Protokol No: ARAŞTIRMA AMAÇLI

Onay Tarihi:

**KOBAY DHL A.Ş.**

**HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU**

**BAŞVURU FORMU**

 **FORM 1: İDARİ BİLGİ FORMU**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Tarih:**
 | **Araştırma yürütücüsü;****Adı Soyadı** |
| 1. **Araştırmada görev alacak personel (Canlı hayvan ile birebir uğraşacak olanlar yandaki kutucuğu işaretlemelidir):**
 |
| **[ ]** **[ ]** **[ ]** **[ ]**  | **[ ]** **[ ]** **[ ]** **[ ]**  |
| 1. **Araştırmanın başlığı:**
 |
| 1. **Kullanılacak hayvan türleri ve sayıları:**
 |
| **6, Araştırma yürütücüsünün Çalıştığı Kurum:** |
| **7. Araştırmanın Yapılacağı Laboratuvar: Kobay D.H.L. A.Ş.** |
| **8. Araştırma desteği alınan / istenecek kuruluş(lar):****[ ]  TÜBİTAK [ ]  Yoktur [ ]  BAP [ ]  Diğer (Belirtiniz)** |
| **9. Bu çalışma bir diploma derecesine yönelik midir?****[ ]  Evet [ ]  Hayır****[ ]  Yüksek Lisans****[ ]  Tıpta uzmanlık****[ ]  Doktora****[ ]  Diğer:** |

**FORM 2 : DENEY PROTOKOLÜ**

|  |
| --- |
| Bölüm A : ARAŞTIRMANIN TANIMI**A1. Araştırmanın amaçlarını herkesin anlayabileceği şekilde özetleyiniz (Lütfen bu bölümün, uzman olmayan kişilerce de okunacağını unutmayınız):** |
| **A2. Deney hayvanlarında yapılacak işlemleri ve/veya sonrasında yapılacak analizleri sırasıyla tanımlayınız, gerekçelerini belirtiniz:** |

|  |
| --- |
| **A3. Deneylerin sonlandırılması (Deney hayvanı için deneyin bitiş şekli) :**[ ]  Herhangi bir işlem yapılmadan ya da tedavi uygulanmadan önce ötanazi yapılacaktır.[ ]  Belli bir süre yaşatıldıktan sonra ötanazi yapılacaktır[ ]  Deney protokolü tamamlandıktan sonra ötanazi yapılacaktır.[ ]  Özgül belirtilerin ortaya çıkmasından sonra ötanazi yapılacaktır. Açıklayınız:[ ] %20’den fazla kilo kaybı olursa ötanazi yapılacaktır[ ]  Genel durum kötüleşirse ötanazi yapılacaktır. Tanımlayınız:[ ]  Deneysel işlemlerden sonra hayvan ölebilir. Olası nedenleri açıklayınız:[ ]  Deney sonunda ötanazi yapılmayacaktır. Ne yapılacağını açıklayınız: |
| **A4. Deney hayvanı kimliği** **Tür:****Soy / ırk:****Cinsiyet: [ ]** dişi [ ]  erkek**Yaş/Ağırlık:** |
| **A5. Deney grupları ve sayıları**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Deney ve kontrol grupları | Grup başınahayvan adedi | Tekrarsayısı | Kullanılan toplamHayvan sayısı/grup |
| Deney Grubu 1 |  |  |  |
| Deney Grubu 2 |  |  |  |
| Deney Grubu 3 |  |  |  |
| Kontol Grubu |  |  |  |

**A5.1. Deneyde kullanılacak toplam hayvan sayısı:** **A5.2. Her gruptaki hayvan sayısının neye göre hesaplandığını açıklayınız:****A5.3. Her gruptaki deney tekrarı sayısı neye göre hesaplanmıştır? Açıklayınız:** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **A6. Deneylerde kullanılacak kimyasal/biyolojik maddeler ve farmakolojik ajanlar (yalnızca canlı hayvanda kullanılacaklar yazılmalıdır)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ajan | Doz | VerilişYolu & Aracı \* | Hacim | Verilişsıklığı | EtkiSüresi |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

\*enjektör iğnesinin veya nazogastrik sondanın ebadına ilişkin bilgiler veriniz. |
| **A7. Nöromüsküler bloke ediciler:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ajan | Doz | Veriliş Yolu | Hacim | Verilişsıklığı | EtkiSüresi |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

 |
| **A8. Deney sırasında ortaya çıkabilecek tehlikeli madde ve/veya durumlar****[ ]** Mikrobiyolojik kontaminasyon riski. Tanımlayınız:**[ ]** Kanserojen maddeler. Sıralayınız:**[ ]** Radyoizotoplar. Sıralayınız:**[ ]** Biyolojik toksinler. Sıralayınız:**[ ]** Antineoplastik/sitotoksik ajanlar. Sıralayınız:**[ ]** Diğer ajanlar. Sıralayınız (yoksa belirtiniz) :**[ ]** Diğer risk faktörleri. Sıralayınız (yoksa belirtiniz) :**[ ]** Oluşacak tıbbi atıklar ve bunlar için alınan önlemler nelerdir? Sıralayınız: |
| **Bölüm B : ANESTEZİ ve ANALJEZİ**B1. Preanastezik-analjezik ya da sedatif ilaçlar

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ajan | Doz | Veriliş Yolu | Hacim | Verilişsıklığı | EtkiSüresi |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| B2. Anestezik ajanlar

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ajan | İndüksiyondozu | Ekdozlar | Verilişyolu | Yapılacakİşlem | Anestezi altındaGeçen süre |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

 |
| B3. Anestezi derinliğinin izlenmesi (uygun seçeneklerin tümünü işaretleyiniz)**[ ]** Protokole uygulanması uygun değildir**[ ]** Cilt ya da parmak kıstırma yanıtları**[ ]** Palpebra ya da kornea refleksi**[ ]** Çene ya da iskelet kası tonusu izlenmesi**[ ]** Fizyolojik yanıtın izlenmesi**[ ]** Diğer. Açıklayınız : |
| B4. İzlenme sıklığı**[ ]** Protokole uygulanması olanaklı değildir**[ ]** Her 2-3 dakikada bir**[ ]** Her 4-5 dakikada bir**[ ]** Diğer Açıklayınız |
| B5. İşlem sonrası (post-op) verilecek anajezik ve trankilizan ilaçlar

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ajan | Dozu | Verilişsıklığı | Verilişyolu | TedaviSüresi | Hangi gruptakiHayvanlar ? |
|  |  |  |  |  |  |

 |

|  |
| --- |
| **Bölüm C : SAĞLIK PARAMETRELERİ**C1. Deney protokolüne bağlı izlenecek olası değişiklikler**[ ]** Vücut ağırlığının % ‘i kadar kilo kaybı**[ ]** Ölüm**[ ]** Davranış değişiklikleri. Açıklayınız:**[ ]** Gıda ve su alımında azalma**[ ]** Enfeksiyon**[ ]** Abse**[ ]** Dehidratasyon**[ ]** Malnütrisyon**[ ]** Genel güçsüzlük**[ ]** Diyare**[ ]** Konstipasyon ya da ileus**[ ]** Konvülsiyon**[ ]** Koma**[ ]** Dispne**[ ]** Hipotermi**[ ]** Hipertermi**[ ]**  Cilt değişiklikleri**[ ]** Parezi/paralizi**[ ]** Ataksi**[ ]** İnkontinans**[ ]**  Diürez**[ ]** Diğer. Açıklayınız:**[ ]**  Hıçbiri |
| C2. Sağlık değişikliklerini takip etme yöntemleri (uygun şıkların tümünü işaretleyiniz)**[ ]** Tartı. Sıklığını yazınız:**[ ]** Davranış, aktivite ve postür kontrolü**[ ]** Lokalize ağrı ya da rahatsızlık açısından gözleme**[ ]**  İşlem yapılan bölgenin yapışıklıklar, akıntı, kızarıklı¨ya da şişme açısından izlenmesi**[ ]** Hayvanın hareket kabiliyetinde meydana gelen azalmalar**[ ]**  Günlük gıda ve su tüketiminin izlenmesi**[ ]**  Diğer. Tanımlayınız: |
| C3. Sağlık değişikliklerini saptayacak gözlemlerin sıklığı (sadece bir şıkkı işaretleyiniz)**[ ]**  Günde bir defa[ ]  Günde iki defa[ ]  İki günde bir[ ]  Haftada iki defa[ ]  Haftada bir[ ]  Diğer. Tanımlayınız:[ ]  Protokole uygulanması olanaklı değildir. |
| C4. Hayvanların deney protokolünden çıkarılma ölçütleri (uygun şıkların hepsini işaretleyiniz)[ ]  Veterinerin uygun görmesi[ ]  Vücut ağırlığının %20’den fazla kilo kaybı[ ]  Düzgün yürüyememe[ ]  Düzgün gıda ve su almama[ ]  Uyaranlara belirgin derecede azalmış yanıt verme[ ]  Diğer. Tanımlayınız: |
| C5. Deney protokolünden çıkarılan hayvanların akibeti[ ]  Ötanazi[ ]  Diğer. Tanımlayınız : |
| Bölüm D : KISITLAMA, YOKSUN BIRAKMA ve ÖTANAZİ**D1. Hareket Kısıtlama (Standart kafeslerde barındırılacaksa, rutin seçeneğini işaretleyiniz)**[ ]  Rutin**[ ]** Rutin Dışı

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | 1. Kısıtlayıcı cihaz kullanımı |
| [ ]  | 2. Hayvanların kısıtlandığı süre : dakika/saat |
| [ ]  | 3. Kısıtlayıcı cihaz içinde izin verilen hareketler: |
| [ ]  | a. Kısıtlı hareket |
| [ ]  | b. Normal postural pozisyon değiştirme |
| [ ]  | c. Kısıtlı postüral pozisyon değiştirme |
| [ ]  | d. Hiçbir harekete izin verilmiyor |

4.Rutin dışı kısıtlayıcı cihaz kullanımının gerekçeleri nelerdir? Açıklayınız:5.Kısıtlanan hayvanda ortaya çıkabilecek istenmeyen davranış, sağlık ve iyilik hali değişiklikleri nelerdir? Açıklayınız:6.Hayvanın kısıtlayıcı koşullara uyum göstermesi için yapılanlar nelerdir? Açıklayınız:7. Hayvanın kısıtlayıcı koşullar altında izlenme sıklığı ne olacaktır? Açıklayınız: |
| **D2. Özel barınma, koşullama, yoksun bırakma içeren deneysel uygulamalar****[ ]** Hiçbir özel koşul uygulanmayacaktır**[ ]**  Deneylerde aşağıda belirtilen uygulamalar yapılacaktır (geçerli olanların tümünü işaretleyiniz) **[ ]**  Uzun süreli yüksek/düşük sıcaklığa maruz bırakılma **[ ]**  Uzun süreli standart dışı nemlilik/kuruluk altında bırakılma **[ ]**  Uzun süreli standart dışı atmosferik basınca maruz bırakılma **[ ]** Uzun süreli standart dışı atmosferde tutulma **[ ]** Standart dışı kafeste barındırma **[ ]** Uzun süreli standart dışı ışık-karanlık siklusunda tutulma **[ ]** 12 saatten daha uzun süre susuz bırakma **[ ]** 24 saatten daha uzun aç bırakılma **[ ]** Diğer. Açıklayınız: |
| **D3. Ötanazi yöntemleri****[ ]** Ötenazi uygulanmayacaktır**[ ]** Yüksek doz anestezik**[ ]** Anestezi/trankilizasyon altında dekapitasyon**[ ]** Anestezi/tranklizasyon altında servikal dislokasyon**[ ]** Cerrahi sırasında ekssanguinasyon**[ ]** Diğer. Tanımlayınız |
| **Bölüm E : HAYVAN SAĞLAMA NAKİL VE BARINDIRMA BİLGİLERİ**E1. Deney hayvanlarının kaynağı:**[ ]** Kobay DHL A.Ş.’den sağlanacaktır.**[ ]** Diğer bir yasal satıcıdan alınmaktadır. Belirtiniz:**[ ]** Bir başka çalışmadan artmıştır. Belirtiniz: **[ ]** Yaban ortamdan izole edilecektir.**[ ]** Bağış olarak yasal bir kaynaktan alınacaktır. Kaynak:**[ ]** Koloni içinde üretilecektir. Hangi Laboratuar: **[ ]** Diğer. Belirtiniz:E2. Deney hayvanlarının barındırılması:**[ ]** Kobay DHL A.Ş.’den barındırılacaktır.**[ ]** Kobay DHL A.Ş. Yerel Etik Kurulu tarafından uygun bulunan bir başka barınakta. Belirtiniz :**[ ]** Diğer. Belirtiniz:E3. Hayvan, Deney Hayvanları Laboratuarının bulunduğu binadan dışarı çıkarılacaktır. **[ ]** Hayır**[ ]** Evet ise;* Tüm hayvanlar aşağıda belirtilen laboratuar/birime götürülecektir.

Adres:* Laboratuarda yapılacak işlemler şunlardır (Eğer **Bölüm B**’de belirtilen tüm işlemler burada yapılacaksa “**tümü**” şeklinde belirtilmelidir):
* Deney hayvanının canlı olarak laboratuar/birimde tutulacağı süre yaklaşık olarak ne kadardır
* **Deney hayvanlarının taşınma koşullarını açıklayınız.**
 |

|  |
| --- |
| **Bölüm F: DENEY HAYVANI KULLANIMININ GEREKÇELERİ VE SEÇİLEN TÜRÜN VE SAYININ UYGUNLUĞU**F1. Bu çalışma için canlı hayvan kullanmak gereklidir; çünkü :**[ ]**  İncelenen süreçlerin karmaşıklığı nedeniyle daha basit sistemlerde oluşturulması ve model kurulması olanaksızdır.**[ ]  İncelenec**ek sistemin, canlı olmayan modellerde taklit edilebilmesi için yeterli bilgi birikimi yoktur**[ ]** Klinik uygulamalardan önce, preklinik çalışmalarda canlı hayvan üzerinde deney yapmak zorunludur.**[ ]** Diğer. Belirtiniz:F2. Bu hayvan türü seçilmiştir; çünkü :**[ ]** Daha önce elde edilen verilerle karşılaştırma yapmayı olanaklı kılan geniş veritabanları bulunmaktadır**[ ]** Aşağıda belirtildiği üzere, önerilen türün anatomik ve fizyolojik özellikleri yapılacak çalışma için yegane uygun modeldir: Açıklayınız:**[ ]** Önerilen tür, bu çalışmanın yapılabilmesi için uygun doku, boyut ve anatomiye sahip ve filogenetik olarak en düşük olanıdır.**[ ]** Bu tür, insan ya da hayvanlardaki durumu simüle etmek için çok uygun bir fizyolojik model oluşturmaktadır.**[ ]** Bu projenin köken aldığı önceki çalışmalarda da aynı tür kullanılmıştır.**[ ]**  Bu türün aşağıda belirtilen özellikleri çalışma için en uygun seçimdir**[ ]** Diğer. Belirtiniz:**F3. Bu çalışmanın bilime yapabileceği potansiyel katkılar şunlardır:** |

**G. BAŞVURU TAAHÜTNAMESİ**

**KOBAY D.H.L. A.Ş.**
**HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU
TAAHHÜTNAME**

**…/…/….**

**Çalışmanın Tam Adı:**

**Çalışma Ekibi :
Çalışmada Sorumlu Yürütücü:**

**Diğer Görevliler:**

• KOBAY DHL A.Ş. 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 bitimini müteakip 3 ay içerisinde Yerel Etik Kurul'a bildireceğimi,
* Bu çalışma süresince KOBAY DHL A.Ş. Etik Kurul Yönergesinde de yer alan etik ilkelere uyacağımı, beklenmeyen ters bir etki veya olay olduğunda derhal Yerel Etik Kurul'a bildireceğimi

Taahhüt ederim / ederiz.

**Çalışma Yürütücüsünün;**

**Adı Soyadı/İmza:**

**Adres:**

**Telefon:**

**E-posta:**