|  |
| --- |
| PROTOKOL NO. |
| TARİH |

****

KOÇ ÜNİVERSİTESİ

ARAŞTIRMA AMACIYLA CANLI VERTEBRALI DENEY HAYVANI KULLANMAK İÇİN UYGULANAN PROTOKOL

**FORM 1: İDARİ BİLGİ FORMU**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. TARİH

      | 1. ARAŞTIRMA YÜRÜTÜCÜSÜ

      | İMZASI: |
| 1. ARAŞTIRMADA GÖREV ALACAK PERSONEL (Canlı hayvan ile birebir uğraşacak olanlar yandaki kutucuğu işaretlemelidir):

HAYVAN DENEYLERİNDEN SORUMLU ARAŞTIRICI:      DİĞER ARAŞTIRICILAR: |
| A.      B.      C.       | [ ] [ ] [ ]  | D.     E.     F.       | [ ] [ ] [ ]  |
| 1. ARAŞTIRMANIN BAŞLIĞI:
 |
| 1. ARAŞTIRMA YÜRÜTÜCÜSÜNÜN GÖREV YERİ:

      | 1. ARAŞTIRMANIN YAPILACAĞI LABORATUVAR:

      |
| 1. TELEFON:
 | 1. TELEFON:
 |
| 1. KULLANILACAK HAYVAN TÜRLERİ VE SAYILARI:
 |
| 1. ARAŞTIRMA DESTEĞİ ALINAN/İSTENEN KURULUŞ(LAR)
 |
| [ ]  YOKTUR |
| [ ]  KÜ | BAŞVURU TARİHİ:       |
| [ ]  TÜBİTAK | BAŞVURU TARİHİ:       |
| DİĞER (BELİRTİNİZ): |  |
|       | BAŞVURU TARİHİ:       |
|  |  |
| 1. ARAŞTIRMANIN NİTELİĞİ

[ ]  TEMEL BİYOLOJİK ARAŞTIRMA[ ]  TIBBİ ÜRÜN VE/VEYA CİHAZ KEŞFİ, GELİŞTİRİLMESİ VE KALİTE KONTROLÜ İLE İLGİLİ ARAŞTIRMA[ ]  TANI 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 KOZMETİK-TEMİZLİK MADDESİ[ ]  GIDA KATKI MADDELERİ | 1. HAYVANLARIN MARUZ KALACAĞI AĞRI-EZİYET VE ZARARIN DERECESİ

[ ]  PROSEDÜR YAPILMADAN ÖNCE ÖTANAZİ[ ]  TERMİNAL ANESTEZİ (DÜZELMEZ)[ ]  HAFİF[ ]  ORTA[ ]  ŞİDDETLİ1. BAŞVURU TİPİ

[ ]  YENİ BAŞVURU[ ]  DEĞİŞİKLİK (Eski Protokol No.:      ) |
| 1. BU ÇALIŞMA BİR DİPLOMA DERECESİNE YÖNELİK MİDİR?

[ ]  HAYIR[ ]  EVET[ ]  YÜKSEK LİSANS[ ]  TIPTA UZMANLIK[ ]  DOKTORA[ ]  DİĞER:       | 1. EKLER

[ ]  DENEY HAYVANI KULLANIM SERTİFİKASI[ ]  PROJE METNİ[ ]  ÖN (PİLOT) ÇALIŞMA VERİLERİ[ ]  REFERANS YAYIN |

**FORM 2: DENEY PROTOKOLÜ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| PROTOKOL NO: | ONAY TARİHİ: | ARAŞTIRMA YÜRÜTÜCÜSÜ:      | İMZASI |

**BÖLÜM A: PROJE TANIMI**

|  |  |
| --- | --- |
| **PROJE NİTELİĞİ (Uygun seçeneği işaretleyiniz. Bilgi için ekteki tabloya bakınız)**[ ]  PİLOT (ÖN ÇALIŞMA)[ ]  KEŞİF (TETKİK) AMAÇLI | [ ]  DOĞRULAYICI-HİPOTEZ TESTİ[ ]  PARAMETRE BELİRLEYİCİ[ ]  OPTİMİZASYON[ ]  GÖZLEMSEL-HİPOTEZ TESTİ |
| **A1. PROJENİN AMAÇLARI (Herkesin anlayabileceği bir dilde, bilgi edinme hakları çerçevesinde başkalarının görebileceğini öngörerek projenin amaçlarını kısaca yazınız)**       |
| **A2. DENEY HAYVANLARINDA UYGULANACAK PROSEDÜRLER (Kronolojik sıra içinde hayvanlar üzerinde yapılacak işlemleri açıklayınız)**       |
| **A3. DENEYLERİN SONLANDIRILMASI (Deney hayvanı için deneyin bitiş şekli-İnsani son noktalar)**[ ]  HERHANGİ BİR İŞLEM YAPILMADAN YA DA TEDAVİ UYGULAMADAN ÖNCE ÖTANAZİ YAPILACAKTIR[ ]  BELLİ BİR SÜRE YAŞATILDIKTAN SONRA ÖTANAZİ YAPILACAKTIR:       (SAAT/GÜN/AY)[ ]  DENEY PROTOKOLÜ TAMAMLANDIKTAN SONRA ÖTANAZİ YAPILACAKTIR[ ]  ÖZGÜL BELİRTİLERİN ORTAYA ÇIKMASINDAN SONRA ÖTANAZİ YAPILACAKTIR. AÇIKLAYINIZ:      [ ]  %15’TEN FAZLA KİLO KAYBI OLURSA ÖTANAZİ YAPILACAKTIR[ ]  GENEL DURUM KÖTÜLEŞİRSE ÖTANAZİ YAPILACAKTIR. TANIMLAYINIZ:      [ ]  DENEYSEL İŞLEMLERDEN SONRA HAYVAN ÖLEBİLİR. OLASI NEDENLERİ AÇIKLAYINIZ:      [ ]  DENEY SONUNDA ÖTANAZİ YAPILMAYACAKTIR. NE YAPILACAĞINI AÇIKLAYINIZ:       |

|  |
| --- |
| **DİKKAT: EĞER BİRDEN ÇOK HAYVAN TÜRÜ KULLANILACAKSA HER TÜR İÇİN AYRI BİR SAYFA DOLDURULMALIDIR. Bu amaçla EK SAYFA 1’i kullanınız.** |

**A4. DENEY HAYVANI KİMLİĞİ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| TÜR      | SOY/IRK      | CİNSİYET[ ]  E [ ]  D | YAŞ/AĞIRLIK SINIRI      |

**A5. DENEY GRUPLARI VE SAYILARI**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| DENEY VE KONTROL GRUPLARI | GRUP BAŞINA HAYVAN ADEDİ (A) | TEKRAR SAYISI (B) | KULLANILAN TOPLAM HAYVAN SAYISI (AXB) |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |

A5.1. DENEYDE KULLANILACAK TOPLAM HAYVAN SAYISI:       ADET

|  |
| --- |
| A5.2 HER GRUPTAKİ HAYVAN SAYISININ NEYE GÖRE HESAPLANDIĞINI AÇIKLAYINIZ      |
| A5.3. HER GRUPTAKİ DENEY TEKRARI SAYISI NEYE GÖRE HESAPLANMIŞTIR? AÇIKLAYINIZ:      |

**A6. CANLI DENEY HAYVANINDA KULLANILACAK KİMYASAL/BİYOLOJİK AJANLAR**

[ ]  PROTOKOLE UYGULANMASI OLANAKLI DEĞİLDİR

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| AJAN | DOZ | VERİLİŞ YOLU | HACİM | VERİLİŞ SIKLIĞI | ETKİ SÜRESİ |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |

**A7. CANLI HAYVANDA KULLANILACAK NÖROMÜSKÜLER BLOKE EDİCİ AJANLAR**

[ ]  YOKTUR

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| AJAN | DOZ | VERİLİŞ YOLU | HACİM | VERİLİŞ SIKLIĞI | ETKİ SÜRESİ |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |

**A8. ORTAYA ÇIKABİLECEK TEHLİKELİ MADDE VE/VEYA DURUMLAR**

|  |
| --- |
| [ ]  MİKROBİYOLOJİK KONTAMİNASYON RİSKİ. TANIMLAYINIZ:     [ ]  KANSEROJEN MADDELER. SIRALAYINIZ:      [ ]  RADYOİZOTOPLAR. SIRALAYINIZ:      [ ]  BİYOLOJİK TOKSİNLER. SIRALAYINIZ:      [ ]  ANTİNEOPLASTİK/SİTOTOKSİK AJANLAR. SIRALAYINIZ:      [ ]  DİĞER AJANLAR. SIRALAYINIZ (YOKSA BELİRTİNİZ):      [ ]  DİĞER RİSK FAKTÖRLERİ. SIRALAYINIZ (YOKSA BELİRTİNİZ):       |

**A9. OLUŞACAK TIBBİ ATIKLAR VE BUNLAR İÇİN ALINAN ÖNLEMLER NELERDİR? AÇIKLAYINIZ:**

**BÖLÜM B. ANESTEZİ VE ANALJEZİ**

[ ]  PROTOKOLE UYGULANMASI OLANAKLI DEĞİLDİR

**B1. PREANESTEZİK-ANALJEZİK YA DA SEDATİF İLAÇLAR**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| AJAN | DOZ | VERİLİŞ YOLU | HACİM | VERİLİŞ SIKLIĞI | ETKİ SÜRESİ |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |

**B2. ANESTEZİK AJANLAR**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| AJAN | DOZ | VERİLİŞ YOLU | HACİM | VERİLİŞ SIKLIĞI | ETKİ SÜRESİ |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |

|  |  |
| --- | --- |
| **B3. ANESTEZİ DERİNLİĞİNİN İZLENMESİ** | **B4. İZLENME SIKLIĞI** |
| [ ]  PROTOKOLE UYGULANMASI OLANAKLI DEĞİLDİR[ ]  CİLT YA DA PARMAK KISTIRMA YANITLARI[ ]  PALPEBRA YA DA KORNEA REFLEKSİ (KEMİRGENLER İÇİN UYGUN DEĞİLDİR) [ ]  ÇENE YA DA İSKELET KASI TONUSU İZLENMESİ[ ]  FİZYOLOJİK YANITIN İZLENMESİ[ ]  DİĞER. AÇIKLAYINIZ:       | [ ]  PROTOKOLE UYGULANMASI OLANAKLI DEĞİLDİR[ ]  HER 2-3 DAKİKADA BİR[ ]  HER 4-5 DAKİKADA BİR[ ]  DİĞER.       DAKİKA. AÇIKLAYINIZ:       |

**B5. İŞLEM SONRASI (POST-OP) VERİLECEK ANALJEZİK VE TRANKİLİZAN İLAÇLAR**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| AJAN | DOZ | VERİLİŞ YOLU | HACİM | VERİLİŞ SIKLIĞI | ETKİ SÜRESİ |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |

**BÖLÜM C: SAĞLIK PARAMETRELERİ**

[ ]  PROTOKOLE UYGULANMASI OLANAKLI DEĞİLDİR

**C1. DENEY PROTOKOLÜNE BAĞLI İZLENECEK OLASI DEĞİŞİKLİKLER**

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  VÜCUT AĞIRLIĞININ %     ’İ KADAR KİLO KAYBI[ ]  ÖLÜM[ ]  DAVRANIŞ DEĞİŞİKLİKLERİ:      [ ]  GIDA VE SU ALIMINDA AZALMA[ ]  ENFEKSİYON[ ]  ABSE[ ]  DEHİDRATATASYON[ ]  MALNÜTRİSYON[ ]  GENEL GÜÇSÜZLÜK[ ]  DİYARE[ ]  KONSTİPASYON YA DA İLEUS[ ]  KONVÜLSİYON[ ]  KOMA | [ ]  SOLUNUM GÜÇLÜĞÜ[ ]  HİPOTERMİ[ ]  CİLT-KÜRK DEĞİŞİKLİKLERİ[ ]  PAREZİ/PARALİZİ[ ]  ATAKSİ[ ]  İNKONTİNANS[ ]  DİÜREZ[ ]  DİĞER:      [ ]  HİÇBİRİ |

**C2. SAĞLIK DEĞİŞİKLİKLERİNİ TAKİP ETME YÖNTEMLERİ**

**(UYGUN ŞIKLARIN TÜMÜNÜ İŞARETLEYİNİZ)**

|  |
| --- |
| [ ]  TARTI. SIKLIĞINI YAZINIZ:      [ ]  DAVRANIŞ, AKTİVİTE VE POSTÜR KONTROLÜ[ ]  LOKALİZE AĞRI YA DA RHATSIZLIK AÇISINDAN GÖZLEM[ ]  İŞLEM YAPILAN BÖLGENİN YAPIŞIKLIK, AKINTI, KIZARIKLIK VE ŞİŞME AÇISINDAN İZLENMESİ[ ]  HAREKET KABİLİYETİNDE MEYDANA GELEN AZALMALAR[ ]  GÜNLÜK GIDA VE SU TÜKETİMİNİN İZLENMESİ[ ]  DİĞER:       |

**C3. SAĞLIK DEĞİŞİKLİKLERİNİ SAPTAYACAK GÖZLEMLERİN SIKLIĞI**

**(SADECE BİR ŞIKKI İŞARETLEYİNİZ)**

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  GÜNDE BİR DEFA[ ]  GÜNDE İKİ DEFA[ ]  İKİ GÜNDE BİR[ ]  HAFTADA İKİ DEFA | [ ]  HAFTADA BİR DEFA[ ]  DİĞER:      [ ]  PROTOKOLE UYGULANMASI OLANAKLI DEĞİLDİR |

**C4. HAYVANLARIN DENEY PROTOKLÜNDEN ÇIKARILMA ÖLÇÜTLERİ**

**(UYGUN ŞIKLARIN TÜMÜNÜ İŞARETLEYİNİZ)**

|  |
| --- |
| [ ]  VETERİNERİN UYGUN GÖRMESİ (İNSANİ NEDENLER)[ ]  VÜCUT AĞIRLIĞININ %15’İNDEN FAZLA KİLO KAYBI[ ]  DÜZGÜN YÜRÜYEMEME[ ]  DÜZGÜN GIDA VE SU ALAMAMA[ ]  UYARANLARA BELİRGİN DERECEDE AZALMIŞ YANIT[ ]  DİĞER:       |

**C5. DENEY PROTOKOLÜNDEN ÇIKARILAN HAYVANLARIN AKİBETİ**

|  |
| --- |
| [ ]  ÖTANAZİ[ ]  DİĞER:       |

**BÖLÜM D: KISITLAMA, YOKSUN BIRAKMA VE ÖTANAZİ**

[ ]  PROTOKOLE UYGULANMASI OLANAKLI DEĞİLDİR

**D1. HAREKET KISITLAMA** (STANDART KAFESLERDE BARINDIRILACAKSA, RUTİN SEÇENEĞİNİ İŞARETLEYİNİZ)

[ ]  RUTİN BARINMA KOŞULLARI

[ ]  KISITLAYICI CİHAZ (RESTRAINER) KULLANIMI. KISITLANMA SÜRESİ:

KISITLAYICI CİHAZ İÇİNDE İZİN VERİLEN HAREKETLER:

[ ]  KISITLI DA OLSA HAREKET EDEBİLİYOR

[ ]  NORMAL POSTÜRAL POZİSYONUNU DEĞİŞTİREBİLİYOR

[ ]  NORMAL POSTÜRAL POZİSYONUNU DEĞİŞTİREMİYOR

[ ]  HİÇBİR HAREKETE İZİN VERİLMİYOR

RUTİN DIŞI KISITLAYICI CİHAZ KULLANIMININ GEREKÇELERİ NELERDİR? AÇIKLAYINIZ

KISITLANAN HAYVANDA ORTAYA ÇIKABİLECEK İSTENMEYEN DAVRANIŞ, SAĞLIK VE İYİLİK HALİ DEĞİŞİKLİKLERİ NELERDİR?

HAYVANIN KISITLAYICI KOŞULLARA UYUM GÖSTERMESİ İÇİN YAPILANLAR NELERDİR?

HAYVANIN KISITLAYICI KOŞULLAR ALTINDA İZLENME SIKLIĞI NEDİR?

**D2. ÖZEL BARINMA, KOŞULLAMA, YOKSUN BIRAKMA İÇEREN DENEYSEL UYGULAMALAR**

[ ]  HİÇBİR ÖZEL KOŞUL UYGULANMAYACAKTIR

[ ]  DENEYLERDE AŞAĞIDA BELİRTİLEN UYGULAMALAR YAPILACAKTIR (GEÇERLİ OLANLARIN TÜMÜNÜ İŞARETLEYİNİZ)

[ ]  UZUN SÜRELİ YÜKSEK/DÜŞÜK SICAKLIĞA MARUZ BIRAKILMA

[ ]  UZUN SÜRELİ STANDART DIŞI NEMLİ/KURU ORTAMDA BIRAKILMA

[ ]  UZUN SÜRELİ STANDART DIŞI ATMOSFERİK BASINÇ ALTINDA TUTULMA

[ ]  UZUN SÜRELİ STANDART DIŞI ATMOSFERDE TUTULMA

[ ]  STANDART DIŞI KAFESTE BARINDIRILMA (ÖR. METABOLİK KAFES)

[ ]  UZUN SÜRELİ STANDART DIŞI IŞIK-KARANLIK DÖNGÜSÜNDE TUTULMA

[ ]  12 SAATTEN UZUN SÜRE SUSUZ BIRAKILMA

[ ]  24 SAATTEN UZUN AÇ BIRAKILMA (GEVİŞ GETİREN HAYVANLAR İÇİN 48 SAAT)

[ ]  DİĞER:

**D3. ÖTANAZİ YÖNTEMLERİ**

[ ]  ÖTANAZİ UYGULANMAYACAKTIR

[ ]  YÜKSEK DOZ ANESTEZİK

[ ]  ANESTEZİ/TRANKİLİZASYON ALTINDA DEKAPİTASYON

[ ]  ANESTEZİ/TRANKİLİZASYON ALTINDA SERVİKAL DİSLOKASYON (SIÇANDAN BÜYÜK HAYVANLAR İÇİN UYGUN DEĞİL)

[ ]  CERRAHİ SIRASINDA EKSSANGÜİNASYON (KANATMA VEYA YÜKSEK MİKTARDA KAN ALMA)

[ ]  KARBON DİOKSİT SOLUTMA

[ ]  DİĞER:

**BÖLÜM E: HAYVAN SAĞLAMA VE BARINDIRMA BİLGİLERİ**

**E1. DENEY HAYVANLARININ KAYNAĞI**

[ ]  KUTTAM, HAYVAN ARAŞTIRMA LABORATUVARINDAN SAĞLANACAKTIR

[ ]  DİĞER BİR YASAL SATICIDAN ALINACAKTIR. BELİRTİNİZ:

[ ]  BİR BAŞKA ÇALIŞMADAN ARTMIŞTIR. BELİRTİNİZ:

[ ]  YABAN ORTAMDAN İZOLE EDİLECEKTİR

[ ]  BAĞIŞ OLARAK YASAL BİR KAYNAKTAN ALINACAKTIR. KAYNAK:

[ ]  DİĞER:

**E2. DENEY HAYVANLARININ BARINDIRILMASI**

[ ]  KUTTAM, HAYVAN ARAŞTIRMA LABORATUVARI

[ ]  KÜ HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU TARAFINDAN UYGUN BULUNAN BİR BAŞKA BARINAK. BELİRTİNİZ:

[ ]  DİĞER:

**E3. HAYVAN,** KUTTAM HAYVAN ARAŞTIRMA **LABORATUVARINDAN DIŞARI ÇIKARILACAKTIR**

[ ]  HAYIR

[ ]  EVET

(EĞER YANIT EVET İSE AŞAĞIDAKİ SORULARI YANITLAYINIZ)

[ ]  TÜM HAYVANLAR AŞAĞIDA BELİRTİLEN LABORATUVAR/BİRİME GÖTÜRÜLECEKTİR.

ADRES:

[ ]  LABORATUVARDA YAPILACAK İŞLEMLER ŞUNLARDIR (EĞER BÖLÜM B’DE BELİRTİLEN TÜM İŞLEMLER BURADA YAPILACAKSA “TÜMÜ” ŞEKLİNDE BELİRTİLMELİDİR):

DENEY HAYVANININ CANLI OLARAK LABORATUVAR/BİRİMDE TUTULACAĞI SÜRE YAKLAŞIK OLARAK NE KADARDIR:

**BÖLÜM F: DENEY HAYVANI KULLANIMININ GEREKÇELERİ VE SEÇİLEN TÜRÜN VE SAYININ UYGUNLUĞU**

**F1. BU ÇALIŞMADA CANLI HAYVAN KULLANMAK GEREKLİDİR, ÇÜNKÜ:**

[ ]  İNCELENEN SÜREÇLERİN KARMAŞIKLIĞI NEDENİYLE DAHA BASİT SİSTEMLERDE OLUŞTURULMASI VE MODEL KURULMASI OLANAKSIZDIR

[ ]  İNCELENECEK SİSTEMİN CANLI OLMAYAN MODELLERDE TAKLİT EDİLEBİLMESİ İÇİN YETERLİ BİLGİ BİRİKİMİ YOKTUR

[ ]  PREKLİNİK ÇALIŞMALARDA İNSAN ÜZERİNDE DENENMEDEN ÖNCE CANLI HAYVAN ÜZERİNDE DENEY YAPMAK ZORUNLUDUR

[ ]  DİĞER:

**F2. BU HAYVAN TÜRÜ SEÇİLMİŞTİR, ÇÜNKÜ:**

[ ]  DAHA ÖNCE ELDE EDİLEN VERİLERLE KARŞILAŞTIRMA YAPMAYI OLANAKLI KILAN GENİŞ VERİTABANLARI BULUNMAKTADIR

[ ]  AŞAĞIDA BELİRTİLDİĞİ ÜZERE, ÖNERİLEN TÜRÜN ANATOMİK VE FİZYOLOJİK ÖZELLİKLERİ YAPILACAK ÇALIŞMA İÇİN YEGANE UYGUN MODELDİR. AÇIKLAYINIZ:

[ ]  ÖNERİLEN TÜR, BU PROJENİN GERÇEKLEŞTİRİLEBİLMESİ İÇİN UYGUN DOKU, BOYUT VE ANATOMİYE SAHİP VE FİLOGENETİK BAKIMDAN EN DÜŞÜK OLANIDIR

[ ]  BU TÜR İNSANDAKİ DURUMU SİMÜLE ETMEK İÇİN UYGUN BİR FİZYOLOJİK MODEL OLUŞTURMAKTADIR

[ ]  BU PROJENİN KÖKEN ALDIĞI ÖNCEKİ ÇALIŞMALARDA DA AYNI TÜR KULLANILMIŞTIR

[ ]  BU TÜRÜN AŞAĞIDA BELİRTİLEN ÖZELLİKLERİ PROJE İÇİN EN UYGUN SEÇİM OLMAKTADIR:

[ ]  DİĞER:

**F3. BU PROJENİN BİYOLOJİ VE TIP BİLİMİNE YAPABİLECEĞİ POTANSİYEL KATKILAR ŞUNLARDIR:**

|  |
| --- |
| **EK SAYFA 1: Her farklı hayvan türü için AYRI ek sayfa kullanılmalıdır.** |

**A4. DENEY HAYVANI KİMLİĞİ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| TÜR      | SOY/IRK      | CİNSİYET[ ]  E [ ]  D | YAŞ/AĞIRLIK SINIRI      |

**A5. DENEY GRUPLARI VE SAYILARI**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| DENEY VE KONTROL GRUPLARI | GRUP BAŞINA HAYVAN ADEDİ (A) | TEKRAR SAYISI (B) | KULLANILAN TOPLAM HAYVAN SAYISI (AXB) |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |

A5.1. DENEYDE KULLANILACAK TOPLAM HAYVAN SAYISI:       ADET

|  |
| --- |
| A5.2 HER GRUPTAKİ HAYVAN SAYISININ NEYE GÖRE HESAPLANDIĞINI AÇIKLAYINIZ      |
| A5.3. HER GRUPTAKİ DENEY TEKRARI SAYISI NEYE GÖRE HESAPLANMIŞTIR? AÇIKLAYINIZ:      |

**A6-A7 EK. CANLI DENEY HAYVANINDA KULLANILACAK KİMYASAL/BİYOLOJİK AJANLAR**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| AJAN | DOZ | VERİLİŞ YOLU | HACİM | VERİLİŞ SIKLIĞI | ETKİ SÜRESİ |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |

Formdaki alan yetersiz kaldığında doldurulacaktır.

**Bilgilendirme amacıyla eklenen kısım başvuru formuna katılmayacaktır**

**BİLGİ EK:**

**PROSEDÜRLERİN ŞİDDET SINIFLANDIRMASI (Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı DENEYSEL VE DİĞER BİLİMSEL AMAÇLAR İÇİN KULLANILAN HAYVANLARIN REFAH VE KORUNMASINA DAİR YÖNETMELİK *[13.12.2011-28141]*  Ek. 8)**

Bir prosedürün şiddeti, tek bir hayvan tarafından prosedür sırasında yaşanması beklenen ağrı, eziyet, sıkıntı ve kalıcı hasar düzeyi ile belirlenir.

1. Şiddet kategorileri

Düzelmez: Tamamen genel anestezi altında gerçekleştirilen ve hayvanın bilincinin açılmasının beklenmediği prosedürler düzelmez olarak sınıflandırılır.

Hafif: Hayvanlar üzerinde uygulanan ve hayvanın kısa süreyle hafif ağrı, eziyet ve sıkıntı çekmesinin mümkün olduğu prosedürler ve hayvanların genel durumu ve afiyeti üzerinde önemli bir bozulmaya yol açmayan prosedürler hafif olarak sınıflandırılır.

Orta: Hayvanlar üzerinde uygulanan ve hayvanın kısa süreyle orta düzeyde ağrı, eziyet ve sıkıntı çekmesinin ya da uzun süreli hafif düzeyde ağrı, eziyet ve sıkıntı çekmesinin mümkün olduğu prosedürler veya hayvanların genel durumu ve afiyeti üzerinde orta derecede bozulmaya yol açan prosedürler “orta” olarak sınıflandırılır.

Şiddetli: Hayvanlar üzerinde uygulanan ve hayvanın kısa süreyle şiddetli ağrı, eziyet ve sıkıntı çekmesinin ya da uzun süreli orta düzeyde ağrı, eziyet ve sıkıntı çekmesinin mümkün olduğu prosedürler veya hayvanların genel durumu ve afiyeti üzerinde şiddetli bozulmaya yol açan prosedürler “şiddetli” olarak sınıflandırılır.

1. Şiddet belirleme kriterleri

Şiddet kategorisinin belirlenmesinde, belli bir prosedür sırasında bir hayvana müdahale veya manipülasyon dikkate alınır. Bu belirleme, tüm uygun iyileştirme teknikleri uygulandıktan sonra tek bir hayvan tarafından yaşanması muhtemel en şiddetli etkiye dayanılarak yapılır.

Bir prosedürün şiddet kategorisi belirlenirken, prosedürün tipi ve diğer faktörlerde dikkate alınır. Bütün bu faktörler vaka bazında değerlendirilir.

Prosedürle ilgili faktörler aşağıdakileri içerir:

– Manipülasyon türü ve elle tutma şekli,

– Prosedürün tüm unsurlarının yol açtığı ağrı, eziyet ve sıkıntı veya kalıcı hasarın türü, yoğunluğu, süresi, sıklığı ve kullanılan tekniklerin çeşitliliği,

– Bir prosedürde çekilen kümülatif ağrı,

– Barındırma, üretme ve bakım standartlarındaki kısıtlamalar da dahil, doğal davranış sergilemenin engellenmesi.

Sadece prosedürün tipiyle ilgili temel faktörler her bir şiddet kategorisi için Bölüm III’ te sunulan örneklerde verilmiştir. Bazı prosedür tiplerine en uygun sınıflandırmanın hangisi olduğu bu parametreler dikkate alınarak belirlenir. Bununla birlikte, prosedürün şiddet sınıflandırmasında ve vaka bazında değerlendirilmesinde aşağıdaki ek faktörler de dikkate alınır.

– Türlerin tipi ve genotipi,

– Hayvanın gelişmişliği, yaşı ve cinsiyeti,

– Hayvanın prosedürle ilgili olarak eğitimi ya da alıştırılması,

– Hayvan tekrar kullanılacaksa, daha önceki prosedürlerde maruz kaldığı şiddet katagorisi,

– Barınma, üretme ve bakımın iyileştirilmesi dahil, ağrı, eziyet ve sıkıntıyı azaltmak veya ortadan kaldırmak için kullanılan yöntemler,

– Daha insani uygulama açısından yapılabilecek en son noktalar

1. Prosedürün tipiyle ilgili faktörler bazında her şiddet kategorisine atanan farklı prosedür tiplerinden örnekler:

# Hafif:

## Yalnızca öldürmek amacıyla uygulananlar dışındaki anestezi uygulaması;

## Tek dozun uygulandığı, toplam dolaşım hacminin %10’u veya daha az kan örneğinin alındığı ve maddenin herhangi bir belirgin ters etkiye neden olmasının beklenmediği farmakokinetik çalışma,

## Hayvanların uygun sakinleştirici veya anestezi etkisi altında invazif olmayan örneğin MR ile görüntülenmesi,

## Yüzeysel prosedürler, örneğin kulak ve kuyruk biyopsileri, mini-pompa ve sinyal verici gibi transponderlerin cerrahi olmayan subkutan implantasyonu;

## Hayvanlarda sadece ufak rahatsızlıklara ya da normal faaliyet ve davranışlarda ufak sorunlara yol açan harici telemetri cihazlarının uygulanması,

## Hayvan üzerinde maddenin artık hafif etkiye sahip olduğu ve hacimlerin hayvanın büyüklüğü ve türü için uygun sınırlar dahilinde bulunduğu subkutan, intramüsküler, intraperitonel yollarla, lastik sonda ile besleme ve intravenöz olarak yüzeysel kan damarları yoluyla uygulama,

## Belirgin olumsuz klinik etki oluşturmayan tümör veya örneğin, küçük, subkutan, invazif olmayan nodüller gibi spontan tümör indüksiyonu,

## Fenotipte hafif etkilerle sonuçlanması beklenen genetiği değiştirilmiş hayvanların üretilmesi,

## Hayvanın yem ihtiyacını tam olarak karşılamayan ve çalışmanın zaman süreci içinde hafif klinik anormalliğe yol açması beklenen modifiye diyetlerle beslenmesi,

## Metabolik kafeste 24 saat ve daha kısa süreli tutulması,

## Sosyal ortamda yaşayan hatlardan olan fare ve sıçanların kısa süreli olarak tek başlarına kafese kapatılmalarını ve sosyal partnerlerden kısa süreli olarak ayrı kalmalarını içeren çalışmalar,

## Hayvanların zararlı uyarıcılara maruz bırakıldığı, kısa süreyle ağrı, eziyet ve sıkıntı veren işlem sonrası hayvanların bu durumdan kurtulabileceği modeller.

## Aşağıdaki örneklerin tamamı veya birkaçından oluşan kombinasyonu “hafif” olarak sınıflandırılır.

### İnvazif olmayan önlemler ve minimal kısıtlamayla vücut kompozisyonunun değerlendirilmesi,

### Alışkın hayvanlarda minimal veya hiç kısıtlama oluturmayan EKG’nin invazif olmayan tekniklerle izlenmesi,

### Sosyal olarak uyum sağlamış hayvanlarda bozukluğa yol açması beklenmeyen ve normal faaliyet ve davranışa engel olmayan harici telemetri cihazları uygulaması,

### Klinik olarak belirlenebilir olumsuz fenotip oluşturması beklenmeyen genetiği değiştirilmiş hayvanların üretilmesi,

### Sindirilen besinlerin geçişini izlemek için diyete, vucuda zararsız olan inert markerler katmak,

### Yetişkin sıçanlara 24 saatten az bir süreyle yem verilmemesi,

### Saha testi uygulaması.

# Orta:

## Orta derecede klinik etki yaratan test maddelerinin sık sık uygulanması ve bilinci açık bir hayvandan birkaç gün içinde hacim ilavesi yapılmaksızın kan örneklerinin alınması,

## Ölümcül olmayan son-noktalarla akut doz belirleme çalışmaları, kronik toksisite testleri,

## Genel anestezi ve uygun analjeziklerin etkisi altında yapılan ameliyatla bağlantılı örneğin torakotomi, kranyotomi, laparotomi, orkidektomi, lenfadenektomi, tiroidektomi, efektif stabilizasyonla ortopedik cerrahi ve yara yönetimi, reddin etkin yönetimiyle organ nakli, cerrahi kateter implantasyonu veya telemetri trasmiterleri, mini pompa gibi biomedikal cihaz takma gibi ameliyat sonrası ağrı, sıkıntı ve genel durumda bozulma,

## Orta düzeyde ağrı ve sıkıntıya yol açması veya normal davranışı engellemesi beklenen tümör veya spontan tümör indüksiyonu modelleri,

## Ters etkileri hafif veya orta şiddette ve 5 gün veya daha kısa süreli olan subletal dozda ya da bağışıklık sisteminin rekonstitüsyonu olmasa ölümcül olabilecek dozda ışın veya kemoterapi,

## Orta derecede etkilenmiş fenotiple sonuçlanması beklenen genetiği değiştirilmiş hayvanların üretilmesi,

## Cerrahi prosedürlerle genetiği değiştirilmiş hayvan oluşturulması;

## Orta derecede hareket kısıtlaması yaratan metabolik kafeslerde hayvanların 5 güne kadar tutulması,

## Hayvanın yem ihtiyacını tam olarak karşılamayan ve çalışmanın zaman süreci içinde orta klinik anormalliğe yol açması beklenen modifiye diyetlerle beslenmesini içeren çalışmalar,

## Yetişkin sıçanlara 48 saat süreyle yem verilmemesi,

## Hayvanın kaçamayacağı veya kaçma dürtüsünü engelleyemeyeceği durumlarda orta derecede sıkıntı oluşturması beklenen kaçma ve kaçınma reaksiyonlarını hatırlatmak.

# Şiddetli

## Ölümün son-nokta olduğu veya ölümlerin beklendiği ve şiddetli patofizyolojik durumların tetiklendiği örneğin OECD test kılavuzunda tanımlanan tek doz akut toksisite testleri gibi testler,

## Başarısız olma durumunda şiddetli ağrı, eziyet ve sıkıntıya yol açabilecek örneğin kardiyak yardımcı cihazları gibi cihaz testleri,

## İlerleyen hastalığın ölüme yol açtığı, uzun süreli orta şiddette ağrı, eziyet ve sıkıntıyla bağlantılı, hayvanın durumunda kalıcı hasarlarla karakterize olan aşı potens testleri,

## Letal dozda ve bağışıklık sisteminin rekonstitüsyonu ya da graft versus host hastalığı oluşumuyla rekonstitüsyon olmadan ışın veya kemoterapi,

## Uzun süreli orta şiddette ağrı, eziyet ve sıkıntıyla bağlantılı olarak ilerleyerek ölümcül hastalığa yol açması beklenen örneğin kaşeksiye yol açan tümörler, invazif kemik tümörleri, metastaz yayılımıyla sonuçlanan tümörler ve ülserleşmesine izin verilen tümörler gibi tümör veya spontan tümör indüksiyon modelleri,

## Orta ve şiddetli düzeydeki ameliyat sonrasında ağrı, eziyet, sıkıntı veya hayvanın genel durumunda ciddi ve kalıcı bozulmayla sonuçlanması beklenen, genel anestezi etkisi altında yapılan ameliyatlar ve diğer müdahaleler ile stabil olmayan kırıkların oluşturulması, yeterli analjezik olmadan torakotomi ya da mültipl organ bozukluğu oluşturmak için yapılan travma,

## Organ reddinin şiddetli sıkıntı veya hayvannın genel durumunda bozukluğa yol açması muhtemel yabancı organ nakli gibi organ nakilleri,

## Genel durumda şiddetli ve kalıcı bozukluklar yaşaması beklenen ve genetik bozukluğu olan Huntington hastalığı, müsküler distrofi, kronik nükseden nörit modeller gibi hayvanların üretilmesi,

## Şiddetli derecede hareket kısıtlaması oluşturan metabolik kafeslerin uzun süreyle kullanımı,

## Edinilmiş çaresizlik oluşturma gibi zaruri elektroşok uygulamaları,

## Köpek ve insan-dışı primatlar gibi sosyal türlerin uzun süreli tam izolasyonu,

## Sıçanlarda gastrik ülser veya kardiyak yetmezliğe yol açan hareketsizlik stresi,

## Hayvanın aşırı yorgunluk sonucu ölümüne neden olabilecek kadar zorunlu yüzme veya egzersiz testlerine tabi tutulması.

**BİLGİ EK: Proje tipleri ve Kabul edilen ötenazi şekilleri**

|  |
| --- |
| **Proje Tipleri** |
| **PROJE TİPİ** | **AMAÇ** | **Hipotez** | **DENEK SAYISI** | **ÖRNEK** |
| Pilot | “Lojistik”, yapılabilirlik | ? | + | Yöntem geliştirme, uygulama |
| Keşif-tetkik | Hipotez oluşturmak | YOK | ++ | DNA mikro-aray |
| Doğrulayıcı | Hipotez test etmek | VAR | +++ | Alfa reseptörler G-proteinleri ile kenetlidir |
| Parametre belirleyici | Yanıt büyüklüğünü tahmin etmek | YOK | ++(+) | Doz-yanıt eğrileri, toksik doz belirleme |
| Optimizasyon | Tekrar | ? | ++(+) | Etkin madde tarama |
| Gözlemsel | Denekler farklı gruplara “*random”* atanamıyorsa | VAR | +++ | Tür, cinsiyet vb. bağımlı öğrenme |

**Kemirgen ve tavşanlar için izin verilen ötanazi yöntemleri (Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik *(13.12.2011-28141) hükümlerine göre)***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Yöntem** | **Kemirgen** | **Tavşan** | **Açıklamalar** |
| Yüksek doz anestezik | (1) | (1) | 1. Gereğinde, önceden sakinleştirici vererek kullanılacaktır.
2. Yalnızca *gradual-fill*’de kullanılacaktır. Fötal ve yenidoğan kemirgenler için uygun değildir
3. Yalnızca 1 kg’ın altındaki kemirgenlerde kullanılacaktır. 150 g’ın üstündeki kemirgenlere sakinleştirici verilecektir.
4. Yalnızca 1 kg’ın altındaki tavşanlarda kullanılacaktır. 150 g’ın üstündeki tavşanlara sakinleştirici verilecektir.
5. Yalnızca 1 kg’ın altındaki kemirgenlerde kullanılacaktır.
6. Yalnızca 1 kg’ın altındaki tavşanlarda kullanılacaktır.
7. Yalnızca diğer yöntemler mümkün olmadığında kullanılacaktır.
8. Özel ekipman gerekmektedir.
 |
| Şok tabancası (*captive bolt*) |  |  |
| Karbon dioksit (CO2) | (2) |  |
| Servikal dislokasyon | (3) | (4) |
| Beyin sarsıntısı/başa darbe | (5) | (6) |
| Baş kesilmesi (dekapitasyon) | (7) |  |
| Elektroşok |  | (8) |
| İnert gazlar(Ar, N2) |  |  |