T.C.

DİCLE ÜNİVERSİTESİ

HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURUL BAŞKANLIĞINA(DÜHADEK)

“………………………………………………………………………………………..…”

başlıklı çalışmanın Etik Kurulda değerlendirilmesi hususunda gereğini arz ederim...

/ .. / 201..

Proje Yöneticisi

Adı - Soyadı

imza

**EKLER:**

1. Etik Kurul Başvuru Formu (DÜHADEK Formu)
2. Taahhütname (Tüm araştırmacılarca imzalanmış olmalı)
3. Deney hayvanı kullanım sertifikaları
4. İki adet kaynak makale-fulltext.( Bu makalelerden 1 tanesi mutlaka hayvanlar üzerinde uygulayacağınız modelin kaynak makalesi olmalıdır).

NOT: Dilekçe ve ekleri 1 nüsha olarak DÜSAM adresine elden teslim edilecek ve elektronik ortamda [dusam@dicle.edu.tr](mailto:dusam@dicle.edu.tr) adresine de gönderilecektir.

**Etik Kurula Başvururken Dikkat Edilmesi Gereken Önemli Hususlar:**

**Etik Kurul Başvuru Aşaması:**

* Etik Kurul ayda 1 (bir) defa toplanacağından (toplantı tarihleri web sayfasında mevcuttur.) değerlendirme sürecinin uzamaması için, Etik Kurul Başvuru Formu’nun (DÜHADEK Form ) eksiksiz ve literatür destekli olarak, anlaşılır şekilde ve tam olarak doldurulmalıdır.
* Proje Etik Kurul tarafından değerlendirilir. Eğer eksiklik varsa eksiklikler tamamlandıktan sonra bir sonraki toplantıda tekrar değerlendirilir.

**Etik Kurul Başvuru “Değerlendirme” Aşaması:**

* Araştırıcıların imzalarının olduğu ve her sayfası Proje Yürütücüsü tarafından paraflanmış “Etik Kurul Başvuru Formu (DÜHADEK Formu)” gerekli belgeler eklenerek resmi kayıt için “Etik Kurul Sekreteryası”na elden teslim edilir.
  + ***NOT:*** DÜSAM dışından temin edilecek Deney Hayvanları için “temin edilen tesisin ruhsatı” eklenmelidir.
* Araştırmacılardan –gerek duyulduğunda- projeleri hakkında, Etik Kurulda sunum yapılması istenebilir. Bu sunumda, çalışmanın amacı, çalışmanın metodolojisi, çalışmanın bilime sağlayacağı katkı eksiksiz ve sistematik olarak ana hatları ile tanımlanır. Bu sunum powerpoint sunumu şeklinde olup en fazla 10 dakikalık bir süreyi kapsamalıdır.
* HADYEK, yaptığı değerlendirme neticesinde “**uygun**”, “**düzeltilmesi gerekir**”, “**şartlı olarak uygun**” ya da “**uygun değildir**” şeklinde karar verir.
  + Etik Kurul Kararları başvurunun yapıldığı tarihten itibaren 45 iş günü içinde yazılı olarak başvuru sahibine bildirilir (bu süre proje değerlendirilmesini de kapsar).
  + Projenin karmaşıklığı veya birden çok bilim dalını ilgilendirdiği hallerde, uzatma sebebi ve süresi gerekçelendirilerek süre 15 günü geçmeyecek şekilde bir defaya mahsus uzatılabilir.
  + “***Düzeltilmesi Gerekir***” kararı verilen projelerde, e-posta ile proje yürütücüsü bilgilendirilir. Proje yürütücüsü tarafından yapılacak değişiklikler başvuru formunda kırmızı renk ile belirtilir ve [dusam@dicle.edu.tr](mailto:dusam@dicle.edu.tr) adresine gönderilir. Düzeltilen başvuru formunun aslı proje yürütücüsü ve araştırmacılar tarafından imzalanarak sekreterya’ya elden teslim edilir.
* HADYEK onayı alındıktan sonra projedeki ve çalışmaya katılacak kişilerdeki “**değişiklikler**” proje yürütücüsü tarafından HADYEK’e yazılı olarak bildirilir ve onayı alınır. Proje tamamlandıktan sonra değişiklik yapılamaz.

**Gerekli Diğer Bilgiler:**

* Etik Kurul Başvuru Formunda yer alan “Taahhütname”de belirtildiği gibi çalışmanın bitimine mütakip 3 ay içerisinde Yerel Etik Kurul’a bildireceği şartı bulunduğundan ve bu bildirimin mevzuat gereği Orman ve Su İşleri Bakanlığına iletilmesi gerektiğinden, bu konuda hassas davranılması gerekmektedir. Bu durum araştırmacıların yükümlülüğündedir.
* Aşağıdaki müdahaleler için HADYEK iznine gerek yoktur (Bakınız; 15 Şubat 2014 tarih ve 28914 sayılı yönetmelik);
  + Omurgasız hayvanlar,
  + Ölü hayvan veya dokusu, mezbaha materyalleri, atık fetuslar ile yapılacak çalışmalar,
  + Süt sağma, dışkı veya altlık örneği toplama, sürüntü ile örnek alınacak çalışmalar.
  + Teşhis ve tedavi amaçlı klinik uygulamalar
* Tür tanımlama ile ilgili doğadan yaban hayvanı kullanılmasında Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğünden alınan izin, DÜHADEK izni yerine geçer.
* Prosedürler Bakanlık izinli kullanıcı kuruluşlarda gerçekleştirilebilir, kullanıcı kuruluş (deney ünitesi) dışında gerçekleştirilecek prosedürler için bakanlıktan önceden izin alınması zorunludur.
* Saha araştırmalarının birden fazla ilde yürütülmesi halinde sadece bir yerin HADYEK onayı yeterlidir.
* HADYEK tarafından projelere azami beş yıl süre ile izin verilir, süre uzatımı talebi olması halinde, talebin gerekçelendirilmesi şartıyla ek süre verilebilir.

**BAŞVURU KONTROL LİSTESİ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Proje Yürütücüsü ve Yardımcı Araştırıcıların **isim, görev yeri, adresi, e-posta, GSM bilgileri, projedeki görevi** ve **yetkinliği** ile **imzalar**ı tam mı? (Madde 1-2) | Evet ( ) | Hayır ( ) |
|  | “**Deney Hayvanı Kullanım Sertifikaları”** eklendi mi? (Madde 1-2) | Evet ( ) | Hayır ( ) |
|  | Projenin “Türkçe ve İngilizce Başlıkları” var mı? (Madde 3) | Evet ( ) | Hayır ( ) |
|  | Madde 4-5-6-7(Proje desteği,Projenin başlangıç ve bitiş tarihleri,Proje türü,Başvuru tipi) dolduruldu mu? | Evet ( ) | Hayır ( ) |
|  | Madde 8-9-10(Projenin özeti,Projenin amacı,Projenin bilime yapacağı katkı) dolduruldu mu? | Evet ( ) | Hayır ( ) |
|  | Proje için **Etik Kurul Kararı gerekiyor** mu? |  |  |
|  | Madde 11-12 dolduruldu mu? | Evet ( ) | Hayır ( ) |
|  | Deney hayvanı türü, ırk, sayı, cinsiyet ve yaşı,Seçilen hayvan türünün gerekçesi dolduruldu mu? (Madde 13-14) | Evet ( ) | Hayır ( ) |
|  | Deney grupları ve N sayıları ve kullanılacak hayvan sayısının gerekçesi yazılmış mı? (Madde 15-16) | Evet ( ) | Hayır ( ) |
|  | Madde17-19 dolduruldu mu? | Evet ( ) | Hayır ( ) |
|  | Deney hayvanı “**Kurum TedarikRuhsatı”** var mı? (Madde 18) | Evet ( ) | Hayır ( ) |
|  | Mevzuat gereği araştırmanın yapılacağı yere en yakın yerel etik kurul **DÜHADEK**’mi? (Madde 20) |  |  |
|  | Madde 21 dolduruldu mu? | Evet ( ) | Hayır ( ) |
|  | Tablolar dolduruldu mu? (Madde 26-27-29) | Evet ( ) | Hayır ( ) |
|  | Madde 30-31-32-33-34 dolduruldu mu? | Evet ( ) | Hayır ( ) |
|  | Proje, imlâ hataları yönünden kontrol edildi mi? | Evet ( ) | Hayır ( ) |
|  | Taahhütname doğru isimler (Madde 1-2) tarafından imzalanmış mı?  (Araştırmacılara ait bilgilerin ve taahhütnamedeki imzaların tüm yükümlülüğü tüm araştırmacılara ait olup yasal yükümlülüğü mevcuttur). | Evet ( ) | Hayır ( ) |
|  | Projenin geneline bakıldığında **doldurulmamış maddeler** var mı? | Evet ( ) | Hayır ( ) |
|  | Madde 22-23-24-25 dolduruldu mu? | Evet ( ) | Hayır ( ) |
|  | Konuyla ilgili olmayan başka dokular alınacak mı?  Evet ise: hangi dokular alınacak. | Evet ( ) | Hayır ( ) |

**T.C.**

**DİCLE ÜNİVERSİTESİ**

**HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU**

**(DÜHADEK)**

**ARAŞTIRMACILAR İÇİN BAŞVURU FORMU**

**Protokol No : ...................**

**Başvuru Tarihi: ...... / ...... / ......**

**KURUL ONAY NO: ..................**

**Onay Tarihi : ...... / ...... / ......**

*Bu bölüm DÜHADEK tarafından doldurulacaktır.*

****

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.** | | | **Proje Yürütücüsü** | **Unvanı,Adı-Soyadı:**  **Görev Yeri:**  **İş Telefonu:**  **Cep Telefonu:**  **E-posta Adresi:**  **Yazışma Adresi:** | **Sertifika: (HADYEK Adı /Belge No)**  **Var**  **…………..**  **İmza:** | |
|  | | |
|  | | |
|  | **Notlar:** 1-Kutucuklar, üzerleri çift tıklandıktan sonra, açılacak penceredeki ONAYLANDI seçeneği işaretlenmelidir.  2-Başvurular, proje yürütücüsü tarafından yapılır. Tez çalışmaları için yürütücü, danışman öğretim üyesidir.  3-Değerlendirme aşamasında yürütücü ve araştırmacıların isim ve diğer bilgileri Etik Kurulüyeleri tarafından görülmeyecektir. | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2.** | **Yardımcı Araştırmacılar(Gerekli tüm bilgiler doldurulmalıdır)** | **Araştırmacının;** | **\*Projedeki Görevi ve Yetkinliği:** | **İmza:** | **Sertifika**  **Belge No** |
| **1)Unvanı, Adı-Soyadı:**  **Görev Yeri:**  **Adresi:**  **E-mail:**  **GSM:** |  |  | Var  ………. |
| **2) Unvanı, Adı-Soyadı:**  **Görev Yeri:**  **Adresi:**  **E-mail:**  **GSM:** |  |  | Var  …………. |
| **3) Unvanı, Adı-Soyadı:**  **Görev Yeri:**  **Adresi:**  **E-mail:**  **GSM:** |  |  | Var  ………… |
| **4) Unvanı, Adı-Soyadı:**  **Görev Yeri:**  **Adresi:**  **E-mail:**  **GSM:** |  |  | Var  ……….. |
| **5) Unvanı, Adı-Soyadı:**  **Görev Yeri:**  **Adresi:**  **E-mail:**  **GSM:** |  |  | Var  …………. |
| (Araştırmacı sayısı daha fazla ise diğer araştırmacıların tam listesinin bu bölümde verilmesi gerekmektedir. Satır sayısı gereği kadar çoğaltılabilir.) | | | |

**AÇIKLAMA:**

**15 Şubat 2014 tarih ve 28914 sayılı Resmi Gazete**'de yayınlanan Orman ve Su İşleri Bakanlığı’nın hazırladığı "Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik" gereğince formdaki tüm bilgiler tam olarak doldurulmalıdır).

\*Araştırıcının projenin hangi aşamasında görev alacağı, hayvanlar üzerindeki yapılacak işlemlerin ayrıntılı olarak kimin tarafından yapılacağı ve yetkinliği belirtilmelidir.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3.** | **Projenin Başlığı** | **Türkçe:** |
| **İngilizce:** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4.** | **Proje Desteği** | Proje Önerisinin Mali Destek İçin Teklif Edileceği Kurum/Kuruluş:  Yok  DÜ BAP  TÜBİTAK  DPT  Özel Sektör  Yurtdışı Fonları  Diğer ………………………………………………………………………………………………………… |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **5.** | **Projenin Tahmini Başlangıç ve Bitiş Tarihleri** | Proje Başlangıç Tarihi :  Proje Bitiş Tarihi :  Proje Süresi : |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **6.** | **Projenin Türü** | Lisans  Yüksek Lisans  Doktora  Tıpta Uzmanlık Diş Hekimliğinde Uzmanlık  Araştırma  Ön Çalışma  Eğitim Amaçlı  Test Amaçlı  Diğer (belirtiniz): |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **7.** | **Başvuru Tipi** | **Yeni Başvuru**  **Düzeltme (**DÜHADEK’in……. tarih ve……karar nolu**)** ( Lütfen Etik Kurul tarafından istenen düzeltmelerinizi kırmızı renkte ve altı çizili olarak belirtiniz)  **Değişiklik** (DÜHADEK’in …………. tarih ve …… karar nolu onayı ile kabul edilen (Gerekçeyi detaylı olarak yazınız):  **Ek Çalışma** (DÜHADEK’in …………. tarih ve …… karar onayı ile kabul edilen projeden) (Daha önce tamamlanmış bir deney hayvanı çalışmasında kullanılmamış dokuları ve/veya yeni metodolojiyi içeren çalışmalar) |

|  |  |
| --- | --- |
| **8.** | **Projenin Özeti:** [Herkesin anlayabileceği bir dilde, teknik terim kullanmaksızın,projenize temel oluşturan yayınlar-*konuyla ilişkili 5-10 literatür* gösterilerek konunun güncel durumu ve bu çerçevede projeyi yapma nedenleriniz (hipotez) açıklanmalı, bilime katkısını kısaca yazılmalı].Yazım alanı uzatılabilir. |

|  |  |
| --- | --- |
| **9.** | **Projenin Amacı/Hipotez:** (Teknik bir dil kullanmadan konu dışı kişilerinde anlayabileceği sade ve anlaşılır bir şekilde, konunun güncel durumu ve bu çerçevede projeyi yapma nedenlerinizi açıklayınız). |

|  |  |
| --- | --- |
| **10.** | **ProjenProjenin Bilime Yapacağı Potansiyel Katkılar Nelerdir? (**Bilimsel fayda yönünden  D değerini açıklayınız. Planlanan araştırmanın bilime katacağı yenilik/orjinalite nedir?). |

|  |  |
| --- | --- |
| **11.** | **ProjenBu projede yapılması planlanan deneyler için hayvan kullanılmayan alternatif bir yöntem varmıdır?**  **Evet  Hayır**  Yanıtınız hayır ise aşağıdaki 12. maddede gerekli açıklamaları yapınız. |

|  |  |
| --- | --- |
| **12.** | **Bu çalışma için canlı hayvan kullanmak gereklidir; çünkü:**  İncelenen süreçlerin karmaşıklığı nedeniyle daha basit sistemlerde oluşturulması ve model kurulması olanaksızdır.  İncelenecek sistemin, canlı olmayan modellerde taklit edilebilmesi için yeterli bilgi birikimi yoktur.  Klinik uygulamalardan önce, preklinik çalışmalarda canlı hayvan üzerinde deney yapmak zorunludur.  Araştırma in-vitro koşullarda ve cansız modellerde yapılabilir nitelikte değildir.  Araştırmada öngörülen deneysel işlemler insanda yapılabilir nitelikte değildir.  Diğer: |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **13.** | **Hayvan Türü, Irkı, Sayısı, Cinsiyeti, Yaşı/Ağırlığı** | **Tür** | **Irk / (varsa özellik)** | **Sayı** | **Cinsiyet** | **Yaş (hafta) /Ağırlık (gr)** |
| Sıçan |  |  | E D |  |
| Fare |  |  | E  D |  |
| Tavşan |  |  | E  D |  |
| Koyun |  |  | E  D |  |
| Keçi |  |  | E  D |  |
| Balık |  |  | E  D |  |
| Diğer (belirtiniz): |  |  | E D |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **14.** | **Seçilen hayvan türünün gerekçesi**  Daha önce elde edilen verilerle karşılaştırma yapmayı olanaklı kılan geniş veritabanları bulunmaktadır.  Anatomik ve fizyolojik özellikleri yapılacak çalışma için yegane uygun modeldir.  Uygun doku, boyut ve anatomiye sahip ve filogenetik olarak en uygun olanıdır.  İnsan ya da hayvanlardaki durumu simüle etmek için çok uygun bir fizyolojik model oluşturmaktadır.  Bu projenin köken aldığı önceki çalışmalarda da aynı tür kullanılmıştır.  Diğer: |

**15.Deney Grupları ve Sayıları:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Deney ve Kontrol Grupları** | **Hayvan Sayısı** | **Tekrar Sayısı (Varsa)** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **16.** | **Kullanılacak hayvan sayısının gerekçesi**  İstatistiksel olarak anlamlılık ancak bu sayıda hayvan kullanımı ile elde edilebilir.  Çalışma için gereken materyal ancak bu sayıda hayvan kullanıldığında elde edilebilir.  Çalışmada başarısızlık olasılığı/oranı ve deneylerin tekrar gereksinimi bu sayıda hayvan kullanımını gerektirmektedir.  Diğer : |

|  |  |
| --- | --- |
| **17.** | **3R İlkesinin araştırmanızdaki uygulanma şeklini açıklayınız.(***3R: Replacement=hayvan kullanımı yerine alternatif yöntem kulanımı, Reduction= mümkün olan en az sayıda hayvan kullanımı, Refinement= hayvan kaybını azaltıcı ve hayvan refahını arttırıcı önlemler.)*. Web sayfamızdaki “Kılavuzda” bu kısmın doldurulması ile ilgili daha geniş bir açıklama bulabilirsiniz.) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **18.** | **Hayvan Kaynağı** | DÜSAM  Yurt Dışı  Diğer (belirtiniz):  (Yasal kaynaklardan temin edilmelidir.Lütfen işletme ruhsatını ekleyiniz)  Bir Çalışmada Kullanılmış ve Tekrar Kullanılacaktır. 1. Araştırmanın Onay No: |

|  |  |
| --- | --- |
| **19.** | **Deney Deney sırasında, süresince ve/veya sonrasında deney/çiftlik hayvanlarının;**  **a) Bakım yerini belirtiniz:**  **b) Bakım süresini belirtiniz:** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **20.** | **Deneylerin Yapılacağı Yer** | Prosedürlerin Tümü DÜSAM Deney Hayvanaları Ünitesinde Gerçekleştirilecektir.  Prosedürlerin Tümü Aşağıda Belirtilen Laboratuvar/Birimde Gerçekleştirilecektir.  (Laboratuvar, Anabilim Dalı, Araştırma Merkezi)  Prosedürleriçin Hayvanlar Birden Fazla Laboratuvar/Birime Götürülecekse İsim/Adres : (Laboratuvar, Anabilim Dalı, Araştırma Merkezi)  Not: ( Projede deney hayvanlarına işlem yapılacak laboratuvarların bulunduğu yerdeki Yerel Etik Kuruluna başvuru yapılır). |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **21.** | **İnvazif Kategori**  **(Zorunlu Alan)** | - Deneyde herhangi bir invazif prosedür kullanılacak mı? Evet  Hayır  (İğne yapma, cerrahi işlem, dikiş atma, sonda takma, gavaj uygulama vs)  - Kullanılacaksa; işlemler anestezi altında mı gerçekleştirilecek? Evet Hayır  - Anestezi altında uygulanacak işlemler hakkında kısaca bilgi veriniz.  - Anestezik madde kullanılmayacaksa gerekçelerini açıklayınız. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **22.** | **Sınıflandırma Kategorisi** | Cerrahi İşlem  Akut Çalışma  Yok  Kronik Çalışma  Var  Post-operatif bakım |

|  |  |
| --- | --- |
| **23.** | **Hayvanların maruz kalacağı ağrı-eziyet ve zararın derecesi-şiddet sınıflandırması*(Formun sonundaki Tablo 1 ve Tablo2’yi inceledikten sonra cevaplayınız).***  Prosedürden önce ötanazi(Örn: İzole organ deneyleri)  Hafif  Orta  Şiddetli  Düzelmez |

|  |  |
| --- | --- |
| **24.** | **Hayvanlar üzerinde yapılacak tüm işlemleri sırasıyla ayrıntılı bir şekilde belirtiniz***.*  *(Prosedürlerin sebep olacağı acı, eziyet, ızdırap ve kalıcı hasar düzeylerini asgariye indirmekiçin uygulanacak deneysel veya gözlemsel stratejileri ,çalışmanın materyal ve metodunu belirtiniz.)* |

|  |  |
| --- | --- |
| **25.** | **Deneyde kullanım sonucu ölen hayvanların doku ve organları başka çalışmalar için kullanılacak mı?**  Evet, Açıklayınız :  Hayır |

**26. Deney hayvanlarına uygulanacak Kimyasallar/ilaçlar/diğer maddelerile ilgili bilgileri aşağıdaki tabloya göre belirtiniz.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kimyasalın Adı** | **Dozu(mg/kg)** | **Hacmi** | **Veriliş Yolu** | **Veriliş Sıklığı** | **Etki süresi** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**27.Deney hayvanlarına uygulanacak pre-anestezik, anestezik ve sedatif maddeler ile ilgili bilgileri aşağıdaki tabloya göre veriniz.(Satır sayısı gerektiği kadar artırılabilir.)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **İlacın Adı** | **Dozu(mg/kg)** | **Hacmi** | **Veriliş Yolu** | **Veriliş Sıklığı** | **Etki Süresi** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **28.** | **Anestezi Derinliğinin Takibi** | **Anestezi derinliği izlenecek mi?** Evet Hayır  **Anestezi derinliğinin takibiiçinaşağıda belirtilen yöntem(ler)den hangisi/hangileri kullanılacaktır?**  Cilt veya parmak kıstırma yanıtları  Palbebra veya kornea refleksi( Kemirgenler İçin Uygun Değildir)  Çene veya iskelet kası tonüsünün izlenmesi  Fizyolojik yanıtın izlenmesi  Diğer (belirtiniz):  **Anestezi derinliği aşağıda belirtilen süre(ler)de izlenecektir:**  Her 2-3 dakikada bir  Her 4-5 dakikada bir  Diğer (belirtiniz): |

**29.Varsa post-operatif dönemde verilecek analjezik/trankilizan maddeler ile ilgili bilgileri aşağıdaki tabloya göre veriniz.(Satır sayısı gerektiği kadar artırılabilir.)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **İlacın Adı** | **Dozu(mg/kg)** | **Veriliş Yolu** | **Veriliş Sıklığı** | **Etki Süresi** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **30.** | **Deney protokolünden çıkarılan hayvanların öngörülen akıbeti**   |  | | --- | | Ötenazi  Tekrar kullanım  Diğer: |   (Ötanazi yapılmayacaksa hayvanların akıbetini açıklayınız) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **31.** | **Deneylerin Sonlandırılması** | **Ötenazi Zamanlaması (Deneylerin aşağıdaki yöntem(ler)den hangisi kullanılarak sonlandırılacağını belirtiniz):**  Deney sonunda ötenazi yapılmayacaktır.  Doku ve organ çıkarmak amaçlı ötenazi yapılacaktır  Herhangi bir deney yapılmadan ya da tedavi uygulanmadan önce ötenazi yapılacaktır.  Deney protokolünün uygulanmasından sonra ötenazi yapılacaktır.  % 15’ten fazla kilo kaybı olursa ötenazi yapılacaktır.  Genel durum kötüleşirse veteriner hekim onayı ile ötenazi yapılacaktır. Açıklayınız:  Deneysel işlemlerden sonra hayvan ölebilir. Olası nedenleri açıklayınız:  **Aşağıdaki ötenazi yöntemlerinden hangisinin kullanılacağını belirtiniz:**  Ötenazi yapılmayacak  Yüksek doz anestezik madde verilerek  Anestezik/trankilizan madde verilerek dekapitasyon  Servikal dislokasyon(1 Kg’ın altındaki kemirgenler, tavşan ve kanatlılarda uygulanabilir. 150 Gramdan küçük kemirgenlerde sakinleştirici kullanmadan uygulanabilir)  Cerrahi sırasında eksanguinasyon (kanatma veya yüksek miktarda kan alma)  Karbon dioksit solutularak  Diğer (Belirtiniz): |
| **32.** | **Deneylerde Hayvanlar için**  **Kısıtlayıcı Durumlar** | **Deneylerde hayvanlaraherhangi bir kısıtlama (fiziksel kısıtlama, su, besin, vb.) uygulanacak mı?**  **Evet  Hayır**  **Uygulanacak kısıtlama için aşağıdakilerden hangi yöntemin kullanılacaktır?**  **Su kısıtlaması**  **Besin kısıtlaması**  **Fiziksel kısıtlama**  **Diğer:**  **Hayvanların kısıtlanacağı süre (belirtiniz):**  **Hareket kısıtlama** (Standart kafeslerde barındırılacaksa, rutin seçeneğini işaretleyiniz)  Rutin barınma koşulları  Kısıtlayıcı cihaz (restrainer) kullanımı. Kısıtlanma süresi:  Kısıtlayıcı cihaz içinde izin verilen hareketler:  Kısıtlı da olsa hareket edebiliyor  Normal postüral pozisyonunu değiştirebiliyor  Normal postüral pozisyonunu değiştiremiyor  Hiçbir harekete izin verilmiyor  Rutin dışı kısıtlayıcı cihaz kullanımının gerekçeleri nelerdir? Açıklayınız:  **Kısıtlayıcı işlemlerle ilgili ayrıntılı bilgi veriniz:**  **Kısıtlanan hayvanda ortaya çıkabilecek istenmeyen davranış, sağlık ve iyilik hali değişikliklerinin neler olabileceğini belirtiniz:**  **Hayvanın kısıtlayıcı koşullara uyum göstermesi için yapılacak işlemleri belirtiniz:**  **Hayvanın kısıtlayıcı koşullar altında izlenme sıklığının ne olacağını belirtiniz:** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **33.** | **Deney Sırasında ve/ veya**  **Sonrasında Olası Tehlikeli Durumlar** | **İnsan ve Çevre Sağlığını olumsuz etkileyebilecektehlikeli madde ve/veya durumlarıbelirtiniz:**  Mikrobiyolojik kontaminasyon riski (belirtiniz):  Kanserojen madde(ler) (belirtiniz):  Radyoizotop(lar) (belirtiniz):  Biyolojik toksin(ler) (belirtiniz):  Antineoplastik/sitotoksik madde(ler) (belirtiniz):  Hayvansal ürünlere ilişkin riskler (Süt, et, yumurta vs):  Diğer risk faktörleri(belirtiniz):  **Oluşacak tıbbi atıklar ve bunlar için alınacak önlemler hakkında ayrıntılı bilgi veriniz:**  Yakılacak  Gömülecek  Biyolojik atık toplayıcı merkezlere gönderilecek  Diğer: |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **34.** | **İzlenecek Sağlık Parametreleri** | **Gerekiyorsa Sağlık Parametrelerinin İzlenmesinde hayvanlarda gözlenecek olası durumlar:**  Protokole Uygulanması Olanaklı Değildir  Kilo kaybı (% 15’ ini aşan kilo kaybında hayvan deneyden çıkarılır)  Malnürtisyon  Davranış değişiklikleri  Dehidratasyon  Gıda ve su alımında azalma  Genel güçsüzlük  Diyare  Konstipasyon  İnfeksiyon  Abse  Hipotermi  Hipertermi  Solunum Güçlüğü  Cilt değişiklikleri  Aşırı idrar çıkışı  İnkontinans  Konvülziyon  Koma  Paralizi  Ataksi  Ölüm  Diğer (belirtiniz):  **Sağlık parametrelerinin izlenmesinde hangi yöntem(ler)in kullanılacağını belirtiniz;**  Tartı  Vücut ısısı ölçümü  Davranış,aktivite vepostür kontrolü  Lokalize ağrı ya da rahatsızlık açısından gözleme  İşlem yapılan bölgenin yapışıklıklar, akıntı, kızarıklık, şişlik, sütür takibi açısından izlenmesi  Hayvanın haraket etme kabiliyetinde meydana gelen azalmalar  Günlük gıda ve su tüketiminin izlenmesi  Diğer (belirtiniz):  **Sağlık parametrelerinin hangi sıklıkta izleneceğini belirtiniz:**  Günde bir kez  Günde iki kez  Gün aşırı  Haftada bir kez  Haftada iki kez  Diğer (belirtiniz): |

**TABLO 1: PROSEDÜRLERİN ŞİDDET SINIFLANDIRMASI**

|  |  |
| --- | --- |
| **Düzelmez:** | Tamamen genel anestezi altında gerçekleştirilen ve hayvanın bilincinin açılmasının beklenmediği, yani prosedürler tamamlandığında hayvanın anestezi altında ötenazi edildiği prosedürler “düzelmez” olarak sınıflandırılır |
| **Hafif:** | Hayvanlar üzerinde uygulanan ve hayvanın kısa süreyle hafif ağrı, eziyet ve sıkıntı çekmesinin mümkün olduğu prosedürler ve hayvanların genel durumu ve afiyeti üzerinde önemli bir bozulmaya yol açmayan prosedürler hafif olarak sınıflandırılır. Belirleme kriterleri şöyledir;   1. Yalnızca öldürmek amacıyla uygulananlar dışındaki anestezi uygulaması; 2. Tek dozun uygulandığı, toplam dolaşım hacminin %10’u veya daha az kan örneğinin alındığı ve maddenin herhangi bir belirgin ters etkiye neden olmasının beklenmediği farmakokinetik çalışma, 3. Hayvanların uygun sakinleştirici veya anestezi etkisi altında invazif olmayan örneğin MR ile görüntülenmesi,   ç) Yüzeysel prosedürler, örneğin kulak ve kuyruk biyopsileri, mini-pompa ve sinyal verici gibi transponderlerin cerrahi olmayan subkutan implantasyonu;   1. Hayvanlarda sadece ufak rahatsızlıklara ya da normal faaliyet ve davranışlarda ufak sorunlara yol açan harici telemetri cihazlarının uygulanması, 2. Hayvan üzerinde maddenin artık hafif etkiye sahip olduğu ve hacimlerin hayvanın büyüklüğü ve türü için uygun sınırlar dahilinde bulunduğu subkutan, intramüsküler, intraperitonel yollarla, lastik sonda ile besleme ve intravenöz olarak yüzeysel kan damarları yoluyla uygulama, 3. Belirgin olumsuz klinik etki oluşturmayan tümör veya örneğin, küçük, subkutan, invazif olmayan nodüller gibi spontan tümör indüksiyonu, 4. Fenotipte hafif etkilerle sonuçlanması beklenen genetiği değiştirilmiş hayvanların üretilmesi,   ğ) Hayvanın yem ihtiyacını tam olarak karşılamayan ve çalışmanın zaman süreci içinde hafif klinik anormalliğe yol açması beklenen modifiye diyetlerle beslenmesi,   1. Metabolik kafeste 24 saat ve daha kısa süreli tutulması, 2. Sosyal ortamda yaşayan hatlardan olan fare ve sıçanların kısa süreli olarak tek başlarına kafese kapatılmalarını ve sosyal partnerlerden kısa süreli olarak ayrı kalmalarını içeren çalışmalar, 3. Hayvanların zararlı uyarıcılara maruz bırakıldığı, kısa süreyle ağrı, eziyet ve sıkıntı veren işlem sonrası hayvanların bu durumdan kurtulabileceği modeller. 4. Aşağıdaki örneklerin tamamı veya birkaçından oluşan kombinasyonu “hafif” olarak sınıflandırılır.    1. İnvazif olmayan önlemler ve minimal kısıtlamayla vücut kompozisyonunun değerlendirilmesi,    2. Alışkın hayvanlarda minimal veya hiç kısıtlama oluturmayan EKG’nin invazif olmayan tekniklerle izlenmesi,    3. Sosyal olarak uyum sağlamış hayvanlarda bozukluğa yol açması beklenmeyen ve normal faaliyet ve davranışa engel olmayan harici telemetri cihazları uygulaması,    4. Klinik olarak belirlenebilir olumsuz fenotip oluşturması beklenmeyen genetiği değiştirilmiş hayvanların üretilmesi,    5. Sindirilen besinlerin geçişini izlemek için diyete, vucuda zararsız olan inert markerler katmak,    6. Yetişkin sıçanlara 24 saatten az bir süreyle yem verilmemesi,    7. Saha testi uygulaması. |
| **Orta:** | Hayvanlar üzerinde uygulanan ve hayvanın kısa süreyle orta düzeyde ağrı, eziyet ve sıkıntı çekmesinin ya da uzun süreli hafif düzeyde ağrı, eziyet ve sıkıntı çekmesinin mümkün olduğu prosedürler veya hayvanların genel durumu ve afiyeti üzerinde orta derecede bozulmaya yol açan prosedürler “orta” olarak sınıflandırılır.Belirleme kriterleri şöyledir;   1. Orta derecede klinik etki yaratan test maddelerinin sık sık uygulanması ve bilinci açık bir hayvandan birkaç gün içinde hacim ilavesi yapılmaksızın kan örneklerinin alınması, 2. Ölümcül olmayan son-noktalarla akut doz belirleme çalışmaları, kronik toksisite testleri, 3. Genel anestezi ve uygun analjeziklerin etkisi altında yapılan ameliyatla bağlantılı örneğin torakotomi, kranyotomi, laparotomi, orkidektomi, lenfadenektomi, tiroidektomi, efektif stabilizasyonla ortopedik cerrahi ve yara yönetimi, reddin etkin yönetimiyle organ nakli, cerrahi kateter implantasyonu veya telemetri trasmiterleri, mini pompa gibi biomedikal cihaz takma gibi ameliyat sonrası ağrı, sıkıntı ve genel durumda bozulma,   ç) Orta düzeyde ağrı ve sıkıntıya yol açması veya normal davranışı engellemesi beklenen tümör veya spontan tümör indüksiyonu modelleri,   1. Ters etkileri hafif veya orta şiddette ve 5 gün veya daha kısa süreli olan subletal dozda ya da bağışıklık sisteminin rekonstitüsyonu olmasa ölümcül olabilecek dozda ışın veya kemoterapi, 2. Orta derecede etkilenmiş fenotiple sonuçlanması beklenen genetiği değiştirilmiş hayvanların üretilmesi, 3. Cerrahi prosedürlerle genetiği değiştirilmiş hayvan oluşturulması; 4. Orta derecede hareket kısıtlaması yaratan metabolik kafeslerde hayvanların 5 güne kadar tutulması,   ğ) Hayvanın yem ihtiyacını tam olarak karşılamayan ve çalışmanın zaman süreci içinde orta klinik anormalliğe yol açması beklenen modifiye diyetlerle beslenmesini içeren çalışmalar,   1. Yetişkin sıçanlara 48 saat süreyle yem verilmemesi,    1. Hayvanın kaçamayacağı veya kaçma dürtüsünü engelleyemeyeceği durumlarda orta derecede sıkıntı oluşturması beklenen kaçma ve kaçınma reaksiyonlarını hatırlatmak. |
| **Şiddetli:** | Hayvanlar üzerinde uygulanan ve hayvanın kısa süreyle şiddetli ağrı, eziyet ve sıkıntı çekmesinin ya da uzun süreli orta düzeyde ağrı, eziyet ve sıkıntı çekmesinin mümkün olduğu prosedürler veya hayvanların genel durumu ve afiyeti üzerinde şiddetli bozulmaya yol açan prosedürler “şiddetli” olarak sınıflandırılır.Belirleme kriterleri şöyledir;   1. Ölümün son-nokta olduğu veya ölümlerin beklendiği ve şiddetli patofizyolojik durumların tetiklendiği örneğin OECD test kılavuzunda tanımlanan tek doz akut toksisite testleri gibi testler, 2. Başarısız olma durumunda şiddetli ağrı, eziyet ve sıkıntıya yol açabilecek örneğin kardiyak yardımcı cihazları gibi cihaz testleri, 3. İlerleyen hastalığın ölüme yol açtığı, uzun süreli orta şiddette ağrı, eziyet ve sıkıntıyla bağlantılı, hayvanın durumunda kalıcı hasarlarla karakterize olan aşı potens testleri,   ç) Letal dozda ve bağışıklık sisteminin rekonstitüsyonu ya da graft versus host hastalığı oluşumuyla rekonstitüsyon olmadan ışın veya kemoterapi,   1. Uzun süreli orta şiddette ağrı, eziyet ve sıkıntıyla bağlantılı olarak ilerleyerek ölümcül hastalığa yol açması beklenen örneğin kaşeksiye yol açan tümörler, invazif kemik tümörleri, metastaz yayılımıyla sonuçlanan tümörler ve ülserleşmesine izin verilen tümörler gibi tümör veya spontan tümör indüksiyon modelleri, 2. Orta ve şiddetli düzeydeki ameliyat sonrasında ağrı, eziyet, sıkıntı veya hayvanın genel durumunda ciddi ve kalıcı bozulmayla sonuçlanması beklenen, genel anestezi etkisi altında yapılan ameliyatlar ve diğer müdahaleler ile stabil olmayan kırıkların oluşturulması, yeterli analjezik olmadan torakotomi ya da mültipl organ bozukluğu oluşturmak için yapılan travma, 3. Organ reddinin şiddetli sıkıntı veya hayvannın genel durumunda bozukluğa yol açması muhtemel yabancı organ nakli gibi organ nakilleri, 4. Genel durumda şiddetli ve kalıcı bozukluklar yaşaması beklenen ve genetik bozukluğu olan Huntington hastalığı, müsküler distrofi, kronik nükseden nörit modeller gibi hayvanların üretilmesi,   ğ) Şiddetli derecede hareket kısıtlaması oluşturan metabolik kafeslerin uzun süreyle kullanımı,   1. Edinilmiş çaresizlik oluşturma gibi zaruri elektroşok uygulamaları,   ı) Köpek ve insan-dışı primatlar gibi sosyal türlerin uzun süreli tam izolasyonu,   1. Sıçanlarda gastrik ülser veya kardiyak yetmezliğe yol açan hareketsizlik stresi, 2. Hayvanın aşırı yorgunluk sonucu ölümüne neden olabilecek kadar zorunlu yüzme veya egzersiz testlerine tabi tutulması. |

**TABLO 2: HAYVANLARIN TEKRAR KULLANIMI**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **İlk araştırmadaki prosedürlerin şiddet sınıflandırması** | **İkinci araştırmadaki prosedürlerin şiddet sınıflandırması** | **Etik Kurul** |
| Hafif veya Orta | Hafif, Orta veya Düzelmez | İzin verilebilir |
| Hafif veya Orta + Veteriner Hekimin “Kullanımı Uygundur” görüşü | Hafif, Orta veya Düzelmez | İzin verilebilir |
| Şiddetli | Bakılmaksızın | İzin verilmez |

**.**

**DİCLE ÜNİVERSİTESİ**

**HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU**

**TAAHHÜTNAME**

..../…./20..

**Çalışmanın Tam Adı:**

|  |
| --- |
| **(Türkçe) :** |
| **(İngilizce) :** |

**Çalışmada Sorumlu Yürütücü** (Adı – Soyadı) Unvanı İmza

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

**Çalışma Ekibi** (Araştırmacı: Adı – Soyadı)\* Unvanı İmza

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** |  |  |  |
| **2** |  |  |  |
| **3** |  |  |  |
| **4** |  |  |  |
| **5** |  |  |  |

* DÜ Deney Hayvanları Etik Kurul Yönergesinde (DÜHADEK) yer alan etik ilkelere uyacağımı, beklenmeyen ters bir etki veya olay olduğunda derhal Yerel Etik Kurul’a bildireceğimi
* Onay alınmış çalışmada; ‘Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası’ bulunmayan kişilere deney hayvanlarında herhangi bir işlem yaptırmayacağımı,prosedürlerin mümkün olan en insanî ve çevreye duyarlı yöntemlerle 3R ilkelerine uyumlu çalışacağımı.
* Çalışma sürecinde işlemlerde ve çalışma ekibinde yapılacak değişiklikler için Yerel Etik Kurul’un iznini alacağımı,
* Etik Kurul’a başvuru tarihi itibariyle) deneysel ve klinik olarak gerçekleştirilmediğini, herhangi bir dergide yayınlanmak ya da kongrede sunulmak üzere gönderilmediğini, yapılacak herhangi bir resmi kuruma (TÜBİTAK gibi) müracaat içeriğiyle başvuru formundaki içeriğin aynı olduğunu,
* Çalışmanın bitimini müteakip 3 ay içerisinde Yerel Etik Kurul’a bildireceğimi,

kabul ve beyan ederim/ ederiz.

(Adı Soyadı varsa kaşe, İmza)

**Çalışma Yürütücüsü:**

**Adres:**

**Tel İş:**

**Cep:**

**E-posta:**

**Not:** İsimler ve imzalar eksiksik müracaat edilecektir. İsim satırları gereği kadar eklenebilir.