T.C.

ISPARTA UYGULAMALI BİLİMLER ÜNİVERSİTESİ

HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURUL BAŞKANLIĞINA

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

başlıklı çalışmanın Etik Kurulda değerlendirilmesi hususunda gereğini arz ederim. … / … / 20...

Proje Yöneticisi

Adı - Soyadı

imza

**EKLER:**

1. Etik Kurul Başvuru Formu (HADYEK Form 01) [Matbu ve CD Formatında (veya [hadyek@isparta.edu.tr](mailto:hadyek@isparta.edu.tr) adresine de gönderilebilir)]
2. Taahhütname
3. Belgeler

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

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

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

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

**T.C.**

**ISPARTA UYGULAMALI BİLİMLER ÜNİVERSİTESİ**

**HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU (HADYEK)**

**ARAŞTIRMACILAR İÇİN BAŞVURU FORMU**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | **Araştırma Yürütücüsü** |  |
| **1.** |  | **Ünvanı:Adı:Soyadı:**  **Görev Yeri:**  **İş Telefonu:**  **Cep Telefonu:**  **E-posta Adresi:**  **Yazışma Adresi:** | \*\***Sertifika: (HADYEK Adı /**  **Yıl / Sayı)**  ....... HADYEK  ... /.. /20 - ....  **Var**  **İmza:** |
|  |
|  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **Yardımcı Araştırmacılar(Gerekli tüm bilgiler doldurulmalıdır)** | | | |
| **2.** |  | **Araştırmacının;** | \*\*\***Projedeki Görevi ve Yetkinliği:** | **İmza:** | **\*\*Sertifika (HADYEK ADI /YIL/SAYI)** |
| 1)Ünvan, Ad-Soyad:  Görev Yeri:  Adresi:  E-mail:  GSM: |  |  | Var  ...... HADYEK /  20... / .... |
| 2)Ünvan, Ad-Soyad:  Görev Yeri:  Adresi:  E-mail:  GSM: |  |  | Var  ...... HADYEK /  20... / .... |
| 3)Ünvan, Ad-Soyad:  Görev Yeri:  Adresi:  E-mail:  GSM: |  |  | Var  ...... HADYEK /  20... / .... |
| 4)Ünvan, Ad-Soyad:  Görev Yeri:  Adresi:  E-mail:  GSM: |  |  | Var  ...... HADYEK /  20... / .... |
| 5)Ünvan, Ad-Soyad:  Görev Yeri:  Adresi:  E-mail:  GSM: |  |  | Var  ...... HADYEK /  20... / .... |
| (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 Çevre ve Orman Bakanlığı’nın hazırladığı "Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik" gereğince formdaki tüm bilgiler tam olarak doldurulmalıdır).

\*\* Deney hayvanları kullanım sertifikasının fotokopisi eklenmelidir. (HADYEK’den alınanlar için belge tarihi ve numarası yeterlidir.)

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

**Not:** Başvuru Formu ile beraber Taahhütnameye tüm araştırmacıların isimleri ve imzaları eklenerek dilekçe ve sertifikalarla beraber Etik Kurula Başvuru yapılacaktır. Başvuru formunun her sayfası araştırıcılar tarafından paraflanmalıdır.

**Araştırma Başlığı**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3.** |  | **Türkçe:** |
|  |  | **İngilizce:** |
|  |  | **Araştırma Desteği** |
| **4.** |  | Destek için Başvurulacak Kuruluş(lar):  Yok  ISUBÜ- Bilimsel Araştırma Projeleri Birimi  TÜBİTAK  Yurt Dışı (belirtiniz): Diğer (belirtiniz): |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | **Araştırmanın Tahmini Başlangıç ve Bitiş Tarihleri** |
| **5.** |  | Araştırma Başlangıç Tarihi :  Araştırma Bitiş Tarihi :  Araştırma Süresi : |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | **Başvuru Tipi** |
| **7.** |  | **Yeni Başvuru**  **Düzeltme (………… HADYEK başvuru no: )** ( Lütfen Etik Kurul tarafından istenen düzeltmelerinizi kırmızı renkte ve altı çizili olarak belirtiniz )  **Değişiklik** ( ………… HADYEK’in …………. tarih ve …… karar onayı ile kabul edilen (Gerekçeyi detaylı olarak yazınız):  **Ek Çalışma** ( ………… HADYEK’in …………. tarih ve …… karar onayı ile kabul edilen projeden) (Daha önce tamamlanmış bir deney hayvanı çalışmasında kullanılmamış dokuları ve/veya yeni metodolojiyi içeren çalışmalar) |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **Hayvan Türü, Irkı, Sayısı, Cinsiyeti, Yaşı/Ağırlığı** | | | | |
| **8.** |  | **Tür** | **Irk / (varsa özellik)** | **Sayı** | **Cinsiyet** | **Yaş (hafta) /Ağırlık (gr)** |
|  |  |  | E  D |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | **Hayvan Kaynağı ( Ruhsatı ekleyiniz)** |
| **9.** |  | ISUBÜ Deney Hayvanları Üretimi ve Deneysel Araştırma Laboratuvarları  Yurt Dışı  Diğer (belirtiniz): |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | |  | **Deneylerin Yapılacağı Yer** |
| **10.** |  | ISUBÜ Deney Hayvanları Üretimi ve Deneysel Araştırma Laboratuvarları |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | **Sınıflandırma Kategorisi** |
| **11.** |  | Yok  Akut Çalışma  - Cerrahi girişim  Kronik Çalışma  Var  Post-operatif bakım |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | **İnvazif Kategori (Zorunlu Alan)** |
| **12.** |  | - 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. |

**13**. **Araştırmanın amaçlarını kolayca anlaşılabilir bir şekilde kısaca yazınız.**

(Bu bölümde projenizin konusuyla ilgili genel bilgiler sunulmalı, literatürde projenize temel oluşturan yayınlar kaynak gösterilerek konunun güncel durumu ve bu çerçevede projeyi yapma nedenleriniz açıklanmalıdır.

**14. Araştırmanın bilime yapabileceği potansiyel katkılar nelerdir? Bilimsel, eğitsel veya yasal gerekçeli olarak Tahmin edilen bilimsel fayda veya eğitim yönünden değerini açıklayınız.**

**15. A) Bu araştırmanın yapılması planlanan deneyler için hayvan kullanılmayan alternatif bir yöntem var mıdır?**

**Evet  Hayır**

**B) 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 öncesi çalışmalarda, insan üzerinde denenmeden önce canlı hayvan üzerinde deney yapmak zorunludur.

Diğer (belirtiniz):

**16. Bu hayvan türü seçilmiştir; çünkü:**

Daha önce elde edilen verilerle karşılaştırma yapmayı olanaklı kılan geniş veri tabanları bulunmaktadır.

Aşağıda belirtildiği üzere, önerilen türün anatomik ve fizyolojik özellikleri yapılacak çalışma için tek uygun modeldir.

Önerilen tür, bu çalışmanın yapılabilmesi için uygun doku, boyut ve anatomiye sahip ve filogenetik olarak en düşük olanıdır.

Bu tür, insandaki durumu simüle etmek için çok uygun bir fizyolojik model oluşturmaktadır.

Bu projenin köken aldığı önceki çalışmalarda da aynı tür kullanılmıştır.

Bu türün aşağıda belirtilen özellikleri çalışma için en uygun seçimdir.

Diğer (Belirtiniz):

**17**.**Deney sırasında, süresince ve/veya sonrasında hayvanların;**

**a) Bakım yerini belirtiniz:**

|  |
| --- |
|  |

**b) Bakım süresini belirtiniz:**

|  |
| --- |
|  |

**c) Hayvan başına düşen barınma alanı ve bakım koşulları ile ilgili ayrıntılı bilgi veriniz** (ortamın sıcaklığı, nemi, aydınlık süresi, rasyon ve su özellikleri vs):

|  |
| --- |
|  |

**18. Deney hayvanlarında yapılacak işlemleri ve/veya sonrasında yapılacak analizleri sırasıyla tanımlayınız, gerekçelerini belirtiniz:**

* Prosedürlerle ilgili daha önce bir deneyim yoksa pilot çalışma ekleyiniz.
* Prosedürlerin sebep olacağı acı, eziyet, ızdırap ve kalıcı hasar düzeyleri belirtilmelidir.

**19. Sonuçları değerlendirirken kullanılacak olan istatistik yöntem(ler)i yazınız.**

|  |
| --- |
|  |

**20. Her bir gruptaki hayvan sayısını nasıl belirlediğinizi açıklayınız. (Power analiz sonucunu ekleyiniz)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Deney Grupları** | **Hayvan Sayısı/Grup** | **Tekrar Sayısı (Varsa)** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**21. Her bir grup için, varsa deney tekrarı sayısını nasıl belirlediğinizi literatür ışığında açıklayınız.**

|  |
| --- |
|  |

**22. Deney hayvanlarına uygulanacak maddeler ile ilgili bilgileri aşağıdaki tabloya göre belirtiniz:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kimyasalın Adı** | **Dozu** | **Hacmi** | **Veriliş Yolu** | **Veriliş Sıklığı** | **Bilinen Yan Etkileri** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**23.Deney hayvanlarına uygulanacak nöromüsküler bloke edici maddeler ile ilgili bilgileri aşağıdaki tabloya göre veriniz.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **İlacın Adı** | **Dozu** | **Hacmi** | **Veriliş Yolu** | **Veriliş Sıklığı** | **Etki Süresi** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**24.Deney hayvanlarına uygulanacak pre-anestezik, anestezik ve sedatif maddeler ile ilgili bilgileri aşağıdaki tabloya göre veriniz.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **İlacın Adı** | **Dozu** | **Hacmi** | **Veriliş Yolu** | **Veriliş Sıklığı** | **Etki Süresi** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | **Anestezi Derinliğinin İzlenmesi** |
| **25.** |  | **Anestezi derinliğinin izlenmesi**  Cilt veya parmak kıstırma yanıtları  Palbebra veya kornea refleksi  Çene veya iskelet kası tonüsünün izlenmesi  Fizyolojik yanıtın izlenmesi  Diğer (belirtiniz):  **Anestezi derinliği izleme sıklığı**  Her 2-3 dakikada bir  Her 4-5 dakikada bir  Diğer (belirtiniz): |

**26.Varsa post-operatif dönemde verilecek analjezik/trankilizan maddeler ile ilgili bilgileri aşağıdaki tabloya göre veriniz.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **İlacın Adı** | **Dozu** | **Veriliş Yolu** | **Veriliş Sıklığı** | **Etki Süresi** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | **Deney Sırasında ve/ veya Sonrasında Olası Tehlikeli Durumlar** |
| **27.** |  | **İnsan ve Çevre Sağlığını olumsuz etkileyebilecek tehlikeli madde ve/veya durumları belirtiniz:**  Mikrobiyolojik kontaminasyon riski (belirtiniz):  Kanserojen madde(ler) (belirtiniz):  Radyoizotop(lar) (belirtiniz):  Biyolojik toksin(ler) (belirtiniz):  Antineoplastik/sitotoksik madde(ler) (belirtiniz):  Diğer risk faktörleri(belirtiniz):  **Oluşacak tıbbi atıklar ve bunlar için alınacak önlemler hakkında ayrıntılı bilgi veriniz:** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | **Deneylerde Hayvanlar için Kısıtlama, Yoksun Bırakma** |
| **28** |  | **Deneylerde hayvanlara herhangi bir kısıtlama (fiziksel kısıtlama, su, besin, yoksun bırakma, koşullanma özel barınma vb.) uygulanacak mı?**  **Evet  Hayır**  **Deneylerde aşağıda belirtilen uygulamalar yapılacaktır (geçerli olanların tümünü işaretleyiniz)**  **Hareket kısıtlama**  **Uzun süreli yüksek/düşük sıcaklığa maruz bırakılma**  **Uzun süreli standart dışı nemlilik/kuruluk altında bırakılma**  **Uzun süreli standart dışı atmosferik basınca maruz bırakılma**  **Uzun süreli standart dışı atmosferde tutulma**  **Standart dışı kafeste barındırma**  **Uzun süreli standart dışı ışık-karanlık siklusunda tutulma**  **12 saatten daha uzun süre susuz bırakma**  **24 saatten daha uzun aç bırakılma**  **Diğer. Açıklayınız**  **Hayvanların kısıtlanacağı süre (belirtiniz):**   |  | | --- | |  |   **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:** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | **Deneylerin Sonlandırılması** |
| **29.** |  | **Deneylerin aşağıdaki yöntem(ler)den hangisi kullanılarak sonlandırılacağını belirtiniz:**  Herhangi bir deney yapılmadan ya da tedavi uygulanmadan önce ötenazi yapılacaktır.  Deney protokolünün uygulanmasından sonra ötenazi yapılacaktır.  % 20’ten fazla kilo kaybı olursa ötenazi yapılacaktır.  Deney sonunda ötenazi yapılmayacaktır. Ne yapılacağını açıklayınız:  Genel durum kötüleşirse Veteriner Hekim onayı ile ötenazi yapılacaktır. Açıklayınız:  Deneysel işlemlerden sonra hayvan ölebilir. Olası nedenleri açıklayınız:  **Aşağıdaki ötenazi yöntemlerinden hangisinin kullanılacağını belirtiniz:**  Yüksek doz anestezik madde verilerek  Anestezik/trankilizan madde verilerek dekapitasyon  Servikal dislokasyon  Cerrahi sırasında eksanguinasyon (kanatma)  Karbon dioksit solutularak  Diğer (Belirtiniz): |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| **30.** |  | **İzlenecek Sağlık Parametreleri**  Gerekiyorsa **Sağlık Parametrelerinin İzlenmesi**nde hayvanlarda gözlenecek olası durumlar:  Kilo kaybı (% 20’ sini 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 ve postür 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): |

**T.C.**

**ISPARTAUYGULAMALI BİLİMLER ÜNİVERSİTESİ**

**HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU**

**TAAHHÜTNAME**

..../…./202..

**Çalışmanın Tam Adı:**

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

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

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

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** |  |  |  |
| **2** |  |  |  |
| **3** |  |  |  |

**Diğer Görevliler** (Teknisyen/Tekniker: Adı – Soyadı)\*\* İmza

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1** |  |  |
| **2** |  |  |

Isparta Uygulamalı Bilimler Üniversitesi Isparta Uygulamalı Bilimler Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Yönergesini okudum.

Yönergeye uygun olarak çalışacağımı,

Onay alınmış çalışmada; Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası bulunmayan kişilere deney hayvanlarında herhangi bir işlem yaptırmayacağımı,

Araştırma başladığında, deney hayvanlarını kayıtlı yasal deney hayvanı üreticisi ve tedarikçilerinden alacağımı ve bu alımla ilgili belgeyi Etik Kurula sunacağımı,

Çalışma sürecinde işlemlerde ve çalışma ekibinde yapılacak değişiklikler için HADYEK’nun iznini alacağımı,

Çalışmanın bitimini müteakip 3 ay içerisinde ve bildireceğimi,

Bu çalışma süresince, HADYEK Yönergesinde yer alan etik ilkelere uyacağımı, beklenmeyen ters bir etki veya olay olduğunda derhal HADYEK’na bildireceğimi

Bu çalışmanın yer aldığı her türlü bilimsel yayında, etik kurul onayının Isparta Uygulamalı Bilimler Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulundan alındığını ve yayınların materyal-metot ya da teşekkür bölümlerinde belirteceğimi,

Araştırmanın (Yerel 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 başlangıcından sonuçlanıncaya kadar ki süreçte herhangi bir değişiklik söz konusu olduğunda ise HADYEK’na bildireceğimizi tüm araştırıcılar adına kabul ve beyan ederim.

**Çalışma Yürütücüsü:**

**Adres:**

**Tel İş: Adı Soyadı**

**Cep: İmza**

**E-posta:**