

HAYVAN DENEYLERİNDE ETİK KURUL BAŞVURUSU

Doç. Dr. İlyas Onbaşılar

Etik Kurul Onayı Neden Gerekli ?

- Proje desteđi = Para
- Yayınlanma şartı
- Yaptırımlar
 - Yasa ve yönetmelikler
- Kurumsal destek

Ülkemizde Hayvan Deneyleri İle İlgili Mevzuat

1 Temmuz 2004

Hayvanları Koruma Kanunu

Orman ve Su İşleri 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

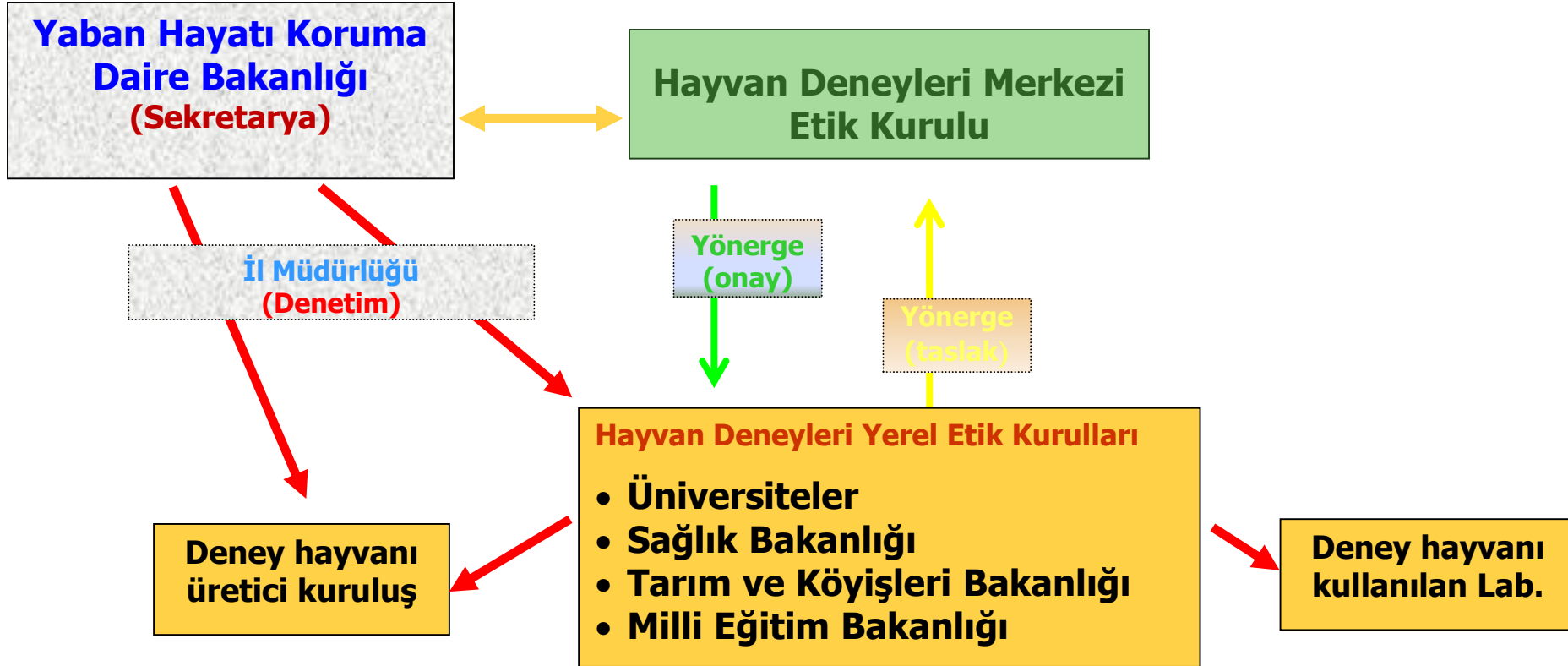
DeneySEL ve diğER bilimsel amaçlar için kullanılan hayvanların refah ve korunmasına dair yönetmelik

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 araştırmalar
 - Hipotezli araştırmalar
 - Testler
 - Standart Prokollü Testler
 - Model testi (Pilot)
 - Eğitim faaliyetleri
 - Öğrenci eđitimleri
 - Cerrahi teknik eđitimler

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.

HADMEK;

“Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası Eğitim Programına Dair 12.12.2007 tarih ve 2007/11 sayılı Genelge”

Araştırmacılar için AB mevzuatına uyumlu 80 saatlik Sertifika eğitim programı şartı vardır.

Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası 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	

Hacettepe HADYEK'e Başvuru Koşulları

- İn-vivo deneylerin Hacettepe Üniversitesinde gerçekleştirilecek olması
- İn-vivo deneyleri gerçekleştireceklerin Hacettepe akademik personeli olması
 - İn vivo deneyleri gerçekleştirenler proje yürütücüsü değilse deneylerin yapılacağı Araştırma Lab'ından izin belgesi

Uygun Hazırlanmış Dosya

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

Başvurularda Sıklıkla Karşılaşılan Sorunlar

■ Başvuru zamanlaması

- Proje başvurunuzdan en az 1 ay önce
- HADYEK Toplantı tarihinden en az 2 hafta önce

■ 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
Akademik 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 Vertebralı 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) Anestezik ve Anelejezikler
- 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: Anestezik ve Analjezik
 - Bölüm C: Sağlık Parametreleri
 - Bölüm D: Kısıtlama, Yoksun Bırakma Ve Ötanazi
 - Bölüm E: Hayvan Sağlama Ve Barındırma Bilgileri
 - Bölüm F: Deney Hayvanı Kullanımının Gerekçeleri Ve Seçilen Türün Ve Sayının Uygunluğu

Hacettepe Üniversitesi'nde deney hayvanları kullanılarak yapılacak tüm çalışmaların (tezler dahil) Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu (HDEK) tarafından onaylanması gereklidir. Bu çalışmaların niteliği ve HDEK'nun kuruluş ve yetkileri için Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Yönergesi'ne başvurabilirsiniz.

Deney hayvanlarının maruz kaldığı işlemlerin insani etik çerçevesinde belli bir sınıra sınırlıdır. Bu konuya bağlı bir ilke de, araştırmalarda canlı vertebralı hayvan kullanılmaktan mümkün olduğu kadar kaçınılması gerekliliğidir. Bu alanda gösterilecek duyarlılık bilim adamlarının olduğu kadar bilimsel kurumların da sorumluluğundadır. Ülkemizde henüz deney hayvanları kullanımı ile ilgili herhangi bir yasal düzenleme olmamasına karşın gerek Avrupa Konseyi'nin aldığı kararlar, gerekse uluslararası yayın yapma kuralları araştırmacıların uyması gereken asgari insani koşulların sağlanması gerekli kılacaktır. Bu konuları içeren bir yasa tasarısı TBMM gündemindedir ve Avrupa Birliği mevzuatında da geniş olarak yer almaktadır. Ayrıca, TÜBİTAK ve BAB tarafından desteklenmesi istenen projeler için de Etik Kurul onayı istenmektedir. Bu yönde tüm etkinlikler aynı zamanda "İyi Laboratuvar Uygulamaları" kavramı çerçevesinde yer almaktadır. Hacettepe Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu bu gereksinimlerin bir ürünüdür.

Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'na üç tür başvuru yapılabilir:

- Araştırma amacıyla laboratuvar ortamında vertebralı deney hayvanı kullanımı,
- Araştırma ya da eğitim amacıyla yaban hayvanların doğal ortamlarında gözlenmesi ya da deneylerde kullanılması,
- Eğitim amacıyla memeli deney hayvanı kullanımı.

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 ön tecrübesi olmayışı
- Hayvanların ruhsatlı üreticilerden alınması gereğinin bilinmemesi

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 / Kurula davet

HADYEK Karar Çeşitleri

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

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.

B A Ő A R I L A R



HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
Daha İleriye... En İyide...