

T.C.
BEZMÎÂLEM VAKIF ÜNİVERSİTESİ
HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU YÖNERGESİ

Amaç ve Kapsam

MADDE 1- Bu Yönergenin amacı; Bezmiâlem Vakıf Üniversitesinde araştırma, eğitim ve biyolojik test amacıyla kullanılacak deney hayvanlarının barındırılması, üretilmesi ve bir yerden bir yere nakli, deney öncesinde, deney yapılırken ve sonrasında uyulması gerekli etik ilke ve kuralları belirlemek, kendisine yapılacak başvurulara mevcut yasalar, ilke ve kurallar doğrultusunda görüş bildirmek, gerektiğinde olası gelişmelere göre yeni kuralları oluşturmak üzere kurulan Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunun (Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK) görev, yetki ve çalışmalarına ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Dayanak

MADDE 2- Bu yönerge, Hayvan Hakları Evrensel Bildirgesi, Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlarla Kullanılacak Omurgalı Hayvanların Korunması Hakkındaki Avrupa Konvansiyonu (Avrupa Konseyi ETS 123) ve Laboratuvar Hayvanlarının Bakım ve Kullanım Elkitabı (National Research Council, ABD), 5199 No'lu Hayvanları Koruma Kanunu, 27.12.2001 tarihli 24623 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Çevre ve Orman Bakanlığının hazırladığı Nesli Tehlike Altında Olan Yabani Hayvan ve Bitki Türlerinin Uluslararası Ticaretine İlişkin Sözleşmenin (CITES) Uygulanmasına Dair Yönetmelik ve 15 Şubat 2014 tarihli ve 28914 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Çevre ve Orman Bakanlığının hazırladığı Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik dikkate alınarak hazırlanmıştır.

Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nun Oluşumu

MADDE 3- (1) Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK, Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi'nin hayvan deneyi yapan bütün bölümlerince ayrı ayrı önerilen hayvan deneylerinde tecrübeli birer temsilci, Rektörlük tarafından teklif edilen ve hayvan deneyleri konusunda yoğun deneyime sahip olduğu bilinen üniversite öğretim üyeleri, bir adet Veteriner Hekim ile biri Sivil Toplum kuruluşuna üye T.C. vatandaşı iki sivil üye ve Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi'nin Rektörü tarafından atanan Etik Kurul Başkanı dahil toplam 9 üyeden oluşur.

(2) HADYEK başkanı ve veteriner hekim Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi'nin tam zamanlı çalışanı olmak zorundadır. Bunun dışındaki üyeler, kurum veya kuruluş dışından da görevlendirilebilir.

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

(4) HADYEK'in düzenli çalışması, başvuruların alınması, değerlendirilmesi ve arşivlenmesi amacıyla ayrı bir çalışma birimi oluşturulur.

(5) Üyelerin deney hayvanları ile çalışma konusunda deneyimli ve tercihen farklı bilim dallarından olmaları koşulu aranır. Yerel Etik Kuruldaki en az dört üyenin aşağıda belirtilen niteliklere sahip olması zorunludur.

- a. Hayvan deneyleri konusunda deneyimli, deney hayvanı yetiştirilmesi, üretilmesi ve bakımından sorumlu bir veteriner hekim,
- b. Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi Deney Hayvanları ile çalışma yapan birimlerinden bir uzman veya diğer üniversitelerden aynı niteliğe sahip bir öğretim üyesi,
- c. Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi ile herhangi bir çıkar ilişkisi bulunmayan sivil toplum kuruluşuna kayıtlı T.C. vatandaşı bir üye,
- d. Kendisi ve birinci dereceden yakınları deney hayvanları ile çalışmayan ve Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi ile herhangi bir çıkar ilişkisi olmayan T.C. vatandaşı sivil bir üye.

(6) Yerel Etik Kurulda görev alacak üyelerin (sorumlu veteriner hekim ve sivil üyeler hariç) en az birinin in vivo hayvan deneylerinde en az bir yıl deneyimli ve doktora/ tıpta uzmanlık derecesine sahip olması gereklidir.

(7) Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK; gerektiğinde başka alanlardan ve kurumlardan uzman kişilerin görüşünü alabilir ve/veya toplantılara davet edebilir.

Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nun Çalışma Yöntemi

MADDE 4- (1) Yerel etik kurul üyelerinin görev süreleri dört yıldır. Süresi dolan üyeler yeniden seçilebilme hakkına sahiptir. Bir takvim yılı içinde izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste üç kez yapılan toplantılara katılmayan üyenin üyeliği düşer ve yerine yeni üye seçimi yapılır.

MADDE 5- (1) Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK, başkanın gündemli çağrısı üzerine ayda en az bir kere ve salt çoğunlukla toplanır. Ancak, Yerel etik kurul toplantıları başkanın yokluğunda başkan vekili başkanlığında yürütülür. Kararlar katılımcıların oy çoğunluğu ile alınır. Eşitlik halinde başkanın oyu yönünde karar verilir.

Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nun Yetkileri ve Çalışma İlkeleri

MADDE 6- (1) Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi'nin deney hayvanları üretim ve araştırma bölümünde yapılacak deney hayvanı içerikli tüm bilimsel araştırmaların, eğitim-öğretim etkinliklerinin ve biyolojik testlerin Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK tarafından onaylanmış olması zorunludur.

(2) Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu aşağıda belirtilen ilkeler doğrultusunda çalışır:

- a) Gerek bilimsel araştırmada gerekse biyolojik testlerde kullanılan hayvanlara hayvan etiği çerçevesinde davranılmasını ve onların gereksiz yere kullanılmasını engellemek,

- b) Sadece İnsan ve hayvan sağlığına olumlu katkı yapacak, topluma yarar sağlayacak araştırmaların planlanmasını ve yürütülmesini teşvik etmek, yararsız projeleri engellemek
- c) Alternatif metotların bulunmadığı, hayvan kullanımının zorunlu olduğu durumlarda deneye uygun tür ve kalitede, istatistiksel olarak kabul edilebilecek en az sayıda hayvan kullanımına izin vermek, gerekmedikçe tekrarlı hayvan kullanımını engellemek,
- d) Araştırmalarda en uygun non-invazif yöntemin kullanılmasını teşvik etmek,
- e) Deney hayvanlarının acı çekmesini ve ağrı duymasını önlemek için en uygun ve deney sonuçlarını olumsuz etkilemeyen anestezi yönteminin kullanılmasını sağlayarak bilimsel açıdan güvenilir verilerin elde edilmesine katkıda bulunmak,
- f) Deneilerde uygun sakinleştirici, ağrı kesici ve anestezik maddelerin kullanılmasını sağlamak,
- g) Uzun süreli fiziksel veya su ve besinsel kısıtlamaları zorunlu haller dışında engellemek, kısıtlama durumunda yasalarda belirtilen kritik ağırlık kayıpları ortaya çıkınca deneyin sonlanmasını sağlamak,
- h) Araştırmacılar tarafından deneye son verme ölçütlerinin belirlenmesine yardımcı olmak, deneyde kullanılan hayvanların deney esnasında veya sonrasında yaşamlarına son verilmesi gerekiyorsa bunun en uygun ötenazi metodu kullanılarak yapılmasını sağlamak,
- ı) Hayvan üretim merkezlerinde çalışan personeli eğiterek deney hayvanlarının tür özelliklerine en uygun koşullarda üretimine ve barındırılmasına olanak sağlamak,
- i) Araştırmalarda kullanılan ve yaşamlarına son verilmesi gerekmeyen hayvanların deney öncesi koşullarda yaşamaya devam etmelerini sağlamak,
- j) Eğitim öğretim faaliyetlerinde mümkün olan en az sayıda hayvan kullanımına ve eğitim modeller, filmler aracılığıyla yapılmasına teşvik etmek,
- k) Deney hayvanlarında yapılacak çalışmaların yalnız bu alanda sertifikaya sahip deneyimli kişiler tarafından yapılmasını sağlamaktır.

Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi Hayvan Deneileri Yerel Etik Kurulu'nun Görevleri

MADDE 7- (1) Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK 'in görevleri aşağıda belirtilmiştir:

- a) Çevre ve Orman Bakanlığının yayınlamış olduğu "Hayvan Deneileri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmeliğin hükümleri ile Hayvan Deneileri Merkezi Etik Kurulunun (HADMEK) belirlediği etik ilkeler ve iyi laboratuvar uygulamaları çerçevesinde kendi çalışma usul ve esasları hakkında yönerge hazırlamak,
- b) Kendisine sunulan araştırma projelerinde hayvanların kullanımının etik kurallara uygun olup olmadığını denetlemek, yapılacak işlemlere ilişkin protokolleri onaylamak veya gerekçeli olarak red etmek. Onaylanmış projelerin protokole uygun olarak yürütölüp yürütölmediğini takip etmek, hayvan deneileri etiğine aykırı bir durum saptandığında çalışmanın sonlandırılmasına karar vermek,

c) Üniversitemize bağılı olarak açılan Deney Hayvanları Araştırma ve Üretim Bölümünde deney hayvanlarının uygun koşullarda barındırılıp, bakımlarının yapıldığını ve deney hayvanı kullanılması sürecinin 3R ilkelerine ve etik kurallara uygun olarak sürdürülmesinin denetimini yapmak,

d) Aynı bölümde çalışan deney hayvanı üretiminden ve barındırılmasından sorumlu personelin gerekli bilgi donanımına sahip olup olmadığını değerlendirmek, eğitimleri için çalışma programları düzenlemek, deney hayvanları kullanım sertifikası olmayan araştırmacıların deney hayvanı kullanımına engel olmak,

e) Deney hayvanı kullanımı ile ilgili olarak istatistiki veri tabloları ile yıllık faaliyet raporunu hazırlayarak HADMEK'e sunmak.

f) "Şubat 2014 tarihli ve 28914 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Çevre ve Orman Bakanlığının hazırladığı Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik" gereğince aşağıdaki zorunlu konuları içeren asgari 80 saatlik sertifika programlarını açmak ve kursların nasıl yürütüleceğini karara bağlamak ve kurs sonunda da yapılacak sınavda başarılı olanlara Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası vermek;

1. Deney hayvanlarının anatomisi, fizyolojisi, histolojisi ve biyokimyası
2. Mevzuat
3. Hayvan deneyleri etiği ve alternatif deney metotları.
4. Tutuş teknikleri
5. İlaç verme ve enjeksiyon teknikleri
6. Kan ve örnek alma teknikleri
7. Anestezi – ötenazi teknikleri
8. Laboratuvar işletmesi
9. Temel laboratuvar güvenliği ve temizlik (Çevre, ekipman, kafesler ve hayvanlarla ilgili her türlü yardımcı materyal: tanım, kullanım ve bakım, temizlik, hijyen, atıkların kontrolü)
10. Hayvan refahı ve davranış özellikleri
11. Deney hayvanlarının üretimi
12. Deney hayvanlarının beslenmesi
13. Hayvan hastalıkları (mikrobiyolojik, virolojik, parazitolojik)
14. İş sağlığı ve güvenliği.

g) Diğer kurumlardan alınmış olan deney hayvanları kullanım sertifikası ya da benzeri belgelerin yukarıda konu edilen yönetmeliğin hükümlerine göre eşdeğer olarak kabul edilip edilemeyeceklerine karar vermek,

h) Hayvan üzerinde çalışma yapılan laboratuvar ve ameliyathanelerin çalışma koşulları bakımından etik kurallara uygunluklarını denetlemek,

- 1) Deney hayvanı üretim merkezlerinin çalışan personel açısından sağlık kurallarına uygun olup olmadığını ve çalışan personelin iş koşullarını denetlemek,
- i) Gerek üretim gerekse deneysel çalışmalar sonunda oluşan çeşitli atıkların ve ölü hayvanların 2872 sayılı Çevre Kanunu ve ilgili mevzuat gereğince imhasını sağlamak.

Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nun Çalışması

MADDE 8 - (1) Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYЕК'in çalışması sırasında dikkate alacağı hususlar aşağıda belirtilmiştir:

- a) Deney hayvanı içerikli araştırmalar, eğitim ve öğretim amaçlı uygulamalar ve testler için etik kuruldan onay alınması zorunludur.
- b) Deneylerde kullanılacak hayvan türleri, kayıtlı yasal deney hayvanı üreticilerinden temin edilmeli ve bu tesislerde üretilmiş olmalıdır.
- c) Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYЕК tarafından yapılan düzenlemelere uygun olarak alınmış bir genel veya özel istisna olmadıkça, deneylerde kullanılacak;

Fare	:	Mus	musculus,
Sıçan	:	Rattus	norvegicus,
Tavşan	:	Oryctolagus	cuniculus,
Kobay	:	Cavia	porcellus,
Golden Hamster	:	Mesocricetus	auratus,
Köpek	:	Canis	familiaris,
Kedi	:	Felis	catus,
Bıldırcın	:	Coturnix	caturmix,

İnsan dışındaki primat türlerinin kayıtlı yasal deney hayvanı üreticisi ve tedarikçilerinden alınmış olması şartı aranır. Kedi, köpek gibi evcil türlerin sokakta başıboş olanları deneylerde kullanılamaz.

d) Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYЕК tarafından:

- aa. Ulusal mevzuat ve uluslar arası sözleşmeler çerçevesinde nesli tehlike altında olan ve korunan türler ile CITES Sözleşmesinin Ek-1 Listesindeki türlerin; araştırmanın amacının söz konusu türlerin korunması veya hayati biyomedikal amaçlar için istisnai biçimde tek uygun türler olduğunun ispatlanması durumunda kullanılmasına izin verilir.
- bb. Doğadan alınmış yaban hayvanı üzerinde yapılacak deney; ancak diğer hayvanların deneyin amacı bakımından yeterli olmaması halinde onaylanır.
- cc. Deney hayvanı olarak kullanılan hayvanların hangi üretici ya da tedarik kuruluşlarından olduğu tespit edilir ve kayıt altına alınarak veri tabanına aktarılır.

Hayvanların Deneylerde Tekrar Kullanımı

MADDE 8 – (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 “ düzelmez” olarak sınıflandırılmışsa.
- ç) Hayvan üzerinde daha önce gerçekleştirilen prosedürleri değerlendirebilecek bir veteriner hekim tarafından uygun bulunmuşsa.

Deney Hayvanı ile Uğraşacak Personelin Eğitimi

MADDE 9- (1) Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK, deney hayvanı üretimi ve bakımında görevli personelin ve /veya deney hayvanıyla çalışacak araştırmacıların eğitilmesi için; çeşitli eğitim programlarının, laboratuvar hayvanları kullanım sertifika programlarının açılması, düzenlenmesi ve yürütülmesinden sorumludur. Kursiyerlerin teorik ve pratik derslere devamı zorunludur. Bu kurs programına katılıp, program sonunda yapılacak sınavda başarılı olanlara Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK tarafından deney hayvanı kullanım sertifikası verilir.

(2) Deney hayvanı üretimi ve yetiştirilmesiyle uğraşan personelin gerekli bilgiyle donatılması ve uyulması zorunlu usul ve esasları kapsayan bir meslek içi eğitim programı hazırlar ve belli zaman aralıklarıyla bunun uygulanırlığını denetler.

(3) Deney hayvanı ile çalışacak araştırmacılar bu sertifikaya sahip olmadan hayvanlar üzerinde deney, eğitim ya da test amaçlı olarak işlem yapamaz ve barındıramazlar.

(4) Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK’in onayına sunulan çalışmalarda, proje ekibinden hiçbir araştırmacının kullanım sertifikası olmaması halinde çalışmaya onay verilmez. Bir araştırmacı, kendi sertifikası olmaması halinde araştırma yürütücüsü olarak başka kişilerle ortak çalışma yapmak amacıyla Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi hayvan deneyleri yerel etik kuruluna başvurabilir. Kendisinin katıldığı, ancak doğrudan deney hayvanlarıyla işlem yapmayan araştırmacılar, sertifikalı deney hayvanı kullanıcılarının yardımıyla deneylerini sürdürebilirler.

Sertifika Programının Yürütülmesi

MADDE 10- (1) Sertifika programı Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunun sorumluluğunda yürütülür.

(2) Sertifika programına kayıt, Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK tarafından belirlenen tarihler arasında yapılır.

İzsin Gerekli Olduğu Durumlar

MADDE 11- (1) Aşağıda belirtilen çalışmalar için Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK onayının alınması zorunludur.

- Hayvanlar üzerinde yürütülecek bilimsel amaçlı araştırma projeleri ve tez çalışmaları.
- Eğitim ve öğretim amaçlı düzenlenecek tüm pratikleri ve demonstrasyonları.
- Hayvanlar üzerinde uygulanacak ticari amaçlı testler.
- Çalışmaya başlamadan tekniğin geliştirilmesi için bir metodu öğrenmek için yapılacak ön çalışmalar.
- Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi dışındaki kurumlardan başvurusu yapılan araştırma projeleri.

Başvuru

MADDE 12- (1) Yerel Etik Kurul'a başvurular, bizzat proje yürütücüsü tarafından "Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Başvuru Formu" doldurularak Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi Yerel Etik Kurul Sekreterliğine teslim edilmek suretiyle yapılır.

Proje Başvuru Formu

MADDE 13- (1) Deney hayvanları üzerinde yapılan araştırmalar için hazırlanan protokolde, aşağıdaki bilgilerin yer aldığı başvuru formunun bir adet imzalı nüshasının Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK sekreterliğine gönderilmesi zorunludur:

1. Proje yürütücüsüne ait bilgiler.
2. Yardımcı araştırmacılara ait bilgiler.
3. Projenin başlığı.
4. Varsa destekleyen kuruluşun adı.
5. Projenin tahmini başlangıç ve bitiş tarihleri.
6. Projenin türü.
7. Kullanılacak deney hayvanlarına ait tür, soy, cinsiyet, yaş, ağırlık, v.b. bilgileri.
8. Hayvanların temin edileceği ve barındırılacağı yer.
9. Çalışmada cerrahi girişim, akut kronik ve/veya postoperatif bakımın olup olmadığının belirtilmesi.
10. İnvazif İşlemler (enjeksiyon, kan alma, v.b. müdahale).
11. Proje özeti.
12. Deney hayvanının kullanımının gerekçeleri ve seçilme nedenleri hakkında ayrıntılı bilgi.
13. Deney hayvanlarında uygulanacak yöntemler, yapılacak işlemler ve analizlerin ayrıntılı olarak tanımlanması.
14. Deneyin sonlandırılması, uygulanacaksa ötenazi metodu ve hayvanların akıbeti hakkında bilgi.
15. Deneyde Alternatif yöntemlerin kullanılamama nedeni.

16. Gruplardaki hayvan sayılarının belirlenişinin gerekçeli olarak açıklanması.
17. Denede kullanılacak kimyasal, biyolojik ve nöromusküler bloke edici ajanlar hakkında ayrıntılı bilgi.
18. Eğer kullanılacaksa pre-anestezik, analjezik veya sedatif ajanlar ve anestezik ajanların açıkça belirtilmesi.
19. Anestezinin takibinin nasıl yapılacağı.
20. Varsa cerrahi işlem sonrası verilecek analjezik hakkında bilgi.
21. Deney sırasında veya sonrasında olası tehlikeli durumlar ve alınacak önlemler.
22. Varsa hayvanlar için kısıtlayıcı durumlar hakkında bilgi (kısa veya uzun süreli açlık veya susuzluk, hareket kısıtlaması vs.).
23. Bu araştırmanın bilime yapabileceği potansiyel katkılar.
24. Hayvan Deneyle Yere Etik Kuruluna Taahhütname

Proje Yürütücüsünün Sorumlulukları

MADDE 14-(1) Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK'e projeleri ile başvuruda bulunan araştırmacılar;

- a. Teslim ettikleri başvuru formlarında verdikleri bilgilerin doğruluğunu,
- b. Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK tarafından gerekli onay verilmeden deneye başlamayacaklarını,
- c. Etik Kurulun onayı alınmış çalışmada deney hayvanları kullanım sertifikası bulunmayan kişilere deney hayvanlarında herhangi bir işlem yaptırmayacağını,
- d. Çalışma sürecinde yönergedeki etik ilkelere uyacağını, beklenmeyen ters bir etki veya olay olduğunda derhal Yere Etik Kurula bildireceğini, işlemlerde ve çalışma ekibinde yapılacak değişiklikler için Yere Etik Kurulun iznini alacağını,
- e. Yönergenin kabul tarihinden itibaren Yere Etik Kuruldan onayı alınmış tüm bilimsel makale, bildiri ve posterlerde "Bu çalışma Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi Hayvan Deneyle Yere Etik Kurulu tarafından onaylanmıştır" veya "The present study was approved by Bezmiâlem Vakıf University Local Committee on Animal Research Ethics" ifadesinin yer almasını,
- f. Araştırmanın bitiminden sonra en geç 3 ay içerisinde Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK'e bilgi vermeyi ve araştırma ile ilgili tüm belgeleri beş yıl süreyle saklamayı kabul etmişlerdir.

Karar

MADDE 15- (1) Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK tarafından usulüne uygun olarak yapılan tüm başvurular incelemeye alınır. Yere Etik Kurul gerekli görürse, proje ile ilgili konuda deneyimli uzmanlardan yazılı veya sözlü görüş alabilir.

(2) Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK, başvurusu yapılan tüm projeleri inceleyip karara bağlarken hayvan etiği üzerine mevcut tüm ulusal ve uluslararası antlaşmaları, yasa ve yönetmelikleri dikkate alır.

(3) Proje, Etik Kurul üyelerinin hazırlayacağı raporlar doğrultusunda yapılacak ilk toplantıda oylanır ve nihai rapor kurul üyeleri tarafından imzalanır. Karara katılmayan üye/üyeler karşı oylarını gerekçeleriyle yazılı olarak bildirirler.

(4) Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK, yaptığı değerlendirme sonucunda “uygun”, “koşullu olarak uygun”, “düzeltmesi gerekir” ya da “uygun değildir” şeklinde karar verir. Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK üyelerine ait başvurular görüşülürken ilgili Kurul üyesi toplantıya katılamaz ve oy kullanamaz.

(5) “Düzeltmesi gerekir” kararı verilen başvurular, başvuru sahibi tarafından belli bir süre içerisinde düzeltildikten sonra, ilk Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK toplantısında yeniden değerlendirilir.

(6) “Koşullu olarak uygun” kararı verilen projeler, Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK tarafından belirlenecek bir süre içerisinde istenen koşulların yerine getirilip getirilmediği saptandıktan sonra “uygun” ya da “uygun değildir” şeklinde karara bağlanır.

Yürürlük

MADDE 16- (1) Bu Yönerge, Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi Rektörlüğü tarafından onaylandığı tarihten itibaren yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 17- (1) Bu Yönergenin hükümleri Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.

**BEZMİALEM VAKIF ÜNİVERSİTESİ HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU
BAŞVURU FORMU**

1.PROJE EKİBİ

Proje Yürütücüsü	
Unvan	
Ad	
Soyad	
Kurum	
Bölüm	
Cep telefonu	
e-mail	
Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası	Var: <input type="checkbox"/> Yok: <input type="checkbox"/>

Ekibin Diğer Üyeleri				
Adı Soyadı	Ünvan	Kurum	Bölüm	*DHKS
				Var: <input type="checkbox"/> Yok: <input type="checkbox"/>
				Var: <input type="checkbox"/> Yok: <input type="checkbox"/>
				Var: <input type="checkbox"/> Yok: <input type="checkbox"/>
				Var: <input type="checkbox"/> Yok: <input type="checkbox"/>

***DHKS: Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası**

2.GENEL BİLGİLER

Proje Başlığı:	
Araştırmayı destekleyen kuruluş(lar):	
<input type="checkbox"/> Yok	Başvuru Tarihi:
<input type="checkbox"/> BAP	Başvuru Tarihi:
<input type="checkbox"/> TÜBİTAK	Başvuru Tarihi:
<input type="checkbox"/> DPT	Başvuru Tarihi:
<input type="checkbox"/> Diğer (Belirtiniz):	Başvuru Tarihi:
Planlanan Proje Süresi :	
Hayvanlarla ilgili bölüm :	
Projenin Tipi:	
<input type="checkbox"/> Tıpta Uzmanlık Tezi	
<input type="checkbox"/> Doktora Tezi	
<input type="checkbox"/> Yüksek Lisans Tezi	
<input type="checkbox"/> Araştırma Projesi	
<input type="checkbox"/> Diğer (belirtiniz)	
Kullanılacak Hayvan Türü:	
<input type="checkbox"/> Fare	
<input type="checkbox"/> Sıçan	
<input type="checkbox"/> Kobay	
<input type="checkbox"/> Tavşan	

Diğer (belirtiniz)

3. DENEY HAYVANI KULLANIMININ GEREKÇELERİ VE SEÇİLEN TÜRÜN UYGUNLUĞU

3.1. Bu çalışma için canlı hayvan kullanmak gereklidir; çünkü (birden fazla işaretleyebilirsiniz)

- İncelenen süreçlerin karmaşıklığı nedeniyle daha basit sistemlerde oluşturulması ve model kurulması olanaksızdır.
- İncelenecek sistemin, canlı olmayan modellerde taklit edilebilmesi için yeterli bilgi birikimi yoktur.
- Preklinik çalışmalarda, insan üzerinde denenmeden önce canlı hayvan üzerinde deney yapmak zorunludur.
- Diğer :

3.2. Yukarıda belirtilen hayvan türü seçilmiştir; çünkü (birden fazla seçenek işaretleyebilirsiniz):

- Daha önce elde edilen verilerle karşılaştırma yapmayı olanaklı kılan geniş veritabanları bulunmaktadır.
- Türün anatomik ve fizyolojik özellikleri yapılacak çalışma için yegane uygun modeldir:
- Bu tür, insandaki durumu taklit etmek için çok uygun bir fizyolojik model oluşturmaktadır.
- Bu projenin köken aldığı önceki çalışmalarda da aynı tür kullanılmıştır.
- Diğer:

4. HAYVAN SAĞLAMA VE BARINDIRMA BİLGİLERİ

4.1. Deney hayvanlarının kaynağı:

- Bezmialem Vakıf Üniversitesi Deney Hayvanları Laboratuvarı.
- Yasal bir satıcı. Belirtiniz:
- Bir başka çalışmadan artmıştır. Belirtiniz:
- Diğer. Belirtiniz:

4.2. Deney hayvanlarının barındırılması:

- Bezmialem Vakıf üniversitesi Deney Hayvanları Laboratuvarı

Diğer

- İlgili laboratuvarın tam adını belirtiniz:

- Bu laboratuardan gerekli izinler alındı mı:

4.3. Özel koşullar

Hiçbir özel koşul uygulanmayacaktır

Özel koşullar (farklı sıcaklık, nem, basınç, beslenme, vs) uygulanacaktır.

Uygulayacağınız özel koşulu/koşulları gerekçeleriyle açıklayınız:

5. PROJE DETAY BİLGİLERİ

5.1. Proje Tanımı

Proje Amacı (en çok 100 kelime):

Proje Metodu (Hayvanlara uygulanacak işlemleri açıklıkla ortaya koymalıdır ve literatür desteği verilmelidir):

5.2. Deney grupları (içerikleri eklenmeli ve hayvan sayısı istatistiksel analiz ile belirlenmeli)

Grup Adı		Hayvan Adedi	
Toplam Hayvan Sayısı			
Kullanılacak hayvanların cinsiyeti	<input type="checkbox"/> Dişi	<input type="checkbox"/> Erkek	<input type="checkbox"/> Fark etmez

6. ANESTEZİ ve ANALJEZİ

Çalışmada aşağıdaki ajan/ajanlar kullanılacaksa ilgili bölümler doldurulmalıdır.

6.1. Preanestezik, analjezik ya da sedatif ilaçlar

Ajan	Doz	Veriliş Yolu	Etki Süresi

6.2. Anestezik ajanlar

Ajan	Doz	Veriliş Yolu	Etki Süresi

6.3. Anestezi derinliğı nasıl izlenecek?

- a. Cilt ya da parmak kıstırma yanıtları
- b. Palpebra ya da kornea refleksi (rodentler için uygun değildir)
- c. Çene ya da iskelet kası tonusu izlenmesi
- d. Fizyolojik yanıtın izlenmesi
- e. Diğer. Açıklayınız :

6.4. İşlem sonrası (post-op) kullanılacak analjezik, trankilizan ve benzeri ilaçlar

Ajan	Doz	Veriliş Sıklığı	Veriliş Yolu	Uygulama Süresi

7. ÖTENAZİ

- a. Ötanazi uygulanmayacaktır
- b. Yüksek doz anestezik
- c. Anestezi/trankilizan altında dekapitasyon

- d. Anestezi/tranklize altında servikal dislokasyon
- e. Cerrahi sırasında eksanguinasyon (kansızlaştırma)
- f. Karbon dioksit solutma
- g. Diğer. Tanımlayınız:

8. DENEY SIRASINDA VEYA SONRASINDA ORTAYA ÇIKABİLECEK BİYOLOJİK VE ÇEVRESEL RİSK FAKTÖRLERİ

- Biyolojik ve çevresel risk faktörü yoktur
- Mikrobiyolojik kontaminasyon riski. Tanımlayınız:
- Kanserojen madde kullanımına bağlı risk. Kullanılacak kanserojen maddeleri sıralayınız:
- Radyoizotop kullanımına bağlı risk. Kullanılacak radyoizotopları maddeleri sıralayınız:
- Toksik biyolojik madde kullanımına bağlı risk. Kullanılacak toksik biyolojik maddeleri sıralayınız:
- Antineoplastik/sitotoksik madde kullanımına bağlı risk. Kullanılacak antineoplastik/sitotoksik maddeleri sıralayınız:
- Diğer ajanlar
- Diğer risk faktörleri

9. İZLEM PARAMETRELERİ

9.1. İzlem yöntemleri

- a. Ağırlık ölçümü
- b. Davranış, aktivite ve postür kontrolü
- c. Lokalize ağrı ya da rahatsızlık açısından gözleme
- d. İşlem yapılan bölgenin yapışıklıklar, akıntı, kızarıklık ya da şişme açısından izlenmesi
- e. Hayvanın hareket kabiliyetinde meydana gelen azalmalar
- f. Günlük gıda ve su tüketiminin izlenmesi
- g. Diğer. Tanımlayınız:

9.2. İzlem sıklığı

- | | | | |
|--------------------------|---------------------|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | a. Günde bir defa | <input type="checkbox"/> | e. Haftada bir |
| <input type="checkbox"/> | b. Günde iki defa | <input type="checkbox"/> | f. Diğer. Tanımlayınız: |
| <input type="checkbox"/> | c. İki günde bir | <input type="checkbox"/> | g. Protokole uygulanması olanaklı değildir. |
| <input type="checkbox"/> | d. Haftada iki defa | | |

9.3. Hayvanları deney protokolünden çıkarılma parametreleri

- a. Belirgin fizyolojik bozukluklar
- b. Vücut ağırlığının %15'inden fazla kilo kaybı
- c. Yürüyememe
- d. Yeterli beslenememe
- e. Uyarılara karşı yeterli yanıt alamama
- f. Diğer. Tanımlayınız:

9.4. Deney protokolünden çıkarılan hayvanlara ne yapılacağı?

- a. Ötenazi
- b. Diğer:

*** Projenin daha önce başka bir etik kurulda görüşülüp görüşülmediği?

- a. Evet ; Sonucu:
- b. Hayır

Başvuru formunu okudum. Proje yürütücüsü olarak, Resmi Gazetenin 01.07.2004 tarih ve 25509 sayılı nüshasında yayımlanarak yürürlüğe giren 24.06.2004 tarih ve 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanunu ve ilgili mevzuata uymam gerektiğinin bilincindeyim. Çalışmanın etik sorumluluklarını kabul ediyorum.

Çalışmanın etik kurul denetimine açık yapılacağını ve deney hayvanları etik kurulu tarafından kabul edildiği gibi yürütüleceğini beyan ederim

Proje Yürütücüsü

İsim

İmza

Tarih

T.C.
BEZMİALEM VAKIF ÜNİVERSİTESİ
HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU
TAAHHÜTNAME

Tarih:

Çalışma Başlığı:

Sorumlu Yürütücü (Ad, Soyad, Unvan):

Ekibin Diğer Üyeleri :

Ad	Soyad	Unvan	İMZA
1-			
2-			
3-			
4-			
5-			
6-			
7-			
8-			

- **Bezmialem Vakıf Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurul Yönergesini** okudum. Yönergeye uygun olarak çalışacağımı,
- Onay alınmış çalışmada; “Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası” bulunmayan kişilere deney hayvanlarında herhangi bir işlem yaptırmayacağımı,
- Çalışma sürecinde işlemlerde ve çalışma ekibinde yapılacak değişiklikler için Yerel Etik Kurul’un iznini alacağımı,
- Çalışmanın bittiğini, üç ay içerisinde yazılı olarak “Yerel Etik Kurul” a bildireceğimi,

- Bu çalışma süresince, **Bezmialem Vakıf Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurul Yönergesinde** yer alan etik ilkelere uyacağımı, beklenmeyen ters bir etki veya olay olduğunda derhal bildireceğimi
- Çalışmam süresince hayvanlara gereksiz acı verecek her türlü uygulamadan uzak duracağımı ekibim ve şahsım adına taahhüt ederim.

Çalışma Yürütücüsünün:

Adı- Soyadı

İmzası