

HAYVAN DENEYLERİNDE ETİK KURUL BAŞVURUSU

Doç. Dr. İlyas Onbaşılar



Hayvan Deneyleri Konusundaki Mevzuat



1 Temmuz 2004

Hayvanları Koruma Kanunu

Çevre ve Orman Bakanlığı

16 Mayıs 2006

Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Deney Hayvanlarının Korunması, Deney Hayvanlarının Üretim Yerleri ile Deney Yapacak Olan Laboratuvarların Kuruluş, Çalışma, Denetleme, Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik

13 Aralık 2011

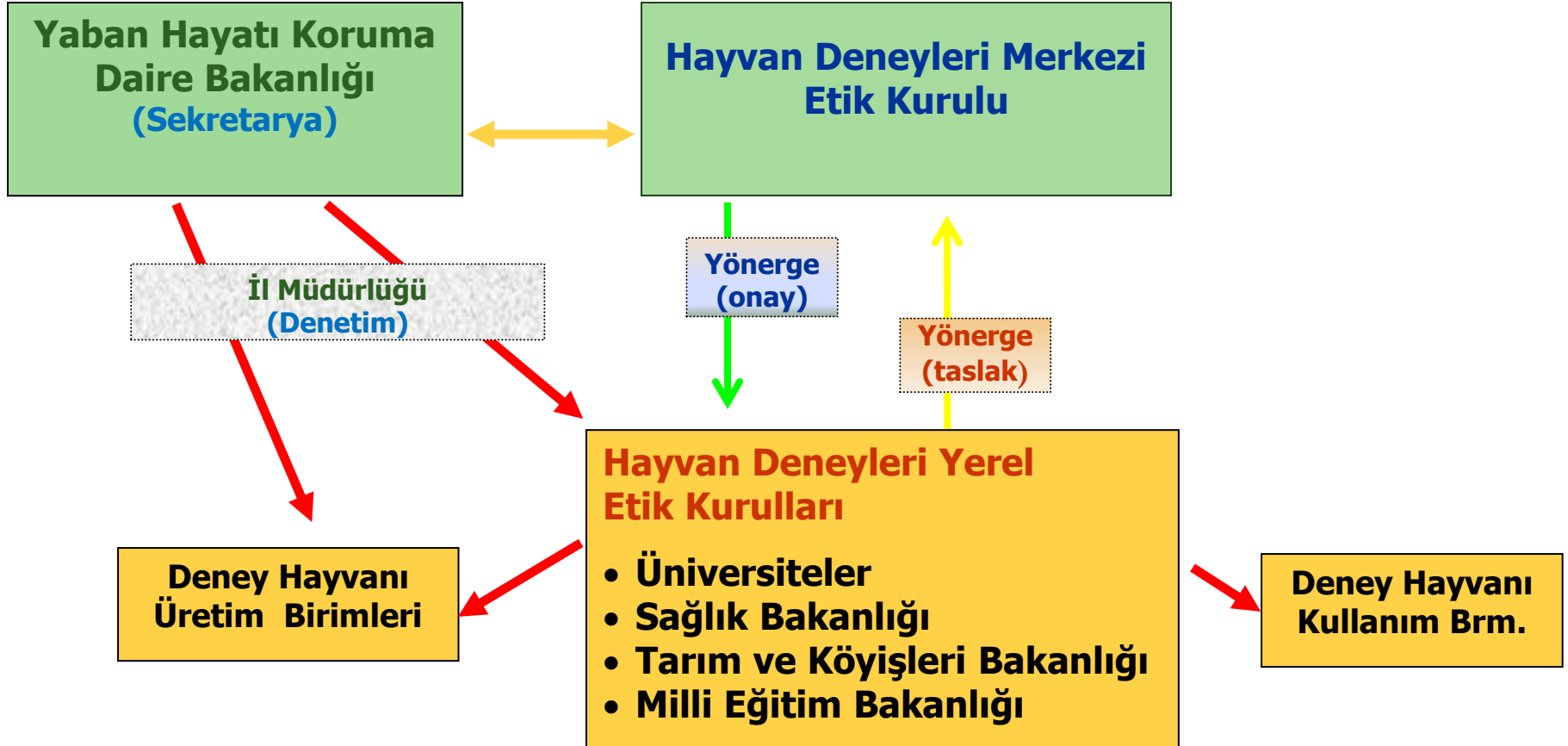
Deneysel ve diğer bilimsel amaçlar için kullanılan hayvanların refah ve korunmasına dair yönetmelik

Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı

6 Temmuz 2006 – 15 Şubat 2014

Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik
Orman ve Su İşleri Bakanlığı

Orman ve Su İşleri Bakanlığı



HADYEK İzni Ne Zaman Gerekir?

- **Canlı Omurgalı Hayvan** kullanılan çalışmalar
 - Araştırma
 - Preliminer çalışmalar
 - Projelendirilmiş araştırmalar
 - Testler
 - Standart Protokollü Testler (TSE)
 - Model testi (Pilot)
 - Eğitim faaliyetleri
 - Dersler, Kurslar
 - Cerrahi pratik eğitimleri



HADYEK İzni Ne Zaman Gerekmez?

- Canlı Omurgasız hayvan kullanımı
- Omurgalı Kadavrası kullanımı
- Organ veya doku kullanımı
 - Mezbahadan elde edilenler
 - Başka bir deneyde kullanılarak ötanazi edilen hayvanlardan elde edilenler
- Canlı hayvandan Süt, İdrar, Sürüntü alma

Kimler Hayvan Deneyi Yapabilir?

Kimler HADYEK'e Başvurabilir?

- Yeterli eğitimi almış, **Sertifikalandırılmış** kişiler hayvan deneyi yapabilir.
 - İn-Vivo her tür deneysel girişim ancak Sertifikalı kişilerce gerçekleştirilebilir.
- HADYEK'e resmi başvuru; yürütücü sıfatıyla en az **Doktora / Uzman** vasfına sahip kişilerce yapılır.

Nasıl Sertifika Sahibi Olunur?

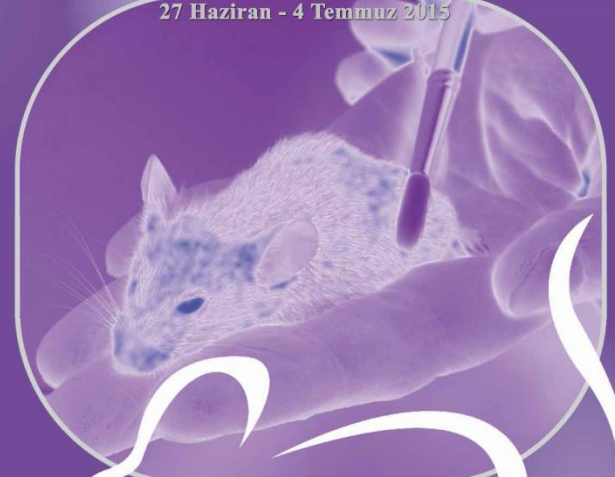
1. HADMEK'in "Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası Eğitim Programına" ilişkin 12.12.2007 tarih ve 2007/11 sayılı Genelgesi'ne uyumlu, HADYEK'i olan kurumlarca açılan **Kurslar**
2. Genelgeye uyumlu ve HADYEK tarafından kabul gören **Dersler**

**HACETTEPE
ÜNİVERSİTESİ**
HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU

Hacettepe Üniversitesi
YAŞAM BOYU
ÖĞRENME MERKEZİ

**LABORATUVAR HAYVANLARI
KULLANIM
SERTİFİKA PROGRAMI**

27 Haziran - 4 Temmuz 2015

Hacettepe Üniversitesi
Sıhhiye KampüsüKurs Süresi: 80 saat (40 saat teorik ve 40 saat uygulama)
Kontenjan: 30 kişiAyrıntılı Bilgi ve Kayıt İçin:
www.yasamboyu.hacettepe.edu.tr
yasamboyu@hacettepe.edu.tr
(312) 297 67 94 - 305 26 35Kurs Koordinatörü:
Doç. Dr. İlyas Onbaşlar
ilyas@hacettepe.edu.tr

B Kategorisi (Araştırmacılar İçin) Eğitim Programı

Teorik eğitim (40 ders saati)	Pratik Eğitim (40 ders saati)
Deney hayvanlarının anatomisi, fizyolojisi, histolojisi ve biyokimyası	Tutuş teknikleri
Deney hayvanlarının üretimi	Madde verme teknikleri
Deney hayvanlarının beslenmesi	İlaç verme ve enjeksiyon teknikleri
Hayvan davranışları	Kan ve örnek alma teknikleri
Mevzuat	Anestezi teknikleri
Hayvan deneyleri etiği, Alternatif yöntemler	Diseksiyon teknikleri
Hayvan hastalıkları (mikrobiyolojik, virolojik, parazitolojik)	Ötenazi teknikleri
İş sağlığı ve güvenliği	
Anestezi - Analjezi	

HÜ-HADYЕК'e Başvuruda Kritik Koşullar

- İn-vivo deneylerin Hacettepe Üniversitesinde gerçekleştirilecek olması
- İn-vivo deneyleri gerçekleştireceklerin Hacettepe akademik personeli olması
 - Proje Yürütücüsü, Hacettepe dışından ise İn-vivo deneylerin yapılacağı Araştırma Laboratuvarından izin belgesi gerekir

HADYEK Başvuru Dosyası

- Başvuru çeşidine uygun başvuru formu
 - Araştırma
 - Eğitim
 - Test
- Anlaşılır dilde (basit) doldurulmuş başvuru formu
- Kullanıcı sertifikaları (İn-vivo deneyler)
- Hayvan Modeline ilişkin literatür
- Taahhütname
- Eksiksiz imzalar
- 2 takım Dosya hazırlanmalı

Başvurularda Sıklıkla Karşılaşılan Sorunlar

- HADYEK'e başvuru zamanlaması
 - ❑ TÜBİTAK, BAP başvurunuzdan 1 ay önce
 - ❑ HADYEK toplantı tarihinden 2 hafta önce
 - ❑ HADYEK her ayın ilk Salı günü toplanır
- Copy-Paste doldurulmuş formlar
 - ❑ Formu doldurmadan önce web sayfamızdaki açıklamalar dikkatlice okunmalı
 - ❑ <http://www.etikkurul.hacettepe.edu.tr/hdek/basvuru.php>

Ana Sayfa

Klinik Araştırmalar Etik Kurulu ▶

Girişimsel Olmayan Klinik
Araştırmalar Etik Kurulu ▶Hayvan Deneyleri
Yerel Etik Kurulu ▶

Etik Kurul ▶

HÜ Etik Komisyonu ▶

Dergi Değerlendirme ve Yayın
Komisyonu ▶

HÜ Yayın Etiği Komisyonu ▶

İletişim

H.Ü.HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURUL BAŞVURUSU

- Başvuru Rehberi
- Kullanım Sertifikası

BAŞVURU REHBERİ

DENEY HAYVANLARI ETİK KURULU BAŞVURU FORMU NEDİR? NASIL BAŞVURULUR?

Formu doldurmadan önce mutlaka bu rehberi okuyunuz ve doldurmadan önce formu gözden geçirerek sizden tam olarak ne istendiğini anlayınız.

Başvuru formlarını bilgisayarınıza yüklemek için aşağıdaki linklere tıklayınız:

- Araştırma Amacıyla Canlı Vertebrali Deney Hayvanı Kullanmak İçin Uygulanan Protokol
 - Ek Sayfa-1 (A4) Deney Hayvanı Kimliği
 - Ek Sayfa-2 (A6) Deney Hayvanında Kullanılacak Kimyasal/Biyolojik Ajanlar
 - Ek Sayfa-3 (B1) Anestezi ve Aneljezikler
- Eğitim Amacıyla Canlı Memeli Deney Hayvanı Kullanmak İçin Uygulanan Protokol
- Test Amacıyla Canlı Memeli Deney Hayvanı Kullanmak İçin Uygulanan Protokol
- Taahhütname

Çevre ve Orman Bakanlığı Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu tarafından gönderilen genelge uyarınca tüm başvurularda araştırmacıların ayrıca yukarıdaki bağlantı ile verilen taahhütnameyi doldurmaları gerekmektedir.

- Başvuru Dosyaları Nasıl Değerlendiriliyor?
- Genel Öneriler
- Form 1: İdari Bilgi Formu
- Form 2: Deney Protokolü
 - Bölüm A: Proje Tanımı
 - Bölüm B: Anestezi ve Analjezi
 - Bölüm C: Sağlık Parametreleri
 - Bölüm D: Kısıtlama, Yoksun Bırakma Ve Ötanazi
 - Bölüm E: Hayvan Sağlık ve Barındırma Bilgileri
 - Bölüm F: Deney Hayvanı Kullanımının Gerekçeleri Ve Seçilen Türün Ve Sayının Uygunluğu

Başvurularda Sıklıkla Karşılaşılan Sorunlar

- Bol kısaltmalı ve terminolojik anlatım
- Sertifikasız tez öğrencisi
 - Hayvan deneylerini yapacak kişi ile tez sahibi farklı
- “N” sayılarının ön istatistik analiz (Power analiz) yapmadan belirlenmiş olması
- Araştırma ekibinin hayvan modeliyle ilgili tecrübesi olmayışı
- Hayvanların ruhsatlı üreticilerden alınması gereğinin bilinmemesi



PROTOKOL NO.
TARİH

HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
ARAŞTIRMA AMACIYLA CANLI VERTEBRAL DENEY HAYVANI KULLANIM İÇİN UYGULANAN
PROTOKOL

FORM 1: İDARİ BİLGİ FORMU

1. TARİH	2. ARAŞTIRMA YÜRÜTÜCÜSÜ	İMZA:
3. ARAŞTIRMADA GÖREV ALACAK PERSONEL HAYVAN DENEYLERİNDEN SORUMLU ARAŞTIRICI: [REDACTED]		
4. DİĞER ARAŞTIRICILAR: (Canlı hayvan ile birebir uğraşacak olanlar yandaki kutucuğu işaretlemelidir):		
A. [REDACTED]	☐	D. [REDACTED]
B. [REDACTED]	☐	E. [REDACTED]
C. [REDACTED]	☐	F. [REDACTED]
5. ARAŞTIRMANIN BAŞLIĞI: [REDACTED]		
6. ARAŞTIRMA YÜRÜTÜCÜSÜNÜN ANABİLİM DALI:	7. ARAŞTIRMANIN YAPILACAKI LABORATUVAR:	
8. TELEFON: [REDACTED]	9. TELEFON: [REDACTED]	
10. KULLANILACAK HAYVAN TÜRLERİ VE SAYILARI: [REDACTED]		
11. ARAŞTIRMA DESTEĞİ ALINAN İSTENEN KURULUŞ(LAR)		
☐ YOKTUR		
☐ HÜBAŞ	BAŞVURU TARİHİ: [REDACTED]	
☐ TÜBİTAK	BAŞVURU TARİHİ: [REDACTED]	
DİĞER (BELÜRTİNİZ):	BAŞVURU TARİHİ: [REDACTED]	
12. ARAŞTIRMANIN NİTELİĞİ		
☐ TEMEL BİYOLOJİK ARAŞTIRMA		
☐ TIBBİ ÜRÜN VE/VEYA CİHAZ KEŞFİ, GELİŞTİRİLMESİ VE KALİTE KONTROLÜ İLE İLGİLİ ARAŞTIRMA		
☐ TANI İLE İLGİLİ ARAŞTIRMA		
☐ KİMYASAL-BİYOLOJİK MADDELERİN TOKSİKOLOJİSİ VEYA GÜVENLİĞİ İLE İLGİLİ ARAŞTIRMA		
☐ BAŞLIÇA ZİRAİ ALANDA KULLANILAN MADDE		
☐ BAŞLIÇA SANAYİDE KULLANILAN MADDE		
☐ BAŞLIÇA EVLERDE KULLANILAN MADDE		
☐ KİŞİSEL KOZMETİK-TEMİZLİK MADDESİ		
☐ GIDA KATKI MADDELERİ		
13. HAYVANLARIN MARUZ KALACAKI AĞRI, EZİYET VE ZARARIN DERESESİ		
☐ GİRİŞİMDEN ÖNCE/SONRA ÖTANAZİ		
☐ HAFİF		
☐ ORTA		
☐ ŞİDDETLİ		
14. BAŞVURU TİPİ		
☐ YENİ BAŞVURU		
☐ DEĞİŞİKLİK (Eski Protokol No.: [REDACTED])		
15. BULGULARIN BİR ÖZETİNE DERESESİNE YÖNELİK		
16. EKLER		

FORM 2: DENEY PROTOKOLÜ

PROTOKOL NO.:	ONAY TARİHİ:	ARAŞTIRMA YÜRÜTÜCÜSÜ:	İMZA:
---------------	--------------	-----------------------	-------

BÖLÜM A: PROJE TANIMI

PROJE NİTELİĞİ (Uygun seçeneği işaretleyiniz. Bilgi için ekteki tabloya bakınız)	☐ DOĞRULAYICI-HİPOTEZ TESTİ
☐ PILOT (ÖN ÇALIŞMA)	☐ PARAMETRE BELİRLEYİCİ
☐ KEŞF (TETKİK) AMAÇLI	☐ OPTİMİZASYON
	☐ GÖZLEMSEL-HİPOTEZ TESTİ
A1. PROJENİN AMAÇLARI (Herkesin anlayabileceği bir dille, bilgi edinme hakları çerçevesinde başkalarının görebileceğini öngörerek projenin amaçlarını kısaca yazınız) [REDACTED]	
A2. DENEY HAYVANLARINDA YAPILACAK İŞLEMLER (Kronolojik sıra içinde hayvanlar üzerinde yapılacak işlemleri açıklayınız) [REDACTED]	



HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ

Etik Kurullar ve Komisyonlar

Ana Sayfa

Klinik Araştırmalar Etik Kurulu ▶

Girişimsel Olmayan Klinik
Araştırmalar Etik Kurulu ▶

Hayvan Deneyleri
Yerel Etik Kurulu ▶

Etik Kurul ▶

HÜ Etik Komisyonu ▶

Dergi Değerlendirme ve Yayın
Komisyonu ▶

HÜ Yayın Etiği Komisyonu ▶

İletişim

MEVZUAT

- HÜ. Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Yönergesi
- Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik (06.07.2006-26220) Çevre ve Orman Bakanlığı
- Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerine Dair Yönetmelik (13.08.2010-27671) Tarım ve Köyişleri Bakanlığı
- DeneySEL ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik (13.12.2011-28141) Gıda, Tarım Ve Hayvancılık Bakanlığı

EKLER

- Kuruluşlar ve Hayvanların Bakım ve Barınması İçin Gereklere
- Sıcaklık ve Nispi Nem
- Beyanname
- Yer Seçim Raporu
- Açılma Raporu
- İzinli Kuruluşlarda Üretilmesi Zorunlu Türler
- İnsan Dışı Primatların Bilimsel Amaçlar İçin Prosedürlerde Kullanılabileceği Tarihler
- Prosedürlerin Şiddet Sınıflandırması
- Hayvanları Öldürme Yöntemleri
- Hayvanı Prosedürlerde Kullanacakların Asgari Eğitim Standardı
- Üretici ve/veya Araştırmaya Yetkili Kuruluş Yıllık Faaliyet Raporu
- Tedarikçi Kuruluş Faaliyet Raporu
- Kullanıcı Kuruluş Faaliyet Raporu
- İşaretleme ve Kimliklendirme
- Uygulama Talimatı (18.05.2012/1179 Sayılı Olur)



HADYEK Değerlendirme Süreci

- Dosya Kayıt – Kabul
- Raportör tayini
- Dosyanın raportör tarafından değerlendirilmesi
 - Başvuru koşullarına uygunluk
 - Konu ve hipotez değerlendirme
 - Literatür inceleme
 - Araştırmacılarla görüşme
- Kurula raportör tarafından sunum ve değerlendirme
- Oylama-Karar veya Kurula Davet
- Yazılı Kararın yürütücüye gönderilmesi

HADYEK Karar Çeşitleri

- Kabul
 - Oy birliği
 - Oy çokluğu
- Şartlı onay
 - Pilot çalışma sonucu
- Etik Kurul onayı gereksiz
- Red
 - Gerekçeli karar

Hayvan Deneylerinde Etik Kurul Onayı Neden Gerekli ?

Hayvanları Koruma Kanunundaki Cezai Hükümler

Madde 28

- Yönetmeliklerde belirtilen hususlara uymayanlara,
hayvan başına 343 TL.

Örn: Deneylerde sokak köpeği kullananlar

- Yetkisi olmadığı halde hayvan deneyi yapanlara,
hayvan başına 1.374 TL.

Örn: Eğitim sertifikası olmadan hayvanlarla araştırma yapanlar

Madde 30

Ceza hükmü altına alınmış fiillerin tekrarı halinde para cezalarının **bir kat**, daha fazla tekrarında ise **üç kat** artacağı belirtilmektedir.

(2010 yılı rakamlarıdır. Enflasyon oranında artmaktadır)

B A Ş A R I L A R



HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
Daha İleriye... En İyiyeye...