**ΑΙΤΗΣΗ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗΣ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ**

(άρθρα 35 έως και 44 του [ΠΔ 56/2013](http://www.et.gr/idocs-nph/search/pdfViewerForm.html?args=5C7QrtC22wEaosRGzKxO6XdtvSoClrL8M5hGPq04sAN5MXD0LzQTLWPU9yLzB8V68knBzLCmTXKaO6fpVZ6Lx3UnKl3nP8NxdnJ5r9cmWyJWelDvWS_18kAEhATUkJb0x1LIdQ163nV9K--td6SIuV5-iBTvd8J6GIZg1Nqd2nYIzTNjW3lIuzcsdaht517P))

|  |
| --- |
|  |

**Προς την Επιτροπή Αξιολόγησης Πρωτοκόλλων**

**Προς:**

**Περιφέρεια Κρήτης**

**Γενική Δ/νση Πρωτογενή Τομέα**

**Τμήμα ΚΑΦΕ / Δ.Α.Α.Κ. ΠΕ …………….. , Τμήμα Κτηνιατρικής**

|  |
| --- |
|  |

**Ημερομηνία υποβολής της αίτησης**:

**Τίτλος Πρωτοκόλλου**

|  |
| --- |
|  |

**Στοιχεία Υπεύθυνου Πρωτοκόλλου (ΥΠ)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Ονοματεπώνυμο**: **Ιδιότητα**:**Ειδικότητα**: **Ταχυδρομική Διεύθυνση**: **Ηλεκτρονική Διεύθυνση**:**Τηλέφωνο επικοινωνίας**: |  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

**Στοιχεία Υπεύθυνου Εκτέλεσης/Υλοποίησης**

*(Μπορεί να είναι ο ΥΠ ή άλλο μέλος της ερευνητικής ομάδας. Υπεύθυνος για τους χειρισμούς στα ζωικά πρότυπα.)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Ονοματεπώνυμο**: **Ιδιότητα**:**Ειδικότητα**: **Ταχυδρομική Διεύθυνση**: **Ηλεκτρονική Διεύθυνση**:**Τηλέφωνο επικοινωνίας**: |  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

**Στοιχεία Υπεύθυνου Συμμόρφωσης προς την** **αδειοδότηση**

*(Υπεύθυνος για την διασφάλιση της εκτέλεσης του πρωτόκολλου σε συμφωνία με τους όρους της αδειοδότησης.)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Ονοματεπώνυμο**: **Ιδιότητα**:**Ειδικότητα**: **Ταχυδρομική Διεύθυνση**: **Ηλεκτρονική Διεύθυνση**:**Τηλέφωνο επικοινωνίας**: |  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

**Ο αιτών/Η αιτούσα,**

**Υπογραφή**

|  |
| --- |
|  |

*(Η αίτηση ισοδυναμεί με υπεύθυνη δήλωση του ΥΠ ότι είναι καθολικά υπεύθυνος για το πρωτόκολλο και έχει λάβει γνώση των υποχρεώσεων που απορρέουν από την εφαρμογή του* *ΠΔ 56/2013.)*

**1. ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΣΜΟΥ**

**1.1 Σκοπός Πρωτοκόλλου**

*(Επιλέξτε μία κεντρική κατηγορία και υποκατηγορία όπου απαιτείται. Τα δεδομένα χρησιμοποιούνται για την υποβολή στατιστικών πληροφοριών στην ΕΕ. Για διευκρινίσεις σχετικά με την επιλογή κατηγορίας, παρακαλώ αναφερθείτε στην* [*Εκτελεστική απόφαση 2012/707/ΕΕ σχετικά με τον καθορισμό κοινής μορφής για την υποβολή πληροφοριών*](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:02012D0707-20140115&from=EN)*.)*

☐ Βασική έρευνα, η οποία αφορά:

☐Ογκολογία (PB1)

☐Καρδιαγγειακό, Αίμα, Λεμφικό Σύστημα (PB2)

☐Νευρικό Σύστημα (PB3)

☐Αναπνευστικό Σύστημα (PB4)

☐Γαστρεντερικό Σύστημα, συμπεριλαμβανομένου του Ήπατος (PB5)

☐Μυοσκελετικό Σύστημα (PB6)

☐Ανοσοποιητικό Σύστημα (PB7)

☐Ουρογεννητικό / Αναπαραγωγικό Σύστημα (PB8)

☐Αισθητήρια Όργανα (δέρμα, οφθαλμούς, ώτα) (PB9)

☐Ενδοκρινικό Σύστημα / Μεταβολισμός (PB10)

☐Πολυσυστημικές έρευνες (PB11)

☐Ηθολογία, συμπεριφορά και βιολογία των ζώων (PB12)

☐Άλλες μελέτες (PB13)

 Προσδιορίστε:

|  |
| --- |
|  |

☐ Μεταγραφική ή εφαρμοσμένη έρευνα, η οποία αφορά:

☐Ανθρώπινες ασθένειες:

☐Ογκολογία (PΤ21)

☐Λοιμώδη Νοσήματα (PΤ22)

☐Καρδιαγγειακό Σύστημα (PΤ23)

☐Νευρικό Σύστημα (PΤ24)

☐Αναπνευστικό Σύστημα (PΤ25)

☐Γαστρεντερικό Σύστημα, συμπεριλαμβανομένου του Ήπατος (PΤ26)

☐Μυοσκελετικό Σύστημα (PΤ27)

☐Ανοσοποιητικό Σύστημα (PΤ28)

☐Ουρογεννητικό / Αναπαραγωγικό Σύστημα (PΤ29)

☐Αισθητήρια Όργανα (δέρμα, οφθαλμούς, ώτα) (PΤ30)

☐Ενδοκρινικό Σύστημα / Μεταβολισμός (PΤ31)

☐Άλλες ανθρώπινες ασθένειες (PΤ32)

 Προσδιορίστε:

|  |
| --- |
|  |

☐Ασθένειες και διαταραχές των ζώων (PΤ33)

☐Ευζωία των ζώων (PΤ34)

☐Διάγνωση ασθενειών (PΤ35)

☐Ασθένειες των φυτών (PT36)

☐ Τοξικολογικές / οικοτοξικολογικές μελέτες (εκτός κανονιστικών ρυθμίσεων) (PT37)

☐Προστασία του φυσικού περιβάλλοντος με γνώμονα την υγεία ή την καλή διαβίωση ανθρώπων και ζώων (PE40)

☐Έρευνα με σκοπό την προστασία / διατήρηση ζωικών ειδών (PS41)

☐Ανώτερη εκπαίδευση ή κατάρτιση για την απόκτηση, διατήρηση ή βελτίωση επαγγελματικών δεξιοτήτων (PE42)

☐Ιατροδικαστικές έρευνες (PF43)

☐Διατήρηση αποικιών εδραιωμένων γενετικώς τροποποιημένων ζώων που δεν χρησιμοποιούνται σε άλλες διαδικασίες (PG43)

☐Κανονιστική χρήση (χρήση στο πλαίσιο νομοθετικών ρυθμίσεων), που αφορά:

☐Συνήθη παραγωγή – Προϊόντα με βάση το αίμα (PR51)

☐Συνήθη παραγωγή – Μονοκλωνικά αντισώματα (PR52)

☐Συνήθη παραγωγή - Άλλα (PR53)

|  |
| --- |
|  |

 Προσδιορίστε:

☐Ποιοτικό έλεγχο – Δοκιμές ασφαλείας παρτίδων (PR61)

☐Ποιοτικό έλεγχο – Δοκιμές πυρετογένεσης (PR62)

☐Ποιοτικό έλεγχο – Δοκιμές ασφαλείας παρτίδων (PR63)

☐Ποιοτικό έλεγχο – Άλλα (PR64)

|  |
| --- |
|  |

 Προσδιορίστε:

☐Άλλες δοκιμές αποτελεσματικότητας και ανοχής (PR71)

☐Δοκιμές οξείας και υποξείας τοξικότητας – LD50, LC50 (PR81)

☐Δοκιμές οξείας και υποξείας τοξικότητας – Άλλες θανατηφόρες μέθοδοι (PR82)

☐Δοκιμές οξείας και υποξείας τοξικότητας – Μη θανατηφόρες μέθοδοι (PR83)

☐Δοκιμές τοξικότητας και άλλες δοκιμές ασφαλείας:

☐Ερεθισμός / διάβρωση του δέρματος (PR84)

☐Δερματική ευαισθητοποίηση (PR85)

☐Ερεθισμός / διάβρωση των οφθαλμών (PR86)

☐Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης – μέχρι και 28 ημέρες (PR87)

☐Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης – 29-90 ημέρες (PR87)

☐Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης – > 90 ημέρες (PR87)

☐Καρκινογένεση (PR90)

☐Γονιδιοτοξικότητα (PR91)

☐Τοξικότητα για την αναπαραγωγή (PR92)

☐Τοξικότητα για την ανάπτυξη του εμβρύου (PR93)

☐Νευροτοξικότητα (PR94)

☐Κινητική (φαρμακοκινητική, τοξικοκινητική, απομάκρυνση καταλοίπων) (PR95)

☐Φαρμακοδυναμική (συμπεριλαμβανομένης της φαρμακολογίας ασφαλείας) (PR96)

☐Φωτοτοξικότητα (PR97)

☐Οικοτοξικότητα – Οξεία τοξικότητα (PR98)

☐Οικοτοξικότητα – Χρόνια τοξικότητα (PR99)

☐Οικοτοξικότητα – Τοξικότητα για την αναπαραγωγή (PR100)

☐Οικοτοξικότητα – Ενδοκρινική δραστικότητα (PR101)

☐Οικοτοξικότητα – Βιοσυσσώρευση (PR102)

☐Οικοτοξικότητα – Άλλα (PR103)

|  |
| --- |
|  |

Προσδιορίστε:

☐Δοκιμές ασφαλείας τροφίμων και ζωοτροφών (PR104)

☐Ασφάλεια στοχευόμενων ζώων (PR105)

☐Άλλα (PR106)

|  |
| --- |
|  |

Προσδιορίστε:

**Σε περίπτωση που το πρωτόκολλο αφορά δοκιμές βάσει νομοθεσίας, αυτές αφορούν:**

☐Νομοθεσία για τα φαρμακευτικά προϊόντα ιατρικής χρήσης (LT1)

☐Νομοθεσία για τα φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης και τα κατάλοιπά τους (LT2)

☐Νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (LT3)

☐Νομοθεσία για τα βιομηχανικά χημικά προϊόντα (LT4)

☐Νομοθεσία για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (LT5)

☐Νομοθεσία για τα βιοκτόνα (LT6)

☐Νομοθεσία για τα τρόφιμα και τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα (LT7)

☐Νομοθεσία για τις ζωοτροφές, για την ασφάλεια των στοχευόμενων ζώων, των εργαζομένων και του περιβάλλοντος (LT8)

☐Νομοθεσία για τα καλλυντικά (LT9)

☐Άλλη νομοθεσία (LT10):

 Προσδιορίστε:

|  |
| --- |
|  |

**Το πρωτόκολλο σχετίζεται με νομοθετικές απαιτήσεις:**

☐Νομοθεσία ανταποκρινόμενη στις απαιτήσεις της ΕΕ (LO1)

☐Νομοθεσία ανταποκρινόμενη μόνο σε εθνικές απαιτήσεις (LO2)

☐Νομοθεσία ανταποκρινόμενη μόνο σε απαιτήσεις που δεν είναι της ΕΕ (LO3)

☐Δεν υπάρχει νομοθετική απαίτηση

**1.2 Περιγραφή πρωτοκόλλου**

*(Βλ. συνημμένο παράρτημα.)*

|  |
| --- |
|  |

**1.2.1** **Ερώτημα/υπόθεση που θα πρέπει να απαντηθεί**

*(Συνοψίστε τους στόχους του πρωτοκόλλου ή/και την υπόθεση που μελετά.)*

|  |
| --- |
|  |

**1.2.2 Διαδικασίες που περιλαμβάνονται στο συγκεκριμένο πρωτόκολλο**

*(Συνοψίστε τις διαδικασίες του πρωτοκόλλου. Για την εκτίμηση της δριμύτητας των διαδικασιών και του πρωτοκόλλου, συμβουλευθείτε τις σχετικές οδηγίες στο άρθρο 14 και Παράρτημα VII του ΠΔ 56/2013.)*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Είδος διαδικασίας** | **Συχνότητα εκτέλεσης διαδικασίας** | **Προκαλούμενη δριμύτητα** **(ήπια, μέτρια, βαριά, χωρίς ανάνηψη)** | **Ονοματεπώνυμο του ατόμου που θα την πραγματοποιήσει**  | **Διάρκεια διαδικασίας** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**1.2.3 Συνολική εκτίμηση δριμύτητας πρωτοκόλλου:**

☐Ήπια (SV1)

☐Μέτρια (SV2)

☐Βαριά (SV3)

☐Χωρίς ανάνηψη (SV4)

**2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΖΩΙΚΟ ΠΡΟΤΥΠΟ**

**2.1 Εγκατάσταση εκτροφής/προέλευσης**

|  |  |
| --- | --- |
| Ονομασία εγκατάστασης |  |
| Κωδικός εγκατάστασης (για μύες, επίμυες) |  |
| Άλλος κωδικός εγκατάστασης (για μεσαία και μεγάλα ζωικά πρότυπα) |  |
| Άλλη πηγή προέλευσης – Προσδιορίστε |  |

**2.2 Ζωικό πρότυπο**

|  |  |
| --- | --- |
| Είδος ζώου |  |
| Φυλή |  |
| Φύλο |  |
| Ηλικία/ σωματικό βάρος |  |

**2.2.1 Πρόκειται για γενετικά τροποποιημένο ζώο**;

☐ Όχι (GS1)

☐ Ναι

**Αν ναι: Η τροποποίηση αυτή προκαλεί πρόβλημα στην ευζωία του ζώου;**

☐ Όχι – γενετικά τροποποιημένα ζώα χωρίς επιβλαβή φαινότυπο (GS2)

☐ Ναι – γενετικά τροποποιημένα ζώα με επιβλαβή φαινότυπο (GS3)

*Περιγράψτε τις ιδιαιτερότητες και τυχόν απαιτούμενες εξειδικευμένες ανάγκες φροντίδας:*

|  |
| --- |
|  |

**2.2.2 Μέθοδος ταυτοποίησης/σήμανσης ζώων (αφορά κυρίως σκύλο, γάτα, πρωτεύοντα):**

|  |
| --- |
|  |

**2.3 Αιτιολογήστε την επιλογή του συγκεκριμένου είδους ζώου**

*(Επιστημονική και βιβλιογραφική τεκμηρίωση, σύμφωνα με τους στόχους του πρωτοκόλλου και την αρχή της αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης (3Rs).)*

|  |
| --- |
|  |

**2.4 Συνολικός αριθμός ζώων που θα χρησιμοποιηθούν – τεκμηρίωση βάσει στατιστικής ανάλυσης**

*(Βλ. συνημμένο παράρτημα.)*

|  |
| --- |
|  |

**2.5 Αναισθησία και αναλγησία**

*(Για την επιλογή μεθόδων αναισθησίας και αναλγησίας, συμβουλευθείτε βιβλιογραφία σχετικά με την κτηνιατρική πρακτική, την επίδραση των ουσιών στις μελετώμενες παραμέτρους, καθώς και τα άρθρα 12 & 13 του ΠΔ 56/2013.)*

**Προβλέπεται η χρήση αναισθησίας, αναλγητικών ή άλλων μεθόδων ανακούφισης από τον πόνο;**

☐ Όχι

☐ Ναι

**Αν όχι, τεκμηριώστε την αναγκαιότητα πραγματοποίησης επώδυνων διαδικασιών απουσία αναισθησίας/αναλγησίας:**

|  |
| --- |
|  |

**Αν ναι, αναφέρατε τις ουσίες και τα σκευάσματα που θα χρησιμοποιηθούν ανά διαδικασία:**

 *(Για περισσότερες των δύο διαδικασιών προσθέστε ανάλογο πίνακα.)*

|  |  |
| --- | --- |
| Διαδικασία |   |
| Ηρέμηση |  |
| Αναισθησία |  |
| Αναλγησία |  |
| Μυοχάλαση |  |
| Αντιμικροβιακή αγωγή |  |
| Λοιπά σκευάσματα |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Διαδικασία |   |
| Ηρέμηση |  |
| Αναισθησία |  |
| Αναλγησία |  |
| Μυοχάλαση |  |
| Αντιμικροβιακή αγωγή |  |
| Λοιπά σκευάσματα |  |

**2.6 Εκτίμηση καταληκτικών σημείων**

*Για την επιλογή κατάλληλων πρώιμων καταληκτικών σημείων, συμβουλευθείτε βιβλιογραφία σχετική με το αντικείμενο του πρωτοκόλλου και με τα καταληκτικά σημεία (humane endpoints) στην επιστήμη των ζώων εργαστηρίου, σε συνδυασμό με το άρθρο 12, του ΠΔ 56/2013.)*

* + 1. Πόσο συχνά θα γίνεται λεπτομερής έλεγχος της ευζωίας των ζώων;

☐ Λιγότερο από 24 ώρες

☐ Ανά 24ώρες

☐ Ανά 48ώρες

☐ Ανά 72 ώρες

☐ Άλλο

Προσδιορίστε / περιγράψτε:

|  |
| --- |
|  |

* + 1. Ποια κριτήρια θα προσδιορίσουν το τελικό σημείο;

☐ Απώλεια βάρους

☐ Απώλεια κινητικότητας

☐ Απώλεια αισθητικότητας

☐ Κωματώδης κατάσταση για 24-48 ώρες μετά την παρέμβαση

☐ Σοβαρή διαταραχή της ευζωίας των ζώων

☐ Άλλο

Προσδιορίστε / περιγράψτε:

|  |
| --- |
|  |

* + 1. Από ποιόν θα γίνεται η αξιολόγηση;

|  |
| --- |
|  |

**2.7 Τι θα γίνουν τα ζώα μετά την ολοκλήρωση του Πρωτοκόλλου**

☐ **Ευθανασία**

*(Για τις αποδεκτές μεθόδους συμβουλευτείτε το άρθρο 5 και το Παράρτημα ΙV του ΠΔ 56/2013, όπως τροποποιήθηκε με την* [*απόφαση 2416/83725 ΦΕΚ 2323/2016*](http://www.et.gr/idocs-nph/search/pdfViewerForm.html?args=5C7QrtC22wFHp_31M9ESQXdtvSoClrL8noyF6ARJ3CO4ndCieBbLVuJInJ48_97uHrMts-zFzeyCiBSQOpYnTy36MacmUFCx2ppFvBej56Mmc8Qdb8ZfRJqZnsIAdk8Lv_e6czmhEembNmZCMxLMtRibUbYw7hqovB08QDOrda9VnPSr67DrYgUa0f9jzlO-)*.)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Μέθοδος επιλογής:***(Περιγράψτε τη διαδικασία και τεκμηριώστε την επιλογή.)* |  |
| **Από ποιόν θα εκτελεστεί:** |  |
| **Έχει την κατάλληλη εκπαίδευση;** |  |

☐ **Επαναχρησιμοποίηση σε άλλο πρωτόκολλο** *(εφόσον το αρχικό πρωτόκολλο έχει χαρακτηριστεί ήπιας ή μέτριας δριμύτητας),* **με δριμύτητα διαδικασιών:**

☐ Ήπια

☐ Μέτρια

☐ Χωρίς ανάνηψη

Προσδιορίστε τη διαδικασία:

|  |
| --- |
|  |

☐ **Απελευθέρωση στο περιβάλλον**

Προσδιορίστε τη διαδικασία:

|  |
| --- |
|  |

☐ **Υιοθεσία**

Προσδιορίστε τη διαδικασία:

|  |
| --- |
|  |

**3. ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΣΥΝΘΗΚΗΣ ΤΩΝ 3Rs**

*(Περιγραφή του τρόπου συμμόρφωσης προς τη συνθήκη των 3Rs, όπως απαιτείται από τα άρθρα 3 & 12 του ΠΔ 56/2013. Βλ. συνημμένο παράρτημα.)*

**3.1 Γιατί είναι απαραίτητη η χρησιμοποίηση ζώων στο συγκεκριμένο πρωτόκολλο και όχι κάποια άλλη εναλλακτική μέθοδος πειραματισμού που δεν χρησιμοποιεί ζώα (Αντικατάσταση-Replacement);**

*(Περιγραφή της αναζήτησης εναλλακτικών μεθόδων και ανάλυση της επιλογής μεθόδου με βάση τους στόχους του πρωτοκόλλου. Επισυνάψτε σχετική βιβλιογραφία.)*

|  |
| --- |
|  |

**3.2 Τι μέτρα θα εφαρμοστούν στο συγκεκριμένο πρωτόκολλο ώστε να χρησιμοποιηθεί ο μικρότερος αριθμός ζώων εργαστηρίου χωρίς να επηρεαστούν τα ερευνητικά αποτελέσματα (Μείωση-Reduction);**

|  |
| --- |
|  |

**3.3 Τι μέτρα θα εφαρμοστούν στο συγκεκριμένο πρωτόκολλο ώστε τα ζώα να υποβληθούν στη μικρότερη δυνατή ταλαιπωρία (Βελτίωση-Refinement);**

|  |
| --- |
|  |

**4. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΧΡΗΣΗΣ**

*(Περιγραφή της εγκατάστασης χρήσης στην οποία θα πραγματοποιηθεί το πρωτόκολλο. Σε περίπτωση που κάποιες διαδικασίες πρόκειται να πραγματοποιηθούν εκτός της εγκατάστασης, προσθέστε σχετική διευκρίνιση στο πρωτόκολλο.)*

**4. 1 Στοιχεία εγκατάστασης χρήσης**

|  |  |
| --- | --- |
|  Κωδικός εγκατάστασης |   |
| Ονομασία |  |
| Ταχυδρομική διεύθυνση |  |
| Τηλέφωνο |  |
| Ηλεκτρονική διεύθυνση |  |
| Ονοματεπώνυμο υπεύθυνου εγκατάστασης χρήσης |  |
| Ονοματεπώνυμο Υπεύθυνου Κτηνιάτρου |  |

**4.2 Σύντομη περιγραφή των συνθηκών στέγασης και φροντίδας των ζώων**

|  |
| --- |
|  |

**4.3 Σύντομη περιγραφή του εξοπλισμού**

|  |
| --- |
|  |

**5. Συγκεντρωτικός κατάλογος ατόμων που συμμετέχουν στην υλοποίηση του πρωτοκόλλου**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Ονοματεπώνυμο | Ειδικότητα  | Ρόλος στο πρωτόκολλο | Εκπαίδευση ή εμπειρία στη χρησιμοποίηση του συγκεκριμένου ζωικού προτύπου | E-mail επικοινωνίας |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**Παράρτημα**

***1.2 Περιγραφή πρωτοκόλλου***

Σύμφωνα με το άρθρο 36 του [ΠΔ 56/2013](http://www.et.gr/idocs-nph/search/pdfViewerForm.html?args=5C7QrtC22wEaosRGzKxO6XdtvSoClrL8M5hGPq04sAN5MXD0LzQTLWPU9yLzB8V68knBzLCmTXKaO6fpVZ6Lx3UnKl3nP8NxdnJ5r9cmWyJWelDvWS_18kAEhATUkJb0x1LIdQ163nV9K--td6SIuV5-iBTvd8J6GIZg1Nqd2nYIzTNjW3lIuzcsdaht517P), γίνεται παράθεση του προτεινόμενου πρωτοκόλλου, με λεπτομερές πρόγραμμα εργασίας. Η περιγραφή του πρωτοκόλλου είναι απαραίτητο να είναι αναλυτική, και να περιλαμβάνει τα εξής:

1. Επαρκή επιστημονική τεκμηρίωση με παράθεση σχετικών εργασιών ώστε να είναι σαφές το υπάρχον επίπεδο γνώσης, το γενικότερο πλαίσιο, το κίνητρο και η πρωτοτυπία του προτεινόμενου πρωτοκόλλου, καθώς και τα αναμενόμενα οφέλη.
2. Περιγραφή του κύριου στόχου του πρωτοκόλλου, καθώς και τυχόν δευτερευόντων στόχων, ή/και της επιστημονικής υπόθεσης που θα διερευνηθεί.
3. Αναφορά των πειραματικών ομάδων ώστε να είναι σαφής η διάκριση και ο αριθμός τους, καθώς και οι διαδικασίες κατανομής των ζώων σε ομάδες και τυχόν μέτρα για την αποφυγή μεροληψίας (bias).
4. Είδος, στέλεχος, κατάσταση γενετικής τροποποίησης, φύλο, ηλικία – αποδεκτό εύρος ηλικίας, σωματικό βάρος – αποδεκτό εύρος σωματικού βάρους, κατάσταση υγείας και πηγή προέλευσης των ζώων. Περιγραφή σε συνεννόηση με την εγκατάσταση χρήσης των συνθηκών στέγασης και φροντίδας, διευκρίνιση και αιτιολόγηση εφόσον απαιτούνται συνθήκες στέγασης και φροντίδας διαφορετικές από τις συνήθεις (π.χ. απουσία κοινωνικής στέγασης), είτε λόγω χαρακτηριστικών του ζωικού προτύπου είτε λόγω απαιτήσεων του πρωτοκόλλου.
5. Αναλυτική περιγραφή όλων των διαδικασιών για κάθε πειραματική ομάδα, συμπεριλαμβανομένων και των ομάδων ελέγχου. Στην περιγραφή των διαδικασιών συμπεριλαμβάνεται κάθε διαδικασία που θα εκτελεστεί, όπως για παράδειγμα: χορήγηση ουσίας (ενδεικτική βιβλιογραφία: Diehl et al., 2001, A Good Practice Guide to the Administration of Substances and Removal of Blood, Including Routes and Volumes), αιμοληψία (όγκος, συχνότητα, μέθοδος λήψης – ενδεικτική βιβλιογραφία: Diehl et al., 2001), άλλοι χειρισμοί (ζύγιση, άλλες παρεμβάσεις με ή χωρίς αναισθησία), χειρουργικές επεμβάσεις (χειρουργική μέθοδος συμπεριλαμβανομένης της αναισθησίας και περιεγχειρητικής αγωγής, υλικά, εξοπλισμός), μετρήσεις και δειγματοληψίες (αναλυτική αναφορά όλων των μετρήσεων και δειγματοληψιών, συχνότητα, μέθοδος – συμπεριλαμβανομένης τόσο της μεθόδου λήψης όσο και της μεθόδου επεξεργασίας των δειγμάτων όπου ενδείκνυται, υλικά, εξοπλισμός), ευθανασία (περιγραφή της μεθόδου και αιτιολόγηση της επιλογής).
6. Για κάθε χορηγούμενη ουσία:
* αναφορά της δραστικής ουσίας, διευκρινίζοντας εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί υπάρχον εμπορικό σκεύασμα και ποιο, ή εάν θα γίνει επεξεργασία πρώτης ύλης στο εργαστήριο με περιγραφή της προέλευσής της, του τρόπου διάλυσης και των εκδόχων, συμπεριλαμβάνοντας στοιχεία για την ασφάλεια χορήγησης στα ζώα καθώς και τυχόν ειδικές οδηγίες για τον χειρισμό των ουσιών σε σχέση με την ασφάλεια του προσωπικού,
* αναφορά της δοσολογίας (δόση, οδός χορήγησης, συχνότητα, διάρκεια, μέθοδος χορήγησης – λαμβάνοντας υπόψη τον χορηγούμενο όγκο σε σχέση με το βάρος του ζώου και τις οδηγίες ορθής πρακτικής).
* αναφορά στα συγκεκριμένα στοιχεία των χημικών ή/και φαρμακευτικών ουσιών καθώς και των μηχανημάτων που θα χρησιμοποιηθούν (π.χ. SubstanceX, Sigma-Aldrich, CAS 25843-45-2, Cat# A4586, π.χ. Αnesthesia Ventilator Type X, Company X, Country X).
1. Αιτιολόγηση της επιλογής των διαδικασιών και μεθόδων με βάση τους στόχους του πρωτοκόλλου, τη συνήθη επιστημονική πρακτική και την εφαρμογή της αρχής της αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης των διαδικασιών (3Rs). Ιδιαίτερη μνεία θα πρέπει να γίνεται σε περίπτωση που δεν ακολουθούνται αναγνωρισμένες ορθές πρακτικές, π.χ. μη χρήση αναλγητικών, εναλλακτική μέθοδος ευθανασίας.
2. Περιγραφή των βλαβών που αναμένεται να προκληθούν στα ζώα ως συνέπεια των διαδικασιών του πρωτοκόλλου και του τρόπου παρακολούθησης της ευζωίας των ζώων, με επεξήγηση της χρήσης πρώιμων καταληκτικών σημείων, συμπληρωματικά όσων ζητούνται στο σχετικό χωρίο.
3. Παρουσίαση διαγράμματος ροής των διαδικασιών του πρωτοκόλλου – χρονοδιαγράμματος με βάση την ημέρα ή την ώρα, ανάλογα με τη διάρκεια του πρωτοκόλλου, όπου θα γίνεται σαφής η αλληλουχία και η συχνότητα των διαδικασιών (π.χ. ημέρα 0: ζύγιση, χειρουργική παρέμβαση, ημέρα 2: ζύγιση, αιμοληψία Α, ημέρα 8: ζύγιση, αιμοληψία Β, ημέρα 16: ζύγιση, αιμοληψία, ευθανασία και δειγματοληψία).
4. Αναφορά για τυχόν αναγκαιότητα εκπαίδευσης, ειδικού εξοπλισμού, πιλοτικών πειραμάτων και άλλων ιδιαιτεροτήτων στην εκτέλεση και το χρονοδιάγραμμα του προτεινόμενου πρωτοκόλλου.
5. Παράθεση βιβλιογραφίας, με αναφορές στα σχετικά σημεία του κειμένου, σύμφωνα με αποδεκτό σύστημα αναφοράς βιβλιογραφίας. Για τις κύριες βιβλιογραφικές αναφορές που αφορούν στη μεθοδολογία, επιπλέον επικολλήστε κείμενο ή εικόνα από το σχετικό χωρίο της επιλεγμένης βιβλιογραφικής αναφοράς.
6. Σε περίπτωση εκπαιδευτικού πρωτοκόλλου, παράθεση του αναλυτικού προγράμματος σε αντιστοιχία με τις ανωτέρω οδηγίες έτσι ώστε να τεκμηριωθεί η αναγκαιότητα και ο στόχος της εκπαίδευσης, αναφορά στην ιδιότητα των εκπαιδευόμενων, λεπτομερής περιγραφή των ασκήσεων που περιλαμβάνονται ανά ημέρα και τους χειρισμούς που θα πραγματοποιηθούν στα ζωικά πρότυπα. Προσδιορισμός και αιτιολόγηση της αναλογίας ζωικών προτύπων ανά εκπαιδευόμενο.

***2.4 Συνολικός αριθμός ζώων που θα χρησιμοποιηθούν – τεκμηρίωση βάσει στατιστικής ανάλυσης***

1. Αναφορά στο κύριο σημείο έκβασης (primary outcome) με βάση το οποίο θα πραγματοποιείται η ανάλυση ισχύος.
2. Παράθεση των αναμενόμενων τιμών (mean, sd) που έχουν εισαχθεί στο στατιστικό πρόγραμμα και τη σχετική βιβλιογραφία στην οποία βασίστηκε η επιλογή των τιμών αυτών.
3. Αιτιολόγηση των παραπάνω επιλογών, σε σχέση με τους στόχους της έρευνας.
4. Επικόλληση εικόνας από την ανάλυση με το στατιστικό πρόγραμμα (π.χ. G\*Power) όπου φαίνονται οι τιμές που έχουν εισαχθεί καθώς και το αποτέλεσμα της ανάλυσης ισχύος.
5. Ανάλυση της διαμόρφωσης των πειραματικών ομάδων, ως συνάρτηση του αριθμού ζώων ανά ομάδα και του τελικού ζητούμενου αριθμού ζώων.
6. Αναφορά και τεκμηρίωση με βιβλιογραφικές αναφορές σε τυχόν αναμενόμενες απώλειες (π.χ. λόγω θνησιμότητας) και σχολιασμός των συνεπειών στον τελικά απαιτούμενο αριθμό ζώων.
7. Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν σχετικά δεδομένα για τη διεξαγωγή ανάλυσης ισχύος, παράθεση των διαθέσιμων δεδομένων και τεκμηρίωση της αναγκαιότητας πιλοτικού πειραματισμού.

***Επιπλέον πηγές πληροφόρησης:***

α. [ΠΔ 56/2013](http://www.et.gr/idocs-nph/search/pdfViewerForm.html?args=5C7QrtC22wEaosRGzKxO6XdtvSoClrL8M5hGPq04sAN5MXD0LzQTLWPU9yLzB8V68knBzLCmTXKaO6fpVZ6Lx3UnKl3nP8NxdnJ5r9cmWyJWelDvWS_18kAEhATUkJb0x1LIdQ163nV9K--td6SIuV5-iBTvd8J6GIZg1Nqd2nYIzTNjW3lIuzcsdaht517P), και ειδικότερα στα άρθρα 12, 13, 35, 36, και 37,

β. [Έγγραφο εργασίας σχετικά με την αξιολόγηση έργων και αναδρομική αξιολόγηση (EC 2013)](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/el.pdf)

γ. [ARRIVE Guidelines](https://www.nc3rs.org.uk/sites/default/files/documents/Guidelines/NC3Rs%20ARRIVE%20Guidelines%20Checklist%20%28fillable%29.pdf)

δ. Ενδεικτική βιβλιογραφία για την αναζήτηση εναλλακτικών μεθόδων: <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/now-available-ecvam-search-guide-on-alternatives-to-animal-testing> & <http://altweb.jhsph.edu/resources/searchalt/>