

ÜSKÜDAR ÜNİVERSİTESİ

HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU (ÜÜ-HADYEK) YÖNERGESİ

Amaç:

Madde 1- Bu Yönergenin amacı, Üsküdar Üniversitesi Deneysel Araştırmalar Birimi'nin;

Etik ilkeler ve iyi laboratuvar uygulamaları çerçevesinde çalışma usul ve esaslarını belirlemektir.

Dayanak:

Madde 2- Bu yönerge 15.02.2014 tarih ve 28914 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmeliğe dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlama ve Kısaltmalar:

Madde 3- Bu yönergede yer alan

- a) Bakanlık: Orman ve Su İşleri Bakanlığını,
- b) Üniversite: Üsküdar Üniversitesini,
- c) Rektör: Üsküdar Üniversitesi Rektörünü,
- d) Başkan: Etik kurul Başkanını,
- e) Merkez: Üsküdar Üniversitesi Nöropsikofarmakoloji Uygulama ve Araştırma Merkezi (NPFUAM)'nin Deneysel Araştırmalar Birimi'ni (ÜSKÜDAB)
- f) Deney: Bilimsel amaçlarla hayvanlar üzerinde gerçekleştirilerek her türlü prosedür veya prosedürler bütünü,
- g) Deney Hayvanı: Prosedürlerde kullanılan, serbest yaşayan veya çoğalan larva biçimleri, canlı kafadanbacaklılar ve normal fetal gelişimlerinin son üçte birlik döneminden itibaren memeliler dahil, insan olmayan herhangi bir omurgalı canlıyı,
- ğ) Etik: Araştırmalarda kullanılacak hayvanlarla ilgili olarak insan ve hayvan yaşamını ilgilendirilen bilimlerde yapılabilecek hareketlerin sınırları, hayvana yönelik yapılacak tutum ve davranışlara yol gösterici evrensel kuralları,
- h) Yerel Etik Kurulu: Üsküdar Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunu (ÜÜ-HADYEK),
- ı) Merkez Etik Kurulu: Çevre ve Orman Bakanlığı bünyesinde görev yapan, hayvan deneyleri yerel etik kurulları ile koordinasyonu sağlayan çeşitli kurum ve kuruluş temsilcilerinden oluşan kurulu (HADMEK),

- i) Hayvan Refahı Birimi: Üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluşlarda kurulması zorunlu olan, hayvanların refahı ve bakımından sorumlu, veteriner hekim, veteriner sağlık teknikeri veya veteriner sağlık teknisyeni unvanına sahip en az bir kişiden, kullanıcı kuruluşlarda ise bu unvanlardan birine sahip bir kişiye ilaveten biri yerel etik kurul üyesi olmak üzere en fazla üç kişiden oluşan birimi ifade eder.
- j) İnsancıl Öldürme Metodu: Hayvanın kendi türüne has, en az fiziksel ve duyuşal ağrı, eziyet ve sıkıntıya maruz kalacağı şekilde yaşayışının sonlandırılmasını,
- k) İn vivo deney: Canlı ortamda yapılan deneyi,
- l) İyi laboratuvar uygulamaları: Klinik çalışmalar dışındaki sağlık ve çevre güvenliği çalışmalarının planlanması, yapılması, izlenmesi, kaydedilmesi, arşivlenmesi ve rapor edilmesi şartları ve yönetim usulleri ile ilgili kalite sistemini,
- m) Kullanıcı: Hayvanları prosedürlerde kullanmaya yetkili olan kişiyi,
- n) Kuruluş: Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığınca çalışma izni bulunan, müştemilatı ile birlikte açık, kapalı, yarı açık, her türlü sabit ya da taşınabilir tesis, bina veya binalar grubunu,
- o) Proje: Tanımlanmış bilimsel bir amacı olan ve bir ya da daha fazla prosedürü kapsayan iş programını,
- ö) Prosedür: Hayvanların; doğurtulması, kuluçkadan çıkarılması ya da genetiği değiştirilmiş hayvan soyunun devam ettirilmesi süreçleri dahil, iyi veteriner hekimlik uygulamalarına uygun olarak bir iğnenin batırılmasının yarattığına eşit veya daha fazla acı, eziyet, ızdırıp veya kalıcı hasara sebep olabilecek şekilde, bilinen veya bilinmeyen sonuçları olan, deneysel, diğer bilimsel veya eğitici amaçlarla kullanılmasını,
- p) Sekreteryası: Etik kurullarda gerekli koordinasyonu sağlayan, yazışmaları yapan ve kayıtları tutan kişi veya kişileri,
- r) Tekniker: Lise öğrenimi üzerine iki yıl süreli Veteriner Sağlık Ön Lisans programlarından mezun olan kişiyi,
- s) Teknisyen: Milli Eğitim Bakanlığınca bağlı Tarım Meslek Lisesi Veteriner Sağlık Bölümü ile daha önce Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığınca bağlı olan Veteriner Sağlık Meslek Lisesi, Hayvan Sağlığı Memurları Okulu, Hayvan Sağlığı Memurları Meslek Lisesi okullarından herhangi birinden mezun kişiyi,
- ş) TÜBİTAK: Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumunu,
- t) Tür: Ortak özellikler taşıyan ve kendi aralarında döllenerek üreyebilen akraba canlıları içeren biyolojik grubu,
- u) 3R ilkesi: Mümkün olan her durumda, canlı hayvan yerine bilimsel açıdan geçerli başka alternatif bir yöntem ya da deneme stratejisinin uygulaması, proje hedeflerinden ödün vermeden kullanılacak hayvan sayısının olabildiğince azaltılması, hayvanlara acı, eziyet, ızdırıp çektirecek ve kalıcı hasar yapacak prosedürlerin iyileştirilerek hayvan refahının artırılmasını, ifade eder.

Deney Hayvanları

Madde 4- (1) ÜÜ-HADYEK'in çalışmalarında kullanılacak hayvanlara ilişkin hususlar:

a) Deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm prosedürlerin ÜÜ- HADYЕК tarafından onaylanmış olması zorunludur.

b) ÜÜ-HADYЕК tarafından yapılan düzenlemelere uygun olarak alınmış bir genel veya özel istisna olmadıkça, deneylerde kullanılacak;

1) Fare (*Mus musculus*),

2) Sıçan (*Rattus norvegicus*), türlerinin ve deneyde kullanılacak tüm hayvanların kayıtlı yasal deney hayvanı üreticisi ve tedarikçilerinden alınmış olması şartı aranır.

Anestezi ve anestezi uygulanması, öldürme ve deneylerde şiddet sınıflandırması ile ilgili işlemler

Madde 5 –(1) Anestezi ve anestezi uygulanması, öldürme ve deneylerde şiddet sınıflandırması ile ilgili işlemler Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığınca 13/12/2011 tarihli ve 28141 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmeliğin 21 inci ve 22’nci maddeleri ile Ek-8 ve Ek-9’a göre yapılır.

Hayvanların Deneylerde Tekrar Kullanımı

Madde 6 –(1) Daha önce bir ya da birkaç deneyde kullanılan bir hayvanın tekrar kullanılmasına aşağıdaki durumlarda izin verilir:

a) Daha önceki deneylerin gerçek şiddeti “hafif” veya “orta” ise.

b) Hayvanın genel sağlık durumu tamamen eski haline dönmüşse.

c) Yeni deney “hafif”, “orta” veya “düzelmeyen” olarak sınıflandırılmışsa.

ç) Hayvan üzerinde daha önce gerçekleştirilen prosedürleri değerlendirebilecek bir veteriner hekim tarafından uygun bulunmuşsa.

(2) İstisnai durumlarda, (a) bendini uygulama dışı bırakacak şekilde ve hayvanın veteriner hekim tarafından muayene edilmesinden sonra, hayvanın şiddetli acı, ızdırap veya eşdeğerini içeren bir deneyde birden fazla kullanılmaması şartıyla bir hayvanın tekrar kullanılmasına izin verilebilir.

Deneyin Sonlandırılması

Madde 7 –(1) Deneyle ilgili olarak daha fazla gözlemin yapılamayacağı hallerde ya da genetiği değiştirilmiş hayvan soyları ve nesilleri artık takip edilmiyorsa veya sürekli devam eden bir şekilde iğne batırılmasına eşdeğer ya da daha fazla acı, eziyet, ızdırap ve kalıcı hasar yaşaması bekleniyorsa deney sonlandırılır.

(2) Deneyin sonunda, bir hayvanın yaşamaya devam etmesine dair karar bir veteriner hekim tarafından alınır. Bir hayvanın yaşatılmaya devam etmesi durumunda, sağlık durumuna uygun

bakım ve barınma hizmeti sağlanır. Hayvan orta veya şiddetli acı, eziyet, ızdırap ve kalıcı hasar yaşamaya devam ediyorsa öldürülür.

Deney Hayvanının Kullanılma Amaçları

Madde 8- Deney hayvanlarının kullanılma amaçları aşağıda belirtilmiştir:

- a) Temel araştırmalar.
- b) Aşağıdaki amaçlardan herhangi birini taşıyan translasyonel veya uygulamalı araştırmalar:
 - 1) İnsan, hayvan veya bitkilerdeki hastalık, sağlık bozuklukları ve diğer anormalliklerin önlenmesi, tanısı, tedavisi veya bunlardan kaçınma.
 - 2) İnsan, hayvan veya bitkilerdeki fizyolojik bozuklukların incelenmesi, belirlenmesi, düzeltilmesi veya modifikasyonu.
 - 3) Hayvanların refahı ve tarımsal amaçlarla yetiştirilen hayvanların üretim şartlarının iyileştirilmesi.
- c) (b) bendinde belirtilen amaçlardan herhangi biri için, ilaçlar, gıda hammaddeleri, yem hammaddeleri, başka maddeler ve ürünlerin kalite, etkinlik ve güvenilirliklerinin geliştirilmesi, üretilmesi ve test edilmesi.
- ç) İnsan ve hayvan sağlığı ve refahı için doğal çevrenin korunması.
- d) Türlerin korunmasını amaçlayan araştırmalar.
- e) Mesleki becerilerin kazandırılması, sürdürülmesi veya geliştirilmesi için yüksek öğrenim veya eğitimi.
- f) Adli tıp araştırmaları.

ÜÜ-HADYEK'in Kuruluşu

Madde 9 – (1) Etik kurulun Başkanı, Başkan Vekili ve Üsküdar Üniversitesi Üyeleri rektör tarafından atanır. Etik kurulda görev alacak olan sivil toplum örgütüne bağlı üye ile sivil üye rektör tarafından seçilir. Oluşturulan liste Hayvan Deneyle Merkezi Etik Kuruluna bildirilir. Etik Kurul üyelerinin görev süresi dört yıldır. Süresi dolan üye yeniden seçilebilir. Bir takvim yılı içinde izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin üyeliği düşer. Üyelik sıfatının herhangi bir nedenle sona ermesi veya üyeliğin düşmesi halinde yerine kalan süreyi tamamlamak üzere aynı usulle ayrılan üyenin niteliklerini taşıyan yeni bir üye seçilir. Rektör, üyeler arasından birini başkan olarak atar. Başkan'ın olmadığı durumlarda en kıdemli öğretim üyesi başkana vekâlet eder

(2) ÜÜ-HADYEK'de asgari olarak aşağıda nitelikleri belirtilen üyelerin bulunması gereklidir:

a) Kurum veya kuruluş içinde deney hayvanı yetiştirilmesi, üretilmesi bakımından sorumlu ve deney hayvanları kullanım sertifikasına sahip, tam gün ünite de çalışan, hayvan deneyleri konusunda en az bir yıl tecrübeli bir veteriner hekim.

b) Kurum veya kuruluş içinde deney hayvanları ile çalışma yapan birimlerden bir temsilci.

c) Kendisi ve birinci derece yakınları, hayvanlar üzerinde deneysel çalışma yapmayan ve kuruluş ile çıkar ilişkisi olmayan Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı bir kişi.

ç) Kurum veya kuruluş ile çıkar ilişkisi olmayan sivil toplum kuruluşuna üye Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı bir kişi.

(3) ÜÜ-HADYEK'te görev alacak en az bir üyenin in vivo hayvan deneylerinde en az bir yıl tecrübeli ve doktora veya tıpta uzmanlık derecesine sahip olması gereklidir. ÜÜ-HADYEK'te tıp veya veteriner hekim etiği uzmanlarının da bulunması tercih edilir. Kurum ve kuruluşlar ihtiyaçlarına ve idari yapısına göre ÜÜ-HADYEK kompozisyonunu belirleyebilirler. ÜÜ-HADYEK gerektiğinde başka alanların uzmanlarından görüş alabilir, toplantılara davet edebilir. ÜÜ-HADYEK en az beş, en fazla 21 üyeden oluşur.

a) ÜÜ-HADYEK başkanı ve veteriner hekim kurum veya kuruluşun tam zamanlı çalışanı olmak zorundadır. Bunun dışındaki üyeler, kurum veya kuruluş dışından da görevlendirilebilir.

b) Atamalar veya onay ile görevlendirilmelere dair değişiklikler bir ay içinde HADMEK'e bildirilir.

c) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı hareket ettiği tespit edilen kişiler ÜÜ-HADYEK üyesi olarak görevlendirilemez.

(4) ÜÜ-HADYEK sekreteryası, üniversitelerde rektör, diğer kurum ve kuruluşlarda ise en üst düzey yönetici onayı ile görevlendirilir. ÜÜ-HADYEK'in düzenli çalışması, başvuruların alınması, değerlendirilmesi ve arşivlenmesi amacıyla ayrı bir çalışma birimi oluşturulur.

(5) ÜÜ-HADYEK, yönergesi HADMEK tarafından onaylandıktan sonra faaliyetine başlar.

(6) ÜÜ-HADYEK aşağıda belirtildiği şekilde çalışır:

a) ÜÜ-HADYEK, kurul başkanının belirleyeceği gündemle en az ayda bir defa, üyelerin en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır.

b) ÜÜ-HADYEK toplantısında kararlar oy çokluğu ile alınır. Oy eşitliği halinde başkanın oyu yönünde karar verilir.

c) Üsküdar Üniversitesi Deneysel Araştırma Birimi'nde tüm deney hayvanlarına ilişkin kayıtlar, hayvan refahı biriminde görevli deney hayvanı yetiştirilmesi, üretimi ve bakımından sorumlu veteriner hekim tarafından tutulur veya tutturulur. Söz konusu kayıtlarda temin edilen hayvanların sayıları, türleri, temin edildikleri yerler, kullanıcı kuruluşa geldiği tarih ve yapılan tüm işlemler bulunur. Bu kayıtlar en az beş yıl süreyle muhafaza edilir.

ÜÜ-HADYEK'in Görevleri

Madde 10–(1)ÜÜ-HADYEK'in görevleri şunlardır:

- a) Bu Yönetmelik hükümleri ile HADMEK'in belirlediği etik ilkeler ve iyi laboratuvar uygulamaları çerçevesinde kendi çalışma usul ve esasları hakkında yönerge hazırlamak.
- b) Deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm işlemlerin etik yönden kabul edilebilir sınırlarını belirleyerek yapılacak işlemlere ilişkin protokolleri onaylamak veya gerekçeli olarak red etmek.
- c) Kurum içinde deney hayvanı kullanılması sürecinin 3R ilkelerine ve etik kurallara uygun olarak sürdürülmesini denetlemek, bu amaçla gerekli düzenlemeleri yapmak.
- ç) Deney hayvanı kullanılarak elde edilenlerle aynı veya daha yüksek düzeyde bilgi sağlayabilecek ancak hayvan kullanılmayan veya en az sayıda hayvan kullanılan ya da daha az acı verilen prosedürler içeren alternatif yöntemlerin geliştirilmesine ve doğrulanmasına katkıda bulunacak ve bu alanda araştırmayı teşvik edecek uygulamalar yapmak.
- d) Deney hayvanları üzerinde yapılacak işlemlerin onaylanmış protokole uygun olarak yapılmasını sağlamak, gerektiğinde sonlandırmasına karar vermek.
- e) Deney hayvanlarıyla çalışacak personelin gerekli eğitimi almasını sağlamak ve deney hayvanı kullanım sertifikası bulunması şartıyla hayvan deneyleri yapılmasına izin vermek. Bu amaçla gerektiğinde sertifika programları düzenlemek.
- f) Deney hayvanlarının üretim, yetiştirme, barındırma ve nakil şartları ile deneylerin yapıldığı laboratuvar şartlarının ve ekipmanının etik yönden uygun olup olmadığını denetlemek.
- g) Deney hayvanı kullanımını ile ilgili olarak istatistikî veri tabloları ile yıllık faaliyet raporunu hazırlayarak HADMEK'e sunmak.
- ğ) Deneysel çalışmalar sonunda ortaya çıkan atıklar ve tıbbî atıkların 9/8/1983 tarihli ve 2872 sayılı Çevre Kanunu ve ilgili mevzuat çerçevesince bertarafını sağlamak.
- h) 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununun ve ilgili mevzuatın getirdiği hükümler çerçevesinde, deney hayvanlarının kayıt altına alınmalarını ve izlenebilmelerini sağlamak.
- ı) Düzenlenecek eğitim sertifika programlarını otuz gün önce HADMEK'e bildirmek.
- i) Düzenledikleri sertifika eğitim programları ve eğitim sonunda başarılı olarak sertifika alan kursiyerler ile ilgili bilgileri HADMEK'e bildirmek.
- j) Deneyde kullanılan hayvanların, prosedür sonrası sahiplendirilmesi veya çiftçilik sistemine iadesinde sakınca görülüp görülmediği hakkında karar vermek.

ÜÜ-HADYEK'in Çalışma İlkeleri

Madde 11—(1) ÜÜ-HADYEK aşağıda belirtilen ilkeler doğrultusunda çalışır:

- a) Bilimsel araştırmalarda kullanılması zorunlu olan deney hayvanlarına kötü muameleleri engellemek.
- b) Deney hayvanlarının 8 inci maddede belirtilen amaçlar kapsamında kullanılmasını sağlamak.
- c) Ağır acı, stres ya da buna denk eziyet veren deneylerde bir hayvanın bir defadan fazla kullanılmamasını, zorunlu olarak kullanılması gerekiyorsa bunun sağlam bilimsel gerekçelere dayandırılmasını sağlamak.
- ç) Eğitim amaçlı kongre, konferans ve seminerlerde ağrı ve acı veren deneylerin yapılmamasını sağlamak.
- d) Bilimsel açıdan güvenilir verinin, hayvanlara mümkün olduğu kadar az acı çektirerek ve onları en az strese sokarak elde edilmesini sağlamak.
- e) Araştırmalar süresince kullanılan deney hayvanlarına, türüne uygun şartlar hazırlamak ve en iyi fizyolojik, davranışsal ve çevresel şartların teminini sağlamak.
- f) Uygun şekilde eğitilmiş personel tarafından uygun şartlarda deney hayvanı bakımını sağlamak.
- g) Canlı hayvanlarda yapılacak deney amaçlı çalışmaların sorumlu veteriner hekim gözetiminde yapılmasını sağlamak.
- ę) Araştırmacılar tarafından, deneylerin hangi durumlar yerine getirildiğinde sonlandırılacağına dair hedef noktaların belirlenmesini sağlamak.
- h) Araştırılan bilginin elde edilmesinde geçerliliği ispatlanmış alternatif usuller varsa hayvan deneylerini etik olarak uygun görmemek ve daha önceden ayrıntılı olarak yapılmış deneylerin tekrar edilmesine engel olmak.
- ı) Deney için en uygun hayvan türü ve yöntemin seçilmesini ve bilimsel olarak anlamlı sonuç verebilecek en az sayıda hayvan kullanılmasını sağlamak.
- i) Deney hayvanlarına gereksiz acı ve ağrı verecek deneylerde uygun bir anestezi usulünün uygulanmasını ve araştırmalarda uygun ağrı kesici ve anestezi kullanılmasını sağlamak.
- j) Anestezinin, hayvan için deneyin kendisinden daha fazla travmatik olması ve deneyin amacına uygun olmaması durumunda yapılmasını engellemek.
- k) Deneyin etik ilkeler çerçevesinde yapılması ve amacına uygun olması için veteriner hekim kararı ile;

- 1) Anesteziden çıktığında önemli oranda acıya maruz kalacak olan hayvanın ağrı kesici ile tedavi edilmesini, tedavi edilmesi mümkün değilse insancıl bir metotla öldürülmesini,
- 2) Deneysel hayvanının araştırma sürecinde ya da sonunda hayatına son verilmesi işlemlerinin uygun gerekçelerle yapılmasını,
- 3) Şiddetli ve sürekli ağrı çeken veya normal hayatını sürdüremeyecek duruma gelen deneysel hayvanları ile sağlığı ve çevresi için risk oluşturabilecek deneysel hayvanlarının insancıl bir metotla yaşamlarına son verilmesini sağlamak.
- l) Araştırmada kullanılan ve yaşamlarını sürdüren deneysel hayvanlarına, deney sonunda sağlıklı yaşam şartlarının teminini sağlamak.
- m) Hayvanları ağır ve uzun süreli acıya maruz bırakacak deneylerin yapılmasına, etik ilkeler ile araştırmadan elde edilecek fayda ve hayvanların çekeceği acı dikkate alınarak karar vermek.
- n) Bilimsel hedeften uzaklaşmadığı ve hayvanın refahının bozulmadığı sürece hayvanlar üzerinde birden fazla uygulama yaparak, deneyde kullanılan hayvanların sayısını azaltmak.
- o) Deneyde kullanılarak ölen hayvanların doku ve organlarının paylaşılması kapsamında diğer başvurulara değerlendirilmesini sağlamak.
- ö) Uzun süreli olması muhtemel şiddetli acı, eziyet ve ızdırapla sonuçlanan ve düzeltilmesi mümkün olmayan uygulamalardan kaçınmak.
- p) Yalnızca kendi bünyesindeki hayvan refahı biriminin denetiminde gerçekleştirilecek prosedürlere izin vermek.
- r) Onay verilen projelerde, içerikte ve çalışmaya katılacak kişilerde yapılacak değişiklikleri takip etmek ve gerekli izinlerin alınmasını sağlamak.

Başvuru İşlemleri:

Madde 12- ÜÜ-HADYEK, yapılacak başvuruları değerlendirmek için bir form hazırlar.

a) ÜÜ-HADYEK Başvuru Formu:

Üsküdar Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu (ÜÜ-HADYEK) BAŞVURU FORMU

Protokol No:

Onay Tarihi:

KARAR:

Uygun

Koşullu Olarak Uygun

Düzeltilmesi Gerekir Uygun Değil

Bu bölüm ÜÜ-HADYЕК tarafından doldurulacaktır.

1. Araştırmanın Adı:

.....

2. Araştırmacıların* adı, unvanı, çalıştığı birimler ve imzaları:

Proje Yürütücüsü

Adı-Soyadı:

İmza:

Adresi:

Tel:

e-posta:

Araştırmacı

Adı-Soyadı:

İmza:

Adresi:

Tel:

e-posta:

Araştırmacı

Adı-Soyadı:

İmza:

Adresi:

Tel:

e-posta:

* Araştırmacılar, tüm yurt içi ve yurt dışı bilimsel makalelerde, bildiri ve posterlerde “ÜÜ-HADYЕК onayı alınmıştır” ifadesinin yer almasını kabul etmişlerdir.

3. Araştırmacıların sertifikasyon belgelerinin alındığı kurumlar ve tarihleri

.....



DİKKAT: Çalışmanın canlı hayvan üzerinde yapılacak uygulamalarında görev alacak tüm araştırmacıların sertifikalarının fotokopileri eklenmelidir.

4. Çalışmayı Destekleyen Kuruluş (lar):

5. Çalışmanın Türü

Münferit Proje

Uzmanlık Tezi

Doktora Tezi

Yüksek Lisans Tezi

6. Projenin Başlama Tarihi ve Süresi:

.....

7. Projenin Yapılacağı Yer / Yerler:

.....

8. Araştırmanın Literatürdeki Yeri:

(Ham bir literatür dökümü yerine araştırma konusunun literatürdeki yeri ve önemini yazınız. Ayrıca, yapılacak çalışmanın amacı ile ilişkilendiriniz)

9. Proje Özeti (Günlük Dille Yazılmış Teknik Olmayan):

.....

10. Araştırmanın Amacı (varsa ön çalışma sonuçlarını belirtiniz):

.....

11. Önerilen Prosedürlere Alternatifler:

Deney hayvanı kullanmadan bilimsel hedeflerinize ulaşamayacağınızı nasıl tespit ettiniz?

12.3R İlkesinin Prosedürlerde Uygulanma Şekli:

.....

13. Gereç ve Yöntem:

(Bu bölümde, araştırmada kullanılacak deney hayvanları, deney grupları, her gruptaki hayvan sayısı, uygulanacak kimyasal maddeler, cerrahi girişimler, uygulama süresi, alınacak örnekler ile analiz yöntemlerini açık bir şekilde yazınız).

a) Deney Hayvanları:

Kullanılması Planlanan Deney Hayvanıyla İlgili Bilgiler

Türü:

Soyu:

Cinsiyeti:

Yaşı:

Sayısı:

b) Yöntemler:

14. Preanestezik, Analjezik ve Anestezik Ajanlar:

Ajan:

Doz:

Ek dozlar:

Veriliş yolu:

Yapılacak işlem:

Anestezi altında geçecek süre:

Anestezi derinliğinin izlenmesi (uygun seçeneklerin tümünü işaretleyiniz):

- Protokole uygulanması uygun değildir
- Cilt veya parmak kıstırma yanıtları
- Palpebra veya kornea refleksi (rodentler için uygun değildir)
- Çene veya iskelet kası tonusu izlenmesi
- Fizyolojik yanıtın izlenmesi
- Diğer, açıklayınız:

15. Araştırmada Kullanılacak Ötenazi Yöntemleri

- Ötenazi uygulanmayacaktır. (Bu durumda bu hayvanlara yapılması planlanan başka bir uygulama var mı?)
- Yüksek doz anestezik
- Anestezi/trankilizan altında dekapitasyon
- Anestezi/trankilizan altında servikal dislokasyon
- Cerrahi sırasında ekssanguinasyon
- Karbondioksit solutma
- Diğer, tanımlayınız:

16. Hayvanların Deney Protokolünden Çıkartılma Ölçütleri (uygun seçeneklerin tümü işaretlenmelidir)

- Vücut ağırlığının %15'inden fazla kilo kaybı
- Davranış bozukluğu
- Düzgün gıda ve su alamama
- Uyaranlara belirgin derecede azalmış yanıt verme
- Veteriner hekimin uygun görmesi (insani nedenler).

Tanımlayınız:.....,

- Diğer, tanımlayınız:

.....

17. Kaynaklar:

b) Etik Kurul başvuruları, “Üsküdar Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Başvuru Formu” nun doldurularak Üsküdar Üniversitesi Hayvan Deneyleri Etik Kurulu Sekreterliği’ne teslimi ile gerçekleştirilir.

Başvuruların, tez çalışmalarında “Yürütücü” sıfatıyla “Danışman Öğretim Üyesi” tarafından, diğer araştırma projelerinde ise Öğretim Üyesi statüsündeki “Araştırma Yürütücüsü” tarafından yapılması gereklidir.

Üsküdar Üniversitesi personeli olmamakla birlikte Üsküdar Üniversitesi bünyesinde deney hayvanı kullanacakların yapacakları çalışmalar ile Deney Hayvanı Yetiştirme Laboratuvarı’ndan hayvan temin etmek suretiyle yapılacak çalışmalar. Üsküdar Üniversitesi dışından kişilerin, kendi kurumlarında deney hayvanları ile yapacakları çalışmalar için Etik Kurul’a başvurmaları halinde etik yönden değerlendirme yapılabilir. Bu tür başvurularda Kurul raporu ilgiliye tebliğ edilir.

Üsküdar Üniversitesi dışından yapılacak başvurularda da başvuru, araştırmanın yürütücüsü tarafından yapılır. Ancak dışarıdan yapılacak başvurularda ve Üsküdar Üniversitesi personeli olmayanların Üsküdar Üniversitesi’nde yapacakları çalışmalar için gerekli izin alınacağına dair bir niyet mektubunun başvuru belgelerine eklemeleri gereklidir.

Başvuru Sahiplerinin Sorumlulukları:

Madde 13- Etik Kurul’a başvurularda kişisel beyan esas olup, başvuranlar aşağıdaki hususları kabul etmiş sayılırlar:

- a) Başvuru formlarında verdikleri bilgilerin doğruluğunu teyit etmişlerdir;
- b) Etik Kurul onayı olmadan deneylere başlamayacaklarını taahhüt etmişlerdir;

c) Deney hayvanlarında yapılacak işlemleri başvuru formunda belirtilen hususlara uygun şekilde yapmayı ve Etik Kurul'un çalışmalarını izlemek istemesi durumunda laboratuvarlarını ve çalışma düzenlerini Etik Kurul üyelerine açmayı kabul etmişlerdir.

Başvuruların Değerlendirilmesi ve Karar:

Madde 14- Başvurular ve Karar Aşaması;

a) Usulüne uygun olarak yapıldığı saptanan başvurular, Etik Kurulca incelenir; gerektiğinde raportör(ler)e iletilir. Raportörün Etik Kurulca verilen süre içinde görüşünü hazırlamasını takiben, ilk Etik Kurul toplantısında başvuru gündeme alınarak değerlendirilir. Raportör çalışmayı yapmak isteyenle mülakat yapılmasını isteme hakkına da sahiptir.

Etik Kurul, yaptığı değerlendirme neticesinde “uygun”, “düzeltilmesi gerekir,” “koşullu olarak uygun” ya da “uygun değildir” şeklinde karar verir. Etik Kurul üyeleri kendilerine ait başvurular görüşülürken görüşmelere katılamaz ve oy kullanamazlar.

“Düzeltilmesi gerekir” kararı verilen başvurular, başvuru sahibi tarafından düzeltildikten sonra, Etik Kurul'da tekrar değerlendirilir. “Koşullu olarak uygun” kararı verilen projeler Etik Kurul tarafından saptanacak belli bir süre boyunca izlenip istenen koşulların yerine getirilip getirilmediği değerlendirildikten sonra “uygun” ya da “uygun değildir” şeklinde karara bağlanır. Etik Kurul, deney hayvanlarında uygulama yapacak kişilerin ehil olup olmadıklarını da değerlendirebilir ve yeterli görmemesi halinde eğitim almaları için alanlarında deneyimli bir araştırmacıyla bir süre çalışmalarını veya bir kurstan geçmelerini isteyebilir.

b) ÜÜ- HADYEK üyelerine ait başvurular görüşülürken ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

c) İzin verilen projelerde hayvan refahını olumsuz etkileyecek herhangi bir değişiklik olup olmadığı yerel etik kurulu tarafından denetlenir. Yerel etik kurulu, onaylanan projeye uyulmaması durumunda, verilen izni iptal eder. İzin iptal edilmesi durumunda; hayvan refahı birimi tarafından, projede kullanılan veya kullanılması öngörülen hayvanların refahının olumsuz yönde etkilenmemesi sağlanır.

d) ÜÜ- HADYEK onayı alındıktan sonra projedeki ve çalışmaya katılacak kişilerdeki değişiklikler proje yürütücüsü tarafından HADYEK'e yazılı olarak bildirilir ve onayı alınır.

e) Aşağıdaki müdahaleler ÜÜ- HADYEK iznine tabi değildir:

- 1) Teşhis ve tedavi amaçlı klinik uygulamalar.
- 2) Ölü hayvan veya dokusu, mezbaha materyalleri, atık fetuslar ile yapılan prosedürler.
- 3) Süt sağma.
- 4) Dışkı veya altlık örneği toplama.
- 5) Sürüntü ile örnek alma.

f) Tür tanımlama ile ilgili doğadan yaban hayvanı kullanılmasında Genel Müdürlükten alınan izin, ÜÜ-HADYEK izni yerine geçer.

g) Saha araştırmalarının birden fazla ilde yürütülmesi halinde sadece bir yerin ÜÜ-HADYEK onayının alınması yeterlidir.

h) Kayıtlar HADMEK ve Bakanlığın denetimine açık tutulur. ÜÜ-HADYEK, gerektiğinde konusunda deneyimli uzmanların yazılı görüşlerini alabilir veya ÜÜ- HADYEK toplantısına davet ederek sözlü veya yazılı görüş isteyebilir.

Gizlilik:

Madde 15- Etik Kurul kararları gizli olup başvuru sahiplerinden başkasına bilgi verilmez.

Yürürlük:

Madde 16- Bu Yönerge, Üniversite Senatosu tarafından 13.11.2014 tarihinde kabul edilip Hayvan Deneyleri Merkez Kurulu'nun 05.12.2014 tarih ve 38 sayılı karar gereği yürürlüğe girer.

Yürütme:

Madde 17- Bu Yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütülür.

