**EK-1**

**T.C.**

**DÜZCE ÜNİVERSİTESİ**

**HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU**

**BAŞVURU FORMU**

1. **İDARİ BİLGİLER**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Yürütücü** tarafından doldurulacaktır | **Yerel Etik Kurul** tarafından doldurulacaktır | | |
| İlk Başvuru  Değişiklik ( Buraya Önceki “**Dosya No**” yazılmalıdır) | Dosya No: | Başvuru Tarihi: | Onay Tarihi: |

|  |
| --- |
| **1.1. Araştırmanın adı**: |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1.2. Yürütücünün** | **Adı Soyadı:** | **Ünvanı/Görevi:** | **Çalıştığı Kurum:** |
| **Adresi:** | | |
| **Telefon no:** | **E-mail:** | **İmza:** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1.3. Yardımcı araştırmacıların (Araştırmada yer alan tüm araştırmacıları yazınız)** | | | |
| **Adı Soyadı** | **Ünvanı/Görevi** | **Anabilim Dalı/Kurumu** | **İmza:** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.4. Canlı hayvan üzerinde prosedür uygulayacak araştırıcıların**  **(Sertifika fotokopisini başvuru sırasında sekreteryaya teslim ediniz)** | | |
| **Adı Soyadı** | **Sertifikanın Alındığı Yer** | **Sertifika Tarih/No** |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1.5. Hayvan deneylerinin yapılacağı birim sorumlusunun** | **Adı soyadı:** | **Ünvanı/Görevi** | **Birim adı** |
| **Telefon no:** | **E-mail:** | **İmza:** |
| **1.6. Hayvan deneyinin yapılacağı birim adı** |  |  |  |
| **1.7. Araştırmada kullanılacak hayvanların sağlandığı yer adı ve hayvanların bakımdan sorumlu kişi(ler)** | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1.8. Araştırmanın türü** | ⁪ Yüksek Lisans Tezi | Doktora Tezi | Münferit |
| ⁪  Tıpta Uzmanlık | Diğer: | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1.9. Araştırmayı destekleyen kuruluş** | DÜBAP | DPT | Kurum imkanları |
| TÜBİTAK | Özel Sektör | Diğer: |

1. **ARAŞTIRMA BİLGİLERİ**

|  |  |
| --- | --- |
| **2.1. Araştırmanın öngörülen başlama ve bitiş zamanı / toplam süre (ay)** |  |

|  |
| --- |
| **2.2. Araştırmanın özeti ve amacı (**Konunun uzmanı olmayanlarca da okunacağı dikkate alınarak yazılacak, **en fazla 500 sözcük** kullanılacak**)** |
|  |

|  |
| --- |
| **2.3. Materyal ve yöntem (**Gerekçeleri ile birlikte sadece hayvanlar üzerinde yapılacak işlemler**)** |
|  |

|  |
| --- |
| **2.4. Literatür bilgisi (Konuya özel ve hayvanlara yapılacak özel uygulamalara ait temel literatürler özet olarak belirtilir)** |
|  |

1. **KULLANILACAK HAYVANLARA VE UYGULAMALARA AİT BİLGİLER**

|  |
| --- |
| **3.1. Çalışmada canlı hayvan kullanılma gerekçesi** |
| Bu araştırmada canlı hayvan kullanımı gereklidir. Çünkü;  İncelenen olguların doğası gereği daha basit sistemlerle çalışmak olanaklı değildir  İncelenecek olgunun modelleme yöntemi ile araştırılabilmesi için yeterli bilgi birikimi henüz yoktur  Klinik uygulamadan önce hayvanlarla preklinik çalışma gereklidir  Diğer (Açıklayınız) |

|  |
| --- |
| **3.2. Kullanılacak hayvanların özellikleri (tür, ırk, cinsiyet, yaş, vb) ve tercih nedeni** |
| |  |  | | --- | --- | | **Tür** |  | | **Cinsiyet** |  | | **Yaş** |  | | **Ağırlık Aralığı** |  | | **Toplam Hayvan Sayısı** |  | | **Tercih Nedeni** | Daha önceki çalışmalarla karşılaştırma olanağı sağlamaktadır | | Anatomik ve fizyolojik açıdan araştırma konusuna en uygun türdür | | İnsan ve diğer canlılarla ilgili bir model oluşturmaya olanak sağlamaktadır | | Projenin temelini oluşturan araştırmalar bu türle yapılmıştır | | Diğer (**Açıklayınız**) | |

|  |
| --- |
| **3.3. Hayvanları Koruma Bilgi Sistemi Tarafından İstenilen Bilgiler (HAYBİS) ( 3.3** şıkkına ait olan tablolarda çalışmayla ilgili olanlarda işaretleme yapınız. İlişkisi olmayan tabloları boş bırakınız**)** |
| |  |  | | --- | --- | | **3.3.a**  **Geldikleri Kaynağa Göre Kullanılan Hayvan Sayıları**  **Kullanılan Türlerin Geldikleri Kaynağa Göre** | Türkiye’de ruhsatlı üretici ya da tedarik edici kuruluşlardan gelen hayvanlar | | AB üyesi ülkelerden gelen hayvanlar | | Avrupa Konseyi ETS 123 sözleşmesine tabi ülkelerden (AB üyeleri hariç) gelen hayvanlar | | Başka kaynaklardan gelen hayvanlar | | Tekrar kullanılan hayvanlar |  |  |  | | --- | --- | | **3.3.b**  **Seçilmiş Amaçlarla Deneylerde Kullanılan Hayvan Sayıları**  **Kullanım Amaçlarına Göre** | Temel biyolojik araştırmalar | | Diş hekimliği, tıp ve veteriner hekimlik alanlarını ilgilendiren ürün ve cihazların araştırılması ve geliştirilmesi | | Diş hekimliği ve tıp alanlarında kullanılan ürün ve cihazların üretimi ve kalite kontrolü | | Veteriner hekimlik alanında kullanılan ürün ve cihazların üretimi ve kalite kontrolü | | Toksikolojik ve güvenliğe ilişkin diğer değerlendirmeler (Diş hekimliği, tıp ve veteriner hekimlik alanlarını ilgilendiren ürün ve cihazların güvenli olup olmadığının değerlendirilmesi dahil | | Hastalık tanısı | | Eğitim | | Diğer |  |  |  | | --- | --- | | **3.3.c**  **Toksikolojik ve Güvenliğe İlişkin Diğer Değerlendirmeler**  **Ürün Sınıflarına Göre** | Diş hekimliği, tıp ve veteriner hekimlik için ürün/madde veya cihazlar | | Ziraat alanında kullanılan ürün ve maddeler | | Sanayi alanında kullanılan ya da kullanılması öngörülen ürün/maddeler | | Evlerde kullanılan ya da kullanılması öngörülen ürün/maddeler | | Kozmetik ve ilgili alanlarda kullanılan ya da kullanılması öngörülen ürün/maddeler | | İnsan tüketimine yönelik gıda katkısı olarak kullanılan ya da kullanılması öngörülen ürün/maddeler | | Hayvan tüketimine yönelik gıda katkısı olarak kullanılan ya da kullanılması öngörülen ürün/maddeler | | Diğer sütunların kapsamına girmeyen, çevreye olası ya da saptanmış etkisi olan maddeler | | Diğer toksikolojik ve güvenliğe ilişkin değerlendirmeler |  |  |  | | --- | --- | | **3.3.d**  **İnsan ve Hayvan Hastalıklarına Dair Deneylerde Kullanılan Hayvan Sayıları**  **Temel Kategorilere Göre** | İnsan kardiyovasküler hastalıkları | | İnsan sinir sistemi ve akıl hastalıkları | | İnsan kanserleri (Karsinojen maddeye maruziyet ve risk belirleme çalışmaları hariç) | | Diğer insan hastalıkları | | Hayvan hastalıkları |  |  |  | | --- | --- | | **3.3.e**  **Diş Hekimliği, Tıp ve Veteriner Hekimlik Alanlarındaki Ürün ve Cihazların Üretimi ve Kalite Kontrolünde Kullanılan Hayvan Sayıları**  **Ruhsatlandırmaya İlişkin Gereksinimlere** | Yalnızca bir AB üyesi ülke ulusal mevzuatının gerektirdiği | | Avrupa farmakopesi dahil AB mevzutının gerektirdiği (koşullar) | | AB Üyesi olmayan ancak Avrupa Konseyi Üyesi ülke mevzuatının gerektirdiği | | Diğer mevzuatın gerektirdiği | | 5.2/5.3/5.4/5.5’de verilenler arasından birden fazla sütunu ilgilendiren durumlar | | Ruhsatlandırma için gerekli olmayan | | 5.2 – Fransa, İngiltere (ya da kendi) mevzuatına özgü bir koşulu yerine getirmek için test yapıyor.  5.3 – İngiltere, AB mevzuatının gerektirdiği bir testi yapıyor. 5.4 – İspanya, İsviçre mevzuatının gerektirdiği bir testi yapıyor.  5.5 – İsveç, ABD mevzuatının gerektirdiği bir testi yapıyor.  5.6 – Almanya aynı zamanda AB mevzuatının da gerektirdiği bir testi Norveç için yapıyor.  NOT : Sütun 5.2 - 5.5’e sadece mevzuatın test edilmesine izin verdiği konular dahildir. İlgili kurumun çıkarmış olduğu test metodu, kılavuz ya da protokol kastedilmemektedir.  Örneğin, Fransız mevzuatının yapılmasına izin verdiği bir testin ISO protokolüne göre Belçika’da yapılması durumunda, kullanılan hayvanlar, Belçika tarafından doldurulacak tabloda sütun 5.2’de yer alacak şekilde girilecektir.  \* Ruhsatlandırma otoritesinin (Sağlık Bakanlığı, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı gibi) talep ettiği testlerin türlere göre dağılımı. |  |  |  | | --- | --- | | **3.3.f**  **Toksikolojik ve Güvenlikle İlgili Diğer Değerlendirmelerde Kullanılan Hayvan Sayıları**  **Ruhsatlandırmaya İlişkin Gereksinimlere** | Yalnızca bir AB üyesi ülke ulusal mevzuatının gerektirdiği | | Avrupa farmakopesi dahil AB mevzuatının gerektirdiği | | AB Üyesi olmayan ancak Avrupa Konseyi Üyesi ülke mevzuatının gerektirdiği | | Diğer mevzuatın gerektirdiği | | 6.2/6.3/6.4/6.5’de verilenler arasında, birden fazla sütunu ilgilendiren durumlar | | Ruhsatlandırma için gerekli olmayan | | 6.2 – Fransa, İngiltere (ya da kendi) mevzuatına özgü bir koşulu yerine getirmek için test yapıyor.  6.3 – İngiltere, AB mevzuatının gerektirdiği bir testi yapıyor. 6.4 – İspanya, İsviçre mevzuatının gerektirdiği bir testi yapıyor.  6.5 – İsveç, ABD mevzuatının gerektirdiği bir testi yapıyor.  6.6 – Almanya aynı zamanda AB mevzuatının da gerektirdiği bir testi Norveç için yapıyor.  NOT : Sütun 6.2 - 6.5’e sadece mevzuatın test edilmesine izin verdiği konular dahildir. İlgili kurumun çıkarmış olduğu test metodu, kılavuz ya da protokol kastedilmemektedir.  Örneğin, Fransız mevzuatının yapılmasına izin verdiği bir testin ISO protokolüne göre Belçika’da yapılması durumunda, kullanılan hayvanlar, Belçika tarafından doldurulacak tabloda sütun 6.2’de yer alacak şekilde girilecektir. \* Ruhsatlandırma otoritesinin (Sağlık Bakanlığı, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı gibi) talep ettiği testlerin türlere göre dağılımı. |  |  |  | | --- | --- | | **3.3.g**  **Toksikolojik ve Güvenlikle İlgili Diğer Değerlendirmelerde Kullanılan Hayvan Sayıları**  **Uygulanan Testlere Göre** | LD50, LC50 | | Diğer letal testler | | Letal olmayan klinik bulgu testleri | | Cilt irritasyonu | | Cilt sensitizasyonu | | Göz irritasyonu | | Subkronik ve kronik toksisite testleri | | Karsinojenite testleri | | Gelişimsel toksisite testleri | | Mutajenite testleri | | Üreme toksikolojisi testleri | | Diğer sütunlara girmeyen su vertebralılarına yönelik toksisite testleri | | Diğer |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **3.3.h**  **Toksikolojik ve Güvenlikle İlgili Diğer Değerlendirmelerde Kullanılan Hayvan Sayıları**  **Ürün Sınıflarına Göre Uygulanan Testler**   |  | | --- | | LD50, LC50 | | Diğer letal testler | | Letal olmayan klinik bulgu testleri | | Cilt irritasyonu | | Cilt sensitizasyonu | | Göz irritasyonu | | Subkronik ve kronik toksisite testleri | | Karsinojenite testleri | | Gelişimsel toksisite testleri | | Mutajenite testleri | | Üreme toksikolojisi testleri | | Diğer sütunlara girmeyen su vertebralılarına yönelik toksisite testleri | | Diğer | | | | Başlıca evlerde kullanılan ya da kullanılması öngörülen ürün/maddeler | | Başlıca hayvan tüketimine yönelik gıda katkısı olarak kullanılan ya da kullanılması öngörülen ürün/maddeler | | Başlıca insan tüketimene yönelik gıda katkısı olarak kullanılan ya da kullanılması öngörülen ürün/maddeler | |  | | Başlıca kozmetik ve ilgili alanlarda kullanılan ya da kullanılması öngörülen ürün/maddeler | | Başlıca sanayii alanında kullanılan ya da kullanılması öngörülen ürün/maddeler | | Başlıca ziraat alanında kullanılan ürün/maddeler | | Diğer sütunların kapsamına girmeyen, çevreye olası ya da saptanmış etkisi olan maddeler | | Diğer toksikolojik ve güvenliğe ilişkin değerlendirmeler | | Diş hekimliği, tıp ve veteriner hekimlik için ürün/madde veya cihazlar | |

|  |
| --- |
| **3.4. Kullanılacak toplam hayvan sayısı, grup ve tekrar sayısı, gruplarda denek sayısının neye göre belirlendiği bilgileri** |
| **a) Kullanılacak toplam hayvan sayısı, grup ve tekrar sayısı, gruplarda denek sayısının neye göre belirlendiğini açıklayınız:**  **b) Kullanılacak istatistiksel yöntemleri açıklayınız:** |

|  |
| --- |
| **3.5. Hayvanların maruz bırakılacağı özel uygulama/uygulamalar (optimal dışı çevresel koşullar, değişik kısıtlamalar, standart dışı barınak veya ekipman, yoğun acı, stres, operasyon uygulamaları vb)** |
| Çalışma rutin bakım-yönetim koşulları altında yapılacaktır.  Özel uygulama vardır. Açıklayınız: |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **3.6. Hayvanlarda görülebilecek değişiklikler** | | | |
| Verim düzeyinde geçici azalma  % …canlı ağırlık kaybı  Geçici yem ve su tüketimi azalması  Davranışsal değişim (açıklayınız)  Malnütrisyon  Hipertermi  Ataksi  Konvülsiyon  Diare | | Ölüm  Enfeksiyon  Dehidrasyon  Hipotermi  Parezi/paralizi  Toksikasyon  Dermal değişiklikler  Hiçbiri  Diğer (açıklayınız…) | |
|  | | | |
| **3.7. Hayvanların sağlık takip yöntemleri** | **3.8. Hayvanların sağlık takip sıklığı** | |
| Uygun sıklıktaki canlı ağırlık tartımları  İlgili özel test ve gözlemlerin yapılması  Günlük yem su alımının izlenmesi  Davranış incelemesi  Diğer (belirtiniz) | Günde bir kez  Günde iki kez  Gün aşırı  Haftada bir kez  Diğer (belirtiniz) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3.9. Araştırmada canlı hayvanda kullanılacak kimyasal ve biyolojik maddeler, farmakolojik ajanlar** | | | | | |
| **Madde/ajan** | **Doz** | **Verilme yolu** | **Verilen hacim/miktar** | **Verilme sıklığı** | **Etki süresi** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3.10. Uygulama öncesi preanestezik, analjezik ilaç uygulamaları** | | | | | |
| **Madde** | **Doz** | **Verilme yolu** | **Verilen hacim/miktar** | **Verilme sıklığı** | **Etki süresi** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3.11. Uygulama öncesi ve sırasında anestezik ve tranklizan madde uygulamaları** | | | | | | |
| **Madde** | **Doz** | **Ek doz** | **Veriliş sıklığı** | **Verilme yolu** | **Yapılacak işlem** | **Etki süresi** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3.12. Uygulama sonrası anestezik ve tranklizan madde uygulamaları** | | | | | |
| **Madde** | **Doz** | **Verme sıklığı** | **Verilme yolu** | **Kullanım süresi** | **Etki süresi** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **3.13. Araştırma sırasında ve sonrasında çevre ve insan sağlığı bakımından oluşabilecek riskler** |
| Bir risk yoktur  Radyoizotoplar (listeleyiniz)  Biyolojik toksinler (listeleyiniz)  Kanserojen maddeler (listeleyiniz)  Mikrobiyel kontaminasyon durumu (açıklayınız)  Antineoplastik / sitotoksik ajanlar (listeleyiniz)  Diğer ajanlar (açıklayınız)  Diğer risk faktörleri (açıklayınız) |

|  |
| --- |
| **3.14. Hayvanların araştırmadan çıkarılma kriterleri** |
| Veteriner Hekimin uygun görmesi  Canlı ağırlığın % ….. ‘nın kaybı  Tümör kitlesinin canlı ağırlığın % ….. ‘na ulaşması  Yeme, içme fonksiyon yetersizliği  Uyaranlara belirgin olarak cevap verememe  Diğer (açıklayınız) |

|  |
| --- |
| **3.15. Çalışmanın sonlandırılması: Araştırma sonrasında hayvanlara uygulanacak işlem** |
| Çalışmanın sonunda ötenazi yapılmayacaktır.  Çalışmanın sonunda ötenazi yapılacaktır [3.16 doldurulacak].  Belli bir süre yaşatıldıktan sonra ötenazi yapılacaktır (saat/gün/ay) [3.16 doldurulacak].  Herhangi bir uygulama yapılmadan ya da tedavi uygulanmadan önce ötenazi yapılacaktır [3.16 doldurulacak].  Beklenen belirtilerin oluşmasından sonra ötenazi yapılacaktır (açıklayınız) [3.16 doldurulacak].  % ….. ‘den fazla canlı ağırlık kaybı olduğunda ötenazi yapılacaktır [3.16 doldurulacak].  Genel durum kötüleştiğinde ötenazi yapılacaktır[3.16 doldurulacak].  Deneysel işlemler sırasında veya sonrasında hayvan ölebilir (açıklayınız)  Diğer (belirtiniz) |

|  |
| --- |
| **3.16. Ötenazi işlemi nasıl uygulanacak** |
| Yüksek doz anestezik madde kullanımı  Karbondioksit gazı inhalasyonuyla  Anestezi/tranklizan altında dekapitasyon  Anestezi/tranklizan altında servikal dislokasyon  Operasyon sırasında eksanguinasyon  Diğer (belirtiniz) |

**Proje yürütücüsü olarak, başvuru formunda belirttiğim projeyi, Resmi Gazete’nin 01.07.2004 tarih ve 25509 sayılı nüshasında yayınlanarak yürürlüğe giren 30.06.2004 tarih ve 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanunu ve ilgili mevzuata uymam gerektiğini bilgisi ile hazırlamış olup, çalışmanın etik sorumluluğunu kabul ediyorum. Projedeki çalışmaların Düzce Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu’nun (DÜHADYEK) denetimine açık yapılacağını ve projenin DÜHADYEK tarafından kabul edildiği şekli ile yürütüleceğini beyan ederim.**

**Proje Yürütücüsü**

**İsim-Soyisim İmza Tarih**

**EK-2**

**T.C.**

**DÜZCE ÜNİVERSİTESİ**

**HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU**

**TAAHHÜTNAMESİ**

…..../…..../……...

|  |
| --- |
| **Çalışmanın Tam Adı** |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Çalışma Ekibi** | | | |
| **Çalışmada Sorumlu Yürütücü:** | | | |
| **Adı Soyadı:** | | **Ünvanı:** | **İmza** |
| **Diğer Görevliler:** | | | |
| **Adı Soyadı:** | | **Ünvanı** | **İmza** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

* Düzce 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,
* Çalışma sürecinde işlemlerde ve çalışma ekibinde yapılacak değişiklikler için Yerel Etik Kurulun iznini alacağımı,
* Çalışma tamamlandığında, çalışmanın bitimini izleyen 3(üç) ay içerisinde Yerel Etik Kurula bildireceğimi,
* Bu çalışma süresince Düzce Üniversitesi HADYEK Yönergesi’nde yer alan etik ilkelere uyacağımı, beklenmeyen ters bir etki veya olay olduğunda derhal yerel etik kurula bildireceğimi

Taahhüt ederim/ederiz.

Yukarıdaki bilgilerle ilgili doğabilecek her türlü hukuki sorumluluğu kabul ediyorum/ediyoruz.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Adı** |  | **Soyadı** |  | **İmza** |

**Çalışma Yürütücüsü :**

**Adres :**

**Tel İş :**

**Tel Cep :**

**E-posta :**