



ADANA VETERİNER KONTROL ENSTİTÜSÜ HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 - Bu Yönergenin amacı, deney amacıyla kullanılacak hayvanların kullanımından önce alınması gereken izinleri ve Adana Veteriner Kontrol Enstitüsü Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunun çalışma usul ve esasları, görevleri, eğitim, denetim ve yükümlülüklerine ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 - Bu Yönerge, Adana Veteriner Kontrol Enstitüsü Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunun kuruluş ve çalışmalarına, deney hayvanları üzerinde 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 denetlenmesinin sağlanmasına, deneylerin gerektiğinde sonlandırılmalarına ve deney hayvanı kullanıcılarının eğitime ilişkin usul ve esasları kapsar.

Dayanak

MADDE 3 - Bu Yönerge Orman ve Su İşleri Bakanlığının 15/02/2014 tarihli ve 28914 sayılı Resmî Gazete'de yayınlanan Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik ile Gıda, Tarım Ve Hayvancılık Bakanlığının 13/12 /2011 tarih ve 28141 sayılı DeneySEL ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah Ve Korunmasına Dair Yönetmeliğe dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve Kısaltmalar

MADDE 4 - Bu Yönerge'de geçen;

- a) Enstitü: Adana Veteriner Kontrol Enstitüsü,
- b) Müdür: Adana Veteriner Kontrol Enstitüsü müdürü,
- c) Fen Kurulu: Adana Veteriner Kontrol Enstitüsü Fen Kurulu,
- ç) Araştırma Laboratuvarı: Adana Veteriner Kontrol Enstitüsü Deney Hayvanları Birimi,
- d) HADMEK: Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulunu,
- e) HADYEK: Adana Veteriner Kontrol Enstitüsü Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunu,
- f) Bakanlık: Orman ve Su İşleri Bakanlığını,
- g) 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,

19

37

ğ) Deney: Bilimsel amaçlarla hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek her türlü prosedür veya prosedürler bütünü,

h) 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,

h) 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,

ı) 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,

i) İnsancıl öldürme metodu: Hayvanın kendi türüne has, en az fiziksel ve duyuşsal ağrı, eziyet ve sıkıntıya maruz kalacağı şekilde yaşamının sonlandırılması,

j) *In vivo* deney: Canlı ortamda yapılan deneyi,

k) 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,

l) Kullanıcı: Hayvanları prosedürlerde kullanmaya yetkili olan kişiyi,

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

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

o) 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,

ö) Veteriner Hekim; Hayvan deneyleri konusunda en az 1 yıl deneyimli Enstitü bünyesinde çalışan veteriner hekim,

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

r) Tekniker: Lise öğrenimi üzerine 2 (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 Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığınca bağlı olan Veteriner Sağlık Meslek Lisesi, Hayvan Sağlığı Memurları Okulu, Hayvan Sağlığı Memurları Meslek Lisesi okullarından herhangi birinden mezun kişiyi,

- ş) Tür: Ortak özellikler taşıyan ve kendi aralarında döllenerek üreyebilen akraba canlıları içeren biyolojik grubu,
- t) 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,
- v) Yönetmelik: Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik'i ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

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

Deney Hayvanının Kullanılma Amaçları

MADDE 5 - 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
 - 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 yükseköğrenim veya eğitimi
- f) Adli tıp soruşturmaları

HADYЕК Üyelerinin ve Sekreteryasının Görevlendirilmesi

MADDE 6 - HADYЕК üyelerinin görevlendirilmesi ile ilgili olarak;

- a) HADYЕК başkanı,
 - b) Ve üyeleri Enstitü Müdürü tarafından 4 (dört) yıl süre ile atanır.
- b) HADYЕК başkanı ve veteriner hekim Enstitüde tam zamanlı çalışmak zorundadır. Bunun dışındaki üyeler, kurum dışından görevlendirilebilirler.
- c) Görev süresi biten üye yeniden atanabilir veya onay ile görevlendirilebilir.

17

27

c) 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 halinde, yerine aynı usulle ve kalan süreyi tamamlamak üzere ayrılan üyenin niteliklerini taşıyan yeni bir üye görevlendirilir.

d) Başkanın bulunmadığı durumlarda hayvan deneylerinde deneyimli yerel etik kurul üyesi bir veteriner hekim başkana vekalet eder.

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

f) Yönetmelik hükümlerine aykırı hareket ettiği tespit edilen kişiler HADYEK üyesi olarak görevlendirilemez.

g) HADYEK sekreteryası müdür onayı ile görevlendirilir. HADYEK'in düzenli çalışması, başvuruların alınması, değerlendirilmesi ve arşivlenmesi amacıyla ayrı bir çalışma birimi oluşturulur.

HADYEK Üyelerinin Nitelikleri

MADDE 7 - HADYEK'te görev alacak en az bir üyenin *in vivo* hayvan deneylerinde en az 1 (bir) yıl deneyimli ve doktora veya tıpta uzmanlık derecesine sahip olması gereklidir. Enstitünün ihtiyaçlarına ve idari yapısına göre HADYEK kompozisyonunu belirleyebilir ve gerektiğinde başka alanların uzmanlarından görüş alabilir, toplantılara davet edebilir. Kurul üyeleri aşağıda belirtilen niteliklere sahip kişilerden oluşur:

a) Deney Hayvanları Biriminde deney hayvanı yetiştirilmesi, üretilmesi, bakımından sorumlu ve deney hayvanları kullanım sertifikasına sahip, tam gün ünitelerde çalışan, hayvan deneyleri konusunda en az 1 (bir) yıl deneyimli bir veteriner hekim

b) Enstitünün laboratuvarında çalışan hayvan deneyleri konusunda deneyimli en az iki Veteriner Hekim

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

f) Üniversite veya kuruluş ile çıkar ilişkisi olmayan sivil toplum kuruluşuna üye Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı bir kişi

HADYEK'in Çalışma Yöntemi

MADDE 8 - HADYEK aşağıda belirtildiği şekilde çalışır:

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

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

c) Enstitü de 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 5 (beş) yıl süreyle muhafaza edilir.



ç) HADYЕК, yapılacak başvuruları değerlendirmek için bir form hazırlar.

d) HADYЕК tarafından projelere azami 5 (beş) yıl süre ile izin verilir, 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 5 (beş) yıl süreyle HADYЕК sekreterliği tarafından muhafaza edilir.

f) İzin verilen projelerde hayvan refahını olumsuz etkileyecek herhangi bir değişiklik olup olmadığı HADYЕК tarafından denetlenir. HADYЕК, 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.

g) 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

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

h) Saha araştırmalarının birden fazla ilde yürütülmesi halinde yalnızca bir yerin HADYЕК onayının alınması yeterlidir.

ı) 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.

HADYЕК'in Görevleri

MADDE 9 - HADYЕК'in görevleri şunlardır:

a) 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 ret etmek.

c) Enstitünün 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, gerektiğinde sonlandırmasına karar vermek.

19

37

- e) 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.
- f) Deney hayvanlarının üretim, yetiştirme, barındırma ve nakil şartları ile deneylerin yapıldığı laboratuvar şartlarının ve ekipmanın etik yönden uygun olup olmadığını denetlemek.
- g) Deney hayvanı kullanımı ile ilgili olarak istatistikî veri tabloları ile yıllık faaliyet raporunu hazırlayarak HADMEK'e sunmak.
- ğ) Deneysel çalışmalar sonunda ortaya çıkan atıklar ve tıbbi atıkların 09/08/1983 tarihli ve 2872 sayılı
- h) Çevre Kanunu ve ilgili mevzuat çerçevesince bertarafını sağlamak.
- ı) 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununun ve ilgili mevzuatın getirdiği hükümler çerçevesinde, deney hayvanlarının kayıt altına alınmalarını ve izlenebilmelerini sağlamak.
- i) Düzenlenecek eğitim sertifika programlarını 30 (otuz) gün önce HADMEK'e bildirmek.
- j) Düzenledikleri sertifika eğitim programları ve eğitim 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'in Çalışma İlkeleri

MADDE 10 - HADYEK aşağıda belirtilen ilkeler doğrultusunda çalışır:

- a) Bilimsel araştırmalarda kullanılması zorunlu olan deney hayvanlarına kötü muameleleri engellemek.
- b) Deney hayvanlarının 5. 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 deney hayvanlarına, türüne uygun şartlar hazırlamak ve en iyi fizyolojik, davranışsal ve çevresel şartların teminini sağlamak.
- f) Uygun şekilde eğitilmiş personel tarafından uygun şartlarda deney hayvanı bakımını sağlamak.
- g) Canlı hayvanlarda yapılacak deney amaçlı çalışmaların sorumlu veteriner hekim gözetiminde yapılmasını sağlamak.
- ğ) Araştırmacılar tarafından, deneylerin hangi durumlar yerine getirildiğinde sonlandırılacağına ilişkin hedef noktaların belirlenmesini sağlamak.

19

7

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) Deney için en uygun hayvan türü ve 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 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) Deney hayvanının araştırma sürecinde ya da sonunda yaşamına son verilmesi işlemlerinin uygun gerekçelerle yapılmasını,
- 3) Şiddetli ve sürekli ağrı çeken veya normal yaşamını sürdüremeyecek duruma gelen deney hayvanları ile sağlığı ve çevresi için risk oluşturabilecek deney hayvanlarının insancıl bir metotla yaşamalarına 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, 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.

17

21

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Deney Hayvanı ve Araştırmalara İlişkin Uygulamalar

Deney Hayvanları

MADDE 11 - HADYEK'in çalışmalarında kullanılacak deney hayvanlarına ilişkin hususlar aşağıda belirtilmiştir:

a) Deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm prosedürlerin HADYEK tarafından onaylanmış olması zorunludur.

b) HADYEK, başvuru projelerinde çalışmanın yapılacağı beyan edilen laboratuvarların sahip olduğu, kullanım izni alınmış türler haricindeki deney hayvanları üzerinde çalışma yapılmasına izin vermez ve kullanım izni bulunmayan türlerin yer aldığı çalışmalara onay vermez.

c) 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) Suriye (altın) hamsteri (*Mesocricetus auratus*),
- 5) Çin hamsteri (*Cricetulus griseus*),
- 6) Moğolistan gerbili (*Meriones unguiculatus*),
- 7) Tavşan (*Oryctolagus cuniculus*),
- 8) Köpek (*Canis familiaris*),
- 9) Kedi (*Felis catus*),
- 10) İnsan dışı primatların bütün türleri
- 11) Kurbağa (*Xenopus [laevis, tropicalis]*, *Rana [temporaria, pipiens]*),
- 12) Zebra balığı (*Danio rerio*)

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

ç) 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 oluşturmaması ve çalışmanın amacının yalnızca başıboş hayvan kullanılarak gerçekleştirilebileceğine ilişkin bilimsel gerekçeler sunulması hallerinde bu hayvanlar deneylerde kullanılabilir.

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

e) Büyük kuyruksuz maymunlar deneylerde kullanılamaz.

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

12

7

- 2) Prosedürün amacının söz konusu türlerin dışındaki türler ile gerçekleştirilemeyeceğine ilişkin bilimsel bir gerekçe mevcutsa

g) 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 Genel Müdürlükten izin alınır.

Anestezi Öldürme ve Deneylerde Şiddet Sınıflandırması

MADDE 12 - Anestezi ve deneylerde şiddet sınıflandırması aşağıda belirtilmiştir:

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 Yönetmeliğin 21. ve 22. 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 "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, ızdırap 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, ızdırap ve kalıcı hasar yaşamaya bekleniyorsa deney sonlandırılır.

(2) Deneyin sonunda, bir hayvanın yaşamaya devam etmesine ilişkin 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.

19

71

Projelerin Değerlendirilmesi

Madde 15 - (1) 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 mer'i mevzuata uygunluğu,
- ğ) Geriye dönük değerlendirmenin yapılıp yapılmayacağı ve ne zaman yapılacağına karar verilmesi, ölçütlerine göre HADYEK tarafından değerlendirilir.

(2) 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) 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 özetinin geriye dönük değerlendirmenin sonuçlarıyla güncelleştirilmesini sağlar.

M

7

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

Geriye Dönük Değerlendirme

Madde 17 - (1) HADYEK izni alınarak sonuçlandırılan projeler ile ilgili geriye dönük değerlendirme yapılması kararı alınması halinde HADYEK'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 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.

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

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Başvuru, İtiraz ve Değerlendirme İşlemleri

Başvuru İşlemleri

Madde 18 – Başvuruda aşağıdaki belirtilen yol izlenir.

(1) HADYEK'e başvurular, proje yürütücüsü tarafından yapılır. Tez çalışmaları için yürütücü, danışman öğretim üyesidir.

(2) Başvurular, Adana Veteriner Kontrol Enstitüsü Yerel Etik Kurulu Başvuru Formu ve gerekli eklerinin 2 kopya halinde doldurularak HADYEK Sekreterliğine teslimi ile gerçekleştirilir.

(3) Ön (pilot) çalışmalar için Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Pilot Çalışma Başvuru Formu ve gerekli eklerinin HADYEK sekreterliğine teslim edilmesi gerekmektedir.

Başvuruların Değerlendirilmesi ve Karar

Madde 19 - Başvuruların değerlendirilmesi ve karar verilmesinde aşağıda belirtilen yol izlenir:

a) Usulüne uygun olarak yapıldığı saptanan başvurular, incelenmek üzere HADYEK tarafından belirlenen raportör(ler)e iletilir.

b) Raportörün görüşünü hazırlamasını takiben, ilk HADYEK toplantısında başvuru gündeme alınarak değerlendirilir. Raportör gerekli gördüğü hallerde araştırma yürütücüsü ile HADYEK toplantısında görüşme yapılmasını isteyebilir.

c) HADYEK, yaptığı değerlendirme neticesinde "**uygun**", "**düzeltilmesi gerekir**", "**şartlı olarak uygun**" ya da "**uygun değildir**" şeklinde karar verir. Kararlar başvuru sahibine başvurunun yapıldığı tarihten itibaren 40 (kırk) iş günü içinde yazılı olarak bildirilir. Bu süre proje değerlendirmesini de kapsar. Projenin karmaşıklığı veya birden çok bilim dalını ilgilendirdiği hallerde, HADYEK sözü edilen

19

27

süreyi bir defaya mahsus olmak üzere 15 (on beş) iş gününü geçmeyecek şekilde uzatabilir. Uzatma sebebi ve süresi gerekçelendirilerek, süre sona ermeden yürütücü bilgilendirilir.

c) HADYЕК üyelerine ait başvurular görüşülürken ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

d) Hakkında "**düzeltilmesi gerekir**" kararı verilen projeler, düzeltildikten sonra tekrar değerlendirilir. Kararın tebliğ edildiği tarihten itibaren 6 (altı) ay içerisinde düzeltilmeyen projeler için yeni başvurunun yapılması gerekir.

e) "**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.

İtiraz ve Yeniden Başvurma

Madde 20 - Başvurusuna onay ve izin verilmeyen proje yürütücüsü kararın kendisine yazılı olarak bildirilmesinden sonra en geç 1 (bir) ay içinde karara itiraz edebilir veya "**uygun değildir**" kararına gerekçe gösterilen eksikleri gidererek ve düzeltmeler yaparak yeni başvuru yapabilir. İtiraz ve yeniden başvuru kurul tarafından ilk toplantıda görüşülerek karara bağlanır.

Değişiklik Başvurusu

Madde 21 - HADYЕК onayı alındıktan sonra projede ve çalışmaya katılacak kişilerde yapılmak istenen değişiklikler proje yürütücüsü tarafından HADYЕК'e yazılı olarak bildirilerek onay istenir. Onaylanmamış değişiklikler uygulamaya geçirilemez.

Ön (Pilot) Çalışmalar

Madde 22 - 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. Buna "pilot çalışma" denmektedir. Bu pilot çalışmalarla ilgili olarak araştırmacıların isteği doğrultusunda veya model bilimsel literatürle tanımlanmamışsa veya HADYЕК'in gerekli görmesi durumunda 3 (üç) hayvanla sınırlı olmak üzere yalnızca HADYЕК başkanı onayı ile pilot çalışma yapılmasına izin verilir.

Başvuru Sahiplerinin Sorumlulukları

Madde 23 - HADYЕК'e başvurularda kişisel beyan esas olup, başvuranlar aşağıdaki hususları kabul etmiş sayılırlar:

- a) Adana Veteriner Kontrol Enstitüsü Hayvan Deneyleri Yerel Etik kurul Yönergesini okuduklarını ve kabul ettiklerini teyit etmişlerdir.
- b) Başvuru formlarında verdikleri bilgilerin doğruluğunu teyit etmişlerdir.
- c) HADYЕК onayı olmadan deneylere başlamayacaklarını taahhüt etmişlerdir.

19

7

ç) Deney hayvanlarında yapılacak işlemleri başvuru formunda belirtilen hususlara uygun şekilde yapmayı ve HADYЕК'in çalışmalarını izlemek istemesi durumunda laboratuvarlarını ve çalışma düzenlerini HADYЕК üyelerine açmayı kabul etmişlerdir.

d) Onaylanmış projelerde yapılmak istenen değişiklikleri HADYЕК'e bildirilmeyi kabul etmişlerdir.

e) Deney hayvanları kullanılarak yapılan her türlü ulusal ve uluslararası yayımlanacak bilimsel etkinlikte HADYЕК onayı alınmıştır veya HADYЕК ilkelerine uyulmuştur.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Eğitim

Deney Hayvanı İle Uğraşacak Personelin Eğitimi

Madde 24 - Deney hayvanı ile uğraşacak personelin eğitiminde uyulması gerekli hususlar aşağıda belirtilmiştir:

a) Deney hayvanı ile uğraşan veya uğraşacak araştırmacıların 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 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. 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; 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) Sertifika eğitim programları "Deney Hayvanları Kullanım Sertifikasına ilişkin eğitim programlarının Orman ve Su İşleri Bakanlığınca düzenlenen mevzuata uygun olarak yapılması sağlanır.

f) 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.

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

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

h) Sertifika eğitim programlarının nasıl yürütüleceği HADYЕК tarafından belirlenir.



ı) Yönetmelik hükümlerine göre düzenlenen deney hayvanları kullanım sertifika programlarına kayıt yaptırarak devam ve başarı şartlarını yerine getiren kursiyerlere "Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası" HADYEK başkanı ve Enstitü Müdürü tarafından imzalanarak verilir.

i) HADYEK düzenleyeceği sertifika eğitim programlarını 30 (otuz) gün önce HADMEK'e bildirmekle yükümlüdür.

j) HADYEK düzenlediği sertifika eğitim programları sonunda başarılı olarak sertifika alan kursiyerler ile bilgileri HADMEK'e bildirmekle yükümlüdür.

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

l) Bir araştırmacı, kendi sertifikası olmaması halinde araştırma yürütücüsü olarak başka kişilerle ortak çalışma yapmak amacıyla HADYEK'e başvurabilir. Kendisinin katıldığı, ancak doğrudan deney hayvanlarıyla prosedür uygulamayan araştırmacılar, sertifikalı deney hayvanı kullanıcılarının yardımıyla deneylerini sürdürebilirler.

ALTINCI BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Denetim, Denetleme, Gizlilik ve Cezalar

MADDE 25 - HADYEK'in yazışmaları gizli olup, Yönetmelik'te belirtilen yetkili kurumlar dışında üçüncü şahıslara bilgi verilmez.

Yürürlükten Kaldırılan Yönerge

MADDE 26 - 03/07/2007 tarihli ve 2007/39 sayılı " Adana Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü Yerel Etik Kurulu Yönergesi" yürürlükten kaldırılmıştır.

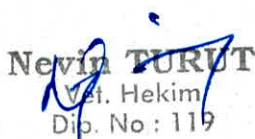
Yönergede Hüküm Bulunmayan Hususlar

MADDE 27 - Bu yönergede bulunmayan hususlarda Orman ve Su İşleri Bakanlığının 15/02/2014 tarihli ve 28914 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik" hükümleri esas alınır.

MADDE 28 - Bu yönerge HADMEK tarafından kabul edildiği tarihten itibaren yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 29 - Bu yönerge hükümlerini Adana Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü yürütür.


Nevin TURUT
Vet. Hekim
Dip. No : 119


Ömer AKMAZ
Müdür