



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΥΖΩΙΑ
ΤΩΝ ΖΩΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ
ΓΙΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥΣ ΣΚΟΠΟΥΣ**

Αθήνα, 12/09/ 2019

Αριθμός Πρωτοκόλλου 2107/226122

ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10^{ης} Ιουλίου 2019

**Σχετικά με τον τρόπο αξιολόγησης ερευνητικών πρωτοκόλλων από τις Επιτροπές
Αξιολόγησης Πρωτοκόλλων (ΕΑΠ)**

Η Εθνική Επιτροπή για την Ευζωία των Ζώων που Χρησιμοποιούνται για Επιστημονικούς Σκοπούς, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων της, εξέτασε το ζήτημα της εναρμόνισης του τρόπου αξιολόγησης των ερευνητικών πρωτοκόλλων από τις ΕΑΠ και εξέδωσε σχετική Σύσταση.

Σύμφωνα με τη Σύσταση:

Προς διευκόλυνση του έργου των ΕΑΠ αλλά και προκειμένου να διασφαλιστεί ο ενιαίος και αντικειμενικός τρόπος αξιολόγησης ερευνητικών πρωτοκόλλων, που περιλαμβάνουν τη χρησιμοποίηση ζώων, η Εθνική Επιτροπή, αφού έλαβε υπόψη της τις απαιτήσεις του άρθρου 37 του ΠΔ 56/2013, κατάρτισε και επισυνάπτει ειδικό έντυπο οδηγό (checklist) τον οποίο συστήνει προς χρήση από τα μέλη των ΕΑΠ, κατά τη διαδικασία αξιολόγησης.

ΕΝΤΥΠΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ

Τίτλος πρωτοκόλλου:				
Υπεύθυνος πρωτοκόλλου:				
A/A	ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΜΕ ΕΛΛΕΙΨΕΙΣ
1	Αναφέρεται σαφώς ο σκοπός/οι σκοποί του πρωτοκόλλου;			
ΣΗΜ.:				
2	Υπάρχει λεπτομερής περιγραφή του πρωτοκόλλου;			
ΣΗΜ.:				
3	Περιγράφεται πλήρως και σαφώς η μεθοδολογία (υλικά & μέθοδοι);			
ΣΗΜ.:				
4	Αναφέρονται μέθοδοι αποφυγής συστηματικών σφαλμάτων; π.χ. α) μέθοδος τυχαιοποίησης; β) πρόληψη αμεροληψίας (τυφλοποίηση) παρατηρητών; γ) κριτήρια εξαίρεσης;			
ΣΗΜ.:				
5	Τεκμηριώνονται επαρκώς οι στόχοι του πρωτοκόλλου;			
ΣΗΜ.:				
6	Δηλώνεται σαφώς: α) το μεταφραστικό αποτέλεσμα, ή β) η επιστημονική ωφέλεια, ή γ) η εκπαιδευτική αξία του πρωτοκόλλου, συγκριτικά με την ταλαιπωρία και την βλάβη, που θα υποστούν τα ζώα που θα χρησιμοποιηθούν;			
ΣΗΜ.:				
7	Περιγράφονται σαφώς και με χρονοδιάγραμμα οι διαδικασίες επί των ζώων;			
ΣΗΜ.:				
8	Έχει συμπληρωθεί ο πίνακας διαδικασιών;			
ΣΗΜ.:				
9	Υπάρχει αξιολόγηση και αιτιολόγηση της δριμύτητας των διαδικασιών και της συνολικής δριμύτητας του πρωτοκόλλου;			
ΣΗΜ.:				

10	Αναφέρονται το κύριο και τα δευτερεύοντα σημεία έκβασης (primary and secondary outcomes);			
ΣΗΜ.:				
11	Έχει επιλεγεί το κατάλληλο ζωικό πρότυπο; Τεκμηριώνεται επαρκώς η επιλογή του;			
ΣΗΜ.:				
12	Εάν πρόκειται για γενετικά τροποποιημένα ζώα, αναφέρονται πιθανώς απαιτούμενες ειδικές ανάγκες φροντίδας;			
ΣΗΜ.:				
13	Έχει γίνει εκτίμηση του αριθμού των ζώων που θα χρειαστούν; Τεκμηριώνεται επαρκώς με στατιστική ανάλυση; Εάν όχι, θα μπορούσε να προηγηθεί πιλοτικό πρωτόκολλο;			
ΣΗΜ.:				
14	Αναφέρονται όλες οι πληροφορίες για τα σκευάσματα, που χρησιμοποιούνται για αναισθησία, αναλγησία, ηρέμηση, μυοχάλαση, αντιμικροβιακή αγωγή κλπ.;			
ΣΗΜ.:				
15	Αναφέρονται πληροφορίες για τα καταληκτικά σημεία και για τον έλεγχο της ευζωίας των ζώων;			
ΣΗΜ.:				
16	Αναφέρονται πληροφορίες για την ευθανασία και την τύχη των ζώων μετά την ολοκλήρωση του πρωτοκόλλου;			
ΣΗΜ.:				
17	Είναι επαρκώς τεκμηριωμένη η συμμόρφωση με την εφαρμογή των 3Rs; α) όσον αφορά στην αντικατάσταση (Replacement) β) όσον αφορά στη μείωση (Reduction) γ) όσον αφορά στη βελτίωση (Refinement)			
ΣΗΜ.:				
18	Προσδιορίζεται η αδειοδοτημένη εγκατάσταση χρήσης που θα διεξαχθεί το πρωτόκολλο;			
ΣΗΜ.:				
19	Προσδιορίζεται η αδειοδοτημένη εγκατάσταση εκτροφής και προμήθειας των ζώων που θα χρησιμοποιηθούν στο πρωτόκολλο;			
ΣΗΜ.:				
20	Αναφέρονται όλοι οι συμμετέχοντες στο πρωτόκολλο, η			

	ειδικότητα αυτών και ο ρόλος τους στο πρωτόκολλο; Τεκμηριώνεται η εμπειρία ή/και η εκπαίδευσή τους;			
ΣΗΜ.:				
21	Έχει συνταχθεί ορθώς (χωρίς αναφορά ονομάτων ερευνητών, τεχνικές λεπτομέρειες κλπ.) η Μη Τεχνική Περίληψη του πρωτοκόλλου;			
ΣΗΜ.:				