

T.C.
SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ
HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU GÜLHANE YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar ve Kısaltmalar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönerge, Sağlık Bilimleri Üniversitesi’nde deney hayvanları ile gerçekleştirilecek olan bilimsel araştırma, deneysel çalışma, sağlık hizmetleri uygulamaları, eğitim-öğretim ve yayın gibi temel etkinliklerde kullanılan yöntem ve materyaller ile ilgili minimum etik standartları saptamak, gerektiğinde yeni ilkeler oluşturmak, bunların uygulamalarına ilişkin düzenlemeleri yapmak, etik ilkeler doğrultusunda görüş bildirmek ve araştırma önerilerini bu açıdan değerlendirmek üzere oluşturulan “Sağlık Bilimleri Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Gülhane”nin (SBÜ-HADYEK-G) kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemek amacıyla düzenlenmiştir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönerge, Sağlık Bilimleri Üniversitesi’nde deney amacıyla kullanılacak hayvanların kullanımından önce alınması gereken izinleri, Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Gülhane’nin oluşturulmasını, bu kurulun çalışma esaslarını, görevlerini, eğitim, denetim ve diğer 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 – (1) Bu Yönerge, 2547 sayılı Yükseköğretim Kanunun 14 üncü maddesine, 24 Haziran 2004 tarihli ve 5199 sayılı “Hayvanları Koruma Kanununa”, 13 Aralık 2011 tarihli ve 28141 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmeliğe” ve 15 Şubat 2014 tarih ve 28914 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmeliğin” ilgili maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve Kısaltmalar

MADDE 4 – (1) Bu Yönerge’de geçen;

Bakanlık: Orman ve Su İşleri Bakanlığını,

Başkan: Sağlık Bilimleri Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Gülhane (SBÜ-HADYEK-G) Başkanını,

Başvuru Formu: Uygulanmasına başlanmamış olan proje ile ilgili olarak düzenlenen ve Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kuruluna sunulan formu,

CITES Sözleşmesi: 20/06/1996 tarih ve 22672 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Nesli Tehlikede Olan Yabani Hayvan ve Bitki Türlerinin Uluslararası Ticaretine İlişkin Sözleşmeyi”,

Çalışma: Araştırma, eğitim ve test amacıyla, deney hayvanları üzerinde yürütülen ve SBÜ-HADYEK-G tarafından protokol numarası ile onay verilmiş tüm araştırma projelerini, eğitim ve test etkinliklerini,

Çalışma İzni: Deney hayvanı kullanıcı, üretici ve tedarikçi kuruluşlara Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığınca verilen belgeyi,

Deney: Bilimsel amaçlarla hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek her türlü prosedürü,

Deney Hayvanı: Çalışmada 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,

Deney Ünitesi: Hayvanlar üzerinde her türlü prosedürün gerçekleştirildiği, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı’ndan çalışma izni bulunan birimleri,

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,

HADMEK: Orman ve Su İşleri Bakanlığı bünyesindeki, Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulunu,
Hayvan Barındırma Birimi: Sağlık Bilimleri Üniversitesi'nde deneysel ve bilimsel amaçlarla kullanılacak hayvanların refahları için gerekli koşulların sağlanarak barındırıldıkları birimi,

Hayvan Kullanım Birimi: Sağlık Bilimleri Üniversitesi'nde deneysel ve bilimsel amaçlarla hayvanlara müdahale yapılan birimi,

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 Uyum Yöntemi: Hayvanın kendi türüne has, en az fiziksel ve duyuşsal ağrı, eziyet ve sıkıntıya maruz kalacağı şekilde yaşamının sonlandırılmasını,

In vivo Deney: Canlı ortamda yapılan deneyi,

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,

Kullanıcı: Hayvanları prosedürlerde kullanmaya yetkili olan kişiyi,

Kurul: Sağlık Bilimleri Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Gülhane (SBÜ-HADYЕК-G),

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

Kurum: Sağlık Bilimleri Üniversitesi'ni,

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

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, ıstırap veya kalıcı hasara sebep olabilecek şekilde, bilinen veya bilinmeyen sonuçları olan, deneysel, diğer bilimsel veya eğitici amaçlarla kullanılmasını,

Rektör: Sağlık Bilimleri Üniversitesi Rektörünü,

SBÜ-HADYЕК: Sağlık Bilimleri Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nu,

SBÜ-HADYЕК-G: Sağlık Bilimleri Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Gülhane'yi,

SBÜ-HADYЕК-M: Sağlık Bilimleri Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Mehmet Akif'i,

Sekretarya: Etik Kurulda gerekli koordinasyonu sağlayan, yazışmaları yapan ve kayıtları tutan kişi veya kişileri,

Sorumlu Yönetici: Kuruluşun yönetim ve işletmesinden kuruluş sahibi ile birlikte sorumlu olan ve statüsünde bu durumu belirtilmiş olan veteriner hekimi,

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

Teknisyen: Milli Eğitim Bakanlığına bağlı Tarım Meslek Lisesi Veteriner Sağlık Bölümü ile daha önce Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığına bağlı olan Veteriner Sağlık Meslek Lisesi, Hayvan Sağlığı Memurları Okulu, Hayvan Sağlığı Memurları Meslek Lisesi okullarından herhangi birinden mezun kişiyi,

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

3R İlkesi: W.M.S Russell ve R.L. Burch tarafından 1959'da geliştirilen ve baş harflerinden dolayı 3R olarak anılan "Replacement": yerine koyma, "Reduction": azaltma ve "Refinement": arındırma anlamına gelen ve 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

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Deney Hayvanının Kullanılma Amaçları,

Sağlık Bilimleri Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Gülhane (SBÜ-HADYЕК-G)'nin Kuruluşu,

Çalışma Usulü, Görev ve İlkeleri

Deney Hayvanının Kullanılma Amaçları

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

a) Temel araştırmalar.

b) Aşağıdaki amaçlardan herhangi birini taşıyan translaşyonel 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.

Sağlık Bilimleri Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Gülhane (SBÜ-HADYEK--G)'nin Kuruluşu

MADDE 6 – (1) SBÜ-HADYEK-G,

- a) SBÜ Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Gülhane Başkanı,
 - b) Kurum içinde tam gün deney hayvanları ünitesinde çalışan, deney hayvanı yetiştirilmesi, üretilmesi bakımından sorumlu ve deney hayvanları kullanım sertifikasına sahip, hayvan deneyleri konusunda en az bir yıl tecrübeli bir veteriner hekim,
 - c) Kendisi ve birinci derece yakınları, hayvanlar üzerinde deneysel çalışma yapmayan ve kurum ile çıkar ilişkisi olmayan Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı bir kişi,
 - ç) Kurum veya kuruluş ile çıkar ilişkisi olmayan sivil toplum kuruluşlarından birine üye Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı bir kişi,
 - d) SBÜ Gülhane Tıp Fakültesi'nde görev yapan, *in vivo* hayvan deneyleri konusunda en az 1 yıl deneyimli Temel Tıp, Dahili ve Cerrahi Bilimleri Bölümleri'nden en az birer öğretim üyesi olmak kaydıyla toplam dört öğretim üyesi,
 - e) SBÜ Gülhane Dış Hekimliği Bilimleri Merkezi'nde görev yapan *in vivo* hayvan deneyleri konusunda en az 1 yıl deneyimli bir öğretim üyesi (bu şartlara uygun öğretim üyesi bulunmaması durumunda diğer fakültelerden bir öğretim üyesi),
 - f) SBÜ Gülhane Eczacılık Bilimleri Merkezi'nde görev yapan *in vivo* hayvan deneyleri konusunda en az 1 yıl deneyimli bir öğretim üyesi (bu şartlara uygun öğretim üyesi bulunmaması durumunda diğer fakültelerden bir öğretim üyesi), olmak üzere toplam 10 (on) üyeden oluşur.
- (2) SBÜ-HADYEK-G başkanı, başkan vekili ve üyeleri; Rektör tarafından görevlendirilir. Başkan ve deney ünitesinde çalışan veteriner hekim üye, Üniversitenin tam zamanlı çalışanı olmak zorundadır.
- (3) SBÜ-HADYEK-G sekreteryası Rektör onayı ile görevlendirilir. SBÜ-HADYEK-G'nin düzenli çalışması, başvuruların alınması, değerlendirilmesi ve arşivlenmesi amacıyla ayrı bir çalışma birimi oluşturulur.
- (4) Görevlendirmeler ve değişiklikler 1 ay içinde HADMEK'e bildirilir.
- (5) SBÜ-HADYEK-G üyelerinin görev süresi 4 yıldır. Görev süresi biten üye yeniden atanabilir. 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 ayrılan üyenin niteliklerini taşıyan yeni bir üye Rektör tarafından görevlendirilir.
- (6) Yönerge hükümlerine aykırı hareket eden kişiler üye olarak görevlendirilemez. Yönergeye aykırı hareket ettiği tespit edilen üyeler, üyeliğinin sonlandırılması için Rektörlüğe bildirilir.

SBÜ-HADYEK-G'nin Çalışma Usulü

MADDE 7 - (1) SBÜ-HADYEK-G, başkanın belirleyeceği gündemle ayda en az bir kez, üye tam sayısının en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır.

- (2) SBÜ-HADYEK-G başkanının yokluğunda toplantılar başkan vekili tarafından yürütülür.
- (3) SBÜ-HADYEK-G kararları, oy çokluğu ile alınır. Oy eşitliği halinde başkanın oyu yönünde karar verilir.
- (4) SBÜ-HADYEK-G, 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 alanını ilgilendirdiği hallerde, SBÜ-HADYEK-G sözü edilen süreyi bir defaya mahsus olmak üzere on beş iş gününü geçmeyecek şekilde uzatabilir. Uzatma sebebi ve süresi gerekçelendirilerek, süre sona ermeden proje yürütücüsü bilgilendirilir.
- (5) “Uygun” bulunan projelerde hayvan refahını olumsuz etkileyecek herhangi bir değişiklik olup-olmadığı, SBÜ-HADYEK-G'in talebi doğrultusunda “Hayvan Refahı Birimi” tarafından denetlenir. SBÜ-

HADYЕК-G, 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.

(6) Hakkında “Düzeltilmesi Gerekir” kararı verilen projeler, proje yürütücüsü tarafından gerekli düzeltmeler yapıldıktan sonra tekrar değerlendirilir.

(7) “Şartlı Olarak Uygun” kararı verilen projeler, SBÜ-HADYЕК-G’nin belirlediği ve kararında belirttiği bir süre boyunca “Hayvan Refahı Birimi” tarafından izlenir. “Hayvan Refahı Birimi” istenen şartların sağlanıp sağlanmadığına ilişkin SBÜ-HADYЕК-G’e rapor verir. SBÜ-HADYЕК-G, bu raporu değerlendirildikten sonra başvuruyu nihai karara bağlar.

(8) SBÜ-HADYЕК-G tarafından verilen “Uygun Değildir” kararı proje yürütücüsüne yazılı olarak bildirilir.

(9) SBÜ-HADYЕК-G, bir projenin yapılabilirliğini sınamak amacıyla az sayıda hayvan üzerinde ön deneylerin yapılmasını isteyebilir. Bu durumda karar, SBÜ-HADYЕК-G tarafından “Şartlı Olarak Uygun” kararı verilen projelerdeki usullere göre verilir.

(10) SBÜ-HADYЕК-G üyelerine ait veya üyelerle birinci derece yakınlığı bulunanların başvuruları görüşülürken, ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

(11) SBÜ-HADYЕК-G tarafından projelere azami üç yıl (uzatmalar da dahil) süre ile izin verilir. Süre uzatılması talebi, ancak talebin gerekçelendirilmesi şartıyla kurul tarafından değerlendirilir.

(12) SBÜ-HADYЕК-G onayı alındıktan sonra projedeki ve çalışmaya katılacak kişilerdeki değişiklikler, proje yürütücüsü tarafından SBÜ-HADYЕК-G’e yazılı olarak bildirilmek zorundadır. Projeye eklenen ya da çıkarılmak istenen kişilerin yazılı onayı olmadan değişiklik talebi değerlendirmeye alınmaz. Bu bildirimlerin yeni bir başvuru gerektirip gerektirmediğine SBÜ-HADYЕК-G karar verir.

(13) SBÜ-HADYЕК-G gerekli gördüğü durumlarda projeye yürütücüsünü projesini detaylarını anlatmak üzere SBÜ-HADYЕК-G toplantısına davet edebilir.

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

(15) Kayıtlar Bakanlık ve HADMEK’in denetimine açık tutulur.

(16) Hayvan kullanım kayıtları her yıl Bakanlıkça istenilen istatistik formlarında belirlenen bilgileri kapsayacak şekilde düzenlenerek HADMEK’e bildirilir.

SBÜ-HADYЕК-G’nin İznine Tabi Olmayan Müdahaleler

MADDE 8 – (1) Aşağıdaki müdahaleler SBÜ-HADYЕК-G’nin iznine tabi değildir.

- a) Hayvanlar üzerindeki teşhis ve tedavi amaçlı klinik uygulamalar,
- b) Ölü hayvan veya dokusu, mezbaha ürünleri, atık fetüsler ile yapılan prosedürler,
- c) Süt sağma,
- ç) Dışkı veya altlık örneği toplama,
- d) Sürüntü ile örnek alma,
- e) Primer olmayan omurgalı hayvan hücre kültürlerindeki çalışmalar,

(2) Tür tanımlama ile ilgili doğadan yaban hayvanı kullanılmasında, Bakanlığın Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğü’nden alınan izin SBÜ-HADYЕК-G izni yerine geçer.

(3) Çok merkezli araştırmalarda hayvan deneylerinin gerçekleştirildiği kurumdan yerel etik kurul onayının alınması yeterlidir.

SBÜ-HADYЕК-G’nin Görevleri

MADDE 9 – (1) SBÜ-HADYЕК-G’nin görevleri şunlardır:

a) SBÜ-HADYЕК-G’nin çalışma usul ve esaslarını belirleyen bir yönerge hazırlamak ve HADMEK’in onayına sunmak.

b) Deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm prosedürlerin etik yönden kabul edilebilir sınırlarını belirleyerek yapılacak işlemlere ilişkin protokolleri onaylamak veya gerekçeli olarak reddetmek.

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

ç) Yönetmelik hükmüne uygun Başvuru Formu / Formları hazırlamak.

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 prosedürlerin onaylanmış protokole uygun olarak yapılmasını sağlamak, şüpheli durumlarda “Hayvan Refahı Biriminden” rapor istemek, gerektiğinde prosedürlerin sonlandırılmasına ve iznin iptaline karar vermek.

f) Deney hayvanlarıyla çalışacak personelin gerekli eğitimi almasını sağlamak ve prosedürlerde görev alan araştırmacıların her birinin deney hayvanı kullanım sertifikası bulunması şartıyla hayvan deneyleri yapmalarına izin vermek. Bu amaçla gerektiğinde sertifika programları düzenlemek.

g) Kurum içerisinde SBÜ-HADYЕК-G onayı olmaksızın ya da sertifikasız kişilerce yapılan prosedürlerin tespiti halinde sorumluları hakkında yasal işlem başlatılmak üzere Rektörlüğe bildirmek.

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

h) Deneysel çalışmalar sonunda ortaya çıkan atıklar ve tıbbi atıkların 9/8/1983 tarihli ve 2872 sayılı 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) SBÜ-HADYЕК-G, her yıl kabul ettiği “Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası Programlarını” otuz gün önce HADMEK’e bildirmek.

j) “Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası Programları” 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.

SBÜ-HADYЕК-G’nin Çalışma İlkeleri

MADDE 10 – (1) SBÜ-HADYЕК-G aşağıda belirtilen ilkeler doğrultusunda çalışır:

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

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

c) Ağır acı, stres ya da buna denk eziyet veren deneylerde bir hayvanın bir defadan fazla kullanılmamasını, zorunlu olarak kullanılması gerekiyorsa bunun sağlam bilimsel gerekçelere dayandırılmasını sağlamak.

ç) 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 veteriner hekim gözetiminde yapılmasını sağlamak.

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

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

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

i) Deney hayvanlarına 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 yaşamının sonlandırılmasını,

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 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 ıstırapla 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.

SBÜ-HADYЕК-G’ye Başvuru

MADDE 11 - (1) Başvurular, “SBÜ-HADYЕК-G Başvuru Formu” doldurularak ekleri ile birlikte Etik Kurul Sekreterliğine teslim edilir. Başvuru Formunda aşağıdaki bilgilerin bulunması zorunludur:

- a) Proje adı,
 - b) Proje yürütücüsü ve diğer araştırmacıların adı, adresi, görev yeri, imzası,
 - c) Prosedürün yapılacağı yer ve süresi,
 - ç) Canlı hayvanlar üzerinde prosedür uygulayacakların eğitim sertifikaları,
 - d) Başvuru tarihi,
 - e) Proje önerisi,
 - f) Günlük dille yazılmış teknik olmayan proje özeti,
 - g) Hayvan kaynakları, tahmini hayvan sayısı, türü ve yaşı,
 - ğ) Hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek prosedürler,
 - h) Prosedürlerin sebep olacağı acı, eziyet, ıstırap ve kalıcı hasar düzeyi,
 - ı) 3R ilkesinin prosedürlerde uygulanma şekli,
 - i) Kullanılması planlanan anestezi, analjezi ve diğer ağrı kesici yöntemler,
 - j) Hayvanların yaşamları boyunca acı ve ızdırap çekmemesi ya da çektikleri ızdırabın azaltılması için alınacak önlemler,
 - k) Prosedürlerin sonlandırılmasında insancıl yaşamı sonlandırma metodunun belirlenmesi,
 - l) 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,
 - m) Hayvanların birden fazla projede kullanılıp kullanılmayacağı,
 - n) Hayvanların barındırma, yetiştirme ve bakım şartları,
 - o) Projede yer alanların yetkinliği,
 - ö) Taahhütname.
- (2) Bir başvuru dosyasının gündeme alınarak görüşülebilmesi için toplantı tarihinden en geç bir hafta öncesinde eksiksiz olarak SBÜ-HADYЕК-G Sekreterliğine teslim edilmiş olması gerekir.
- (3) SBÜ-HADYЕК-G’e başvurular, proje yürütücüsü tarafından yapılır. Tez çalışmaları için yürütücü, danışman öğretim üyesidir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Deney Hayvanı ve Araştırmalara İlişkin Uygulamalar

Deney Hayvanları

MADDE 12 – (1) SBÜ-HADYЕК-G’in çalışmalarında kullanılacak hayvanlara ilişkin hususlar:

a) Deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm prosedürlerin SBÜ-HADYЕК-G tarafından onaylanmış olması zorunludur.

b) SBÜ-HADYЕК-G 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 SBÜ-HADYEK-G onayından sonra Genel Müdürlükten izin alınır.

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

MADDE 13 – (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 nci maddeleri ile Ek-8 ve Ek-9’a göre yapılır.

Hayvanların Deneylerde Tekrar Kullanımı

MADDE 14 – (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, ıstırap veya eşdeğerini içeren bir deneyde birden fazla kullanılmaması şartıyla bir hayvanın tekrar kullanılmasına izin verilebilir.

Deneyin Sonlandırılması

MADDE 15 – (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. Bir hayvanın yaşatılmaya devam etmesi durumunda, sağlık durumuna uygun bakım ve barınma hizmeti sağlanır. Hayvan orta veya şiddetli acı, eziyet, ıstırap ve kalıcı hasar yaşamaya devam ediyorsa öldürülür.

Projelerin Değerlendirilmesi

MADDE 16 – (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 SBÜ-HADYЕК-G tarafından değerlendirilir.

(2) SBÜ-HADYЕК-G 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 17 – (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) SBÜ-HADYЕК-G, 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.

Geriye Dönük Değerlendirme

MADDE 18 – (1) SBÜ-HADYЕК-G izni alınarak sonuçlandırılan projeler ile ilgili geriye dönük değerlendirme yapılması kararı alınması halinde SBÜ-HADYЕК-G'ye ibraz edilen dokümanlara göre aşağıdaki hususlar değerlendirilir:

a) Projenin amaçlarına ulaşıp ulaşılmadığı.

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 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

Eğitim

Deney Hayvanı ile Uğraşacak Personelin Eğitimi

MADDE 19 – (1) “Deney Hayvanları Kullanımı Sertifika Programlarında” uyulması gerekli hususlar;

a) Deney hayvanları kullanım sertifikasına ilişkin eğitim programlarının, Orman ve Su İşleri Bakanlığınca düzenlenen mevzuata uygun olması şarttır.

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) SBÜ-HADYЕК-G; 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.

ç) SBÜ-HADYЕК-G onayına sunulan çalışmada, deney hayvanı kullanan kişinin kullanım sertifikası olmaması halinde bu çalışmaya onay verilmez.

d) Bir araştırmacı, kendi sertifikası olmaması halinde araştırma yürütücüsü olarak başka kişilerle ortak çalışma yapmak amacıyla SBÜ-HADYЕК-G'ye başvurabilir. Kendisinin katıldığı, ancak doğrudan deney hayvanlarıyla prosedür uygulamayan araştırmacılar, sertifikalı deney hayvanı kullanıcılarının yardımıyla deneylerini sürdürebilirler.

e) 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 gerekir.

f) Deney hayvanları ile uğraşan veya uğraşacak araştırmacıların ve personelin eğitilmesi için “Deney Hayvanları Kullanımı Sertifika Programı” amaçlı açılacak kurs / dersler SBÜ-HADYЕК-G tarafından onaylanır ve bu programları bitirenlerin sertifika talepleri SBÜ-HADYЕК-G tarafından değerlendirilir.

g) “Deney Hayvanları Kullanımı Sertifika Programlarının” ve açılacak derslerin içeriği, konu başlıkları ve eğitim süresi, Bakanlığın mevzuatına uyumlu olmak zorundadır.

ğ) Kurum içerisinde “Sertifika” amaçlı açılmak istenen dersler için ders sorumluları tarafından; dersin içeriği, konu başlıkları ve toplam ders saati bilgilerini içeren bir başvurunun SBÜ-HADYЕК-G’ye yapılması gerekir. SBÜ-HADYЕК-G’in onayladığı dersler (tek başına ya da ders paketi olarak) web sayfasında yayınlanır. SBÜ-HADYЕК-G sertifika amaçlı onayladığı dersler veya ders paketlerini 30 gün önce HADMEK’e bildirir.

h) Sertifika amaçlı düzenlenmesi planlanan kurslar için kurs koordinatörü tarafından en az kurs başlangıcından 45 gün öncesinde dersin içeriği, konu başlıkları, toplam ders saati ve eğitimde görev alanlara ilişkin bilgileri içeren bir başvurunun SBÜ-HADYЕК-G’ye yapılması gerekir.

ı) “Deney Hayvanları Kullanımı Sertifika Programlarında” derslerin % 80’ine devam eden ve kurs sonunda yapılacak olan sınavda 100 üzerinden en az 70 puan alan kursiyerlere SBÜ-HADYЕК-G tarafından “Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası” verilir.

i) “Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası”, Rektör ve SBÜ-HADYЕК-G Başkanı tarafından imzalanır.

j) Lisans veya yüksek lisans düzeyinde deney hayvanı kullanımı ile ilgili alınmış olan eğitimlerin sertifika programına eşdeğer olup-olmadığına SBÜ-HADYЕК-G karar verir ve uygun olduğuna karar verilen eğitim programlarını tamamlayanlara SBÜ-HADYЕК-G tarafından sertifika verilir.

k) Başka kurumlardan alınmış olan deney hayvanları kullanım sertifikaları ya da benzerlerinin eşdeğer olup olmadıklarına HADMEK karar verir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

İzin Zorunluluğu

MADDE 20 – (1) Sağlık Bilimleri Üniversitesi birimlerinde hayvan deneyleri alanında bilimsel ve uygulama etkinlikleri ile ilgili çalışma yapacak olan tüm araştırmacılar SBÜ HADYЕК, SBÜ HADYЕК-G, SBÜ HADYЕК-M’ye yazılı olarak başvuruda bulunarak “Etik Kurul Onayı” almak zorundadırlar. Onay alınmadan yapılan çalışmalar, idari ve yasal soruşturmayı gerektirir ve çalışma hemen durdurulur. SBÜ HADYЕК, SBÜ HADYЕК-G SBÜ HADYЕК-M’nin birinden izin alınmadan başlatılan çalışmalar için sonradan onay belgesi verilmez.

Denetim

MADDE 21 – (1) SBÜ-HADYЕК-G, deney hayvanlarının üretim, yetiştirme, barındırma ve nakil koşulları ile deneylerin yapıldığı laboratuvar koşullarının ve ekipmanının etik yönden uygun olup olmadığını denetler; uygun bulmadığı durumlarda deney hayvanı kullanılmasını engeller ve Rektörlüğe bildirir.

Gizlilik

MADDE 22 – (1) SBÜ-HADYЕК-G’nin yazışmaları gizli olup Yönerge ve ilgili Yönetmelikte belirtilen yetkili kurumlar dışında üçüncü kişilere bilgi verilmez.

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

Yürürlük

MADDE 23 – (1) Bu Yönerge, Sağlık Bilimleri Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihten itibaren geçerli olmak üzere HADMEK tarafından onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 24 – (1) Bu Yönerge hükümlerini Sağlık Bilimleri Üniversitesi Rektörü yürütür.