

# ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗΝ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΗ ΙΑΤΡΙΚΗ. ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ.

*Απόστολος Ε. Παπαλός, PhD, KGSJ, AMACS*

- *Επισκέπτης Καθηγητής Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ*

- *Διευθυντής Μεταφραστικής Έρευνας και Εκπαίδευσης HEAL Academy by HHG*

- *Πρόεδρος Επιστημονικής Επιτροπής  
Ειδικής Μονάδας Βιοϊατρικής Έρευνας και Εκπαίδευσης, Ιατρικού Τμήματος Α.Π.Θ.*

- *Τακτικό Μέλος Εθνικής Επιτροπής Ζώων Εργαστηρίου.*

- *Τακτικό Μέλος Τομεακού Συμβουλίου Εκπαίδευσης και Δεξιοτήτων  
Εθνικού Συμβουλίου Έρευνας, Τεχνολογίας και Καινοτομίας.*

■ *Διδάσκων Μεταπτυχιακών Προγραμμάτων  
και Ακαδημαϊκός Υπεύθυνος Μαθήματος Βιοηθικής -ΟUC*

■ *Γενικός Γραμματέας NASCE / UEMS Executive Board*





# Learning Objectives



- 2.1. Describe the differing views, within society, relating to the scientific uses of animals and recognise the need to respect these.
- 2.2. Describe the responsibility of humans when working with research animals and recognise the importance of having a respectful and humane attitude towards working with animals in research.
- 2.3. Identify ethical and animal welfare issues in their own work and be aware and able to reflect on the consequences of their own actions.
- 2.4. Recognise that compliance with ethical principles may contribute to the long-term trust and acceptance in scientific research from the general public.
- 2.5. Describe how the law is based on an ethical framework which requires 1) weighing the harms and benefits of projects (the harm/benefit assessment) 2) applying the Three Rs to minimise the harm, maximise benefits and 3) promote good animal welfare practices.
- 2.6. Describe and discuss the importance of the ThreeRs as a guiding principle in the use of animals in scientific procedures.
- 2.7. Explain the Five Freedoms and how these apply to laboratory species
- 2.11. Describe the importance of good animal welfare including its effect on scientific outcomes as well as for societal and moral reasons.
- 2.12. Describe the need for a culture of care and the individual's role in contributing to this.

# *Experimental Biomedical Research*

Looking back at the Nobel Prizes for Physiology and Medicine between 1901 until today, more than 70 % of the awards were given to achievements that, at least in part, were based on experiments with the use of laboratory animals



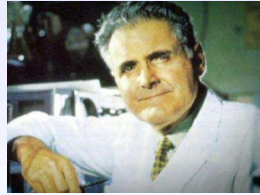
## **Computer Tomography – CT**

**A. Cormack – G. Hounsfield** – several species (pig)– 1979 – **Electric engineers ...**



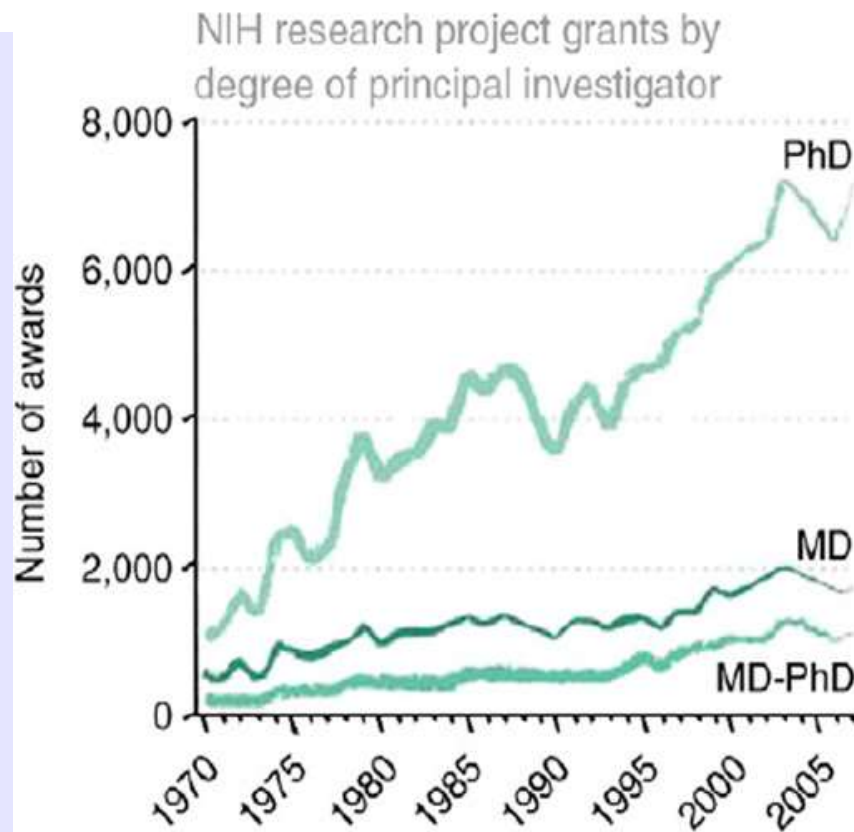
**Rosalyn Sussman Yalow** (1921 – 2011)  
**Development of the RIA technique** (rabbits)  
1977 – **Physicist ...**



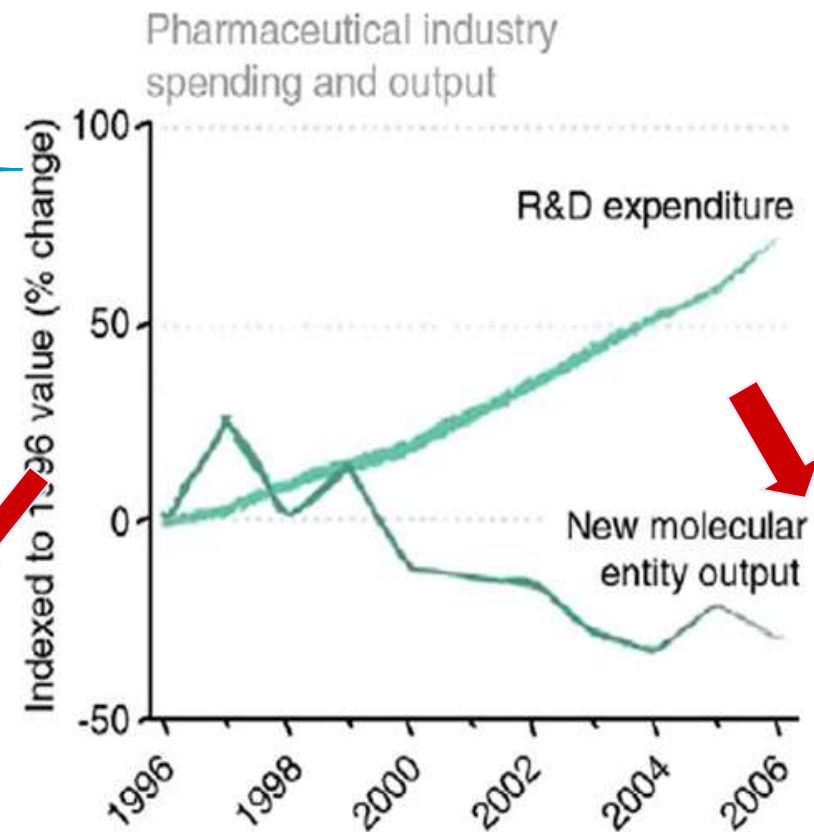


Η έρευνα ξεκινά από το κρεβάτι του αρρώστου,  
πηγαίνει πίσω στο εργαστήριο και γυρίζει στον άρρωστο.  
**Γεώργιος Κοτζιάς**

## THE TRANSLATION GAP



Source: NIH; CMR International & IMS Health





## *Medical and Other Scientific Areas of Expertise:*

- *More than 20 medical specialties and expertises*
- *Biologists*
- *Veterinarians*
- *Pharmacists & Pharmacologists*
- *Chemists*
- *Mechanical Engineers*
- *Materials Scientists*
- *Physicists*
- *Mathematicians – Statisticians*
- *IT Scientists*
- *Nutritionists – Dietitians*
- *Nursing Staff*



# *Good Scientific Strategy*



## Steps :

- General Preparation
- Research Training
- Choosing Research Mentor
- Choosing Research Topic
- Experimental Preparation ( detailed protocol )
  - Grant Preparation
  - Pilot Experiments
  - Implementation



# Cost / Benefit Analysis

Applied  
Ethics for  
Program  
Evaluation



Dianna L. Newman  
Robert D. Brown



AUSTRALIAN  
COUNCIL  
FOR  
INTERNATIONAL  
DEVELOPMENT

**PRINCIPLES**  
FOR ETHICAL RESEARCH AND  
EVALUATION IN DEVELOPMENT

Endorsed by the ACED Executive Committee  
20 June 2015

Cost

Benefit

New  
equipment

Training

Greater  
Income

Faster  
operations

Less waste

Costs

Benefits

Action

Cost Benefit Analysis



Download from  
Dreamstime.com

19080016

Khang Quan Toh | Dreamstime.com

**Ideal**

Small Cost  
- Maximum  
Benefit



Download from  
Dreamstime.com

This is a sample image for previewing purposes only.

19026200

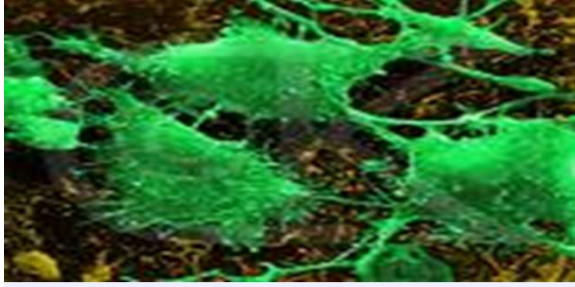
Picelessphotos | Dreamstime.com



# Questions...



1. Is the project justified ethically and scientifically ?  
What are the benefits of the proposed training workshop?
2. Is the use of animals justified ?  
Can the aims be achieved without using animals ?
3. Has the most appropriate species of animal been selected ?  
Is the biological status (genetic, nutritional, general health) of the animals appropriate ?
4. Are the studies designed to achieve educational objective with minimum necessary number of animals ?



# Questions...



5. If recovery of the animals after surgery is requested, is this justified?  
Will the animal require special housing, diet or care?
6. If the scientific or teaching activity could cause the animals any pain or distress, what will be done to minimize or avoid this ?
7. How many animals will be used? Is this number justified?
8. What arrangements will made to monitor the animals adequately ?
9. Will animals be used for more than one invasive procedure in any one session/workshop?



# Putting Commitments into Action



Caring for our animals with the utmost compassion



Actively pursuing advances in animal welfare, enrichment and the 3Rs



Delivering high-quality work and recognizing contributions to our Culture of Care



Educating and engaging with colleagues, clients and the community on our Culture of Care in an open and honest manner

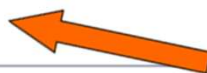


Raising any questions or concerns about the care or use of animals through available channels

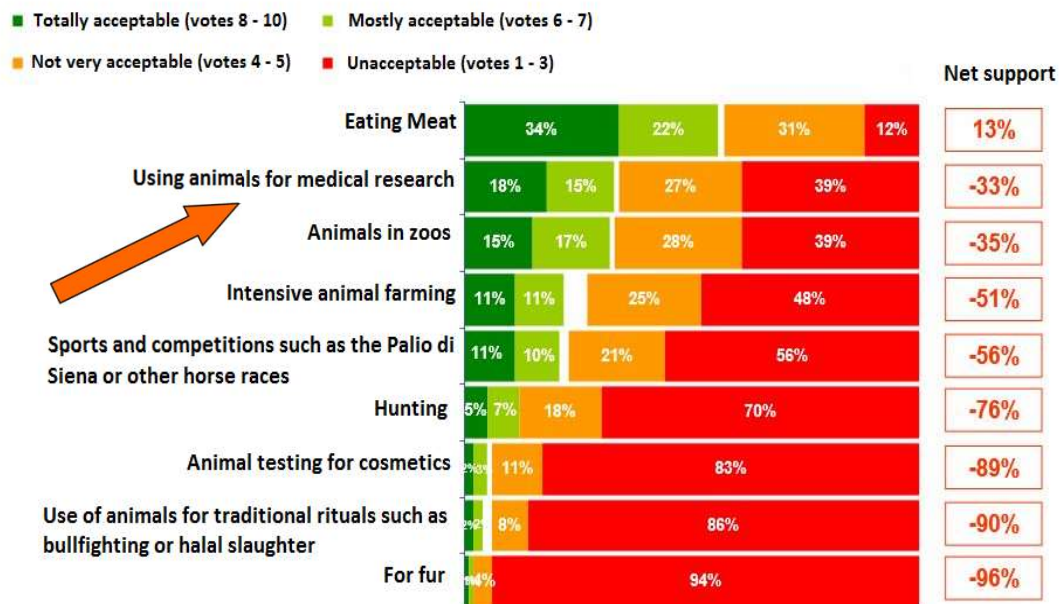


Always meeting, and whenever possible, exceeding our regulatory responsibilities

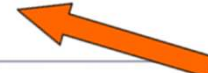
## Public Opinion on animal use in Italy (2011)



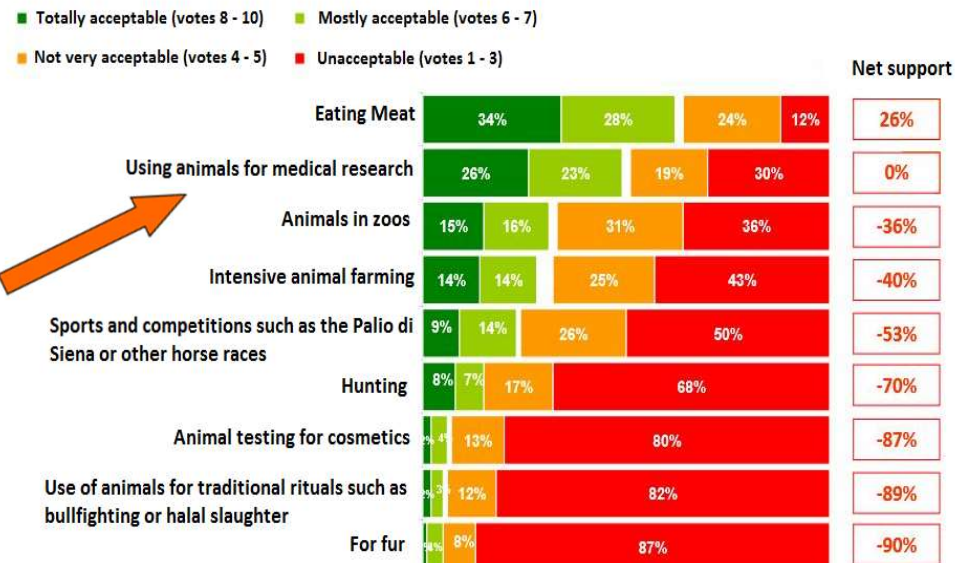
"I am going to read you a list of ways in which humans use animals. I would like you to tell me if you think it is acceptable or not."



## Public Opinion on animal use in Italy (2014)



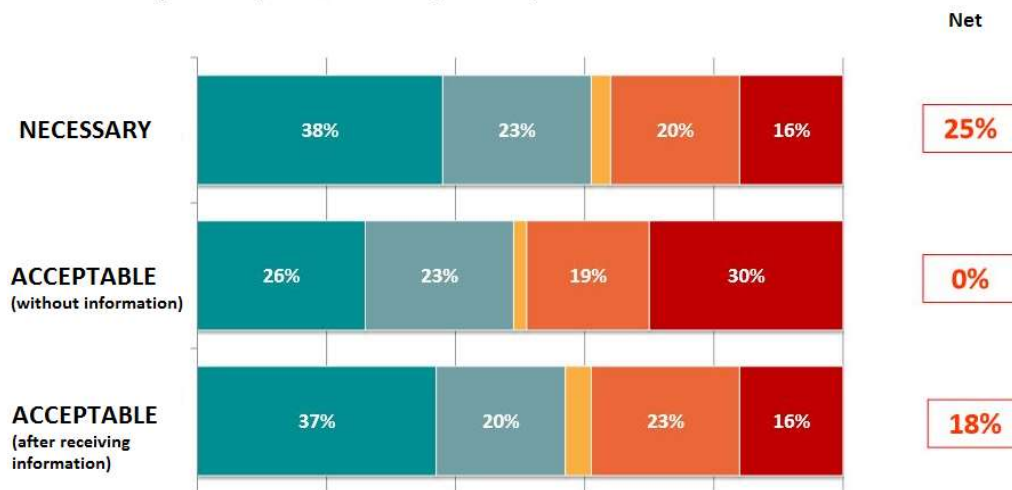
"I am going to read you a list of ways in which humans use animals. I would like you to tell me if you think it is acceptable or not."



This graph has been translated from Italian

## Scientific experiments on animals: Are they necessary and/or acceptable? (2014)

■ Absolutely (votes 8 - 10) ■ Fairly (votes 6 - 7) ■ Does not know, did not indicate  
■ Not much (votes 4 - 5) ■ Not at all (votes 1 - 3)



This graph has been translated from Italian

*opinion poll*





## *Do you need Animal Rights Connection Checks?*

The life sciences sector operates in an environment where it faces the usual operational risks, but it also has additional long-standing concerns over animal rights extremism and infiltration.

Since 1996 Agenda has been confirming the credentials of genuine job applicants. Our comprehensive animal rights connections check provides you with the confidence of knowing if applicants have connections to known animal rights causes and groups.

Get in touch for more information!

**Which action of an animal rights activist group is not legal ?**

- a. Form a political party
- b. Take away animals from scientific institutions
- c. Write newspaper articles
- d. Publish information on the next planned protests

# Can we fight COVID-19 without animal research?



## What animals are used to study coronavirus?

### Mice



Colonies of genetically altered (GA) mice, originally bred to study the SARS outbreak in 2002, are now being used to study Covid-19. Ordinary mice are not susceptible to coronavirus infection, so for their research scientists produce GA mice that are capable of being infected.



## What animals are used to study coronavirus?

### Pigs



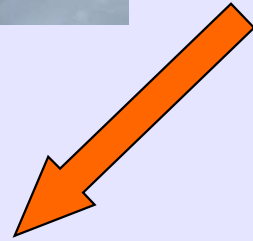
**Pigs** have a similar respiratory and immune system to humans. They can catch influenza and produce antibodies to fight the virus with similar characteristics to humans, which will also help predict the success of a human vaccine for Covid-19.



# ***General principles for the care and use of animals for scientific purposes***



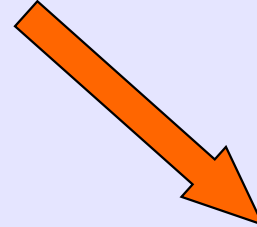
***3 R***



***Replacement***



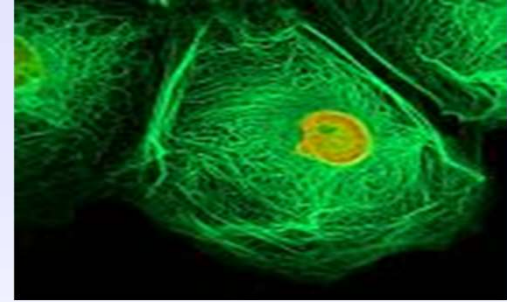
***Refinement***



***Reduction***

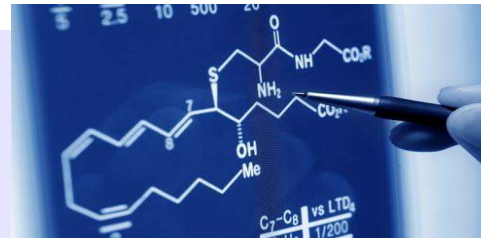
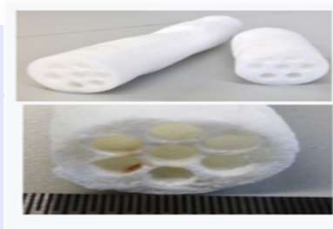


# Pilot Experiments



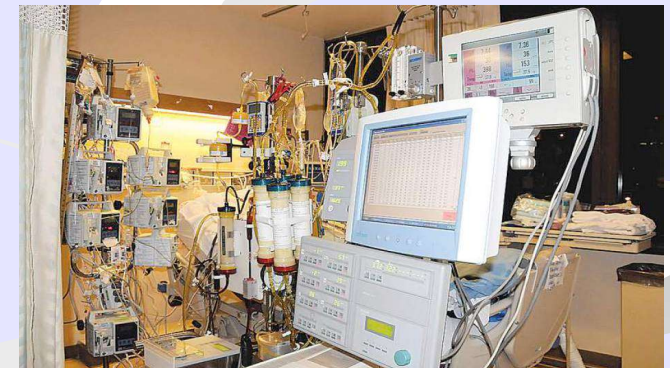
## Example 14 :

A new molecule – In vitro experiments completed



## Example 15 :

A new biomaterial for bridging nerve defects  
(with or without stem cells ?)



## Example 16 :

A new device for extracorporeal liver support

# Pilot Experiments

- 3 R ?
- Cost Benefit Analysis ?
- Screening ?
- “Test event” ?
- Knowledge ?
- New Indications ?
- Side effects ?
- Toxicology ?
- Better Dissolution ? and.....
- **Consistency**



# PRACTICAL DATA ANALYSIS FOR DESIGNED EXPERIMENTS

Brian S. Yandell

Texts in Statistical Science



## Statistics

In many research settings the question of interest is the acceptance or rejection of posited hypothesis. So statistical inference of this sort is termed “hypothesis testing”

Implementation of statistical design before experimentation !

Not in the end.....

Your results must be accepted from other Labs (internationally) and from peer review journals





# Statistics



The usual way of expressing the relationship between power and sample size is to fix power at the desired level and then calculate the necessary sample size. Also, the alternative way is to fix the sample size and to determine the resulting power.

The cost of the study (money and time) is directly related to the sample size and power is an intuitive measure of the value of the study.



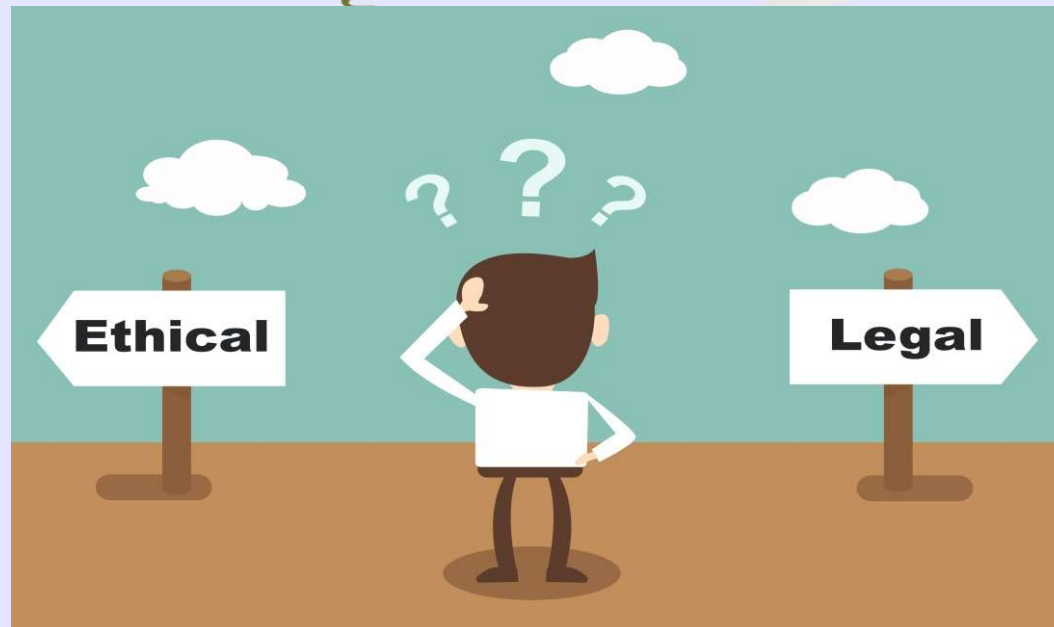
# Statistics

- Reliability of the Lab.
- Added value.
- Validity, quality and general status of the Lab.
- Better submitted proposals.
- Cost effective.
- Application for grants





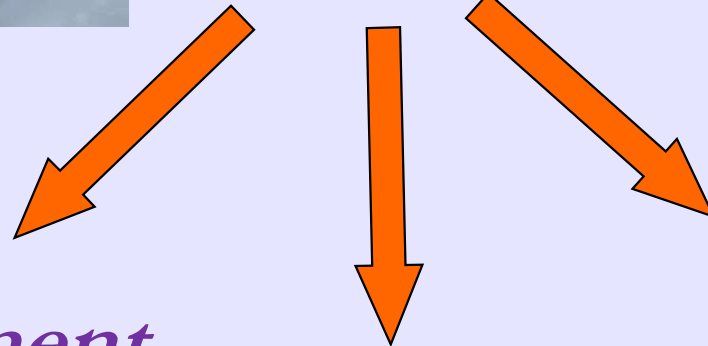
# ETHICS



# ***General principles for the care and use of animals for scientific purposes***



***3 R***



***Replacement***

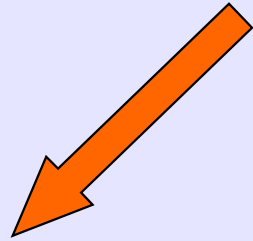
***Reduction***

***Refinement***



# General principles for the care and use of animals for scientific purposes

## 3 R



**Replacement** = the replacement of animals with other methods whenever possible : living system (use species lower on phylogenetic scale), non-living systems (physical, mechanical, chemical techniques), computer simulation

# *Human patient simulator*



## ■ Key Features:

- *Pupils that automatically dilate and constrict in response to light*
- *Thumb twitch in response to a peripheral nerve stimulator*
- *Automatic recognition and response to administered drugs and drug dosages*
- *Variable lung compliance and airways resistance*
- *Automatic response to needle decompression of a tension pneumothorax, chest tube drainage and pericardiocentesis*
- *Automatic control of urine output*





# General principles for the care and use of animals for scientific purposes

## 3 R

### Replacement

**Reduction** = to use only the minimum number of animals necessary

- careful experimental design (appropriate choice of control group, standardizing procedures)
  - maximum use of animals (performing several procedures per animal)
  - minimum loss of animals (good post-op care)





# General principles for the care and use of animals for scientific purposes

3 R

Replacement

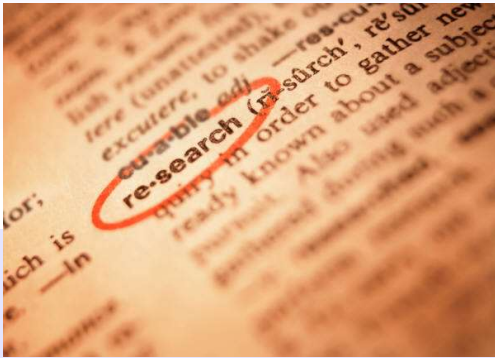
Reduction

Refinement

\* the refinement of techniques to reduce the impact on animals  
(pain and unnecessary distress)

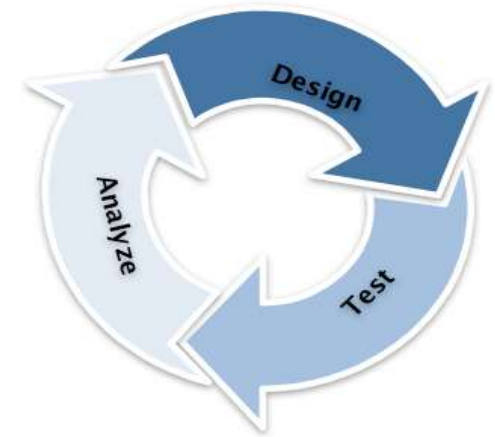


# General principles for the care and use of animals for scientific purposes



## 3 R

### Refinement

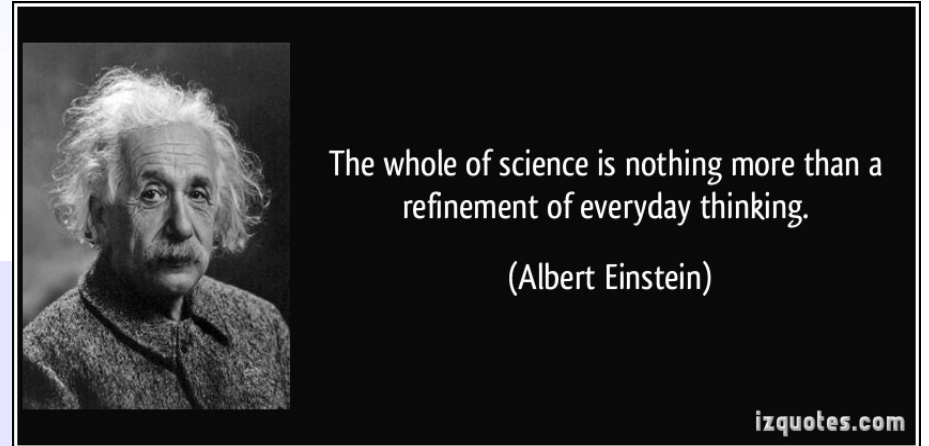


- \* Animals chosen must be suitable for the purposes of the investigation talking into account their biological characteristics, including behavior, genetic constitution, nutritional, microbiological and general health status
- \* Studies and teaching must be designed to avoid pain or distress to animals.  
If this is not possible, pain or distress must be minimized !



# General principles for the care and use of animals for scientific purposes

## 3 R Refinement



- \* Scientific and teaching activities involving the use of animals must be as brief as possible
- \* Investigators / teachers must use the best available scientific techniques and be competent in the procedures they perform
- \* Investigators / teachers must avoid using death as an experimental end-point whenever possible

# General principles for the care and use of animals for scientific purposes

3 R →

## Refinement

Some refinement opportunities include:

- pain-relieving drugs
- non-pharmacologic techniques
- new diagnostic and therapeutic techniques (instead invasive methods)
- environmental enrichment programs  
(to reduce the impact of environmental factors)
- establishment of more human endpoints





# Directive and National Law

20.10.2010 EL Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης L 276/33

## ΟΔΗΓΙΕΣ

**ΟΔΗΓΙΑ 2010/63/ΕΕ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**  
της 22ας Σεπτεμβρίου 2010  
περὶ προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς  
(βλέπενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114,

την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (\*),

Αφού ζητήθηκε η γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνθήκη νομοθετική διαδικασία (\*),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 24 Νοεμβρίου 1986, το Συμβούλιο εξέδωσε την οδηγία 86/609/ΕΟΚ (\*) με σκοπό την ελάττωση των διαφορών μεταξύ των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την προστασία των ζώων τα οποία χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς. Από τότε που εισήχθη η εν λόγω οδηγία, ευναντίστηκαν πενήντα διαφορετικά μέτρα των κρατών μελών. Ορισμένα κράτη μέλη θέσπισαν εθνικά αυστηρότερα μέτρα τα οποία εξασφάλιζαν υψηλό επίπεδο προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς, ενώ άλλα εφαρμόζουν τις ελάχιστες απαιτήσεις που καθορίζονται στην οδηγία 86/609/ΕΟΚ. Αυτές οι διαφορές ενδέχεται να παρεμποδίζουν το εμπόριο προϊόντων και ουσιών των οποίων η ανάπτυξη περιλαμβάνει πειράγματα επί ζώων. Κατά συνέπεια, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να περιλαμβάνει λεπτομερύτερους κανόνες, ώστε να μειωθούν οι διαφορές αυτές με την προσέγγιση των κανόνων που εφαρμόζονται σε αυτόν τον τομέα και να διαφοροποιηθεί η εραλκή λειτουργία της επιτελεστικής αγοράς.

(2) Η καλή διαβίωση των ζώων συνιστά κοινότητα αξία που κατοχυρώνεται με το άρθρο 13 της συνθήκης.

(3) Στις 23 Μαρτίου 1998, το Συμβούλιο εξέδωσε την απόφαση 1998/575/ΕΚ για την εκ μέρους της Κοινότητας

ανάληψη της Ευρωπαϊκής σύμβασης για την προστασία των σπονδυλιτών ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς (\*). Η Κοινότητα, αφού κατέστη συμβαλλόμενο μέρος αυτής της σύμβασης, αναγνωρίζει τη σημασία της προστασίας και της καλής μεταχείρισης των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς σε διεθνές επίπεδο.

(4) Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο ψήφισμά του της 5ης Δεκεμβρίου 2002 για την οδηγία 86/609/ΕΟΚ, κάλεσε την Επιτροπή να υποβάλει μια πρόταση αναθεώρησης της εν λόγω οδηγίας με πιο αυστηρά και διοικητικά μέτρα στην τομή των περιεχομένων σε ζώα.

(5) Στις 15 Ιανουαρίου 2005, η τέταρτη πολυμερής διαβούλευση των συμβαλλόντων μερών της Ευρωπαϊκής σύμβασης για την προστασία των σπονδυλιτών ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς ενέκρινε ένα αναθεωρημένο προσάρτημα Α της εν λόγω σύμβασης το οποίο ορίζει καταλυτικές γραμμές για την παροχή στέγης και φροντίδας των ζώων που χρησιμοποιούνται σε πειράματα. Η σύμβαση 2007/526/ΕΚ της Επιτροπής, της 18ης Ιουλίου 2007, σχετικά με τη χρήση κατευθυνόμενων για την παροχή στέγης και φροντίδας στα ζώα που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς (\*) ενσωμάτωσε αυτές τις καταλυτικές γραμμές.

(6) Υπάρχουν πλέον νέα επιστημονικά δεδομένα σχετικά με τους πειραγμένους που επιβεβαιώνουν την καλή διαβίωση των ζώων, καθώς και την ικανότητα των ζώων να αισθάνονται και να εκδηλώνουν πόνο, ταλαιπωρία, αγχώδη ή μόνιμη βλάβη. Επομένως, είναι απαραίτητο η βελτίωση της μεταχείρισης των ζώων που χρησιμοποιούνται σε επιστημονικές διαδικασίες, θέτοντας αυστηρότερα όρια πρώτα για την προστασία των ζώων αυτών σύμφωνα με τις πλέον πρόσφατες επιστημονικές εξελίξεις.

(7) Η συμπεριφορά προς τα ζώα εξαρτάται και από εθνικές παραμέτρους και σε ορισμένα κράτη μάλλον υπάρχει ανάγκη να τηρηθούν περισσότεροι κανόνες για την καλή διαβίωση των ζώων από εκείνους που έχουν συμφωνηθεί σε επίπεδο Ένωσης. Για το συμφέρον των ζώων και υπό τον όρο ότι δεν θίγεται η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, ενδείκνυται να ενισχυθεί στα κράτη μέλη σχετικά ελευστικότητα για να διατηρήσουν τους εθνικούς κανόνες που αποσκοπούν σε ενίσχυση προστασίας των ζώων εφόσον είναι συμβατοί προς τη συνθήκη.

(\*) ΕΕ L 222 της 24.8.1999, σ. 29.

(\*) ΕΕ L 197 της 10.7.2007, σ. 1.

(\*) ΕΕ C 277 της 17.11.2009, σ. 51.

(\*) Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 5ης Μαΐου 2005 (ΕΕ C 232 Ε της 5.6.2010), σ. 126) (όση του Συμβουλίου της 13ης Δεκεμβρίου 2010 (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα), (όση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 5ης Σεπτεμβρίου 2010 (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα).

(\*) ΕΕ L 358 της 18.12.1986, σ. 1.



1535



## ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

Αρ. Φύλλου 106

30 Απριλίου 2013

ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ. ΑΡΙΘΜ. 56  
Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2010 (L 276/33/2010) σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς.

### Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) των άρθρων 3 και 4 του ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του κοινοτικού δικαίου» (Α' 34), όπως αντικαταστάθηκαν, το μεν πρώτο με το άρθρο 65 του ν. 1892/1990 (Α' 10), το δε δεύτερο με το άρθρο 6 παρ. 4 του ν. 1440/1984 (Α' 70) και τροποποιήθηκε τελικώς με το άρθρο 91 του ν. 3862/2010 (Α' 13).

β) Του άρθρου 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα» (Α' 98).

2. Το ν. 2015/1992 «Κύρωση της Ευρωπαϊκής Σύμβασης για την προστασία των σπονδυλιτών ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς ή άλλους επιστημονικούς σκοπούς» (Α' 30).

3. Την αριθ. Υ44/5.7.2012 απόφαση του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Χαροκόπου Μάριου» (Β' 2094/6.7.2012).

4. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις του παρόντος διατάγματος δεν προκαλείται βλάβη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.

5. Την αριθ. 98/2013 γνωμοδότηση του Συμβουλίου της Επικρατείας, μετά από πρόταση του Υπουργού Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και του Αναπληρωτή Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, επισυναρτάται:

### ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

#### Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής  
(Άρθρο 1 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Με το παρόν προεδρικό διάταγμα θεσπίζονται μέτρα για την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται

για επιστημονικούς ή εκπαιδευτικούς σκοπούς, σε συμμόρφωση με την Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

Για το σκοπό αυτό, θεσπίζονται κανόνες σχετικά με:

α) την αντικατάσταση και μείωση της χρήσης ζώων σε διαδικασίες και τη βελτίωση της εκτροφής, παροχής στέγης, φροντίδας και χρήσης ζώων σε διαδικασίες.

β) την κατανάλω, εκτροφή, σήμανση των ζώων, την παροχή φροντίδας και στέγης και τη συντήρησή τους, γ) τη λειτουργία εκπροσώπων, προμηθευτών και χρηστών.

δ) την αξιολόγηση και αδειοδότηση πρωτοκόλλων που παλαιώνονται τη χρήση ζώων σε διαδικασίες.

2. Το παρόν προεδρικό διάταγμα εφαρμόζεται στις περιπτώσεις όπου ζώα χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε διαδικασίες ή εκπαιδευτικές διαδικασίες για να χρησιμοποιηθούν τα όργανα ή οι ιστοί τους για επιστημονικούς σκοπούς.

3. Το παρόν προεδρικό διάταγμα εφαρμόζεται έως ότου τα ζώα που αναφέρονται στο παρόν διάταγμα θανατωθούν, δοθούν για υιοθεσία ή επιστραφούν σε κατάλληλο ενδιαιτήμα ή σύστημα εκτροφής.

4. Η εξέλιξη του πόνου, της ταλαιπωρίας, της αγωνίας ή της μόνιμης βλάβης με την αποτελεσματική χρήση αναισθητικών, αναλγητικών ή άλλων μεθόδων δεν συνεπάγεται την εξάλειψη της χρήσης ζώων σε διαδικασίες από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος.

3. Το παρόν προεδρικό διάταγμα εφαρμόζεται στα ακόλουθα ζώα:

α) ζώα σπονδυλιτών ζώων πλην του ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένων:

αα) των πτηνών που τρέφονται ανεξάρτητα και ββ) των εμβρύων των θηλαστικών από το τελευταίο τρίτο της ανάπτυξής τους,

β) ζώα κερατόποδα.

4. Το παρόν προεδρικό διάταγμα εφαρμόζεται σε ζώα που χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες, τα οποία βρίσκονται σε προγενέστερο στάδιο ανάπτυξης από αυτό που αναφέρεται στην περίπτωση α) της παραγράφου 3, σε περίπτωση που επιτρέπεται στο ζώο να ζήσει μετά από αυτό το στάδιο της ανάπτυξής του και αν ως αποτέλεσμα των εφαρμοζόμενων διαδικασιών το ζώο είναι πιθανό να διώσει πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη αφού σφάσει σε αυτό το στάδιο ανάπτυξης.



# Accreditation systems

## AAALAC and NIH



# *SCIENTISTS*

- *More than 20 medical specialties and expertises*
- *Biologists*
- *Veterinarians*
- *Pharmacists & Pharmacologists*
- *Chemists*
- *Mechanical Engineers*
- *Materials Scientists*
- *Physicists*
- *Mathematicians – Statisticians*
- *IT Scientists*
- *Nutritionists – Dietitians*
- *Nursing Staff*
- *Psychology*



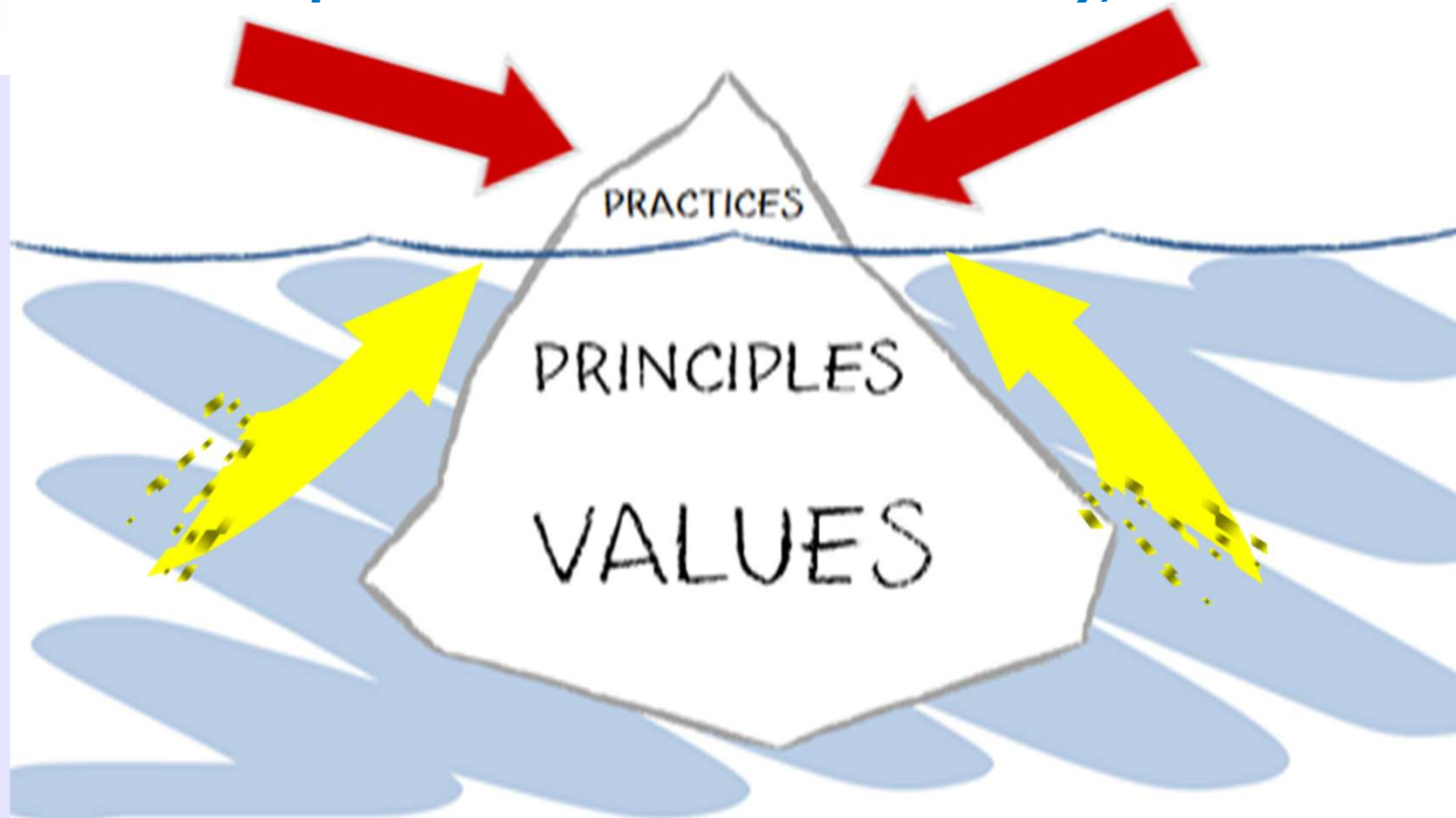
***WE ...***

*Long term trust and acceptance,  
culture of care and individual's role...*

## **COMMON PRACTICES – DAILY WORK**

***E pluribus unum***

***Out of many, one...***





# Cost / Benefit Analysis

Applied  
Ethics for  
Program  
Evaluation



Dianna L. Newman  
Robert D. Brown



AUSTRALIAN  
COUNCIL  
FOR  
INTERNATIONAL  
DEVELOPMENT

**PRINCIPLES**  
FOR ETHICAL RESEARCH AND  
EVALUATION IN DEVELOPMENT

Endorsed by the ACED Executive Committee  
20 June 2015

Cost

Benefit

New  
equipment

Training

Greater  
Income

Faster  
operations

Less waste

Costs

Benefits

Action

Cost Benefit Analysis



Download from  
Dreamstime.com

19080016

Khang Quan Toh | Dreamstime.com

**Ideal**

Small Cost  
- Maximum  
Benefit

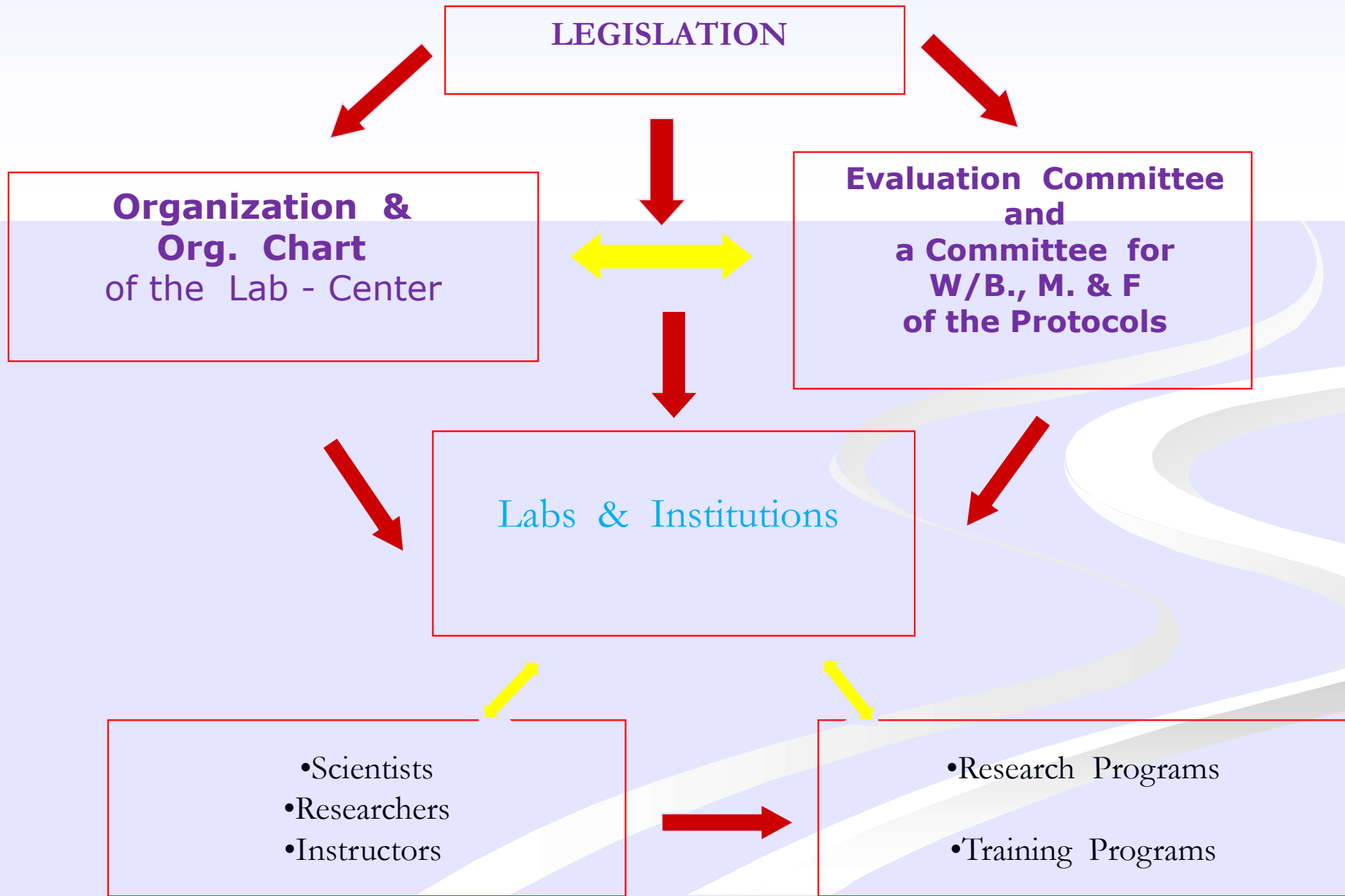


Download from  
Dreamstime.com

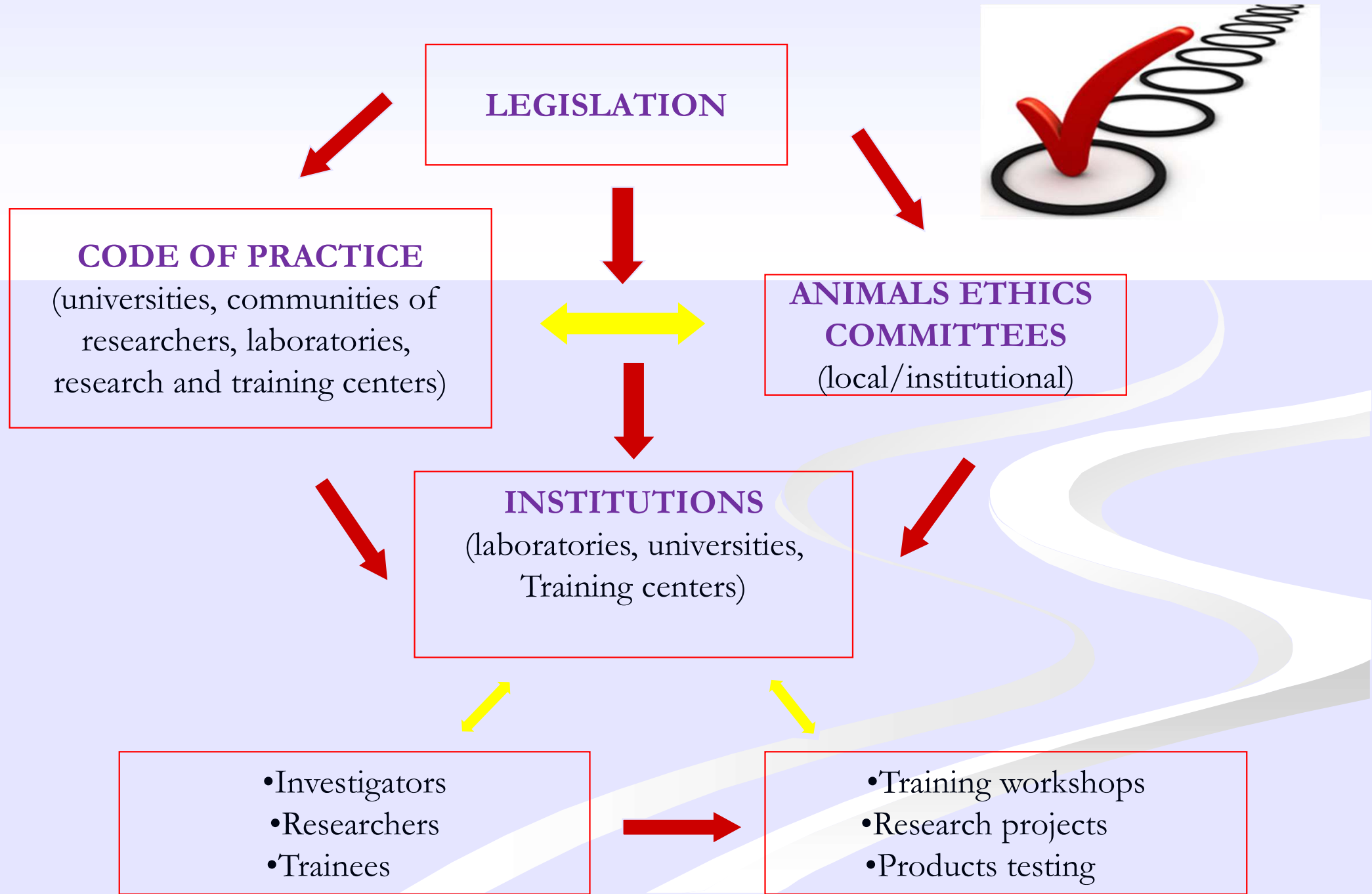
19026200

Picelessphotos | Dreamstime.com

# Legislation – directive 63/2010



# Ethical information chart



# Code of practice

## CODE OF PRACTICE FOR THE CARE AND USE OF ANIMALS FOR SCIENTIFIC PURPOSES

### Aim of the Code:

**Provides general principles for the care and use of animals, specifies the responsibility of the investigators and institutions which use animals in research, training, products testing, and diagnosis (other scientific purposes).**



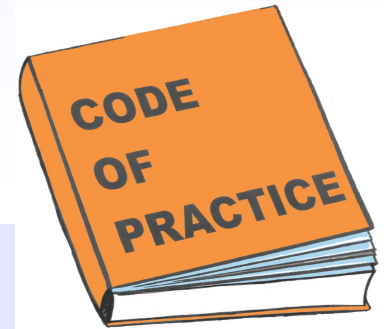


# Code of practice

## CODE OF PRACTICE FOR THE CARE AND USE OF ANIMALS FOR SCIENTIFIC PURPOSES

### Purpose of the Code:

- emphasize the responsibilities of the investigators, teachers and institutions
- ensure that the welfare of the animals is always considered
- Ensure that the use of the animals is justified



# Code of practice

## CODE OF PRACTICE FOR THE CARE AND USE OF ANIMALS FOR SCIENTIFIC PURPOSES

### Purpose of the Code:

- Avoid pain or distress for each animals used in scientific and teaching activities
- Minimize the number of animals used in project
- Promote the development and use of techniques which replace animal use in scientific and teaching activities





# AEC



## ANIMALS ETHICS COMMITTEES

- monitor the acquisition, transport, production, housing, care, use and disposal of the animals;
- recommend to the institution any measures needed to ensure that the standards of the code are maintained;
- examines, approves and monitor the studies/training with animals (when animals are essential) taking into consideration ethical end welfare aspects as well as scientific or educational value

# Training / Research

## Completion of projects :

- Return promptly to either normal husbandry conditions / to their natural habitat.
- End of life – euthanasia.





# Training / Research

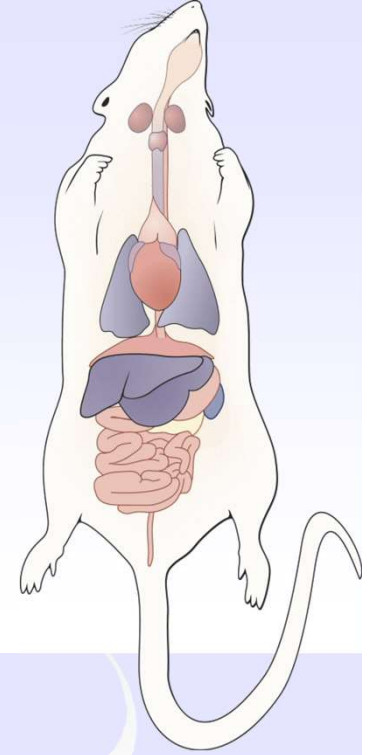
Euthanasia = human killing of the animals

- At the end of the teaching workshop or research project if / or an animal has become sick or moribund or is suffering pain which cannot be alleviated
- During the surgery if the animals develop signs of severe pain or distress despite all the measures for avoiding pain and distress
- In post-op time if the animal is in a state of severe pain or distress which cannot be treated
- It is a requirement of the project itself ( when fresh tissues are required for analysis )

# Training / Research

## Euthanasia

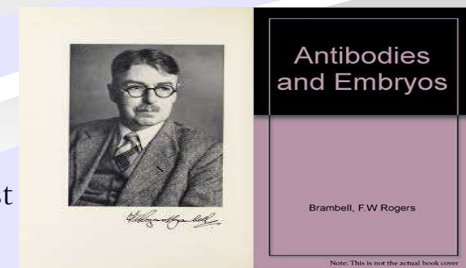
- These procedures must avoid distress, be reliable and produce rapid loss of consciousness without pain until death occurs
- The procedures must be performed only by person competent in the methods to be used
- Animal should be killed under anesthesia or in a quiet, clean environment away from others animals
- Acceptable methods for euthanasia of animals (swine):



# The Five Freedoms

- **Freedom from hunger or thirst** by ready access to fresh water and a diet to maintain full health and vigour
- **Freedom from discomfort** by providing an appropriate environment including shelter and a comfortable resting area
- **Freedom from pain, injury or disease** by prevention or rapid diagnosis and treatment
- **Freedom to express (most) normal behaviour** by providing sufficient space, proper facilities and company of the animal's own kind
- **Freedom from fear and distress** by ensuring conditions and treatment which avoid mental suffering

- **Francis William Rogers Brambell** (25 February 1901 – 6 June 1970), Biologist - Zoologist



# AEC

## ANIMALS ETHICS COMMITTEES



AECs must ensure that all animals care and use within the institution is conducted in compliance with the code of practice and incorporates the principles Replacement, Reduction and Refinement







# Conclusion

Start / organize



teaching workshop

research project



Don't forget !!!

To consult the relevant legislation

Get a code of practice for the care and use of animals for scientific purposes

AECs = animal ethics committees

# *Plan (pre-clinicals 3 / 4) !*

- *Seed stage*

*problem – idea - solutions*

- *Early stage*

*prototypes – in vitro work – early animal validation*

- *Pre - clinical stage*

*animal models and phase I clinical trial*

- *Pre – launch stage*

*phase II and phase III clinical trials*



# General Principles for Good Research, Design and Practice

- You must make sure that research is based on a properly developed protocol that has been approved by a research ethics committee. It must be prepared according to good practice guidance given by government and other research and professional bodies.
- You must make sure that the safety, and wellbeing of animals take precedence over the development of treatments and the furthering of knowledge.
- You must make sure that foreseeable risks to animals and to participants are kept as low as possible. In addition, you must be satisfied that: the anticipated benefits outweigh the foreseeable risks or the foreseeable risks are minimal if the research only has the potential to benefit others more generally.

# General Principles for Good Research, Design and Practice

- You should make sure that details of a research project are registered on an official, available database (Lab Committees) that is kept updated.
- You should be satisfied that appropriate monitoring systems (basically through the official Committees) are in place to make sure research is being carried out in accordance with the law and good practice.
- You must keep your knowledge and skills up to date. If you lead a research team, you must make sure that all members of the team have the necessary skills, experience, training and support to carry out their research responsibilities as effectively as possible.





## International Research Collaborations: The Perspective of Modern Experimental Research

Maria Anna Tsoutsou\* and Apostolos E Papalios

ELPEN Research & Experimental Center, Pikermi, Greece

### Abstract

**Study background:** The contribution of animal studies in biomedical research and science evolution worldwide is invaluable. Each country has developed a national regulatory framework to oversight the conduct of animal research, based on its social structures, culture and ethical values.

**Aim:** The primary objective of this article is to detect the most important similarities and differences in laws, regulations and guidelines among Europe, United States, Canada, China, Korea and Japan.

**Method:** Literature search (MEDLINE, PubMed, Embase and Google) has been conducted to identify published studies and the current legislation related to the protection of laboratory animals used for scientific purposes worldwide.

**Results:** Our findings documented that the various laboratory animal welfare regulations amongst different countries correspond to various interpretation and adjustments. Although this is acceptable for some parameters such as 3Rs (Replacement, Reduction and Refinement) profound variances in the definition of animal, role of attending veterinarian and inspection have been detected.

**Conclusion:** The aforementioned appraisal could guide the development and adoption of a universally lawgiving that meets international standards. This approach will ensure standardized animal care and ethical use in animal experimentation.

**Keywords:** Animal welfare; Experimental research; International collaborations; 3Rs (Replacement, Reduction and Refinement); Regulatory framework

\*Corresponding author: Maria Anna Tsoutsou, ELPEN Research & Experimental Center, Pikermi, Greece, Tel: +30 21060393268; E-mail: matsouts@vet.uoi.gr; apapalios@elpen.gr

Citation: Tsoutsou MA, Papalios AE (2018) International Research Collaborations: The Perspective of Modern Experimental Research. J Anim Res Vet Sci 2: 010.

Received: August 04, 2018; Accepted: September 17, 2018; Published: October 01, 2018

Copyright: © 2018 Tsoutsou MA. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

### Introduction

Animal research is one of the key areas in the development of science, facilitates the improvement in the quality of life of humans and animals, and ensures the protection of the environment. The medical breakthroughs and achievements are undeniable benefits which prove the necessity of the use of live animals in procedures. For this reason, in order to maintain balance and protect animals' rights, each country has developed regulatory frameworks and guidelines to ensure the proper care and use of live animals for scientific purposes [1-4]. The foundation stones of most regulations are the internationally established principles of replacement (avoid or replace the use of animals), reduction (minimize the number of animals used per experiment by resorting to other methods or strategy) and refinement (implementation of methods which ensure that animal suffering is minimized and improve welfare). These three principles are very important and are considered to be the common basis for scientists worldwide [3-6]. The purpose of our study is to compare the laws and regulations related to the protection of laboratory animals used for scientific purposes, among various countries and regions. We attempt to record similarities and identify differences in the current legislation, aiming at the elimination of variations and the construction of a universal law-giving.

### Literature Review

We conducted a literature search (MEDLINE, PubMed, Embase and Google) to identify published studies and the current legislation related to the protection of laboratory animals used for scientific purposes worldwide.

### Results

Through the comparison of laws and guidelines of European Union, United States, Canada, China, Japan and Korea, we managed to identify the most significant differences that are summarized in table 1.

### Discussion

During the past decades, there has been arise in international collaborations in animal research. As a result new perspectives in science and education have been established. Nevertheless, this effort is experiencing difficulties due to the lack of a unified, globally applicable legislation. This could be due to different social structures, culture, economy potential or even religious beliefs that characterize each country. So, despite the existence of common core principles, there are some differences that need to be overcome in order to accomplish the harmonization of legislation and better science in general. Another factor that should be taken into account is that evolution and progress may vary among countries. Thus, there are countries that have not come forward with proposals for a revision of former laws, in order to improve their system and ensure a higher level of protection of animals. Fortunately, the scientific community of these countries has developed strong ethical awareness and they usually choose to follow international standards or adopt guidelines from other countries even if it is not required by national laws [2-4].

	European Union	United States	Canada	Asia		
				China	Korea	Japan
Animals used (covered by law)	a) Live non-human vertebrate animals, including independently feeding larval forms and foetal forms of mammals as from the last third of their normal development b) Live cephalopods [5]	Any live or dead dog, cat, nonhuman primate, guinea pig, hamster, rabbit, or any other warm-blooded animal. This term excludes birds, rats of the genus <i>Rattus</i> , and mice of the genus <i>Mus</i> [6]. However for the above mentioned species an IACUC approval is an essential [7,8]	A vertebrate or a cephalopod [9]	Artificially raised and bred animals with controlled microbes and parasites and definite genetic background and clear sources [10]	Cattle, horse, swine, dog, cat, rabbit, chicken, duck, goat, sheep, deer, fox, mink and others species [11]	Animal of mammalian, avian or reptilian species used in animal experiments. This term excludes fish and amphibians [12]
Provision on the use of certain animals in procedures: -Endangered species -non-human primates -animals taken from the wild	Shall not be used in procedures only after ethical and scientific justification of the use of these laboratory animals [5,13]	There are not specific reports in the legislation but detailed guidelines for the use of these animals are reported in a special published issue [6,14-15]	No reference	No reference	No reference	No reference
3Rs (Replacement, Reduction and Refinement)	Required by law [5]	Required by guideline [1,16]	Proposed by guidelines [17,18]	Required by guidelines [19]	Required by law [20,21]	Required by law [12]
Attending Veterinarian	Required [5,22,23]	Required [6]	Required by CCAC [24-26]	Required [27]	Required [11,27]	Recommended by guidelines [12,27]
IACUC or other scientific bodies	Protocol evaluation committee [5]	Required [1,3,6,28]	Animal Care Committee established by Canadian Council on Animal Care (CCAC) [26,29]	Required [19,23]	Required [20,21]	Recommended but not required [27,30]
Members of IACUC or other scientific bodies	a) Scientist of biomedical research, as chairman, with his deputy. If required, his vote counts twice b) Attending veterinarian with his deputy c) Biostatistician with his deputy d) Suitably qualified experts	AWA: At least 3 members a) A chairman b) A doctor of veterinary medicine c) An individual who is not affiliated in any way with the institution [6]  PHS policy: At least five members a) A doctor of veterinary medicine with program responsibility b) A scientist c) An individual whose expertise is a nonbiological science d) An individual who is not affiliated with the institution [7]	a) Scientists and/or teachers experienced in animal care and use b) A veterinarian c) An institutional member whose normal activities, past or present, do not depend on or involve animal use for research, teaching or testing; d) At least one person (s) representing community interests and concerns, who has (have) had no affiliation with the institution, and who has (have) not been involved in animal use for research, teaching or testing; community representation must be ensured for all ACC activities throughout the year; e) Technical staff representation (a) technical staff member(s) f) Student representation in the case of institutions that have programs where students use animals; and g) The ACC coordinator	a) A doctor of veterinary medicine. b) A person representing an animal protection organization [27]	3-15 members including: a) A specialized veterinarian b) An external animal welfare specialist [31]	Researchers conducting animal experiments, laboratory animal specialists, and other persons of knowledge and experience there is no request for the attending veterinarian to be a member [30]
Animal Welfare Bodies for the monitoring and implementation of protocols	Animal welfare body which includes: a) The person or persons responsible for the welfare and care of the animals b) A scientific member [5]	Office of Laboratory Animal Welfare - Public health service policy on humane care and use of laboratory animals [1,3]	Animal Care Committee [26,29]	Chinese Association of Laboratory Animal Science Animal Welfare Committee [19]	Animal Experimentation Ethics Committee [11,21]	Institutional Animal Experiment Committee [32]
Licensing/ registration for animal facility	Required [5]	Required [6,33]	Not required [34]	Required [19,27,35]	Required [27,21]	Not required [27,30]
Inspections	a) One third of the users each year (risk-based inspection system). b) Breeders, suppliers and users of non-human primates at least once a year [5]	Every year by USDA/APHIS (risk-based inspection system) [6]	Self-regulation [26]	Every year [19]	Supervision by MFDS [27]	Self-regulation [30]

Table 1: Comparison of laws and regulations relevant to laboratory animals between different countries.



# *Experimental Biomedical Research & Training*



AMERICAN ASSOCIATION FOR LABORATORY ANIMAL SCIENCE

9190 Crestwyn Hills Drive Memphis, TN 38125  
phone 901-754-8620 • fax 901-753-0046



ASSOCIATION FOR ASSESSMENT AND ACCREDITATION OF LABORATORY ANIMAL CARE INTERNATIONAL



Federation of European Laboratory Animal Science Associations



# ARRIVE

## The ARRIVE Guidelines

### Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments

NC  
3R<sup>s</sup>

National Centre  
for the Replacement  
Refinement & Reduction  
of Animals in Research

[www.nc3rs.org.uk/ARRIVE](http://www.nc3rs.org.uk/ARRIVE)

ITEM	RECOMMENDATION	Section	Item	Recommendation	Section	Item	Recommendation	Section
Title	1. Provide a concise summary of the study objectives and the experimental approach.	Background	1	Provide a brief summary of the study objectives and the experimental approach.	Background	10	a. Specify the total number of animals used of animals in each experimental group. b. Explain how the number of animals was calculated. c. Indicate the number of independent replicates.	Sample size
Abstract	2. Provide a concise summary of the study objectives, the experimental approach, the results, and the conclusions.	Abstract	2	Provide a concise summary of the study objectives, the experimental approach, the results, and the conclusions.	Abstract	11	a. Give full details of how animals were allocated to experimental groups. b. Describe the order in which the animals were treated and assessed.	Allocating animals to experimental groups
Background	3. a. Provide sufficient detail to allow the study to be replicated. b. Explain the scientific rationale for the study and the experimental approach.	Background	3	a. Provide sufficient detail to allow the study to be replicated. b. Explain the scientific rationale for the study and the experimental approach.	Background	12	Clearly define the primary and secondary outcomes (e.g. cell death, molecular markers, behaviour).	Experimental outcomes
Objectives	4. Clearly state the primary and secondary objectives of the study.	Objectives	4	Clearly state the primary and secondary objectives of the study.	Objectives	13	a. Provide details of the statistical methods used. b. Specify the unit of analysis for each data point (e.g. single neuron). c. Describe any methods used to assess the validity of the statistical approach.	Statistical methods
Methods	5. a. Provide a detailed description of the experimental procedures, including the experimental design, the animals used, the experimental conditions, and the experimental procedures. b. Provide a detailed description of the experimental procedures, including the experimental design, the animals used, the experimental conditions, and the experimental procedures.	Methods	5	a. Provide a detailed description of the experimental procedures, including the experimental design, the animals used, the experimental conditions, and the experimental procedures. b. Provide a detailed description of the experimental procedures, including the experimental design, the animals used, the experimental conditions, and the experimental procedures.	Methods	14	For each experimental group, report relevant baseline data (e.g. weight, microbiological status, treatment or testing (this information can be reported in a separate section)).	Baseline data
Results	6. a. Provide a detailed description of the results, including the statistical analysis and the interpretation of the results. b. Provide a detailed description of the results, including the statistical analysis and the interpretation of the results.	Results	6	a. Provide a detailed description of the results, including the statistical analysis and the interpretation of the results. b. Provide a detailed description of the results, including the statistical analysis and the interpretation of the results.	Results	15	a. Report the number of animals in each group (absolute numbers (e.g. 10/20, not 50%/25%). b. If any animals or data were not included in the analysis, provide details of the reasons.	Numbers analysed
Conclusions	7. Provide a concise summary of the conclusions, including the limitations of the study and the implications for future research.	Conclusions	7	Provide a concise summary of the conclusions, including the limitations of the study and the implications for future research.	Conclusions	16	Report the results for each analysis carried out (e.g. standard error or confidence interval).	Outcomes and estimation
Discussion	8. a. Provide a detailed description of the discussion, including the limitations of the study and the implications for future research. b. Provide a detailed description of the discussion, including the limitations of the study and the implications for future research.	Discussion	8	a. Provide a detailed description of the discussion, including the limitations of the study and the implications for future research. b. Provide a detailed description of the discussion, including the limitations of the study and the implications for future research.	Discussion	17	a. Give details of all important adverse events. b. Describe any modifications to the experimental procedures.	Adverse events
References	9. Provide a list of references, including the references used in the study.	References	9	Provide a list of references, including the references used in the study.	References	18	a. Interpret the results, taking into account current theory and other relevant studies. b. Comment on the study limitations including limitations of the animal model, and the in vivo model. c. Describe any implications of your experimental replacement, refinement or reduction (thoroughly). d. Comment on whether, and how, the findings can be translated to other species or systems, including any relevant translational research (including grant funding).	Generalisability/translation



# https://norecopa.no/prepare/prepare-checklist

## PREPARE



norecopa

### The PREPARE Guidelines Checklist

#### Planning Research and Experimental Procedures on Animals: Recommendations for Excellence

Adrian J. Smith\*, R. Eddie Clutton\*, Elliot Lilley\*, Kristine E. Aa. Hansen\* & Trond Bratteli\*

\*Norecopa, c/o Norwegian Veterinary Institute, P.O. Box 750 Sentrum, 0106 Oslo, Norway; \*Royal (Dick) School of Veterinary Studies, Easter Bush, Midlothian, EH25 9RG, U.K.; \*Research Animals Department, Science Group, RSPCA, Wilberforce Way, Southwater, Horsham, West Sussex, RH13 9RS, U.K.; \*Section of Experimental Biomedicine, Department of Production Animal Clinical Sciences, Faculty of Veterinary Medicine, Norwegian University of Life Sciences, P.O. Box 8146 Dep., 0033 Oslo, Norway; \*Division for Research Management and External Funding, Western Norway University of Applied Sciences, 5020 Bergen, Norway.

The PREPARE! περιλαμβάνει τις κατευθυντήριες γραμμές σχεδιασμού, οι οποίες συμπληρώνουν κατευθυντήριες γραμμές για την υποβολή στοιχείων όπως οι ARRIVE<sup>2</sup>.

Το PREPARE καλύπτει τρεις ευρείς τομείς που καθορίζουν την ποιότητα της προετοιμασίας για μελέτες σε ζώα:

1. Διαμόρφωση της μελέτης
2. Διάλογος μεταξύ επιστημονικών και της εγκατάστασης χρήσης ζώων
3. Έλεγχος ποιότητας των τμημάτων της μελέτης

Τα θέματα δεν θα εξετάζονται πάντα με τη σειρά με την οποία παρουσιάζονται σε αυτό το κείμενο και ορισμένα θέματα αλληλεπικαλύπτονται. Ο κατάλογος ελέγχου του PREPARE μπορεί να προσαρμοστεί σε ιδιαίτερες ανάγκες, όπως π.χ. μελέτες στο πεδίο. Το PREPARE περιλαμβάνει οδηγίες για τη διαχείριση των εγκαταστάσεων χρήσης ζώων, δεδομένου ότι οι πειραματικές μελέτες εντός των εγκαταστάσεων αυτών εξαρτώνται από την ποιότητα των τελευταίων. Το πλήρες κείμενο των κατευθυντήριων γραμμών είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο της Norecopa, με συνδέσμους προς παγκόσμιες πηγές πληροφόρησης, στη διεύθυνση <https://norecopa.no/PREPARE>. Οι κατευθυντήριες γραμμές PREPARE αποτελούν ένα δυναμικό σύνολο το οποίο θα εξελίσσεται όσο περισσότερες εξειδικευμένες ανά είδος και κατάσταση κατευθυντήριες γραμμές δημιουργούνται και όσο προσδύουν οι βέλτιστες πρακτικές στην Επιστήμη των Ζώων Εργαστηρίου.

Αντικείμενο	Σύσταση
(Α) Διαμόρφωση της μελέτης	
1. Βιολογικές αναζητήσεις	<input type="checkbox"/> Σχηματίστε μια σαφή υπόθεση, με πρωτογενή και δευτερογενή αποτελέσματα. <input type="checkbox"/> Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης συστημικών ανασκοπήσεων. <input type="checkbox"/> Αποφασίστε ποιες βάσεις δεδομένων και ποιους ειδικούς θα συμβουλευτείτε για πληροφορίες και κατασκευαστές όρους αναζήτησης. <input type="checkbox"/> Αξιολογήστε τη συνάφεια του είδους που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, τη βιολογία και την καταλληλότητα να απαντήσει στα ερωτήματα του πειραματισμού με την ελάχιστη δυνατή ταλαιπωρία των ζώων, καθώς και τις απαιτήσεις για την καλή διαβίωσή τους. <input type="checkbox"/> Εκτιμήστε την αναπαραγωγικότητα και τη μεταφραστικότητα του έργου.
2. Νομικά ζητήματα	<input type="checkbox"/> Εξετάστε τον τρόπο με τον οποίο η έρευνα επηρεάζεται από τη σχετική νομοθεσία για την έρευνα με τη χρήση ζώων και ως προς άλλους τομείς, όπως για παράδειγμα στον τομέα της μεταφοράς των ζώων, της υγείας και της ασφάλειας στην εργασία. <input type="checkbox"/> Εντοπίστε τα σχετικά έγγραφα κατευθυντήριων γραμμών (π.χ. Κατευθυντήριες οδηγίες της ΕΕ σχετικά με την αξιολόγηση των έργων).
3. Ηθικά ζητήματα, αξιολόγηση βλάβης-οφέλους και μη βάνουσα καταληκτικά σημεία	<input type="checkbox"/> Δημιουργήστε μια μη τεχνική περίληψη. <input type="checkbox"/> Σε συνεργασία με τις επιτροπές βιολογίας, εξετάστε κατά πόσον δηλώσεις σχετικά με αυτό το είδος έρευνας έχουν ήδη παραχθεί. <input type="checkbox"/> Λάβετε υπόψη σας τις αρχές των 3Rs (αντικατάσταση, μείωση, βελτίωση) και των 3Ss (καλή επιστήμη, καλή λογική, καλή ευαισθησία). <input type="checkbox"/> Λάβετε υπόψη την καταγραφή εκ των προτέρων και τη δημοσίευση αριθμητικών αποτελεσμάτων. <input type="checkbox"/> Προβείτε σε αξιολόγηση βλάβης-οφέλους και δικαιολογείτε κάθε πιθανή επιβάρυνση των ζώων. <input type="checkbox"/> Συζητήστε τους εκπαιδευτικούς στόχους, όταν τα ζώα χρησιμοποιούνται για σκοπούς εκπαίδευσης ή κατάρτισης. <input type="checkbox"/> Προβείτε σε κατάσταση δριμύτητας του έργου. <input type="checkbox"/> Καθορίστε αντικειμενικά, εύκολα μετρήσιμα και ξεκάθαρα μη βάνουσα καταληκτικά σημεία. <input type="checkbox"/> Συζητήστε την αποκόλληση, εάν υπάρχει, για τον θάνατο ως καταληκτικό σημείο.
4. Πειραματικές σχεδιασμού και στατιστική ανάλυση	<input type="checkbox"/> Λάβετε υπόψη σας πιλοτικές μελέτες, τη στατιστική ισχύ και τα επίπεδα σημαντικότητας. <input type="checkbox"/> Καθορίστε την πειραματική μονάδα και λάβετε αποφάσεις σχετικά με τους αριθμούς των ζώων που θα χρησιμοποιηθούν. <input type="checkbox"/> Επιλέξτε μεθόδους τυχαποίησης, αποφύγετε τη μεροληψία του παρατηρητή και αποφασίστε σχετικά με τα κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού.

Αντικείμενο	Σύσταση
(Β) Διάλογος μεταξύ επιστημονικών και της εγκατάστασης χρήσης ζώων	
5. Στόχοι και χρονοδιάγραμμα, χρηματοδότηση και καταμερισμός εργασίας	<input type="checkbox"/> Διαργανώστε συνεννόησης με το ενδιαφερόμενο προσωπικό στα αρχικά στάδια σχεδιασμού για το έργο. <input type="checkbox"/> Δημιουργήστε κατά προσέγγιση ένα χρονοδιάγραμμα για το έργο, επισημαίνοντας την ανάγκη για παροχή συνδρομής για την προετοιμασία, τη φροντίδα των ζώων, τις διαδικασίες και τη διάθεση των αποβλήτων ή την απορρόπηση. <input type="checkbox"/> Συζητήστε και αποκαλύψτε όλες τις αναμενόμενες και δυνητικές δαπάνες. <input type="checkbox"/> Δημιουργήστε ένα λεπτομερές σχέδιο για τον καταμερισμό εργασίας και τις δαπάνες σε όλα τα στάδια της μελέτης.
6. Αξιολόγηση εγκατάστασης	<input type="checkbox"/> Διενεργήστε επιθεώρηση των εγκαταστάσεων, για την αξιολόγηση των κτηρίων, των προτύπων και τις ανάγκες για εξοπλισμό. <input type="checkbox"/> Συζητήστε τα επίπεδα στελέχωσης σε περιόδους αιχμής.
7. Εκπαίδευση και κατάρτιση	<input type="checkbox"/> Αξιολογήστε την υφιστάμενη κατάρτιση των μελών του προσωπικού και της ανάγκης για περαιτέρω εκπαίδευση ή κατάρτιση πριν από τη διεξαγωγή της μελέτης.
8. Κίνδυνοι για την υγεία, διάθεση αποβλήτων και απορρόπηση	<input type="checkbox"/> Προβείτε σε αξιολόγηση του κινδύνου, σε συνεργασία με την εγκατάσταση χρήσης ζώων, για όλα τα άτομα και ζώα που έχουν εμπλεκονται άμεσα ή έμμεσα στη μελέτη. <input type="checkbox"/> Αξιολογήστε και, αν είναι αναγκαίο, συντάξτε συγκεκριμένες οδηγίες για όλα τα στάδια του έργου. <input type="checkbox"/> Συζητήστε μέσα περιορισμού, απαλλομάνσης και διάθεσης όλων των στοιχείων που περιλαμβάνονται στη μελέτη.
(Γ) Έλεγχος ποιότητας των τμημάτων της μελέτης	
9. Ελεγχόμενες ουσίες και διαδικασίες	<input type="checkbox"/> Να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις υπό δοκιμή ουσίες. <input type="checkbox"/> Εξετάστε τη σκοπιμότητα και την αξιοπιστία των διαδικασιών των δοκιμών και τις βεβαιότητες που απαιτούνται για την εκτέλεσή τους.
10. Ζώα για επιστημονικούς σκοπούς	<input type="checkbox"/> Αποφασίστε, ανάλογα με τα χαρακτηριστικά των ζώων που είναι απαραίτητα για τη μελέτη και την υποβολή αναφορών. <input type="checkbox"/> Αποφύγετε τη δημιουργία πλεονάζοντων ζώων.
11. Υγιεινολογική απομόνωση (καρναντίνα) και υγιεινολογική επιτήρηση	<input type="checkbox"/> Συζητήστε το πιθανό υγιεινολογικό καθεστώς των ζώων, τυχόν ανάγκες για μεταφορά, καρναντίνα και απομόνωση, την υγιεινολογική επιτήρηση και τις συνέπειες για το προσωπικό.
12. Συνθήκες στέγασης και φροντίδας	<input type="checkbox"/> Παρακολουθήστε τα ειδικά ένστικτα και τις ανάγκες των ζώων σε συνεργασία με ειδικευμένο προσωπικό. <input type="checkbox"/> Συζητήστε τον εγκληματισμό, τις ιδανικές συνθήκες στέγασης και τις σχετικές διαδικασίες τους περιβαλλοντικούς παράγοντες και τυχόν πειραματικούς περιορισμούς αυτών (π.χ. στέγηση τροφοί, στοματική στέγηση).
13. Παραματικές διαδικασίες	<input type="checkbox"/> Αναπτύξτε εκτεταμένες διαδικασίες για τη σύλληψη, την ανημέρωσή, τη σήμανση, και την απελευθέρωση ή την επανένταξη. <input type="checkbox"/> Αναπτύξτε εκτεταμένες διαδικασίες για την χορήγηση ουσιών, τη δειγματοληψία, την πρέμηση και την αναισθησία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλες τεχνικές.
14. Θανάτωση με μη βάνουσα τρόπο, επαναφροντισμοί ή επανένταξη	<input type="checkbox"/> Συμβουλευτείτε τη σχετική νομοθεσία και τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές πολύ πριν από την έναρξη της μελέτης. <input type="checkbox"/> Καθορίστε πρωταρχικές και επείγουσες μεθόδους για τη θανάτωση με μη βάνουσες μεθόδους. <input type="checkbox"/> Αξιολογήστε τις καλές των ατόμων που ενδέχεται να εκτελέσουν από τα καθήκοντα.
15. Νεκροψία	<input type="checkbox"/> Καταρίστε ένα συστηματικό πρόγραμμα για όλα τα στάδια της νεκροψίας συμπεριλαμβανομένης της εγκατάστασης όπου θα λάβει χώρα και του προσδιορισμού όλων των ζώων και των διεγμάτων που θα ληφθούν.

Αναφορές

1. Smith AJ, Clutton RE, Lilley E, Hansen KEA & Bratteli T. PREPARE: Guidelines for Planning Animal Research and Testing. *Laboratory Animals*. 2017. DOI: 10.1177/0023677217724823.
2. Kilkenny C, Browne WJ, Cuthill IC et al. Improving Bioscience Research Reporting: The ARRIVE Guidelines for Reporting Animal Research. *PLoS Biology*. 2010; DOI: 10.1371/journal.pbio.1000412.

Περαιτέρω πληροφορίες:

<https://norecopa.no/PREPARE> | [post@norecopa.no](mailto:post@norecopa.no) | [@norecopa](https://twitter.com/norecopa)

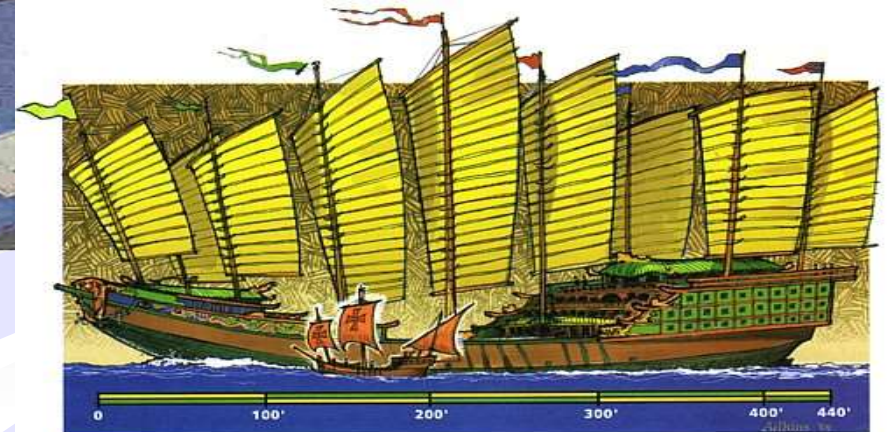
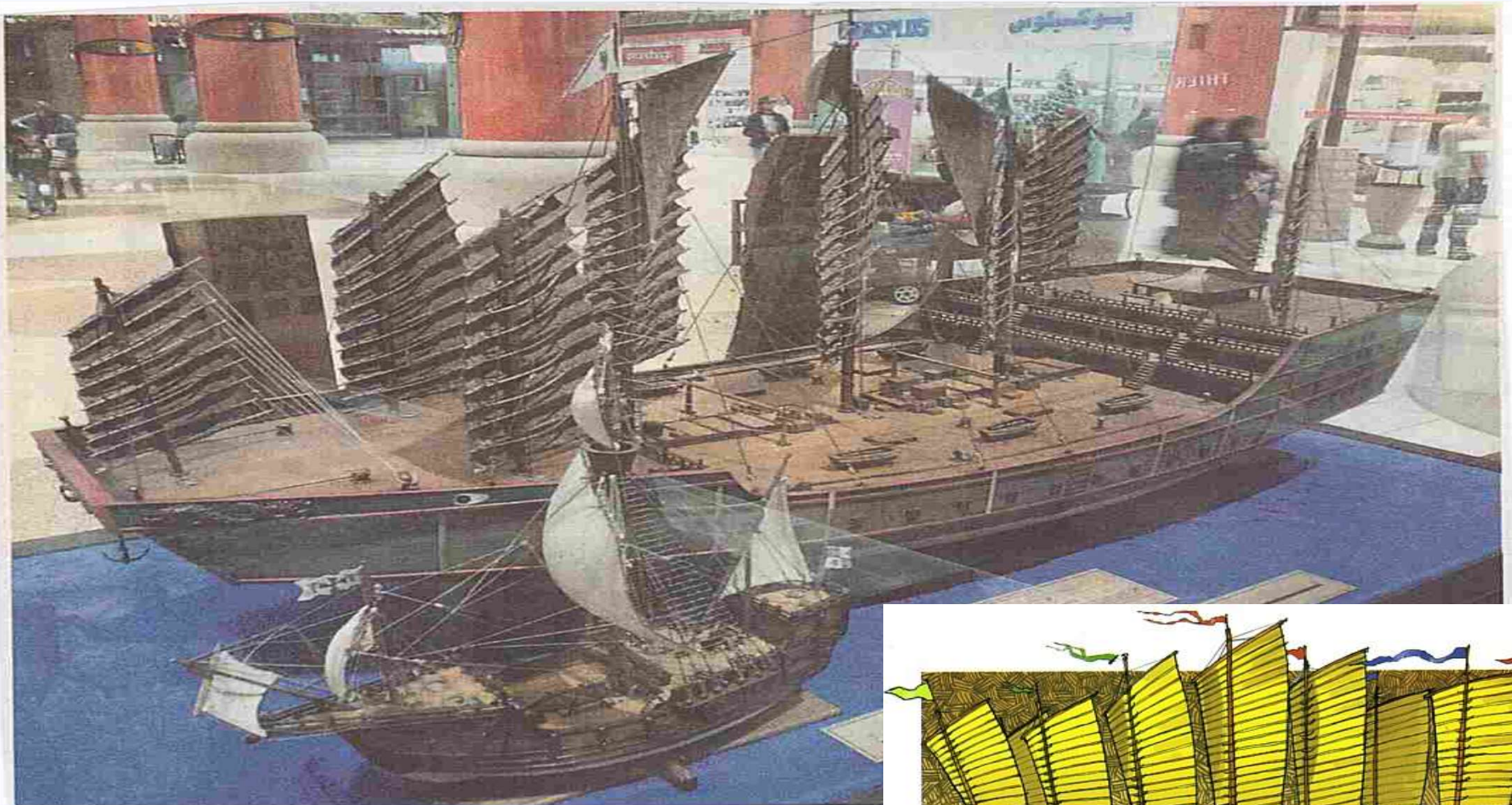


# *The Icarus Syndrome*

It is the state of character where there are all the elements of successful career (education, self-confidence, leadership skills), but ultimately leads to failure and unpleasant situations for himself/herself and his/her environment.



# Chinese vs European Navigation. 1423 & 1492





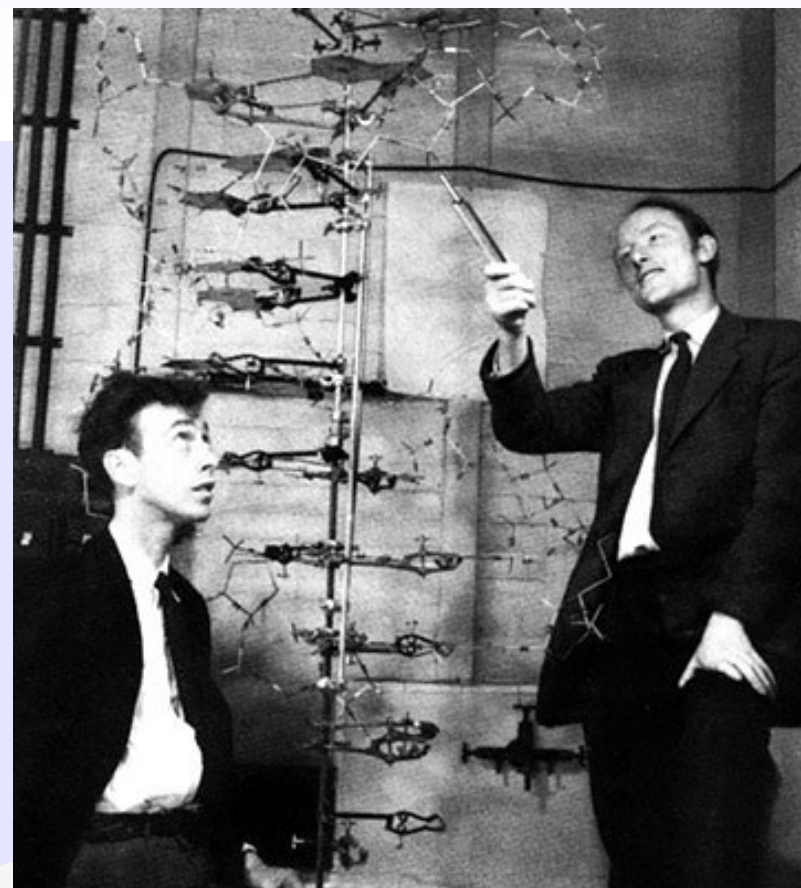
# Lack of Moderation

Authoritative behavior  
lack of communication  
hyperbolic self-confidence

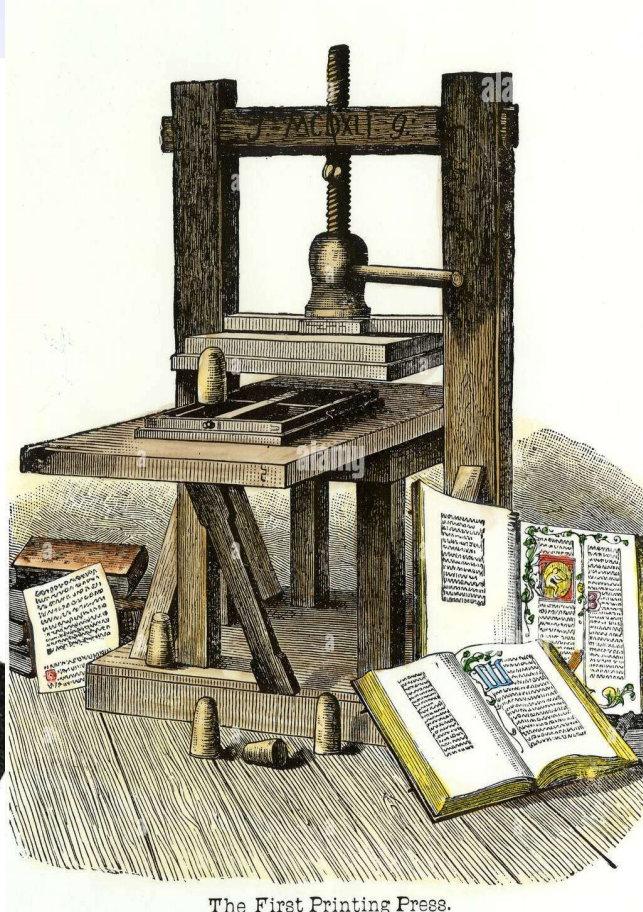


Η ανακάλυψη μου οφείλεται σε μεγάλο ποσοστό στ' ότι τόλμησα στην εποχή μου, να μιλήσω με συναδέλφους - επιστήμονες άλλων ειδικοτήτων (χημικούς, φυσικούς), με τους οποίους μου απαγόρευαν να μιλήσω.

*James Watson, Ζωολόγος - Μοριακός Βιολόγος, Βραβείο Nobel, 1962*

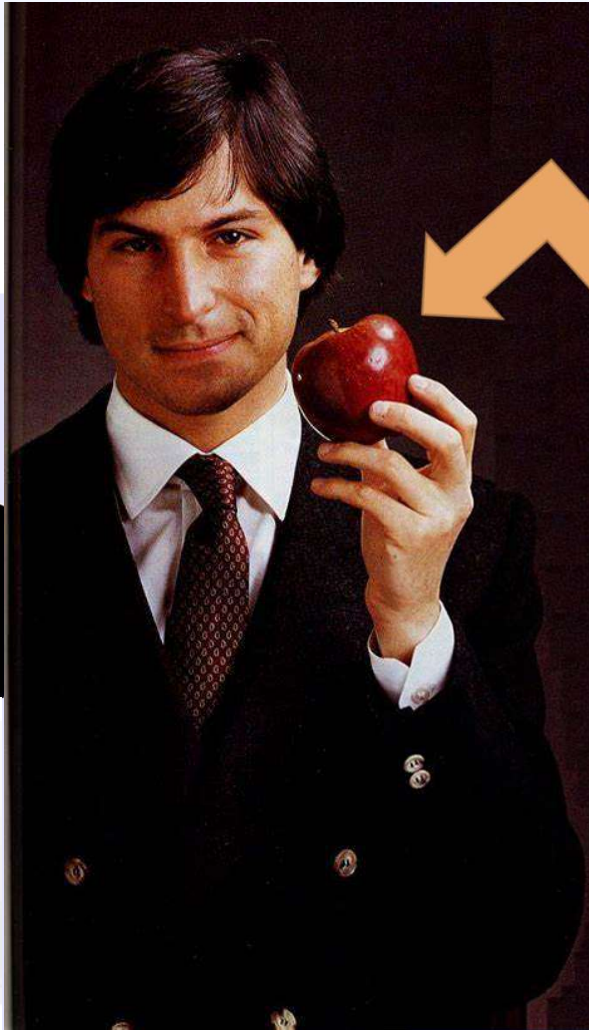
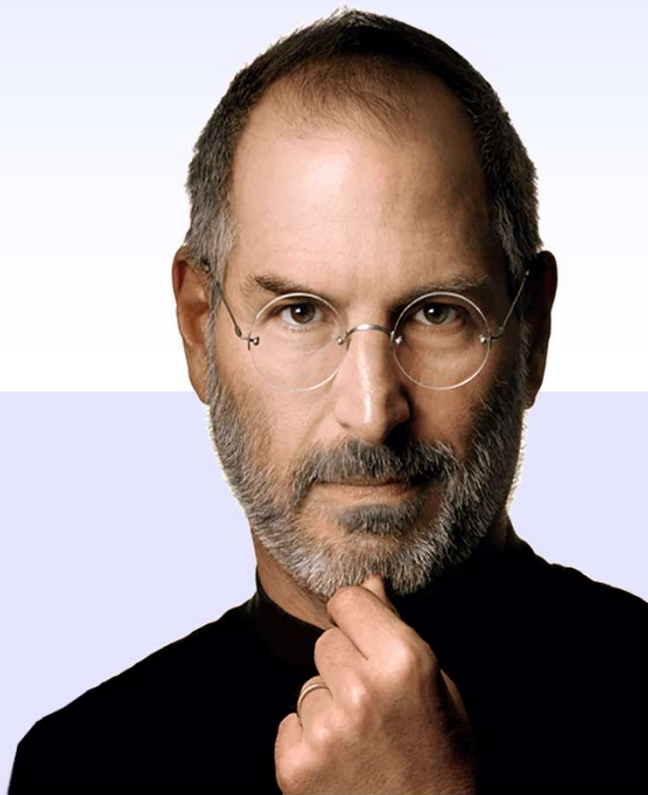




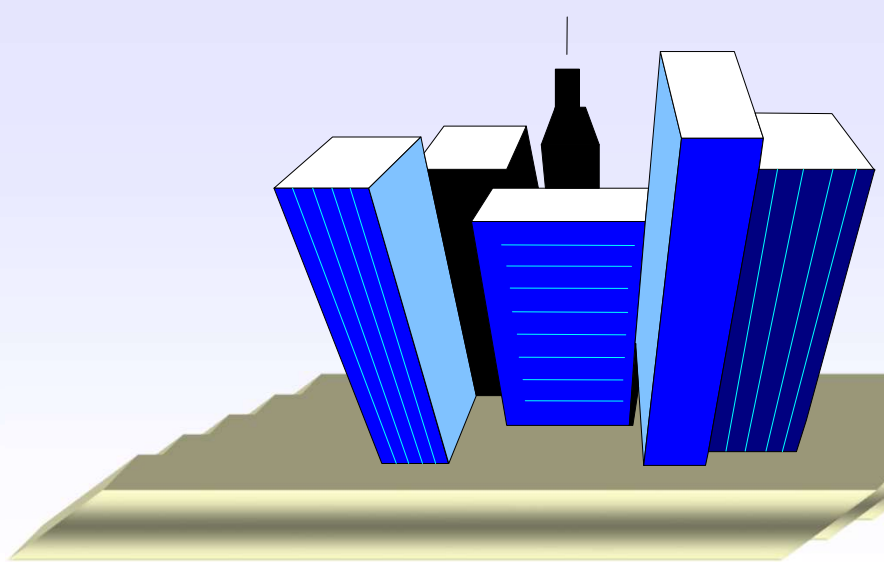


E-Library

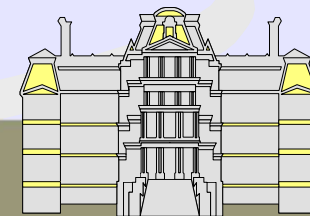








- **Innovation**
- **New ideas**
- **Training**
- **Communication**
- **Culture of personality**





*Research & Training  
is a daily lesson*

*of strategy*

*of personal and team  
responsibility,*

**LESSON OF LIFE**