

DEMİROĞLU BİLİM ÜNİVERSİTESİ

HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU YÖNERGESİ

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönergenin amacı, deney hayvanları ile yapılacak olan bilimsel araştırma, test, eğitim, öğretim gibi temel etkinliklerde kullanılan yöntem ve materyaller ile ilgili kabul edilebilir etik standartların belirlenmesine, hayvan deneyleri merkezi etik kurulu ve hayvan deneyleri yerel etik kurullarının kuruluş ve çalışmalarına, yapılması planlanan işlemlerin sunulmasına, araştırma ve çalışma önerilerinin incelenmesi ve izin verilmesine, uygulamaların izlenmesine, deney hayvanları üzerinde yapılan bütün prosedürlerin kayıt altına alınmalarına ve bu prosedürlerin anında ya da geriye doğru izlenebilmelerine, bütün işlemlerin denetlenebilirliğinin sağlanmasına ve ilgili işlemlerin gerektiğinde sonlandırılmalarına ilişkin esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönerge Demiroğlu Bilim Üniversitesi Deney Hayvanları Laboratuvarında deney amacıyla kullanılacak hayvanların kullanımından önce alınması gereken izinleri, bu amaçla hayvan deneyleri yerel etik kurulunun oluşturulması, bu kurulların çalışma usul ve esasları, görevleri, eğitim, denetim ve yükümlülüklerini kapsar.

(2) Bu Yönerge;

- a) Deneysel olmayan tarımsal uygulamaları,
- b) Deneysel olmayan klinik veteriner hekimliği uygulamalarını,
- c) Veteriner sağlık ürünlerine pazarlama yetkisi verilebilmesi için gereken klinik deneyleri,
- ç) Kayıtlı veya onaylı hayvancılık işletmelerinin yapmakla yükümlü olduğu uygulamaları,
- d) Birincil amacı bir hayvanın kimliklendirilmesi olan uygulamaları, kapsamaz.

Dayanak

MADDE 3 – Bu yönergenin dayanağı aşağıdaki kanun, yönetmelik, uluslar arası ve ulusal bildirgeler ve kılavuzlar oluşturur.

- a) 5199 sayılı Hayvanları Korum Kanunu,
- b) Tarım ve Orman Bakanlığının 15 Şubat 2014 tarih ve 28914 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik”,

Bu yönerge; Hayvan Deneyleri Merkez Etik
Kurulu'nun 12./6./2020 Tarih ve 59
Sayılı kararı gereğince onaylanmıştır.



- c) 13.12.2015 tarihli ve 28141 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik”
- d) Hayvan Hakları Evrensel Bildirgesi,
- e) CITES Sözleşmesi
- f) İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu

Tanımlar ve kısaltmalar

MADDE 4 – (1) Bu Yönergede geçen;

- a) Bakanlık: Tarım ve Orman Bakanlığını,
- b) CITES Sözleşmesi: 20/6/1996 tarihli ve 22672 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Nesli Tehlikede Olan Yabancı Hayvan ve Bitki Türlerinin Uluslararası Ticaretine İlişkin Sözleşmeyi,
- c) Çalışma izni: Deney hayvanı kullanıcı, üretici ve tedarikçi Tarım ve Orman Bakanlığınca verilen belgeyi,
- ç) Deney: Bilimsel amaçlarla hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek her türlü prosedür veya prosedürler bütünü,
- d) 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,
- e) Deney ünitesi: Hayvanlar üzerinde her türlü prosedür veya prosedürlerin gerçekleştirildiği, Tarım ve Orman Bakanlığından çalışma izni bulunan birimleri,
- f) Etik: Araştırmalarda kullanılacak hayvanlarla ilgili olarak insan ve hayvan yaşamını ilgilendiren bilimlerde yapılabilecek hareketlerin sınırları, hayvana yönelik yapılacak tutum ve davranışa yol gösterici evrensel kuralları,
- g) Genel Müdür: Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürünü,
- ğ) Genel Müdürlük: Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğünü,
- h) HADMEK: Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulunu,
- ı) HADYEK: Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunu,
- i) Hayvan refahı birimi: Üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluşlarda kurulması zorunlu olan, hayvanların refahı ve bakımından sorumlu, veteriner hekim, veteriner sağlık teknikeri veya veteriner sağlık teknisyeni unvanına sahip en az bir kişiden, kullanıcı kuruluşlarda ise bu unvanlardan birine sahip bir kişiye ilaveten biri yerel etik kurul üyesi olmak üzere en fazla üç kişiden oluşan birimi,
- j) İnsancıl öldürme metodu: Hayvanın kendi türüne has, en az fiziksel ve duyuşsal ağrı, eziyet ve sıkıntıya maruz kalacağı şekilde yaşamının sonlandırılmasını,
- k) İn vivo deney: Canlı ortamda yapılan deneyi,
- l) İyi laboratuvar uygulamaları: Klinik çalışmalar dışındaki sağlık ve çevre güvenliği çalışmalarının planlanması, yapılması, izlenmesi, kaydedilmesi, arşivlenmesi ve rapor edilmesi şartları ve yönetim usulleri ile ilgili kalite sistemini,
- m) Kullanıcı: Hayvanları prosedürlerde kullanmaya yetkili olan kişiyi.

Bu yönerge; Hayvan Deneyleri Merkez Etik Kurulu'nun 12./.../2020 Tarih ve 59 Sayılı kararı gereğince onaylanmıştır.

ASLI GİBİDİR



n) Kuruluş: Tarım ve Orman Bakanlığınca çalışma izni bulunan, müştemilatı ile birlikte açık, kapalı, yarı açık, her türlü sabit ya da taşınabilir tesis, bina veya binalar grubunu,

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

ö) Prosedür: Hayvanların; doğurtulması, kuluçkadan çıkarılması ya da genetiği değiştirilmiş hayvan soyunun devam ettirilmesi süreçleri dahil, iyi veteriner hekimlik uygulamalarına uygun olarak bir iğnenin batırılmasının yarattığına eşit veya daha fazla acı, eziyet, ızdırap veya kalıcı hasara sebep olabilecek şekilde, bilinen veya bilinmeyen sonuçları olan, deneysel, diğer bilimsel veya eğitici amaçlarla kullanılmasını,

p) Sekreteryası: Etik kurullarda gerekli koordinasyonu sağlayan, yazışmaları yapan ve kayıtları tutan kişi veya kişileri,

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

s) Teknisyen: Milli Eğitim Bakanlığınca bağlı Tarım Meslek Lisesi Veteriner Sağlık Bölümü ile daha önce Tarım ve Orman Bakanlığınca bağlı olan Veteriner Sağlık Meslek Lisesi, Hayvan Sağlığı Memurları Okulu, Hayvan Sağlığı Memurları Meslek Lisesi okullarından herhangi birinden mezun kişiyi,

t) Tür: Ortak özellikler taşıyan ve kendi aralarında döllenerek üreyebilen akraba canlıları içeren biyolojik grubu,

u) 3R ilkesi: Mümkün olan her durumda, canlı hayvan yerine bilimsel açıdan geçerli başka alternatif bir yöntem ya da deneme stratejisinin uygulanması, proje hedeflerinden ödün vermeden kullanılacak hayvan sayısının olabildiğince azaltılması, hayvanlara acı, eziyet, ızdırap çektirecek ve kalıcı hasar yapacak prosedürlerin iyileştirilerek hayvan refahının artırılmasını ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Deney Hayvanının Kullanılma Amaçları, Etik Kurulların Kuruluş, Görev Süresi, Çalışma Yöntemi, Görev ve Yetkileri

Deney hayvanının kullanılma amaçları

MADDE 5 – (1) Deney hayvanlarının kullanılma amaçları aşağıda belirtilmiştir:

a) Temel araştırmalar.

b) Aşağıdaki amaçlardan herhangi birini taşıyan translasyonel veya uygulamalı araştırmalar:

1) İnsan, hayvan veya bitkilerdeki hastalık, sağlık bozuklukları ve diğer anormalliklerin önlenmesi, tanı, tedavisi veya bunlardan kaçınma.

Bu yönerge; Hayvan Deneyleri Merkez Etik Kurulu'nun 12/6/2020 Tarih ve 59 Sayılı kararı gereğince onaylanmıştır.



ASLI GİBİDİR

- 2) İnsan, hayvan veya bitkilerdeki fizyolojik bozuklukların incelenmesi, belirlenmesi, düzeltilmesi veya modifikasyonu.
- 3) Hayvanların refahı ve tarımsal amaçlarla yetiştirilen hayvanların 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.
- f) Adli tıp soruşturmaları.

DBÜ-HADYEK'in kuruluşu ve Üyelerinin Nitelikleri

MADDE 6 – (1) DBÜ-HADYEK,

a) Kurum veya kuruluş içinde deney hayvanı yetiştirilmesi, üretilmesi bakımından sorumlu ve deney hayvanları kullanım sertifikasına sahip, tam gün ünite de çalışan, hayvan deneyleri konusunda en az bir yıl tecrübeli bir veteriner hekim.

b) Kurum veya kuruluş içinde deney hayvanları ile çalışma yapan birimlerden bir temsilci.

c) Kendisi ve birinci derece yakınları, hayvanlar üzerinde deneysel çalışma yapmayan ve kuruluş ile çıkar ilişkisi olmayan Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı bir kişi.

ç) Kurum veya kuruluş ile çıkar ilişkisi olmayan sivil toplum kuruluşuna üye Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı bir kişi.

(2) DBÜ-HADYEK'te görev alacak en az bir üyenin in vivo hayvan deneylerinde en az bir yıl tecrübeli ve doktora veya tıpta uzmanlık derecesine sahip olması gereklidir. HADYEK'te tıp veya veteriner hekim etiği uzmanlarının da bulunması tercih edilir. Kurum ve kuruluşlar ihtiyaçlarına ve idari yapısına göre DBÜ- HADYEK kompozisyonunu belirleyebilirler. DBÜ-HADYEK gerektiğinde başka alanların uzmanlarından görüş alabilir, toplantılara davet edebilir. DBÜ-HADYEK en az beş, en fazla 21 üyeden oluşur.

DBÜ-HADYEK üyelerinin görevlendirilmesi ve Görev süreleri

a) DBÜ-HADYEK başkanı, başkan vekili ve üyeleri; üniversitelerde rektör, onayı ile görevlendirilir.

b) DBÜ-HADYEK başkanı ve veteriner hekim tam zamanlı çalışması olmak zorundadır. Bunun dışındaki üyeler, kurum veya kuruluş dışından da görevlendirilebilir.

c) Atamalar veya onay ile görevlendirilmelere dair değişiklikler bir ay içinde HADMEK'e bildirilir.

(5) DBÜ-HADYEK sekreteryası, üniversitelerde rektörün onayı ile görevlendirilir..

(6) HADYEK 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 düşer. Üyelik süresinin ölüm.

Bu yönerge; Hayvan Deneyleri Merkez Etik

Kurulu'nun 12./.../20.20 Tarih ve 49

Sayılı kararı gereğince onaylanmıştır.

ASLI GİBİDİR



emeklilik, ayrılma gibi herhangi bir sebeple sona ermesi halinde, yerine aynı usulle ve kalan süreyi tamamlamak üzere ayrılan üyenin niteliklerini taşıyan yeni bir üye görevlendirilir.

DBÜ-HADYЕК ашаğıда belirtildiğı şekilde çalışır:

a) HADYЕК, kurul başkanının belirleyeceğı gündemle en az ayda bir defa, üyelerin en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır.

b) HADYЕК toplantısında kararlar oy çokluğu ile alınır. Oy eşitliğı halinde başkanın oyu yönünde karar verilir.

c) 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 geldiğı tarih ve yapılan tüm işlemler bulunur. Bu kayıtlar en az beş yıl süreyle muhafaza edilir.

ç) HADYЕК, yapılacak başvuruları değerlendirmek için bir form hazırlar. Formda aşağıdaki bilgilerin bulunması zorunludur:

- 1) Proje adı.
- 2) Proje yürütücüsü ve diğer araştırmacıların adı, adresi, görev yeri, imzası.
- 3) Prosedürün yapılacağı yer ve süresi.
- 4) Canlı hayvanlar üzerinde prosedür uygulayacakların eğitim sertifikaları.
- 5) Başvuru tarihi.
- 6) Proje önerisi.
- 7) Günlük dille yazılmış teknik olmayan proje özeti.
- 8) Hayvan kaynakları, tahmini hayvan sayısı, türü ve yaşı.
- 9) Hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek prosedürler.
- 10) Prosedürlerin sebep olacağı acı, eziyet, ızdırap ve kalıcı hasar düzeyi.
- 11) 3R ilkesinin prosedürlerde uygulanma şekli.
- 12) Kullanılması planlanan anestezi, analjezi ve diğer ağrı kesici yöntemler.
- 13) Hayvanların yaşamları boyunca acı ve ızdırap çekmemesi ya da çektikleri ızdırabın azaltılması için alınacak önlemler.
- 14) Prosedürlerin sonlandırılmasında insancıl öldürme metodunun belirlenmesi.
- 15) Hayvan sayısını ve prosedürlerin sebep olacağı acı, eziyet, ızdırap ya da olası çevresel etkileri asgariye indirmek için uygulanacak deneysel veya gözlemsel stratejiler ile veri analiz usulleri.
- 16) Hayvanların birden fazla projede kullanılıp kullanılmayacağı.
- 17) Hayvanların barındırma, yetiştirme ve bakım şartları.
- 18) Projede yer alanların yetkinliğı.
- 19) Taahhütname.

D) Bütün başvurular ve alınan kararlar, tarih ve sayı numarası verilerek kayıt altına alınır. Kayıtlar en az beş yıl süreyle muhafaza edilir.

E) Başvurular, proje yürütücüsü tarafından yapılır. Tez çalışmaları için yürütücü, danışman öğretim üyesidir.

F) DBÜ-HADYЕК, yaptığı değerlendirme neticesinde uygun, düzeltilmesi 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. Bu süre, proje değerlendirmesini de kapsar. Projenin karmaşıklığı veya birden çok bilim dalını ilgilendirdiğı hallerde, DBÜ-HADYЕК sözü edilen süreyi bir defaya mahsus olmak üzere onbeş iş gününü

Bu yönerge; Hayvan Deneyleri Merkez Etik

Kurulu'nun 12./.../2020 Tarih ve 59/5

Sayılı kararı gereğince onaylanmıştır:

ASLI GIBİDİR



geçmeyecek şekilde uzatabilir. Uzatma sebebi ve süresi gerekçelendirilerek, süre sona ermeden yürütücü bilgilendirilir. DBÜ-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. HADYЕК üyelerine ait başvurular görüşülürken ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

G) Hakkında “Düzeltilmesi gerekir” kararı verilen projeler, düzeltildikten sonra tekrar değerlendirilir. “Şartlı olarak uygun” kararı verilen projeler, DBÜ-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 DBÜ-HADYЕК’e rapor verilir.

H) İzin verilen projelerde hayvan refahını olumsuz etkileyecek herhangi bir değişiklik olup olmadığı DBÜ-HADYЕК tarafından denetlenir. DBÜ-HADYЕК, onaylanan projeye uyulmaması durumunda, verilen izni iptal eder. İzinin iptal edilmesi durumunda; hayvan refahı birimi tarafından, projede kullanılan veya kullanılmasında öngörülen hayvanların refahının olumsuz yönde etkilenmemesi sağlanır.

I) DBÜ-HADYЕК onayı alındıktan sonra projedeki ve çalışmaya katılacak kişilerdeki değişiklikler proje yürütücüsü tarafından DBÜ-HADYЕК’e yazılı olarak bildirilir ve onay alınır.

J)) Aşağıdaki müdahaleler HADYЕК iznine tabi değildir:

- 1) Teşhis ve tedavi amaçlı klinik uygulamalar.
- 2) Ölü hayvan veya dokusu, mezbaha materyalleri, atık fetuslar ile yapılan prosedürler.
- 3) Süt sağma.
- 4) Dışkı veya altlık örneği toplama.
- 5) Sürüntü ile örnek alma.

K) Tür tanımlama ile ilgili doğadan yaban hayvanı kullanılmasında Genel Müdürlükten alınan izin, HADYЕК izni yerine geçer.

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

M)) Kayıtlar HADMEK ve Bakanlığın denetimine açık tutulur. DBÜ- HADYЕК, gerektiğinde konusunda deneyimli uzmanların yazılı görüşlerini alabilir veya DBÜ-HADYЕК toplantısına davet ederek sözlü veya yazılı görüş isteyebilir.

DBÜ-HADYЕК’in görevleri

MADDE 9 – (1)DBÜ-HADYЕК’in görevleri şunlardır:

a) Bu Yönerge hükümleri ile DBÜ-HADMEK’in belirlediği etik ilkeler ve iyi laboratuvar uygulamaları çerçevesinde kendi çalışma usul ve esasları hakkında yönerge hazırlamak.

b) Deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm işlemlerin etik yönden kabul edilebilir sınırlarını belirleyerek yapılacak işlemlere ilişkin protokolleri 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 uygulamaları yapmak.

ASLI GIBİDİR

Bu yönerge; Hayvan Deneyleri Merkez Etik
Kurulu'nun 17/.../20.20 Tarih ve 59/6
Sayılı kararı gereğince onaylanmıştır.



d) Deneysel hayvanları üzerinde yapılacak işlemlerin onaylanmış protokole uygun olarak yapılmasını sağlamak, gerektiğinde sonlandırmasına karar vermek.

e) Deneysel hayvanlarıyla çalışacak personelin gerekli eğitimi almasını sağlamak ve deneysel hayvanı kullanım sertifikası bulunması şartıyla hayvan deneyleri yapılmasına izin vermek. Bu amaçla gerektiğinde sertifika programları düzenlemek.

f) Deneysel hayvanlarının üretim, yetiştirme, barındırma ve nakil şartları ile deneylerin yapıldığı laboratuvar şartlarının ve ekipmanının etik yönden uygun olup olmadığını denetlemek.

g) Deneysel hayvanı kullanımı ile ilgili olarak istatistiksel veri tabloları ile yıllık faaliyet raporunu hazırlayarak HADMEK'e sunmak.

ğ) Deneysel çalışmalar sonunda ortaya çıkan atıklar ve tıbbi atıkların 9/8/1983 tarihli ve 2872 sayılı Çevre Kanunu ve ilgili mevzuat çerçevesinde bertarafını sağlamak.

h) 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununun ve ilgili mevzuatın getirdiği hükümler çerçevesinde, deneysel hayvanlarının kayıt altına alınmalarını ve izlenebilmelerini sağlamak.

ı) Düzenlenecek eğitim sertifika programlarını otuz gün önce HADMEK'e bildirmek.

ii) Düzenledikleri sertifika eğitim programları ve eğitim sonunda başarılı olarak sertifika alan kursiyerler ile ilgili bilgileri HADMEK'e bildirmek.

j) Deneysel hayvanı kullanılan hayvanların, prosedür sonrası sahiplendirilmesi veya çiftçilik sistemine iadesinde sakınca görülüp görülmediği hakkında karar vermek.

DBÜ-HADYEK'in çalışma ilkeleri

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

a) Bilimsel araştırmalarda kullanılması zorunlu olan deneysel hayvanlarına kötü muameleleri engellemek.

b) Deneysel hayvanlarının 5 inci maddede belirtilen amaçlar kapsamında kullanılmasını sağlamak.

c) 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.

ç) Eğitim amaçlı kongre, konferans ve seminerlerde ağrı ve acı veren deneylerin yapılmamasını sağlamak.

d) Bilimsel açıdan güvenilir verinin, hayvanlara mümkün olduğu kadar az acı çektirerek ve onları en az strese sokarak elde edilmesini sağlamak.

e) Araştırmalar süresince kullanılan deneysel hayvanlarına, türüne uygun şartlar hazırlamak ve en iyi fizyolojik, davranışsal ve çevresel şartların teminini sağlamak.

f) Uygun şekilde eğitilmiş personel tarafından uygun şartlarda deneysel hayvanı bakımını sağlamak.

g) Canlı hayvanlarda yapılacak deneysel amaçlı çalışmaların sorumlu veteriner hekim gözetiminde yapılmasını sağlamak.

ğ) Araştırmacılar tarafından, deneylerin hangi durumlar yerine getirildiğinde sonlandırılacağına dair hedef noktaların belirlenmesini sağlamak.

h) 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.

ı) Deneysel için en uygun hayvan türü ve yöntemin seçilmesini ve bilimsel olarak anlamlı sonuç verebilecek en az sayıda hayvan kullanılmasını sağlamak.

Bu yönerge; Hayvan Deneyleri Merkez Etik

Kurulu'nun 12./.../2020 Tarih ve 597

Sayıli kararı gereğince onaylanmıştır

ASLI GİBİDİR



i) Deneysel hayvanlarına gereksiz acı ve ağrı verecek deneylerde uygun bir anestezi usulünün uygulanmasını ve araştırmalarda uygun ağrı kesici ve anestezi kullanılmasını sağlamak.

j) Anestezinin, hayvan için deneyin kendisinden daha fazla travmatik olması ve deneyin amacına uygun olmaması durumunda yapılmasını engellemek.

k) Deneyin etik ilkeler çerçevesinde yapılması ve amacına uygun olması için veteriner hekim kararı ile;

1) Anesteziden çıktığında önemli oranda acıya maruz kalacak olan hayvanın ağrı kesici ile tedavi edilmesini, tedavi edilmesi mümkün değilse insancıl bir metotla öldürülmesini,

2) Deneysel hayvanının araştırma sürecinde ya da sonunda hayatına son verilmesi işlemlerinin uygun gerekçelerle yapılmasını,

3) Şiddetli ve sürekli ağrı çeken veya normal hayatını sürdüremeyecek duruma gelen deneysel hayvanları ile sağlığı ve çevresi için risk oluşturabilecek deneysel hayvanlarının insancıl bir metotla yaşamalarına son verilmesini sağlamak.

l) Araştırmada kullanılan ve yaşamalarını sürdüren deneysel hayvanlarına, deney sonunda sağlıklı yaşam şartlarının teminini sağlamak.

m) 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.

n) Bilimsel hedeften uzaklaşmadığı ve hayvanın refahının bozulmadığı sürece hayvanlar üzerinde birden fazla uygulama yaparak, deneyde kullanılan hayvanların sayısını azaltmak.

o) Deneyde kullanılarak ölen hayvanların doku ve organlarının paylaşılması kapsamında diğer başvurularda değerlendirilmesini sağlamak.

ö) Uzun süreli olması muhtemel şiddetli acı, eziyet ve ızdırapla sonuçlanan ve düzeltilmesi mümkün olmayan uygulamalardan kaçınmak.

p) Yalnızca kendi bünyesindeki hayvan refahı biriminin denetiminde gerçekleştirilecek prosedürlere izin vermek.

r) Onay verilen projelerde, içerikte ve çalışmaya katılacak kişilerde yapılacak değişiklikleri takip etmek ve gerekli izinlerin alınmasını sağlamak.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Deney Hayvanı ve Araştırmalara İlişkin Uygulamalar

Deney hayvanları

MADDE 11 – (1) DBÜ-HADYEK'in çalışmalarında kullanılacak hayvanlara ilişkin hususlar:

a) Deneysel hayvanları üzerinde yapılacak tüm prosedürlerin DBÜ-HADYEK tarafından onaylanmış olması zorunludur.

b) DBÜ-HADYEK tarafından yapılan düzenlemelere uygun olarak alınmış bir genel veya özel istisna olmadıkça, deneylerde kullanılacak;

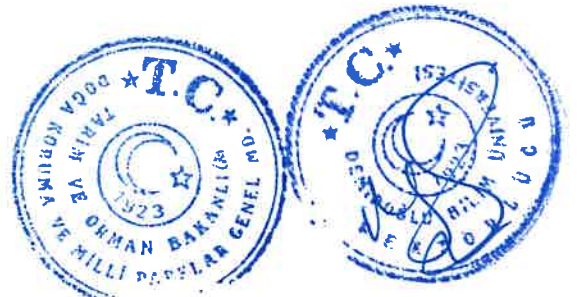
- 1) Fare (Mus musculus),
- 2) Sıçan (Rattus norvegicus),
- 3) Kobay (Cavia pocellus),
- 4) Tavşan (Oryctolagus cuniculus),

Bu yönerge; Hayvan Deneyleri Merkez Etik

Kurulu'nun 22/06/2020 Tarih ve 58

Sayıli kararı gereğince onaylanmıştır

ASLI GIBİDİR



türlerinin ve deneyde kullanılacak tüm hayvanların kayıtlı yasal deney hayvanı üreticisi ve tedarikçilerinden alınmış olması şartı aranır.

c) Kedi, köpek gibi evcil türlerin sokakta başıboş olanları, deneylerde kullanılmaz. Ancak, hayvanların sağlık ve refahı ile ilgili çalışmalara ihtiyaç duyulması, çevre, insan ve hayvan sağlığına karşı ciddi tehlike oluşturması 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) 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:

1) Prosedür, 5 inci maddenin birinci fıkrasının (b) bendinin (1) numaralı alt bendi ile (c) ve (d) bentlerinde belirtilen amaçlardan birine sahipse.

2) Prosedürün amacının söz konusu türlerin dışındaki türler ile gerçekleştirilemeyeceğine dair bilimsel bir gerekçe mevcutsa.

f) Doğadan alınmış yaban hayvanı üzerinde yapılacak deney bir bilimsel gerekçeyle; ancak diğer hayvanların deneyin amacı bakımından yeterli olmaması halinde onaylanır. Bu konuda yapılan çalışmalarda DBÜ-HADYEK onayından sonra Genel Müdürlükten izin alınır.

Anestezi ve anestezi uygulanması, öldürme ve deneylerde şiddet sınıflandırması ile ilgili işlemler

MADDE 12 – (1) Anestezi ve anestezi uygulanması, öldürme ve deneylerde şiddet sınıflandırması ile ilgili işlemler Tarım ve Orman Bakanlığınca 13/12/2011 tarihli ve 28141 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmeliğin 21 inci ve 22 nci maddeleri ile Ek-8 ve Ek-9’a göre yapılır.

Hayvanların deneylerde tekrar kullanımı

MADDE 13 – (1) 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 “ düzelmez” olarak sınıflandırılmışsa.

ç) Hayvan üzerinde daha önce gerçekleştirilen prosedürleri değerlendirebilecek bir veteriner hekim tarafından uygun bulunmuşsa.

(2) İstisnai durumlarda, (a) bendini uygulama dışı bırakacak şekilde ve hayvanın veteriner hekim tarafından muayene edilmesinden sonra, hayvanın şiddetli acı, ızdırıp veya eşdeğerini içeren bir deneyde birden fazla kullanılmaması şartıyla bir hayvanın tekrar kullanılmasına izin verilebilir.

Deneyin sonlandırılması

MADDE 14 – (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, ızdırıp ve kalıcı hasar yaşaması bekleniyorsa deney sonlandırılır.

Su Yönerge, Hayvan Deneyleri Merkez Etik

Kurulu'nun 22./...6./20.20 Tarih ve 59 9

Sayıli kararı gereğince onaylanmıştır:

ASLI GİBİDİR



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

Projelerin değerlendirilmesi

MADDE 15 – (1) Projeler;

- a) Bilimsel, eğitsel veya yasal gerekçeleri,
- b) Hayvan kullanımını 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 mer'î mevzuata uygunluğu,
- ğ) Geriye dönük değerlendirmenin yapılıp yapılmayacağı ve ne zaman yapılacağına karar verilmesi,

kriterlerine göre DBÜ-HADYEK tarafından değerlendirilir.

(2) DBÜ-HADYEK tarafından proje değerlendirmesini yapacak uzmanların; 3R ilkesi, deney tasarımı, hayvan deneyleri pratik uygulamaları, yaban hayvanları deneyleri pratik uygulamaları veya hayvan bakım ve beslenmesi konusunda yetkin olmasına göre seçilmesine dikkat edilir.

(3) Proje değerlendirmesi şeffaf olmalıdır. Fikri mülkiyet haklarının ve gizli bilgilerin korunması için, proje değerlendirmesi tarafsız bir şekilde gerçekleştirilir ve bağımsız tarafların görüşlerini de kapsayabilir.

Proje özetleri

MADDE 16 – (1) Fikri mülkiyet hakkı ve gizli bilgilerin korunmasına tabi olarak, teknik olmayan proje özeti aşağıdaki hususları kapsar:

a) Tahmin edilen hasar ve faydalar ile kullanılan hayvan kimliği de dahil, projenin hedefleri hakkında bilgiyi.

b) 3R ilkesine uyulduğunu.

(2) Teknik olmayan proje özeti anonim olacak şekilde ve kullanıcı ile personelin ad ve adreslerini içermeyecek şekilde hazırlanır.

(3) DBÜ-HADYEK, teknik olmayan proje özetinde projenin geriye dönük değerlendirme sürecine tabi tutulup tutulmayacağı ve bu sürenin sınırının belirtilmesini talep edebilir. Bu durumda, teknik olmayan proje özeti geriye dönük değerlendirmenin sonuçlarıyla güncelleştirilmesini sağlar.

(4) Bakanlıkça veri tabanı oluşturulması durumunda, yetki verilen projelerin teknik olmayan proje özetleri ve bunlarda yapılan güncellemeler bu veri tabanında yayınlanır.

Bu yönerge; Hayvan Deneyleri Merkez Etik
Kurulu'nun 12/16/2020 Tarih ve 59 10
Sayılı kararı gereğince onaylanmıştır.

ASLI GİBİDİR



Geriye dönük değerlendirme

MADDE 17 – (1) DBÜ-HADYEK izni alınarak sonuçlandırılan projeler ile ilgili geriye dönük değerlendirme yapılması kararı alınması halinde DBÜ-HADYEK'e ibraz edilen dokümanlara göre aşağıdaki hususlar değerlendirilir:

- Projenin amaçlarına ulaşıp ulaşılamadığı.
- Kullanılan hayvan türlerinin sayısı, hayvanlara verilen zarar ve prosedürlerin şiddeti.
- 3R prensibinin uygulanmasına katkıda bulunabilecek unsurlar.

(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.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Deney hayvanı ile uğraşacak personelin eğitimi

MADDE 18 – (1) Deney hayvanı ile uğraşacak personelin eğitiminde uyulması gerekli hususlar aşağıda belirtilmiştir:

- Deney hayvanı ile uğraşan veya uğraşacak araştırmacıların eğitilmesi için eğitim programlarının düzenlenmesi, deney hayvanları kullanım sertifikası programlarının açılması, düzenlenmesi ve yürütülmesinden DBÜ-HADYEK sorumludur. Bu programlarda başarılı olanlara, ilgili DBÜ-HADYEK tarafından deney hayvanı kullanım sertifikası verilir.
- Deney hayvanı kullanarak her türlü eğitim, araştırma, uygulama ve test yapmak isteyen veya bu programların yapılmasında deney hayvanlarına dokunarak katkıda bulunan öğrenciler, araştırmacılar, akademik, sağlık, teknik ve idari personel deney hayvanı kullanıcısı olarak kabul edilir.
- Deney hayvanı kullanıcıları, sertifika almadan bu hayvanlar üzerinde deney, eğitim, test amacıyla işlem yapamaz ve çalışma mekanlarında bu hayvanları barındıramazlar. Çiftlik hayvanlarıyla yapılacak araştırmalarda araştırma ekibinin içinde bir veteriner hekimin bulunması zorunludur. Bu durumda veteriner hekimin deney hayvanları kullanım sertifikası bulunması gerekli değildir.
- DBÜ-HADYEK; deney hayvanı üretilmesi ve yetiştirilmesi ile sorumlu personelin aşgari olarak bilgilendirilmesi ve uyulması gereken usul ve esasları içeren bir meslek içi eğitim programı hazırlar ve periyodik olarak uygulanmasını denetler.
- DBÜ-HADYEK onayına sunulan çalışmada, deney hayvanı kullanan kişinin kullanım sertifikası olmaması halinde bu çalışmaya onay verilmez.
- Bir araştırmacı, kendi sertifikası olmaması halinde araştırma yürütücüsü olarak başka kişilerle ortak çalışma yapmak amacıyla DBÜ-HADYEK'e başvurabilir. Kendisinin katıldığı, ancak doğrudan deney hayvanlarıyla prosedür uygulamayan araştırmacılar, sertifikalı deney hayvanı kullanıcılarının yardımıyla deneylerini sürdürebilirler.
- Deney hayvanları kullanım sertifikası programlarının içeriği HADMEK tarafından alınacak kararlara tabi olarak güncel içeriğe göre oluşturulur.
- Deney hayvanları kullanım sertifikası programlarında derslerin %80'ine devam etmek zorunludur.
- Kursiyerlerin sertifika alabilmeleri için kurs sonunda yapılacak olan sınavda 100 üzerinden en az 70 puan almaları gereklidir.
- Sertifika eğitim programlarının nasıl yürütüleceği DBÜ-HADYEK tarafından belirlenir.
- Bu Yönetmelik hükümlerine göre düzenlenen deney hayvanları kullanım sertifikası programlarına kayıt yaptırarak devam ve başarı şartlarını yerine getiren kursiyerlere "Deney

3ü yönerge; Hayvan Deneyleri Merkez Etik Kurulu'nun 22./06./2020 Tarih ve 5011 Sayılı kararı gereğince onaylanmıştır.

ASLI GİBİDİR



Hayvanları Kullanım Sertifikası" verilir. Deney hayvanları kullanım sertifikası, ilgili DBÜ-HADYEK başkanı ve Demiroğlu Bilim Üniversitesi rektörü tarafından imzalanır.

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

Çalışma Protokollerinin Onaylanması

MADDE 19- DBÜ-HADYEK'den onay alınması gereken çalışmalar şunlardır:

- Her türlü araştırma projesi, tez (uzmanlık, yüksek lisans ve doktora) çalışmasına yönelik hayvan deneyleri ve gözlemleri,
- Eğitim amacıyla yapılacak olan ve eğitim müfredatı içinde belirtilmiş öğrenci pratikleri ve gösterimleri (her eğitim yılı başında bir defa onay almak üzere),
- Bir yöntem öğrenilmesi ve el becerisi için yapılacak testler ve çalışmalar,
- DBÜ-DEHABİL'da yapılacak diğer tüm bilimsel araştırmalar.

Başvuru İşlemleri

MADDE 20- (1) Başvurular, proje yürütücüsü tarafından "Demiroğlu Bilim Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Başvuru Formu" doldurularak DBÜ-HADYEK sekreteryesine yapılır. Tez çalışmaları için yürütücü, danışman öğretim üyesidir.

(2) Başvurusuna izin ve onay verilmeyen araştırma sorumlusu kararın kendine yazılı olarak bildirilmesinden sonra en geç 1 (bir) ay içinde karara itiraz edebilir veya ret kararına gerekçe gösterilen eksikleri gidererek ve düzeltmeleri yaparak yeniden başvurabilir. İtiraz ve yeniden başvuru kurul tarafından ilk toplantıda görüşülerek karara bağlanır.

(3) İzin ve onay alınmış deneysel araştırmalarda çalışmaların yürütülmesi sırasında projedeki ve çalışmaya katılacak kişilerdeki değişiklikler için izin ve onay almak gerekir. Değişiklik için başvurular ilgi form kullanılarak yazılı olarak yapılır.

Başvuru sahiplerinin sorumlulukları

MADDE 21- DBÜ-HADYEK'e başvurularda kişisel beyan esas olup, başvuru sahipleri;

- Başvuru formlarında verdikleri bilgilerin doğruluğunu,
- DBÜ-HADYEK onayı almadan deneylere başlamayacaklarını,
- Deney hayvanlarında yapılacak işlemleri başvuru formunda belirtilen hususlara uygun şekilde yapacaklarını
- DBÜ-HADYEK'in, çalışmalarını izlemek istemesi durumunda çalışma ortamlarını ve çalışma ile ilgili her türlü uygulamalarını DBÜ-HADYEK üyelerinin kontrolüne açmayı kabul etmiş sayılırlar.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Gizlilik

MADDE 22- DBÜ-HADYEK'in yazışmaları gizli olup, bu Yönergede belirtilen yetkili kurumlar dışında üçüncü şahıslara verilmez.

Yürürlük ve Yürütme

MADDE 23- Bu Yönerge, Demiroğlu Bilim Üniversitesi Senatosu ve HADMEK tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer. Bu yönerge hükümlerini Demiroğlu Bilim Üniversitesi Rektörü yürütür.

Bu yönerge; Hayvan Deneyleri Merkez Etik Kurulu'nun 18./...6./20.20 Tarih ve 5912 Sayılı kararı gereğince onaylanmıştır

ASLI GİBİDİR

