

Yeditepe Üniversitesi

Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu

HADYEK Başvuru Formu Doldurma Kılavuzu

1. Formun Hukuki Dayanağı

HADYEK başvuru formu (FR81); 15 Şubat 2014 tarihli ve 28914 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan **Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik** ile 13 Aralık 2011 tarihli ve 28141 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan **Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik** hükümlerine uygun olarak hazırlanmıştır. Formda Yönetmeliğin başvuruda istediği tüm bilgiler yer almaktadır.

Başvuru formu **resmî belge niteliğindedir**. Formdaki bilgi ve beyanların doğruluğundan imzası bulunan tüm araştırmacılar sorumludur. Başvurunun değerlendirmeye alınabilmesi için bu kılavuzdaki kurallara eksiksiz ve aynen uyulması zorunludur.

2. Başvuru ve Toplantı Takvimi

- **Başvurular** her ayın **son cuma** gününe kadar Etik Kurul Sekreteryasına iletilir.
- **Kurul toplantısı** aksi duyurulmadıkça her ayın **ilk cuma** günü yapılır. Son cumaya kadar teslim edilen başvurular izleyen ayın ilk toplantısında görüşülür.
- **Toplantıya katılım:** Proje yürütücüsünün veya projedeki bir araştırmacının toplantıya katılması beklenir. Katılan araştırmacı projeyi kısaca tanıtır (amaç, yöntem, kullanılacak hayvan sayısı ve uygulanacak prosedürler) ve kurul üyelerinin sorularını yanıtlar.
- **Karar:** Kurul “uygun”, “düzeltmesi gerekir”, “koşullu olarak uygun” veya “uygun değildir” kararı verir. Yönetmeliğe göre karar, başvuru tarihinden itibaren en geç 40 iş günü içinde yazılı olarak bildirilir. Düzeltme istenirse form, yapılan değişiklikler belirtilerek yeniden sunulur.

3. Başvurudan Önce

- **Ön görüşme:** Çalışmanın YÜDETAM’da yapılabilirliğini (hayvan temini, yer, cihaz, zaman planı ve ücret) YÜDETAM Müdürü ve Sorumlu Yönetici ile görüşünüz.
- **Sertifika:** Canlı hayvan üzerinde işlem yapacak herkesin Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası olmalıdır. Sertifikası olmayan araştırmacılar hayvanlarla doğrudan çalışamaz; yalnızca veri analizi ve raporlamada görev alabilir.
- **Planlama:** Deneyi aşağıda açıklanan PREPARE kontrol listesinden yararlanarak planlayınız. Hayvan sayısı, randomizasyon ve körleme başvurudan önce belirlenmelidir.

4. Planlama ve Raporlama Rehberleri

PREPARE nedir? PREPARE (Planning Research and Experimental Procedures on Animals: Recommendations for Excellence), Norveç Ulusal 3R Platformu Norecopa tarafından 2017’de yayımlanan, hayvan deneylerinin **planlanmasına** yönelik bir kontrol listesidir. Deney başlamadan önce düşünülmesi gereken 15 konuyu üç başlıkta toplar:

- **Çalışmanın kurgusu:** literatür taraması, yasal düzenlemeler, etik değerlendirme (zarar-yarar, insani son noktalar), deney tasarımı ve istatistiksel analiz.
- **Araştırmacı ile tesis arasındaki iletişim:** amaç ve zaman planı, iş bölümü ve maliyet; tesisin olanakları; personelin eğitimi; sağlık riskleri, atık ve dekontaminasyon.
- **Deneyin yürütülmesi:** test maddeleri, deney hayvanları, karantina ve sağlık izlemi, barındırma ve bakım, deneysel prosedürler, ötanazi veya yeniden kullanım ve nekropsi.

Liste ve açıklamaları norecopa.no/prepare adresinden ücretsiz indirilebilir. Başvuru formundaki bölümlerin büyük kısmı bu listedeki konulara karşılık gelir.

ARRIVE 2.0 nedir? ARRIVE (Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments), İngiltere'deki NC3Rs kuruluşunca 2010'da yayımlanan ve 2020'de 2.0 sürümüyle güncellenen, hayvan deneylerinin bilimsel yayınlarda **eksiksiz ve şeffaf raporlanmasına** yönelik uluslararası kılavuzdur. Kılavuzun "Temel 10" maddesi şunlardır: çalışma tasarımı, örneklem büyüklüğü, dâhil etme ve dışlama kriterleri, randomizasyon, körleme, sonuç ölçütleri, istatistiksel yöntemler, deney hayvanlarının özellikleri, deneysel prosedürler ve sonuçlar. Birçok bilimsel dergi, makale gönderilirken bu listenin doldurulmasını istemektedir.

Bu maddelerin çoğu deney başlamadan planlanmalıdır; başvuruda planlanmayan bilgiler yayın aşamasında geriye dönük olarak güvenilir biçimde raporlanamaz. Formdaki "Deney Tasarımı" bölümü bu amaçla hazırlanmıştır. Kılavuza arriveguidelines.org adresinden ulaşılabilir.

Yayınlarda çalışmanın **YÜDETAM'da** yürütüldüğü belirtilmeli ve **HADYEK karar numarası** verilmelidir.

5. Yazım ve Biçimlendirme Kuralları

Form doldurulurken yazı tipi **Arial**, yazı boyutu **11 punto**, satır aralığı **1 (tek)**, paragraf aralığı **önce 0 nk – sonra 0 nk, iki yana yaslı** olmalıdır. Formun tablo yapısı ve biçimlendirmesi **değiştirilemez**; form yalnızca belirlenen alanlar kullanılarak doldurulur. Tablo yapısının değiştirilmesi, farklı yazı tipi veya punto kullanılması, satır ya da paragraf aralıklarının değiştirilmesi durumunda başvuru **değerlendirmeye alınmaz**. Etik kurul üyeleri, kaynakçada belirtilen dokümanları isteme hakkına sahiptir.

Kaynakça ve metin içi atıflar **APA 7. baskı** kurallarına göre düzenlenir. Metin içi atıflarda yazar soyadı ve yayın yılı esas alınır; iki yazarlı çalışmalarda yazar adları "ve" (&) bağlacı ile, üç ve daha fazla yazarlı çalışmalarda "et al." kısaltması ile gösterilir. Kaynakçada yazarların soyadları ve adlarının baş harfleri yazılır, yayın yılı parantez içinde belirtilir; makale başlıkları sentence case biçiminde, dergi adları ve cilt numaraları italik yazılır. **DOI numarası bulunan kaynaklarda DOI bilgisinin belirtilmesi zorunludur.**

Örnek: Metin içi atıf: (Yılmaz et al., 2023). Kaynakça: Yılmaz, A., Demir, B., & Kaya, C. (2023). Neuroprotective effects of apelin-13 in diabetic models. *Neuroscience Research*, 75(1), 55–67. <https://doi.org/10.0000/nr.2023.78901>

6. Formun Doldurulması

- Form korumalıdır; yalnızca doldurulacak alanlara yazılabilir.
- Seçim kutularını tıklayarak işaretleyiniz. Tarih alanlarına tıklayıp takvimden seçiniz.

- Çalışmanız için geçerli olmayan sorulara “Uygulanmayacaktır” yazınız; kullanılmayan araştırmacı ve tablo satırlarını boş bırakınız.
- Ek satır gerekirse Etik Kurul Sekreteriyasına başvurunuz.

7. Bölüm Bölüm Açıklamalar

Form bölümü	Ne yazılmalı?
Başvuru Tarihi, Proje Adı, Başvuru Türü	Proje adı, fon başvurusunda ve tezde kullanılan adla aynı olmalıdır. Düzeltme sonrası başvuruda önceki karar tarihi ve sayısını, değişiklik başvurusunda protokol numarasını yazınız. Protokol No ve Karar alanlarını HADYEK doldurur.
Araştırmacıların Bilgileri	Tez çalışmalarında proje yürütücüsü danışman öğretim üyesidir. Her araştırmacının projedeki görevini, uygulayacağı işlemleri ve bu işlemlerdeki deneyimini yazınız.
Sertifika Bilgileri	Canlı hayvan üzerinde işlem yapacak her araştırmacı için sertifikanın alındığı kurumu ve tarihi yazınız; sertifikaların fotokopisini ekleyiniz.
Destekleyen Kuruluşlar, Çalışmanın Türü, Proje Takvimi	Varsa proje numarasını yazınız. HADYEK izni en fazla 5 yıl için verilir; takvim hayvan teminden deney sonuna kadar tüm süreci kapsamalıdır.
Başka Kurula Başvuru	Aynı proje daha önce başka bir yerel etik kurulda değerlendirildiyse kurumu, tarihi ve kararı belirtiniz.
Yapılacağı Yerler, Laboratuvar Dışına Çıkarma	Hayvanların bulunacağı ve işlem göreceği tüm birimleri işaretleyiniz. Hayvanlar tesis dışına taşınacaksa nereye ve hangi amaçla taşınacağını yazınız.
Teknik Olmayan Proje Özeti	Uzman olmayan birinin anlayacağı günlük dille amacı, yöntemi, beklenen yararı ve hayvanlar üzerindeki olası etkileri yazınız. Kısaltma ve teknik terim kullanmayınız.
Amaç ve Hipotez, Literatürdeki Yeri	Test edilecek hipotezi açıkça yazınız. Çalışmanın literatürdeki eksikliği nasıl gidereceğini kaynak göstererek açıklayınız.
Yöntem, Deney ve Kontrol Grupları	Her grupta uygulanacak madde veya işlemi doz, yol, zaman, sıklık ve süreyle yazınız. Grup tablosundaki hayvan sayılarının toplamı, toplam hayvan sayısı ile aynı olmalıdır.
Deney Tasarımı	Deney birimini, birincil ve ikincil sonuç ölçütlerini, randomizasyon yöntemini, körlemeyi ve dâhil etme/dışlama kriterlerini önceden belirleyiniz. Bu alanlar ARRIVE 2.0 kılavuzunun temel maddelerine karşılık gelir.
Deney Hayvanı Bilgileri, Hayvan Sayısı	Tür, soy/hat, genetik ve sağlık durumu, yaş, cinsiyet ve ağırlığı yazınız. Hayvan sayısını güç analiziyle gerekçelendiriniz (program, etki büyüklüğü, α , güç). Yedek ve üretim hayvanlarını ayrıca belirtiniz.

Form bölümü	Ne yazılmalı?
Hayvan Kaynağı, Yeniden Kullanım	Hayvanların nereden temin edileceğini işaretleyiniz. Daha önce bir prosedürde kullanılmış hayvanlar için önceki prosedürü, şiddet sınıfını ve protokol numarasını yazınız.
Barındırma, Yetiştirme ve Bakım	Barındırılacağı oda, kafes tipi ve kafes başına hayvan sayısı, ışık-karanlık döngüsü, yem ve su, altlık, zenginleştirme ve alışma süresini yazınız.
Kullanılacak İlaçlar, Anestezi Derinliği	Anestezik, analjezik ve diğer ilaçların etken maddesini, uygulama yolunu, dozunu (mg/kg), zamanını ve sıklığını yazınız. Cerrahi sonrası ağrı kesici planı da bu tabloya yazılır.
İzleme ve İnsani Son Noktalar	Hayvanları kimin, ne sıklıkla ve hangi skora yöntemiyle izleyeceğini; hangi durumda hayvanın deneyden çıkarılacağını belirtiniz.
Şiddet Sınıfı	Hayvanların maruz kalacağı durumları işaretleyiniz. En ağır prosedüre göre tek bir sınıf seçiniz (hafif, orta, şiddetli, düzelmez) ve gerekçesini yazınız.
Ötanazi	Kullanılacak yöntemi seçiniz; ötanazi veteriner hekim tarafından veya gözetiminde yapılır. Ötanazi yapılmayacaksa deney sonunda hayvanlara ne yapılacağını yazınız.
Örnekler, Veri Analizi	Alınacak örnekleri ve kullanılacak istatistiksel yöntemleri, varsayım kontrolleriyle birlikte yazınız.
3R İlkesi	Yerine koyma, azaltma ve iyileştirme önlemlerini özetleyiniz. Başka bölümde yazdıklarınız için bölüm adını belirtmeniz yeterlidir.
Çalışan Güvenliği	Laboratuvar çalışanları için risk oluşturan madde ve etkenleri işaretleyiniz.
Kaynakça	APA 7 kurallarına göre ve DOI bilgisiyle yazınız.
Taahhütname	Tüm araştırmacılar adını yazıp ıslak imza ile imzalar.

8. Ek Belgeler, İmza ve Teslim

- **Ek belgeler:** Canlı hayvan üzerinde işlem yapacak tüm araştırmacıların Deney Hayvanları Kullanım Sertifikaları başvuruya eklenir.
- **İmza ve paraf:** Araştırmacıların Bilgileri bölümü ve son sayfa (Taahhütname) tüm araştırmacılar tarafından ıslak imza ile imzalanır; formun diğer sayfaları araştırmacılar tarafından paraflanır.
- **Teslim:** Formun Word (docx) ve PDF hâlleri Etik Kurul Sekreteryasına e-posta ile gönderilir; ıslak imzalı nüsha sekreteryaaya elden veya posta ile teslim edilir.

9. Göndermeden Önce Kontrol Ediniz

- ☐ Tüm araştırmacıların bilgileri tam; sertifika fotokopileri ekli.
- ☐ Toplam hayvan sayısı, grup tablosundaki toplamla aynı.

- ☐ Deney tasarımı alanları (randomizasyon, körleme, sonuç ölçütleri) dolduruldu.
- ☐ İlaç dozları mg/kg olarak yazıldı; ağrı kesici planı var.
- ☐ İnsani son noktalar, şiddet sınıfı ve gerekçesi, ötanazi yöntemi belirtildi.
- ☐ Kaynakça APA 7'ye uygun ve DOI bilgisi var.
- ☐ Araştırmacı bilgileri ve Taahhütname ıslak imzalı, diğer sayfalar paraflı.
- ☐ Başvuru, ayın son cumasına kadar Word ve PDF olarak e-postayla gönderildi; ıslak imzalı nüsha teslim edildi.

10. İletişim

Etik Kurul Sekreteri: Ceren Turgut

E-posta: yudhek@yeditepe.edu.tr

Telefon: 0216 578 00 00 / 3245

Adres: YÜDETAM, 26 Ağustos Yerleşkesi, Mühendislik Binası -1. kat, 334 No.lu ofis