

PROJECT AUTHORIZATION, ANIMAL WELFARE BODIES

Katerina A. Marinou

*Acting Chief Veterinary Officer of Greece
Head of Directorate of Animal Welfare, Veterinary
Drugs and Veterinary Applications, General Directorate
of Veterinary Services,
Ministry of Rural Development and Food, Athens,
Greece*

LEARNING OBJECTIVES

- 1.3 Describe the authorization that is needed before acting as user, breeder or supplier of laboratory animals and especially the authorization required for projects and where applicable individuals.
- 1.6. Describe the roles and responsibilities of the local animal welfare bodies and the national committee for the protection of animals used for scientific purposes.

ARTICLE 20 OF DIRECTIVE 2010/63/EU: AUTHORISATION OF BREEDING, SUPPLIER AND USER ESTABLISHMENTS

- ◉ Member States shall ensure that all breeders, suppliers and users are authorised by, and registered with, the competent authority. The license is issued by the Veterinary Authorities of the Prefectural Veterinary Service for a maximum period of 5 years subject to renewal.
- ◉ The Prefectural Veterinary Services have the authority to suspend or withdraw the authorisation.

AUTHORISATION OF BREEDING, SUPPLIER AND USER ESTABLISHMENTS

- Completed Application form with all required documents attached
ie. design of facilities, equipment, legal representatives, personnel training qualifications, animal species, animal welfare body members, animal record template
- On-site inspection is imperative 30 days after the submission of the application form to relevant competent authority.



ARTICLE 36-37: PROJECT AUTHORISATION

- ◉ Member States shall ensure that projects are not carried out without prior authorisation from the competent authority, and that projects are carried out in accordance with the authorisation

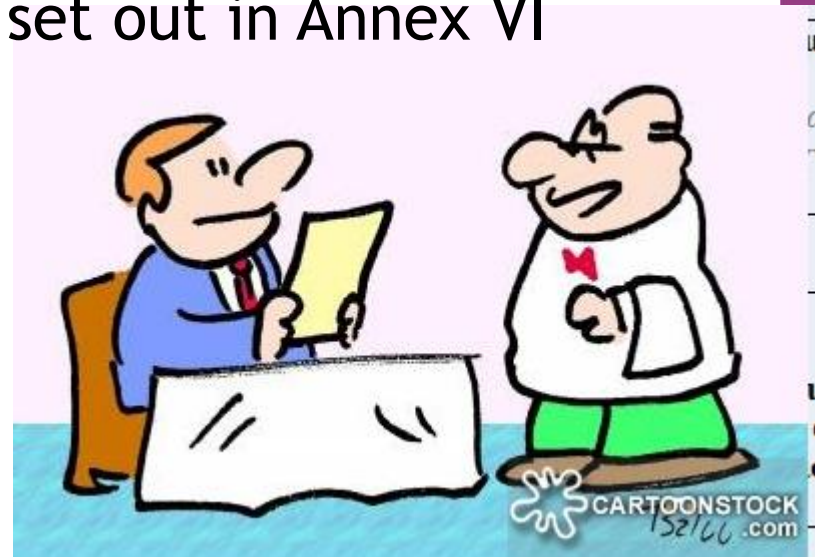
PROJECT APPLICATION

Member States shall ensure that an application for the project is submitted by the user or the person responsible for the project and shall include at least:

- The project proposal

- A non-technical project summary

- Information on elements set out in Annex VI



ELEMENTS REQUIRED FOR A PROJECT APPLICATION FORM

20.10.2010

EN

Official Journal of the European Union

L 276/75

ANNEX VI

LIST OF ELEMENTS REFERRED TO IN ARTICLE 37(1)(c)

1. Relevance and justification of the following:
 - (a) use of animals including their origin, estimated numbers, species and life stages;
 - (b) procedures.
2. Application of methods to replace, reduce and refine the use of animals in procedures.
3. The planned use of anaesthesia, analgesia and other pain relieving methods.
4. Reduction, avoidance and alleviation of any form of animal suffering, from birth to death where appropriate.
5. Use of humane end-points.
6. Experimental or observational strategy and statistical design to minimise animal numbers, pain, suffering, distress and environmental impact where appropriate.
7. Reuse of animals and the accumulative effect thereof on the animals.
8. The proposed severity classification of procedures.
9. Avoidance of unjustified duplication of procedures where appropriate.
10. Housing, husbandry and care conditions for the animals.
11. Methods of killing.
12. Competence of persons involved in the project.

PROJECT EVALUATION COMMITTEE

- ◉ The user (person responsible for project) submits an Application Form to the Project Evaluation Committee (different for each establishment).
- ▣ **Project Evaluation Committee** has been approved by the Regional Authority and consists of:
 - a) a Biomedical Research Scientist, as chairman, with his deputy
 - b) the Designated Veterinarian responsible for the establishment, with his deputy
 - c) a Biostatistician, with his deputy and
 - d) a representative of Regional Authority (with voting Privilege)

ARTICLE 38: PROJECT EVALUATION

- ◎ The project evaluation shall verify the following criteria:
 - Scientific or educational justification or required by law
 - Purpose
 - Experimental design including statistics
 - Objectives, predicted scientific benefits, educational value
 - Assessment of compliance with the 3R's
 - Assessment of the severity of the procedures
 - Harm-benefit analysis
 - Need for retrospective assessment
 - Animal husbandry and care
- ◎ The project evaluation process shall be transparent
- ◎ Knowledge of local culture and practices in establishment(s) where work is carried out

PROJECT EVALUATION

◉ Members of Project Evaluation Committee must declare that:

(a) there is no benefit or personal interest in participation in the evaluation of the project,

(b) the information referred to in the project under approval are confidential and should be managed as such

(c) there is no participation in the scientific work. “Scientific work” is defined as the publication or disclosure in Greece or other countries

The Project Evaluation Committee prepares a minutes and an opinion for the project

SUBMISSION OF APPLICATION FORM

The user submits the final version of the Application Form with the minutes and opinion of the P.E.C. to the issuing Authority

The issuing Authority issues the Decision of Project Authorisation, which is granted for 3 years (in Greece)

<https://www.wikihow.com/Make-an-Authorization-Letter>



ARTICLE 39: RETROSPECTIVE ASSESSMENT

- ◉ All projects using NHP's
- ◉ Projects involving procedures classified as 'severe'
- ◉ Projects assigned during the project evaluation

- ◉ Elements to be evaluated:
 - Objectives achieved?
 - Discomfort experienced by the animals in reality
 - Findings that may contribute to the further implementation of the 3R's

RETROSPECTIVE REVIEW (1)

- ◉ Should be carried out in cases of
- ◉ Introduction of new models or new research areas;
- ◉ Significant uncertainties in outcomes or effects on animals e.g. creation and breeding of certain GA lines;
- ◉ In the regulatory context, use of new classes of compounds, with little background data, knowledge or experience;
- ◉ Projects for the purposes of education and training;

Also in projects where severities are higher than predicted

RETROSPECTIVE REVIEW (2)

Important information

- ◉ Real achievements
- ◉ Use of animals and severity procedures
- ◉ Application of the 3R's

Outcomes from a retrospective review

- ◉ Feedback to the research team
- ◉ Updated information regarding the submitted non technical summary
- ◉ Dissemination of information (positive and negative) regarding the use of animals and the 3R's

TEMPLATE FOR RETROSPECTIVE ASSESSMENT

ΜΕΡΟΣ Β

Υποδείγμα για την υποβολή επικαιροποίησης των μη τεχνικών περιληψιμων εργαων που αναφέρονται στο αρθρο 43 παραγραφος 2 της οδηγιας 2010/63/ΕΕ

Τίτλος (όπως και στη μη τεχνική περίληψη έργου)					
Λόγος για την αναδρομική αξιολόγηση (*)		Χρησιμοποιεί πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου	Περιλαμβάνει «βαριές» διαδικασίες	Άλλος λόγος	
Εξηγήστε τον «Άλλο λόγο»					
Επίτευξη των στόχων					
Εξηγήστε εν συντομία αν, και σε ποιο βαθμό, επιτεύχθηκαν οι στόχοι που είχαν καθοριστεί για το αξιολογημένο έργο. Εάν δεν επιτεύχθηκαν οι στόχοι, παραθέστε τους λόγους. Υπήρξαν τυχόν άλλα σημαντικά ευρήματα; Ποια οφέλη προέκυψαν από το έργο έως σήμερα, και αναμένονται περαιτέρω οφέλη; Έχουν υιοθετηθεί τα αποτελέσματα του έργου αυτού, μεταξύ άλλων και όσον αφορά τις υποθέσεις που δεν αποδείχθηκαν; Εάν ναι, περιγράψτε πώς. Εάν όχι, αναφέρετε πώς και πότε αναμένεται να δημοσιευτούν τα αποτελέσματα.					
Βλάβες					
Είδος (*)	Συνολικοί αριθμοί των χρησιμοποιούμενων ζώων	Αριθμός των ζώων ανά βαθμό δομότητας			
		Καταληκτική (χωρίς ανάνηψη)	Ήπια	Μέτρια	Βαριά
Αντιστοιχεί ο αριθμός των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν και οι πραγματικοί βαθμοί δομότητας με τις προβολές/εκτιμήσεις; Όταν οι πραγματικοί αριθμοί υπερβαίνουν τους εκτιμώμενους, εξηγήστε τους λόγους. Όταν οι πραγματικοί αριθμοί είναι χαμηλότεροι, εξηγήστε τους λόγους, εκτός εάν η διαφορά αυτή απορρέει από τις αρχές της μείωσης ή της βελτίωσης.					
Ποια είναι η σύγκριση μεταξύ της τύχης των ζώων που παρέμειναν ζωντανά στο τέλος της μελέτης και της εκτιμώμενης τύχης τους; Διευκρινίστε.					
Τυχόν στοιχεία που μπορεί να συμβάλουν στην περαιτέρω εφαρμογή των τριών αρχών:					
1. Αντικατάσταση					
Με τις γνώσεις που αποκομίστηκαν από το έργο αυτό, έχουν εντοπιστεί ή αναπτυχθεί τυχόν νέες προσεγγίσεις, οι οποίες θα μπορούσαν να αντικαταστήσουν μερικές ή όλες τις χρήσεις ζώων σε παρόμοια έργα (μεταξύ των οποίων η ανάπτυξη/επικύρωση νέων τεχνικών in vitro ή in silico);					

TEMPLATE FOR RETROSPECTIVE ASSESSMENT

2. Μείωση	
<p>Με τις γνώσεις που αποκομίστηκαν από το έργο αυτό, θα μπορούσε να βελτιωθεί ο πειραματικός σχεδιασμός ώστε να καταστεί δυνατή η περαιτέρω μείωση της χρήσης ζώων; Και αν ναι, πώς; Παραθέστε εξηγήσεις στην περίπτωση που οι αριθμοί των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν ήταν χαμηλότεροι από εκείνους που είχαν αρχικά εκτιμηθεί.</p>	
3. Βελτίωση	
<p>Παραθέστε εξηγήσεις στην περίπτωση που οι πραγματικοί βαθμοί οριμότητας ήταν χαμηλότεροι από εκείνους που είχα αρχικά εκτιμηθεί.</p> <p>Με τη νέα γνώση που αποκομίστηκε από το έργο, εξακολουθούν τα χρησιμοποιούμενα ζωικά μοντέλα να είναι τα πλέον κατάλληλα; Προσδιορίστε ανά είδος/μοντέλο, όπου αυτό αρμόζει.</p> <p>Απαριθμήστε τυχόν καινοτόμες βελτιώσεις που καθιερώθηκαν κατά τη διάρκεια του έργου ώστε να μειωθούν οι βλάβες που υφίστανται τα ζώα ή να βελτιωθεί η καλή διαβίωσή τους.</p> <p>Ποιες είναι οι δυνατικές ευκαιρίες για περαιτέρω βελτίωση στο μέλλον; (π.χ. αναδυόμενες τεχνολογίες και τεχνικές, βελτιωμένες μέθοδοι αξιολόγησης της καλής διαβίωσης των ζώων, τελικά σημεία πρωιμότερης εκόκλησης, μέτρα στέγασης/εκτροφής)</p>	
4. Άλλο	
<p>Πώς διαδίδονται τα ευρήματα σχετικά με την περαιτέρω εφαρμογή των τριών αρχών;</p>	
<p>Επιπλέον σχόλια</p>	
<p>(*) Δυνατότητα πολλαπλών επιλογών</p> <p>(†) Είδη σύμφωνα με τις στατιστικές κατηγορίες υποβολής στοιχείων που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ της παρούσας απόφασης, με την πρόσθετη επιλογή της κατηγορίας «μη προσδιοριζόμενο θηλαστικό» ώστε να εξασφαλιστεί η ανωνυμία σε εξαιρετικές περιπτώσεις</p>	

ARTICLE 40

GRANTING OF PROJECT AUTHORISATION

1. The project authorisation shall be limited to procedures which have been subject to:
 - (a) a project evaluation; and
 - (b) the severity classifications assigned to those procedures.
2. The project authorisation shall specify the following:
 - (a) the user who undertakes the project;
 - (b) the persons responsible for the overall implementation of the project and its compliance with the project authorisation;
 - (c) the establishments in which the project will be undertaken, where applicable; and
 - (d) any specific conditions following the project evaluation, including whether and when the project shall be assessed retrospectively.
3. Project authorisations shall be granted for a period not exceeding 5 years.
4. Member States may allow the authorisation of multiple generic projects carried out by the same user if such projects are to satisfy regulatory requirements or if such projects use animals for production or diagnostic purposes with established methods.

ARTICLE 41: AUTHORISATION DECISIONS

- ⦿ A decision should be taken and communicated by the competent authority to the applicant within 40 working days from the receipt of the complete and correct application
- ⦿ In special cases, the competent authority may extend the period by an additional period of max. 15 working days.

ARTICLE 42

SIMPLIFIED ADMINISTRATIVE PROCEDURE

1. Member States may decide to introduce a simplified administrative procedure for projects containing procedures classified as 'non-recovery', 'mild' or 'moderate' and not using non-human primates, that are necessary to satisfy regulatory requirements, or which use animals for production

ARTICLE 43: NON-TECHNICAL PROJECT SUMMARIES

- ◉ Member States shall publish the non-technical project summaries of authorised projects
- ◉ Subject to safeguarding intellectual property and confidential information, the summary shall provide information on:
 - The objectives of the project
 - The predicted harm and benefits
 - The number and types of animals used
 - Compliance with the 3R's
- ◉ The non-technical summary shall be anonymous

ARTICLE 44

AMENDMENT, RENEWAL AND WITHDRAWAL OF A PROJECT AUTHORISATION

1. Member States shall ensure that amendment or renewal of the project authorisation is required for any change of the project that may have a negative impact on animal welfare.
2. Any amendment or renewal of a project authorisation shall be subject to a further favourable outcome of the project evaluation.
3. The competent authority may withdraw the project authorisation where the project is not carried out in accordance with the project authorisation.
4. Where a project authorisation is withdrawn, the welfare of the animals used or intended to be used in the project must not be adversely affected.
5. Member States shall establish and publish conditions for amendment and renewal of project authorisations.

ARTICLE 45

DOCUMENTATION

1. Member States shall ensure that all relevant documentation, including project authorisations and the result of the project evaluation is kept for at least 3 years from the expiry date of the authorisation of the project or from the expiry of the period referred to in Article 41(1) and shall be available to the competent authority.

2. Without prejudice to paragraph 1, the documentation for projects which have to undergo retrospective assessment shall be kept until the retrospective assessment has been completed.

PROJECT APPLICATION TEMPLATE

<http://www.minagric.gr/index.php/el/for-citizen-2/zoagiaepistimones>

1. Identification data of the user/responsible for project
2. Identification data of the responsible for the overall implementation
3. Identification data of the responsible for the compliance with the Project Authorisation
4. Title and Description of the project

ΑΙΤΗΣΗ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗΣ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ (άρθρα 35 έως και 44 του ΠΔ 56/2013)	
Προς την Επιτροπή Αξιολόγησης Πρωτοκόλλων	<input type="text"/>
Προς την Δν/ση.....	
Τμήμα, Περιφέρειας	<input type="text"/>
Ημερομηνία υποβολής της αίτησης:	<input type="text"/>
+ Τίτλος Πρωτοκόλλου	
<input type="text"/>	
Στοιχεία Υπεύθυνου Πρωτοκόλλου (ΥΠ)	
Όνοματεπώνυμο:	<input type="text"/>
Ιδιότητα:	<input type="text"/>
Ειδικότητα:	<input type="text"/>
Ταχυδρομική Διεύθυνση:	<input type="text"/>
Ηλεκτρονική Διεύθυνση:	<input type="text"/>
Τηλέφωνο επικοινωνίας:	<input type="text"/>
Στοιχεία Υπεύθυνου Εκτέλεσης/Υλοποίησης (Μπορεί να είναι ο ΥΠ ή άλλο μέλος της ερευνητικής ομάδας. Υπεύθυνος για τους χειρισμούς στα ζωικά πρότυπα.)	
Όνοματεπώνυμο:	<input type="text"/>

OBJECTIVE OF THE PROJECT

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.)

☐ 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:

PROCEDURES, TABLE OF PROCEDURES AND SEVERITY (PLUS OVERALL)

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)

ANIMAL MODEL - JUSTIFICATION FOR ITS CHOICE

2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΖΩΙΚΟ ΠΡΟΤΥΠΟ

2.1 Εγκατάσταση εκτροφής/προέλευσης

Όνομασία εγκατάστασης	
Κωδικός εγκατάστασης (για μύες, <u>επίμυες</u>)	
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):

--

JUSTIFICATION- REDUCTION

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.)

ANESTHESIA - ANALGESIA TECHNIQUES

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	

HUMANE ENDPOINTS

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.)

2.6.1 Πόσο συχνά θα γίνεται λεπτομερής έλεγχος της ευζωίας των ζώων;

- ☐ Λιγότερο από 24 ώρες
- ☐ Ανά 24ώρες
- ☐ Ανά 48ώρες
- ☐ Ανά 72 ώρες
- ☐ Άλλο

Προσδιορίστε / περιγράψτε:

2.6.2 Ποια κριτήρια θα προσδιορίσουν το τελικό σημείο;

- ☐ Απώλεια βάρους
- ☐ Απώλεια κινητικότητας
- ☐ Απώλεια αισθητικότητας
- ☐ Κοματώδης κατάσταση για 24-48 ώρες μετά την παρέμβαση
- ☐ Σοβαρή διαταραχή της ευζωίας των ζώων
- ☐ Άλλο

Προσδιορίστε / περιγράψτε:



2.6.3 Από ποιόν θα γίνεται η αξιολόγηση;

EUTHANASIA - KILLING METHODS- OTHER OUTCOMES

2.7 Τι θα γίνουν τα ζώα μετά την ολοκλήρωση του Πρωτοκόλλου

☐ Ευθανασία

(Για τις αποδεκτές μεθόδους συμβουλευτείτε το άρθρο 5 και το Παράρτημα IV του ΠΔ 56/2013, όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2416/83725 ΦΕΚ 2323/2016.)

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:

--

COMPLIANCE WITH THE REQUIREMENT OF 3R'S

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);

USER ESTABLISHMENT

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

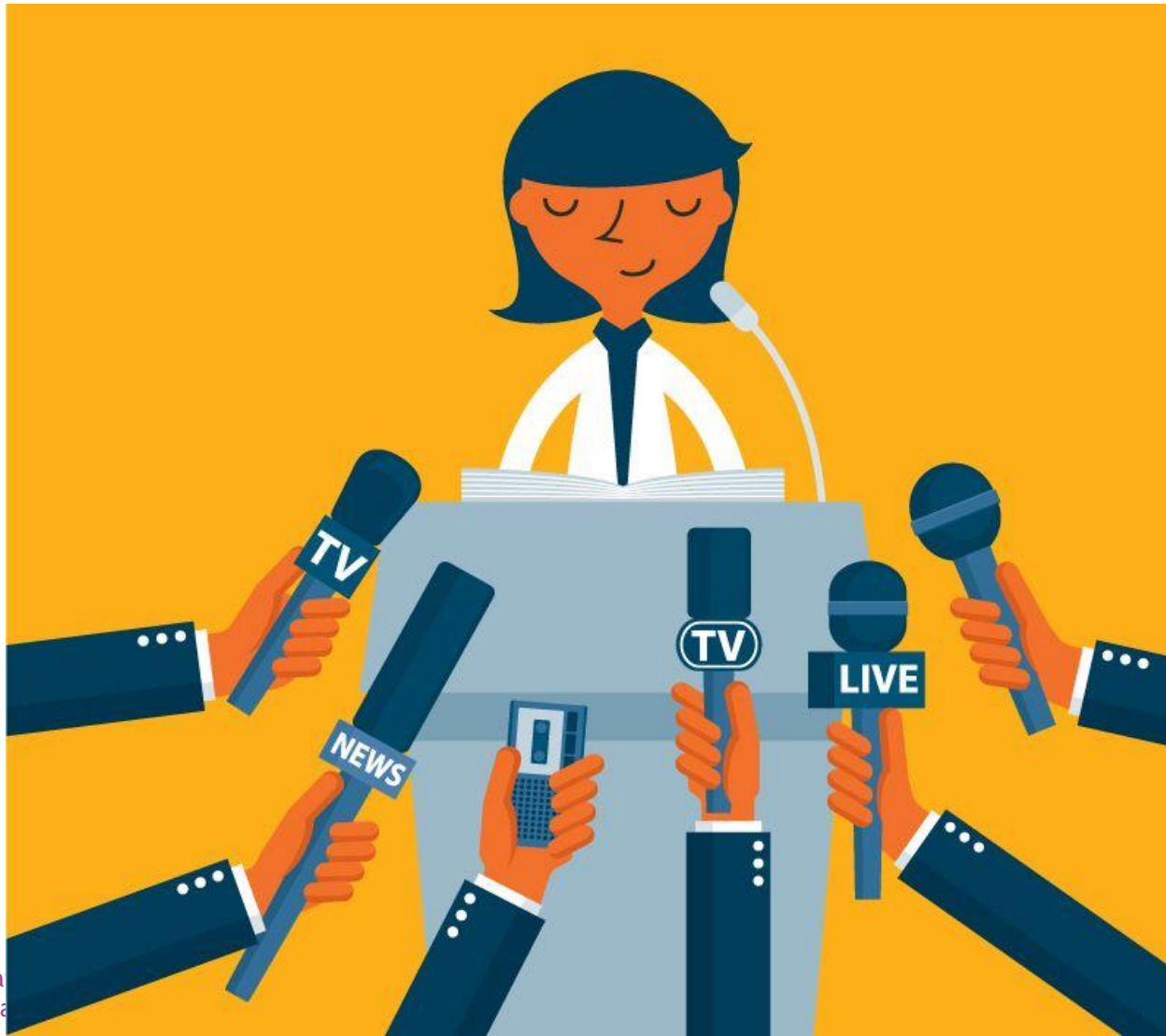
--

TEAM WORK!!!

5. ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΑΤΟΜΩΝ ΠΟΥ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΥΝ ΣΤΗΝ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ

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

NON TECHNICAL SUMMARIES



LEGISLATIVE REQUIREMENT

Article 43

Non-technical project summaries

1. Subject to safeguarding intellectual property and confidential information, the non-technical project summary shall provide the following:

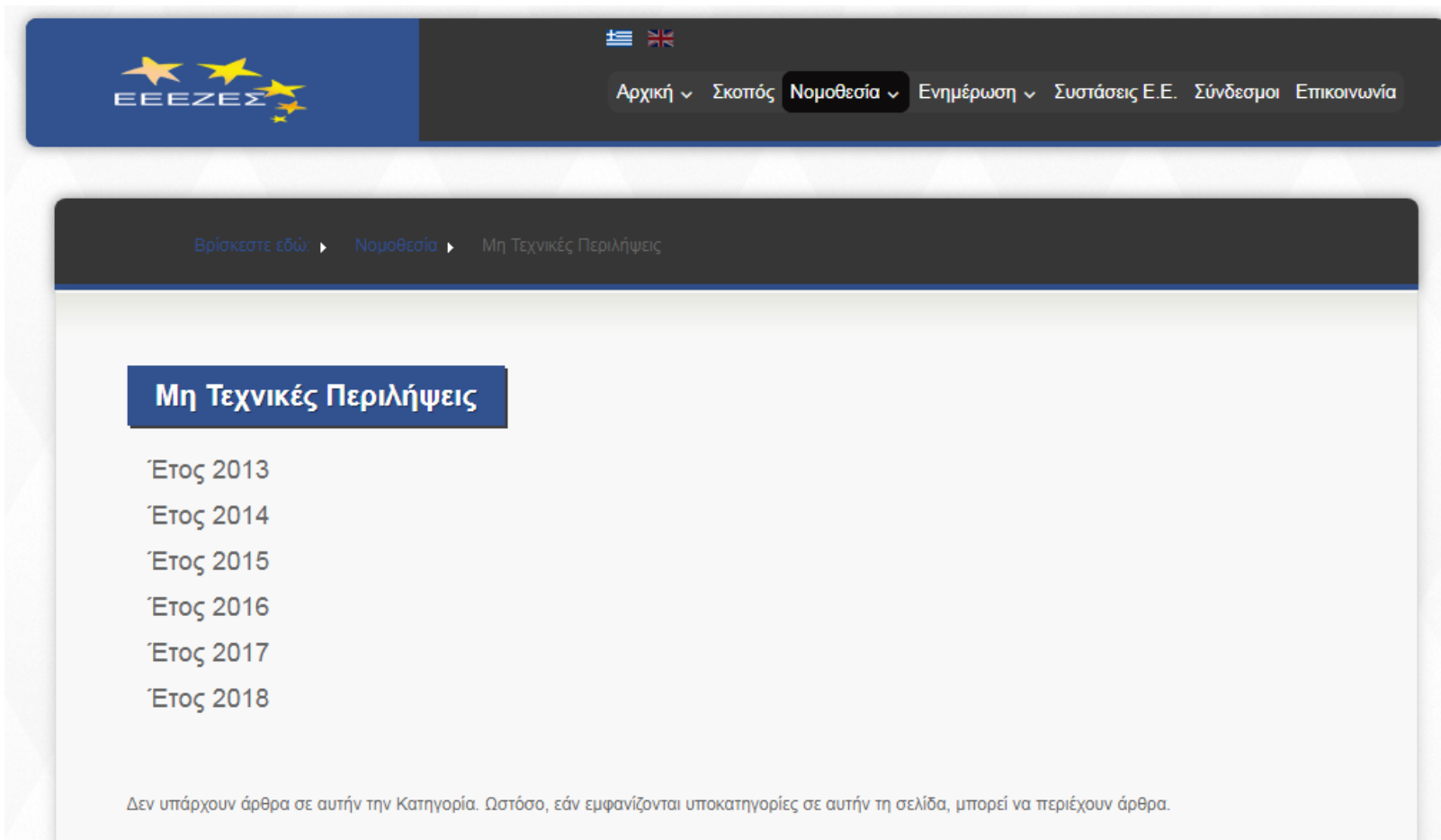
- (a) information on the objectives of the project, including the predicted harm and benefits and the number and types of animals to be used;
- (b) a demonstration of compliance with the requirement of replacement, reduction and refinement.

The non-technical project summary shall be anonymous and shall not contain the names and addresses of the user and its personnel.

2. Member States may require the non-technical project summary to specify whether a project is to undergo a retrospective assessment and by what deadline. In such a case, Member States shall ensure that the non-technical project summary is updated with the results of any retrospective assessment.

3. Member States shall publish the non-technical project summaries of authorised projects and any updates thereto.

GREEK NATIONAL COMMITTEE WEBPAGE FOR NON TECHNICAL SUMMARIES UNTIL 2020



TEMPLATE FOR NON TECHNICAL SUMMARIES (1)

Τίτλος του έργου	
Διάρκεια του έργου (σε μήνες)	
Λέξεις-κλειδιά (5 το μέγιστο) ⁽¹⁾	
Σκοπός του έργου ⁽²⁾ (δυνατότητα πολλαπλών επιλογών)	<ul style="list-style-type: none"> — Βασική έρευνα ⁽³⁾ — Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα ⁽³⁾ — Χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων και συνήθους παραγωγή: <ul style="list-style-type: none"> — Ποιοτικός έλεγχος (συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών ασφάλειας και ισχύος παρτίδων) — Άλλες δοκιμές αποτελεσματικότητας και ανοχής — Δοκιμές τοξικότητας και άλλες δοκιμές ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακολογικών — Συνήθους παραγωγή — Προστασία του φυσικού περιβάλλοντος με γνώμονα την υγεία ή την καλή διαβίωση ανθρώπων και ζώων — Διατήρηση ζωικών ειδών — Τριτοβάθμια εκπαίδευση — Κατάρτιση — Ιατροδικαστικές έρευνες — Διατήρηση εκτρεφόμενων πληθυσμών γενετικά τροποποιημένων ζώων που δεν χρησιμοποιούνται σε άλλες διαδικασίες
Στόχοι και προβλεπόμενα οφέλη του έργου	
Περιγράψτε τους στόχους του έργου (π.χ. διερεύνηση ορισμένων άγνωστων επιστημονικών στοιχείων, ή επιστημονικές ή κλινικές ανάγκες).	
Ποια είναι τα δυνητικά οφέλη που ενδέχεται να προκύψουν από το έργο αυτό; Εξηγήστε πώς θα μπορούσε να προχωρήσει η επιστήμη, ή πώς θα μπορούσαν οι άνθρωποι, τα ζώα ή το περιβάλλον τελικά να ωφεληθούν από το έργο. Όπου αυτό αρμόζει, διαφοροποιήστε τα βιολογικά όφελος από άλλα.	

TEMPLATE FOR NON TECHNICAL SUMMARIES (2)

Προβλεπόμενες βλάβες						
<p>Σε ποιες διαδικασίες θα χρησιμοποιηθούν κανονικά τα ζώα (π.χ. εγχύσεις, χειρουργικές διαδικασίες); Προσδιορίστε τον αριθμό και τη διάρκεια των διαδικασιών αυτών.</p>						
<p>Ποιες είναι οι αναμενόμενες δυσμενείς επιπτώσεις/επιδράσεις στα ζώα (για παράδειγμα πόνος, απώλεια βάρους, αδράνεια/μειωμένη κινητικότητα, άγχος, μη φυσιολογική συμπεριφορά) και ποια η διάρκεια των εν λόγω επιδράσεων;</p>						
<p>Ποια είδη ζώων και πόσα ζώα αναμένεται ότι θα χρησιμοποιηθούν; Ποιοι είναι οι αναμενόμενοι βαθμοί δριμύτητας και ποιος ο αριθμός των ζώων σε κάθε βαθμό δριμύτητας (ανά είδος);</p>		Είδος (*)	Εκτιμώμενοι συνολικοί αριθμοί	Εκτιμώμενος αριθμός ανά βαθμό δριμύτητας		
				Καταληκτική (χωρίς ανάληψη)	Ήπια	Μέτρια

TEMPLATE FOR NON TECHNICAL SUMMARIES (3)

Τι θα συμβεί στα ζώα που κρατώνται ζωντανά στο τέλος της διαδικασίας; (?) (6)	Εκτιμώμενος αριθμός προς επαναχρησιμοποίηση	Εκτιμώμενος αριθμός προς επιστροφή σε εν-διαίτημα ή σύστημα εκτροφής	Εκτιμώμενος αριθμός προς επαναπατρισμό
Να αναφέρετε τους λόγους για την προγραμματιζόμενη τύχη των ζώων ύστερα από τη διαδικασία.			
Εφαρμογή των τριών αρχών			
1. Αντικατάσταση Απαριθμήστε τις διαθέσιμες εναλλακτικές μεθόδους που δεν καταφεύγουν στη χρήση ζώων στον τομέα αυτόν και δηλώστε τους λόγους για τους οποίους δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τους σκοπούς του έργου.			
2. Μείωση Εξηγήστε πώς καθορίστηκαν οι αριθμοί των ζώων για το έργο αυτό. Περιγράψτε τα μέτρα που ελήφθησαν για να μειωθεί ο αριθμός των ζώων προς χρήση, και τις αρχές που εφαρμόστηκαν κατά τον σχεδιασμό των μελετών. Όπου αυτό ισχύει, περιγράψτε τις πρακτικές που θα χρησιμοποιηθούν σε όλη τη διάρκεια του έργου για να ελαχιστοποιηθεί ο αριθμός των ζώων, σύμφωνα με τους επιστημονικούς στόχους. Στις πρακτικές αυτές μπορεί να περιλαμβάνονται π.χ. πιλοτικές μελέτες, εκπόνηση μοντέλων με υπολογιστή, κοινή χρήση και επαναχρησιμοποίηση ιστών.			

TEMPLATE FOR NON TECHNICAL SUMMARIES (4)

3. Βελτίωση Δώστε παραδείγματα των ειδικών μέτρων (π.χ. αυξημένη παρακολούθηση, μετεγχειρητική φροντίδα, διαχείριση του πόνου, εκπαίδευση των ζώων) που πρέπει να ληφθούν, σε σχέση με τις διαδικασίες, ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι ζημίες (βλάβες) όσον αφορά την καλή διαβίωση των ζώων. Περιγράψτε τους μηχανισμούς που θα επιτρέψουν την υιοθέτηση νεοεμφανιζόμενων τεχνικών βελτίωσης κατά τη διάρκεια ζωής του έργου.				
Εξηγήστε την επιλογή του είδους και τα σχετικά στάδια ζωής.				
Έργο που επιλέγεται για αναδρομική αξιολόγηση (*)	Προθεσμία	Περιλαμβάνει βαριές διαδικασίες	Χρησιμοποιεί πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου	Άλλος λόγος
(*) Συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών όρων, οι οποίοι μπορεί να αποτελούνται από περισσότερες των 5 ξεχωριστών λέξεων και εξαιρουμένων των ειδών και σκοπών που έχουν παρατεθεί σε άλλο σημείο του εγγράφου (**) Να παρατεθούν μέσω αναπτυσσόμενου μενού (†) Κατάλογος σκοπών σύμφωνα με τις στατιστικές κατηγορίες και υποκατηγορίες υποβολής στοιχείων που καθορίζονται στο παράρτημα III της παρούσας απόφασης (‡) Είδη σύμφωνα με τις στατιστικές κατηγορίες υποβολής στοιχείων που καθορίζονται στο παράρτημα III της παρούσας απόφασης, με την πρόσθετη επιλογή της κατηγορίας «μη προσδιοριζόμενο θηλαστικό» ώστε να εξασφαλιστεί η ανωνυμία σε εξαιρετικές περιπτώσεις (§) Είδη που θα εισαχθούν αυτόματα από την προηγούμενη ερώτηση, προς επιλογή από τη σχετική κατηγορία (κατ' αναλογία) (¶) Δυνατότητα πολλαπλών επιλογών ανά είδος (‡) Δυνατότητα πολλαπλών επιλογών· ισχύει για τα κράτη μέλη στα οποία η εν λόγω πληροφορία απαιτείται από τη νομοθεσία				

NTS EUROPEAN COMMISSION WEBPAGE

<https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/web/resources/alures/submission/nts/list>



European
Commission

ALURES – ANIMAL USE REPORTING - EU SYSTEM

EU NTS DATABASE ON THE USE OF ANIMALS FOR SCIENTIFIC PURPOSES UNDER DIRECTIVE 2010/63/EU

PŘEHLED PROHLÁŠENÍ

Country:	Název projektu:	Identifier:	Klíčové slovo:
<input type="text" value="Řecko"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Druh:	Účel (Účely) projektu:	Year of publication:	Language:
<input type="text" value="All"/>	<input type="text" value="All"/>	<input type="text" value="All"/>	<input type="text" value="All"/>
EU Submission:			
<input type="text" value="All"/>			
<input type="button" value="Vymazat"/>		<input type="button" value="Hledat"/>	

NTS EUROPEAN COMMISSION WEBPAGE

Země ↑↓	Jazyk ↑↓	Název projektu	Identifier ↑↓	Publication date ↑↓	Version ↑↓	EU Submission ↑↓
Řecko	Greek	Προκλινική αξιολόγηση της επίδρασης του νέου χημειοθεραπευτικού συνδυασμού σε μύες	NTS-EL-514969	25-08-2021	1	ano
Řecko	Greek	Μελέτη της καρδιοτοξικότητας που επάγεται από τους αναστολείς σημείων ελέγχου του ανοσοποιητικού συστήματος (ICIs) και ανακάλυψη προφυλακτικής θεραπείας.	NTS-EL-210112	19-08-2021	1	ano
Řecko	Greek	ΑΝΑΛΥΣΗ ΜΟΡΙΑΚΩΝ ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΙΣΜΩΝ ΡΥΘΜΙΣΗΣ ΤΗΣ ΦΛΕΓΜΟΝΗΣ	NTS-EL-760997	25-08-2021	1	ano

Showing 1 to 3 of 3 entries (filtered from 3,330 total entries)

Previous 1 Next

Export results to [Xls](#)

RETROSPECTIVE ASSESSMENT FORM FOR COMPETENT AUTHORITIES

CREATE NEW SUBMISSION

You can upload your data using this page

Form type:*

Retrospective assessment ▾

Organisation:*

Ministry of Rural Develop... ▾

Actions:

Save

Cancel

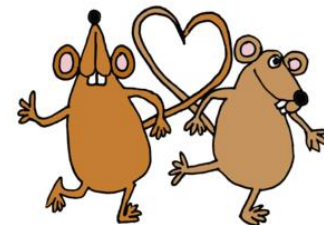
RESULT OF RETROSPECTIVE ASSESSMENT

Title:*

ARTICLE 26: ANIMAL WELFARE BODY

- “Member States shall ensure that each breeder, supplier and user sets up an animal-welfare body. The animal-welfare body shall include at least the person or persons responsible for the welfare and care of the animals and, in the case of a user, a scientific member. The animal- welfare body shall also receive input from the designated veterinarian or the expert referred to in Article 25”.

www.google.com



ARTICLE 27: TASKS OF THE ANIMAL WELFARE BODY

The animal welfare body shall:

- ◉ Advice the staff dealing with the animals (acquisition, accommodation, care and use of the animals)
- ◉ Advice the staff on the application of the 3R's and keep it informed on technical and scientific developments
- ◉ Establish and review internal operational processes
- ◉ Follow the development and outcome of projects, and identify and advice on elements that further contribute to the 3R's
- ◉ Advice on re-homing schemes

RECORDS OF ANIMAL WELFARE BODIES

- Records must be kept regarding any advice given by the Animal Welfare Body and decisions taken regarding that advice for at least 3 years. The records should be available to the competent authority upon request.

BENEFITS OF AN EFFECTIVE AWB

(1)

- ◉ improves animal welfare - including improvements in housing, husbandry, breeding, care and use practices;
- ◉ advises on planned work and work in progress;
- ◉ provides advice on good practice and ensures it is implemented as appropriate;
- ◉ provides a critical forum to ensure day-to-day application of the Three Rs;
- ◉ provides motivation and support for animal welfare and the Three Rs;
- ◉ provides advice on the project application process, in particular promotion of the Three Rs, with continued input as projects develop;
- ◉ is a main point of contact for any conflicts between animal welfare and science;

BENEFITS OF AN EFFECTIVE AWB

(2)

- ◉ improves link and communication between scientists and animal care takers/technicians;
- ◉ influences management to ensure suitable resources to allow delivery of good science and welfare are made available;
- ◉ provides for effective liaison with National Committee;
- ◉ promotes Laboratory Animal Science - through communication with external stakeholder environment;
- ◉ improves public confidence in the quality of scientific work and care provided at establishments;
- ◉ fosters a good culture of care;
- ◉ improves the quality of science.

THANK YOU VERY MUCH!!!!

