**Acıbadem Üniversitesi Hayvan Deneyleri Etik Kurulu (HADYEK)**

**Başvuru Değerlendirme Kriterleri** 14.03.2022

HADYEK başvuru değerlendirmeleri aşağıdaki kriterler göz önüne alınarak yapılmaktadır. Başvuru projeleri bu ölçütler ışığında sunulmalıdırlar.

**Bilimsellik**

* Proje önerisinin orijinal olması ve bu noktanın ‘*’Projenin Özeti*’’ kısmında belirtilmesi.
  + Kaynakçaya öneriyle benzer çalışmaların eklenmesi ve söz konusu önerinin bu literatürden farkının ortaya konulması
  + İnsanda yapılmış çalışmaların, hayvanda tekrarlanması amaçlanıyorsa, araştırmanın özgün değerinin, daha önceki çalışmalardan olan bilimsel farkının ortaya konması
* Başlığın proje önerisinin içeriğine uygun olması
* Önerinin yaygın etkisinin gerçekçi şekilde belirtilmesi (Örnek: Kansere çare bulmak vb. uzak erimli hedeflere yer verilmemesi)
* 3R (Replacement/Yerine koyma) kurallarıyla uyumlu olarak proje önerisinde kullanılacak hayvan türleri ve/veya suşlarının seçim kriterlerinin ilgili literatüre atıflarla belirtilmesi

**Deney Prosedürü**

* Deney prosedürlerinin ilgili literatüre atıflar verilerek açıklanması
* Deney prosedürlerinin gerçekçi ve uygulanabilir olması
* Hayvanlara yapılacak tüm müdahalelerin öneride açıklanması ve ilgili literatürle desteklenmesi
  + İlaç uygulamalarında; ilaç dozlarının açıkça belirtilmesi, hayvana hangi yolla hangi miktar/hacimde uygulanacağının açıklanması
  + Gerekliyse tüm anestezik, analjezik ve/veya antibiyotik uygulamaların belirtilmesi
  + Cerrahi işlemlerden sonra analjezik ve antibiyotik maddelerin post-operatif olarak 3 gün boyunca farmako-kinetik etki süresine göre kullanılması
* Deney gruplarına, önerinin bilimsel yönünü zayıflatacak şekilde tasarlanmaması (örneğin: kontrol grup eksikliği)
* Elde edilen verilerin analizinde kullanılacak istatistiksel yöntemlerinin açıklanması ve hayvan sayılarının bu yöntemlere göre güç analizi\* ile 3R (Reduction/Azaltma) kurallarına uygun şekilde en az sayıda belirlenmesi;
* Kullanılan (biyolojik veya kimyasal) materyalin kaynağının ve/veya izolasyonuna ilişkin yöntemlerin öneride açıklanması
* Proje ekibinin ilgili metodları uygulayabilecek birikimde ve yetkinlikte olması
  + Araştırmacılarının deney hayvanı kullanım sertifikalarının geçerli olması
* Öneride kullanılması amaçlanan uygulamaların, hayvanların bakımı ve/veya sakrifikasyonu sırasında kullanılacak uygulamalarla çakışmaması
  + Kullanılan anestezik ve analjezik maddelerin çalışma hedefleri ile girişim göstermemesi

**Diğer Hususlar**

* Çalışma birden fazla yerde sürdürülecekse ilgili kurumlardan etik kurul izni alınması veya alınan izin hakkında bilgi verilmesi
* Daha önce etik kurulun alınmış olduğu bir çalışmada kullanılacak dokuların tekrar kullanılması durumunda önceki etik kurul onay protokol numarasının belirtilmiş olması

**Format**

* Çalışmanın etik kurul başvuru formunun, ACU-HADYEK ([internet sayfası](https://www.acibadem.edu.tr/universite/merkezler-ve-kurullar/acu-hadyek)) proje önerisi formatına uygun şekilde hazırlanması

**Uyulması Gereken Hayvan Deneyleri Etik** [**Kuralları**](https://grants.nih.gov/grants/olaw/guiding_principles_2012.pdf)**[[1]](#footnote-1) [[2]](#footnote-2)**

1. İnsanın ve hayvanın refahı (esenliği), çevrenin korunması, toplumun iyiliği için bilimsel bilginin ilerlemesine ihtiyaç vardır. Bilimsel faaliyetlerde hayvanlar önemli bir rol oynarlar ve hayvanın esenliği, bilimsel ve eğitsel hedeflerin korunmasının ayrılmaz parçasıdır. Hayvanların, esenliği, bakımı, kullanımına ilişkin tüm kararlar; bilimsel bilgi, mesleki yeterlik ışığında; etik ve toplumsal değerlere uyularak; kullanılan hayvanların refahı göz önüne alınarak verilmelidir.
2. Hayvanların bilimsel ve/veya eğitsel amaçla kullanımı, etik sorumlulukla, kurumsal yükümlülükle gerçekleştirilmeli; araştırmacılar hayvan refahını azami ölçüde gözetmelidirler. Hayvanlara insani biçimde, saygıyla, bilimsel dürüstlükle yaklaşılmalıdır.
3. Hayvanlar sadece zorunlu durumlarda ve bilimsel ve etik kurallara uymak şartıyla bilimsel deneylerde kullanılabilirler. Hayvanlar üzerinde bilimsel ve eğitsel deney ve araştırmaların tasarımı ve uygulanması, **3 R Prensibiyle** [Replacement, Reduction, Refinement] yapılmalıdır. Araştırmanın amacı ve hipotezi bilimsel temellere dayandırılarak güncel literatür ile desteklenmelidir. Araştırma tasarımı akılcı olmalı; gereksiz yere hayvan kullanılmamalıdır.
   * **Replacement (Yerine koyma):** Hayvanlar, ancak yerine koyacak bir başka yöntem yoksa kullanılabilirler. Mesela, matematik modellemeler, bilgisayar simülasyonları, *in vitro* biyolojik sistemler, hayvan-olmayan yaklaşımlarla deney gerçekleştirilebiliyorsa canlı hayvan kullanılmamalıdır.
   * **Reduction (Azaltma):** Bilimsel yönden canlı hayvan kullanımı araştırma için gerekli ise bu durumda araştırmanın bilimsel ve eğitsel hedeflerini gerçekleştirebilecek en az sayıda hayvan kullanılmalıdır. Gereksiz sayıda hayvan kullanılmamalıdır.
   * **Refinement (Refah):** Hayvanın sağlığı ve refahı öncelenmelidir. Deneyde hayvan seçimi, bilimsel geçerlik, güvenilirlik ve tekrarlanabilirliği sağlayabilecek uygunlukta tür ve genetik soy gözetilecek yapılmalıdır. Hayvanın beslenmesi, mikrobiyolojik ve genel sağlığı, fizyolojik ve davranışsal özellikleri, bilimsel literatüre, veteriner bakımına uygun olmalıdır. Hayvanın temini, taşınması, üretilmesi, barındırılması, yönetimi, zaptı; en sonunda ötenazisi ya da yeni yuvaya alınması veya serbest bırakılması hayvan refahına uygun şekilde yapılmalıdır. Yaşadığı çevre ve koşullar türüne, cinsine uygun olmalıdır. Bu ilkeler, maliyet ve kazanç gayesinin üzerinde korunmalıdır. Hayvanların doğumlarından, deneylerin sonlandırılmasına kadar geçen süreçte mümkün olduğunca az acı duymalarını sağlamak için gerekli önlemler alınmalı; mortalitenin yüksek olduğu ve hayvanların acı çekme ihtimallerinin olduğu deneylerde hayvanların olası sağlık değişikliklerinin izleneceği planlamalar yapılmalıdır. Deney esnasında acılarını azaltacak, anestezik veya analjezik madde kullanılmalı ve başvuru projesinde açıklıkla belirtilmelidir. Ötanazi yöntemi, araştırma başvurusunda açıkça belirtilmeli; ötenazi anestezi altında diğer hayvanlarından ayrı yerde gerçekleştirilmeli; gerekli olmadığı hallerde uygulanmamalıdır.

1. International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals (Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) and the International Council for Laboratory Animal Science (ICLAS), December 2012 <https://grants.nih.gov/grants/olaw/guiding_principles_2012.pdf> (Erişim: 12.12.2021) [↑](#footnote-ref-1)
2. Council of Europe, European Treaty Series - No. 123 European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for Experimental and Other Scientific Purposes, Strasbourg, 18.III.1986 [↑](#footnote-ref-2)