

## Journal of the Hellenic Veterinary Medical Society

Vol 60, No 3 (2009)



### Ethics of experimentation. Ethical review of experimental research protocols

*K. MARINOU (K. MAPINOY), I. DONTA (I. ΔONTA)*

doi: [10.12681/jhvms.14928](https://doi.org/10.12681/jhvms.14928)

#### To cite this article:

MARINOU (K. MAPINOY) K., & DONTA (I. ΔONTA) I. (2017). Ethics of experimentation. Ethical review of experimental research protocols. *Journal of the Hellenic Veterinary Medical Society*, 60(3), 217–221. <https://doi.org/10.12681/jhvms.14928>

## ■ Ethics of experimentation. Ethical review of experimental research protocols.

**Marinou K.**<sup>1,2</sup> BVMS, MVM, **Dontas I.**<sup>2,3</sup> DVM, PhD

<sup>1</sup>Foot-and-Mouth Disease Institute, Greek Ministry of Rural Development and Food

<sup>2</sup>Laboratory of Experimental Surgery and Surgical Research "Christeas Hall", University of Athens Medical School, Greece

<sup>3</sup>Laboratory for the Research of the Musculoskeletal System, KAT Hospital, University of Athens Medical School, Greece

## ■ Ηθική πειραματισμού. Ηθική αξιολόγηση ερευνητικού πρωτοκόλλου

**Κ. Μαρίνου**<sup>1,2</sup> Κτηνίατρος, BVMS, MVM

**Ι. Δοντά**<sup>2,3</sup> Κτηνίατρος, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια, DVM, PhD

<sup>1</sup>Ινστιτούτο Αφθώδους Πυρετού και Εξωτικών Νοσημάτων, Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Αθηνών, Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων

<sup>2</sup>Εργαστήριο Πειραματικής Χειρουργικής και Χειρουργικής Έρευνας, Ιατρική Σχολή, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών

<sup>3</sup>Εργαστήριο Έρευνας Παθήσεων Μυοσκελετικού Συστήματος «Θ. Γαροφαλίδης», Νοσοκομείο ΚΑΤ, Ιατρική Σχολή, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών

**ABSTRACT.** This paper describes a set of principles for the conduct of ethical review regarding experiments carried out on laboratory animals, which is important to be maintained from researchers throughout the whole process, from the initial design of the experimental protocol up to the publication of results in a peer-reviewed journal. Animal use should be justified after thorough examination of the existing validated alternative methods. The ethical review of experimental protocols will very soon become obligatory as the revision of the European Directive 86/609/EEC, regarding the protection and welfare of experimental animals, and the process will be clearly defined. In Greece several ethical committees have already been established in academic and research institutions that review applications submitted by researchers who have to prove that they are aware of all ethical aspects of animal experimentation, including a harm/benefit analysis where special attention to the severity of the procedure is given. Ethical committees are responsible for the initial ethical evaluation of research protocols that plan to use laboratory animals and for ensuring that animal welfare considerations are applied. Ethical committees may comprise experts from various scientific fields, among which the participation of a veterinarian specialized in Laboratory Animal Science and Medicine is considered to be essential. The ethical evaluation process needs to become a vital necessity for all researchers wishing to deal with Laboratory Animal Science and biomedical research.

**Keywords:** laboratory animals, ethical evaluation, biomedical research, ethical committees

*Correspondence:* Marinou K.  
FMD Institute, 25 Neapoleos Str., 153 10, Agia Paraskevi, Attica, Greece  
Tel.: 210-6007016, Fax: 210-6399477, e-mail: katmarinou@gmail.com

*Αλληλογραφία:* Κ. Μαρίνου  
ΙΑΠΕΝ, Νεαπόλεως 25, 153 10, Αγία Παρασκευή Αττικής  
Τηλ.: 210-6007016, Fax: 210-6399477, e-mail: katmarinou@gmail.com

*Submission date:* 23.07.2009

*Approval date:* 26.10.2009

*Ημερομηνία υποβολής:* 23.07.2009

*Ημερομηνία εγκρίσεως:* 26.10.2009

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ.** Στην εργασία αυτή περιγράφονται οι βασικές αρχές, οι οποίες διέπουν τη διεξαγωγή της ηθικής αξιολόγησης των πειραματισμών με ζώα εργαστηρίου, η οποία οφείλει να εφαρμόζεται τόσο από τους ερευνητές όσο και από τις επιτροπές ηθικής αξιολόγησης σε κάθε στάδιο, από την αρχική ιδέα και το σχεδιασμό έως και τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων σε έγκριτα επιστημονικά περιοδικά. Η χρήση ζώων θα πρέπει να δικαιολογείται με βάσιμα επιχειρήματα αναφορικά με την αναγκαιότητα χρήσης τους με αποδεδειγμένη έλλειψη επικυρωμένων εναλλακτικών μεθόδων πειραματισμού. Η ηθική αξιολόγηση κρίνεται πλέον υποχρεωτική με την αναθεώρηση της Κοινοτικής Οδηγίας 86/609/ΕΟΚ αναφορικά με την ευζωία των σπονδυλωτών ζώων που χρησιμοποιούνται σε πειραματισμούς. Στην Ελλάδα έχουν ήδη συσταθεί και λειτουργούν αποτελεσματικά επιτροπές ηθικής αξιολόγησης, οι οποίες εξετάζουν τις αιτήσεις, τις οποίες καταθέτουν υποψήφιοι ερευνητές που καλούνται να απαντήσουν σε ερωτήματα για τη φύση του πειράματος, το βαθμό ενημέρωσης και ευσυνειδησίας τους απέναντι στα ζώα, όπως επίσης και να πραγματοποιήσουν μια ανάλυση βλάβης/οφέλους, ειδικά όσον αφορά στο επίπεδο πόνου ή ταλαιπωρίας που αναμένεται να προκληθεί στα ζώα. Τα μέλη των επιτροπών ηθικής αξιολόγησης προτείνεται να απαρτίζονται από ποικίλες ειδικότητες, προεξάρχουσα θέση ανάμεσα στις οποίες κατέχει κτηνίατρος, κατά προτίμηση εξειδικευμένος στην Επιστήμη των Ζώων Εργαστηρίου. Η ηθική αξιολόγηση ενός πειραματικού πρωτοκόλλου οφείλει να αποτελέσει κοινή συνείδηση και αναγκαιότητα όλων των ερευνητών.

**Λέξεις ευρετηρίασης:** ζώα εργαστηρίου, ηθική αξιολόγηση, βιοϊατρική έρευνα, επιτροπές ηθικής αξιολόγησης

Η εργασία αυτή παρουσιάστηκε στο 2ο Πανελλήνιο Σεμινάριο Πειραματικής Βιοϊατρικής Έρευνας, Νοσοκομείο ΚΑΤ, 20-22 Νοεμβρίου 2008.

## Εισαγωγή

Η ηθική αξιολόγηση των πειραματικών πρωτοκόλλων στη βιοϊατρική έρευνα, όπου χρησιμοποιούνται ζώα εργαστηρίου, αποτελεί ένα θέμα εξαιρετικής σημασίας τόσο για την επιστημονική κοινότητα όσο και για την πλειοψηφία της κοινής γνώμης. Η ηθική αξιολόγηση κάθε ερευνητικής εργασίας στην οποία χρησιμοποιούνται ζωντανά σπονδυλωτά κρίνεται αναγκαία σε κάθε στάδιο αυτής: από τον αρχικό σχεδιασμό μέχρι την ολοκλήρωση του πειραματικού μέρους και την τελική εκτίμηση των αποτελεσμάτων.

## Σκοπός της ηθικής αξιολόγησης

Η διαδικασία της ηθικής αξιολόγησης των ερευνητικών πρωτοκόλλων στοχεύει σε όλα τα στάδια της έρευνας κατά την οποία χρησιμοποιούνται ζώα εργαστηρίου, από τον αρχικό σχεδιασμό ως και την ολοκλήρωση των πειραματικών διαδικασιών και την ανασκόπηση των συμπερασμάτων (Smith et al. 2007, Ευρωπαϊκή Επιτροπή 2008, Κωστομητσόπουλος 2009).

Το ερευνητικό πρωτόκολλο θα πρέπει να υπόκειται διαρκώς σε εποικοδομητική κριτική αξιολόγηση, ενώ πολύ σοβαρά υπ' όψιν κατά τη διεξαγωγή της οφείλουν να λαμβάνονται τα παρακάτω:

1) Η πιθανότητα ότι μπορεί η συγκεκριμένη ερευνητική εργασία να γίνει με τη χρησιμοποίηση εναλλακτικών μεθόδων χωρίς τη χρήση ζωντανών ζώων και ιδιαίτερα αυτών που είναι επικυρωμένες, όπως π.χ. δοκιμές δερματοξικότητας ή παραγωγή μονοκλωνικών

αντισωμάτων με τη χρήση κυτταροκαλλιιεργειών.

2) Η ορθή εκτίμηση από μέρους των ερευνητών του προβλεπόμενου οφέλους της εργασίας σε σχέση με τις βλάβες στις οποίες πρόκειται να υποβληθούν τα ζώα που θα χρησιμοποιηθούν.

3) Αν και σε ποιο βαθμό υπάρχει τεκμηριωμένη εκτίμηση για τη μελλοντική εφαρμογή των αποτελεσμάτων της έρευνας στην πράξη και τη μέγιστη δυνατή αξιοποίηση αυτών για την εξαγωγή πολύτιμων συμπερασμάτων.

4) Αν και σε ποιο βαθμό η ταλαιπωρία των ζώων μειώνεται όσο αυτό είναι δυνατό και φυσικά αν και σε ποιο βαθμό διασφαλίζεται η ευζωία των ζώων με την εφαρμογή των τριών R (3Rs= Reduction, Replacement, Refinement), την εξασφάλιση του βέλτιστου περιβάλλοντος διαβίωσης και φροντίδας των ζώων και, τέλος, την επαρκή και αποτελεσματική εκπαίδευση, επίβλεψη και διαχείριση όλων των κατηγοριών του εμπλεκόμενου προσωπικού (Smith et al. 2007).

## Νομοθετικό πλαίσιο

Η απαίτηση για την ηθική αξιολόγηση των πειραματισμών δεν καθορίζεται με σαφήνεια στην ισχύουσα Ευρωπαϊκή (European Union 1986) και την εναρμονισμένη με αυτήν Ελληνική νομοθεσία (Π.Δ. 160/1991). Τα τελευταία έτη λαμβάνει χώρα στην έδρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στις Βρυξέλλες-Βέλγιο η αναθεώρηση της Οδηγίας 86/609/ΕΟΚ που αφορά στην προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πει-

ραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς. Στην αναθεώρηση αυτή προβλέπεται μεταξύ άλλων η ένταξη της ηθικής αξιολόγησης των ερευνητικών πρωτοκόλλων ως υποχρεωτική διαδικασία (Ευρωπαϊκή Επιτροπή 2008).

Πιο συγκεκριμένα, προβλέπεται μια διαδικασία η οποία θα περιλαμβάνει την εκτίμηση των επιστημονικών σκοπών του πειραματισμού, τη συνεκτίμηση των τριών R (3Rs), την κατηγοριοποίηση της σοβαρότητας της βλάβης που υφίστανται τα ζώα που χρησιμοποιούνται στο πείραμα (European Commission 2009) και βέβαια την αξιολόγηση του κόστους του πειραματισμού σε σχέση με την ωφέλεια και τη συμβολή των αποτελεσμάτων στην επιστημονική έρευνα. Επίσης, προβλέπεται μέριμα για τη διασφάλιση της διαφάνειας στις διαδικασίες και η ευρύτερη γνωστοποίηση πληροφοριών που αφορούν στα πρωτόκολλα, με την υποχρέωση σύνταξης από τους ερευνητές μιας περιήληψης χωρίς την προσθήκη ειδικής ορολογίας και τεχνικών όρων, που θα είναι δυνατό να δημοσιευθεί στην κοινή γνώμη μετά την αδειοδότηση των πρωτοκόλλων. Επίσης, προβλέπεται η εκπόνηση αναδρομικών μελετών για την τήρηση των αρχών της ηθικής αξιολόγησης των επιλεγμένων ερευνητικών πρωτοκόλλων (Ευρωπαϊκή Επιτροπή 2008).

### Διαδικασία της ηθικής αξιολόγησης

Ο καθορισμός της διαδικασίας ηθικής αξιολόγησης των πειραματικών πρωτοκόλλων πρόκειται να θεσμοθετηθεί ενιαία σε όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης με την αναθεωρημένη Ευρωπαϊκή νομοθεσία. Όμως, έχουν ήδη εκδοθεί και εφαρμόζονται συστάσεις για τη βέλτιστη ηθική αξιολόγηση από τα περισσότερα ερευνητικά κέντρα της Ευρώπης και επιστημονικές εταιρείες, οι οποίες επιτρέπουν την εκτίμηση και ικανοποίηση των τοπικών αναγκών των ερευνητικών κέντρων, των ερευνητών και της χώρας που διεξάγεται ο πειραματισμός και κατά συνέπεια, την εκάστοτε προσαρμογή των συστάσεων στα δεδομένα αυτά (Animal Procedures Committee 2003, FELASA 2005, Nuffield Council on Bioethics 2005, Smith et al. 2007).

Προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα και η αξιοπιστία της διαδικασίας της ηθικής αξιολόγησης είναι απαραίτητο αυτή να διασφαλίζει ότι οι αποφάσεις που λαμβάνονται και οι κατευθύνσεις του πειραματισμού που έχουν προκαθοριστεί πράγματι εφαρμόζονται. Συγκεκριμένα, η ηθική αξιολόγηση των πειραμάτων λαμβάνει χώρα αρχικά κατά την

αίτηση του υπεύθυνου ερευνητή από την αρμόδια αρχή, η οποία πρόκειται να εκδώσει την άδεια πειραματισμού (στην Ελλάδα είναι η Διεύθυνση Κτηνιατρικής της οικείας Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης), προκειμένου να απορρίπτονται προτάσεις, οι οποίες δεν αιτιολογούν επαρκώς την ανάγκη διεξαγωγής της συγκεκριμένης έρευνας. Στην πορεία, όμως, προβλέπεται με την Αναθεώρηση να θεσπιστούν μηχανισμοί, οι οποίοι θα διασφαλίζουν τη συνεχή επανεκτίμηση των σχετικών παραμέτρων κατά τη διάρκεια της πειραματικής διαδικασίας, από τον αρχικό σχεδιασμό έως ακόμη και τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων (Ευρωπαϊκή Επιτροπή 2008).

Σε πολλές χώρες της Ευρώπης, η αρχική ηθική αξιολόγηση ενός πρωτοκόλλου αφορά στην κατάσταση εντύπου προς την επιτροπή ηθικής αξιολόγησης, η οποία μπορεί να είναι της εγκατάστασης πειραματισμού, ενός ερευνητικού ιδρύματος, μιας φαρμακευτικής εταιρείας ή της αρμόδιας αρχής της περιφέρειας. Υπάρχει πρόταση της Ομάδας Εργασίας, που έχει δραστηριοποιηθεί στον τομέα αυτόν, για την κατάρτιση ενός καταλόγου γραπτών ερωτημάτων, όπου καλούνται οι ερευνητές να απαντήσουν. Το ερωτηματολόγιο έχει απώτερο σκοπό τη διευκόλυνση κατανόησης των σημείων εκείνων που είναι απαραίτητο να ληφθούν υπ' όψιν για την εκτίμηση της ταλαιπωρίας που θα υποστούν τα ζώα έναντι του προσδοκώμενου οφέλους από το πείραμα. Το ερωτηματολόγιο στοχεύει, επίσης, στην προαγωγή της κριτικής σκέψης των ερευνητών και στην πρόκληση και καλλιέργεια περαιτέρω προβληματισμού για παράγοντες οι οποίοι δεν είχαν αρχικά ληφθεί υπ' όψιν από τους ερευνητές, διαδραματίζουν, όμως, σημαντικό ρόλο στην εκτίμηση κόστους/οφέλους της έρευνας. Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να συμπληρώνονται μηχανικά, καθώς οι συνθήκες διεξαγωγής μεταξύ των πειραματισμών δεν ταυτίζονται πάντοτε (Smith et al. 2007).

Οι επιτροπές ηθικής αξιολόγησης είναι υπεύθυνες για την αρχική αξιολόγηση των πρωτοκόλλων που έχουν σκοπό να χρησιμοποιήσουν ζώα εργαστηρίου και για την εξασφάλιση της ευζωίας τους (Dontas 2007). Είναι δε σκόπιμο να περιλαμβάνουν άτομα, τα οποία διαθέτουν ένα αρκετά ευρύ φάσμα γνώσεων και εμπειρίας πάνω στο αντικείμενο. Αυτό κρίνεται απαραίτητο προκειμένου να διευκολύνουν τη λεπτομερή και συγχρόνως κατανοητή αξιολόγηση των παραγόντων εκείνων που σχετίζονται με την ηθική αξιολόγηση του υπό κρίση πρωτοκόλλου. Πρέπει εδώ να σημειωθεί ότι τα μέλη της επιτροπής δεν επιβάλ-

λεται να είναι σε θέση να γνωρίζουν με κάθε λεπτομέρεια όλες τις πιθανές παραμέτρους που σχετίζονται τεχνικά με το κάθε εξειδικευμένο πρωτόκολλο, αλλά να έχουν γνώσεις και εμπειρία, ώστε να κατανοούν τις βασικές αρχές του, να γνωρίζουν επαρκώς τη σχετική νομοθεσία, να μπορούν να θέσουν τα κατάλληλα ερωτήματα στους ερευνητές και βέβαια, να αντιλαμβάνονται τότε απαιτείται η συνδρομή ενός πιο ειδικού στην αξιολόγηση.

Κάποιες ειδικότητες οφείλουν πάντοτε να συμμετέχουν σε όλες τις περιπτώσεις κατά τη συγκρότηση επιτροπών ηθικής αξιολόγησης. Άλλες, όμως, είναι δυνατό να λαμβάνονται υπ' όψιν και τα άτομα αυτά να καλούνται όποτε αυτό κρίνεται απαραίτητο ανάλογα με τις ιδιαιτερότητες του ερευνητικού πρωτοκόλλου. Είναι σαφές ότι όλες οι επιτροπές οφείλουν να περιλαμβάνουν επιστήμονες με ειδικές γνώσεις πάνω στον τομέα της ευζωίας των ζώων, όπως είναι ο κτηνίατρος, που είναι ζωικής σημασίας και δεν πρέπει να παραλείπεται σε καμία περίπτωση κατά τη συγκρότηση της επιτροπής. Η συμμετοχή τεχνολόγων ζωικών προτύπων που μεριμνούν για τη φροντίδα των ζώων πριν και κατά τη διάρκεια των πειραματικών χειρισμών είναι επίσης σημαντική. Άλλες επιστημονικές ειδικότητες σχετικές με τη φύση του ερευνητικού πρωτοκόλλου υπό κρίση (π.χ. βιολόγοι, ιατροί, φυσικοί, απόφοιτοι πολυτεχνικών σχολών, δικηγόροι κ.λπ.) μπορούν να συμβάλουν εποικοδομητικά με την παροχή πληροφοριών σχετικών με την επιστημονική τεκμηρίωση του πρωτοκόλλου και την ηθική κατεύθυνση των χειρισμών. Ένας βιοστατιστικολόγος θα συνδράμει στον καθορισμό του βέλτιστου αριθμού των ζώων της κάθε ερευνητικής πρότασης, που θα είναι ταυτόχρονα ο μικρότερος δυνατός που θα προσδίδει τα πλέον αξιόπιστα αποτελέσματα. Αυτοί δύνανται να συμμετέχουν με ειδικές ερωτήσεις οι οποίες θα στοχεύουν στην κατεύθυνση της σκέψης των ερευνητών και στην παροχή συμβουλών σε αυτούς. Τέλος, η συμμετοχή ατόμων που εκφράζουν την κοινή γνώμη, τα οποία δεν εργάζονται για την έρευνα και δε διαθέτουν ειδικές γνώσεις πάνω στη χρήση των ζώων για επιστημονικούς σκοπούς, μπορεί να είναι πολύτιμη, καθώς είναι δυνατό να συμβάλει στη διαμόρφωση μιας «εξωτερικής» και περισσότερο ίσως αντικειμενικής για ορισμένες παραμέτρους οπτικής γωνίας, που θα οδηγήσει στη βέλτιστη αξιολόγηση της ερευνητικής πρότασης (Smith and Jennings 2003, Smith et al. 2007).

Θα είναι ευεργετικό για την ευζωία των ζώων

μελλοντικά μια επιτροπή ηθικής αξιολόγησης να έχει την εξουσία να διακόπτει την εξέλιξη του πρωτοκόλλου σε περίπτωση που διαπιστωθούν παραβάσεις της νομοθεσίας ή αποκλίσεις από τις ορισθείσες προϋποθέσεις (π.χ. απόκλιση από το πειραματικό πρωτόκολλο ή η διαπίστωση μη αναμενόμενων παρενεργειών του πειράματος στα ζώα). Το προσωπικό που έχει την αρμοδιότητα να διακόψει το πείραμα θα πρέπει να διαθέτει τις απαραίτητες γνώσεις, αλλά και την εμπειρία να κρίνει αντικειμενικά τις συνθήκες υπό τις οποίες αυτό διεξάγεται και να αποφανθεί αναλόγως. Στη διαδικασία αυτή είναι δυνατό να συμμετέχουν άτομα ποικίλων ειδικοτήτων, όπως αναφέρθηκε εκτενέστερα προηγουμένως, όμως ο κτηνίατρος θα πρέπει να διαδραματίζει ιδιαίτερα σημαντικό ρόλο στη διαδικασία αυτή (Smith et al. 2007).

Η διαδικασία για την ηθική αξιολόγηση των πειραματικών πρωτοκόλλων συστήνεται να εφαρμόζεται σε κάθε περίπτωση που χρησιμοποιούνται είδη ζώων στην έρευνα και εμπίπτουν στις κατηγορίες πειραμάτων που καλύπτονται από την Οδηγία 86/609/ΕΟΚ, αλλά και επιπλέον για επιστημονικούς σκοπούς που καθορίζονται στην αντίστοιχη Ευρωπαϊκή Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης, όπως για παράδειγμα είναι η εκπαίδευση και η επιμόρφωση.

Η κριτική επί της ηθικής των πειραματισμών στοχεύει όχι μόνο στην αξιολόγηση του στόχου του πειραματισμού, αλλά και στην εκτίμηση του περιβάλλοντος διαβίωσης και των συνθηκών υπό τις οποίες λαμβάνουν χώρα οι χειρισμοί (επομένως της ποιότητας των εγκαταστάσεων πειραματισμού). Ειδικά αξιολογητέα μερίμνα οφείλει να δίδεται στην εκτίμηση των περιβαλλοντικών συνθηκών του συγκεκριμένου Οίκου των Ζώων Εργαστηρίου, όπου αυτά διαβιούν, καθώς και στη διασφάλιση του επιπέδου υγείας και της επαρκούς φροντίδας από το εμπλεκόμενο επιστημονικό και τεχνικό προσωπικό. Ως προς το τελευταίο, η εκπαίδευση, η εμπειρία και η διαχείριση του ανθρώπινου δυναμικού που απασχολείται στην εγκατάσταση πειραματισμού κατέχουν εξέχουσα θέση στην ηθική αξιολόγηση (Smith et al. 2007).

Η ορθή μεταχείριση και διασφάλιση των συνθηκών ευζωίας των ζώων από το ερευνητικό και τεχνικό δυναμικό οφείλει να λαμβάνεται σοβαρά υπ' όψιν. Η εμπειρία και η συνεχής ενημέρωση γύρω από τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα αναφορικά με το θέμα αυτό κρίνεται πρωταρχικής σημασίας. Ταυτόχρονα, ιδιαίτερη βαρύτητα πρέπει να δίδεται στη μέθοδο ευ-

θανασίας των ζώων που συμμετέχουν στο πείραμα και στον έλεγχο των στρατηγικών που εφαρμόζονται, ώστε να εξασφαλίζεται η ελάχιστη δυνατή ταλαιπωρία των ζώων (πράξεις οι οποίες μπορούν να εκτιμηθούν καλύτερα από Κτηνιάτρους) και η καλύτερη δυνατή χρήση των χρησιμοποιούμενων ζώων για την εξαγωγή των βέλτιστων συμπερασμάτων με τον ελάχιστο απαιτούμενο αριθμό ζώων.

Η ηθική αξιολόγηση με την αναθεώρηση της Οδηγίας 86/609/ΕΟΚ θα εφαρμόζεται καθ' όλην τη διάρκεια υλοποίησης του πειραματικού πρωτοκόλλου (Ευρωπαϊκή Επιτροπή 2008) μέσω συνεχούς παρακολούθησης της πορείας του από την αρμόδια επιτροπή ηθικής αξιολόγησης, αλλά και από αυτούς που συμβάλλουν ενεργά στην εκπόνησή του, όπως είναι:

Α) το τεχνικό και βοηθητικό προσωπικό που φροντίζει και χειρίζεται τα ζώα, πολλές φορές εξίσου ή και περισσότερο από τους ερευνητές,

Β) ο υπεύθυνος κτηνίατρος,

Γ) ειδικοί επιστήμονες για την ευζωία των ζώων, απασχολούμενοι ή συνεργαζόμενοι με το ερευνητικό κέντρο, αλλά και

Δ) αρμόδιοι υπάλληλοι της οικείας Δ/σης Κτηνιατρικής (συνήθως κτηνίατροι)

Πάντοτε σε συνεργασία και συνεχή εποικοδομητικό μη ανταγωνιστικό διάλογο με τους υπεύθυνους του πειράματος.

Προτείνεται, επίσης, η γραπτή κατάθεση έκθεσης

προόδου της πειραματικής διαδικασίας στην επιτροπή ηθικής αξιολόγησης με εκτίμηση από τους ίδιους τους ερευνητές του επιπέδου πόνου και ταλαιπωρίας που πράγματι υφίστανται τα ζώα, με παράλληλη σύγκριση με τους αρχικούς υπολογισμούς και πιθανή αίτηση συνδρομής από ειδικούς για τη βέλτιστη ολοκλήρωση του πειραματισμού. Αναδρομικές μελέτες κατά την ολοκλήρωση του πρωτοκόλλου κρίνονται ιδιαίτερα χρήσιμες για τη μελλοντική εκτίμηση άλλων παρόμοιων ερευνητικών προτάσεων και την απόκτηση εμπειρίας για τη βελτίωση των γνώσεων των ερευνητών πάνω στο αντικείμενο. Η δημοσιοποίηση στην κοινή γνώμη, τέλος, μη τεχνικών λεπτομερειών για τα πρωτόκολλα με ζώα εργαστηρίου για την τήρηση διαφανών διαδικασιών αποτελεί ακόμη σημείο έντονου διαλόγου (Smith et al. 2007).

### Συμπεράσματα

Η ηθική αξιολόγηση ενός πειραματικού πρωτοκόλλου που περιλαμβάνει τη χρήση ζώων εργαστηρίου είναι μια δραστηριότητα, η οποία οφείλει να μετατραπεί σε κοινή συνείδηση και αναγκαιότητα όλων των ερευνητών. Είναι μια πράξη που αφορά στο σύνολο της επιστημονικής κοινότητας και σε όλη τη διάρκεια των πειραματικών δραστηριοτήτων της. Είναι θεμελιώδες να διεξάγεται πάντοτε σε διάλογο και συνεννόηση με τους ερευνητές, χωρίς αυτό να αποτελεί μορφή αυστηρού ελέγχου προς τους τελευταίους, αλλά υπόδειξη για την ευθύνη που αυτοί έχουν απέναντι στα ζώα εργαστηρίου. ■

## REFERENCES - ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Animal Procedures Committee (2003). Recommendations on cost-benefit assessment under the Animals' (Scientific Procedures) Act 1986 <http://www.apc.gov.uk/reference/costbenefit.pdf> [accessed 22 September 2009]
- Dontas IA (2007). The ethics of animal use in biomedical research. In: Proceedings of the 11th Greek Australian International Legan and Medical Conference, (Crete), Greece pp. 94-96 <http://www.lmconference.com.au/papers/2007/dontas.html> [accessed 22 September 2009]
- Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2008). Πρόταση Οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς. <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0543:FIN:EL:PDF> [accessed 22 September 2009]
- European Commission (2009). Expert Working Group on severity classification of scientific procedures performed on animals. Final Report. [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/report\\_ewg.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/report_ewg.pdf) [accessed 22 September 2009]
- Κωστομητσόπουλος Ν (2009). Ηθική και ζώα εργαστηρίου. ΠΕΚΕ, 60 (1): 75-81.
- Nuffield Council on Bioethics (2005). The ethics of research involving animals. <http://www.nuffieldbioethics.org/go/ourwork/animalresearch/introduction> [accessed 22 September 2009]
- Οδηγία 86/609/ΕΟΚ του Συμβουλίου «για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς» (L 358)
- ΠΔ 160/1991 (Α' 64). «Προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς, σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 86/609/ΕΟΚ του Συμβουλίου»
- Smith JA, Jennings M. (2003). A resource book for lay members of local ethical review processes.. RSPCA publications, West Sussex, UK.
- Smith JA, van den Broek FAR, Martorell JK, Hackbarth H, Ruskenas O, Zeller W (2007). Principles and practice in ethical review of animal experiments across Europe: summary of the report of a FELASA working group on ethical evaluation of animal experiments. *Laboratory Animals* 41 (2):143-160