

ISPARTA UYGULAMALI BİLİMLER ÜNİVERSİTESİ HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu yönerge, Isparta Uygulamalı Bilimler Üniversitesi bünyesinde deneysel, test ve eğitim amaçlı olarak her türlü deney hayvanları ile gerçekleştirilecek olan bilimsel araştırma, deneysel çalışma, üretim, doğadan izole edilmeleri, nakledilmeleri, 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 “Isparta Uygulamalı Bilimler Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu”nun kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemek amacı ile düzenlenmiştir.

Kapsam

MADDE 2-(1) Bu Yönerge, Isparta Uygulamalı Bilimler Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nun oluşturulması ve bu kurulun çalışma usul ve esasları, görevleri, eğitim, denetim ve yükümlülüklerini kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönerge, 01/07/2004 tarih ve 25509 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanunu, 15/2/2014 tarih ve 28914 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik" ve 13/12/2011 tarih ve 28141 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik ile Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğüne 30.11.2017 tarihinde yayımlanan ve yürürlüğe giren Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası Eğitim Programına Dair Genelgenin ilgili maddeleri esas alınarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönerge'de geçen;

a) **Üniversite:** Isparta Uygulamalı Bilimler Üniversitesi'ni

b) **Rektör:** Isparta Uygulamalı Bilimler Üniversitesi Rektörünü

c) **HADMEK:** Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu'nu

ç) **HADYEK:** Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nu

d) **Bakanlık:** Tarım ve Orman Bakanlığı'nı

e) **Genel Müdürlük:** Tarım ve Orman Bakanlığı, Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğü'nü

f) **CITES Sözleşmesi:** 20/6/1996 tarihli ve 22672 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Nesli Tehlikede Olan Yabani Hayvan ve Bitki Türlerinin Uluslararası Ticaretine İlişkin Sözleşmeyi,

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

ğ) Deney hayvanı: Prosedürlerde kullanılan, serbest yaşayan veya çoğalan larva biçimleri, canlı kafadanbacaklılar ve normal fetal gelişimlerinin son üçte birlik döneminden itibaren memeliler dahil, insan olmayan herhangi bir omurgalı canlıyı,

h) Etik: Araştırmalarda kullanılacak hayvanlarla ilgili olarak insan ve hayvan yaşamını ilgilendiren bilimlerde yapılabilecek hareketlerin sınırları, hayvana yönelik yapılacak tutum ve davranışa yol gösterici evrensel kuralları,

ı) Hayvan refahı birimi: Üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluşlarda kurulması zorunlu olan, hayvanların refahı ve bakımından sorumlu, veteriner hekim, veteriner sağlık teknikeri veya veteriner sağlık teknisyeni unvanına sahip en az bir kişiden, kullanıcı kuruluşlarda ise bu unvanlardan birine sahip bir kişiye ilaveten biri yerel etik kurul üyesi olmak üzere en fazla üç kişiden oluşan birimi,

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

j) In vivo deney: Canlı ortamda yapılan deneyi,

k) İyi laboratuvar uygulamaları: Klinik çalışmalar dışındaki sağlık ve çevre güvenliği çalışmalarının planlanması, yapılması, izlenmesi, kaydedilmesi, arşivlenmesi ve rapor edilmesi şartları ve yönetim usulleri ile ilgili kalite sistemini,

l) Kullanıcı: Hayvanları prosedürlerde kullanmaya yetkili olan kişiyi,

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

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

o) Prosedür: Hayvanların; doğurtulması, kuluçkadan çıkarılması ya da genetiği değiştirilmiş hayvan soyunun devam ettirilmesi süreçleri dahil, iyi veteriner hekimlik uygulamalarına uygun olarak bir iğnenin batırılmasının yarattığına eşit veya daha fazla acı, eziyet, ızdırap veya kalıcı hasara sebep olabilecek şekilde, bilinen veya bilinmeyen sonuçları olan, deneysel, diğer bilimsel veya eğitici amaçlarla kullanılmasını,

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

p) Tekniker: Lise öğrenimi üzerine 2 (iki) yıl süreli Veteriner Sağlık Önlisans programlarından mezun olan kişiyi,

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

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

ş) 3R ilkesi: (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,

t) DHKKK: Deney Hayvanı Kullanım ve Kontrol Komitesini,

II. BÖLÜM

Amaç, Kurul Oluşumu, Atama, Çalışma Yöntemi

Deney Hayvanının Kullanılma Amaçları

MADDE 5 - Deney hayvanlarının kullanılma amaçları aşağıda belirtilmiştir:

Aşağıdaki amaçlardan herhangi birini taşıyan translyonel veya uygulamalı araştırmalar:

- a) İnsan, hayvan veya bitkilerdeki hastalık, sağlık bozuklukları ve diğer anormalliklerin önlenmesi, tanı, tedavisi veya bunlardan kaçınma,
- b) İnsan, hayvan veya bitkilerdeki fizyolojik bozuklukların incelenmesi, belirlenmesi, düzeltilmesi veya modifikasyonu,
- c) İnsan, hayvan ve bitkilerdeki davranışsal özelliklerin değerlendirilmesi, tespiti, düzenlenmesi ya da değiştirilmesi,
- ç) Hayvanların refahı ve tarımsal amaçlarla yetiştirilen hayvanların üretim şartlarının iyileştirilmesi,
- d) Belirtilen amaçlardan herhangi biri için, ilaçlar, aşular, gıda hammaddeleri, yem hammaddeleri, başka maddeler ve ürünlerin kalite, etkinlik ve güvenilirliklerinin geliştirilmesi, üretilmesi ve test edilmesi,
- e) İnsan ve hayvan sağlığı ve refahı için doğal çevrenin korunması,
- f) Türlerin korunmasını amaçlayan araştırmalar,
- g) Mesleki becerilerin kazandırılması, sürdürülmesi veya geliştirilmesi için yüksek öğrenim veya eğitimi,
- ğ) Adli tıp araştırmaları

Etik kurulun oluşumu ve üyelerin nitelikleri

MADDE 6- (1) HADYEK bir başkan ve en az 6 üyeden oluşur. Kurulun oluşumu aşağıdaki şekildedir:

- a) Rektör tarafından atanacak olan Kurul Başkanı,
- b) Deney Hayvanları Üretim ve Araştırma Ünitesi sorumlusu, hayvan deneyleri konusunda en az bir yıl deneyimli, deney hayvanlarının üretilmesi, yetiştirilmesi, bakılması, sağlık ve iyilik durumlarının kontrolünden sorumlu bir veteriner hekimden,
- c) Kurum içinde deney hayvanları ile çalışma yapan birimlerden birer temsilciden,
- d) Kurumla çıkar ilişkisi olmayan sivil toplum kuruluşuna kayıtlı T.C. vatandaşı bir üye,
- e) Kurumla çıkar ilişkisi olmayan, kendisi ya da yakınları deney hayvanları ile çalışma yapmayan ve toplum çıkarlarını temsil edebilecek nitelikte T.C. vatandaşı bir üye
- f) En az bir üyenin *in vivo* hayvan deneylerinde en az bir yıl deneyimli ve doktora derecesine sahip olması gereklidir. Etik Kurul gerektiğinde başvurunun niteliğine göre Etik Kurul Başkanının önerisi üzerine başka disiplinlerden görüş alabilir, kişi ya da kişileri toplantılara davet edebilir.

Etik kurula atanma ve görev süresi

MADDE 7- (1) Etik Kurul'un Başkanı, Başkan Vekili ve Isparta Uygulamalı Bilimler Üniversitesi personeli olan üyeleri Rektör tarafından görevlendirilir. Etik Kurul'da görev yapacak olan sivil toplum kuruluşuna bağlı üye ve diğer sivil üyeler de Rektör tarafından görevlendirilir. Etik Kurul üyelerinin görev süresi dört yıldır. Görev süresi dolan üye yeniden görevlendirilebilir. Bir takvim yılı içerisinde izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste 3 toplantıya katılmayan üyenin üyeliği kendiliğinden düşer. Üyelik görevinin ölüm, emeklilik, ayrılma gibi

herhangi bir nedenle sona ermesi veya üyeliğin düşmesi halinde üyenin yerine, kalan süreyi tamamlamak üzere, aynı nitelikleri taşıyan yeni bir üye aynı usulle görevlendirilir.

Etik kurulun çalışma yöntemi

MADDE 8- HADYEK aşağıda belirtildiği şekilde çalışır:

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

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

c) Isparta Uygulamalı Bilimler Üniversitesi'nde kullanılan tüm deney hayvanlarına ilişkin kayıtlar, hayvan refahı biriminde görevli deney hayvanı yetiştirilmesi, üretimi ve bakımından sorumlu veteriner hekim tarafından tutulur veya tutturulur. Söz konusu kayıtlarda temin edilen hayvanların sayıları, türleri, temin edildikleri yerler, kullanıcı kuruluşa geldiği tarih ve yapılan tüm işlemler bulunur. Bu kayıtlar en az 5 (beş) yıl süreyle muhafaza edilir.

ç) HADYEK yapılacak başvuruları değerlendirmek için bir form hazırlar.

d) Başvurular, başvuru formu ile taahhütname'ye bağlı olarak değerlendirilir. Formda, deney hayvanı kullanmanın gerekçesi, yapılacak işlemler, kullanılacak hayvan türleri ve sayıları, hayvanlara verilecek rahatsızlığın niteliği ve boyutları, 3R ilkesinin prosedürlerde uygulanma şekli ile deneylere katılacak personel ayrıntılı şekilde yer alır.

e) Başvurular HADYEK'e, tezler için danışman öğretim üyesi, diğer araştırma projelerinde ise tıpta uzmanlık veya doktora derecesine sahip bir öğretim üyesi, öğretim görevlisi, uzman, araştırmacı ve/veya araştırmacılar tarafından yapılır.

f) Yerel etik kurul üyelerine ait başvurular görüşülürken ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

g) İzin verilen projelerde hayvan refahını olumsuz etkileyecek herhangi bir değişiklik olup olmadığı HADYEK tarafından denetlenir. HADYEK 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.

ğ) HADYEK tarafından projelere azami 5 (beş) yıl süre ile izin verilir, süre uzatımı talebi olması halinde, talebin gerekçelendirilmesi şartıyla ek süre verilebilir.

h) Bütün başvurular ve alınan kararlar, tarih ve sayı numarası verilerek kayıt altına alınır. Kayıtlar en az 5 (beş) yıl süreyle HADYEK, sekreterliği tarafından muhafaza edilir.

ı) Aşağıdaki müdahaleler HADYEK iznine tabi değildir:

- Teşhis ve tedavi amaçlı klinik uygulamalar,
- Ölü hayvan veya dokusu, mezbaha materyalleri, atık fetuslar ile yapılan prosedürler,
- Süt sağma,
- Dışkı veya altlık örneği toplama,
- Sürüntü ile örnek alma.

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

J) Saha araştırmalarının birden fazla ilde yürütülmesi halinde yalnızca bir yerin HADYEK onayının alınması yeterlidir.

K) 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.

BÖLÜM 3 Görev, Çalışma ve İlkeler

HADYEK' in görevleri

MADDE 9- (1) HADYEK 'in görevleri şunlardır:

a) Hayvan Deneyleleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına dair yönetmelik hükümleri ile HADMEK'in belirlediği etik ilkeler ve iyi laboratuvar uygulamaları çerçevesinde kendi çalışma usul ve esasları hakkında yönerge hazırlamak,

b) Deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm işlemlerin etik yönden kabul edilebilir sınırlarını belirleyerek yapılacak işlemlere ilişkin protokolleri onaylamak veya gerekçeli olarak ret etmek,

c) Kurum içerisinde hayvan kullanılması sürecinin 3R ilkelerine ve etik kurallara uygun olarak sürdürülmesini denetlemek, bu amaçla gerekli düzenlemeleri yapmak,

ç) Deney hayvanı kullanılarak elde edilenlerle aynı veya daha yüksek düzeyde bilgi sağlayabilecek ancak hayvan kullanılmayan veya en az sayıda hayvan kullanılan ya da daha az acı verilen prosedürler içeren alternatif yöntemlerin geliştirilmesine ve doğrulanmasına katkıda bulunacak ve bu alanda araştırmayı teşvik edecek uygulamalar yapmak,

d) Deney hayvanları üzerinde yapılacak işlemlerin onaylanmış protokole uygun olarak yapılmasını sağlamak, gerektiğinde sonlandırmasına karar vermek,

e) Deney hayvanlarıyla çalışacak personelin gerekli eğitimi almasını sağlamak ve deney hayvanı kullanım sertifikası bulunması şartıyla hayvan deneyleleri yapılmasına izin vermek. Bu amaçla gerektiğinde sertifika programları düzenlemek,

f) Deney hayvanlarının üretim, yetiştirme, barındırma ve nakil şartları ile deneylelerin yapıldığı laboratuvar şartlarının ve ekipmanın etik yönden uygun olup olmadığını denetlemek,

g) Deney hayvanı kullanımı ile ilgili olarak istatistikî veri tabloları ile yıllık faaliyet raporunu hazırlayarak HADMEK'e sunmak,

ğ) Deneysel çalışmalar sonunda ortaya çıkan atıklar ve tıbbi atıkların 09/08/1983 tarih ve 2872 sayılı Çevre Kanunu ve ilgili mevzuat çerçevesince bertarafını sağlamak,

h) 24.06.2004 tarih ve 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanunu'nun ve ilgili mevzuatın getirdiği hükümler çerçevesinde, deney hayvanlarının kayıt altına alınmalarını ve izlenebilmelerini sağlamak,

ı) Düzenlenecek eğitim sertifika programlarını 30 (otuz) 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) Deneylede kullanılan hayvanların, prosedür sonrası sahiplendirilmesi veya çiftçilik sistemine iadesinde sakınca görülüp görülmediği hakkında karar vermek,

HADYEK' in çalışmaları

MADDE 10- (1) Etik Kurulun çalışmalarında göz önünde bulundurulacak hususlar şunlardır:

a) Deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm uygulamaların Etik Kurul tarafından onaylanmış olması zorunludur. Deneylede kullanılacak türlerin, kayıtlı yasal deney hayvanı üreticisi veya tedarikçilerden alınmış olması şartı aranır. Kedi, köpek gibi evcil türlerin sokakta başıboş olanları deneylelerde kullanılmaz.

b) Etik Kurul;

1- Deney hayvanı olarak kullanılan hayvanların hangi üretici ya da tedarikçilerden temin edildiğini gösteren belgeyi kayıt altına alır,

2- Ulusal mevzuat ve uluslararası sözleşmeler çerçevesinde nesli tehlike altında olan ve korunan türler ile CITES Sözleşmesi'nin Ek-1 listesindeki türlerin kullanımına, ancak araştırmanın amacı söz konusu türlerin korunması olduğunda veya hayati biyomedikal amaçlar için istisnai biçimde tek uygun tür olduğunun ispatlanması durumunda izin verir,

3- 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.

HADYEK' in çalışma ilkeleri

MADDE 11- (1) Etik Kurul aşağıda belirtilen ilkeler doğrultusunda çalışır:

a) Etiğin yaşama saygı ilkesi her türlü hayvan türü için geçerli kabul edildiğinden, bilimsel araştırmalarda kullanılması zorunlu olan deney hayvanlarına kötü uygulamalardan kaçınmak.

b) Deney hayvanlarının, Tarım ve Orman Bakanlığının "Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmeliği"nin 5. maddesinde belirtilen amaçlar kapsamında kullanılmasını sağlamak,

c) Ağır acı, stres ya da buna denk eziyet veren deneylerde, bir hayvanın bir defadan fazla kullanılmamasını sağlamak.

ç) Eğitim için sunum amacıyla kongre, konferans ve seminerlerde, ağırlı deneylerin yapılmamasını sağlamak,

d) Hayvanlara mümkün olduğu kadar az acı çektirerek ve en az strese sokarak bilimsel açıdan güvenilir veri elde edilmesini sağlamak,

e) Araştırmalar süresince kullanılan deney hayvanlarına, türüne uygun şartlar hazırlamak ve en iyi fizyolojik, davranışsal ve çevresel koşulların teminini sağlamak,

f) Uygun şekilde eğitilmiş personel tarafından, uygun koşullarda deney hayvanı bakımını sağlamak,

g) Canlı hayvanlarda yapılacak deneysel çalışmaların veteriner hekim denetiminde yapılmasını sağlamak,

ğ) Araştırmacılar tarafından deneysel hedef noktaların belirlenmesini sağlamak,

h) Araştırılan bilginin elde edilmesinde geçerliliği kanıtlanmış alternatif yöntemler varsa, hayvan deneylerini etik olarak uygun görmemek ve daha önceden ayrıntılı olarak yapılmış deneylerin tekrar edilmesinin önlenmesini sağlamak,

ı) Deney için en uygun hayvan ve yöntemin seçilmesini ve bilimsel sonucu verebilecek en az sayıda hayvan kullanılmasını sağlamak,

i) Deney hayvanlarına gereksiz acı ve ağrı verecek deneylerde uygun bir anestezi yöntemi 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 deneyin yapılmasını engellemek,

k) Deneyin etik ilkeler çerçevesinde yapılması ve amacına uygun olması için; anesteziden çıktığında önemli oranda acıya maruz kalacak olan hayvanın ağrı kesici araçlarla tedavi edilmesi, bu mümkün değilse insancıl bir metotla öldürülmesi ve deney hayvanının araştırma sürecinde ya da sonunda yaşamına son verilmesi işlemlerinin uygun gerekçelerle yapılmasını sağlamak. Şiddetli ve sürekli ağrı çeken veya normal yaşamını

sürdüremeyecek duruma gelen deney hayvanları ile kamu sağlığı ve çevresi için risk oluşturabilecek deney hayvanlarının en uygun yöntemle acı duymayacak şekilde veteriner hekimin kararından sonra yaşamlarına son verilmesini sağlamak ve hayvan hayatta bırakılacaksa sağlığının yeniden kazandırılmasında geçen süre boyunca uygun bakımını sağlamak, hayvanların yetiştirilmesi, üretilmesi ve bakımlarının sorumlu veteriner hekim gözetiminde olmasını sağlamak,

l) Deneyin, insan veya hayvanların hayati ihtiyaçlarının karşılanması için yeterli önem taşımadığı kanaatine varıldığında, hayvanın uzun süreli ağır acı yaşayacağı ya da yaşayabileceği bir deneye tabi tutulmasının önlenmesini sağlamak,

m) Araştırmada kullanılan ve yaşamlarını sürdüren deney hayvanlarına, deney öncesinde ve sonrasında 3R ilkeleri doğrultusunda hareket edilmesini ve sağlıklı yaşam koşullarının teminini sağlamak,

n) Hayvanları ağır ve uzun süreli acıya maruz bırakacak deneylerin, Etik Kurul tarafından etik ilkeler çerçevesinde uygun görülmesinden sonra yapılmasını sağlamak,

4. BÖLÜM

Başvuru, Sorumluluk, Değerlendirme, Eğitim

HADYEK' a başvuru

MADDE 12-(1) Aşağıda belirtilen çalışmalarda Etik Kurulun onayının alınması zorunludur;

a) Isparta Uygulamalı Bilimler Üniversitesi bünyesinde yapılacak olan her türlü, araştırma projesi, tez (tıpta uzmanlık, bilim uzmanlığı veya doktora) çalışmasına yönelik hayvan deneyleri ve gözlemleri,

b) Lisans ve Lisansüstü düzeyde yapılacak pratikler, demonstrasyonlar, beceri eğitimleri,

c) Isparta Uygulamalı Bilimler Üniversitesi personeli olmamakla birlikte Isparta Uygulamalı Bilimler Üniversitesi bünyesinde deney hayvanı kullanacak kişilerin yapacakları çalışmalar,

MADDE 13-(1) Etik Kurul başvuruları, tez çalışmalarında “Yürütücü” sıfatıyla “Danışman Öğretim Üyesi” tarafından, diğer araştırma projelerinde ise tıpta uzmanlık veya doktora derecesine sahip bir öğretim üyesi, öğretim görevlisi, uzman, araştırmacı veya araştırmacılar tarafından “Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Başvuru Formu” doldurularak ekleri ile birlikte Kurul Sekreteryası’na teslim edilerek yapılır.

Başvuru sahibinin sorumlulukları

MADDE 14-(1) HADYEK’e başvurularda araştırmacılar aşağıdaki hususları;

a) Başvuru formlarında verdikleri tüm bilgilerin doğruluğunu,

b) HADYEK onayı olmadan projelerle ilgili deneylere başlamayacaklarını,

c) Deney hayvanlarında yapılacak işlemleri, başvuru formunda belirtilen hususlara uygun şekilde yapmayı ve Etik Kurul’un çalışmalarını izlemek istemesi durumunda laboratuvarlarını ve çalışma düzenlerini Etik Kurul üyelerine açmayı,

ç) Araştırmacılar, talep halinde, araştırmanın bitiminde HADYEK e yazılı olarak bilgi vermeyi ve araştırma ile ilgili belgeleri HADYEK’in talebi halinde verilmek üzere üç yıl süreyle saklamayı,

- d) Hayvan deneylerinin olumsuz ve belirsiz sonuçlarından Etik Kurul'u bilgilendirmeyi,
e) Hayvanlar üzerinde gereksiz deneyler yapmamayı, kabul etmiş sayılırlar.

(2) Yapılacak çalışmalarda tüm araştırmacıların etik kurallara ilişkin sorumlulukları eşittir. Hayvan deneylerine katılan yardımcı araştırmacıların eğitimlerini arttırmak, becerilerini ve bilgilerini hayvanların esenliği için kullanmalarını sağlamak, araştırmacıların görevleri arasındadır.

(3) Bu yönergenin kabul tarihinden itibaren Isparta Uygulamalı Bilimler Üniversitesi'nde hayvan deneyi yapan araştırmacıların, ulusal ve uluslararası tüm periyodiklerde yayımlanacak olan hayvan deneylerine dayalı bilimsel makalelerinde, sunulacak kongre bildirimlerinde "Isparta Uygulamalı Bilimler Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu ".....tarih ve sayılı onayı alınmıştır" ibaresini taşıması zorunludur.

(4) Etik Kurula başvurulmadan bu Yönerge'de yer alan etkinliklerle ilgili araştırmalara ilişkin ulusal ya da uluslararası nitelikli her türlü bilimsel yayında yer alacak olan "Etik Kurul Onayı Alınmıştır" veya "Etik Kurul İlkelerine Uyulmuştur" beyanından doğabilecek etik sorunların tüm sorumluluğu, yayının yazar / yazarlarına aittir.

Başvuruların değerlendirilmesi ve karar

MADDE 15- (1) Projeler;

- Bilimsel, eğitsel veya yasal gerekçeleri,
 - Hayvan kullanımı gerekçeleri,
 - Prosedürlerin mümkün olan en insani ve çevreye duyarlı şekilde gerçekleştirilmesinin tasarlanması,
 - Tahmin edilen bilimsel faydaları ve eğitim yönünden değeri,
 - 3R ilkesine uyumu,
 - Prosedür şiddetinin sınıflandırılması,
 - Elde edilecek fayda ve hayvanların çekeceği acı,
 - Öldürme metotları, prosedürler, anestezi, tekrar kullanım, bakım ve barınma şartlarının mer'i mevzuata uygunluğu,
 - Geriye dönük değerlendirmenin yapılıp yapılmayacağı ve ne zaman yapılacağına karar verilmesi,
- kriterlerine göre HADYEK tarafından değerlendirilir.

(2) Usulüne uygun olarak yapıldığı saptanan başvurular ilk Etik Kurul toplantısında gündeme alınarak değerlendirilir. İlk toplantıda karar verilmediği takdirde ikinci Etik Kurul toplantısında başvuru hakkında kesin karar verilerek başvuru sahibine bildirilir. Başvurular öncelikle ilgili mevzuat ve deontolojik yönleri ile ele alınır ve açıklığa kavuşturulur.

(3) Etik Kurul yaptığı değerlendirme neticesinde "uygun", "düzeltilmesi gerekir", "koşullu olarak uygun" ya da "uygun değildir" şeklinde karar verir. Etik Kurul tarafından verilen başvurunun reddine ilişkin karara, başvuru sahibi yazılı olarak Etik Kurul'a itiraz edebilir.

MADDE 16- (1) "Düzeltilmesi gerekir" kararı verilen başvurular, başvuru sahibi tarafından düzeltildikten sonra, Etik Kurul tarafından ilk toplantıda tekrar değerlendirilir. "Koşullu olarak uygun" kararı verilen projeler, Etik Kurul tarafından belirlenecek bir süre boyunca izlenip, istenen koşulların yerine getirilip getirilmediği değerlendirildikten sonra, "uygun" ya da "uygun değildir" şeklinde karara bağlanır.

MADDE 17- (1) Etik Kurul onayı alındıktan sonra projedeki ve/veya çalışmaya katılacak kişilerdeki değişiklikler Etik Kurul'a yazılı olarak bildirilir ve tekrar onay istenir. HADYEK onayı olmaksızın hiçbir protokol değişikliği yapılamaz, herhangi bir çalışmada HADYEK tarafından onaylanmamış protokol değişikliklerinin uygulanması durumunda çalışma durdurulur.

Deney hayvanı ile uğraşacak araştırmacıların ve personelin eğitimi

MADDE 18 – (1) Deney hayvanı ile uğraşacak personelin eğitiminde uyulması gerekli hususlar aşağıda belirtilmiştir:

a) Deney hayvanı ile uğraşan ve/veya uğraşacak araştırmacılar ve diğer personel için uygun eğitim ve sertifika programlarının açılması, düzenlenmesi ve yürütülmesinden HADYEK sorumludur,

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 yapamazlar,

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. Eğitim programları yetkili kişiler tarafından yürütülür. Kurum içinde yetkili kişilerin kimler olduğu HADYEK tarafından belirlenir,

d) Kurulun onayına sunulan çalışmalarda, deney hayvanı kullanan kişinin kullanım sertifikası olmaması halinde HADYEK tarafından çalışmalara onay verilmez,

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

f) Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası; Tarım ve Orman Bakanlığı Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğüne 30.11.2017 tarihinde yayınlanan ve yürürlüğe giren Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası Eğitim Programına Dair Genelgeye uygun eğitim sertifikası programına göre verilir,

g) Başarı şartlarını yerine getiren kursiyerlere "Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası" verilir. Bu sertifika HADYEK' başkanı ile üniversite rektörü tarafından imzalanır,

ğ) HADYEK düzenlenecek sertifika programlarını 30 gün önce HADMEK'e bildirmekle yükümlüdür.

MADDE 19- (1) Bu Yönerge hükümleri dışında başka kuruluşlardan alınmış olan deney hayvanı kullanım sertifikalarının ya da benzerlerinin "Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmeliği" hükümlerine göre eşdeğer olup olmadıklarına Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu karar verir.

MADDE 20- (1) Lisans veya Lisansüstü düzeyinde deney hayvanı kullanımı ile ilgili alınmış olan eğitimlerin sertifika programına eşdeğer olup olmadıklarına Isparta Uygulamalı Bilimler Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu karar verir. Bu değerlendirmenin yapılması için gerekli belgeler başvuru sahibi tarafından sağlanmak zorundadır.

Kayıtların tutulması ve denetim

MADDE 21- (1) Bu Yönergenin 8-h maddelerinde belirtilen denetim görevinin yerine getirilmesi amacıyla, Etik Kurul içinde “Deney Hayvanı Kullanım ve Kontrol Komitesi (DHKKK)” oluşturulur. Ayrıca Deney Hayvanları Kullanım Sertifika programının denetlenmesi amacıyla “Eğitim Komitesi” oluşturulur. Komitelerin oluşturulması ve çalışma esasları ile ilgili düzenlemeler HADYEK tarafından yapılır.

MADDE 22- (1) Isparta Uygulamalı Bilimler Üniversitesi bünyesinde deney hayvanı yetiştirme ve barındırma ünitesi ya da hayvan kullanım laboratuvarı kurmak isteyen akademik birimler, kurulacak ünite ya da laboratuvarın ilgili yönetmeliklere uygun nitelikte olduğunu bildiren ve yapılacak etkinlikleri tanımlayan bir başvuru dosyasını hazırlayarak HADYEK’e başvururlar. Başvurusu, Etik Kurul tarafından onaylanmayan ünite ya da laboratuvar faaliyete geçemez. Başvuru üzerine DHKKK, birim ya da laboratuvarı denetleyerek Etik Kurul’a raporunu sunar. Komitenin raporu Etik Kurul tarafından değerlendirilerek karar verilir.

MADDE 23- (1) Isparta Uygulamalı Bilimler Üniversitesi faaliyet gösteren deney hayvanı yetiştirme ve barındırma birimleri ile hayvan kullanım laboratuvarlarının çalışma ve işleyişinden sorumlu olan yetkili kişiler buralarda yetiştirilen, barındırılan ve kullanılan hayvanların sayılarını, türlerini, temin edildikleri yerleri, geliş tarihlerini, kullanıcıların isimlerini, yapılan tüm işlemleri ve ortaya çıkan biyolojik atıklarının kaydını tutar ve bir önceki yıla ait verileri her yılın Ocak ayında DHKKK’ya rapor olarak sunarlar. Yetkili kişiler tarafından Etik Kurul’a gönderilen raporların takibi, kaydı ve düzenlemesi DHKKK tarafından yapılır. DHKKK bu raporlar doğrultusunda yıllık Isparta Uygulamalı Bilimler Üniversitesi Hayvan Kullanım Raporunu hazırlayarak Etik Kurul’a sunar.

MADDE 24- (1) DHKKK, Isparta Uygulamalı Bilimler Üniversitesi’nde deney hayvanlarının üretimi, yetiştirme, barındırma ve nakil koşulları ile deneylerin yapıldığı laboratuvar koşullarının ve ekipmanının etik yönden uygun olup olmadığını, Etik Kurul adına yılda en az bir kez denetlemekle görevlidir. Etik Kurul’un gerekli gördüğü hallerde bu süreyi beklemeksizin denetim yapılabilir. Komite, denetim esnasında tespit ettiği mevzuata aykırı husus ve eksiklikleri Etik Kurul’a bildirir. Etik Kurul, ilgili laboratuvar ya da birimi tespit edilen eksiklik ya da aykırılıkları 3 ay içerisinde düzeltmesi için uyarır. Verilen süre sonunda DHKKK tarafından yeniden denetlenen birim ya da laboratuvarın gerekli düzeltmeleri yapmadığı anlaşılırsa, deney hayvanı kullanılması Etik Kurul tarafından, eksiklikler tamamlanıncaya kadar durdurulur.

Hayvanların deneylerde tekrar kullanımı

MADDE 25 – (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.

5. BÖLÜM Diğer Hükümler

Deneyin sonlandırılması

MADDE 26 – (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 yaşamaması 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 uygun yöntemlerle öldürülür.

Proje özetleri

MADDE 27 – (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.

Geriye dönük değerlendirme

MADDE 28 – (1) HADYEK izni alınarak sonuçlandırılan projeler ile ilgili geriye dönük değerlendirme yapılması kararı alınması halinde HADYEK'e ibraz edilen dokümanlara göre aşağıdaki hususlar değerlendirilir:

a) Projenin amaçlarına ulaşıp 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 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.

Gizlilik

MADDE 29- (1) Etik Kurul yazışmaları gizli olup, ilgili yönetmelikte belirtilen yetkili kurumlar dışında üçüncü şahıslara bilgi verilmez.

Geçerlik süresi

MADDE 30- (1) Etik Kurul onayları ilgili başvuruda herhangi bir değişiklik yapılmadığı sürece beş yıl geçerlidir. Bu süre zarfında başlamayan ve/veya tamamlanmayan projeler için Etik Kurul'a tekrar başvurulması gereklidir.

Yönergede hüküm bulunmayan haller

MADDE 31-(1) Bu yönergede hüküm bulunmayan hallerde ilgili mevzuat hükümleri geçerlidir.

Yürürlük

MADDE 32-(1) Bu Yönerge, Üniversite Senatosu tarafından kabul edilip HADMEK tarafından onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 33- (1) Bu Yönerge hükümleri Isparta Uygulamalı Bilimler Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.

