

NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
KONÜDAM DENEYSEL TIP UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar ve Kısaltmalar

Amaç

MADDE 1 – Bu yönergenin amacı, Necmettin Erbakan Üniversitesi Konüdam Deneysel Tıp Uygulama ve Araştırma Merkezi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu’nun kuruluş ve çalışmasına, deney hayvanları ile yapılacak olan bilimsel araştırma, test, eğitim, öğretim gibi temel etkinliklerde kullanılan yöntem ve materyaller ile ilgili kabul edilebilir etik standartların belirlenmesine, 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, Necmettin Erbakan Üniversitesi Konüdam Deneysel Tıp Uygulama ve Araştırma Merkezinde deney amacıyla kullanılacak hayvanların kullanımından önce alınması gereken izinleri, bu amaçla Necmettin Erbakan Üniversitesi Konüdam Deneysel Tıp Uygulama ve Araştırma Merkezi Yerel Etik Kurulu’nun oluşturulmasını, bu kurulun çalışma usul ve esaslarını, görevlerini, eğitim ve yükümlülüklerini kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu yönerge;

- a) Hayvan Hakları Evrensel Bildirgesi,
- b) Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlarla Kullanılacak Vertebralı Hayvanların Korunması Hakkındaki Avrupa Konvansiyonu (Avrupa Konseyi ETS 123),
- c) Laboratuvar Hayvanlarının Bakım ve Kullanılması El kitabı (National Research Council, A.B.D.),
- ç) 15.02.2014 tarihli ve 28914 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik,
- d) 13.12.2011 tarihli ve 28141 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik.
- e) 24.06.2004 tarihli ve 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununun 9 uncu ve 17 nci maddelerine dayanılarak ve 2010/63/EU sayılı Bilimsel Amaçlarla Kullanılan Hayvanların Korunmasına İlişkin Avrupa Birliği Direktifine paralel olarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve Kısaltmalar

MADDE 4 – (1) Bu yönerge'de geçen;

- a) Bakanlık: Tarım ve Orman Bakanlığını,
- b) Üniversite: Necmettin Erbakan Üniversitesini,
- c) Rektör: Necmettin Erbakan Üniversitesi Rektörünü,
- ç) Müdür: Necmettin Erbakan Üniversitesi Konüdam Deneysel Tıp Uygulama ve Araştırma Merkezi Müdürünü,
- d) Yönetim Kurulu: Necmettin Erbakan Üniversitesi Konüdam Deneysel Tıp Uygulama ve Araştırma Merkezi Yönetim Kurulunu,
- e) HADMEK: Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulunu,
- f) HADYEK: Necmettin Erbakan Üniversitesi Konüdam Deneysel Tıp Uygulama ve Araştırma Merkezi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunu,
- g) Veteriner Hekim: Hayvan deneyleri konusunda en az bir yıl deneyimli, Merkez bünyesinde deney hayvanı yetiştirilmesi üretilmesi ve bakımından sorumlu bir veteriner hekimi,
- ğ) Sekreteryä: Etik kurullarda gerekli koordinasyonu sağlayan, yazışmaları yapan ve kayıtları tutan kişi veya kişileri,
- h) Tekniker: Lise öğrenimi üzerine iki yıl süreli Veteriner Sağlık Önlisans programlarından mezun olan kişi,
- ı) 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
- i) Proje: Tanımlanmış bilimsel bir amacı olan ve bir ya da daha fazla prosedürü kapsayan iş programını,
- j) Deney: Bilimsel amaçlarla hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek her türlü prosedür veya prosedürler bütünü,
- k) Deney Hayvanı: Necmettin Erbakan Üniversitesi Konüdam Deneysel Tıp Uygulama ve Araştırma Merkezi'nde yetiştirilen, deneylerde kullanılan ya da kullanılacak olan hayvanları,
- l) 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,
- m) 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,
- n) İnsancıl öldürme metodu: Hayvanın kendi türüne has, en az fiziksel ve duyuşal ağrı, eziyet ve sıkıntıya maruz kalacağı şekilde yaşamının sonlandırılmasını,

- o) İn vivo: Canlı ortamda yapılan deneyi,
- ö) Tür: Ortak özellikler taşıyan ve kendi aralarında döllenerek üreyebilen akraba canlıları içeren biyolojik grubu,
- p) Prosedür: Deney hayvanı üzerinde yapılan deneysel, bilimsel veya eğitim amaçlı her türlü işlemi,
- r) Kullanıcı: Hayvanları prosedürlerde kullanmaya yetkili olan kişiyi,
- s) 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,
- ş) 3R ilkesi: 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, ızdırap çektirecek ve kalıcı hasar yapacak prosedürlerin iyileştirilerek hayvan refahının artırılmasını,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Deney Hayvanının Kullanılma Amaçları, HADYEK'in Kuruluşu, 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 veya hayvanlardaki hastalık, sağlık bozuklukları ve diğer anormalliklerin önlenmesi, tanı, tedavisi 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.
- f) Adli tıp soruşturmaları.

HADYEK'in Kuruluşu ve Çalışma Yöntemi

MADDE 6 – (1) Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu:

- a) Necmettin Erbakan Üniversitesi Konüdam Deneysel Tıp Uygulama ve Araştırma Merkezi Müdürü,

b) Necmettin Erbakan Üniversitesi Konüdam Deneysel Tıp Uygulama ve Araştırma Merkezi Müdür Yardımcıları,

c) Necmettin Erbakan Üniversitesi Meram Tıp Fakültesi'nin Temel, Dahili ve Cerrahi Tıp Bilimlerinden, Diş Hekimliği Fakültesi, Sağlık Bilimleri Fakültesi, Fen Fakültesi, Eğitim Fakültesi, Mühendislik Fakültesi ve Sağlık Hizmetleri Meslek Yüksekokulu öğretim üyesi ve öğretim elemanları,

ç) Necmettin Erbakan Üniversitesi bünyesinde deney hayvanı yetiştirilmesi, üretilmesi ve bakımından sorumlu ve deney hayvanları kullanım sertifikasına sahip, tam gün ünitelerde çalışan, hayvan deneyleri konusunda en az bir yıl tecrübeli bir veteriner hekim,

d) Kendisi ve birinci derece yakınları, hayvanlar üzerinde deneysel çalışma yapmayan ve Necmettin Erbakan Üniversitesi ile çıkar ilişkisi olmayan Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı bir kişi,

e) Sivil toplum kuruluşuna kayıtlı Necmettin Erbakan Üniversitesi ile çıkar ilişkisi olmayan T.C. vatandaşı bir üye olmak üzere, en az 10 en fazla 21 üyeden oluşur.

(2) HADYЕК'te görev alacak en az bir üyenin in vivo hayvan deneylerinde en az bir yıl deneyimli ve doktora veya tıpta uzmanlık derecesine sahip olması gereklidir. HADYЕК gerektiğinde araştırma konusu ile ilgili bilimin ya da başka alanların uzmanlarından görüş alabilir, toplantılara davet edebilir.

(3) HADYЕК üyelerinin görevlendirilmesi ile ilgili olarak;

a) HADYЕК başkanı, başkan vekili ve üyeleri rektör onayı ile görevlendirilir.

b) HADYЕК başkanı ve veteriner hekim, Necmettin Erbakan Üniversitesinin tam zamanlı çalışanı olmak zorundadır.

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

ç) Bu yönerge hükümlerine aykırı hareket ettiği tespit edilen kişiler HADYЕК üyesi olarak görevlendirilemez.

(4) HADYЕК sekreteryası rektör onayı ile görevlendirilir. HADYЕК'in düzenli çalışması, başvuruların alınması, değerlendirilmesi ve arşivlenmesi amacıyla ayrı bir çalışma birimi oluşturulur.

(5) HADYЕК üyelerinin görev süresi dört yıldır. HADYЕК başkanının görev süresi bittiğinde etik kurul üyelerinin görevi sona erer. HADYЕК Başkanı gerekli gördüğü taktirde HADMEK'I bilgilendirmek şartıyla HADYЕК üyelerinde değişiklik yapabilir. 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 sıfatının ölüm, emeklilik, ayrılma gibi herhangi bir sebeple sona ermesi veya üyeliğinin düşmesi halinde, yerine aynı usulle ve kalan süreyi tamamlamak üzere ayrılan üyenin niteliklerini taşıyan yeni bir üye görevlendirilir.

(6) HADYЕК, yönergesi HADMEK tarafından onaylandıktan sonra faaliyetine başlar.

(7) HADYЕК aşağıda belirtildiği şekilde çalışır:

a) HADYЕК, kurul başkanının belirleyeceği gündemle en az ayda bir defa, üyelerin salt çoğunluğuyla toplanır.

b) HADYЕК toplantısında 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 kuruluşu geldiği tarih ve yapılan tüm işlemler bulunur. Bu kayıtlar en az beş yıl süreyle muhafaza edilir.
- ç) HADYEK, başvuru formunda yer alan aşağıdaki bilgilere göre başvuruları değerlendirir.
- 1) Proje adı.
 - 2) Proje yürütücüsü ve diğer araştırmacıların adı, adresi, görev yeri, imzası.
 - 3) Uygulamanın yapılacağı yer ve süresi.
 - 4) Canlı hayvanlar üzerinde uygulama yapacak bireylerin 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 uygulamalar.
 - 10) Uygulamaların 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 uygulamaların 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 deneysel uygulamalar konusundaki yetkinliği.
 - 19) Taahhütname.
- d) HADYEK tarafından projelere etik kurul onayı alınmasını müteakip azami beş yıl süre ile izin verilir, bu süre zarfında çalışmanın deney hayvanları ile ilgili kısımlarının sonlandırılması gerekmektedir. Etik kurul onayı alınmasının üzerinden beş yıl geçmiş olan çalışmalara atıf yapılarak yeni etik kurul başvurusu yapılamaz. Süre uzatımı talebi olması halinde, talebin gerekçelendirilmesi şartıyla ek süre verilebilir.
- e) Bütün başvurular ve alınan kararlar, tarih ve sayı numarası verilerek kayıt altına alınır. Kayıtlar en az beş yıl süreyle muhafaza edilir.
- f) Başvurular, proje yürütücüsü tarafından yapılır. Tez çalışmaları için yürütücü, danışman öğretim üyesidir. Tez öğrencisinin, tez başvurusu yapmadan önce deney hayvanları kullanım sertifikasına sahip olması zorunludur. Tez projesi haricindeki projeler için deney hayvanıyla direk temasta bulunacak personelin deney hayvanları kullanım sertifikasına sahip olması yeterlidir.
- g) HADYEK, 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 karmaşık olması veya birden çok bilim dalını ilgilendirdiği hallerde, HADYEK sözü edilen süreyi bir defaya mahsus olmak üzere onbeş iş gününü geçmeyecek şekilde uzatabilir. Uzatma sebebi ve süresi gerekçelendirilerek, süre sona ermeden yürütücüye bilgi verilir. HADYEK, bir projede yer alan uygulamanın veya

prosedürlerin yapılabilirliğini belirlemek amacıyla az sayıda hayvan üzerinde ön deneylerin yapılmasını isteyebilir. Bu durumda kesin karar, “şartlı olarak uygun” kararı verilen projelerdeki usullere göre belirlenir.

- ğ) HADYЕК üyelerine ait proje önerileri görüşülürken ilgili kurul üyesi değerlendirmelere katılamaz ve oy kullanamaz.
- h) Hakkında “Düzeltilmesi 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.
- ı) İzin verilen projelerde hayvan refahını olumsuz etkileyecek herhangi bir değişiklik olup olmadığı yerel etik kurulu tarafından denetlenir. Yerel etik kurulu, onaylanan projeye uyulmaması durumunda, verilen izni 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 proje ekibindeki değişiklikler proje yürütücüsü tarafından HADYЕК’e yazılı olarak bildirilir ve gerekli değişiklikle ilgili HADYЕК onayı alınır.
- j) Fare, sıçan, hamster, gerbil, kobay ve tavşan haricindeki diğer türlerle ilgili olarak 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. HADYЕК, gerektiğinde konusunda deneyimli uzmanların yazılı görüşlerini alabilir veya HADYЕК toplantısına davet ederek sözlü veya yazılı görüş isteyebilir.
- n) Gerekli durumlarda HADYЕК proje değerlendirme toplantılarına proje ekibi davet edilerek proje önerisi hakkında bilgi sunmaları istenebilir.

HADYEK'in Görevleri

MADDE 7 – (1) HADYEK'in görevleri aşağıda belirtilmiştir:

- a) 15.02.2014 tarihli ve 28914 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik hükümleri ile 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) Merkez bünyesinde deney hayvanı kullanılması sürecinin 3R ilkelerine ve etik kurallara uygun olarak sürdürülmesini denetlemek, bu amaçla gerekli düzenlemeleri yapmak.
- ç) Deney hayvanları üzerinde yapılacak işlemlerin onaylanmış protokole uygun olarak yapılmasını sağlamak, gerektiğinde sonlandırılmasına karar vermek.
- d) Deney hayvanlarıyla çalışacak personelin gerekli eğitimi almasını sağlamak ve deney hayvanı kullanım sertifikası bulunması şartıyla hayvan deneyleri yapılmasına izin vermek. Bu amaçla gerektiğinde sertifika programları düzenlemek.
- e) Deney hayvanlarının üretim, yetiştirme, barındırma ve nakil koşulları ile deneylerin yapıldığı laboratuvar şartlarının ve ekipmanının etik yönden uygun olup olmadığını denetlemek, uygun olmayan durumlarda deney hayvanı kullanılmasına engel olmak.
- f) Deney hayvanı kullanımı ile ilgili olarak istatistiki veri tabloları ile yıllık faaliyet raporunu hazırlayarak HADMEK'e sunmak.
- g) Deneysel çalışmalar sonunda ortaya çıkan atıklar ve tıbbi atıkların 9/8/1983 tarihli ve 2872 sayılı Çevre Kanunu ve ilgili mevzuat çerçevesince bertarafını sağlamak.
- ğ) 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununun ve ilgili mevzuatın getirdiği hükümler çerçevesinde, deney hayvanlarının kayıt altına alınmalarını ve izlenebilmelerini sağlamak.
- h) Düzenlenecek eğitim sertifika programlarını otuz gün önce HADMEK'e bildirmek.
- ı) Düzenlenen sertifika eğitim programları ve eğitim sonunda başarılı olarak sertifika alan kursiyerler ile ilgili bilgileri HADMEK'e bildirmek.
- i) Oluşacak gelişmeler ışığında yönergede güncellemeler yapmak.

HADYEK'in Çalışma İlkeleri

MADDE 8 – (1) Necmettin Erbakan Üniversitesi Konüdam Deneysel Tıp Uygulama ve Araştırma Merkezi'nde deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm uygulamaların HADYEK tarafından onaylanmış olması zorunludur. HADYEK tarafından uygun bulunmayan çalışmalar Necmettin Erbakan Üniversitesi Konüdam Deneysel Tıp Uygulama ve Araştırma Merkezi bünyesinde yapılamaz.

(2) HADYEK aşağıda belirtilen ilkeler doğrultusunda çalışır:

- a) Bilimsel araştırmalarda kullanılması zorunlu olan deney hayvanlarına kötü muameleleri engellemek.
- b) Deney 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) Deney hayvanlarının kullanıldığı eğitim amaçlı bilimsel etkinliklerde ağrı ve acı veren deneylerin yapılmamasını sağlamak.

- d) Bilimsel açıdan güvenilir verinin, deney hayvanlarının mümkün olduğu kadar az acıya en az strese maruz kalarak elde edilmesini sağlamak.
- e) Araştırmalar süresince kullanılan deney hayvanlarının yaşına, türüne, fiziksel durumuna vb. uygun şartlar hazırlamak ve en iyi fizyolojik, davranışsal ve çevresel ortamın teminini sağlamak.
- f) Deney hayvanlarının bakım, beslenme ve barınma süreçlerinin uygun şekilde eğitilmiş personel tarafından uygun şartlarda gerçekleştirilmesini sağlamak.
- g) Canlı hayvanlarda yapılacak deney amaçlı çalışmaların sorumlu veteriner hekim gözetiminde yapılmasını sağlamak.
- ğ) Araştırmacılar tarafından deneylerin hangi şartlarda ve durumlarda 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 uygulamalar için en uygun hayvan türü ve deneysel yöntemin seçilmesini ve bilimsel olarak anlamlı sonuç verebilecek en az sayıda hayvan kullanılmasını sağlamak.
- i) Deney hayvanlarına gereksiz acı ve ağrı verecek deneylerde uygun bir anestezi yönteminin 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) Deney 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 deney hayvanları ile kendi sağlığı veya çevresi için risk oluşturabilecek deney hayvanlarının insancıl bir metotla yaşamlarına son verilmesini sağlamak.
- l) Araştırmada kullanılan ve yaşamlarını sürdüren deney 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, deneylerde kullanılan hayvan sayısını azaltmak.
- o) Belirli bir proje kapsamında kullanılarak yaşamı sonlandırılan hayvanların doku ve organlarının uygun durumlarda başka projeler için de HADYEK onayı sonrasında 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 9 – (1) HADYEK’in çalışmalarında kullanılacak hayvanlara ilişkin hususlar:

- a) Deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm prosedürlerin HADYEK tarafından onaylanmış olması zorunludur.
- b) HADYEK tarafından yapılan düzenlemelere uygun olarak alınmış genel veya özel bir istisna olmadıkça, deneylerde kullanılacak;
 - 1) Fare (*Mus musculus*),
 - 2) Sıçan (*Rattus norvegicus*),
 - 3) Tavşan (*Oryctolagus cuniculus*),
 - 4) Gerbil (*Gerbillinae*)
 - 5) Kobay (*Cavia porcellus*)
 - 6) Hamster (*Mesocricetus auratus*)türlerinin ve deneyde kullanılacak tüm hayvanların kayıtlı yasal deney hayvanı üreticisi ve tedarikçilerinden alınmış olması şartı aranır.

Anestezi ve Anestezi Uygulanması, Öldürme ve Deneylerde Şiddet Sınıflandırması İle İlgili İşlemler

MADDE 10 – (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 11 – (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 “düzelmaz” 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 12 – (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 yaşamaya bekleniyorsa deney sonlandırılır.

(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, ızdırıp ve kalıcı hasar yaşamaya devam ediyorsa öldürülür.

Projelerin Değerlendirilmesi

MADDE 13 – (1) Projeler;

- a) Bilimsel, eğitim amaçlı 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 mer'i mevzuata uygunluğu,
- ğ) Geriye dönük değerlendirmenin yapılıp yapılmayacağı ve ne zaman yapılacağına karar verilmesi,

kriterlerine göre HADYЕК tarafından değerlendirilir.

(2) HADYЕК tarafından proje değerlendirmesini yapacak uzmanların; 3R ilkesi, bilimsel kurguya uygun deney tasarımı, hayvan deneyleri pratik uygulamaları, yaban hayvanları deneyleri pratik uygulamaları veya hayvan bakım ve beslenmesi konusunda yetkin olmaları esasına 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 14 – (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 kısaca bilimsel temelleri, amaç ve hedefleriyle birlikte hayvanlara uygulanacak bütün işlemler hakkında bilgi.
- b) 3R ilkesine uyumluluk.

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

(3) HADYЕК, teknik olmayan proje özetinde projenin geriye dönük değerlendirme sürecine tabi tutulup tutulmayacağı ve bu sürenin sınırının belirtilmesini talep edebilir. Bu durumda, teknik olmayan proje özetinin 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.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Eğitim

Deney Hayvanı İle Çalışacak Personelin Eğitimi

MADDE 15 – (1) Deney hayvanı ile uğraşacak personelin eğitiminde uyulması gerekli hususlar aşağıda belirtilmiştir:

- a) Deney hayvanı ile çalışacak personelin ve araştırmacıların eğitilmesi için gerekli eğitim programlarının Tarım ve Orman Bakanlığı'nın 02.04.2019 tarih ve 2019/3 sayılı 'Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası Eğitim Programına Dair Genelge'sine uygun olarak düzenlenmesi, deney hayvanları kullanım sertifika programlarının açılması, düzenlenmesi ve yürütülmesinden HADYЕК sorumludur. Bu programlarda başarılı olanlara, HADYЕК tarafından deney hayvanı kullanım sertifikası verilir.
- b) 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.

- c) Deney hayvanı kullanıcıları, sertifika almadan bu hayvanlar üzerinde deney, eğitim, test amacıyla işlem yapamaz ve çalışma mekanlarında bu hayvanları barındıramazlar.
- ç) HADYЕК deney hayvanı üretilmesi ve yetiştirilmesi ile sorumlu personelin asgari olarak bilgilendirilmesi ve uyulması gereken usul ve esasları içeren bir meslek içi eğitim programı hazırlar ve periyodik olarak uygulanmasını denetler.
- d) HADYЕК onayına sunulan çalışmada, deney hayvanı kullanan kişinin kullanım sertifikası olmaması halinde bu çalışmaya onay verilmez.
- e) Bir araştırmacı, kendi sertifikası olmaması halinde araştırma yürütücüsü olarak başka kişilerle ortak çalışma yapmak amacıyla HADYЕК'e başvurabilir. Kendisinin katıldığı, ancak doğrudan deney hayvanlarıyla prosedür uygulamayan araştırmacılar, sertifikalı deney hayvanı kullanıcılarının yardımıyla deneylerini sürdürebilirler.
- f) HADYЕК tarafından yapılacak olan deney hayvanları kullanım sertifikası programlarının, içeriğinin HADMEK tarafından belirlendiği şekliyle yapılması esastır.
- g) HADMEK gerektiğinde sertifika programlarını güncelleyebilir.
- ğ) Deney hayvanları kullanım sertifikası eğitim 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) Sertifika eğitim programlarının nasıl yürütüleceği HADYЕК tarafından belirlenir.
- i) 15.02.2014 tarihli ve 28914 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik hükümlerine göre düzenlenen 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.
- j) HADYЕК, düzenleyeceği sertifika eğitim programlarını otuz gün önce HADMEK'e bildirmekle yükümlüdür.
- k) HADYЕК, düzenlediği sertifika eğitim programları sonunda başarılı olarak sertifika alan kursiyerler ile bilgileri HADMEK'e bildirmekle yükümlüdür.
- l) 15.02.2014 tarihli ve 28914 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik hükümleri haricinde başka kurumlardan alınmış olan deney hayvanları kullanım sertifikaları ya da benzerlerinin bu Yönetmelik hükümlerine göre eşdeğer olup olmadıklarına HADMEK karar verir.
- m) 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.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Kayıt ve Deney Hayvanlarının Kimliklendirilmesi

MADDE 16 – (1) Deney hayvanlarının kayıt altına alınması ve kimliklendirilmesi, 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 34 ve 36 ncı maddelerine göre yapılır. Kayıtlar HADMEK kararı doğrultusunda bakanlıkça istenilen istatistik formlarında belirlenen bilgileri kapsar.

Gizlilik

MADDE 17 – (1) HADYEEK kararları ve yazışmaları gizli olup, 15.02.2014 tarihli ve 28914 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelikte belirtilen yetkili kurumlar ve başvuru sahipleri dışında üçüncü şahıslara başkasına bilgi verilmez.

(2) Canlı hayvanların kullanıldığı projelerin, mülkiyet haklarını ihlal etmemek ve gizli bilgileri açığa vurmamak kaydıyla halkın bilgilendirilmesini sağlamak amacıyla objektif bilgiler verilir.

Yürütme

MADDE 18 – (1) Bu Yönergede yer almayan hususlarda Tarım ve Orman Bakanlığı'nın ilgili mevzuat hükümleri ve kararları uygulanır.

MADDE 19 – (1) Bu yönerge hükümlerini Necmettin Erbakan Üniversitesi Rektörü yürütür.

Yürürlük

MADDE 20 – (1) Bu yönerge, Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu tarafından onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
KONÜDAM DENEYSEL TIP UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU PROJE TAAHHÜTNAMESİ

..../..../ 202...

Projenin Tam Adı:

Proje Yürütücüsü:

Proje Ekibi:

- 1-
- 2-
- 3-
- 4-
- 5-

Necmettin Erbakan Üniversitesi Konüdam Deneysel Tıp Uygulama ve Araştırma Merkezi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Yönergesi'ni okudum ve içeriği hakkında bilgi sahibi oldum. Bu kapsamda;

- Proje süresince, Necmettin Erbakan Üniversitesi KONÜDAM Deneysel Tıp Uygulama ve Araştırma Merkezi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Yönergesi'nde yer alan etik ilkeleri tam olarak uygulayacağımı,
- Beklenmeyen bir etki veya durum olduğunda derhal HADYEK'e bildireceğimi,
- Deney hayvanları kullanım sertifikasına sahip olmayan kişilere deney hayvanlarında herhangi bir işlem yaptırmayacağımı,
- Projede kullanılacak hayvanları Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik'in 11. maddesi (b) bendi kapsamında yasal yollardan temin edeceğimi,
- Proje sürecinde, prosedür ve çalışma ekibinde yapılacak herhangi bir değişiklik için HADYEK'ten izin alacağımı,
- Proje sonlandırma işlemlerini Necmettin Erbakan Üniversitesi KONÜDAM Deneysel Tıp Uygulama ve Araştırma Merkezi Hayvan Refah Birimi'nin denetimi altında yapacağımı,

taahhüt ederim.