune di Chirurgia Sperimentale CNR Università di Pisa (UCCS), sita nel comprensorio universitario di San Piero a Grado ;
- dalla collaborazione tra CNR e la Scuola Superiore Sant' Anna è scaturita la realizzazione del Centro di Biomedicina Sperimentale (CBS), sito nel comprensorio CNR di San Cataldo.

2. La UCCS è regolata da una convenzione tra IFC-CNR e Università di Pisa, per sperimentazioni su animali di media-grossa taglia (suini, minipig, ovini). Le caratteristiche principali dell 'UCCS sono:

- Capacità di stabulazione di suini, minipig, ovini, bovini;
- Allevamento di minipig;
- Sala Operatoria con doppio tavolo operatorio (trapianti) e sistema di acquisizione dei segnali emodinamici;
- Sala di Emodinamica;
- Laboratorio con strumentazione per la misura dei parametri emogasanalitici ed elettrolitici;
- Terapia Intensiva con N°2 gabbie per la stabulazione cronica di suini, minipig, ovini e bovini e sistema di monitoraggio dei parametri vitali;
- Stanza riunioni.

Attualmente presso l' UCCS sono in corso 8 progetti, prevalentemente con Suini e Ovini, di cui 4 con finalità didattica formativa per procedure chirurgiche avanzate. I responsabili dei progetti appartengono al CNR (2), alla Scuola S.Anna (1), all'Università di Pisa (3) all' Azienda Ospedaliera Universitaria di Pisa (1), e all' Azienda Ospedaliera di Empoli (1).

La gestione amministrativa del CBS è svolta dall'IFC-CNR.

3. Il CBS nasce da una convenzione tra il CNR e la Scuola Superiore S.Anna di Pisa che ha sostenuto 1/3 dei costi della sua realizzazione. Opera come struttura aperta agli istituti del CNR operanti nelle scienze biologiche e mediche, alla Scuola Superiore S.Anna di Pisa, alla Scuola Normale di Pisa e potenzialmente a tutti quegli Enti o

Istituti che ne facciano richiesta e siano dotati delle caratteristiche istituzionali richieste. Le caratteristiche principali del CBS sono :

- Capacità di stabulazione di Ratti, Topi, Hamster, Conigli e Suini;
- Capienza massima di stabulazione 10 suini, 4000 topi, 48 conigli, 1000 ratti;
- Allevamento di Ratti, Topi Transgenici e Hamster ;
- Utilizzo di animali immunodepressi o transfettati grazie ad appositi sistemi di gabbie a ventilazione singola (Slim Une box) ;
- Sala Operatoria per conigli ;
- Sala Operatoria per suini con sistema di acquisizione dei segnali emodinamici;
- Sala di Emodinamica con sistema di registrazione delle immagini e dei segnali emodinamici ;
- Laboratori per ciascun settore del centro (animali convenzionali, animali immunodepressi, animali media taglia) ,

Attualmente sono in allevamento 7 linee di topi transgenici, e sono in corso di svolgimento 17 protocolli con animali di piccola taglia e 3 con animali di media taglia (Suini). I progetti fanno capo agli istituti del CNR (8), alla Scuola S.Anna (3) e a vari Istituti dell'Università di Pisa (4).

4. Il 7° Programma Quadro (FP7) dell'Unione Europea identifica esplicitamente il tema "MODEL ANIMAL FACILITIES FOR BIOMEDICAL RESEARCH" tra le grandi infrastrutture delle quali si sollecita lo sviluppo e si prevede il finanziamento per la creazione o il potenziamento con il meccanismo "restricted calls".

5. Il complesso delle strutture CBS e UCCS presenti a Pisa è senza dubbio potenzialmente classificabile come "MODEL ANIMAL FACILITY" per la molteplicità delle possibilità operative sperimentali, in acuto e in cronico, per l'ampio range di animali disponibili e in allevamento, per l'accesso alle più avanzate tecnologie di imaging molecolare, e per la gamma di competenze disponibili, dalla genomica-proteomica alla fisiologia molecolare, alla farmacologia sperimentale, ai modelli di patologia, alla chirurgia sperimentale.

6. E' di grande interesse per tutte le istituzioni scientifiche pisane procedere con sollecitudine e ampiezza di prospettive ad un ulteriore coordinamento tra le due strutture e le istituzioni ad esse preposte, tra le quali già esiste un ampio grado di cooperazione scientifica e di formazione avanzata.

7. Lo scopo da perseguire è non solo quello di potenziare la capacità di ricerca delle istituzioni afferenti ma anche quello di presentarsi sullo scenario della medicina sperimentale internazionale, candidandosi come "Model Animal Facility" ai sensi del 7°Programma Quadro.

8. A tal fine si ravvisa la necessità di un'ulteriore formalizzazione degli strumenti di interscambio e coordinamento già in essere, in modo tale che, salvaguardando le rispettive autonomie ed esigenze, si sviluppi un modello e i relativi strumenti di governo complessivo e coordinato delle due strutture, finalizzato tra l'altro, come si è detto, al riconoscimento come Grandi Infrastrutture di Ricerca a livello della Unione Europea nell'ambito del 7° Programma Quadro.

9. Il nuovo assetto comune dovrà tenere conto dell'imminente nuovo quadro legislativo che richiederà in ogni Stabilimento Utilizzatore e/o di allevamento la presenza delle seguenti figure :

a) Responsabile dello stabilimento (garante gestionale della struttura nei suoi aspetti amministrativi, organizzativi e sanitari ; assicura il rispetto della legislazione vigente in materia; garantisce gli standard qualitativi; attesta la conformità della formazione del personale alle disposizioni di legge) ;

b) medico veterinario responsabile del benessere e dello stato sanitario degli animali (garantisce il benessere e il controllo sanitario degli animali; controlla la corretta esecuzione delle procedure e delle tecniche allo scopo di evitare danni, dolore, forte stress e sofferenze inutili; prescrive i trattamenti terapeutici necessari) .

c) Comitato per la Cura e l'Utilizzo degli Animali (C.C.U.A.), composto da tre esperti nell'utilizzo di animali per fini scientifici o tecnologici, un medico veterinario responsabile del benessere e dello stato sanitario degli animali, un esperto in materie scientifiche tecnologiche che non utilizza animali o un esperto in metodi alternativi. Il C.C.U.A. :

I. Esprime parere sui progetti; .

II. promuove l'aggiornamento professionale del personale addetto;

III. redige un rapporto annuale al Ministero della Salute.

10. Attualmente l'organizzazione operativa del CBS è l'organizzazione dell' UCCS evidenziano come gran parte del personale sia comune alle due strutture .

11. La gestione operativa ed amministrativa del CBS e la gestione operativa ed amministrativa dell'UCCS sono entrambe svolte dal CNR .

SI CONVIENE QUANTO SEGUE :

Art.1 - CBS e UCCS d'ora in avanti opereranno come due componenti complementari della stessa Infrastruttura per la Ricerca Sperimentale Area Pisana (IRSAP), struttura che si candida a divenire "Model Animal Facility for Biomedical Research" ai sensi di FP7.

Art. 2 - Viene istituito un Comitato Scientifico Congiunto (CSC) (o JOINT SCIENTIFIC COMMITTEE, JSC) per le attività di Biomedicina Sperimentale dell'Area Pisana. Al CSC spetta la formulazione delle strategie e degli indirizzi operativi dell'IRSAP volti a favorire l'attuazione ottimale delle linee di ricerca programmate nelle istituzioni afferenti e dai singoli gruppi di ricerca, la promozione della cooperazione tra le istituzioni partecipanti e la gestione dei rapporti con esse, la pianificazione annuale delle attività, la valutazione ex - post dei risultati della cooperazione, la rappresentanza dell'IRSAP a livello nazionale e internazionale.

Art. 3 - In prima applicazione il CSC sarà formato da tre membri, ciascuno dei quali rispettivamente designato dall'Università di Pisa, dalla Scuola Superiore S.Anna e dal CNR. A tale nucleo originario dovrà essere aggiunto un rappresentante per ciascuna delle altre istituzioni e strutture partecipanti.

Art.4 - Il CCUA di cui al punto 9 c) delle premesse al presente atto sarà unico per le due strutture (CBS e UCCS), e sarà costituito dai rappresentanti di tutte le istituzioni afferenti. Annualmente il Comitato in questione dovrà presentare al Ministero della Salute una relazione distinta per ciascuna delle due strutture complementari di cui all'art.1 .

Art.5 - Le funzioni di responsabile di stabilimento e di responsabile del benessere animale saranno affidate alle stesse persone per le due strutture. In prima applicazione saranno svolte rispettivamente dal Medico veterinario responsabile del benessere animale per entrambe le strutture in questione e dal responsabile degli stabulari della Facoltà di Medicina dell'Università di Pisa.

1) I tecnici di stabilimento e gli operatori di stabilimento anche se assegnati ai singoli stabilimenti, potranno operare in entrambe le strutture, alle condizioni che saranno definite da appositi protocolli.