

HAYVAN DENEYLERİNDE ETİK KURUL BAŞVURUSU

Doç. Dr. İlyas Onbaşılar

Ülkemizde Hayvan Deneyleri İle İlgili Yasal Mevzuat

1 Temmuz 2004

Hayvanları Koruma Kanunu
Çevre ve Orman Bakanlığı

16 Mayıs 2006

**Deneyssel 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

**Deneyssel ve diğer bilimsel amaçlar için kullanılan hayvanların refah ve
korunmasına dair yönetmelik**

Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı

6 Temmuz 2006

15 Subat 2014

**Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair
Yönetmelik**

Orman ve Su İşleri Bakanlığı

Orman ve Su İşleri Bakanlığı



Etik Kurul İzni Ne Zaman Gerekir?

**Canlı omurgalı hayvan
kullanılan çalışmalarda**

Etik Kurul İzni Ne Zaman Gerekmez?

- Omurgasız hayvan kullanımı (kafadanbacaklılar hariç)
- Ölü hayvan veya dokusu kullanımı
- Mezbaha materyalleri kullanımı
- Atık fetüs kullanımı
- Canlı hayvanda;
 - Teşhis ve tedavi amaçlı klinik uygulama
 - Sürüntü ile örnek alma
 - Süt sağma
 - Dışkı ve altlık örneği alma

HADYEK'e Başvuru Çeşitleri

■ Canlı omurgalı hayvan kullanımı olan

□ **Araştırma**

- Preliminer araştırmalar (Model çalışması)
- Hipotezli araştırmalar

□ **Testler**

- Standart Prokollü Testler (Biyouyumluluk)

□ **Eğitim faaliyetleri**

- Öğrenci eğitimleri
- Cerrahi teknik eğitimler

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;
 - tezlerde “danışman öğretim üyesince”,
 - diğer araştırmalarda “proje yürütücüsü” tarafından yapılır.
 - Proje Yürütücüsü, in-vivo deneylerde rol almayacaksa Sertifikalı olma zorunluluğu yoktur.

Sertifika – Eğitim Mevzuatı

Orman ve Su İşleri Bakanlığının

“Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası Eğitim Programı”na dair 30.11.2017 tarih ve 2017/7 sayılı Genelgesi

Araştırmacılar için düzenlenen (A Kategorisi) AB mevzuatına ve ilgili genelgeye uyumlu bir eğitim programını başarıyla tamamlamış olanlar “Deney Hayvanı Kullanım Sertifikası” almaya hak kazanırlar.

Genelgenin getirdiği bazı yenilikler:

- 1.Tür bazlı eğitim ve sertifika
- 2.Sertifikalar 5 yıl geçerli, yenileme kursları ile uzatılacak
- 3.Sertifika eğitimi için Lisans mezuniyeti şartı

Sertifikalı Eğitim Programı Zorunlu Dersler

Modül 1

Mevzuat, Etik ve 3R

Araş. Laboratuvarlarının İşleyişi
(temizlik, güvenlik, çalışma
sağlığı)

Biyoistatistik (mümkün olan en
düşük hayvan sayısının
belirlenmesi)

Hayvan Davranışları

Hayvan deneylerinin
tasarlanması

Alternatif Yöntemler

Modül 2 (Tür bazında eğitim)

Deney hayvanlarının anatomisi, fizyolojisi,
histolojisi ve biyokimyası

Ağrı, ıstırap, sıkıntı ve insani sonlandırma
noktalarının belirlenmesi

Hayvan hastalıkları

Hayvan Materyali Standardizasyonu,
Deney Hayvanlarının Yetiştirilmesi, Deney
Hayvanlarının Beslenmesi

Spesifik deney modelleri,
Temel Cerrahi

Tutuş teknikleri, Kan ve örnek alma
teknikleri, İlaç verme ve enjeksiyon
teknikleri

Anestezi ve Ötenazi teknikleri

Nasıl Sertifika Sahibi Olunur?

■ <http://www.etikkurul.hacettepe.edu.tr/>

**HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ**
Etik Kurullar ve Komisyonlar



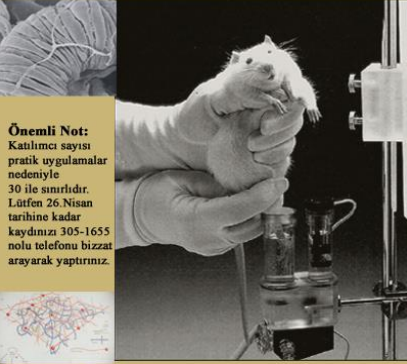
Ana Sayfa
Klinik Araştırmalar Etik Kurulu
Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu
Hayvan Deneyleri Etik Kurulu
Etik Kurul
HÜ Etik Komisyonu
Dergi Değerlendirme ve Yayın Komisyonu
HÜ Yayın Etiği Komisyonu
İletişim

HÜ HAYVAN DENEYLERİ ETİK KURULU
DENEY HAYVANI KULLANIMI SERTİFİKASI ALMAK İÇİN GEREKLİ KOŞULLAR VE BELGELER
Orman ve Su İşleri Bakanlığı'nın ilgili yönetmeliği gereği, Deney Hayvanı Kullanım Sertifikası almak için aşağıdaki konuların işlendiği en az 80 saatlik eğitim alınması zorunluluğu vardır.
1. Deney hayvanları morfolojisi (anatomisi + histolojisi).
2. Deney hayvanları fizyolojisi.
3. Hayvan deneyleri etiği ve alternatif deney metodları.
4. Deney hayvanları kullanım teknikleri (teorik + pratik).

- Tutuş teknikleri.
- Enjeksiyon teknikleri.
- Kan alma teknikleri.
- Anestezi – otenazi teknikleri.

5. Hayvan deneyleri laboratuvarları kuruluş ve işletmesi.
6. Temel laboratuvar güvenliği.
7. Hayvan refahı ve davranış özellikleri.
8. Deney hayvanları üretimi.
9. Deney hayvanları biyokimyası.
DENEY HAYVANI KULLANIM SERTİFİKASI ALMAK İÇİN İZLENMESİ GEREKEN YOLLAR
A- KURSLAR YOLUYLA SERTİFİKA SAHİBİ OLMAK İÇİN;
1. Hayvan Deneyleri Etik Kurulumuzca güncel mevzuatlar doğrultusunda düzenli olarak "Sertifika Kursları" açılmaktadır. Bu kursları başarıyla tamamlayanlar, kurulumuza başvurarak sertifikalarını alabilirler. "[Sertifika Başvuru Formu](#)"
2. Yurt dışından alınmış sertifika v.b belgeler, ancak Orman ve Su İşleri Bakanlığı bünyesinde bulunan "Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu"na eşdeğerlikleri onaylandıktan sonra geçerlilik kazanır. Bu tür bir belgeye sahip olanlar, Etik Kurul Başvurularından önce belgelerinin eşdeğerliğini bakanlığa onaylatması gerekmektedir.
B- LİSANSÜSTÜ PROGRAMLARDAN DERS ALARAK SERTİFİKA SAHİBİ OLMAK İÇİN;
Hacettepe Üniversitesi Lisansüstü Programlarında yer alan ve aşağıda listelenmiş ve Etik Kurulumuzca onaylanmış olan ders / derslerden B3 (70) ve üzeri not alarak geçenler, kurulumuza başvurarak sertifikalarını alabilirler. "[Sertifika Başvuru Formu](#)"
ÖNEMLİ : Etik Kurulumuza yapılacak sertifika başvuruları için kabul edilen lisansüstü dersler listesi yenilenmiş ve 21 Şubat 2017 tarihli toplantımızda onaylanarak yürürlüğe girmiştir. Bu tarihten itibaren, web sayfamızda yayınlanan güncel listeden alınarak başanılı olunmuş dersler doğrultusunda yapılacak sertifika başvuruları kabul edilecektir.
"Eski Ders Listesi"ndeki dersler ile yapılacak sertifika başvuruları da 2017-2018 akademik yılı başlangıç tarihine kadar kabul edilecek, bu tarihten sonra sadece "Güncel Ders Listesi"ne ilişkin başvurular değerlendirilme alınacaktır. "Eski Ders Listesi" belirtilen tarihe kadar web sayfamızın sonunda yayınlanmaya devam edecektir.
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ ÖĞRENCİLERİ İÇİN;
BYL 607 Deney Hayvanlarında Cerrahi Yöntemler
Açıklama: Sertifika için bu ders tek başına yeterlidir.
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ ÖĞRENCİLERİ İÇİN;
TFR 790 Laboratuvar Hayvanları ve Deneysel Girişim İlkeleri
Açıklama: TFR 790 dersi, başarıyla tamamlandıktan sonra, aşağıdaki Ek Dersler listesinden bir ders alınarak sertifika başvurusu yapılabilir.
EK DERSLER
TFR 601 Farmakolojide Laboratuvar Teknikleri
EFR 616 Farmakolojik Tarama Yöntemleri
FZY 702 Fizyolojide Temel Laboratuvar Uygulamaları ve Araştırma Yöntemleri II
TET 718 Hayvan Araştırmaları ve Etik
TNB 751 Nörobijyolojik Laboratuvar Teknikleri
NSC 751 Laboratory Techniques in Neurobiology
(TNB 751'in İngilizce Programda açılan eşdeğeri)

HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
DENEY HAYVANLARI ETİK KURULU **dHK**
DENEY HAYVANI KULLANMA SERTİFİKASI
EĞİTİM KURSU
2-3 MAYIS 2002



Önemli Not:
Katılımcı sayısı
pratik uygulamalar
nedeniyle
30 ile sınırlıdır.
Lütfen 26 Nisan
tarihine kadar
kaydınızı 305-1655
nolu telefonu bizzat
arayarak yaptırınız.

Eğitçiler:
Doç. Dr. Hakan S. Orer, Y. Doç. Dr. M. Ali Onur, Vet. Hel

Program:
1. gün:
9.30- 10.50: Giriş, genel bilgilendirme, etik kurul çalışmaları, vic
deney hayvanları yetiştirme laboratuvarı gezisi
11.00-11.50: Etik kavramı, beslenme/ ilaç uygulama şekilleri
13.30-14.20: Deney sistemi nasıl kurulur, istatistiksel değerlendir
14.30-16.30: PRATİK: hayvan tutma, kafesten çıkarma, cinsiyet b
I.P. ve I.M. enjeksiyon
2. gün
9.00- 9.50: Anestezi, analjezi, ötanazi, lab. güvenliği
10.00-10.50: Manipülasyon yöntemleri, enjeksiyon ve cerrahi
11.00-12.00: Lab. teknisyeninin görev ve sorumlulukları
13.30-14.20: PRATİK: Şıçan kuyruk veni ve tavşan kulak venine
14.30-16.30: PRATİK: Anestezi, cerrahi yöntemler, intra kardiyak
dikiş atma, otopsi, diseksiyon, komparatif anatomi

Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi
Deney Hayvanları Araştırma ve Yetiştirme Ünitesi
Cerrahi Araştırma Ünitesi

LABORATUVAR HAYVANI ARI
KULLANIM KURSU



30-31 Mart 2005

Son Başvuru Tarihi: 15 Mart 2005

21-22 Eylül 2005

Son Başvuru Tarihi: 7 Eylül 2005

- Kurslar 30'ar kişi ile sınırlandırılmıştır.
- "Kurslar TTB tarafından kredilendirilecektir."
- Başarılı olanlara "Laboratuvar Hayvanları Kullanım Sertifikası" ve
- Katılım ücreti 150 YTL'dir. Fiyata öğle yemekleri ve kahve aralarındaki kitapçığı dahildir.

Kurs Programı için
www.hacettepeste.org

Kayıt için İletişim



Fethiye sok. 6/11 G.O.P. Ankara
Tel: 0312 447 16 79 Faks: 0312 447 16 79
E-mail: iris@irisinteraktif.com



HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
YAŞAM BOYU
ÖĞRENME MERKEZİ

LABORATUVAR HAYVANLARI
KULLANIM
SERTİFİKA PROGRA



8-16 HAZİRAN 2013

Hacettepe Üniversitesi
Sihhiye Kampüsü

Kurs Süresi: 80 saat (40 saat teorik ve 40 saat uygulama)
Kontenjan: 24 kişi
Kurs Ücreti: 450 TL (KDV dahil)
Ayrıntılı Bilgi ve Kayıt İçin:
www.yasamboyu.hacettepe.edu.tr
ilyas@hacettepe.edu.tr
(312) 297 67 94

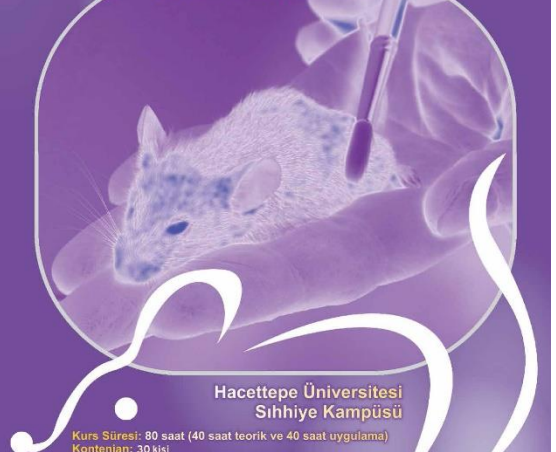
Kurs Koordinatörü:
Doç. Dr. İlyas Onbaşlar
ilyas@hacettepe.edu.tr
(312) 305 27 99 / 305 16

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
Sihhiye Kampüsü

Kurs Süresi: 80 saat (40 saat teorik ve 40 saat uygulama)
Kontenjan: 30 kişi

Ayrıntılı Bilgi ve Kayıt İçin:
www.yasamboyu.hacettepe.edu.tr
ilyas@hacettepe.edu.tr
(312) 297 67 94 - 305 26 35

Kurs Koordinatörü:
Doç. Dr. İlyas Onbaşlar
ilyas@hacettepe.edu.tr



HÜ- HADEK'e Başvuru Koşulları

- İn-vivo deneylerin Hacettepe Üniversitesinde gerçekleştirilecek olması
- İn-vivo deneylerden «Sorumlu Araştırmacının» Hacettepe Üniversitesi personeli olması
- Proje Yürütücüsünün Hacettepeden olma zorunluluğu yoktur.
 - Proje Yürütücüsü, Hacettepe dışından ise dosyaya İn-vivo deneylerin gerçekleştirileceği «Araştırma Laboratuvarından» izin belgesi

Uygun Hazırlanmış Dosya

- Başvuru çeşidine uygun başvuru formu
 - Araştırma
 - Eğitim
 - Test
- Kullanıcı sertifikaları (in-vivo deneyleri yapacaklara ait)
- Taahhütname
- Eksiksiz imzalar
- Anlaşılır dilde (basit) doldurulmuş başvuru formu

Dosyada Bulunması Gereken Ekler

- **Proje Metni**
 - Hipotez ve amacı
 - İş paketlerini
 - Projede görev alanların rol ve iş dağılımlarını
 - Materyal ve metodu içermelidir
- **Kaynak Makale** (en az 2 tane)
 - En az 1'i projede kullanılacak «hayvan modeline» ilişkin olmalı
- **Kullanıcı sertifikaları** (in-vivo deneyleri yapacaklara ait)
- **Taahhütname** (tüm ekipçe imzalanmış)

Başvurularda Sıklıkla Karşılaşılan Sorunlar

- Başvuru zamanlaması
 - Proje başvurunuzdan 1 ay önce
 - HÜ-HADEK toplantı tarihinden en az 5 iş günü önce
- Kısaltma ve terim kullanılarak hazırlanan dosyalar
- Eski formlar, eksik ve yanlış doldurulmuş formlar
 - Başvuru formları sürekli güncellenmektedir. Web sayfamızdaki güncel formlar kullanılmalı
 - “ Başvuru Dosyası Hazırlama Kılavuzu” mutlaka okunmalı

<http://www.etikkurul.hacettepe.edu.tr/hdek/basvuru.php>

Başvurularda Sıklıkla Karşılaşılan Sorunlar

- Sertifikasız tez öğrencisi
 - Hayvan deneylerini yapacak kişi ile tez sahibi farklı
- Denek sayılarının (n) rastgele, ön istatistik analiz (Power analiz) yapılmadan belirlenmiş olması,
- Araştırma ekibinin hayvan modeliyle ilgili tecrübesi olmayışı
- Hayvanların ruhsatlı üreticilerden alınması gereğinin bilinmemesi

Ruhsatlı Üretici Şartı Bulunan Türler

- Fare
- Sıçan
- Hamster
- Gerbil
- Kedi
- Köpek
- Kurbağa
- Zebra balığı
- Primatlar

PROTOKOL NUMARASI :

BAŞVURU TARİHİ :



HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ

ARAŞTIRMA AMACIYLA CANLI OMURGALI DENEY HAYVANI KULLANIMI İÇİN BAŞVURU FORMU

FORM 1: İDARİ BİLGİ FORMU

1a. ARAŞTIRMA YÜRÜTÜCÜSÜNÜN ÜNVANI, ADI ve SOYADI :			
1b. Birimi (Fakülte, Enstitü veya U.A.M):		1c. Adresi:	
1d. Telefon :		1e. E-posta:	1f. İmza:
2. ARAŞTIRMANIN BAŞLIĞI:			
3. BAŞVURU TİPİ: ☐ YENİ BAŞVURU ☐ DÜZELTME (Protokol No.:) ☐ DEĞİŞİKLİK TALEBİ (Eski Protokol No.:)		4. EKLER: A- ☐ PROJE METNİ B- ☐ KAYNAK MAKALE (En az 2 adet) C- ☐ TAAHUTNAME (Tüm araştırmacılarca imzalanmış olmalı) D- ☐ DENEY HAYVANI KULLANIM SERTİFİKALARI	
5. PROJE EKİBİ: (Canlı Hayvanlar üzerinde yapılacak prosedürlerde görev alacak her bir kişinin isminin karşısındaki kutucuk işaretlenmeli ve bu kişilerin her birinin Sertifikası, başvuru dosyasına konmalıdır. Eğer araştırma yürütücüsü hayvan deneylerinde rol alacaksa bu kısma da ismi yazılmalı ve isminin karşısındaki kutucuk işaretlenmelidir.)			
ÜNVAN / AD SOYAD ("Hayvan Deneylerinden Birim Sorumlu Araştırmacı" ilk sıraya yazılmalıdır. Bu kişi ile yürütücü aynı kişi olmak zorunda değildir.)		GÖREV YERİ / ADRES	TELEFON
A.			
B.			
C.			
D.			
E.			
F.			
G.			
Gerektiğinde Bahr Ekleyebilirsiniz			
6. HAYVAN DENEYLERİNİN GERÇEKLEŞTİRİLECEĞİ YER: (Laboratuvar, Anabilim Dalı, Araştırma Merkezi)		7. ARAŞTIRMANIN SÜRESİ: (Onaylar en fazla 5 yıl geçerlidir)	
8. KULLANIMI PLANLANAN HAYVANLARIN:		A- YURU	B- SOY/IRKI
		C- YAŞI	D- SAYISI
9. KULLANIMI PLANLANAN HAYVANLARIN NEREDEN TEMİN EDİLECEĞİ: (Yasal kaynaklardan temin edilmelidir)			
10. ARAŞTIRMA DESTEĞİ ALINAN KURULUŞ VARSA KURUM ADI VE PROJE NO:			

11. ARAŞTIRMA DESTEĞİ BAŞVURUSU YAPILMIŞ / YAPILACAK KURULUŞ:

☐ YOKTUR ☐ H.Ü. BAP ☐ TÜBİTAK ☐ DİĞER (BELİRTİNİZ):

12. ARAŞTIRMANIN NİTELİĞİ

- ☐ TEMEL BİYOLOJİK ARAŞTIRMA
☐ TANI İLE İLGİLİ ARAŞTIRMA
☐ TIBBİ URUN VE/VEYA CİHAZ KEŞFİ, GELİŞTİRİLMESİ VE KALİTE KONTROLÜ İLE İLGİLİ ARAŞTIRMA
☐ KİMYASAL-BİYOLOJİK MADDELERİN TOKSİKOLOJİSİ VEYA GÜVENLİĞİ İLE İLGİLİ ARAŞTIRMA
☐ BAŞLICA ZİRAİ ALANDA KULLANILAN MADDE
☐ BAŞLICA SANAYİDE KULLANILAN MADDE
☐ BAŞLICA EVLERDE KULLANILAN MADDE
☐ KİŞİSEL TEMİZLİK MADDESİ
☐ GIDA KATKI MADDELERİ

13. HAYVANLARIN MARUZ KALACAĞI AĞRI-EZİYET VE ZARARIN DERECEİ – ŞİDDET SINIFLANDIRMASI (12 ve 13. Soruları formun sonundaki Tablo A ve B'yi inceledikten sonra cevaplayınız)

- ☐ PROSEDURDAN ÖNCE OTANAZİ (Örn: İzole organ deneyleri)
☐ HAFİF
☐ ORTA
☐ ŞİDDETLİ
☐ DÜZELMEZ

14. HAYVANLAR BAŞKA DENEYLERDE TEKRAR KULLANILACAKMI?

- ☐ EVET
☐ HAYIR

15. BU ARAŞTIRMA BİR TEZ ÇALIŞMASI MIDIR?

- ☐ HAYIR
☐ EVET ☐ YÜKSEK LİSANS
☐ TİPTA UZMANLIK
☐ DOKTORA

16. TEZ İSE TEZ ÖĞRENCİSİNİN ADI:

(Hayvan Deneyi içeren tezlerde tez öğrencisinin Sertifikalı olması zorunludur)

HÜ-HADEK Değerlendirme Süreci

- Dosya Kayıt – Kabul
- Raportör tayini
- Dosyanın raportör tarafından değerlendirilmesi
 - Başvuru koşullarına uygunluk
 - Konu ve hipotez değerlendirme
 - Literatür inceleme
 - Araştırmacılarla görüşme
- Dosyanın Kurula raportör tarafından sunumu
- Tartışma ve değerlendirme
- Oylama / Karar

HADYEK Karar Çeşitleri

- Kabul
 - Oy birliği
 - Oy çokluğu
- Şartlı onay
 - Pilot çalışma (HRB gözetiminde ve oluruyla)
- Etik Kurul onayı gereksiz (yasal dayanak)
- Red
 - Gerekçeli karar

BAŞARILAR



HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
Daha İleriye... En İyiye...