

ELAZIĞ VETERİNER KONTROL ENSTİTÜSÜ HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU (EVKE-HADYEK) YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar ve Kısaltmalar

Amaç

Madde 1 -(1) Bu yönergenin amacı, Elazığ Veteriner Kontrol Enstitüsünde deney hayvanları ile yapılacak olan bilimsel araştırma, test ve eğitim-öğretim gibi temel etkinliklerde kullanılan yöntem ve materyaller ile ilgili kabul edilebilir etik standartların belirlenmesine, araştırma ve çalışma önerilerinin incelenmesi ve izin verilmesine, uygulamaların izlenmesine, deney hayvanları üzerinde yapılan tüm işlemlerin kayıt altına alınmalarına ve bu işlemlerin izlenebilmelerine, işlemlerin denetlenmesinin sağlanmasına ve işlemlerin gerektiğinde sonlandırılmalarına ilişkin esasları belirlemektir.

Kapsam

Madde 2 -(1) Bu Yönerge; Elazığ Veteriner Kontrol Enstitüsü Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunun oluşturulmasını, kurulun çalışma usul ve esaslarını, görevleri, eğitim, denetim ve yükümlüklerini kapsar.

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

Dayanak

Madde 3- (1) Bu Yönerge 24.06.2014 tarih 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununu ve 15.02.2014 tarih ve 28914 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına dair yönetmelik ve 13.12.2011 tarihli 28141 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik” hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4 -) Bu Yönergede geçen;

- Bakanlık: Orman ve Su İşleri Bakanlığını,
- Genel Müdürlük: Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğü’nü,
- Kurum: Elazığ Veteriner Kontrol Enstitüsünü,
- Müdür: Elazığ Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürünü,
- Deney: Deneysel veya diğer bilimsel maksatlarla hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek her türlü prosedür veya prosedürler bütünü,
- Deney hayvanı: Prosedürlerde kullanılan, serbest yaşayan veya çoğalan larva biçimleri, canlı kafada veya hayvan deneyleri merkezleri ve laboratuvarlarında gelişimlerinin son üçte birlik döneminden itibaren

Elazığ Veteriner Kontrol Enstitüsü Yerel Etik Kurulu’nun 8.../...4.../2016 Tarih ve 43

Sayılı kararı gereğince onaylanmıştır.



memeliler dâhil, insan olmayan herhangi bir omurgalı canlıyı,

- g) 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,
- h) HADMEK: Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulunu,
- i) EVKE-HADYEK: Elazığ Veteriner Kontrol Enstitüsü Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunu,
- j) 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, İnsancıl öldürme metodu: Hayvanın kendi türüne has, en az fiziksel ve duyuşsal ağrı, eziyet ve sıkıntıya maruz kalacağı şekilde yaşamının sonlandırılması,
- 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: Hayvanlara prosedür uygulamaya yetkili olan kişiyi,
- n) 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,
- o) Proje: Tanımlanmış bilimsel bir amacı olan ve bir ya da daha fazla prosedürü kapsayan iş programını,
- p) Prosedür: Hayvanların; doğurtulması, kuluçkadan çıkarılması ya da genetiği değiştirilmiş hayvan soyunun devam ettirilmesi süreçleri dahil, İyi veteriner hekimlik uygulamalarına uygun olarak bir iğnenin batırılmasının yarattığına eşit veya daha fazla acı, eziyet, ıstırap veya kalıcı hasara sebep olabilecek şekilde, bilinen veya bilinmeyen sonuçları olan, deneysel, diğer bilimsel veya eğitici amaçlarla kullanılmasını,
- q) Tekniker: Lise Öğrenimi üzerine iki yıl süreli "Veteriner Sağlık Ön lisans" programlarından mezun olan kişileri,
- r) Sekreteryâ: Etik kurullarda gerekli koordinasyonu sağlayan, yazışmaları yapan ve kayıtları tutan kişi veya kişileri,
- s) Teknisyen: Milli Eğitim Bakanlığı'na bağlı Tarım Meslek Lisesi veteriner sağlık bölümü ile daha önce Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'na bağlı olan Veteriner Sağlık Meslek Lisesi, Hayvan Sağlığı Memurları Okulu, Hayvan Sağlığı Memurları Meslek Lisesi okullarından herhangi birinden mezun kişileri,
- 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 uygulaması, proje hedeflerinden ödün vermeden kullanılacak hayvan sayısının olabildiğince azaltılması, hayvanlara acı, eziyet, ıstırap çektirecek ve kalıcı hasar yapacak prosedürlerin iyileştirilerek hayvan refahının artırılmasını,

Bu yönerge; Hayvan Deneyleri Merkez Et-

Kurululu'nun 8.../...4.../2016 Tarih ve 43

Sayıli kararı gereğince onaylanmıştır:



Deney Hayvanının Kullanılma Amaçları, EVKE-HADYEK'in Kuruluşu, Görev Süresi, Çalışma Yöntemi, Görevi

Deney hayvanının kullanılma amaçları

MADDE 5 - (1) Deney hayvanlarının kullanılma maksatları aşağıda belirtilmiştir:

- a) Temel araştırmalar.
- b) Aşağıdaki amaçlardan herhangi birini taşıyan translayonel veya uygulamalı araştırmalar:
 - 1) İnsan, hayvan veya bitkilerdeki hastalık, sağık bozuklukları ve diğeri anormalliklerin önlenmesi, tam, tedavisi veya bunlardan kaçınma.
 - 2) İnsan, hayvan veya bitkilerdeki fizyolojik bozuklukların incelenmesi, belirlenmesi, düzeltilmesi veya modifikasyonu.
 - 3) Hayvanların refahı ve tarımsal maksatlarla yetiştirilen hayvanların üretim şartlarının iyileştirilmesi.
- c) (b) bendinde belirtilen maksatlardan herhangi biri için, ilaçlar, gıda hammaddeleri, yem hammaddeleri, başka maddeler ve ürünlerin kalite, etkinlik ve güvenliklerinin geliřtirilmesi, üretilmesi ve test edilmesi.
- ) İnsan ve hayvan sağığı ve refahı için doğıal çevrenin korunması.
- d) Türlerin korunmasını amacı ile yürütölen araştırmalar.
- e) Mesleki becerilerin kazandırılması, sürdürölmesi veya geliştirilmesi için yürütölen yükseköğrenim veya eğitim faaliyetleri.
- f) Adli tıp soruşturmaları.

EVKE-HADYEK'in kuruluşu

MADDE 6 - (1) EVKE-HADYEK aşağıdaki şekilde kurulur:

- a) EVKE-HADYЕК ашаğıда nitelikleri tanımlanan toplam 9 üyeden oluşur.
- b) Kurum veya kuruluş içinde deney hayvanı yetiştirilmesi, üretilmesi, bakımından sorumlu ve deney hayvanları kullanım sertifikasına sahip, tam gün ünitide çalışan, hayvan deneyleri konusunda en az bir yıl deneyimli bir veteriner hekim.
- c) Kurum içinde deney hayvanları ile çalışma yapan, birimlerden 7 veteriner hekim
- ç) Kendisi ve birinci derece yakınları hayvanlar üzerinde deneysel çalışma yapmayan ve kuruluş ile çıkar ilişkisi olmayan T.C. vatandaşı bir kişi.
- d) Kurum veya kuruluş ile çıkar ilişkisi olmayan sivil toplum kuruluşuna üye T.C. vatandaşı bir kişi.
- (2) EVKE-HADYЕК’de görev alacak en az bir üyenin *in vivo* hayvan deneylerinde en az bir yıl deneyimli ve doktora veya tıpta uzmanlık derecesine sahip olması gereklidir. EVKE-HADYЕК gerektiğinde başka alanların uzmanlarından görüş alabilir, toplantılara davet edebilir.
- (3) EVKE-HADYЕК üyeleri görevlendirilmesi ile ilgili olarak;
- a) EVKE-HADYЕК üyeleri Enstitü Müdürü tarafından görevlendirilir. Üyeler arasından başkan ve başkan vekili Müdür tarafından görevlendirilir.
- b) EVKE-HADYЕК başkanı ve veteriner hekim Kurumun tam zamanlı çalışması zorundadır.

Atamalar veya onay ile görev
Bu yönerge; Hayvan Deneyleri Merkez Etik

Kurulu'nun ..8../4../2016. Tarih ve 43

Sayıli kararı gereğince onaylanmıştır.



bildirilir.

- ç) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı hareket ettiği tespit edilen kişiler EVKE-HADYЕК üyesi olarak görevlendirilemez.
- (4) EVKE-HADYЕК sekretaryası Müdür onayı ile görevlendirilir. EVKE-HADYЕК'in düzenli çalışması, başvuruların alınması, değerlendirilmesi ve arşivlenmesi amacıyla ayrı bir çalışma birimi oluşturulur.
- (5) EVKE-HADYЕК başkanının ve üyelerinin görev süresi dört yıldır. Görev süresi biten üye yeniden atanabilir veya yeni bir üye 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 nedenle sona ermesi halinde, yerine aynı usulle ve kalan süreyi tamamlamak üzere ayrılan üyenin niteliklerini taşıyan yeni bir üye görevlendirilir.

EVKE-HADYЕК'in çalışma yöntemi

MADDE 7 - (1) EVKE-HADYЕК aşağıda belirtildiği şekilde çalışır:

- a) EVKE-HADYЕК, kurul başkanının belirleyeceği gündemle en az ayda bir defa, üyelerin en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır.
- b) EVKE-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 kuruluşa geldiği tarih ve yapılan tüm işlemler bulunur. Bu kayıtlar en az beş yıl süreyle muhafaza edilir.
- d) EVKE-HADYЕК, yapılacak başvuru değerlendirilmek 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, ıstırap 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 ıstırap çekmemesi ya da çektikleri ıstırapın azaltılması için alınacak önlemler.
 - 14) Prosedürlerin sonlandırılmasında insancıl öldürme metodunun belirlenmesi.
 - 15) Hayvan sayısını ve prosedürlerin sebep olacağı acı, eziyet, ıstırap ya da olası çevresel etkileri asgariye indirmek için uygulanacak deneysel veya gözlemsel stratejiler ile verilerin analiz usulleri.

Bu yönerge; Hayvan Deneyleri Merkez Etik

Kurulu'nun 8.../...4./2016 Tarih ve 43

Sayılı kararı gereğince onaylanmıştır.



- 16) Hayvanların birden fazla projede kullanılıp kullanılmayacağı.
 - 17) Hayvanların barındırma, yetiştirme ve bakım şartları.
 - 18) Projede yer alanların yetkinliği.
 - 19) Taahhütname.
- e) EVKE-HADYЕК tarafından projelere azami beş yıl süre ile izin verilir, süre uzatımı talebi olması halinde, talebin gerekçelendirilmesi şartıyla ek süre verilebilir.
- f) Kurum içi ve kurum dışı başvurular ve alınan kararlar, tarih ve sayı numarası verilerek kayıt altına alınır. Kayıtlar en az beş yıl süreyle muhafaza edilir.
- g) Başvurular, proje yürütücüsü tarafından yapılır. Tez çalışmaları için yürütücü, danışman öğretim üyesidir.
- h) EVKE-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 ilgilendirdiği hallerde, EVKE-HADYЕК sözü edilen süreyi bir defaya mahsus olmak üzere onbeş iş gününü geçmeyecek şekilde uzatabilir. Uzatma sebebi ve süresi gerekçelendirilerek, süre sona ermeden yürütücü bilgilendirilir. EVKE-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.
- i) EVKE-HADYЕК üyelerine ait başvurular görüşülürken ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.
- j) EVKE-HADYЕК tarafından hakkında “Düzeltilmesi gerekir” kararı verilen projeler, düzeltildikten sonra tekrar kurulda değerlendirilir. “Şartlı olarak uygun” karar verilen projeler, EVKE-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 EVKE-HADYЕК’e rapor verilir.
- k) İzin verilen projelerde hayvan refahını olumsuz etkileyecek herhangi bir değişiklik olup olmadığı EVKE-HADYЕК tarafından denetlenir, onaylanan projeye uyulmaması durumunda, verilen izni iptal edilir. İznin iptal edilmesi durumunda; hayvan refahı birimi tarafından, projede kullanılan veya kullanılması öngörülen hayvanların refahının olumsuz yönde etkilenmemesi sağlanır.
- l) EVKE-HADYЕК onayı alındıktan sonra projedeki ve çalışmaya katılacak kişilerdeki değişiklikler proje yürütücüsü tarafından EVKE-HADYЕК’e yazılı olarak bildirilir ve onayı alınır.
- m) Başvuruda bulunması gereken belgelerden herhangi birisinin eksikliği durumunda başvuru sahibine en geç onbeş gün içinde hangi belgenin eksik olduğu bildirilir ve eksik evrak tamamlandıktan sonra işlem yapılır. Böyle durumlarda cevap verme süresi eksik belgelerin tamamlandığı gün başlar. Belgelerin içeriği hakkında karar verme yetkisi EVKE-HADYЕК’e aittir. EVKE-HADYЕК’te alınan tüm kararlar müracaat edenlere üyelerin imzasının bulunduğu ve karar numarasını gösteren bir belge ile iletilir.
- n) Aşağıdaki müdahaleler EVKE-HADYЕК iznine tabi değildir:

1) Teşhis ve tedavi amaçlı klinik uygulamalar.

2) Ölü hayvan veya dokusu, mezbaha materyalleri, atık fetuslar

bu yönerge; Hayvan Deneyleri Merkez Etik

Kurulu'nun 8/4/2016 Tarih ve 43

Sayılı kararı gereğince onaylanmıştır.



prosedürler.

- 3) Süt sağma.
 - 4) Dışkı veya altlık örneği toplama.
 - 5) Sürüntü ile örnek alma.
- o) Tür tanımlama ile ilgili doğadan yaban hayvanı kullanılmasında Genel Müdürlükten alınan izin, EVKE-HADYЕК izni yerine geçer.
- p) Saha araştırmalarının birden fazla ilde yürütülmesi halinde sadece bir yerin HADYЕК onayının alınması yeterlidir.
- q) EVKE-HADYЕК kayıtları HADMEK ve Bakanlığın denetimine açık tutulur. EVKE-HADYЕК, gerektiğinde konusunda deneyimli uzmanların yazılı görüşlerini alabilir veya toplantısına davet ederek sözlü veya yazılı görüş isteyebilir.

EVKE-HADYЕК'in görevleri

MADDE 8 - (1) EVKE-HADYЕК'in görevleri şunlardır:

- a) 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 maksatla gerekli düzenlemeleri yapmak.
- d) 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.
- e) Deney hayvanları üzerinde yapılacak işlemlerin onaylanmış protokole uygun olarak yapılmasını sağlamak, gerektiğinde sonlandırmasına karar vermek.
- f) Deney hayvanlarıyla çalışacak personelin gerekli eğitimi almasını sağlamak ve deney hayvanı kullanım sertifikası bulunması şartıyla hayvan deneyleri yapılmasına izin vermek. Bu maksatla gerektiğinde sertifika programları düzenlemek.
- g) Deney hayvanlarının üretim, yetiştirme, barındırma ve nakil koşulları ile deneylerin yapıldığı laboratuvar koşullarının ve ekipmanının etik yönden uygun olup olmadığını denetlemek.
- h) Deney hayvanı kullanımı ile ilgili olarak istatistiki veri tabloları ile yıllık faaliyet raporunu hazırlayarak HADMEK'e sunmak.
- i) Deneysel çalışmalar sonunda ortaya çıkan atıklar, ölü hayvanlar ve tıbbi atıkların 9/8/1983 tarihli 2872 sayılı Çevre Kanunu ve ilgili mevzuata uygun şekilde atılmasını sağlamak.
- j) Deney hayvanlarının kayıt altına alınmalarını ve izlenebilmelerini 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununun ve ilgili mevzuatın getirdiği hükümler çerçevesinde sağlamak.
- k) Eğitim sertifika programları düzenlemek ve otuz gün önceden HADMEK'e bildirmek.
- l) Sertifika eğitim programları ve eğitim sonunda başarılı olarak sertifika alan kursiyerler ile bilgileri HADMEK'e bildirmek.
- m) Hayvanların, prosedür sonrası sahiplendirilmesi veya çiftçilik sistemine iadesinde deney sonrasında sakınca görülüp görülmediği hakkında karar vermek.

Bu yönerge; Hayvan Deneyleri Merkez Etik

Kurulu'nun 8./6./2016 Tarih ve 43

Sayıli kararı gereğince onaylanmıştır.



EVKE-HADYEK'in çalışma ilkeleri

MADDE 9- (1) EVKE-HADYEK aşağıda belirtilen ilkeler doğrultusunda çalışır:

- a) Bilimsel araştırmalarda kullanılması zorunlu olan deney hayvanlarına kötü muameleleri engellemek.
- b) Deney hayvanlarının bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinde belirtilen maksatlar kapsamında kullanılmasını sağlamak.
- c) Ağır acı, stress ya da buna denk eziyet veren deneylerde bir hayvanın bir defadan fazla kullanılmamasını, zorunlu olarak kullanılması gerekiyorsa bunun sağlam bilimsel gerekçelere dayandırılmasını sağlamak.
- d) Eğitim amaçlı kongre, konferans ve seminerlerde ağrı ve acı veren deneylerin yapılmamasını sağlamak.
- e) Bilimsel açıdan güvenilir verinin, hayvanlara mümkün olduğu kadar az acı çektirerek ve onları en az strese sokarak elde edilmesini sağlamak.
- f) Araştırmalar süresince kullanılan deney hayvanlarına, türüne uygun şartlar hazırlamak ve en iyi fizyolojik, davranışsal ve çevresel koşulların teminini sağlamak.
- g) Uygun şekilde eğitilmiş personel tarafından uygun koşullarda deney hayvanı bakımını sağlamak.
- h) Canlı hayvanlarda yapılacak deneysel çalışmaların Veteriner Hekim tarafından veya gözetiminde yapılmasını sağlamak.
- i) Araştırmacılar tarafından, deneylerin hangi şartlar yerine getirildiğinde sonlandırılacağına dair hedef noktaların belirlenmesini sağlamak.
- j) Araştırılan bilginin elde edilmesinde geçerliliği kanıtlanmış alternatif yöntemler varsa hayvan deneylerini etik olarak uygun görmemek ve daha önceden ayrıntılı olarak yapılmış deneylerin tekrar edilmesine engel olmak.
- k) Deney için en uygun hayvan türü ve yöntemin seçilmesini ve bilimsel olarak anlamlı sonuç verebilecek en az sayıda hayvan kullanılmasını sağlamak.
- l) Deney hayvanlarına gereksiz acı ve ağrı verecek deneylerde uygun bir anestezi yöntemi uygulanmasını ve araştırmalarda uygun ağrı kesici ve anestezi kullanılmasını sağlamak.
- m) Anestezinin, hayvan için deneyin kendisinden daha fazla travmatik olması ve deneyin amacına uygun olmaması durumunda yapılmasını engellemek.
- n) 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 yöntemle öldürülmesini,
 - 2) Araştırma sürecinde ya da sonunda yaşamına son verilmesi gereken deney hayvanları üzerindeki 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 yöntemle acı duymayacak şekilde yaşamlarına son verilmesini sağlamak.
 - 4) Araştırmada kullanılan ve yaşamlarını sürdüren deney hayvanlarına, deney sonunda sağlıklı yaşam koşullarının teminini sağlamak.
- o) 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.
- p) Bilimsel hedeften uzaklaşmadığı ve hayvanın refahının bozulmadığı süreçte hayvanların

bu yönerge; Hayvan Deneyleri Merkez Etik

kurulunun 8.../4.../2016 Tarih ve 43

Sayıli kararı gereğince onaylanmıştır.



üzerinde birden fazla uygulama yapılmasına izin vererek, deneyde kullanılan hayvanların sayısını azaltmak.

- q) Deneyde kullanılarak ölen hayvanların doku ve organların üzerinde yürütülecek diğer araştırmaların değerlendirilmesini sağlamak ve izin vermek.
- r) Uzun süreli olması muhtemel şiddetli acı, eziyet ve ıstırapla sonuçlanan ve düzeltilmesi mümkün olmayan uygulamalardan kaçınmak.
- s) Kendi bünyesindeki hayvan refahı biriminin denetiminde gerçekleştirilecek prosedürlere izin vermek.
- t) Onay verilen projelerde, içerikte ve çalışmaya katılacak araştırmacılarda yapılacak değişiklikleri takip etmek ve gerekli izinlerin alınmasını sağlamak.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Deney Hayvanı ve Araştırmalara İlişkin Uygulamalar, Deney hayvanı ile uğraşacak personelin eğitimi

Deney hayvanları

MADDE 10 - (1) EVKE-HADYЕК'in çalışmalarında kullanılacak hayvanlara ilişkin hususlar:

- a) Deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm prosedürlerin EVKE-HADYЕК tarafından onaylanmış olması zorunludur.
- b) EVKE-HADYЕК 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 pocelius*)
 - 4) Suriye (altın) hamsteri (*Mesocricetus auratus*)
 - 5) Çin Hamsteri
 - 6) Moğolistan gerbili (*Meriones unguiculatus*)
 - 7) Köpek (*Canis familiaris*),
 - 8) Kedi (*Felis catus*),
 - 9) Tavşan (*Oryctolagus cuniculus*)
 - 10) Koyun(*Ovis aries*)
 - 11) Keçi (*Capra hircus*)
 - 12) Sığır (*Bos Taurus*)
 - 13) Zebra balığı (*Danio rerio*) ile,
 - 14) İzni alınmış kanatlı ve balık (tatlı su ve deniz balıkları)
 - 15) İnsan dışı primatların bütün türleri
 - 16) Kurbağa (*Xenopus (laevis, tropicalis)*), Rana (*temporaria pipiens*), türlerinin ve deneyde kullanılacak tüm hayvanların kayıtlı yasal deney hayvanı üreticisi ve tedarikçilerinden alınmış olması şartı aranır.
- c) Doğadan alınmış yaban hayvanı üzerinde yapılacak deney bir bilimsel gerekçeyle, ancak diğer hayvanların deneyin amacı bakımından yeterli olmaması halinde onaylanır. Bu konuda yapılan çalışmalarda EVKE-HADYЕК onayından sonra Genel Müdürlükten izin alınır.

Bu yönerge; Hayvan Deneyleri Merkez Etik Kurulu'nun ..8../4../2016. Tarih ve 43 Sayılı kararı gereğince onaylanmıştır.



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

MADDE 11- (1) İlgili yasal mevzuatta belirtilen hükümlere göre yapılır.

Hayvanların deneylerde tekrar kullanımı

MADDE 12- (1) Daha önce bir ya da birkaç deneyde kullanılan bir hayvanın tekrar kullanılmasına aşağıdaki durumlarda izin verilir:

- a) Daha önceki deneylerin 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, ıstırap veya eşdeğerini içeren bir deneyde birden fazla kullanılmaması şartıyla bir hayvanın tekrar kullanılmasına izin verebilir.

Deneyin sonlandırılması

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

(2) Deneyin sonunda, bir hayvanın yaşamaya devam etmesine dair karar bir Veteriner Hekim tarafından alınır. Hayvan orta veya şiddetli acı, eziyet, ıstırap ve kalıcı hasar yaşamaya devam ediyorsa öldürülür.

Projelerin değerlendirilmesi

MADDE 14- (1) Projeler;

- a) Bilimsel, eğitsel veya yasal gerekçeleri,
- b) Hayvan kullanımı gerekçeleri,
- c) Prosedürlerin mümkün olan en insani ve çevreye duyarlı şekilde gerçekleştirilmesinin tasarlanması,
- d) Tahmin edilen bilimsel faydalan ve eğitim yönünden değeri,
- e) 3R ilkesine uyumu,
- f) Prosedür şiddetinin sınıflandırılması,
- g) Elde edilecek fayda ve hayvanların çekeceği acı,
- h) Öldürme metodları, prosedürler, anestezi, tekrar kullanım, bakım ve barınma şartlarının güncel mevzuata uygunluğu,
- i) Geriye dönük değerlendirmenin yapılıp yapılmayacağı ve ne zaman yapılacağına karar verilmesi,

Kriterlerine göre EVKE-HADYЕК tarafından değerlendirilir.

(2) EVKE-HADYЕК proje değerlendirmesini yapacak uzmanları; 3R ilkesi, deney tasarımı, hayvan deneyleri pratik uygulamaları, yaban hayvanları deneyleri pratik uygulamaları veya hayvan bakım ve beslenmesi konusunda yetkin olmasına göre seçer.

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

Bu yönerge; Hayvan Deneyleri Merkez Etik

kurulu'nun 8./4./2016 Tarih ve 43

Sayılı kararı gereğince onaylanmıştır.



Geriye dönük değerlendirme

Madde 15- (1) EVKE-HADYЕК izni alınarak sonuçlandırılan projeler ile ilgili geriye dönük değerlendirme yapılması kararı alınması halinde EVKE-HADYЕК/e ibraz edilen dokümanlara göre aşağıdaki hususlar değerlendirilir:

- (a) Projenin amacına ulaşıp ulaşmadığı.
- (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 ıstırap içeren prosedürler de dâhil “şiddetli” olarak sınıflandırılan prosedürleri içeren projeler geriye dönük değerlendirmeye tabi tutulur.
- (3) İkinci fıkra hükümleri dışındaki projeler geriye dönük değerlendirmeden muaf tutulabilir.

Deney hayvanı ile uğraşacak personelin eğitimi

MADDE 16 - (1) Deney hayvanı ile uğraşacak personelin eğitiminde uyulması gerekli hususlar aşağıda belirtilmiştir:

- a) Deney hayvanı ile uğraşan veya uğraşacak araştırmacıların eğitilmesi İçin eğitim programlarının düzenlenmesi, deney hayvanları kullanım sertifika programlarının açılması, düzenlenmesi ve yürütülmesinden EVKE-HADYЕК sorumludur. Bu programlarda başarılı olanlara 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 ve gözlemleyerek 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 mekânlarında 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.
- d) EVKE-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.
- e) EVKE-HADYЕК onayına sunulan çalışmada, deney hayvanı kullanan kişinin kullanım sertifikası olmaması halinde bu çalışmaya onay verilmez.
- f) Bir araştırmacı, kendi sertifikası olmaması halinde araştırma yürütücüsü olarak başka kişilerle ortak çalışma yapmak amacıyla EVKE-HADYЕК'e başvurabilir. Kendisinin katıldığı, ancak doğrudan deney hayvanlarıyla prosedür uygulamayan araştırmacılar, sertifikalı deney hayvanı kullanıcılarının yardımıyla deneylerini sürdürebilirler.
- g) EVKE-HADYЕК deney hayvanları kullanım sertifikası programlarının içeriğini HADMEK tarafından belirlenen kararlara göre düzenleyebilir.
- h) Deney hayvanları kullanım sertifika programlarında derslerin %80'ine devam etmek zorunludur.
- i) Kursiyerlerin sertifika alabilmeleri için kurs sonunda yapılacak olan sınavda 100 üzerinden en az 70 puan almaları gereklidir.
- j) Sertifika eğitim programların nasıl yürütüleceği EVKE-HADYЕК tarafından belirlenir.
- k) Bu Yönetmelik hükümlerine göre düzenlenen deney hayvanları kullanım sertifikası

Bu yönerge; Hayvan Deneyleri Merkez

kurulunun 8./4./2016 Tarih ve 43

Sayılı kararı gereğince onaylanmıştır.



programlarına kayıt yaptırarak devam ve başarı koşullarını yerine getiren kursiyerlere "Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası" verilir. Deney hayvanları kullanım sertifikası, EVKE-HADYEK başkanı ve Müdür tarafından imzalanır.

1) EVKE-HADYEK'in düzenledikleri sertifika eğitim programları ve eğitim sonunda başarılı olarak sertifika alan kursiyerler ile bilgiler HADMEK'e bildirilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM Çeşitli Hükümler

Denetim

MADDE 17 - (1) EVKE-HADYEK, deney ve çiftlik hayvanlarının üretim, yetiştirme, barındırma ve nakil koşulları ile deneylerin yapıldığı barınak, laboratuvar koşullarının ve ekipmanının etik yönden uygun olup olmadığını denetler; uygun bulmadığı durumlarda deney ve çiftlik hayvanı kullanılmasını engeller.

Cezalar

MADDE 18 - (1) EVKE-HADYEK yönergesinde belirtilen hususlara uymayanlara ve yetkisi olmadığı halde hayvan deneyi yapanlara 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununun 28 inci maddesinin birinci fıkrasının (f) bendi gereğince işlem yapılması için HADMEK'e bildirilir.

Gizlilik

MADDE 19 - (1) EVKE-HADYEK'in yazışmaları gizli olup, ilgili mevzuatlarda belirtilen yetkili kurumlar dışında üçüncü şahıslara bilgi verilmez.

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

Geçerlilik Süresi

MADDE 20 - Etik Kurul olurları, verilen süre boyunca geçerlidir. Bitirilemeyen projeler için ek süre talep edilebilir.

Yönergede hüküm bulunmayan haller

MADDE 21 - (1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde; ilgili diğer mevzuat hükümleri ile Senato ve Kurum Yönetim Kurulu kararları uygulanır.

Yürürlükten kaldırılan yönerge

MADDE 22 - (1) Elazığ Veteriner Kontrol Enstitüsünün 06.01.2009 tarihli ve 2009/02-11 sayılı Senato kararı ile kabul edilen Elazığ Veteriner Kontrol Enstitüsü Hayvan Araştırmaları Yerel Etik Kurul Yönergesi yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 23 - (1) Bu Yönerge, Kurum Müdürü onayı ile kabul edildikten sonra Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kuruluna sunulur ve bu kurul tarafından onaylandıktan sonra yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 24 - (1) Bu yönerge hükümleri Elazığ Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürü tarafından yürütülür

Bu yönerge; Hayvan Deneyleri Merkez Etik Kurulu'nun 8./4./2016. Tarih ve 43 Sayılı kararı gereğince onaylanmıştır.



ELAZIĞ
VETERİNER KONTROL ENSTİTÜSÜ
DENEY HAYVANLARI ETİK KURULU
BAŞVURU FORMU

1. PROJE ELEMANLARI

PROJE YÜRÜTÜCÜSÜ

Unvan, ad ve soyad:

Kurum:

Bölüm/Anabilim Dalı/Klinik:

Telefon: e-posta:

İmza:

Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası³ ☐ Var ☐ Yok

DiĞER PROJE PERSONELİ

Unvan, ad ve soyad:

Kurum:

Bölüm/Anabilim Dalı/Klinik:

Telefon: e-posta:

İmza:

Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası ☐ Var ☐ Yok

Unvan, ad ve soyad:

Kurum:

Bölüm/Anabilim Dalı/Klinik:

Telefon: e-posta:

İmza:

Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası ☐ Var ☐ Yok

Unvan, ad ve soyad:

Kurum:

Bölüm/Anabilim Dalı/Klinik:

Telefon: e-posta:

İmza:

Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası ☐ Var ☐ Yok

Unvan, ad ve soyad:

Kurum:

Bölüm/Anabilim Dalı/Klinik:

Telefon: e-posta:

İmza:

Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası ☐ Var ☐ Yok

2. PROJENİN TANIMI

2A. Proje Başlığı

Türkçe:

İngilizce:

¹ Formla birlikte, materyal-metodu projenin materyal-metoduna benzer bir makale eklenmelidir.

² Araştırmacı sayısı beşten fazla ise diğer proje personeli için de yer açınız.

³ Proje personeli daha önceki çalışmalarda Etik Kurulumuza sertifika fotokopisini vermemiş ise başvuru sırasında sertifika fotokopileri teslim edilmelidir.

bu yönerge, Hayvan Deneyleri Merkez Etik

Kurulu'nun 8./4/2016 Tarih ve 43

Sayıli kararı gereğince onaylanmıştır.



2B. Çalışma türü

- ☐ Araştırma projesi ☐ Yüksek lisans tezi
☐ Doktora tezi ☐ Uzmanlık tezi

2C. Projenin Amacı

Teknik terim kullanmadan çalışmanın amacını ve önemini konu dışı kişilerinde anlayacağı şekilde yazınız.

2D. Deney Hayvanlarında Yapılacak İşlemler

Bu kısımda hayvana deneyin başlangıcından sonuna kadar yapılacak tüm işlemler ardışık sıra ile yazılmalıdır. [Enjeksiyon ve inokülasyonlar (doz, yer, hacim), kan alımı (hacim, sıklık, alınma yeri) cerrahi işlemler ve diğer tüm işlemler]

2E. Deney Hayvanı Kimliği

Kullanılacak Hayvan

Tür:

Soy:

Cinsiyet:

Yaş:

Sayı:

(Cinsiyet önemli değilse her iki cinsiyeti yazınız.)

2F. Deney Grupları ve Sayıları:

	Gerekli Minimum hayvan sayısı	Tekrar sayısı	Hayvan x tekrar sayısı
Grup I			
Grup II			
Grup III			
Grup n			
Toplam			

Açıklama¹

Grupların ve gruptaki denek sayılarının nasıl belirlendiğini açıklayınız.

¹ Grup büyüklüklerinin hesaplanmasında şu yaklaşımlar kullanılabilir: (1) Daha önce yapılmış çalışmalara atıf (2) Sonuçların değişkenliği hakkında bilgi verilebilir. (3) Güç analizi. (4) Verilen rakamlar pilot çalışmaların sonlandırılmasına kadar tahmin edilen en gerçekçi rakamlardır denebilir.

Deney tekrarının nasıl hesaplandığı konusunda şu algoritmalar kurulabilir: (1) Farklı ilaç dozları için farklı hayvanlar kullanılacaktır. (2) Farklı zaman kesitlerinde yapılacak ölçümler için farklı hayvanlar kullanılacaktır. (3) Farklı tedaviler yapılacaktır. (4) Değişik ölçümler ek doku ya da muamele gerektirmektedir.

bu yönerge, Hayvan Deneyleri Merkez

kurulu'nun 8.../4.../20...Tarih ve 43

Sayıli kararı gereğince onaylanmıştır.



2G. Deneylerde Kullanılacak Farmakolojik Ajanlar, Kimyasal Maddeler¹

AJAN	TÜRÜ	DOZU	ETKİ SÜRESİ

2H. Deneylerde Kullanılacak Tehlikeli Maddeler

- Deneylerde kullanılacak kanserojen madde, radyoaktif ajan, biyolojik toksin, enfeksiyon ajanı, tehlikeli kimyasal madde ve ilaçlar, rekombinant DNA ve diğer kimyasalları belirtiniz.
- Bu kimyasalların çevreye zarar vermelerini engelleyecek önlemleri yazınız.
- Varsa diğer güvenlik önlemlerini açıklayınız.

--

3. ANESTEZİ VE ANALJEZİ

3A. Preanestezik, Analjezik ya da Sedatif İlaçlar:

3B. Anestezik Ajanlar:

3C. Anestezi Derinliğinin İzlenmesi:

Kulak kıstırma, parmak kıstırma, pedal ve kornea refleksi, diğer.....

3D. İzlenme Sıklığı:

3E. İşlem Sonrası Verilecek Analjezik ve Trankilizan İlaçlar²

Cerrahi işlem sonrası hayvanların acı ve ızdırabını önlemek için kullanılacak ajanları, doz ve kullanım şeklini de belirterek yazınız.

4. KISITLAMA, YOKSUN BIRAKMA VE ÖTANAZİ

4A. Kısıtlama

-Rutin Kısıtlama³

-Rutin Dışı Kısıtlama (açıklayınız)

¹ Anestezi almamış hayvanlarda tek başına nöromüsküler blokör kullanımı yasaktır.

² Rodentlerde bu amaçla en çok kullanılan ajan asetaminofen'dir (içme suyuna 2 mg/ml).

³ Anestezi altında olmayan deney hayvanını, 15 dakikadan daha kısa süreli olarak kısıtlayıcı cihaz içerisinde ya da elle tutarak hareket ettirmeme işlemi.

Bu yönerge; Hayvan Deneyleri Merkez Etik Kurulu'nun ..8../..4../20..16 Tarih ve ..43 Sayılı kararı gereğince onaylanmıştır.



4B. Özel Barınma, Diyet ve Diğer Durumlar

4C. Ötanazi Yöntemleri

4D. Deneyin Sonlandırılması

Hayvanın ölümü deneyin doğal sonucu mu olacak, yoksa ötanazi mi uygulanacak?
Deneye son verme ölçütleriniz nelerdir? (Tümör büyüklüğü, ağırlık kaybı gibi)

5. DENEY HAYVANI KULLANIMININ GEREKÇELERİ, TÜR VE SAYININ UYGUNLUĞU

5A Bu çalışma için canlı hayvan kullanımının gerekliliği

5B Bu hayvan türü seçiminin gerekçesi

5C Bu çalışmanın veteriner, tıp ve biyoloji bilimine yapabileceği potansiyel katkılar

Çalışmacılar bu formu imzalamakla Elazığ Veteriner Kontrol Enstitüsü Hayvan Deneyleri Etik Kurul Yönergesini okumuş ve yönergedeki kurallara uymayı taahhüt etmiş sayılırlar.

Çalışma sonucunda herhangi bir ulusal veya uluslararası bilimsel etkinlikte yayınlanan makale, sözlü/poster bildiri vb.nin bir kopyası en geç iki ay içinde Enstitü Müdürlüğüne teslim edilmelidir.

Bu yönerge; Hayvan Deneyleri Merkez Etik Kurulu'nun 8./4./2016 Tarih ve 43 Sayılı kararı gereğince onaylanmıştır.

