**PROTOKOL**

***Deneysel/Klinik Araştırmalar***

1- Araştırmacı, Başkent Üniversitesi bünyesinde yapacağı araştırma ve çalışmalarda yürürlükteki hukuki mevzuatın yanı sıra Başkent Üniversitesi Araştırma Merkezi Kurallarına ve Başkent Üniversitesi Deneysel/Klinik Araştırma İlkelerine uymayı ve çıkacak uyuşmazlıklarda Başkent Üniversitesi Deneysel/Klinik Araştırma İlkeleri ile Araştırma Merkezi Kurallarının uygulanmasını beyan, taahhüt ve kabul eder.

2- Üniversite, araştırmacıya Başkent Üniversitesi bünyesinde yaptığı çalışmaların yürürlükteki hukuki mevzuat, Başkent Üniversitesi Deneysel/Klinik Araştırma İlkeleri ve Araştırma Merkezi kurallarına uygun olması koşullarıyla gerekli ortam ve imkanları sağlamayı, ayrıca çıkacak hukuki uyuşmazlıklarda Başkent Üniversitesi, Deneysel/Klinik Araştırma İlkeleri ve Araştırma Merkezi Kurallarının uygulanmasını beyan, taahhüt ve kabul eder.

3- Başkent Üniversitesi Deneysel/Klinik Araştırma İlkeleri ile Araştırma Merkezi Kuralları işbu protokolün ayrılmaz bir parçasıdır.

4- İşbu protokolden doğacak ihtilaflarda Ankara Mahkemeleri ve İcra Daireleri yetkilidir.

İşbu protokol taraflar arasında Ankara’da …../…./..…… tarihinde okunarak imza altına alınmıştır.

Proje Yürütücüsünün Dekan/Müdür

Adı ve Soyadı

**BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ DENEYSEL ARAŞTIRMA İLKELERİ**

Başkent Üniversitesi’nde yapılacak deneysel araştırmalar için “Başkent Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu” tarafından öngörülen düzenlemeler aşağıda özetlenmiştir.

***Tanımlar***

**Denek:** Deneysel amaçla herhangi bir müdahaleye tabi tutulacak model hayvan.

**Deneysel araştırmacı:** Hayvanların kullanıldığı deneysel araştırmaları yürüten veya aktif olarak katılan, hayvana girişim yetkisi olan veteriner hekimi ve zoolog veya doğrudan girişim yetkisi olmayan ancak gerekli ön bilgiler ve nosyona sahip hekim, diş hekimi, sağlık teknisyeni, diyetisyen, eczacı, biyolog, kimyager, fizikçi, gıda mühendisi, ziraat mühendisi ve diğer mühendislik dalları ile teknisyenlik dallarında söz konusu mesleği yürütmekle yetkili kişiler.

**Plasebo:** İlaç diye verilen etkisiz madde.

**Ötanazi (Eutanasia):** İnsancıl, ağrısız, acısız, ölüm.

**Sıcak kanlı hayvan:** Sabit vücut sıcaklığı olan hayvanlar. Bunların vücut sıcaklıkları çevre sıcaklığından bağımsız olarak belirli düzeyde sabit tutulur. Ancak ekstrem çevre koşullarında sıcaklık düzenleme mekanizmaları yetersiz kalabilir.

**Soğuk kanlı hayvan:** Vücut sıcaklıkları çevre sıcaklığına bağlı olarak değişen (poikiloterm) hayvanlar.

**Üniversite:** Başkent Üniversitesi

**Rektörlük:** Başkent Üniversitesi Rektörlüğü

**Araştırma Kurulu:** Başkent Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu

**Merkez :** Deney Hayvanları Üretim ve Araştırma Merkezi

***İlkeler***

**Madde 1.** Başkent Üniversitesi’nde deneysel herhangi bir araştırma Araştırma Kurulu’nun onayı ile

yapılır. Bunun için araştırmacıların ayrıntılı bir proje önerisiyle Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kuruluna başvurmaları gerekir. Bu proje önerisi:

1. Araştırmanın konusu, amacı ve süresini
2. Kullanılacak hayvan sayısı ve özelliklerini (tür, yaş, cinsiyet, ağırlık gibi)
3. İzlenecek prosedürlerin bir özetini (plasebo kullanımı da dahil) ve önerilen herhangi bir deneysel prosedürün spesifik tanımını
4. Deneğe oluşturabileceği önceden tahmin edilen risk ve rahatsızlıkların (protokolde öngörülen de dahil) tanımını
5. Araştırmanın bilime, hayvan ve /veya insanlığa getireceği yararların tanımını içermelidir

**Madde 2.** Hayvan deneyleri;

1. Eğer hayvan ve insan hastalıklarının, acılarının veya organik zararlarının (vücut zararlarının) önlenmesi, tanınması veya tedavi edilmesi ya da fizyolojik durumlarının veya fonksiyonların etkilenmesi
2. Çevre tehditlerinin tanımlanması
3. Maddeler ve ürünlerin etkilerinin hayvan ve insan sağlığı konularındaki kaygılar açısından veya zararlılara karşı etkileri açısından denenmesi
4. Temel bilimlerde araştırmalar (bir hayvan deneyinin gerekli olup olmadığı konusunda aktüel bilimsel bilgiler temelinden hareketle izlenen amaca başka metotlar veya yöntemlerle ulaşılıp ulaşılamayacağının kontrolü sonucunda karar verilmelidir.) kaçınılmazsa yapılabilir.

**Madde 3.** Hiç kimse geçerli (mantıklı) bir neden olmaksızın bir hayvana acı, ağrı veya zarar verici bir

girişimde bulunamaz.\*

**Madde 4.** Bir hayvanın bakımını üstlenmiş olan kişi o hayvanı türüne ve gereksinimlerine uygun

beslemeli, bakım vermeli ve davranışlarına uygun olarak barınma olanağı sağlamalıdır. Hayvanın türüne özgü hareketleri kendisine acı, ağrı veya zarar verecek şekilde kısıtlanamaz.

**Madde 5.** Omurgalı bir hayvan (sıcak kanlı) kural olarak yalnızca ötanazi altında öldürülebilir. Ötanazik madde etkileşimi düşünüldüğü durumlarda, bir hayvan belirli koşullarda yalnızca ağrı oluşturmaktan kaçınılarak öldürülmelidir.

**Madde 6.** Omurgalı hayvanda ağrı oluşturabilecek bir girişim (Bkz. Ek), çalışma açısından etkileşimi söz konusu olmadığı sürece, uygun anestezi sağlandıktan sonra yapılmalıdır. İnsanlarda benzer bir girişim anestezi gerektirmiyorsa, hayvanda da anestezi uygulanmadan yürütülebilir.

**Madde 7.** Sıcak kanlı bir hayvanın anestezisi bir veteriner hekim tarafından gerçekleştirilmelidir.

**Madde 8.** Omurgalı hayvanlarda deneyler, beklenen ağrı, acı veya zarar deney amacına ilgili beklentilerle karşılaştırıldığında, etik olarak uygunsa yapılmalıdır.

**Madde 9.** Omurgalı hayvanlarda uzun süre devam edecek veya tekrarlayabilecek önemli ağrılar veya

acılar verecek olan deneyler, Yalnızca eğer elde edilecek sonuçlar hayvan veya insanların önemli

gereksinimleri ve bilimsel sorunların çözümü açısından oldukça büyük öneme sahipse yürütülebilir.

**Madde 10.** Her çeşit silah, mühimmat, sigara üretimi veya geliştirilmesi amacıyla ilgili hayvan deneyleri yapılamaz.

**Madde 11.** Kanserojen, toksik veya enfeksiyöz materyal ile çalışılırken, birlikte çalışılacak kişiler olası risk ve önlemler konusunda önceden ayrıntılı ve yeterli düzeyde bilgilendirilmeli; risk oluşturacak herhangi bir tutum ve davranışta bulunulmamalıdır.

**Madde 12.** Araştırmacı, araştırma sırasında olası risklere karşı kendisi ve çalışma arkadaşları, damızlık ve stok açısından gerekli her türlü koruyucu önlemleri almalıdır. Enfeksiyon, toksisite, kanserojenite araştırmalarında, araştırmacı izole bir deney odası gerekliliğini göz önünde bulundurmalıdır.

**Madde 13.** Yapılan araştırmalarla ilgili olarak üçüncü kişilerle çıkacak hukuki uyuşmazlıkların muhatabı araştırmacıdır.

**Madde 14.** Başkent Üniversitesi tarafından desteklenmeyen çalışmalarda, araştırmada kullanılacak her

türlü deney hayvanı ve/veya malzeme ve verilecek hizmetler gibi diğer giderler araştırmacı tarafından

karşılanacaktır. Deney hayvanı ve hizmet fiyatları listesi Merkezden sağlanabilir.

**Madde 15.** Başkent Üniversitesi Deneysel Araştırma Merkezi’nde yürütülen çalışmalarla ilgili yayın,

kongre bildirisi veya posterlerden tam metin kapsamını, tablo ve grafikleri içeren bir örnek, izleyen Biray içerisinde ilgili birime verilecektir.

**Madde 16.** Başkent Üniversitesi tarafından herhangi bir şekilde desteklenen çalışmalarda ortaya

konulacak buluş ve yeniliklerle ilgili olarak;

1. Her türlü yayın ve bildirim hakkı rektörlüğün yazılı iznini gerektirir.
2. Patent hakkı üniversiteye aittir.
3. Çalışma sonucunda ortaya çıkan buluş ve yenilikler ile ilgili olarak patent alınması gereken

durumlarda, katkısı olan çalışmacılara katkıları dikkate alınmak suretiyle pay verilir. Payın veriliş şekli ve oranları rektörlükçe belirlenir.

1. Yukarıdaki kurallar üniversiteyle ilişkisi kesilen araştırmacılar için de geçerlidir.

**\*Önemli Derecede Acı veya Huzursuzluk Verdiği Bilinen Bazı Prosedürler**

1. Cerrahi girişim (biyopsi ve gonadektomiler dahil)

2. Kemik kırıkları

3. Nörofizyolojik preparasyonlar

4. İlaç ve radyasyon toksisite testleri

5. İntrakardiyak veya periorbital kan alınması

6. Orta şiddette ve şiddeli malnütrisyon, anormal çevre koşulları

7. Doku yıkımı ve ölüm ile sonuçlanan doğal ve deneysel hastalıklar

8. Aşırı yangı veya nekroz oluşturan bir ajan enjeksiyonu

9. Adapte edilmemiş hayvanların tespiti; herhangi bir hayvanın 12 saatten fazla tespiti

10. Yanma veya donma, elektriksel şoklar

11. LD50 belirlenmesi

12. İntraserebral veya intrakardiyak inokülasyonlar

13. Ağrılı stimulus uygulanması