

T.C.
MUSTAFA KEMAL ÜNİVERSİTESİ
HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU YÖNERGESİ

AMAÇ

MADDE 1 – Bu Yönerge, Mustafa Kemal Üniversitesi’nde, deney hayvanları ile gerçekleştirilecek prosedürlerde kullanılacak hayvanların barındırılmaları, üretilmeleri, doğadan izole edilmeleri, nakledilmeleri, deneylerde kullanılmaları ve üzerlerinde gözlem yapılmalarıyla ilgili tüm süreçleri etik ilkeler çerçevesinde değerlendirmeyi, görüş bildirmeyi, önerilen protokolleri incelemeyi, izin vermeyi, gerektiğinde sonlandırılmasını, uygulamaların izlenmesini ve kayıt altına aldırılmasına ilişkin esasları belirlemek üzere oluşturulan “Mustafa Kemal Üniversitesi (MKÜ), Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu’nun (HADYEK) kuruluş ve çalışma esaslarını belirlenmesi amacıyla düzenlenmiştir.

KAPSAM

MADDE 2 (1) Mustafa Kemal Üniversitesi, Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu’nun (HADYEK) oluşturulmasını, çalışma usul ve esaslarını, görevlerini, eğitim, denetim ve yükümlülüklerini kapsar.

(2) Bu Yönerge; Deneysel olmayan klinik veteriner hekimliği uygulamaları ile veteriner sağlık ürünlerine pazarlama yetkisi verilebilmesi için gereken klinik deneyleri, kayıtlı veya onaylı hayvancılık işletmelerinin yapmakla yükümlü olduğu uygulamaları ve birincil amacı bir hayvanın kimliklendirilmesi olan uygulamaları kapsamaz.

DAYANAK

MADDE 3 – Bu Yönerge 15 Şubat 2014 tarih ve 28914 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik” esas alınarak; Hayvan Hakları Evrensel Bildirgesi, Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlarla Kullanılacak Vertebrali Hayvanların Korunması Hakkındaki Avrupa Konvansiyonu (Avrupa Konseyi ETS 123), Laboratuvar Hayvanlarının Bakım ve Kullanılması El kitabı (National Research Council, A.B.D.), 13/6/2010 tarih ve 5996 nolu Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda Ve Yem Kanunu, 13.12.2011 tarihli ve 28141 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik, 24.06.2004 tarihli ve 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanunu ve 2010/63/EU sayılı Bilimsel Amaçlarla Kullanılan Hayvanların Korunmasına İlişkin Avrupa Birliği Direktifine paralel olarak hazırlanmıştır.

TANIMLAR ve KISALTMALAR

MADDE 4 – Bu yönergede geçen;

a. Başvuru Formu: Uygulanmasına başlanmamış olan proje ile ilgili prosedür veya protokolleri içerecek şekilde düzenlenen ve HADYEK’e sunulan formu,

b. CITES Sözleşmesi: 20/6/1996 tarihli ve 22672 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Nesli Tehlikede Olan Yabani Hayvan ve Bitki Türlerinin Uluslararası Ticaretine İlişkin Sözleşmeyi,

c. Deney: Bilimsel amaçlarla hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek her türlü prosedür veya prosedürler bütünü,

ç. Deney Hayvanı: Prosedürlerde kullanılan serbest yaşayan veya çoğalan larva biçimleri, canlı kafadanbacaklılar ve normal fetal gelişimlerinin son üçte birlik döneminden itibaren memeliler dahil, insan olmayan herhangi bir omurgalı canlıyı,

d. Deney ünitesi: Hayvanlar üzerinde her türlü prosedür veya prosedürlerin gerçekleştirildiği, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından çalışma izni bulunan birimleri,

e. Deney Hayvanı Ünitesi: Mustafa Kemal Üniversitesi bünyesinde deneysel ve bilimsel amaçlarla hayvanlar üzerinde her türlü prosedür ve prosedürlerin gerçekleştirildiği, hayvanların tür özellikleri gözetilerek, stressiz ve sakin bir hayat sürdürebilecekleri, veteriner hizmetlerinin verildiği Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından çalışma izni bulunan birim veya birimleri,

f) Etik: Araştırmalarda kullanılacak hayvanlarla ilgili insan ve hayvan yaşamını ilgilendiren bilimlerde yapılabilecek hareketlerin sınırlarını, hayvana yönelik yapılacak tutum ve davranışa yol gösterici evrensel kuralları,

g. HADMEK: Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu'nu,

h. Hayvan Refahı Birimi: Mustafa Kemal Üniversitesi bünyesinde, hayvan refahı ve bakımından sorumlu veteriner hekim ve bir HADYEK üyesi olmak üzere iki kişiden oluşan birimdir. Hayvan refahı birimi üyeleri HADYEK başkanının önerisi ve Rektörün onayıyla atanır.

ı. İnsancıl öldürme metodu: Hayvanın kendi türüne has, en az fiziksel ve duyuşsal ağrı, eziyet ve sıkıntıya maruz kalacağı şekilde yaşamının sonlandırılmasını,

i. HADYEK: Mustafa Kemal Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nu,

j. Proje: Tanımlanmış bilimsel bir amacı olan ve bir ya da daha fazla prosedürü kapsayan iş programını,

k. Prosedür: Deney hayvanı üzerinde iyi veteriner hekimlik uygulamalarına uygun olarak bir iğnenin batırılmasının yarattığına eşit veya daha fazla acıya sebep olabilecek, bilinen veya bilinmeyen sonuçları olan, deneysel, bilimsel veya eğitim amaçlı her türlü işlemi,

l. Rektör: Mustafa Kemal Üniversitesi Rektörü'nü,

m. Sekreteryä: Etik kurullarda gerekli koordinasyonu sağlayan, yazışmaları yapan, başvuruları alan ve kayıtları tutan kişi veya kişileri,

n. Tekniker: Lise öğrenimi üzerine iki yıl süreli Veteriner Sağlık Önlisans programlarından mezun olan kişiyi,

o) Teknisyen: Milli Eğitim Bakanlığına bağlı Tarım Meslek Lisesi Veteriner Sağlık Bölümü ile daha önce Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığına bağlı olan Veteriner Sağlık Meslek Lisesi, Hayvan Sağlığı Memurları Okulu, Hayvan Sağlığı Memurları Meslek Lisesi okullarından herhangi birinden mezun kişiyi,

ö. 3R Prensibi: Mümkün olan her durumda, canlı hayvan yerine bilimsel açıdan geçerli başka alternatif bir yöntem ya da deneme stratejisinin uygulaması, proje hedeflerinden ödün vermeden kullanılacak hayvan sayısının olabildiğince azaltılması, hayvanlara acı, eziyet, ıstırap çektirecek ve kalıcı hasar yapacak prosedürlerin iyileştirilerek hayvan refahının artırılmasını,

ifade eder.

DENEY HAYVANLARININ KULLANILMA AMAÇLARI

MADDE 5 – Deney hayvanlarının kullanılma amaçları aşağıda belirtilmiştir:

a. Temel araştırmalar

b. Aşağıdaki amaçlardan herhangi birini taşıyan translyasyonel veya uygulamalı araştırmalar:

1. İnsan veya hayvanlardaki hastalık, sağlık bozuklukları ve diğer anormalliklerin önlenmesi, tanı, tedavi veya bunlardan kaçınma.

2. İnsan veya hayvanlardaki fizyolojik bozuklukların incelenmesi, belirlenmesi, düzeltilmesi veya modifikasyonu.

3. Hayvanların refahı ve üretim şartlarının iyileştirilmesi.

c. (b) bendinde belirtilen amaçlardan herhangi biri için ilaçlar, gıda hammaddeleri, yem hammaddeleri, başka maddeler ve ürünlerin kalite, etkinlik ve güvenilirliklerinin geliştirilmesi, üretilmesi ve test edilmesi.

ç. İnsan ve hayvan sağlığı ve refahı için doğal çevrenin korunması.

d. Türlerin korunmasını amaçlayan araştırmalar.

e. Mesleki becerilerin kazandırılması, sürdürülmesi veya geliştirilmesi için yüksek öğrenim veya eğitimi.

h. Adli tıp soruşturmaları.

HADYEK'İN OLUŞUMU ve ÜYELERİN NİTELİKLERİ

MADDE 6 – HADYЕК, HADMEK’in yapısı esas alınarak aşağıda nitelikleri belirtilen üyeler ile Başkan ve Başkan Vekilinden oluşur:

- a. Mustafa Kemal Üniversitesi bünyesinde bulunan deney hayvanı ünitesinde çalışan deney hayvanı üretilmesi, yetiştirilmesi ve bakımından sorumlu, deney hayvanları kullanım sertifikasına sahip, tam gün ünite de çalışan, hayvan deneyleri konusunda en az bir yıl tecrübeli bir veteriner hekimden,
- b. Üniversite ile çıkar ilişkisi olmayan sivil toplum kuruluşuna kayıtlı Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı bir üyeden,
- c. Kendisi ve birinci derece yakınları, hayvanlar üzerinde deneysel çalışma yapmayan ve kuruluş ile çıkar ilişkisi olmayan Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı bir kişiden.
- ç. MKÜ Veteriner Fakültesi öğretim üyeleri arasından seçilecek dört üyeden
- d. MKÜ Tıp Fakültesi öğretim üyeleri arasından seçilecek üç üyeden
- e. MKÜ Ziraat Fakültesi öğretim üyeleri arasından seçilecek bir üyeden,
- f. MKÜ Fen Edebiyat Fakültesi öğretim üyeleri arasından seçilecek bir üyeden oluşur.
- g. Mustafa Kemal Üniversitesinden hukukçu bir üye
- h. HADYЕК’te görev alacak en az bir üyenin in vivo hayvan deneylerinde en az bir yıl deneyimli ve doktora derecesine sahip olması gereklidir.
- ı. HADYЕК gerek gördüğünde başka alanların uzmanlarından görüş alabilir ve/veya toplantılarına davet edebilir.

HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULLARINA ATANMA VE GÖREV SÜRESİ

MADDE 7- a. HADYЕК başkanı rektör tarafından atanır. HADYЕК Başkan Vekili ve kurul üyeleri Başkanın önerisi ile rektör tarafından görevlendirilir. HADYЕК Başkan Vekili kurul üyeleri arasından önerilir.

- b. Atamalar ve atamalara dair değişiklikler bir ay içinde HADMEK’e bildirilir.
- c. HADYЕК başkanı ve sorumlu Veteriner Hekim üniversitenin tam zamanlı çalışanı olmak zorundadır.
- ç) Yerel etik kurulu üyelerinin görev süresi dört yıldır. Görev süresi biten üye yeniden atanabilir veya onay ile görevlendirilebilir. Bir takvim yılı içerisinde izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin üyeliği kendiliğinden düşer. Üyelik sıfatının ölüm, emeklilik, ayrılma gibi herhangi bir nedenle sona ermesi veya üyeliğin düşmesi halinde, yerine aynı usulle ve kalan süreyi tamamlamak üzere ayrılan üyenin niteliklerini taşıyan yeni bir üye seçilir.

HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULUNUN ÇALIŞMA YÖNTEMİ

MADDE 8 – HADYЕК aşağıda belirtildiği şekilde çalışır:

- a. HADYЕК kurul başkanının belirleyeceği gündemle en az ayda bir defa ve üyelerin en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır.
- b. HADYЕК toplantıları başkanın yokluğunda başkan vekili tarafından yürütülür. Kararlar oy çokluğu ile alınır. Oy eşitliği halinde başkanın oyu yönünde karar verilir.
- c. Kurumlarda kullanılan tüm deney hayvanlarına ilişkin kayıtlar, hayvan refahı biriminde görevli deney hayvanı yetiştirilmesi, üretimi ve bakımından sorumlu veteriner hekim tarafından tutulur veya tutturulur. Söz konusu kayıtlarda temin edilen hayvanların sayıları, türleri, temin edildikleri yerler, kullanıcı kuruluşa geldiği tarih ve yapılan tüm işlemler bulunur. Bu kayıtlar en az beş yıl süreyle muhafaza edilir.
- ç) Yerel etik kurula yapılacak başvurular, proje ekibi tarafından doldurulan başvuru dilekçesi, başvuru formu, taahhütname, çalışma konusu veya protokolü ile ilgili tam metin iki literatür ve hayvanlara proje prosedürünü uygulayacak çalışma personel(ler)ine ait “Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası” ile yapılır. Başvuru formu HADYЕК tarafından hazırlanır.
- d. Başvurular, proje yürütücüsü tarafından sekreteryaya yapılır. Tez çalışmaları için yürütücü, danışman öğretim üyesidir.
- e. Usulüne uygun yapıldığı saptanan başvurular incelenmek üzere başkan tarafından

raportöre/raportörlere iletilir. Raportörler başvuruya ilgili incelemelerini tamamlar ve Etik Kurul toplantısında projeyi sunar ve başvuru değerlendirilir. Başvuru hakkında karar oy çokluğu ile alınarak başvuru sahibine bildirilir.

f. HADYЕК yaptığı değerlendirme neticesinde; “uygun”, “düzeltmesi gerekir”, “şartlı olarak uygun” ya da “uygun değildir” şeklinde karar verir. Kararlar başvuru sahibine başvurunun yapıldığı tarihten itibaren kırk iş günü içinde yazılı olarak bildirilir. Projenin karmaşıklığı veya birden çok bilim dalını ilgilendirdiği hallerde, HADYЕК sözü edilen süreyi bir defaya mahsus on beş iş gününü geçmeyecek şekilde uzatabilir. Uzatma sebebi gerekçesi ile süresi içinde yürütücüye bildirilir. HADYЕК’in düzeltme kararı verdiği projelerde üçüncü başvuruda da gerekli düzeltmeler yapılmaz ise kurulca değerlendirmeye alınmaz ve proje ret edilir. HADYЕК, bir projenin yapılabilirliğini sınamak amacıyla az sayıda hayvan üzerinde ön deneylerin yapılmasını isteyebilir. Bu durumda kesin karar, “şartlı olarak uygun” kararı verilen projelerdeki usullere göre verilir.

g. HADYЕК üyesinin yer aldığı başvurular görüşülürken ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

h. Hakkında “Düzeltmesi gerekir” kararı verilen projeler, düzeltildikten sonra tekrar değerlendirilir. “Şartlı olarak uygun” kararı verilen projeler, HADYЕК tarafından belirlenecek bir süre boyunca, hayvan refahı birimi tarafından izlenip, istenen şartların yerine getirilip getirilmediği değerlendirildikten sonra uygun ya da uygun değildir şeklinde karara bağlanır ve proje ile ilgili HADYЕК’e rapor verilir.

1. İzin verilen projelerde hayvan refahını olumsuz etkileyecek herhangi bir değişiklik olup olmadığını yerel etik kurulu denetler. HADYЕК tarafından onaylanan projeye uyulmaması durumunda, verilen izni HADYЕК iptal eder. İznin iptal edilmesi durumunda; hayvan refahı birimi tarafından, projede kullanılan veya kullanılması öngörülen hayvanların refahının olumsuz yönde etkilenmemesi sağlanır.

i) HADYЕК onayı alındıktan sonra projedeki ve çalışmaya katılacak kişilerdeki değişiklikler proje yürütücüsü tarafından HADYЕК’e yazılı olarak bildirilmesi ve onayının alınması zorunludur. HADYЕК onayı alınmaksızın hiçbir protokol değişikliği uygulanamaz. Çalışmada HADYЕК tarafından onaylanmamış protokol değişikliklerinin uygulanması durumunda çalışma durdurulur.

j. HADYЕК tarafından projelere azami beş yıl süre izin verilir. Süre uzatımı talebi olması halinde, gerekçelendirilmesi şartıyla en fazla 2 yıl ek süre verilebilir.

k. Başvurular ve alınan kararlar tarih ve sayı numarası verilerek kayıt altına alınır. HADYЕК kayıtları en az beş yıl süreyle muhafaza eder. Kayıtlar HADMEK denetimine açık tutulur.

l. HADYЕК, gerektiğinde konusunda deneyimli uzmanların yazılı görüşlerini alabilir veya kurul toplantısına davet ederek sözlü veya yazılı görüş isteyebilir.

m. Veteriner Hekimlerin teşhis ve tedavi amaçlı klinik uygulamaları ile ölü hayvan veya dokusu, mezbaha materyalleri, atık fetüsler, canlı hayvana temas olmaksızın dışkı veya altlık örneği toplama HADYЕК iznine tabi değildir.

n. Tür tanımlama ile ilgili doğadan yaban hayvanı kullanılmasında Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğünden alınan izin, HADYЕК izni yerine geçer.

o. Saha araştırmalarının birden fazla ilde yürütülmesi halinde sadece bir yerin HADYЕК onayının alınması yeterlidir.

ö. Kurum dışı başvurularda proje alanı ile ilgili Mustafa Kemal Üniversitesi personeli en az bir öğretim üyesinin bulunması ve deney hayvanı ile yapılacak çalışmaların mutlaka MKÜ Hayvan Refahı Birimi kontrolünde yapılması çalışmanın takibi açısından zorunludur.

HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULLARININ GÖREVLERİ

MADDE 9- (1) Hayvan deneyleri yerel etik kurullarının görevleri şunlardır:

a. İlgili mevzuatlar ve yönetmelik hükümleri ile HADMEK’in belirlediği etik ilkeler ile kendi çalışma usul ve esasları hakkında yönerge ve yönerge değişikliklerini hazırlamak, hazırladığı yönerge ve yönerge değişikliklerini HADMEK’in onayına sunmak.

b. Deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm işlemlerin etik yönden kabul edilebilir sınırlarını belirleyerek çalışma protokollerini onaylamak veya gerekçeli olarak red etmek.

- c. Kurum içinde deney hayvanı kullanılması sürecinin 3R ilkelerine ve etik kurallara uygun olarak sürdürülmesini denetlemek, bu amaçla gerekli düzenlemeleri yapmak.
- ç. Deney hayvanı kullanılarak elde edilenlerle aynı veya daha yüksek düzeyde bilgi sağlayabilecek ancak hayvan kullanılmayan veya en az sayıda hayvan kullanılan ya da daha az acı verilen prosedürler içeren alternatif yöntemlerin geliştirilmesine ve doğrulanmasına katkıda bulunacak ve bu alanda araştırmayı teşvik edecek uygulamalar yapmak.
- d. Deney hayvanları üzerinde yapılacak işlemlerin onaylanmış protokole uygun olarak yapılmasını sağlamak ve gerektiğinde sonlandırmasına karar vermek.
- e. Deney hayvanlarıyla çalışacak personelin gerekli eğitimi almasını sağlamak, deney hayvanı kullanım sertifikası ve deney konusuyla ilgili yetkinliği ve uzmanlığı bulunması şartıyla hayvan deneyleri yapılmasına izin vermek. Bu amaçla gerektiğinde HADMEK'in en son direktiflerine göre sertifika programları düzenlemek.
- f. Deney hayvanlarının üretim, yetiştirme, barındırma ve nakil koşulları ile deneylerin yapıldığı laboratuvar koşullarının ve ekipmanın etik yönden uygun olup olmadığını denetlemek, uygun görülmediği durumlarda deney hayvanı kullanılmasını engellemek.
- g. Deney hayvanı kullanımı ile ilgili istatistiki veri tabloları ile yıllık faaliyet raporunu hazırlayarak HADMEK'e sunmak.
- h. Deneysel çalışmalar sonunda ortaya çıkan atıklar, ölü hayvanlar ve tıbbi atıkların 9/8/1983 tarihli ve 2872 sayılı Çevre Kanunu ve ilgili mevzuat çerçevesince bertarafını sağlattırmak.
- ı. 5199 sayılı "Hayvanları Koruma Kanunu"nun ve ilgili mevzuatın getirdiği hükümler çerçevesinde deney hayvanlarının kayıt altına alınmalarını ve izlenebilmelerini sağlamak.
- i. Düzenlenecek eğitim sertifika programlarını otuz gün önce HADMEK'e bildirmek.
- j. Sertifika eğitimi sonunda başarılı olarak sertifika alan kursiyerler ile ilgili bilgileri HADMEK'e bildirmek.
- k. Deneyde kullanılan hayvanların, prosedür sonrası sahiplendirilmesi veya çiftçilik sistemine iadesinde sakınca görülüp görülmediği hakkında karar vermek.

HADYEK ÇALIŞMA İLKELERİ

MADDE 10 – (1) HADYEK aşağıda belirtilen ilkeler doğrultusunda çalışır:

- a. HADYEK tarafından uygun bulunmayan çalışmalar Mustafa Kemal Üniversitesi bünyesinde yapılamaz.
- b. Bilimsel araştırmalarda kullanılması zorunlu olan deney hayvanlarına kötü muameleleri engellemek.
- c. Kurula sunulan hayvanlarla ilgili deneysel çalışmaların hayvan haklarına, araştırma, yayın, akademik ve evrensel etik değerlere uyumlu olmasını sağlamak.
- d. Deney hayvanlarının 5 inci maddede belirtilen amaçlar kapsamında kullanılmasını sağlamak.
- (2) Ulusal mevzuat ve uluslararası sözleşmeler çerçevesinde nesli tehlike altında olan ve korunan türler ile CITES Sözleşmesinin Ek-1 Listesindeki türlerin kullanılmasına aşağıda belirtilen durumlarda izin verilir:
- a. Prosedür, 5 inci maddenin birinci fıkrasının (b) bendinin (1) numaralı alt bendi ile (c) ve (d) bentlerinde belirtilen amaçlardan birine sahipse.
- b. Prosedürün amacının söz konusu türlerin dışındaki türler ile gerçekleştirilemeyeceğine dair bilimsel bir gerekçe mevcutsa,
- c. Doğadan alınmış yaban hayvanı üzerinde yapılacak deney bir bilimsel gerekçeyle; ancak diğer hayvanların deneyin amacı bakımından yeterli olmaması halinde onaylanır. Bu konuda yapılan çalışmalarda HADYEK onayından sonra Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğü'nden de izin alınmalıdır.
- d. Yabani hayvanların doğal ortamlarında gözlenmelerini ve işaretlenmelerini kapsayan saha çalışmaları, ekolojik dengeyi, flora ve fauna zenginliğini gözetecek şekilde ve incelenen türün özelliklerini

bozmadan, varlığını tehlikeye sokmadan yapılmalıdır.

e. Yabani hayvanlarının doğal ve yapay ortamlarında yapılacak gözlem ve saha çalışmaları için HADYЕК onayı alınması zorunludur.

(3) HADYЕК'in araştırmalarda kullanılacak hayvanlarla ilgili genel ilkeleri aşağıdaki gibidir:

a. Etik Kurul tarafından yapılan düzenlemelerle ilgili olarak genel veya özel istisna olmadıkça deneylerde kullanılacak olan Fare (*Mus musculus*), Sıçan (*Rattus norvegicus*), Kobay (*Cavia pocellus*), Suriye (altın) hamsteri (*Mesocricetus auratus*), Çin hamsteri (*Cricetulus griseus*), Moğolistan gerbili (*Meriones unguiculatus*), Tavşan (*Oryctolagus cuniculus*), Köpek (*Canis familiaris*), Kedi (*Felis catus*), İnsan dışı primatların bütün türleri, Kurbağa [*Xenopus (laevis, tropicalis)*], Rana (*temporaria, pipiens*)], Zebra balığı (*Danio rerio*) gibi hayvanların kayıtlı yasal deney hayvanı üreticisi veya tedarikçilerinden alınmış olması şartı aranır.

b. Hayvan refah birimi, deney hayvanları olarak kullanılan hayvanların hangi üretici ya da tedarikçilerden temin edildiğini gösteren belgeyi kayıt altına alır. Bu belgeleri HADYЕК ve ilgili birimlerin denetimleri için en az 5 yıl saklar.

c. Kedi, köpek gibi evcil memeli türlerin sokakta başıboş olanları, deney hayvanı olarak kullanılamaz. Ancak, hayvanların sağlık ve refahı ile ilgili çalışmalara ihtiyaç duyulması, çevre, insan ve hayvan sağlığına karşı ciddi tehlike oluşturmaması ve çalışmanın amacının sadece başıboş hayvan kullanılarak gerçekleştirilebileceğine dair bilimsel gerekçeler sunulması hallerinde bu hayvanlar deneylerde kullanılabilir.

ç. İnsan dışı primatların deneylerde kullanılmasına, istisnai durumlarda ve prosedürün amacının insan dışı primatlar dışında bir tür kullanılarak gerçekleştirilemeyeceğine dair bilimsel bir gerekçe mevcutsa izin verilir.

d. Büyük kuyuksuz maymunlar deneylerde kullanılamaz.

e. Aynı hayvan materyalleri üzerinde gerçekleştirilen benzer metodlu projeler birden fazla proje yürütücüsü tarafından sunulamaz.

f. Canlı hayvanlarda yapılacak deneysel amaçlı çalışmalarda uygulanacak prosedürler sorumlu veteriner hekim gözetiminde ve kontrolünde yapılmalıdır.

(4) Etik Kurul başvuru formlarını öncelikle temel etik ilkeler ve 3R prensibi çerçevesinde değerlendirir. Bunun için araştırma proje ve deney hayvanı kullanım protokolleri hazırlanırken aşağıdaki ilkelere dikkat edilmelidir;

a. Öncelikle, geçerliliği kanıtlanmış alternatif yöntemler tercih edilmelidir. Çalışma, yeni bilgilerin elde edilmesi açısından zorunlu ise insan ve/veya hayvanların sağlık ve yaşamları için yararlı olacak ise hayvanlar üzerinde gerçekleştirilebilir.

b. Deney protokolüne anlamlı bir katkı yapmayacak, yinelenen hayvan kullanımlarından ve yapılmış deneylerin tekrar edilmesinden kaçınılmalıdır.

c. Eğitim için sunum amacıyla kongre, konferans ve seminerlerde ağırlı deneylerin yapılmasına izin verilemez.

ç. Etığın "yaşama saygı" ilkesi her hayvan türü için kabul edildiğinden, çalışmada kullanılacak hayvanlara fizyolojik, davranışsal ve çevresel şartlarda her türlü kötü uygulamalardan kaçınılmalıdır.

d. Araştırmacılar, kullanılacak hayvan türü ile ilgili ayrıntılı bilgiye sahip olmalıdır.

e. Spesifik uzmanlık alanları ve cerrahi prosedürler ile ilgili deneysel çalışmalarda proje ekibinde o alanlar ile ilgili uzman ve yetkin personel bulunması zorunludur.

f. Araştırma süresince, hayvanlar için türüne uygun yaşama ve barınma koşulları sağlanmalı, stres faktörleri ortadan kaldırılmalı ve hayvanların güvenliğine özen gösterilmelidir.

g. Deneyin özgün değeri, amaçları, materyal ve metodu araştırmacılar tarafından açık bir şekilde belirtilmelidir.

h. Deney prosedürleri sonrası post-operatif bakım yapılmalı ve aseptik koşullar sağlanmalıdır.

1. Ağır acı, stres ya da buna denk eziyet veren deneylerde bir hayvanın bir defadan fazla

kullanılmamasını, zorunlu olarak kullanılması gerekiyorsa bunun sağlam bilimsel gerekçelere dayandırılmasını sağlamak.

(5) Deneyin etik ilkeler çerçevesinde yapılması ve amacına uygun olması için veteriner hekim kararı ile:

- a. Anesteziyen çıkıldığında önemli oranda acıya maruz kalacak olan hayvanın ağrı kesici ile tedavi edilmesini, tedavi edilmesi mümkün değilse insancıl bir metotla öldürülmesini,
- b. Deney hayvanının araştırma sürecinde ya da sonunda hayatına son verilmesi işlemlerinin uygun gerekçelerle yapılmasını,
- c. Şiddetli ve sürekli ağrı çeken veya normal hayatını sürdüremeyecek duruma gelen deney hayvanları ile sağlığı ve çevresi için risk oluşturabilecek deney hayvanlarının insancıl bir metotla yaşamalarına son verilmesini sağlamak.
- ç. Araştırmanın herhangi bir evresinde deney hayvanının yaşamına son verilecekse, bunun araştırma protokolünde belirtilen en uygun yöntem ve usul ile uygulanması sağlanmalıdır.
- d. Araştırmada kullanılan ve yaşamalarını sürdüren deney hayvanları özenle iyileştirilmeli, yaşamlarını sürdürebilmeleri için optimal koşullar sağlanmalıdır.
- e. Deneyde kullanılarak ölen hayvanların doku ve organlarının farklı projelerde kullanılması istenilen durumlarda araştırmacıların HADYEK'e yeni başvuru yapmaları ve başvurunun kurul tarafından değerlendirilmesi gerekmektedir. Başvuru sahibi deneyin ilk proje yürütücüsü değil ise önceki proje yürütücüsünün HADYEK'e hitaben onay verdiğiine dair imzalı bir dilekçesini de ibraz etmek zorundadır.
- f. Bilimsel açıdan güvenilir verinin, hayvanlara mümkün olduğu kadar az acı çektirerek ve onları en az strese sokarak elde edilmesini sağlamak.
- g. Deney için en uygun hayvan türü ve yöntemi seçilmeli ve bilimsel olarak anlamlı bir sonuç edinilebilecek en az sayıda hayvan kullanılmalıdır.
- h. Deney hayvanlarına acı ve ağrı verecek deneyler veteriner hekim kontrolünde, uygun anestezi uygulaması ve uygun ağrı kesici ve anestezi maddeler kullanılarak gerçekleştirilmelidir.
- ı. Deneyin, hayvan için gereğinden fazla travmatik olmasını engellemek.
- i. Hayvanları ağır ve uzun süreli acıya maruz bırakacak deneylerin yapılmasına, etik ilkeler ile araştırmadan elde edilecek fayda ve hayvanların çekeceği acı dikkate alınarak karar vermek.
- j. Hayvanlar, deney sırasında gereksiz ağrı ve strese maruz bırakılmamalı, ağrı, acı ya da rahatsızlık veren uygulamaların süresi, şiddeti ve sıklığı olabildiğince azaltılmalıdır.
- k. Uzun süreli olması muhtemel şiddetli acı, eziyet ve ızdırapla sonuçlanan ve düzeltilmesi mümkün olmayan uygulamalardan kaçınmak.
- l. Yalnızca kendi bünyesindeki hayvan refahı biriminin denetiminde gerçekleştirilecek prosedürlere izin vermek.
- m. Onay verilen projelerde, içerikte ve çalışmaya katılacak kişilerde yapılacak değişiklikleri takip etmek ve gerekli izinlerin alınmasını sağlamak.
- n. Araştırmalar süresince kullanılan deney hayvanlarına, türüne uygun şartlar hazırlamak ve en iyi fizyolojik, davranışsal ve çevresel şartların teminini sağlamak.
- o. Uygun şekilde eğitilmiş personel tarafından uygun şartlarda deney hayvanı bakımını sağlamak.
- ö. Canlı hayvanlarda yapılacak deney amaçlı çalışmaların sorumlu veteriner hekim gözetiminde yapılmasını sağlamak. Deney hayvanları ünitesindeki görevli veteriner hekimler yürütücüsü olduğu proje önerileri haricinde canlı hayvanla uğraşacak personel olarak kabul edilemez.
- p. Araştırmacılar tarafından, deneylerin hangi durumlar yerine getirildiğinde sonlandırılacağına dair hedef noktaların belirlenmesini sağlamak.
- r. Deney sonrası hayatını idame ettiren hayvanların akıbeti ile ilgili karar hayvan refahı birimi sorumluluğundadır.
- s. Araştırılan bilginin elde edilmesinde geçerliliği ispatlanmış alternatif usuller varsa hayvan deneylerini etik olarak uygun görmemek ve daha önceden ayrıntılı olarak yapılmış deneylerin tekrar edilmesine

engel olmak.

ş. Araştırmacılar yürütücüsü oldukları proje sonuç raporlarını taahhütnamede belirtilen süre içerisinde HADYЕК'e sunmadıkları takdirde HADYЕК'e yeni proje başvurusunda bulunamaz.

t. HADYЕК; deney hayvanı üretilmesi ve yetiştirilmesi ile ilgili sorumlu personelin asgari olarak bilgilendirilmesi ve görevleri ile ilgili uyulması gereken usul ve esasları içeren bilgilendirmeleri ve gerekli denetimleri yapar.

u. Bu yönergede geçmeyen konularda konu ile ilgili kanun, yönetmelik, talimat vb. mevzuat ve etik ilkelere göre karar verilmesini sağlamak.

ANESTEZİ VE ANESTEZİ UYGULANMASI, ÖLDÜRME VE DENEYLERDE ŞİDDET SINIFLANDIRMASI İLE İLGİLİ İŞLEMLER

MADDE 11 – Anestezi ve anestezi uygulanması, öldürme ve deneylerde şiddet sınıflandırması ile ilgili işlemler Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığınca 13/12/2011 tarihli ve 28141 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "DeneySEL ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik" 21 inci ve 22 nci maddeleri ile Ek-8 ve Ek-9'a göre yapılmalıdır.

HAYVANLARIN DENEYLERDE TEKRAR KULLANIMI

MADDE 12 – Daha önce bir ya da birkaç deneyde kullanılan bir hayvanın tekrar kullanılmasına aşağıdaki durumlarda izin verilir:

- a. Daha önceki deneylerin gerçek şiddeti "hafif" veya "orta" ise,
- b. Hayvanın genel sağlık durumu tamamen eski haline dönmüşse,
- c. Yeni deney "hafif", "orta" veya "düzelmaz" olarak sınıflandırılmışsa,
- ç. Hayvan üzerinde daha önce gerçekleştirilen prosedürleri değerlendirebilecek bir veteriner hekim tarafından uygun bulunmuşsa.
- d. İstisnai durumlarda, (a) bendini uygulama dışı bırakacak şekilde ve hayvanın veteriner hekim tarafından muayene edilmesinden sonra, hayvanın şiddetli acı, ızdırap veya eşdeğerini içeren bir deneyde birden fazla kullanılmaması şartıyla bir hayvanın tekrar kullanılmasına izin verilebilir.

DENEYİN SONLANDIRILMASI

MADDE 13 – (1) Deneyle ilgili olarak daha fazla gözlemin yapılamayacağı hallerde ya da genetiği değiştirilmiş hayvan soyları ve nesilleri artık takip edilmiyorsa veya sürekli devam eden bir şekilde iğne batırılmasına eşdeğer ya da daha fazla acı, eziyet, ızdırap ve kalıcı hasar yaşaması bekleniyorsa deney sonlandırılmalıdır.

(2) Deneyin sonunda, bir hayvanın yaşamaya devam etmesine dair karar bir veteriner hekim tarafından alınır. Hayvan orta veya şiddetli acı, eziyet, ızdırap ve kalıcı hasar yaşamaya devam ediyorsa öldürülür. Bir hayvanın yaşatılmaya devam etmesi durumunda, sağlık durumuna uygun bakım ve barınma hizmeti sağlanır.

PROJELERİN DEĞERLENDİRİLMESİ

MADDE 14 – Projeler;

- a. Bilimsel, eğitsel veya yasal gerekçeleri,
- b. Hayvan kullanımı gerekçeleri,
- c. Prosedürlerin mümkün olan en insani ve çevreye duyarlı şekilde gerçekleştirilmesinin tasarlanması,
- ç. Tahmin edilen bilimsel faydaları ve eğitim yönünden değeri,
- d. 3R ilkesine uyumu,
- e. Prosedür şiddetinin sınıflandırılması,
- f. Elde edilecek fayda ve hayvanların çekeceği acı,
- g. Öldürme metotları, prosedürler, anestezi, tekrar kullanım, bakım ve barınma şartlarının mevzuata uygunluğu,

h. Geriye dönük değerlendirmenin yapılıp yapılmayacağı ve ne zaman yapılacağına karar verilmesi HADYЕК tarafından değerlendirilir.

HADYЕК'e SUNULULACAK PROJELER

MADDE 15 – (1) Fikri mülkiyet hakkı ve gizli bilgilerin korunmasına tabi olarak proje içeriği HADYЕК'in taahhütname, başvuru formu ve dilekçe formunda istenen bilgi ve belgeleri içerecek şekilde hazırlanmalı.

(2) HADYЕК izni alan proje yürütücüleri, HADYЕК'e sunulan projenin birebir kopyasını çalışma takvimi ile birlikte hayvan refahı birimine sunmak zorundadır.

GERİYE DÖNÜK DEĞERLENDİRME

MADDE 16 – (1) HADYЕК izni alınarak sonuçlandırılan projeler ile ilgili geriye dönük değerlendirme yapılması kararı alınması halinde HADYЕК'e ibraz edilen dokümanlara göre aşağıdaki hususlar değerlendirilir:

a. Projenin amaçlarına ulaşıp ulaşılamadığı.

b. Kullanılan hayvan türlerinin sayısı, hayvanlara verilen zarar ve prosedürlerin şiddeti.

c. 3R prensibinin uygulanmasına katkıda bulunabilecek hususlar.

(2) İnsan dışı primatların kullanıldığı tüm projeler ve uzun süreli ve iyileştirilemeyen şiddetli ağrı, eziyet ve ızdırap içeren prosedürler de dahil "şiddetli" olarak sınıflandırılan prosedürleri içeren projeler geriye dönük değerlendirmeye tabi tutulur.

(3) İkinci fıkra hükümleri dışındaki projeler geriye dönük değerlendirmeden muaf tutulabilir.

DENEY HAYVANI İLE UĞRAŞACAK ARAŞTIRICILARIN VE PERSONELİN EĞİTİMİ

MADDE 17 –

a. Deney hayvanları ile uğraşacak araştırmacı ve personellerin eğitilmesi için eğitim programlarının düzenlenmesi, deney hayvanları kullanım sertifika programlarının açılması, düzenlenmesi ve yürütülmesinden HADYЕК sorumludur. Bu programlarda başarılı olanlara, ilgili HADYЕК tarafından deney hayvanı kullanım sertifikası verilir.

b. Deney hayvanları kullanıcıları, sertifika almadan, deney hayvanları üzerinde herhangi bir uygulama yapamaz ve çalışma mekanlarında bu hayvanları barındıramazlar.

c. Çiftlik hayvanlarıyla yapılacak araştırmalarda araştırma ekibinin içinde bir veteriner hekimin bulunması zorunludur. Bu durumda veteriner hekimin deney hayvanları kullanım sertifikası bulunması gerekli değildir.

ç. HADYЕК onayına sunulan çalışmalarda, deney hayvanı kullanıcılarının sertifikası bulunmaması halinde Etik Kurul çalışmaya onay vermez.

d. Bir araştırmacı, kendi sertifikası olmaması halinde, araştırma yürütücüsü olarak sertifikalı diğer araştırmacılarla birlikte HADYЕК'e başvurabilir ancak deney hayvanına müdahale edemez.

e. HADYЕК; deney hayvanı ünitesindeki görevli personellerle ilgili gerekli eğitim ve bilgilendirmeleri yapar.

f. Deney hayvanları kullanım sertifikası programlarının içeriği HADMEK'in belirlediği kararlar esas alınarak HADYЕК tarafından belirlenerek ve gerektiğinde güncellenerek ilan edilir.

g. Deney hayvanları kullanım sertifika programlarında derslerin %80'ine devam etmek zorunludur.

h. Kursiyerlerin sertifika alabilmeleri için kurs sonunda yapılacak olan sınavda 100 üzerinden en az 70 puan almaları gereklidir.

ı. Deney Hayvanları Kullanım sertifika programlarına kayıt yaptırarak devam ve başarı şartlarını yerine getiren kursiyerlere "Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası" verilir. Deney hayvanları kullanım sertifikası, HADYЕК başkanı ve Rektör tarafından imzalanır.

i. Lisans veya yüksek lisans düzeyinde deney hayvanı kullanımı ile ilgili alınmış olan eğitimlerin sertifika programına eşdeğer olup olmadığına HADYЕК karar verir, uygun olduğuna karar verilen eğitim programlarını tamamlayanlara HADYЕК tarafından sertifika verilir.

DENETİM, GİZLİLİK VE GEÇERLİLİK SÜRESİ

MADDE 18 – a. HADYЕК, deney hayvanlarının üretim, yetiştirme, barındırma ve nakil koşulları ile deneylerin yapıldığı barınak, laboratuvar koşullarının ve ekipmanının etik yönden uygun olup olmadığını denetler. Uygun bulmadığı durumlarda deney ve çiftlik hayvanı kullanılmasını engeller.

b. HADYЕК tarafından verilen görüş ve kararlar HADMEK denetimine tabidir.

MADDE 19 – (1) HADYЕК yazışmaları gizli olup, ilgili yönetmelikte belirtilen yetkili kurumlar dışında üçüncü şahıslara bilgi verilemez.

(2) Proje başvurularıyla ilgili bilgi ve belgeler proje yürütücüsünün dilekçeyle başvurması koşuluyla sadece proje yürütücüsüne verilir.

MADDE 20 – HADYЕК olurları, verilen süre boyunca geçerlidir.

MADDE 21 – HADYЕК kapsamında yürütülen projeler sonuçlandırılmadan yazılı ve görsel basına görüntülü bilgi verilemez.

YÜRÜRLÜK

MADDE 22 – Bu Yönerge, Mustafa Kemal Üniversitesi Senatosu Kararı ile kabul edildikten sonra HADMEK’e sunulur ve bu kurul tarafından onaylandıktan sonra yürürlüğe girer.

YÜRÜTME

MADDE 23 - Yönerge hükümleri, Rektör tarafından yürütülür.