

HAYVAN DENEYLERİ ETİK KURULU BAŞVURU DOSYASI HAZIRLAMA KILAVUZU

Başvuru dosyanızda bulunması gereken belgeler ;

1. Başvuru Formu
2. Proje metni
3. Araştırma protokolünüze ilişkin 2 adet literatür
4. Hayvan deneylerinde görev alacak her bir kişinin Sertifikaları
5. Taahhütname (Tüm araştırmacıların imzası olmalıdır)

HÜHADEK başvuruları 2 takım dosya ile yapılmalıdır. Başvuru dosyaları; “telli dosya” içerisinde yukarıda maddelendirilen her bir başlıktaki belgeler ayrı poşet dosyada olacak şekilde hazırlanmalıdır.

HUHADEK Başvuru Formu 2 kısımdan oluşmaktadır;

FORM 1: İDARİ BİLGİ FORMU

FORM 2: DENEY PROTOKOLÜ

Araştırma yürütücüsünün her iki kısımda imza yeri vardır. Dosyalar eksik imzalı değerlendirmeye alınmamaktadır.

FORM 1: İDARİ BİLGİ FORMU

3-BAŞVURU TİPİ;

3.1. HUHADEK'in görüştüğü ve değişiklik ve/veya düzeltme istediği dosyalar, düzeltmeler yapıldıktan sonra yeniden HUHADEK'e teslim ediliyorken, Başvuru formunda Form 1 sayfasındaki “DÜZELTME” kutucuğu işaretlenmelidir. Eğer yapılan düzeltme proje metninde de değişiklik gerektiriyorsa proje metni de yenilenerek düzeltilmiş başvuru formu ile birlikte sunulmalıdır.

3.2. Onay almış bir proje, henüz tamamlanmamış ve deney protokolünde değişikliğe gidilmek isteniyorsa; Form 1 sayfasındaki “DEĞİŞİKLİK TALEBİ” kutucuğu işaretlenerek Form 1 sayfası ve ilgili diğer sayfalar yenilenerek dilekçe ekinde sunulmalıdır. Bu tip başvurularda, dosyada değişiklik talebinin gerekçesinin anlatıldığı yürütücü imzalı bir dilekçe mutlaka konmalıdır.

3.3. Onay almış bir projede araştırmacı ekibinde isim değişikliği (ekleme ve/veya çıkarma) talebi durumunda;

3.3.1. FORM 1: İDARİ BİLGİ FORMU “DEĞİŞİKLİK TALEBİ” kutucuğu işaretlenerek yenilenmeli

3.3.2. Taahhütname isim değişiklikleri doğrultusunda yenilenmeli

3.3.3. Yürütücü tarafından düzenlenmiş, değişiklik gerekçesinin yazılı olduğu dilekçe dosyanın üst yazısı olarak sunulmalıdır

3.3.4. Projeden biri çıkarılmak isteniyorsa, çıkarılacak ismin feragatini gösterir dilekçesi dosyaya mutlaka eklenmelidir

3.3.5. Projeye biri eklenmek isteniyorsa, eklenecek ismin onayını gösterir dilekçesi dosyaya mutlaka eklenmelidir

4-EKLER;

- 4.1. Yenilenen mevzuat gereği başvuru dosyanızda **proje metnini** ekleme zorunluluğu getirilmiştir. Proje metnini, başvuru dosyanıza eklediğinize dair ilgili kutucukları işaretlemeyi unutmayınız.
- 4.2. Başvuru dosyanızda; yapacağınız hayvan deneyleri ile ilgili en az 2 adet **kaynak makale** sunmanız gerekmektedir. Bu makalelerin en az biri, hayvanlarda yapacağınız deney modelini dayandırdığınız makale olmalıdır. Kaynak makaleleri, başvuru dosyanıza eklediğinize dair ilgili kutucuğu işaretlemeyi unutmayınız.
- 4.3. Yenilenen mevzuat gereği, canlı hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek prosedürlerde görev alacak her bir kişinin "**Deney Hayvanı Kullanım Sertifikası**" sahibi olması zorunluluğu vardır. Canlı hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek prosedürlerde görev alan herkesin sertifikası başvuru dosyasında bulunmalıdır. Sertifikaları, başvuru dosyanıza eklediğinize dair ilgili kutucuğu işaretlemeyi unutmayınız.
- 4.4. Mevzuat gereği, projede görev alan tüm kişilerce imzalanması gereken **taahhütnamenin** başvuru dosyasına eklendiğine ilişkin ilgili kutucuğu işaretlemeyi unutmayınız.

5-PROJE EKİBİ;

- 5.1. Projede görev alan her bir kişinin başvuru formunda listelenmesi gereklidir. İsimler listelenirken; ilk sıraya "Hayvan Deneylerinden Primer Sorumlu Araştırmacının" ismi yazılmalı sonrasında canlı hayvan deneylerinde görev alacaklar, toplanan doku örnekleri ile çalışacaklar ve diğerleri sıralanmalıdır. ***Eğer araştırma yürütücüsü aynı zamanda "Hayvan Deneylerinden Primer Sorumlu Araştırmacı" görevini de üstlenmiş ise bu listede ilk isim olarak yer almalıdır. Araştırma Yürütücüsü, "Hayvan Deneylerinden Primer Sorumlu Araştırmacı" değil fakat hayvan deneylerinde rol alanlardan biri ise yine bu alanda ismine tekrar yer verilecek ve Sertifikası dosyaya eklenecektir. Araştırma Yürütücüsü hayvan deneylerinde hiçbir rol almayacaksa bu kısımda isminin yeniden yazılmasına gerek yoktur. Sertifikası olmayan birinin Hayvan Deneyi içeren araştırmalarda Yürütücü olmasına yasal bir engel yoktur.***
- 5.2. Proje ekibi isim listesinde "telefon" kısmına proje ekibindekilere en kolay ulaşılabilecek numara yazılmalıdır.
- 5.3. İsim listesinde, projede görev alacak her bir kişinin imzası tam olmalıdır.

6-HAYVAN DENEYLERİNİN GERÇEKLEŐTİRİLECEĐİ YER;

- 6.1. Mevzuatta, alışma izni olmayan yerlerde hayvan deneyi yapılamayacağı hükmü nedeniyle, hayvan deneylerinin yapılacağı yerler üniversitemizin ruhsatlı birimleri olmalıdır.

7-ARAŞTIRMANIN SÜRESİ;

- 7.1. Mevzuat gereği onaylar en fazla 5 yıl geçerlidir. Dolayısıyla bu alan yazacağınız, araştırmanızı bitirmeyi öngördüğünüz sürenin 5 yıl veya daha kısa olması gerekir.

8-KULLANILACAK HAYVAN TÜRÜ VE SAYISI;

- 8.1. Projenizde kullanmayı planladığınız hayvanların tür, soy, yaş ve sayılarını bu kısma yazınız. Kemirgenler bir hayvan türü kullanacaksanız yaş kısmına ortalama ağırlıklarını yazabilirsiniz. "Örn: Sıçan – Sprague Dawley – 250 gr – 40 adet"

9-HAYVAN KAYNAĞI;

- 9.1. Projenizde kullanmayı planladığınız hayvanların aldığınız üretici ya da tedarikçi kuruluşun adı bu kısma yazılmalıdır. Hayvan kaynağınızın yasal üretici ya da tedarikçi olup olmadığını hayvanları alırken ruhsat fotokopisini isteyerek anlayabilirsiniz.

10-ARAŞTIRMA DESTEĞİ ALINAN KURULUŞ;

10.1. Henüz bir proje desteğiniz yoksa bu kısmı boş bırakınız. Hali hazırda bir proje desteğiniz var ve bu proje kapsamında bir Hayvan Deneyi planlıyorsanız bu kısmı doldurunuz.

11-ARAŞTIRMA DESTEĞİ BAŞVURUSU YAPILACAK KURULUŞ;

11.1. TUBİTAK, BAP gibi kurumlara Proje Başvurusu yapma aşamasında Etik Kurula başvuruyorsanız bu kısmı doldurunuz.

12-ARAŞTIRMANIN NİTELİĞİ;

12.1. Projenize en uygun seçeneği işaretleyiniz.

13-DENEYLERİN ŞİDDET SINIFLANDIRMASI;

13.1. Yeni yasal düzenlemeler, araştırmacıların hayvanlar üzerinde uygulayacakları deneysel prosedürler sonucunda hayvanların maruz kalacağı "ağrı ve eziyet" in düzeyini öngörmelerini istemektedir. Bu kısmı doldurmadan önce formun sonundaki Tablo A'yı inceleyip kendi deneyleriniz için şiddet sınıfınızı belirleyiniz.

14-HAYVANLARIN TEKRAR KULLANIMI;

14.1. Bazı koşullarda bir deneysel araştırmada kullanılmış hayvanlar, 2. bir deneysel araştırmada kullanılabilir. Bu 2. kullanım bazen aynı araştırma ekibi, bazen de aynı Anabilim Dalındaki diğer ekip tarafından talep edilebilir. 2. Kullanımın hangi durumlarda mümkün olduğu Formun sonundaki Tablo B'de belirtilmiştir.

15-ARAŞTIRMA BİR TEZ ÇALIŞMASI MIDIR?

15.1. Yapılacak araştırma projesi bir diploma tezine yönelik ise ilgili kutucuğu işaretleyiniz.

16-TEZ ÖĞRENCİSİNİN KİMLİĞİ;

16.1. Yasal zorunluluk gereği, canlı hayvanlar üzerindeki prosedürlerde görev alan her kesin Sertifikalı olma şartı vardır. Hayvan deneyi içeren bir tez çalışması planlanıyorsa, tez öğrencisinin tezine başlamadan önce mutlaka uygun eğitimleri tamamlayarak Sertifikasını almış olması gerekir.

FORM 2: DENEY PROTOKOLÜ

A2-PROJE ÖZETİ;

Araştırma projenizin Konu, Amaç ve Kapsamı ile ilgili özet bilgilerini, teknik terim ve kısaltma kullanmaksızın, kurumunuzdaki farklı bilim alanlarından akademisyenler ve sivil üyelerin de anlayabileceği bir dille anlatınız.

A3-PROJENİN AMACI;

Bu kısma "hipotezinizi" kısa cümlelerle yazınız.

A4-DENEY PROTOKOLÜ ve 3R KURALININ NASIL UYGULANACAĞI;

Hayvanlar üzerinde uygulanacak prosedürleri ve deneylerinizi dizayn ederken 3R kuralına ilişkin nasıl önlemler aldığınızı bu kısımda anlatınız. Bu bölümde açıkladığınız Deney Protokolünüzün

basit cümlelerle fakat çok iyi anlatılmış olması başvurunuzun değerlendirilmesini kolaylaştıracaktır.

3R KURALI:

- 1. Replacement;** Mümkünse hayvana alternatif başka materyaller (in-vitro teknikler) üzerinde araştırma yapmayı, hayvan kullanımı kaçınılmazsa seçilecek hayvan türünün biyolojik sınıflandırma ve nöro-fizyolojik gelişmişlik bakımından daha basit canlı türlerinden olması gereğini ifade eder. Örneğin memeli bir canlı türüne alternatif olarak balık kullanımı gibi.
- 2. Reduction;** Araştırmanızda kullanacağınız hayvan sayısını olabilecek en alt seviyeye indirebilmek adına istatistiksel ön analizlerin yapılarak en uygun "n" sayısının tespit edilmiş olması gerekir. Araştırmalarda, akrabalık seviyesi yüksek "inbred" hayvan kolonilerinin ve hastalık modellemesi genetik yollarla yapılmış "transgenik" soyların tercih edilmesi kullanılacak hayvan sayılarını azaltmak adına önemlidir.
- 3. Refinement;** Hayvanlar üzerinde uygulanacak tüm prosedürlerin önceden araştırma ekibince tecrübe edilmiş, tüm materyallerin doğru ve çalışır olduğu test edilmiş olması hayvanların gereksiz eziyet çekmesini engelleyeceği gibi gereksiz hayvan kaybının da önüne geçecektir. Bu amaçla ilk defa denenecek prosedürler için ön deneyler yapıldıktan sonra deney protokolünün netleştirilmesi ve Etik Kurul Başvurusunun da bu doğrultuda yapılması çok önemlidir. Ayrıca deneylerde kullanılacak hayvanlarda prosedürlerin yaratacağı rahatsızlık ve ağrı için gerekli bakım önlemlerinin alınması ve ağrı kesici kullanımı hayvanların refahı ve deneysel veri kalitesi bakımından önemlidir.

A5-DENEY HAYVANI KİMLİĞİ;

Genelde araştırma projelerinde tek tür kullanılmakla birlikte bazen 2 veya 3 farklı tür hayvanın kullanımı gerekebilmektedir. Bu durumda bu sayfanın her hayvan türü için ayrı ayrı doldurulması gerekmektedir.

Tür: Ortak özelliklere sahip, doğal koşullarda serbest olarak birbirleriyle çiftleşip birleşerek verimli ve üreme yeteneğine sahip yavrular ve nesiller meydana getirebilen bireyler topluluğu

A6-DENEY GRUPLARI VE SAYILARI;

Deney gruplarınızı bu kısma yazınız. Aynı deneysel protokolün uygulandığı fakat değişik zaman noktalarında hayvanların kurban edilerek doku örneklerinin alındığı grupları tekrar kısmına yazabilirsiniz. Örneğin; X deney grubumuzda 18 hayvanımız olsun, bunlardan 6'sını prosedür uygulamasından sonraki 7. gün, diğer 6'sını 14. gün, son 6'sını da 21. gün kurban ederek doku örneklerini almayı planlayalım.

| Deney Grubu | Grup başına hayvan sayısı | Tekrar | Kullanılan Toplam |
|-------------------|---------------------------|--------|-------------------|
| X prosedürü grubu | 6 | 3 | 18 |

A6.2-HER GRUPTAKİ HAYVAN SAYISININ NASIL HESAPLANDIĞI;

Sadece yayınlanmış makalelere bakarak benzer çalışmalarda grup başına kaç hayvan kullanılıyorsa ortalama bir rakam belirleme yolu bilimsel bir geçerlilik taşımamaktadır. Yayınlanmış araştırmalarda, gruplardaki hayvan sayıları tabii ki fikir verir. Fakat gerçek anlamda grup büyüklüğümüze belirlemek ancak ön istatistik analizlerle (power analiz) olasıdır. Bu kısımda grup başına kaç örneklem (n sayısı) gerektiğini belirlemek üzere, bir ön istatistik analiz yapılarak yapılmadığı, yapıldıysa yüzde kaçlık güç beklentisi ile n sayısının belirlendiği açıklanmalıdır. Eğer

ön istatistik analiz yapılmadan n sayısı belirleniyorsa, “grup başına hayvan sayısı en az 6 olmalıdır” ve “en az sayıda hayvan kullanımı amaçlanmalıdır” prensipleri dikkate alınmalıdır. Ayrıca hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek deneysel prosedürlere bağılı bir hayvan kaybı (mortalite) beklentisi var mıdır? Varsa literatür desteğı ile açıklanmalı ve grup başına hayvan sayısı bu kayıp beklentisi oranında arttırılmalıdır.

A7- KULLANILACAK KİMYASAL / BİYOLOJİK AJANLAR;

Deney protokolünüzde kullanmayı planladığınız maddeleri veriliş yolu ve doz ve miktarlarını bu bölüme yazınız.

A9-ORTAYA ÇIKABİLECEK TEHLİKELİ MADDE VEYA DURUMLAR;

Deney protokolünüzde yer alan prosedürleri uygularken veya uygulama sonrası hayvanlar, insanlar ve çevreye yönelik ortaya çıkabilecek tehlikeleri öngörmeniz ve başvurunuzda beyan etmeniz gerekmektedir.

BÖLÜM-B: ANESTEZİ VE ANALJEZİ;

Hayvanlar üzerinde gerçekleştireceğiniz tüm prosedürlerin öncesinde, prosedürler sırasında veya sonrasında uygulayacağınız sedatif, anestezik ve analjezikleri bu kısma yazınız.

BÖLÜM-C: SAĞLIK PARAMETRELERİ;

Deney protokolünüze bağılı olası sağlık değışiklikleri, bu değışiklikleri izleme sıklığı ve yöntemleri, hangi durumlarda hayvanların deney dışı bırakılacağı, hayvanların akıbeti ve ötenazi zamanlaması ile ilgili işaretlemeleri bu kısımda yapınız.

BÖLÜM-D: KISITLAMA, YOKSUN BIRAKMA, ÖTENAZİ;

Deney protokolünüzde var olan ve hayvanlarda sıkıntı ve eziyet yaratacak, hayvan refahını bozacak veya olumsuz etkileyecek prosedürler bu kısımda işaretlenmeli ve gerekçelendirilmelidir. Deneylerin sonunda, hayvanların ötenazisi için türüne uygun ve en insancıl yöntem seçilmelidir.

BÖLÜM-E: HAYVAN SAĞLAMA VE BARINDIRMA BİLGİLERİ;

Proje kapsamında kullanılacak hayvanların; temin edildiğı (kaynağı), deneyler süresince barındırıldığı ve canlı hayvanlar üzerinde uygulanacak prosedürlerin gerçekleştirileceğı yerlerin mevzuat gereğı bakanlıkça ruhsatlandırılmış olması gerekmektedir. İlgili alanları işaretlerken buna dikkat edilmesi gerekir. Etik Kurul başvuru dosyalarını değılendirirken bu durumu dikkate almaktadır.

BÖLÜM-F: HAYVAN KULLANIM GEREKÇESİ, SEÇİLEN TÜRÜN UYGUNLUĞU VE PROJENİN BİLİME POTANSİYEL KATKISI;

Bu bölümde, projenizde neden hayvan kullanımı gerektiğı, kullanımı planlanan hayvan türünün neden seçildiğı ve bu projenin çıktılarının biyoloji ve tıp bilimine olası katkılarını açıklamanız beklenmektedir.