

Biomedical Research Foundation

Regulatory Framework of Laboratory Animal Use in Greece

Nikolaos KOSTOMITSOPOULOS, DVM, PhD
Head, Laboratory Animal Facilities
Center for Clinical, Experimental Surgery &
Translational Research

Chairman, National Committee for
the Protection of Animals used for Scientific Purposes

ACADEMY



OF ATHENS

**Presidential Decree 56/2013
In harmonization to the European Directive
2010/63**

Appendixes

Severity
classification and
retrospective
assessment

Promotion of 3Rs

Education and
training

Project
authorization

Establishment
authorization

Definitions
Field of
Application

Animal Welfare Committee

Project Evaluation Committee

National Committee

**Competent Veterinary Service
General Veterinary Directorate and
Regional Veterinary Services**

Project Evaluation Procedure

ΑΙΤΗΣΗ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗΣ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ
(άρθρο 35 έως και 44 του ΠΔ 56/2013)

Προς την Επιτροπή Αξιολόγησης Πρωτοκόλλων _____

Προς την Δύση Αγροτικής και Κτηνοτροφικής Πολιτικής,
Γραφείο ΚΑΦΕ, Περιφέρειας _____

Ημερομηνία υποβολής της αίτησης: _____

Τίτλος Πρωτοκόλλου

Στοιχεία Υπεύθυνου Πρωτοκόλλου (ΥΠ)

Όνοματεπώνυμο: _____
 Ιδιότητα: _____
 Ειδικότητα: _____
 Τελεφερωμική Διεύθυνση: _____
 Ηλεκτρονική Διεύθυνση: _____
 Τηλέφωνο επικοινωνίας: _____

Στοιχεία Υπεύθυνου Εκτέλεσης Υλοποίησης
(μόνο για άτομα III ή άνω μόλις, τις προηγούμενες ομάδες. Υπεύθυνος για τους χειρισμούς στα ζωικά πρόβατα.)

Όνοματεπώνυμο: _____
 Ιδιότητα: _____
 Ειδικότητα: _____
 Τελεφερωμική Διεύθυνση: _____
 Ηλεκτρονική Διεύθυνση: _____
 Τηλέφωνο επικοινωνίας: _____

Στοιχεία Υπεύθυνου Συμμόρφωσης προς την αδειοδότηση
(Υπεύθυνος για την διασφάλιση της εκτέλεσης του πρωτοκόλλου σε συμφωνία με τους όρους της αδειοδότησης.)

Όνοματεπώνυμο: _____
 Ιδιότητα: _____
 Ειδικότητα: _____
 Τελεφερωμική Διεύθυνση: _____
 Ηλεκτρονική Διεύθυνση: _____
 Τηλέφωνο επικοινωνίας: _____

Ο αιτών/Η αιτούσα,
Υπογραφή

(Η αίτηση ισοδυναμεί με υπεύθυνη δήλωση του ΥΠ ότι είναι καθαλά υπεύθυνος για το πρωτόκολλο και έχει λάβει

Researcher

PEC

Scientific and ethical justification of the necessity

Scientific and Ethical Judgment



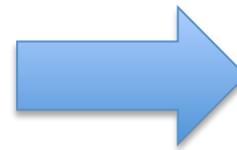
Final approval by the competent Veterinary Service

Transparency: Non Technical Summaries

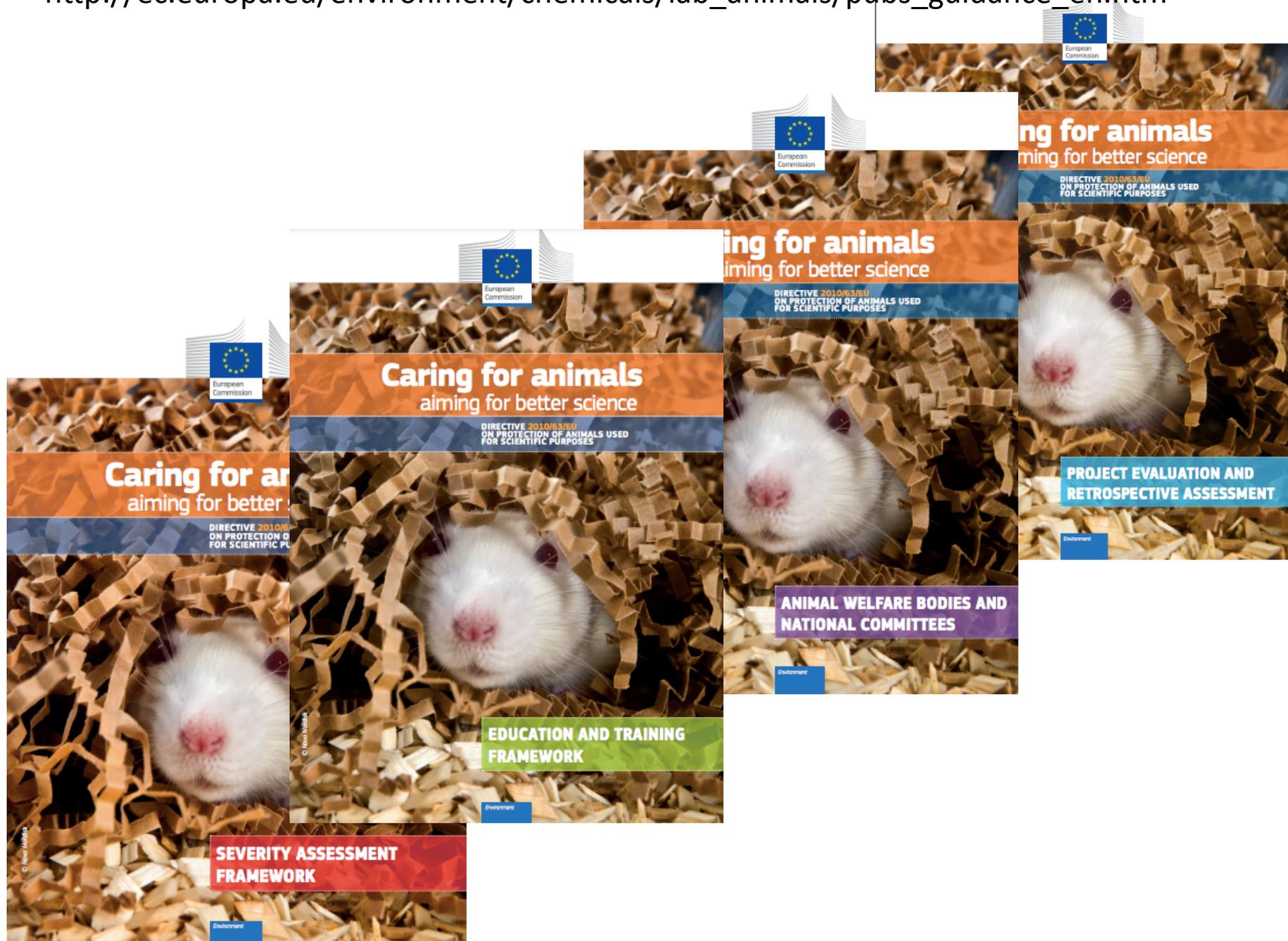
ΜΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ

(Σύμφωνα με το άρθρο 42 του ΠΔ 56/2013, συμπληρώστε σε απλή γλώσσα και χωρίς αναφορά σε τεχνικές λεπτομέρειες. Η μη τεχνική περίληψη δημοσιεύεται από την αρχική αρχή, στη κλίση της κληροδότησης της κοινής γνώμης. Για περαιτέρω διευκρίνσεις ακολουθήστε τον σύνδεσμο.)

Τίτλος του πρωτοκόλλου	
Διάρκεια του πρωτοκόλλου	
Λίξεις κλειδιά	
Σκοπός του πρωτοκόλλου (άρθρο 4 ΠΔ 56/2013) (Μία εκτίμηση.)	<input type="checkbox"/> Βασική έρευνα <input type="checkbox"/> Μεταφραστική και εφαρμοσμένη έρευνα <input type="checkbox"/> Κανονιστική χρήση (χρήση στο πλαίσιο νομοθετικών απαιτήσεων) <input type="checkbox"/> Προστασία του φυσικού περιβάλλοντος με γνώμονα την υγεία ή την καλή διαβίωση ανθρώπων ή ζώων <input type="checkbox"/> Έρευνα με σκοπό την προστασία / διατήρηση ζωικών ειδών <input type="checkbox"/> Εκπαίδευση ή κατάρτιση για την απόκτηση, διατήρηση ή βελτίωση επαγγελματικών δεξιοτήτων <input type="checkbox"/> Παροδοκαστικός έρευνας <input type="checkbox"/> Διατήρηση γενετικά τροποποιημένων ζώων που δεν χρησιμοποιούνται σε άλλα πρωτόκολλα
Περιγραφή των στόχων του πρωτοκόλλου (τι είναι επιστημονικά άγνωστο ή ποιές είναι οι επιστημονικές ή κλινικές ανάγκες).	
Ποιά οφέλη αναμένονται από την υλοποίηση του συγκεκριμένου πρωτοκόλλου σε σχέση με τον άνθρωπο, τα ζώα ή το περιβάλλον.	
Είδος και συνολικός αριθμός ζώων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στη διάρκεια του πρωτοκόλλου.	
Στο πλαίσιο υλοποίησης του πρωτοκόλλου α. ποιό θα είναι το εκτιμώμενο επίπεδο δρωσότητας των διαδικασιών, β. οι αναμενόμενες δράσεις στις οποίες θα υποβληθούν τα ζώα, καθώς και γ. η τύχη των ζώων μετά την υλοποίηση του πρωτοκόλλου.	
Απαιτείται αναδρομική αξιολόγηση; Αν ναι, σε ποιό χρονικό διάστημα από την έναρξη υλοποίησης του πρωτοκόλλου	
Αποτελέσματα αναδρομικής αξιολόγησης πρωτοκόλλου (συμπληρώνεται ΜΟΝΟ στις περιπτώσεις εκπαιρευσιμότητας της Μη Τεχνικής Περίληψης Πρωτοκόλλου)	
ΠΡΟΑΓΩΓΗ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ ΜΕΘΩΔΩΝ	
Αντικατάσταση (Replacement) Γιατί είναι απαραίτητη η χρησιμοποίηση ζώων στο συγκεκριμένο πρωτόκολλο και όχι κάποια άλλη εναλλακτική μέθοδος πειραματισμού που δεν χρησιμοποιεί ζώα;	
Μείωση (Reduction) Τι μέτρα θα εφαρμοστούν στο συγκεκριμένο πρωτόκολλο ώστε να χρησιμοποιηθεί ο μικρότερος αριθμός ζώων εργαστηρίου χωρίς να επηρεαστούν τα ερευνητικά αποτελέσματα;	
Βελτίωση (Refinement) Τι μέτρα θα εφαρμοστούν στο συγκεκριμένο πρωτόκολλο ώστε τα ζώα να υποβληθούν στη μικρότερη δυνατή ταλαιπωρία;	



http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pubs_guidance_en.htm



Don't forget

After receiving the official authorization for the animal experimentation by the Veterinary Service

**You have to apply also to the
Institutional Committee for Ethics and
Deontology in Research (Law 4521/2018)**