

NEWSLETTER ΕΕΒΕΖΕ

Ελληνική Εταιρεία Βιοϊατρικής Έρευνας & Ζώων Εργαστηρίου

Τεύχος 9, Απρίλιος 2014



Σε αυτό το τεύχος:

Προμετωπίδα

Επιστημονικά θέματα

Εκδηλώσεις

Περιοδικά για Ζώα
Εργαστηρίου

Αγαπητοί φίλοι και μέλη της Ε.Ε.Β.Ε.Ζ.Ε.

Σας ευχαριστούμε για τη συμμετοχή σας την Τετάρτη 25 Φεβρουαρίου στην κοπή της πίτας και στην πραγματοποίηση των αρχαιρεσιών για την ανάδειξη του νέου Διοικητικού Συμβουλίου της Εταιρείας, η σύνθεση του οποίου έχει ως εξής:

Πρόεδρος:	Δοντά Ισμήνη
Αντιπρόεδρος:	Τσιγκοτζίδου Αναστασία
Γενική Γραμματέας:	Μαρίνου Κατερίνα
Ταμίας:	Λελόβας Παύλος
Μέλη:	Κωστομητσόπουλος Νικόλαος Μπαλάφας Ευάγγελος Υψηλάντης Πέτρος

Η περίοδος που μεσολάβησε ήταν εξαιρετικά παραγωγική για την Ε.Ε.Β.Ε.Ζ.Ε. εξαιτίας των προετοιμασιών της ετήσιας επιστημονικής συνάντησης των ευρωπαϊκών εταιρειών ESLAV και ECLAM, που θα φιλοξενηθεί στις 22-23 Σεπτεμβρίου στην Αθήνα. Πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στην ιστοσελίδα του συνεδρίου στο σύνδεσμο <http://hsblas2014.com/> ενώ υπάρχει και σελίδα φίλων στο Facebook <https://www.facebook.com/pages/Joint-HSBLAS-ESLAV-ECLAM-meeting-2014/232914143575367>. Η εκδήλωση είναι μια από τις σημαντικότερες ετήσιες επιστημονικές διοργανώσεις στο γνωστικό αντικείμενο της βιοϊατρικής έρευνας και προσδοκούμε στη συμμετοχή όλων σας.

Παρατηρήσεις, επισημάνσεις και κείμενα μπορείτε να τα στέλνετε στην ηλεκτρονική διεύθυνση Paulveterin@yahoo.com, για δημοσίευση στα επόμενα Newsletter της εταιρείας.

Για όσους από τους αναγνώστες ενδιαφέρονται να γίνουν μέλη της ΕΕΒΕΖΕ, η εγγραφή είναι δυνατή μετά τη συμπλήρωση της σχετικής αίτησης που υπάρχει στο τέλος του Newsletter. Το κόστος εγγραφής είναι 20 € και η ετήσια συνδρομή για το 2014 παραμένει στα 20€.

Αίτηση Αδειοδότησης Πρωτοκόλλου σύμφωνα με το ΠΔ 56/2013 (Α' 106)

Πριν τη διεξαγωγή ενός ερευνητικού πρωτοκόλλου που περιλαμβάνει τη χρήση ζώων εργαστηρίου, είναι απαραίτητη η αδειοδότησή του σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. Η διαδικασία αδειοδότησης συμβαδίζει με τη συνεννόηση με τη διεύθυνση του εργαστηρίου όπου θα λάβει χώρα και τη ρύθμιση όλων των οργανωτικών λεπτομερειών. Στο Προεδρικό Διάταγμα 2013/56 (Α' 106) ορίζονται όλες οι σχετικές διαδικασίες.

A. Νομοθετικό Πλαίσιο

Το νομοθετικό πλαίσιο που διέπει την έρευνα με ζωικά πρότυπα στην Ελλάδα ακολουθεί τις επιταγές της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Σήμερα ισχύει το Προεδρικό Διάταγμα με αριθμό 56 που εκδόθηκε το 2013 και τιτλοφορείται «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2010/63/ΕΕ για την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς» (ΠΔ). (Το αρχείο υπάρχει στην ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου <http://www.et.gr/index.php/2013-01-28-14-06-23/search-laws>). Στη νομοθεσία περιλαμβάνονται οι βασικοί όροι που διέπουν την προμήθεια, στέγαση και χρήση ζωικών προτύπων, τη λειτουργία των σχετικών εγκαταστάσεων και την αδειοδότηση και εκτέλεση πειραματικών πρωτοκόλλων.

Πειραματικά πρωτόκολλα μπορούν να εκτελούνται μόνο σε καταχωρημένες εγκαταστάσεις, οι οποίες έχουν

αδειοδοτηθεί σύμφωνα με το ΠΔ. Σε κάθε εγκατάσταση γνωμοδοτούν δύο επιτροπές, οι οποίες έχουν δηλωθεί στην αρμόδια αρχή κατά τη διαδικασία αδειοδότησης: η Επιτροπή Αξιολόγησης Πρωτοκόλλων (ΕΑΠ), η οποία αξιολογεί τα πρωτόκολλα που πρόκειται να διεξαχθούν στην εγκατάσταση, και η Επιτροπή Ευζωίας, η οποία παρέχει συμβουλές σε θέματα σχετικά με την ευζωία των ζώων και παρακολουθεί την εξέλιξη των πρωτοκόλλων. Σύμφωνα με το ΠΔ την ΕΑΠ πρέπει να αποτελούν κατ'ελάχιστον: ένας επιστήμονας βιοϊατρικής έρευνας, ένας επιστήμονας με γνώσεις βιοστατιστικής, ο Υπεύθυνος Κτηνίατρος της εγκατάστασης και ο κτηνίατρος της Κτηνιατρικής Υπηρεσίας της Περιφέρειας. Στην ΕΑΠ προβλέπονται τακτικά και αναπληρωματικά μέλη καθώς τα μέλη που συμμετέχουν σε μία αξιολόγηση δεν επιτρέπεται να συμμετέχουν και στο παραγόμενο επιστημονικό έργο (δημοσίευση / ανακοίνωση). Οι συνεδριάσεις αξιολόγησης μπορούν να πραγματοποιούνται και με τη χρήση ηλεκτρονικών μέσων επικοινωνίας έτσι ώστε να διευκολύνεται η διαδικασία. Ως μέλη της Επιτροπής Ευζωίας ορίζονται: ο Υπεύθυνος Κτηνίατρος της εγκατάστασης, τα άτομα που είναι υπεύθυνα για τη φροντίδα και την ευζωία των ζώων και ένα μέλος της επιστημονικής κοινότητας. Τα μέλη της ερευνητικής ομάδας οφείλουν να παρέχουν στις Επιτροπές την απαραίτητη πληροφόρηση για τις διαδικασίες και να λαμβάνουν υπόψη τους τυχόν συστάσεις τους.

B. Διαδικασία Έκδοσης Άδειας Πειραματισμού

Σύμφωνα με την τρέχουσα νομοθεσία, η διαδικασία για τη λήψη άδειας πειραματισμού περιλαμβάνει την αξιολόγησή της από την Επιτροπή

Αξιολόγησης Πρωτοκόλλων της εγκατάστασης όπου θα λάβει χώρα και κατόπιν την αδειοδότησή της από την αρμόδια Κτηνιατρική Υπηρεσία της Περιφέρειας. Η ερευνητική ομάδα συμπληρώνει την Αίτηση Αδειοδότησης Πρωτοκόλλου και την καταθέτει στην ΕΑΠ, τουλάχιστον 10 ημέρες πριν τη συνεδρίαση της επιτροπής. Τα δικαιολογητικά που απαιτούνται για την κατάθεση της Αίτησης Αδειοδότησης Πρωτοκόλλου είναι: συμπληρωμένη Αίτηση Αδειοδότησης Πρωτοκόλλου, συμπληρωμένη Μη Τεχνική Περίληψη Πρωτοκόλλου και, σε περίπτωση που ο υπεύθυνος ερευνητής λαμβάνει άδεια για πρώτη φορά, επικυρωμένο αντίγραφο πτυχίου και φωτοαντίγραφο ταυτότητας.

Μαζί με την Αίτηση Αδειοδότησης Πρωτοκόλλου είναι απαραίτητο να κατατεθεί η Μη Τεχνική Περίληψη Πρωτοκόλλου. Αυτό γίνεται στα πλαίσια της διαύγειας και ενημέρωσης της κοινής γνώμης. Είναι μια περιληπτική περιγραφή της έρευνας που θα διεξαχθεί η οποία δεν αποκαλύπτει σημαντικές τεχνικές λεπτομέρειες. Η Μη Τεχνική Περίληψη Πρωτοκόλλου θα δημοσιεύεται σε ιστοσελίδα του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.

Η ΕΑΠ γνωματεύει θετικά ή αρνητικά για την αδειοδότηση του πρωτοκόλλου ή συστήνει να γίνουν κάποιες αλλαγές ή συμπληρώσεις πριν την τελική αδειοδότηση. Επίσης, αποφασίζει εάν το πρωτόκολλο χρειάζεται αναδρομική αξιολόγηση και υπό ποιους όρους. Η αναδρομική αξιολόγηση αφορά κυρίως σε χρόνια πειράματα και μπορεί για παράδειγμα να αφορά σε επανεκτίμηση των διαδικασιών-χειρισμών ή του αριθμού των ζώων. Έχει σκοπό να βοηθήσει στη βελτίωση των διαδικασιών και της ευζωίας των ζώων. Εκπρόσωπος

της ερευνητικής ομάδας έχει δικαίωμα να παρίσταται στην συνεδρίαση χωρίς δικαίωμα ψήφου. Ο εκπρόσωπος της ομάδας είναι χρήσιμο να παρίσταται για να απαντήσει σε τυχόν σχόλια της ΕΑΠ έτσι ώστε να διευκολυνθεί η διαδικασία. Μετά την συνεδρίαση, η Αίτηση, μαζί με τη γνωμάτευση της ΕΑΠ και το πρακτικό της συνεδρίασης, πρέπει να κατατεθεί στην Κτηνιατρική Υπηρεσία της Περιφέρειας προς τελική αδειοδότηση.

Η άδεια πειραματισμού που εκδίδεται ισχύει για 3 χρόνια. Η εκτέλεση του πρωτοκόλλου μπορεί να αρχίσει αφού εκδοθεί η άδεια. Η άδεια αφορά σε συγκεκριμένο ερευνητικό πρωτόκολλο, ερευνητική ομάδα και εγκατάσταση. Οποιαδήποτε αλλαγή θα πρέπει να γνωστοποιείται στην ΕΑΠ, όπως ορίζει το ΠΔ.

Γ. Συμπλήρωση της Αίτησης Αδειοδότησης Πρωτοκόλλου

Η Αίτηση Αδειοδότησης Πρωτοκόλλου έχει συγκεκριμένη μορφή που έχει οριστεί σε διευκρινιστική εγκύκλιο του ΠΔ. Σε αυτήν περιγράφονται με λεπτομέρεια το ερευνητικό πρωτόκολλο, οι διαδικασίες που περιλαμβάνει, οι τρόποι συμμόρφωσής του ως προς τις αρχές της αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης, η ερευνητική ομάδα και η εγκατάσταση πειραματισμού.

1. Υπεύθυνοι Πρωτοκόλλου

Για κάθε πρωτόκολλο ορίζεται ένα μέλος της ερευνητικής ομάδας ως Υπεύθυνος Πρωτοκόλλου (ΥΠ). Σύμφωνα με το άρθρο 39 του ΠΔ, ο ΥΠ: ο Υπεύθυνος Πρωτοκόλλου: «α) είναι πτυχιούχος πανεπιστημιακής εκπαίδευσης (συμπεριλαμβάνονται ΑΕΙ και ΤΕΙ σύμφωνα με ερμηνευτική εγκύκλιο) με γνωστικό αντικείμενο που σχετίζεται με

το πρόγραμμα του πρωτοκόλλου. Στην περίπτωση που το πρωτόκολλο περιλαμβάνει χειρουργικές επεμβάσεις, ο υπεύθυνος του πρωτοκόλλου πρέπει να κατέχει πτυχίο Σχολής Επιστημών Υγείας (Ιατρική, Οδοντιατρική, Φαρμακευτική) ή Κτηνιατρικής Σχολής ή Σχολής Φυσικών Επιστημών (τμήμα Βιολογίας), με σχετική εμπειρία που έχει αποκτηθεί κατά την άσκηση του επαγγέλματός του ή από συμμετοχή σε συναφείς επιστημονικές-ερευνητικές μονάδες και μέσα στα πλαίσια του πειραματικού πρωτοκόλλου. β) έχει εξειδικευμένη γνώση που σχετίζεται με τα είδη των ζώων τα οποία χρησιμοποιούνται στις διαδικασίες του πρωτοκόλλου και αποτελούν μέρος του προγράμματος αυτού. γ) έχει την κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία στο σχεδιασμό του προγράμματος του πρωτοκόλλου, το οποίο περιλαμβάνει την εφαρμογή των διαδικασιών.»

Επίσης, ορίζεται ο Υπεύθυνος Εκτέλεσης/Υλοποίησης, ο οποίος μπορεί να είναι ο ΥΠ ή άλλο άτομο που μετέχει στο πρωτόκολλο. Σύμφωνα με την Ερμηνευτική Εγκύκλιο (με Αρ. Πρωτ.: 2215/117550 από 1/10/2013) πρωτόκολλα που περιλαμβάνουν χειρουργικές επεμβάσεις μπορούν να αδειοδοτούνται εφόσον στην ερευνητική ομάδα συμμετέχει άτομο που διαθέτει τα τυπικά προσόντα της ανωτέρω παραγράφου και το οποίο δηλώνεται ότι θα διενεργήσει και θα είναι υπεύθυνο για τις χειρουργικές επεμβάσεις.

Τέλος, προσδιορίζεται ο Υπεύθυνος Συμμόρφωσης προς την αδειοδότηση, ο οποίος μπορεί να είναι ο ΥΠ, ο Υπεύθυνος Εκτέλεσης/Υλοποίησης, ο Υπεύθυνος της Εγκατάστασης Χρήσης ή ο Υπεύθυνος Κτηνίατρος.

Οι Υπεύθυνοι Πρωτοκόλλου, Εκτέλεσης/Υλοποίησης και Συμμόρφωσης προς την αδειοδότηση είναι, όπως ορίζουν οι τίτλοι τους, υπεύθυνοι αντίστοιχα για την οργάνωση, την εκτέλεση και τη συμμόρφωση ως προς τους όρους αδειοδότησης του πρωτοκόλλου.

2. Πρωτόκολλο Πειραματισμού

Αναφέρεται ο σκοπός, ο τίτλος του πρωτοκόλλου, η ερευνητική ιδέα και περιγράφεται η προτεινόμενη πειραματική διαδικασία με κάθε λεπτομέρεια. Για διευκόλυνση, η περιγραφή μπορεί να ακολουθεί τη δομή ενός επιστημονικού άρθρου: Στην εισαγωγή αναφέρεται η υπάρχουσα γνώση πάνω στο αντικείμενο και αναλύεται η νέα γνώση που θα προκύψει από την πραγματοποίηση της ερευνητικής ιδέας. Στην παράγραφο των ζώων εργαστηρίου καθορίζεται το είδος, το φύλο, η ηλικία ή το βάρος του.. Αναλύεται η κατανομή στις πειραματικές ομάδες και διευκρινίζεται ο συνολικός αριθμός των ζώων. Στην παράγραφο «Υλικά και Μέθοδοι» περιγράφεται το πειραματικό πρωτόκολλο και στο τέλος επισυνάπτεται πλάνο εργασίας.

Είναι απαραίτητο να περιλαμβάνονται λεπτομερείς πληροφορίες για την δοσολογία όλων των ουσιών και φαρμάκων που θα χρησιμοποιηθούν (δόση, συχνότητα, οδός χορήγησης, σκεύασμα). Σε περίπτωση πειραματικών ουσιών ή άλλων ουσιών όπου η επεξεργασία δεν είναι προφανής θα πρέπει να αναφέρεται η προτεινόμενη μέθοδος διάλυσης και η δοσολογία και να γίνεται μνεία σε τυχόν τοξικότητα και στα απαραίτητα μέτρα προστασίας τόσο των ζώων όσο και του προσωπικού και των μελών της ομάδας.

Επίσης, είναι σημαντικό να διακρίνονται οι χειρισμοί-διαδικασίες που θα εκτελεστούν στα ζώα. Αυτοί περιλαμβάνουν: αιμοληψίες, λήψεις άλλων βιολογικών υγρών και ιστών, χορήγηση αναισθησίας, αναλγησίας, αντιμικροβιακής αγωγής, χειρουργικές επεμβάσεις, διενέργεια ευθανασίας. Οι διαδικασίες θα πρέπει να περιγράφονται με λεπτομέρεια στο πρωτόκολλο και να συνοψίζονται στον αντίστοιχο πίνακα.

Η παροχή αναισθησίας και αναλγησίας κατά την διεξαγωγή χειρουργικών επεμβάσεων ή επώδυνων χειρισμών είναι απαραίτητη. Η απουσία τους σε χειρισμούς που το απαιτούν, θα πρέπει να τεκμηριώνεται βιβλιογραφικά. Σε περίπτωση αμφιβολίας, εφαρμόζεται η αντιστοιχία με τον άνθρωπο, δηλαδή θεωρείται πως ό,τι είναι επώδυνο για τον άνθρωπο είναι και για τα ζώα. Επίσης, αντιμικροβιακή αγωγή συστήνεται να παρέχεται σε όλα τα ζώα που θα υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση. Οι χειρουργικοί χειρισμοί θα πρέπει να γίνονται υπό συνθήκες αντισηψίας και με ορθή χειρουργική πρακτική.

Τέλος, λεπτομερής αναφορά θα πρέπει να γίνεται στις παραμέτρους που θα εξεταστούν σε κάθε περίπτωση. Τα σημεία έκβασης του πειράματος πρέπει να είναι σαφή και να συνοψίζονται σε ξεχωριστή παράγραφο. Δηλαδή, θα πρέπει να γίνεται αναλυτική αναφορά σε όσες παραμέτρους θα μετρώνται κατά τη διάρκεια του πειράματος (π.χ. χρόνοι απόκρισης, καρδιακή συχνότητα) ή στα δείγματα που θα συγκεντρωθούν και στις αναλύσεις που πρόκειται να γίνουν σε αυτά (π.χ. γενική αίματος, παθολογοανατομική εξέταση).

Όλες οι πληροφορίες που περιέχονται στην αίτηση θα πρέπει να

τεκμηριώνονται και να συνοδεύονται από βιβλιογραφικές αναφορές.

3. Εκτίμηση δριμύτητας

Σύμφωνα με τη νέα νομοθεσία, πρέπει να γίνεται εκτίμηση της δριμύτητας του πρωτοκόλλου, δηλαδή μία εκτίμηση για το επίπεδο βλάβης που προκαλεί στα ζώα. Αυτό βοηθά στην καλύτερη οργάνωση του πρωτοκόλλου σε σχέση με τη βελτίωση της ευζωίας των ζώων. Στο παράρτημα VII του ΠΔ υπάρχουν οδηγίες για την εκτίμηση της δριμύτητας. Κάθε διαδικασία του πρωτοκόλλου μπορεί να έχει διαφορετική κατάταξη, ενώ εκτιμάται και η συνολική δριμύτητα ως άθροισμα των επιμέρους διαδικασιών.

Συνοπτικά, «ήπιες» είναι οι διαδικασίες που προκαλούν ελάχιστο πόνο και ταλαιπωρία, όπως μία ένεση ή μια ανώδυνη παρέμβαση υπό αναισθησία. «Μέτριες» είναι οι διαδικασίες ή χειρουργικές επεμβάσεις που εκτελούνται υπό γενική αναισθησία και αναλγησία. «Βαριές», είναι επώδυνες διαδικασίες ή χειρουργικές επεμβάσεις που εκτελούνται υπό γενική αναισθησία αλλά χωρίς αναλγησία και διαδικασίες που αναμένεται να επιφέρουν σοβαρή βλάβη στην ευζωία. «Χωρίς ανάνηψη» είναι οι διαδικασίες από τις οποίες το ζώο δεν ανανήπτει αλλά οδηγείται σε ευθανασία υπό γενική αναισθησία.

4. Πληροφορίες για τα ζώα εργαστηρίου

Συμπληρώνονται τα στοιχεία για το είδος, το φύλο, την φυλή και την ηλικία του ζώου. Εναλλακτικά ή και συμπληρωματικά της ηλικίας διευκρινίζεται το επιθυμητό βάρος. Τα ζώα είναι απαραίτητο να προέρχονται από εγκεκριμένες εκτροφές, τα στοιχεία των οποίων δηλώνονται στην αίτηση.

Η επιλογή του συγκεκριμένου είδους ζώου είναι απαραίτητο να αιτιολογηθεί με βιβλιογραφικές αναφορές. Το επιλεγμένο ζωικό πρότυπο θα πρέπει είναι το καταλληλότερο μοντέλο για να εξυπηρετήσει το σκοπό της έρευνας.

4. Στατιστική Ανάλυση

Κατά τον σχεδιασμό ενός πειράματος είναι απαραίτητη η στατιστική ανάλυση. Για την καλύτερη οργάνωση της διαδικασίας και μετέπειτα ανάλυση των δεδομένων, πρέπει να έχει προβλεφθεί η μορφή των δεδομένων και ο τρόπος που θα αναλυθούν όταν συλλεχθούν. Για την αίτηση, θα πρέπει να γίνεται ανάλυση ισχύος (power analysis) και να δικαιολογείται ο αριθμός των ζώων στο αντίστοιχο εδάφιο που αφορά στη συμμόρφωση ως προς τη συνθήκη της Μείωσης. Με την μέθοδο αυτή, είναι δυνατόν να εκτιμηθεί ο μικρότερος αριθμός ζώων ανά ομάδα που θα επιτρέψει στατιστικά σημαντικά αποτελέσματα. Ο αριθμός αυτός βασίζεται στο σχεδιασμό και στα σημεία έκβασης του πειράματος και θα πρέπει να προεκτιμηθεί και να συμπίπτει με τον αριθμό των ζώων που ζητείται. Ενδείκνυται να επισυνάπτεται ο πίνακας με τα αποτελέσματα του στατιστικού προγράμματος.

Εάν αναμένεται να χρειαστούν επιπλέον ζώα θα πρέπει να αναφερθεί το αναμενόμενο ποσοστό θνησιμότητας ή άλλοι λόγοι που δημιουργούν αυτήν την ανάγκη και να τεκμηριωθούν βιβλιογραφικά. Θα πρέπει να είναι σαφές το αποτέλεσμα της ανάλυσης ισχύος και το επιπλέον ποσοστό που ζητείται.

5. Αναισθησία και αναλγησία

Συνοψίζονται οι ουσίες που θα χρησιμοποιηθούν και η ενδεχόμενη απουσία τους δικαιολογείται σαφώς μέσα στο πρωτόκολλο.

6. Εκτίμηση τελικού σημείου

Το τελικό σημείο αφορά στην ευζωία των ζώων. Στο πείραμα θα πρέπει να έχει προβλεφθεί η παρακολούθηση των ζώων και η εξασφάλιση της ευζωίας τους.

Σε περίπτωση διαδικασιών χωρίς ανάνηψη, η παρακολούθηση πραγματοποιείται διεγχειρητικά, οπότε πρέπει να γίνεται αναφορά στα ζωτικά σημεία που θα εκτιμούνται (πχ. καρδιακή συχνότητα, οξυμετρία, αρτηριακή πίεση), στον τρόπο (πχ. χρήση Monitor, ή εκτίμηση εν τω βάθει αντανακλαστικού πόνου ανά 10 λεπτά), και στα μέτρα που θα λαμβάνονται σε κάθε περίπτωση (πχ. ότι η αναισθησία θα προσαρμόζεται αναλόγως).

Σε περίπτωση που τα ζώα χρησιμοποιούνται για χρόνιο πείραμα, ειδικά εάν οι διαδικασίες είναι βαριές, πρέπει να υπάρχει ειδική μέριμνα για τα τελικά σημεία. Σημαντικό ρόλο στα σημεία που θα επιλεχθούν παίζει το χρονικό διάστημα επιβίωσης αλλά και το είδος της παρέμβασης. Τελικό σημείο είναι κάθε σημείο-κλινικό σύμπτωμα που επιβάλλει κάποια ανακουφιστική παρέμβαση ή την ευθανασία. Θα πρέπει να έχουν προκαθοριστεί τα χρονικά σημεία παρακολούθησης, τα κλινικά συμπτώματα που θα εκτιμώνται, τα συμπτώματα εκείνα που θα σηματοδοτούν την απόφαση παρέμβασης ή ευθανασίας ενός ζώου και οι ενέργειες που θα γίνονται. Επιπλέον, σημαντικό είναι να έχει προσδιοριστεί εάν θα

συλλέγονται δείγματα σε τέτοιες περιπτώσεις.

7. Ευθανασία

Σε περίπτωση που κατά τη λήξη του πρωτοκόλλου είναι απαραίτητο να διενεργηθεί ευθανασία, η μέθοδος θα πρέπει όχι μόνο να είναι κατάλληλη για το είδος και την ηλικία του ζώου, αλλά να συνάδει και με τον σκοπό της έρευνας. (Οδηγίες για την ευθανασία των ζώων εργαστηρίου (μέρος 1 και 2) υπάρχουν στους συνδέσμους:

<http://lan.sagepub.com/content/30/4/293.full.pdf>,

<http://lan.sagepub.com/content/31/1/1.full.pdf>)

8. Εφαρμογή της συνθήκης των 3Rs

Αντικατάσταση

Θα πρέπει να γίνεται βιβλιογραφική αναζήτηση για εναλλακτικές μεθόδους, δηλαδή μεθόδους χωρίς τη χρήση ζώων, να αναφέρονται οι πηγές, οι λέξεις-κλειδιά της αναζήτησης και οι σχετικές εναλλακτικές μέθοδοι και να τεκμηριώνεται γιατί δεν αρκούν για να επιτευχθεί ο σκοπός της έρευνας.

(Οδηγίες για την έρευνα για εναλλακτικές μεθόδους:

<http://iacuc.research.illinois.edu/content/AnimalUse/SearchAlternatives.aspx>

Ευρωπαϊκό Κέντρο Αναφοράς για Εναλλακτικές Μεθόδους:

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl-ecvam)

Μείωση

Θα πρέπει να γίνεται αναφορά στις στατιστικές μεθόδους και άλλες μεθόδους οργάνωσης του πρωτοκόλλου που επιτρέπουν τη χρήση του μικρότερου

δυνατού αριθμού ζώων. Επίσης, θα πρέπει να αναλύεται η επιλογή του κατώτερου νευροφυσιολογικά ζωικού είδους.

Βελτίωση

Θα πρέπει να αναφέρονται η αναισθησία, αναλγησία, και άλλες μέθοδοι (τοπική αναισθησία, παροχή θερμότητας, μαλακού υποστρώματος κλπ.) που συνεισφέρουν στην ευζωία των ζώων.

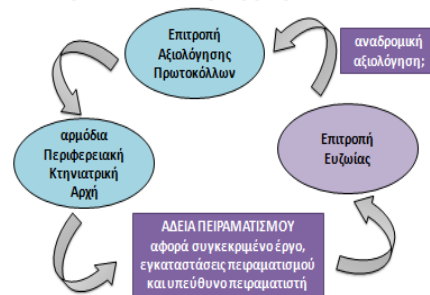
9. Πληροφορίες για την εγκατάσταση

Συμπληρώνονται τα στοιχεία της εγκατάστασης και περιγράφονται ο εξοπλισμός και οι συνθήκες φιλοξενίας των ζώων.

10. Ερευνητική Ομάδα

Δηλώνονται όλα τα άτομα που θα συμμετέχουν στην ερευνητική ομάδα και ο ρόλος του καθενός. Στο πεδίο της εμπειρίας, ή σε ξεχωριστή παράγραφο, παρατίθεται ένα σύντομο βιογραφικό, εστιάζοντας στα προσόντα σε σχέση με την οργάνωση και διεξαγωγή πειραμάτων με ζωικά πρότυπα. Το ζήτημα της κατάλληλης εκπαίδευσης των ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα αναμένεται να διευκρινιστεί με μελλοντική εγκύκλιο.

Διαδικασία αδειοδότησης και παρακολούθησης πρωτοκόλλων



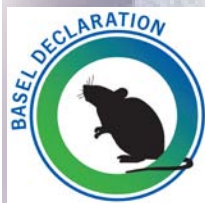
Η διαδικασία αδειοδότησης πρωτοκόλλων σύμφωνα με το ΠΔ 2013/56 εισάγει την αξιολόγηση από διεπιστημονική επιτροπή και εστιάζει στην οργάνωση των πρωτοκόλλων σύμφωνα με τις αρχές της αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης. Από την πλευρά της επιστημονικής ομάδας, η συμπλήρωση της αίτησης αδειοδότησης θα πρέπει να αποτελεί το τελικό βήμα μιας άρτια οργανωμένης ερευνητικής πρότασης.

Ζαχαριουδάκη Αργυρώ

DVM, Master of Lab. Animal Science

*Υπεύθυνη Κτηνίατρος Ερευνητικού
Πειραματικού Κέντρου ELPEN*

Γνωριμία με τη Basel Declaration Society



Η Διακήρυξη της Βασιλείας (Basel Declaration) εκδόθηκε στις 30 Νοεμβρίου 2010 από περισσότερους από 60 επιστήμονες από την Ελβετία, τη Γερμανία, το Ηνωμένο Βασίλειο, τη Γαλλία και τη Σουηδία. Τη διακήρυξη την έχουν υπογράψει 2559 μεμονωμένοι επιστήμονες και 29 εντεταλμένοι επιστήμονες ερευνητικών κέντρων, ενώ η Εταιρεία αριθμεί πάνω από 150 μέλη, που τα περισσότερα δρουν ως πρεσβευτές των ιδεών της διεθνώς. Το κείμενο της Διακήρυξης της Βασιλείας υπάρχει διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Εταιρείας της Διακήρυξης της Βασιλείας (Basel Declaration Society) και στα ελληνικά.

Όσοι υπογράφουν την Διακήρυξη δεσμεύονται ότι αναλαμβάνουν

μεγαλύτερη ευθύνη στη διενέργεια πειραματισμών με τη χρήση ζώων. Υποστηρίζουν ότι τα πειράματα σε ζώα παραμένουν αναγκαία για τη βιοϊατρική έρευνα και ότι θα πρέπει να επιτρέπονται, τόσο τώρα όσο και στο εγγύς μέλλον. Ωστόσο, η αντικατάσταση (Replacement) των ζώων από εναλλακτικές μεθόδους έρευνας, η μείωση (Reduction) του αριθμού των ζώων και η βελτίωση (Refinement) των χειρισμών σε ζώα από εκπαιδευμένους ερευνητές με Υπευθυνότητα (Responsibility) στη χρήση ζώων, κρίνονται αναγκαίες.

Με τη Διακήρυξη της Βασιλείας, οι ερευνητές επιδιώκουν να αποκαταστήσουν την εμπιστοσύνη του ευρέος κοινού στην έρευνα με τη χρήση ζώων εργαστηρίου μέσω της διαφάνειας και διάχυσής της, να εξασφαλίσουν μια αμερόληπτη προσέγγιση σε επιστημονικά θέματα και να δείξουν ότι η επιστήμη και η ευζωία των ζώων δεν είναι έννοιες διαμετρικά αντίθετες.

Τα μέλη της Εταιρείας επιδιώκουν να συμβάλουν ενεργά στον εποικοδομητικό διάλογο που λαμβάνει χώρα στην κοινωνία εν όψει και της εφαρμογής της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ για την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς, και να συνεργαστούν αξιόπιστα με τους εθνικούς και διεθνείς φορείς λήψης αποφάσεων.

Ο ετήσιος απολογισμός της Εταιρείας για την περίοδο 2012-2013 ήταν ιδιαίτερα επιτυχής σε εκπαιδευτικό, συνεδριακό και ευρύτερα επιστημονικό επίπεδο. Η Εταιρεία προβλήθηκε σε εκδηλώσεις στο Μιλάνο, στις Βρυξέλλες, στη Ρώμη και στο συνέδριο της FELASA2014 στη

Βαρκελώνη. Η Εταιρεία συμπαραστάθηκε στους ερευνητές στην Ιταλία, των οποίων οι μελέτες με τη χρήση ζώων καταστράφηκαν από εξτρεμιστικές οργανώσεις υπέρ των δικαιωμάτων των ζώων. Μέσα σε μικρό χρονικό διάστημα, το γεγονός έγινε γνωστό μέσα από το δίκτυο των πρεσβευτών της Εταιρείας και συγκεντρώθηκαν 6000 υπογραφές συμπαραστάσης, ενώ ζητήθηκε από την Εταιρεία να συμμετάσχει σε διάφορες δραστηριότητες ώστε να εκπαιδεύσει και να προάγει την ανοιχτή επικοινωνία της έρευνας με χρήση ζώων εργαστηρίου. Επίσης, συμμετείχε επιτυχώς σε δύο αιτήσεις για συλλογή υπογραφών από Ιταλούς και Ευρωπαίους πολιτικούς και διοργάνωσε το Βραβείο 2013 για την Εκπαίδευση στη Επιστήμη των Ζώων εργαστηρίου.

Τέλος, διοργάνωσε διάσκεψη στο Λονδίνο με θέμα «Transparency in animal research: implementing openness in publication and communication», όπου συμμετείχαν πάνω από 100 άτομα από εκδοτικούς οίκους και επιστημονικά περιοδικά, από ερευνητικά ιδρύματα και από οργανώσεις για τα δικαιώματα των ζώων. Η συζήτηση εκτυλίχθηκε σε 4 άξονες και οι κοινές θέσεις που πάρθηκαν αναλύονται παρακάτω:

1. **Βελτίωση των προδιαγραφών δημοσίευσης αποτελεσμάτων έρευνας που προέκυψαν με τη χρήση ζώων εργαστηρίου** [π.χ. α) ανακοίνωση αρνητικών αποτελεσμάτων ή με καμία επίδραση στο υπό εξέταση χαρακτηριστικό, ώστε να αποφεύγεται η άσκοπη επανάληψη πειραμάτων, β) λεπτομερής παράθεση των μεθόδων και πρωτογενών αποτελεσμάτων σε ειδικές διαθέσιμες πλατφόρμες, γ)

διεξαγωγή πειρατισμών από εκπαιδευμένους ερευνητές στη χρήση ζώων εργαστηρίου, δ) παράθεση δεδομένων για την εφαρμογή των 3R's στη διεξαγωγή της μελέτης κ.ά.]

2. **Ελεύθερη πρόσβαση ώστε να μεγιστοποιείται η αξία της έρευνας με χρήση ζώων εργαστηρίου** (χρήση και δημοσιοποίηση δεδομένων και αποτελεσμάτων σε διεθνείς πλατφόρμες, με σεβασμό στην εμπιστευτικότητα των υπό έρευνα στόχων)
3. **Εφαρμογή των αρχών των 3R's στην καθημερινή πράξη** [π.χ. α) εκπαίδευση όλων των χρηστών ζώων εργαστηρίου και ατόμων που σχετίζονται με την διαχείριση και φροντίδα τους, β) αναδρομική αξιολόγηση και βελτιστοποίηση χειρισμών με γνώμονα την ήπια και ηθική χρήση τους, γ) χρηματοδότηση για την ανάπτυξη εναλλακτικών μεθόδων αντί της χρήσης ζώων κ.ά.]
4. **Χρήση των ανώτερων θηλαστικών στην έρευνα**, απαραίτητων για τη μελέτη σύνθετων βιολογικών διεργασιών, αλλά πάντα μέσα στο πλαίσιο των 3R's και τη χρήση τους σε κατάλληλες εγκαταστάσεις από εκπαιδευμένο προσωπικό και ερευνητές.

Για περισσότερη ενημέρωση πλοηγηθείτε στο <http://www.basler-deklaration.ch/basel-declaration/>

Ειρήνη Γ. Φραγκιαδάκη

DVM, MSc, PhD, FELASA cat.B

Ελληνικό Ινστιτούτο Παστέρ

Τμήμα Ζωικών Προτύπων Βιοϊατρικής Έρευνας

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΕΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ

HBLAS/ESLAV/ECLAM meeting

September 22-23, 2014, Athens

Laboratory Animal Science and Medicine in Translational Research: from contribution to completion



Στις 22-23 Σεπτεμβρίου θα πραγματοποιηθεί στη Αθήνα η ετήσια συνάντηση των Ευρωπαϊκών Κτηνιατρικών Εταιρειών και του Κολεγίου των Κτηνιάτρων Ζώων Εργαστηρίου. Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην ιστοσελίδα <http://hsblas2014.com/>

9th World Congress on Alternatives and Animal Use in the Life Sciences



Στην Πράγα στις 24-28 Αυγούστου 2014 θα πραγματοποιηθεί το 9^ο Διεθνές Συνέδριο στις Εναλλακτικές Μεθόδους Χρήσης των Ζώων Εργαστηρίου στις Επιστήμες Υγείας. Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε την ιστοσελίδα: <http://www.wc9prague.org/>

ΠΕΡΙΟΔΙΚΑ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΤΗΜΗ ΤΩΝ ΖΩΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

Scandinavian Journal of Laboratory Animal Science www.scandlas.org

Comparative Medicine www.aalas.org

Journal of the American Association of Laboratory Animal Science www.aalas.org

Experimental Animals (Journal of the Japanese Association for Laboratory Animal Science)

http://www.soc.nii.ac.jp/jalas/english/en_journal.html

Laboratory Animals <http://la.rsmjournals.com>

Lab Animal Europe (Δωρεάν εγγραφή) <http://www.labanimaleurope.eu/>

ALN Magazine και ALN World (Δωρεάν εγγραφή) <http://www.alnmag.com>

Επιμέλεια Σύνταξης:

Λελόβας Παύλος

Μπαλάφας Ευάγγελος

ΠΡΟΣ ΤΗΝ
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ &
ΖΩΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

ΑΙΤΗΣΗ ΕΓΓΡΑΦΗΣ ΝΕΟΥ ΜΕΛΟΥΣ

Όνομα:.....

Επώνυμο:.....

Ιδιότητα:.....

Αντικείμενο ενασχόλησης:

.....
.....
.....

Διεύθυνση εργασίας:

Διεύθυνση οικίας:.....

Τηλέφωνο επικοινωνίας:

Fax :

E-mail:

Επιθυμώ να εγγραφώ μέλος στην Ελληνική Εταιρεία Βιοϊατρικής Έρευνας και Ζώων Εργαστηρίου.

Ημερομηνία

Ο/Η

Αιτών/ούσα

(*) Η αίτηση μπορεί να αποσταλεί στην ηλεκτρονική διεύθυνση secretariat@hsblas.gr \και katmarinou@gmail.com