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 başına  hayvan adedi | Tekrar  sayısı | Kullanılan toplam  Hayvan 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 | Veriliş  Yolu & Aracı \* | Hacim | Veriliş  sıklığı | Etki  Süresi | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |   \*enjektör iğnesinin veya nazogastrik sondanın ebadına ilişkin bilgiler veriniz. |
| **A7. Nöromüsküler bloke ediciler:**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Ajan | Doz | Veriliş Yolu | Hacim | Veriliş  sıklığı | Etki  Süresi | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |
| **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 | Veriliş  sıklığı | Etki  Süresi | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| B2. Anestezik ajanlar  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Ajan | İndüksiyon  dozu | Ek  dozlar | Veriliş  yolu | Yapılacak  İşlem | Anestezi altında  Geçen 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 | Veriliş  sıklığı | Veriliş  yolu | Tedavi  Süresi | Hangi gruptaki  Hayvanlar ? | |  |  |  |  |  |  | |

|  |
| --- |
| **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 B : ANESTEZİ ve ANALJEZİ**  **B1. Preanastezik-analjezik ya da sedatif ilaçlar**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Ajan | Doz | Veriliş Yolu | Hacim | Veriliş  sıklığı | Etki  Süresi | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **A6. Deneylerde kullanılacak kimyasal/biyolojik maddeler ve farmakolojik ajanlar (yalnızca canlı hayvanda kullanılacaklar yazılmalıdır)**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Ajan | Doz | Veriliş  Yolu & Aracı \* | Hacim | Veriliş  sıklığı | Etki  Süresi | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |   \*enjektör iğnesinin veya nazogastrik sondanın ebadına ilişkin bilgiler veriniz. |
| **A7. Nöromüsküler bloke ediciler:**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Ajan | Doz | Veriliş Yolu | Hacim | Veriliş  sıklığı | Etki  Süresi | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |
| **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 | Veriliş  sıklığı | Etki  Süresi | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |

|  |
| --- |
| **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: |

|  |
| --- |
| **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**

**…/…/2021**

**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:**