# ERZURUM VETERİNER KONTROL ENSTİTÜSÜ MÜDÜRLÜĞÜ

# HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURUL YÖNERGESİ

## BİRİNCİ BÖLÜM

## AMAÇ:

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

**KAPSAM:**

**MADDE 2:** Bu **y**önerge, Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsünde deney amacıyla kullanılacak hayvanların kullanımından önce alınması gereken izinleri, bu amaçla hayvan deneyleri yerel etik kurulunun oluşturulması, bu kurulların çalışma usul ve esasları, görevleri, eğitim, denetim ve yükümlülüklerini kapsar.

(2) Bu yönerge;

a) Deneysel olmayan tarımsal uygulamaları,

b) Deneysel olmayan klinik veteriner hekimliği uygulamalarını,

c) Veteriner sağlık ürünlerine pazarlama yetkisi verilebilmesi için gereken klinik deneyleri,

ç) Kayıtlı veya onaylı hayvancılık işletmelerinin yapmakla yükümlü olduğu uygulamaları,

d) Birincil amacı bir hayvanın kimliklendirilmesi olan uygulamaları,

kapsamaz.

## DAYANAK:

**MADDE 3:** Bu Yönerge 24.06.2004 tarih ve 5199 Sayılı “**Hayvanları Koruma Kanunu**”nun 9’uncu 17’inci maddelerine dayanılarak ve 13/12/2011 tarihli ve 28141 sayılı resmi gazetede yayımlanan “Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar için Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik” ile 15 Şubat 2014 gün ve 28914 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren "**Hayvan Deneyleri Etik Kurulların Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmeliğe”** paralel olarak hazırlanmıştır.

## TANIMLAR:

**MADDE 4:** Bu Yönerge'de geçen kavram ve terimler;

**4.1. Bakanlık:** Orman ve Su İşleri Bakanlığını,

**4.2.CITES Sözleşmesi:** 20.06.1996 tarihli ve 22672 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “**Nesli Tehlikede Olan Yabani Hayvan ve Bitki Türlerinin Uluslararası Ticaretine İlişkin Sözleşmeyi**”,

**4.3. Çalışma İzni:** Deney hayvanı kullanıcı, üretici ve tedarikçi kuruluşlara Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı, Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü’nce verilen belgeyi,

**4.4. Deney:** Bilimsel amaçlarla hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek her türlü prosedür veya prosedürler bütününü,

**4.5. Deney Hayvanı:** Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü’nde prosedürlerde kullanılan, serbest yaşayan veya çoğalan larva biçimleri, canlı kafadanbacaklılar ve normal fötal gelişimlerinin son üçte birlik döneminden itibaren memeliler dahil, insan olmayan herhangi bir omurgalı canlıyı,

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

**4.7. 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,

**4.8. Genel Müdür:** Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürünü,

**4.9. Genel Müdürlük:** Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğünü,

**4.10. HADMEK:** Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulunu,

**4.11. HADYEK:** Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunu,

**4.12. Hayvan Refahı Birimi:** Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü’nde (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,

**4.13. İnsancıl Öldürme Metodu:** Hayvanın kendi türüne has, en az fiziksel ve duyusal ağrı, eziyet ve sıkıntıya maruz kalacağı şekilde yaşamının sonlandırılmasını,

**4.14. İn Vivo Deney:** Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü’nde canlı ortamda yapılan deneyi,

**4.15. İyi Laboratuvar Uygulamaları:** Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü’nde klinik çalışmalar dışındaki sağlık ve çevre güvenliği çalışmalarının planlanması, yapılması, izlenmesi, kaydedilmesi, arşivlenmesi ve rapor edilmesi şartları ve yönetim usulleri ile ilgili kalite sistemini,

**4.16. Kullanıcı:** Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü’nde hayvanları prosedürlerde kullanmaya yetkili olan kişiyi,

**4.17. 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,

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

**4.19. Prosedür:** Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü’nde 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,

**4.20. Sekreterya:** Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü’nde HADYEK’de gerekli koordinasyonu sağlayan, yazışmaları yapan ve kayıtları tutan kişi veya kişileri,

**4.21. Tekniker:** Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü’nde lise öğrenimi üzerine iki yıl süreli “**Veteriner Sağlık Ön Lisans**”programlarından mezun olan kişiyi,

**4.22. Teknisyen:**Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü’nde 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,

**4.23. TÜBİTAK:** Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumunu,

**4.24. Tür:** Ortak özellikler taşıyan ve kendi aralarında döllenerek üreyebilen akraba canlıları içeren biyolojik grubu,

**4.25. 3R İlkesi:** **(**W.M.S Russell ve R.L. Burch tarafından 1959’da geliştirilen ve baş harflerinden dolayı 3R’ler olarak anılan Replacement: Yerine Koyma, Reduction: Azaltma ve Refinement: Refahın Sağlanması) 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.

**4.26. Enstitü:** Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsünü,

**4.27. Yönerge:** Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurul Yönergesini,

**4.28. Araştırma Ünitesi:** Deney hayvanlarının araştırma ve eğitim amaçlı olarak kullanıldığı birimi

**4.29. Ön Çalışma:** Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Araştırma Komitesi, Fen Kurulu ve Hayvan Deneyleri Etik Kurulu'nun izni ile laboratuar araştırmaları ve projelerin verilmesinden önce ya da sonra, araştırma ve projelerin kabulünden önce gereç ve yöntemin uygunluğunu denemek amacıyla yapılan çalışmayı,

**4.30. Çalışma:** Araştırma ve eğitim amacıyla, deney hayvanları üzerinde yürütülen ve Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Araştırma Komitesi, Fen Kurulu ve Hayvan Deneyleri Etik Kurulu tarafından kabul edilmiş tüm çalışmaları, ifade eder.

**4.31. Uzman:** Tesiste çalışacak her biri ilgili dallarında uzmanlaşmış veya akademik kariyer yapmış veteriner hekim, tıp hekimi, biyolog gibi uzmanlar.

**4.32. Veteriner Hekim:** Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsünde çalışan Veteriner Hekimleri.

**4.33. Tıp Hekimi:** Araştırmada görev alan Tıp Hekimlerini,

**4.34. Biyolog:** Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsünde çalışan Biyoloğu,

**4.35. Laborant:** Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsünde çalışan Laboratuvar Teknisyenlerini,

**4.36. Laboratuvar:** Kuruluşların bünyesinde yer alan ve deneysel ve bilimsel amaç için deney hayvanlarına müdahale yapılan birimleri,

**4.37. Kuruluş İzni:** Yer, proje ve planlarının Bakanlıkça uygun görülmesi durumunda, tesislerin ve laboratuvarların kurulması için, Bakanlıkça verilen izin belgesi.

##

## İKİNCİ BÖLÜM

**DENEY HAYVANININ KULLANILMA AMAÇLARI, HADYEK’İN KURULUŞ, GÖREV SÜRESİ, ÇALIŞMA YÖNTEMİ, GÖREV ve YETKİLERİ**

 **DENEY HAYVANININ KULLANILMA AMAÇLARI**

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

a) Temel araştırmalar.

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

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

 2) İnsan, hayvan veya bitkilerdeki fizyolojik bozuklukların incelenmesi, belirlenmesi, düzeltilmesi veya modifikasyonu.

 3) Hayvanların refahı ve tarımsal amaçlarla yetiştirilen hayvanların üretim şartlarının iyileştirilmesi.

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

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

d) Türlerin korunmasını amaçlayan araştırmalar.

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

f) Adli tıp soruşturmaları.

 **HADYEK’İN KURULUŞU ve ÇALIŞMA YÖNTEMİ**

 **MADDE 6:**  (1) HADYEK aşağıdaki şekilde kurulur:

1. Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü, **5199 sayılı Kanunun 9’uncu maddesi gereğince** Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından çalışma izinli deney hayvanı ünitesi bulundurarak HADYEK kurabilir.

b) HADYEK kurulabilmesi için, kurum bünyesinde asgari olarak hayvanların tür özellikleri gözetilerek, stressiz ve sakin bir hayat sürdürebilecekleri, veteriner hizmetlerinin verildiği Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından çalışma izinli bir deney hayvanı ünitesi bulundurulması zorunludur.

(2) HADYEK’te asgari olarak aşağıda nitelikleri belirtilen üyelerin bulunması gereklidir:

a) Kurulda, “Deney Hayvanı Kullanım Sertifikası”na sahip tam gün ünitede çalışan **Deney Hayvanları Araştırma Ünitesi'nin Sorumlusu**, deney hayvanları konusunda en az bir yıl deneyimli bir veteriner hekim bulunması zorunludur.

b) Enstitü içinde deney hayvanları ile çalışma yapan birimlerden bir temsilci.

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

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

(3) HADYEK’te görev alacak en az bir üyenin in vivo hayvan deneylerinde **en az bir yıl tecrübeli ve doktora veya tıpta uzmanlık derecesine sahip** olmalı. HADYEK gerektiğinde başka alanların uzmanlarından görüş alabilir, toplantılara davet edebilir. HADYEK 7 **kişilik üyeden** (Başkan ve Başkan yardımcıları dahil) oluşur.

(4) HADYEK üyelerinin görevlendirilmesi ile ilgili olarak:

a) HADYEK başkanı, başkan vekili ve üyeleri; Enstitü Müdürünün onayı ile görevlendirilir.

b) HADYEK başkanı tam zamanlı kurum çalışanı olmak zorundadır. Bunun dışındaki üyeler kurum dışından da atanabilir.

c)Atamalar ve kurul içindeki değişiklikler bir ay içinde HADMEK’e bildirilir.

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

(5) Enstitü’de HADYEK sekreteryası **Enstitü Müdürünün onayı ile** görevlendirilir. HADYEK’in düzenli çalışması, başvuruların alınması, değerlendirilmesi ve arşivlenmesi amacıyla ayrı bir çalışma birimi oluşturulur.

(6) HADYEK üyelerinin **görev süresi 4 yıldır**. Görev süresi dolan üye yeniden atanabilir. Bir yıl içinde izinsiz ya da mazeretsiz üst üste 3 toplantıya katılmayan üyenin üyeliği düşer. Üyelikten sıfatının ölüm, emeklilik, ayrılma gibi herhangi bir nedenle sona ermesi halinde, yerine aynı usulle ve kalan süreyi tamamlamak üzere ayrılan üyenin nitelikleri taşıyan yeni bir üye görevlendirilir.

(7) HADYEK yönergesi HADMEK tarafından onaylandıktan sonra faaliyetine başlar.

(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) HADYEK kendi çalışma usul ve esaslarını belirleyen bir yönerge hazırlar.

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

1) Proje adı.

2) Proje yürütücüsü ve diğer araştırıcıların adı, adresi, görev yeri, imzası.

3) Prosedürün yapılacağı yer ve süresi.

4) Canlı hayvanlar üzerinde prosedür uygulayacakların eğitim sertifikaları.

5) Başvuru tarihi.

6) Proje önerisi.

7) Günlük dille yazılmış teknik olmayan proje özeti.

8) Hayvan kaynakları, tahmini hayvan sayısı, türü ve yaşı.

9) Hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek prosedürler.

10) Prosedürlerin sebep olacağı acı, eziyet, ızdırap ve kalıcı hasar düzeyi.

11) 3R ilkesinin prosedürlerde uygulanma şekli.

12) Kullanılması planlanan anestezi, analjezi ve diğer ağrı kesici yöntemler.

13) Hayvanların yaşamları boyunca acı ve ızdırap çekmemesi ya da çektikleri ızdırabın azaltılması için alınacak önlemler.

14) Prosedürlerin sonlandırılmasında insancıl öldürme metodunun belirlenmesi.

15) Hayvan sayısını ve prosedürlerin sebep olacağı acı, eziyet, ızdırap ya da olası çevresel etkileri asgariye indirmek için uygulanacak deneysel veya gözlemsel stratejiler ile veri analiz usulleri.

16) Hayvanların birden fazla projede kullanılıp kullanılmayacağı.

17) Hayvanların barındırma, yetiştirme ve bakım şartları.

18) Projede yer alanların yetkinliği.

19) Taahhütname (EK.2).

e) HADYEK tarafından projelere azami beş yıl süre ile izin verilir, süre uzatımı talebi olması halinde, talebin gerekçelendirilmesi şartıyla ek süre verilebilir.

f) Bütün 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.

ğ) 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 karmaşıklığı 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 yürütücü bilgilendirilir. HADYEK, 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.

h) HADYEK üyelerine ait başvurular görüşülürken ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

ı) Hakkında “**Düzeltilmesi gerekir**” kararı verilen projeler, düzeltildikten sonra tekrar değerlendirilir. “**Şartlı olarak uygun**” kararı verilen projeler, HADYEK 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 HADYEK’e rapor verilir.

i) 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.

j) HADYEK onayı alındıktan sonra projedeki ve çalışmaya katılacak kişilerdeki değişiklikler proje yürütücüsü tarafından HADYEK’e yazılı olarak bildirilir ve onayı alınır.

k) Aşağıdaki müdahaleler HADYEK iznine tabi değildir:

1) Teşhis ve tedavi amaçlı klinik uygulamalar.

2) Ölü hayvan veya dokusu, mezbaha materyalleri, atık fötuslar ile yapılan prosedürler.

3) Süt sağma.

4) Dışkı veya altlık örneği toplama.

5) Sürüntü ile örnek alma.

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

m) Saha araştırmalarının birden fazla ilde yürütülmesi halinde sadece bir yerin HADYEK onayının alınması yeterlidir.

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

 **HADYEK’İN GÖREVLERİ**

 **MADDE 7:**  (1) HADYEK’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 reddetmek.

c) **Enstitü içinde** deney hayvanı kullanılması sürecinin 3R ilkelerine ve etik kurallara uygun olarak sürdürülmesini denetlemek, bu amaçla gerekli düzenlemeleri yapmak.

ç) Deney hayvanı kullanılarak elde edilenler ile 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.

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 ekipmanının etik yönden uygun olup olmadığını denetlemek.

g) Deney hayvanı kullanımı ile ilgili olarak istatistiki veri tabloları ile yıllık faaliyet raporunu hazırlayarak HADMEK’e sunmak.

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

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

ı) Düzenlenecek eğitim sertifika programlarını **otuz (30) gün** **önce** HADMEK’e bildirmek.

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

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

 **HADYEK’İN ÇALIŞMA İLKELERİ**

 **MADDE 8 –** (1) 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. Çalışmanın sonunda şiddetli ve sürekli ağrı çeken, iyileşmesi mümkün olmayan, yaşamını sürdüremeyecek durumda ve çevresi için risk oluşturabilecek olan deney hayvanlarının, tercihen prosedür sırasında veya sonunda, insani bir yöntemle ve gerekçeleri belirtilerek yaşamlarına son verilebilir. Ötenazide, ani ve ağrısız bir ölümle sonuçlanacak bir yöntem seçilir ve deney hayvanı ancak ölüm kriterleri kanıtlandıktan sonra atılabilir. 13.12.2011 tarih ve 28141sayılı Resmi Gazetede Yayımlanarak yürürlüğe giren “**Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik**”in Ek-9’daki hayvanları öldürme yöntemleri dikkate alınarak öldürme işlemi gerçekleştirilebilir.

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

h) Araştırılan bilginin elde edilmesinde geçerliliği ispatlanmış alternatif usuller varsa hayvan deneylerini etik olarak uygun görmemek ve daha önceden ayrıntılı olarak yapılmış deneylerin tekrar edilmesine engel olmak.

ı) 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 hayatına son verilmesi işlemlerinin uygun gerekçelerle yapılmasını,

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

l) Araştırmada kullanılan ve yaşamalarını 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 uzaklaşılmadığı 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.

s) Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü bünyesinde deney hayvanları üzerinde eğitim, deneysel test, araştırma ve tez amaçlı yapılacak bütün uygulamaların, Hayvan Deneyleri Etik Kurulu tarafından onaylanmış olması zorunludur.

ş) Enstitü dışından kuruma gelecek deney hayvanı taleplerinde; kurum ve kuruluşlarından almış oldukları Etik Kurul raporunun fotokopisini Deney Hayvanları Araştırma Ünitesi'nin sorumlusuna ibraz etme zorunluluğu vardır.

t) Deney hayvanları ile yapılan çalışmalar, basın-yayın gibi kitle iletişim araçları ile halka
sergilenmemelidir.

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

**DENEY HAYVANI ve ARAŞTIRMALARA İLİŞKİN UYGULAMALAR**

 **DENEY HAYVANLARI**

 **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 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.

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

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

d) Büyük kuyruksuz maymunlar deneylerde kullanılamaz.

e) Ulusal mevzuat ve uluslararası sözleşmeler çerçevesinde nesli tehlike altında olan ve korunan türler ile CITES Sözleşmesinin Ek-1 Listesindeki türlerin kullanılmasına aşağıda belirtilen durumlarda izin verilir:

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

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

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

 **ANESTEZİ ve ANESTEZİ UYGULANMASI, ÖLDÜRME ve DENEYLERDE ŞİDDET SINIFLANDIRMASI İLE İLGİLİ İŞLEMLER**

 **MADDE 10:** (1) 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 inci ve 22 inci maddeleri ile Ek-8 ve Ek-9’a göre yapılır.

 **HAYVANLARIN DENEYLERDE TEKRAR KULLANIMI**

 **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 “ düzelmez” olarak sınıflandırılmışsa.

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

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

 **DENEYİN SONLANDIRILMASI**

 **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, ızdırap ve kalıcı hasar yaşaması 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, ızdırap ve kalıcı hasar yaşamaya devam ediyorsa öldürülür.

 **PROJELERİN DEĞERLENDİRİLMESİ**

 **MADDE 13:** (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, kriterlerine 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 ÖZETLERİ**

 **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 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.

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

 **GERİYE DÖNÜK DEĞERLENDİRME**

 **MADDE 15:** (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 ulaşılıp 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

**EĞİTİM**

 **DENEY HAYVANI ile UĞRAŞACAK PERSONELİN EĞİTİMİ**

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

a) Deney hayvanı ile uğraşan veya uğraşacak araştırıcıların eğitilmesi için eğitim programlarının düzenlenmesi, deney hayvanları kullanım sertifika programlarının açılması, düzenlenmesi ve yürütülmesinden HADYEK sorumludur. Bu programlarda başarılı olanlara, ilgili HADYEK 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) HADYEK; 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) HADYEK onayına sunulan çalışmada, deney hayvanı kullanan kişinin kullanım sertifikası olmaması halinde bu çalışmaya onay verilmez.

e) Bir araştırıcı, 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.

f) Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası programlarının içeriği HADMEK tarafından alınacak kararla belirlenir.

g) HADMEK gerektiğinde sertifika programlarını güncelleyebilir.

ğ) Deney hayvanları kullanım sertifika programlarında derslerin %80’ine devam etmek zorunludur.

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

ı) Sertifika eğitim programlarının nasıl yürütüleceği HADYEK tarafından belirlenir.

i) 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, ilgili HADYEK başkanı ve Enstitü Müdürü tarafından imzalanır.

j) HADYEK’ler düzenleyeceği sertifika eğitim programlarını **otuz gün önce** HADMEK’e bildirmekle yükümlüdür.

k) HADYEK’ler düzenledikleri sertifika eğitim programları sonunda başarılı olarak sertifika alan kursiyerler ile bilgileri HADMEK’e bildirmekle yükümlüdür.

l) Yönetmelik hükümleri haricinde başka kurumlardan alınmış olan deney hayvanları kullanım sertifikaları ya da benzerlerinin ilgili 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 HADYEK karar verir, uygun olduğuna karar verilen eğitim programlarını tamamlayanlara HADYEK tarafından sertifika verilir.

**DENEY HAYVANLARI KULLANIMINA AİT EĞİTİM SERTİFİKASI PROGRAMI**

**MADDE 17:“Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası Eğitim Programı**”nda T.C. Orman ve Su İşleri Bakanlığı  tarafından belirlenen ve yürürlüğü devam eden 2007/11 sayılı Genelge’deki eğitim programları uygulanır.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Konu adı** | **Ders Saati** | **Verecek kişinin niteliği** |
| **A Kategorisi** | **B Kategorisi** |
| **Hayvan bakıcıları** **ve diğer yardımcı personel****A1** | **Teknisyen ve teknikerler****A2** | **Araştırıcılar** |
| Deney hayvanlarının anatomisi, fizyolojisi, histolojisi ve biyokimyası | 3 | 5 | 3 | En az yüksek lisans diplomasına sahip (Tıp Fakültesi, Veteriner Fakültesi veya Biyoloji Bölümünden), bu konuda deneyimli veya eğitim sertifikalı kişiler |
| Mevzuat | 1 | 1 | 2 | Bu konuda uzman kişiler |
| Hayvan deneyleri etiği  | 2 | 2 | 2 | En az yüksek lisans diplomasına sahip (Tıp Fakültesi, Veteriner Fakültesi veya Biyoloji Bölümünden), bu konuda deneyimli veya eğitim sertifikalı kişiler |
| Alternatif yöntemler | 0 | 2 | 4 | En az yüksek lisans diplomasına sahip (Tıp Fakültesi, Veteriner Fakültesi veya Biyoloji Bölümünden), bu konuda deneyimli veya eğitim sertifikalı kişiler |
| Tutuş teknikleri | 5 | 3 | 3 | En az yüksek lisans diplomasına sahip (Tıp Fakültesi, Veteriner Fakültesi veya Biyoloji Bölümünden), bu konuda deneyimli veya eğitim sertifikalı kişiler |
| İlaç verme ve enjeksiyon teknikleri | 0 | 3 | 3 | En az yüksek lisans diplomasına sahip (Tıp Fakültesi, Veteriner Fakültesi veya Biyoloji Bölümünden), bu konuda deneyimli veya eğitim sertifikalı kişiler |
| Kan ve örnek alma teknikleri | 0 | 3 | 3 | En az yüksek lisans diplomasına sahip (Tıp Fakültesi, Veteriner Fakültesi veya Biyoloji Bölümünden), bu konuda deneyimli veya eğitim sertifikalı kişiler |
| Anestezi – ötenazi teknikleri | 1 | 3 | 3 | En az yüksek lisans diplomasına sahip (Tıp Fakültesi, Veteriner Fakültesi veya Biyoloji Bölümünden), bu konuda deneyimli veya eğitim sertifikalı kişiler |
| Laboratuar işletmesi | 1 | 1 | 1 | En az yüksek lisans diplomasına sahip (Tıp Fakültesi, Veteriner Fakültesi veya Biyoloji Bölümünden), bu konuda deneyimli veya eğitim sertifikalı kişiler |
| Temel laboratuar güvenliği ve temizlik(Çevre, ekipman, kafesler ve hayvanlarla ilgili her türlü yardımcı materyal: tanım, kullanım ve bakım, temizlik, hijyen, atıkların kontrolü) | 6 | 6 | 6 | En az yüksek lisans diplomasına sahip (Tıp Fakültesi, Veteriner Fakültesi veya Biyoloji Bölümünden), bu konuda deneyimli veya eğitim sertifikalı kişiler |
| Hayvan refahı ve davranış özellikleri | 4 | 3 | 3 | En az yüksek lisans diplomasına sahip (Tıp Fakültesi, Veteriner Fakültesi veya Biyoloji Bölümünden), bu konuda deneyimli veya eğitim sertifikalı kişiler |
| Deney hayvanlarının üretimi | 2 | 2 | 2 | En az yüksek lisans diplomasına sahip (Tıp Fakültesi, Veteriner Fakültesi veya Biyoloji Bölümünden), bu konuda deneyimli veya eğitim sertifikalı kişiler |
| Deney hayvanlarının beslenmesi | 2 | 2 | 1 | En az yüksek lisans diplomasına sahip (Tıp Fakültesi, Veteriner Fakültesi veya Biyoloji Bölümünden), bu konuda deneyimli veya eğitim sertifikalı kişiler |
| Hayvan hastalıkları(mikrobiyolojik, virolojik, parazitolojik) | 2 | 2 | 2 | En az yüksek lisans diplomasına sahip (Tıp Fakültesi, Veteriner Fakültesi veya Biyoloji Bölümünden), bu konuda deneyimli veya eğitim sertifikalı kişiler |
| İş sağlığı ve güvenliği | 2 | 2 | 2 | En az yüksek lisans diplomasına sahip (Tıp Fakültesi, Veteriner Fakültesi veya Biyoloji Bölümünden), bu konuda deneyimli veya eğitim sertifikalı kişiler |
| **TOPLAM** | **31 saat(\*)** | **40 saat(\*\*)** | **40 saat(\*\*)** |  |

 **(\*)**Hayvan bakıcıları ve diğer yardımcı personel; Hayvan Deneyleri Etik Kurulları’nın Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmeliğin 15. maddesi (ğ) fıkrasına uygun olarak 80 saatlik eğitimin geri kalan 49 saatini deney hayvanları laboratuarında tatbiki çalışmalarla tamamlar.

**(\*\*)**Araştırıcılar, tekniker ve teknisyenler, Hayvan Deneyleri Etik Kurulları’nın Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmeliğin 15. maddesi (ğ) fıkrasına uygun olarak 80 saatlik eğitimin geri kalan 40 saatini bu konuda tatbiki çalışmalarla tamamlar.

a) Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası Eğitim Programı A ve B kategorisi olmak üzere 2 gruba ayrılır.

b) Deney hayvanları kullanım sertifikası eğitim programlarında derslerin %80’ine devam etmek mecburidir. Sertifika programları asgari 80 saat olup, mecburi konuların işlenmesinden sonra, geri kalan zaman laboratuar stajı, rotasyon gibi başka eğitim faaliyetleriyle tamamlar.

c) Hayvan bakıcıları ve diğer yardımcı personel, 80 saatlik eğitimin 31 saatini teorik ders, 49 saatini deney hayvanları laboratuarında tatbiki çalışmalarla tamamlar.

ç) Araştırıcılar, teknikerler ve teknisyenler 80 saatlik eğitimin 40 saatini teorik ders, 40 saatini deney hayvanları laboratuarında tatbiki çalışmalarla tamamlar.

d) Mevzuat dersi, konusunda uzman personel tarafından verilir.

e) Mevzuat dışında kalan diğer konu başlıkları en az yüksek lisans mezunu ya da eğitim sertifikası olan öğretim üyeleri tarafından verilir.

f) Deney hayvanı kullanıcıları, sertifika almadan bu hayvanlar üzerinde deney, eğitim, test gayesiyle işlem yapamaz ve çalışma mekanlarında bu hayvanları barındıramazlar.

g) Sertifika programına kayıt, HADYEK tarafından belirlenen tarihler arasında yapılır. Sertifika programı **Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu (HADYEK)** tarafından düzenlenir.

## BEŞİNCİ BÖLÜM

**ÇEŞİTLİ ve SON HÜKÜMLER**

**MADDE 18:** Bu yönergede belirtilen ilkelere uygun olmayan eğitim, öğretim ve bilimsel araştırma amaçlı çalışmalar, Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Deney Hayvanları Birimi ve Enstitünün diğer birimlerinde yapılamaz.

**MADDE 19:** Yönergenin kabul tarihinden itibaren yapılmış hayvan deneylerine dayalı bilimsel makaleler ve sunumlarda, " **Etik Kurulu ilkelerine uyulmuştur.**"ifadesi yer almalıdır.

**MADDE 20:** HADYEK’e başvuru yapılmadan sunulacak olan bildiri ve posterler ile yayımlanacak makalelerde yer alacak olan" **Etik Kurulu ilkelerine uyulmuştur**." beyanından doğabilecek etik sorunların tüm sorumluluğu araştırmacı/araştırmacılara ait olacaktır.

 **KAYIT ve DENEY HAYVANLARININ KİMLİKLENDİRİLMESİ**

 **MADDE 21:** (1) Deney hayvanlarının kayıt altına alınması ve kimliklendirilmesi, 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 Yönetmeliği**”n 34, 35 ve 36 ncı maddelerine göre yapılır. Kayıtlar HADMEK kararı doğrultusunda Bakanlıkça istenilen istatistik formlarında belirlenen bilgileri kapsar.

 **DENETİM ve DENETLEME**

 **MADDE 22 –** (1) 5199 sayılı “**Hayvanları Koruma Kanunu**”nun 17 nci maddesine istinaden bu Yönetmelik hükümlerinin tamamı HADMEK’in vereceği görüş doğrultusunda Bakanlık denetimine tabidir. Denetimler Bakanlıkça haber verilmeksizin yapılabilir.

 **CEZALAR**

 **MADDE 23 –** (1) Yönetmelikte belirtilen hususlara uymayanlara ve yetkisi olmadığı halde hayvan deneyi yapanlara 5199 sayılı “**Hayvanları Koruma Kanunu**”nun 28 inci maddesinin birinci fıkrasının (f) bendi gereğince idari para cezası uygulanır.

(2) HADMEK tarafından yapılan denetimler sonucunda, bu Yönetmeliğe aykırı hareket eden HADYEK’lere eksikliklerini bir ay sürede tamamlamaları ile ilgili yazılı uyarıda bulunulur ve HADYEK çalışmaları düzenlemeler yapılıncaya kadar bir ay askıya alınır, eğer gerekli düzenlemeler yapılmaz ise HADYEK çalışmaları altı ay durdurulur. Altı ay içerisinde belirtilen eksiklikleri düzeltmeyen HADYEK’in yönergesi feshedilir.

 **GİZLİLİK**

 **MADDE 24: (**1) HADYEK’in yazışmaları gizli olup, bu yönergede belirtilen yetkili kurumlar dışında üçüncü şahıslara bilgi verilmez.

(2) Enstitü bu yönergenin uygulaması ile ilgili bilgileri, gerek gördüğünde **Bakanlık izni doğrultusunda** ülkemizin de taraf olduğu uluslararası sözleşmeler kapsamında kurum ve kuruluşlarla paylaşır.

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

## YÜRÜRLÜK:

**MADDE 25:** Bu Yönerge Orman ve Su İşleri Bakanlığı Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurul Başkanlığı (HADMEK) tarafından onaylandığı tarihten itibaren yürürlüğe girer.

 **YÜRÜTME**

 **MADDE 26:** Bu yönerge hükümleri Enstitü Müdürü tarafından yürütülür.

## EKLER :

**Ek-1:**Başvuru Formu (1adet 4 sayfa)

**Ek-2:**Taahhütname (1adet 1 sayfa)

**EK-1**

**T.C.**

**GIDA TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI**

**ERZURUM VETERİNER KONTROL ENSTİTÜSÜ**

**HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU**

**BAŞVURU FORMU**

**A.UYGULAMA ( EĞİTİM, ARAŞTIRMA, PROJE VEYA DENEYSEL TEST İLGİLİ) BİLGİLER**

**Başvuru Tarihi :…/…/20**

|  |
| --- |
| **A.1. Projenin Adı**: |
| **A.2. Uygulamanın Türü** [ ] **Laboratuar Çalışması** [ ] **Eğitim** [ ] **Araştırma Projesi** [ ] **Deneysel Test** [ ] **Doktora tezi için** [ ]  **Yüksek Lisans tezi** [ ] **Uzmanlık tezi** [ ] **Diğerleri.** |
| **A.3. PROJE SORUMLUSU KİŞİ VEYA KİŞİLER** **Bölüm Başkanı / Laboratuvar Şefi /Uzman :****Adı, Soyadı, Unvanı:** **Kurumu:** **Anabilim Dalı Adı / Klinik Bilimleri Bölümü Adı/ Laboratuvar Adı :** **İş telefonu:** **Cep telefonu:** **e-posta:**  |
| **A.4. Diğer Araştırıcıların Adı, Adresi, Görev Yeri, İmzası, İletişim Bilgileri ve Yetkinliği**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Adı- Soyadı, Ünvanı** | **Anabilim Dalı-Bölüm –Laboratuarı veya Kurumu** | **Uygulamadaki görevi** | **Deney Hayvanları Kursu Sertifikası var mı?** | **E-mail** | **Telefon** | **İmza** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

 |
| **A.5. Proje Önerisi** |
| **A.6. Proje ise Özeti (Giriş, gereç-yöntem, bilime katkısı kısaca açıklanmalıdır)** |
| **A.7. Projenin Amacı (Teknik dil kullanmadan, konu dışı kişilerin de anlayabileceği sade bir şekilde açıklayınız.)**  |

**B. KULLANILACAK HAYVANLARLA İLGİLİ BİLGİLER**

|  |
| --- |
| **B.1. DENEY HAYVANI KİMLİĞİ** **Kullanılacak Hayvan Türü:** **Cinsiyet:**  **Yaşı:** **Sayısı:**  **Hayvan Kaynakları:**  |
| **B.2. Deney Hayvanı Kullanım Amacı:** |
| **B.3. Bu hayvan türü ve sayısının seçilme nedeni:**  |
| **B.4. Uygulamalarda Deney Grupları ve Sayıları:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Gerekli minimum hayvan sayısı** | **Tekrar sayısı** | **Kullanılan toplam hayvan sayısı** |
| **Grup I** |  |  |  |
| **Grup II** |  |  |  |
| **Grup III** |  |  |  |
| **Grup IV** |  |  |  |
| **TOPLAM** |  |  |  |

 |

**C. UYGULAMALARLA İLGİLİ BİLGİLER**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **C.1. Deneyde kimyasal ve biyolojik maddeler ve farmakolojik ajanlar kullanılacak mı? Kullanılacaksa** **YOK**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **İlaç 1** | **İlaç 2** | **İlaç 3** | **İlaç 4** |
| **Adı(satışa sunulan) şekliyle)** |  |  |  |  |
| **Türü** |  |  |  |  |
| **Uygulama Doz miktarı (mg/kg)** |  |  |  |  |
| **Uygulama yolu/şekli** |  |  |  |  |
| **Uygulama sıklığı** |  |  |  |  |

 |
| **C.2. CERRAHİ UYGULAMALAR****C.2.a.Cerrahi Öncesi İşlemler:****C.2.b. Uygulanacak Anestezi Yöntemi:****C.2.c. Anestezi ve analjezide kullanılacak anestezik, analjezik, sedatif ya da nöromusküler bloke edici ilaçlar.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **İlaç 1** | **İlaç 2** | **İlaç 3** | **İlaç 4** |
| **Adı** |  |  |  |  |
| **Tür** |  |  |  |  |
| **Doz (mg/kg)** |  |  |  |  |
| **Uygulama yolu/şekli** |  |  |  |  |
| **Uygulama sıklığı** |  |  |  |  |

**C.2.d. Cerrahi İşlemler:** **C.2.e. Uygulama Süresi:** **C.2.f. Post Operatif Bakım:**  |
| **C.3. DİĞER İŞLEMLER****C.3.a. Cerrahi Dışı İşlemler:** **C.3.b.Örnek Toplama İşlemleri:****C.3.c. Prosedürlerin sebep olacağı acı, eziyet, ızdırap ve kalıcı hasar düzeyi:****C.3. d. Hayvanların yaşamları boyunca acı ve ızdırap çekmemesi ya da çektikleri ızdırabın azaltılması için alınacak önlemler:****C.3. e. Hayvanların birden fazla projede kullanılıp kullanılmayacağı:****C.3.f. Hayvanların barındırma, yetiştirme ve bakım şartları:** |

**D. UYGULAMANIN SONLANDIRILMASI**

|  |
| --- |
| **D.1. Uygulama Sonlandırılma Süresi:**  |
| **D.2. Ötenazi (İnsancıl Öldürme metodunun) Uygulanacaksa Yöntemi:**  |

**E. HAYVAN SAĞLIĞI, KARANTİNA, KOŞULLANDIRMA, BARINAK ÖZELLİKLERİ, ÇEVRESEL ETKİLER VE KORUNMA ŞARTLARI**

|  |
| --- |
| **E.1. Prosedürün yapılacağı yer ve süresi:**  |
| **E.2. Hayvanların uygulama öncesi ve uygulama sonrası barınacağı yer ve uygunluğu:**  |
| **E.3. Bakımdan sorumlu araştırmacı veya araştırmacılar:**  |
| **E.4. Kullanılacak karantina ve koşullandırma yöntemleri varsa açıklayınız.** |
| **E.5. Herhangi özel bir barınak, ekipman ya da hayvan bakımı (özel kafes, su, özel diyet, ilaç uygulaması ya da atık kontrolü, vb.) kullanılacaksa açıklayınız.** |
| **E.6. Özel bir diyet uygulanmasının gerekçelerini ve deney hayvanlarının sağlığı üzerindeki etkilerini kısaca açıklayınız.** |
| **E.7. İnsanlara ya da başka hayvanlara zararı dokunabilecek ajanlar (enfeksiyon ajanı, kanserojen madde, radyoaktif ajan, biyolojik toksin, antineoplastik/sitotoksik ajan, değişik ilaçlar, rekombinant DNA ve diğerleri) verilen hayvanlar nerede barındırılacaktır?****Aşağıdaki tabloyu hayvan barınağında tutulan zararlı ajanları alacak hayvanlar için doldurunuz. Dörtten fazla ajan kullanılacak ise eklenecek olanları içerebilecek şekilde tabloyu çoğaltınız.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Ajan 1** | **Ajan 2** | **Ajan 3** | **Ajan 4** |
| **Tehlikeli ajan** |  |  |  |  |
| **Tehlikenin türü** |  |  |  |  |
| **Uygulama miktarı** |  |  |  |  |
| **Uygulama yolu** |  |  |  |  |
| **Hayvanların maruz kalacağı süre** |  |  |  |  |
| **Tehlike barınağa getirilecek mi? (Evet/Hayır)** |  |  |  |  |
| **Tehlike barınakta iken hayvanlar tarafından bulaştırılacak mı? (Evet/Hayır)** |  |  |  |  |
| **Tehlikenin barınakta bulunma süresi** |  |  |  |  |

 |
| **E.8. Tabloda belirtilen tehlikelerden herhangi biri enfeksiyon olarak tanımlanıyorsa personeli ve diğer hayvanları bu enfeksiyon ajanlarından korumak için kullanılacak prosedürü tanımlayınız.**  |
| **E.9. Tabloda belirtilen tehlikelerden herhangi biri enfeksiyon olarak tanımlanıyorsa personeli ve diğer hayvanları bu enfeksiyon ajanlarından korumak için kullanılacak prosedürü tanımlayınız.** |
| **E.10. Tabloda belirtilen tehlikelerden herhangi biri radyoaktif ise personelin ve diğer hayvanların radyoaktif maddelerden korunması için alınacak önlemleri, radyoaktif atıkların yok edilme yöntemlerini ve radyoaktif gözlemi kısaca açıklayınız.** |
| **E.11. Tabloda belirtilen tehlikelerden herhangi biri kanserojen, toksik ya da kimyasal ise personeli ve diğer hayvanları bu tehlikelere karşı nasıl koruyacağınızı açıklayınız.** |
| **E.12. BİYOLOJİK MATERYALLER / HAYVAN ÜRÜNLERİ** **Biyolojik materyal/hayvan ürünleri (hücre kültürleri, kan, hibridomalar, tümörler, monoklonal/poliklonal antikor, embriyonik kök hücreleri, vb.) kullanılacaksa adını, niteliklerini ve kaynağını belirtiniz.** |
| **E.13. 3R ilkesinin** (W.M.S Russell ve R.L. Burch tarafından 1959’da geliştirilen ve baş harflerinden dolayı 3R’ler olarak anılan Replacement: Yerine Koyma, Reduction: Azaltma ve Refinement: Refahın Sağlanması) **prosedürlerde uygulanma şekli:** |
| **E.14. Hayvan sayısını ve prosedürlerin sebep olacağı acı, eziyet, ızdırap ya da olası çevresel etkileri asgariye indirmek için uygulanacak deneysel veya gözlemsel stratejiler ile veri analiz usülleri:** |

**F. GENEL BİLGİLER**

|  |
| --- |
| **F.1. MALİ KAYNAK:****Araştırma Fonu Desteği** [ ] **Var** [ ] **Yok** **Araştırma Fonu Dışı Kaynaklar** [ ] **İlaç Firması** [ ] **Tübitak** [ ] **Diğer (Açıklayınız) …………………………….****Destek yok** [ ] …………………………………………………………………………………. |
| **F.2. SÜRE:****Deney sırasında deney hayvanları laboratuvarını kullanma süresi:****Deneylere başlama tarihi:****Deneylerin bitiş tarihi:** |

## EK-2

**T.C**

**GIDA TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI**

**ERZURUM VETERİNER KONTROL ENSTİTÜSÜ**

**HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU (HADYEK)**

**TAAHHÜTNAME**

**.../.../20…**

**Çalışmanın Tam Adı:**

**Çalışma Ekibi (Adı-Soyadı ve Ünvanı):**

**Çalışmadan Sorumlu Yürütücü:**

**Diğer Görevliler:**

1-

2-

3-

• Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Yönergesi’ni okudum. Yönergeye uygun olarak çalışacağımı,

• Onay alınmış çalışmada; Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası bulunmayan kişilere deney hayvanlarında her hangi bir işlem yaptırmayacağımı,

• Çalışma sürecinde işlemlerde ve çalışma ekibinde yapılacak değişiklikler için Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu’nun iznini alacağımı,

• Çalışmanın bitimini müteakip 3 ay içerisinde Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu’na bildireceğimi,

• Bu çalışma süresince Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Yönergesi’nde yer alan etik ilkelere uyacağımı, beklenmeyen ters bir etki veya olay olduğunda derhal Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurula bildireceğimi,

Taahhüt ederim/ederiz.

(Adı, soyadı, İmza)

**Çalışma Yürütücüsü:**

**Adres:**

**Telefon (İş):**

**Telefon (Cep):**

**e-posta:**

**Not:** İş bu taahhüt formu Proje yürütücüsü tarafından doldurulup onaylanarak resmi üst yazı ile Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Hayvan Deneyleri Etik Kuruluna gönderilmesi Etik Kurul Raporu için zorunludur.