

HARRAN ÜNİVERSİTESİ
HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU (HRÜ-HADYEK)
YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar ve Kısaltmalar

Amaç

MADDE 1 - Bu yönergenin amacı, Harran Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunun görevlerine, organlarına ve yönetimine ilişkin usul ve esaslarını etik ilkeler ve iyi laboratuvar uygulamaları çerçevesinde belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 - Bu Yönerge, Harran Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunun çalışma usul ve esasları, görevleri, eğitim, denetim ve yükümlülüklerini kapsar

Dayanak

MADDE 3 - Bu Yönerge 15.02.2014 tarih ve 28914 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren “Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik” ile Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığınca 13.12.2011 tarihli ve 28141 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar için Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik” hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve Kısaltmalar

MADDE 4 - Bu Yönergede geçen;

- a) **Bakanlık:** Orman ve Su İşleri Bakanlığını
- b) **Başkan:** (HRÜ-HADYEK Başkanını) Etik Kurul Başkanını
- c) **Deney:** Bilimsel amaçlarla hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek her türlü prosedür veya prosedürler bütünü
- d) **Deney Hayvanı:** Prosedürlerde kullanılan, serbest yaşayan veya çoğalan larva biçimleri, canlı kafadanbacaklılar ve normal fetal gelişimlerinin üçte birlik döneminden itibaren memeliler dâhil, insan olmayan herhangi bir omurgalı canlıyı, çiftlik ortamında yetiştirilen at, sığır, koyun ve keçi ile kanatlı (tavuk, hindi, sülün vb.) çiftlik hayvanlarını,
- e) **Deney Hayvanı Ünitesi:** Harran Üniversitesi bünyesinde deneysel ve bilimsel amaçlarla hayvanlar üzerinde her türlü prosedür veya prosedürlerin gerçekleştirildiği, hayvanların tür ve özellikleri gözetilerek, stressiz ve sakin bir hayat sürdürebilecekleri, veteriner hizmetlerinin verildiği Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından çalışma izni bulunan birimi,
- f) **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,
- g) **HADMEK:** Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu’nu

- h) **Hayvan Refahı Birimi:** Üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluşlarda kurulması zorunlu olan, hayvanların refahı ve bakımından sorumlu, veteriner hekim, veteriner sağlık teknikeri veya veteriner sağlık teknisyeni unvanına sahip en az bir kişiden, kullanıcı kuruluşlarda ise bu unvanlardan birine sahip bir kişiye ilaveten biri yerel etik kurul üyesi olmak üzere en fazla üç kişiden oluşan birimi,
- i) **HRÜ-HADYEK:** Harran Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nu
- j) **İnsancıl Öldürme Metodu:** Hayvanın kendi türüne has, en az fiziksel ve duyuşal ağrı, eziyet ve sıkıntıya maruz kalacağı şekilde yaşamının sonlandırılmasını,
- k) **İn vivo deney:** Canlı ortamda yapılan deneyi,
- l) **İyi laboratuvar uygulamaları:** Klinik çalışmalar dışındaki sağlık ve çevre güvenliği çalışmalarının planlanması, yapılması, izlenmesi, kaydedilmesi, arşivlenmesi ve rapor edilmesi şartları ve yönetim usulleri ile ilgili kalite sistemini,
- m) **Kullanıcı:** Hayvanları prosedürlerde kullanmaya yetkili olan kişiyi,
- n) **Kuruluş:** Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığınca çalışma izni bulunan, müştemilatı ile birlikte açık, kapalı, yarı açık, her türlü sabit ya da taşınabilir tesis, bina veya binalar grubunu,
- o) **Merkez Etik Kurulu:** Çevre ve Orman Bakanlığı bünyesinde görev yapan, hayvan deneyleri yerel etik kurulları ile koordinasyonu sağlayan çeşitli kurum ve kuruluş temsilcilerinden oluşan kurulu (HADMEK),
- p) **Proje:** Tanımlanmış bilimsel bir amacı olan ve bir ya da daha fazla prosedürü kapsayan iş programını,
- q) **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,
- r) **Rektör:** Harran Üniversitesi Rektörünü,
- s) **Sekreteryaya:** Etik kurullarda gerekli koordinasyonu sağlayan, yazışmaları yapan ve kayıtları tutan kişi veya kişileri,
- t) **Tekniker:** Lise öğrenimi üzerine iki yıl süreli Veteriner Sağlık Önlisans programlarından mezun olan kişiyi,
- u) **Teknisyen:** Milli Eğitim Bakanlığınca bağlı Tarım Meslek Lisesi Veteriner Sağlık Bölümü ile daha önce Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığınca bağlı olan Veteriner Sağlık Meslek Lisesi, Hayvan Sağlığı Memurları Okulu, Hayvan Sağlığı Memurları Meslek Lisesi okullarından herhangi birinden mezun kişiyi,
- v) **Tür:** Ortak özellikler taşıyan ve kendi aralarında döllenerek üreyebilen akraba canlıları içeren biyolojik grubu,
- w) **Üniversite:** Harran Üniversitesini,
- x) **Yerel Etik Kurulu:** Harran Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunu (HRÜ-HADYEK),
- y) **3R ilkesi:** Mümkün olan her durumda, canlı hayvan yerine bilimsel açıdan geçerli başka alternatif bir yöntem ya da deneme stratejisinin uygulaması, proje hedeflerinden

ödün vermeden kullanılacak hayvan sayısının olabildiğince azaltılması, hayvanlara acı, eziyet, ızdırap çektirecek ve kalıcı hasar yapacak prosedürlerin iyileştirilerek hayvan refahının artırılmasını, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

HRÜ-HADYEK'in Görevi ve Çalışma İlkeleri

HRÜ-HADYEK'in Görevi

MADDE 5- HRÜ-HADYEK'in görevleri şunlardır.

- a) HADMEK'in belirlediği etik ilkeler ve iyi laboratuvar uygulamaları çerçevesinde kendi çalışma usul ve esasları hakkında yönerge hazırlamak.
- b) Deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm işlemlerin etik yönden kabul edilebilir sınırlarını belirleyerek yapılacak işlemlere ilişkin protokolleri onaylamak veya gerekçeli olarak red etmek.
- c) Kurum içinde deney hayvanı kullanılması sürecinin 3R ilkelerine ve etik kurallara uygun olarak sürdürülmesini denetlemek, bu amaçla gerekli düzenlemeleri yapmak.
- d) Deney hayvanı kullanılarak elde edilenlerle aynı veya daha yüksek düzeyde bilgi sağlayabilecek ancak hayvan kullanılmayan veya en az sayıda hayvan kullanılan ya da daha az acı verilen prosedürler içeren alternatif yöntemlerin geliştirilmesine ve doğrulanmasına katkıda bulunacak ve bu alanda araştırmayı teşvik edecek uygulamalar yapmak.
- e) Deney hayvanları üzerinde yapılacak işlemlerin onaylanmış protokole uygun olarak yapılmasını sağlamak, gerektiğinde sonlandırmasına karar vermek.
- f) Deney hayvanlarıyla çalışacak personelin gerekli eğitimi almasını sağlamak ve deney hayvanı kullanım sertifikası bulunması şartıyla hayvan deneyleri yapılmasına izin vermek. Bu amaçla gerektiğinde sertifika programları düzenlemek,
- g) Düzenlenecek eğitim sertifika programlarını otuz gün önce HADMEK'e bildirmek.
- h) Düzenledikleri sertifika eğitim programları ve eğitim sonunda başarılı olarak sertifika alan kursiyerler ile ilgili bilgileri HADMEK'e bildirmek.
- i) Deney hayvanlarının üretim, yetiştirme, barındırma ve nakil koşulları ile deneylerin yapıldığı laboratuvar koşullarının ve ekipmanının etik yönden uygun olup olmadığını denetlemek
- j) Deney hayvanı kullanımı ile ilgili her türlü veriyi toplamak ve istatistiki veri tabloları ile deney hayvanları kullanımı yıllık faaliyet raporunu hazırlayarak HADMEK'e sunmak,
- k) Deneysel çalışmalar sonunda ortaya çıkan atıklar ile tıbbi atıkların 09.08.1983 tarihli ve 2872 sayılı Çevre Kanunu ve ilgili mevzuat çerçevesinde bertaraf edilmesini sağlamak,

- l) 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununun ve ilgili mevzuatın getirdiği hükümler çerçevesinde deney hayvanlarının kayıt altına alınmalarını ve izlenebilmelerini sağlamak
- m) Deneyde kullanılan hayvanların, prosedür sonrası sahiplendirilmesi veya çiftçilik sistemine iadesinde sakınca görülüp görülmediği hakkında karar vermek.

HRÜ-HADYEK'in Çalışma İlkeleri

MADDE 6- HRÜ-HADYEK aşağıda belirtilen ilkeler doğrultusunda çalışır:

- a) Bilimsel araştırmalarda kullanılması zorunlu olan deney hayvanlarına kötü muameleleri engellemek
- b) Deney hayvanlarının bu Yönergenin 13. maddesinde 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,
- d) Eğitim amaçlı kongre, konferans ve seminerlerde ağrı ve acı veren deneylerin yapılmamasını sağlamak,
- e) Hayvanlara mümkün olduğu kadar az acı çektirerek ve onları en az strese sokarak bilimsel açıdan güvenilir veri elde edilmesini sağlamak,
- f) Araştırmalar süresince kullanılan deney hayvanlarına, türüne uygun şartlar hazırlamak ve en iyi fizyolojik, davranışsal ve çevresel koşulların teminini sağlamak,
- g) Uygun şekilde eğitilmiş personel tarafından uygun koşullarda deney hayvanı bakımını sağlamak,
- h) Canlı hayvanlarda yapılacak deneysel çalışmaların veteriner hekim tarafından ya da yapılmasını sağlamak,
- i) Araştırmacılar tarafından deneylerin hangi durumlar yerine getirildiğinde sonlandırılacağına dair hedef noktaların belirlenmesini sağlamak,
- j) Araştırılan bilginin elde edilmesinde geçerliliği kanıtlanmış alternatif yöntemler varsa hayvan deneylerini etik olarak uygun görmemek ve daha önceden ayrıntılı olarak yapılmış deneylerin tekrar edilmesinin önlenmesini sağlamak,
- k) Deney için en uygun hayvan ve yöntemin seçilmesini, bilimsel olarak anlamlı sonuç verecek sonucu verebilecek en az sayıda hayvan kullanılmasını sağlamak,
- l) Deney hayvanlarına gereksiz acı ve ağrı verecek deneylerde uygun bir anestezi yöntemi uygulanmasını, araştırmalarda uygun ağrı kesici ile anestezi kullanılmasını sağlamak,
- m) Anestezinin, hayvan için deneyin kendisinden daha fazla travmatik olması ve deneyin amacına uygun olmaması durumunda deneyin yapılmasını engellemek,
- n) Deneyin etik ilkeler çerçevesinde yapılması ve amacına uygun olması için veteriner hekim kararı ile;
- 1) Anesteziden çıktığında önemli oranda acıya maruz kalacak olan hayvanın ağrı kesici araçlarla tedavi edilmesi, bu mümkün değilse insancıl bir metotla öldürülmesini

- 2) Deneysel hayvanının araştırma sürecinde ya da sonunda yaşamına son verilmesi işlemlerinin uygun gerekçelerle yapılmasını,
- 3) Şiddetli ve sürekli ağrı çeken veya normal yaşamını sürdüremeyecek duruma gelen deneysel hayvanları ile sağlığı ve çevresi için risk oluşturabilecek deneysel hayvanlarının insancıl bir metotla yaşamlarına son verilmesini, sağlamak.
- o) Araştırmada kullanılan ve yaşamlarını sürdüren deneysel hayvanlarına, deneysel sonunda, sağlıklı yaşam koşullarının teminini sağlamak,
- p) 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
- q) Bilimsel hedeften uzaklaşmadığı ve hayvanın refahının bozulmadığı sürece hayvanlar üzerinde birden fazla uygulama yaparak, deneyde kullanılan hayvanların sayısını azaltmak.
- r) Deneyde kullanılarak ölen hayvanların doku ve organlarının paylaşılması kapsamında diğer başvurularda değerlendirilmesini sağlamak.
- s) Uzun süreli olması muhtemel şiddetli acı, eziyet ve ızdırapla sonuçlanan ve düzeltilmesi mümkün olmayan uygulamalardan kaçınmak.
- t) Yalnızca kendi bünyesindeki hayvan refahı biriminin denetiminde gerçekleştirilecek prosedürlere izin vermek.
- u) Onay verilen projelerde, içerikte ve çalışmaya katılacak kişilerde yapılacak değişiklikleri takip etmek ve gerekli izinlerin alınmasını sağlamak.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

HRÜ-HADYEK'in Oluşumu, Görev Süresi ve Çalışma Yöntemi

HRÜ-HADYEK'in Oluşumu

MADDE 7- (1) HRÜ-HADYEK'de asgari olarak aşağıda nitelikleri belirtilen üyelerin bulunması gereklidir:

- Üniversite içinde deneysel hayvanı yetiştirilmesi, üretilmesi ve bakımından sorumlu ve deneysel hayvanları kullanım sertifikasına sahip, tam gün üniteye çalışan hayvan deneyleri konusunda en az bir yıl tecrübeli bir veteriner hekim,
- Üniversite içinde deneysel hayvanları ile çalışma yapan birimlerden bir temsilci
- Kendisi ve birinci derece yakınları deneysel hayvanları ile çalışmayan üniversite ile çıkar ilişkisi olmayan bir Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı üye,
- Üniversite ile çıkar ilişkisi olmayan sivil toplum kuruluşuna üye Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı bir kişi.

(2) HRÜ-HADYEK'te görev alacak en az bir üyenin in vivo hayvan deneylerinde en az bir yıl deneyimli ve doktora/tıpta uzmanlık derecesine sahip olması gereklidir. HRÜ-HADYEK'te tıp veya veteriner hekim etiği uzmanlarının bulunması tercih edilir. Harran Üniversitesi kendi ihtiyaçlarına ve kurumun idari özelliklerine göre HRÜ-HADYEK kompozisyonunu belirleyebilirler. HRÜ-HADYEK gerektiğinde başka alanların uzmanlarından görüş alabilir ve/veya toplantılara davet edebilir. HRÜ-HADYEK en az beş, en fazla 21 üyeden oluşur.

(3) HADYЕК üyelerinin görevlendirilmesi ile ilgili olarak;

a) HADYЕК başkanı, başkan vekili ve üyeleri rektör onayı ile görevlendirilir.

b) HADYЕК başkanı ve veteriner hekim kurumun tam zamanlı çalışanı olmak zorundadır. Bunun dışındaki üyeler, kurum dışından da görevlendirilebilir.

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

d) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı hareket ettiği tespit edilen kişiler HRÜ-HADYЕК üyesi olarak görevlendirilemez.

(4) HRÜ-HADYЕК sekreteryası, Harran Üniversitesi rektörünün, onayı ile görevlendirilir. HRÜ-HADYЕК'in düzenli çalışması, başvuruların alınması, değerlendirilmesi ve arşivlenmesi amacıyla ayrı bir çalışma birimi oluşturulur.

(5) HRÜ-HADYЕК, yönergesi HADMEK tarafından onaylandıktan sonra faaliyetine başlar.

HRÜ-HADYЕК'in Görev Süresi

MADDE 8- HRÜ-HADYЕК üyeleri Rektör onayı ile 4 yıl süre ile görevlendirilir. Görev süresi biten üye yeniden atanabilir veya onay ile görevlendirilebilir. Bir takvim yılı içerisinde izinsiz veya mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin üyeliği kendiliğinden düşer. Üyelik sıfatının ölüm, emeklilik, ayrılma gibi herhangi bir nedenle sona ermesi halinde, yerine aynı usulle ve kalan süreyi tamamlamak üzere ayrılan üyenin niteliklerini taşıyan yeni bir üye görevlendirilir.

HRÜ-HADYЕК'in Çalışma Yöntemi

MADDE 9- Yerel Etik Kurulu aşağıda belirtildiği şekilde çalışır:

a) HRÜ-HADYЕК, kurul başkanının belirleyeceği gündemle en az ayda bir defa ve üyelerin en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır.

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

c)Harran Üniversitesi Deneysel Araştırma Birimi'nde 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.

HRÜ-HADYЕК'e Başvuru

Madde 10- HADYЕК, yapılacak başvuruları değerlendirmek için bir form hazırlar.

a) HRÜ-HADYЕК Başvuru Formu ve Taahhütname araştırmanın yürütücüsü tarafından doldurulur.

b) Etik Kurul başvuruları "Harran Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Başvuru Formu'nun doldurularak Harran Üniversitesi Hayvan Deneyleri Etik Kurulu Sekreterliği'ne teslimi ile gerçekleştirilir.

b) Başvuruların, tez çalışmalarında "Yürütücü" sıfatıyla "Danışman Öğretim Üyesi" tarafından, diğer araştırma projelerinde ise doktoralı veya eşdeğer dereceye sahip öğretim elemanı statüsündeki "Araştırma Yürütücüsü" tarafından yapılması gereklidir.

c) Etik Kurul Sekreteri, usulüne uygun olarak yapıldığı saptanan başvuruları kayıt altına alır. Bütün başvurular ve alınan kararlar, tarih ve sayı numarası verilerek kayıt altına alınır. Kayıtlar en az beş yıl süreyle muhafaza edilir. Etik Kurul Başkanı başvuruyu incelenmek üzere Etik Kurul üyeleri arasından belirleyeceği 3 alt komisyon üyesine iletir. Alt Komisyon Üyeleri başvuru ile ilgili raporunu bir sonraki Etik Kurul toplantısına kadar tamamlayarak Kurul Başkanına iletir. Alt Komisyon Üyelerinin görüşlerini hazırlamasını takiben, ilk Etik Kurul toplantısında başvuru gündeme alınarak değerlendirilir ve karara bağlanır.

Kurul çalışmayı yapmak isteyen araştırmacı ile mülakat yapılmasını isteme hakkına da sahiptir Karar başvuru sahibine resmi olarak bildirilir.

HRÜ-HADYEK'in Karar Verme Şekli

Madde 11-

a) HRÜ-HADYEK yaptığı değerlendirme neticesinde “uygun”, “düzeltilmesi gerekir” “koşullu 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. HADYEK tarafından projelere azami beş yıl süre ile izin verilir, süre uzatımı talebi olması halinde, talebin gerekçelendirilmesi şartıyla ek süre verilebilir. HADYEK üyelerine ait başvurular görüşülürken ilgili Kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

b) “Düzeltilmesi gerekir” kararı verilen başvurular, başvuru sahibi tarafından düzeltildikten sonra, Etik Kurulda tekrar değerlendirilir. “Koşullu olarak uygun” kararı verilen projeler HADYEK tarafından saptanacak belli bir süre boyunca hayvan refahı birimi tarafından izlenip istenen koşulların yerine getirilip getirilmediği değerlendirildikten sonra “uygun” ya da “uygun değildir” şeklinde karara bağlanır ve proje ile ilgili HADYEK’e rapor verilir. Etik Kurul, deney hayvanlarında uygulama yapacak kişilerin ehil olup olmadıklarını da değerlendirebilir ve yeterli görmemesi halinde eğitim almaları için alanlarında deneyimli bir araştırmacıyla bir süre çalışmalarını veya bir kurstan geçmelerini isteyebilir.

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

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. İzin iptal edilmesi durumunda; hayvan refahı birimi tarafından, projede kullanılan veya kullanılması öngörülen hayvanların refahının olumsuz yönde etkilenmemesi sağlanır.

d) Yerel Etik Kurulu, çalışmanın uygunluğuna karar verirse çalışmanın başlamasına izin verir, gerektiğinde çalışma devam ederken izler, çalışma bitiminde onay belgesini imzalar.

e) Yerel Etik Kurulunun izni olmadan deney hayvanı ile hiçbir çalışma yapılamaz. Onaylanmış projenin uygulanması esnasında Yerel Etik Kurulu tarafından etik kurallara uyulmadığı saptanırsa, önceden çalışma izni olsa bile deneyin devam etmesine izin verilmez ve çalışmanın bitiminde onay belgesi verilmez.

f) Bütün başvurular ve alınan kararlar, bir veri tabanında saklanır. Kayıtlar HADMEK ve Bakanlığın denetimine açık tutulur.

k) Aşağıdaki müdahaleler HADYEK iznine tabi değildir:

- 1) Teşhis ve tedavi amaçlı klinik uygulamalar.
 - 2) Ölü hayvan veya dokusu, mezbaha materyalleri, atık fetuslar ile yapılan prosedürler.
 - 3) Süt sağma.
 - 4) Dışkı veya altlık örneği toplama.
 - 5) Sürüntü ile örnek alma.
- 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) HADYEK, gerektiğinde konusunda deneyimli uzmanların yazılı görüşlerini alabilir veya HADYEK toplantısına davet ederek sözlü veya yazılı görüş isteyebilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Deney Hayvanı ve Araştırmalar İlişkin Uygulamalar

Deney Hayvanları

MADDE 12 – HRÜ-HADYEK'in çalışmalarında kullanılacak hayvanlara ilişkin hususlar:

- a) Deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm uygulamaların HRÜ-HADYEK tarafından onaylanmış olması zorunludur.
- b) HRÜ-HADYEK tarafından yapılan düzenlemelere uygun olarak alınmış bir genel veya özel istisna olmadıkça, deneylerde kullanılacak;

Fare : *Mus musculus*,

Sıçan : *Rattus norvegicus*,

Tavşan : *Oryctolagus cuniculus*,

Kobay : *Cavia porcellus*,

Golden hamster: *Mesocricetus auratus*,

Çin hamsteri : *Cricetulus griseus*,

Moğolistan gerbili: *Meriones unguiculatus*,

Köpek : *Canis familiaris*,

Kedi : *Felis catus*,

İnsan dışı primatların bütün türleri,

Kurbağa [*Xenopus (laevis, tropicalis)*, *Rana (temporaria, pipiens)*],

Zebra balığı (*Danio rerio*),

türlerinin ve deneyde kullanılacak tüm hayvanların, klinik ya da saha çalışmalarında kullanılacak çiftlik hayvanları dışında, 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.

d) 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.

e) Büyük kuyuksuz maymunlar deneylerde kullanılamaz.

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.

Deney Hayvanının Kullanılma Amaçları

MADDE 13- Deney hayvanlarının kullanılma amaçları aşağıda belirtilmiştir:

a) Temel araştırmalar.

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

1. İnsanlar, hayvanlar, bitkilerdeki hastalık, sağlıksızlık veya diğer anormallikleri ya da bunların etkilerinden kaçınılması, önlenmesi, teşhisi, tedavisi,

2) İnsan, hayvan ve bitkilerde fizyolojik bozuklukların incelenmesi, belirlenmesi, düzeltilmesi veya değiştirilmesi,

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.

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

e) Türlerin korunmasını amaçlayan araştırmalar.

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

g) Adli tıp araştırmaları

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

MADDE 14 – (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 15 – (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.

Deneyin sonlandırılması

MADDE 16 – (1) Deneyle ilgili olarak daha fazla gözlemin yapılamayacağı hallerde ya da genetiği değiştirilmiş hayvan soyları ve nesilleri artık takip edilmiyorsa veya sürekli devam eden bir şekilde iğne batırılmasına eşdeğer ya da daha fazla acı, eziyet, ızdırap ve kalıcı hasar yaşamaya bekleniyorsa deney sonlandırılır.

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

Projelerin değerlendirilmesi

MADDE 17 – (1) Projeler;

- a) Bilimsel, eğitsel veya yasal gerekçeleri,
- b) Hayvan kullanımını 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 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 Őeffaf olmalıdır. Fikri mülkiyet haklarının ve gizli bilgilerin korunması için, proje değerlendirmesi tarafsız bir Şekilde geręekleŐtirilir ve bağımsız tarafların gürüşlerini de kapsayabilir.

Proje özetleri

MADDE 18 – (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 güncelleŐtirilmesini sağlar.

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

Geriye dönük değerlendirme

MADDE 19 – (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 ulaŐılıp ulaŐılamadıęı.

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 iyileŐtirilemeyen Şiddetli ağrı, eziyet veızdırıp 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.

BEŐİNCİ BÖLÜM

Eğitim

Deney Hayvanı ile UęraŐacak Personelin Eğitimi

Deney Hayvanı ile UęraŐacak Personelin Eğitimi

MADDE 20- Deney hayvanı ile uęraŐacak personelin eğitiminde uyulması gerekli hususlar aşağıda belirtilmiştir:

a) Deney hayvanı ile uęraŐan ve/veya uęraŐacak araŐtırmacıların eğitilmesi için eğitim programlarının düzenlenmesi, deney hayvanları kullanım sertifika programlarının açılması, düzenlenmesi ve yürütülmesinden HRÜ-HADYEK sorumludur. Bu

programlarda başarılı olanlara, ilgili HRÜ-HADYEK tarafından deney hayvanı kullanım sertifikası verilir.

- b) Eğitim programının hazırlanmasında “Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik” ve “Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası Eğitim Programına Dair Genelge” hükümleri uygulanır. Deney hayvanları kullanım sertifikası programlarında aşağıdaki konuların bulunması zorunludur:
- c) Deney hayvanları kullanım sertifika programlarında derslerin %80’ ine devam etmek zorunludur.
- d) Kursiyerlerin başarılı sayılabilmeleri için kurs sonunda yapılacak olan sınavda 100 (yüz) üzerinden en az 70 puan alarak başarılı olmaları gereklidir.
- e) 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.
- f) 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.
- g) HRÜ-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.
- h) HRÜ-HADYEK onayına sunulan çalışmalarda, deney hayvanı kullanan kişinin kullanım sertifikası olmaması halinde bu çalışmaya onay verilmez.
- i) Bir araştırmacı, kendi sertifikası olmaması halinde araştırma yürütücüsü olarak başka kişilerle ortak çalışma yapmak amacıyla HRÜ-HADYEK’e başvurabilir. Kendisinin katıldığı, ancak doğrudan deney hayvanlarıyla işlem yapmayan araştırmacılar, sertifikalı deney hayvanı kullanıcılarının yardımıyla deneylerini sürdürebilirler.
- j) Deney hayvanları kullanım sertifikası programlarının içeriği HADMEK tarafından alınacak kararla belirlenerek tüm HADYEK’lere bildirilir.
- k) HADMEK gerektiğinde sertifika programlarını güncelleyebilir.
- l) Sertifika eğitim programlarının nasıl yürütüleceği HRÜ-HADYEK tarafından belirlenir.
- m) Bu Yönerge hükümlerine göre düzenlenen deney hayvanları kullanım sertifika programlarına kayıt yaptırarak devam ve başarı koşullarını yerine getiren kursiyerlere "Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası" verilir. Deney hayvanları kullanım sertifikası, HRÜ-HADYEK başkanı ve rektör tarafından imzalanır.
- n) HRÜ-HADYEK düzenleyecekleri sertifika eğitim programlarını otuz gün önce HADMEK’e bildirmekle yükümlüdür.
- o) HRÜ-HADYEK düzenledikleri sertifika eğitim programları sonunda başarılı olarak sertifika alan kursiyerler ile bilgileri HADMEK’e bildirmekle yükümlüdür.
- p) Başka kurumlardan alınmış olan deney hayvanları kullanım sertifikaları ya da benzerlerinin bu Yönerge hükümlerine göre eşdeğer olup olmadıklarına HADMEK karar verir.

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

ALTINCI BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Başvuru Sahibinin Sorumlulukları

MADDE 21- Yerel Etik Kuruluna başvurularda araştırmacılar aşağıdaki hususları:

- a) Başvuru formlarında verdikleri tüm bilgilerin doğruluğunu,
 - b) Yerel Etik Kurulu onayı olmadan projelerle ilgili deneylere başlamayacaklarını,
 - c) Deney hayvanlarında yapılacak işlemleri başvuru formunda belirtilen hususlara uygun şekilde yapmayı ve etik kurulun çalışmaları izlemek istemesi durumunda laboratuvarlarını ve çalışma düzenlerini kurul üyelerine açmayı,
- kabul etmiş sayılırlar.

Kayıt ve deney hayvanlarının kimliklendirilmesi

MADDE 22 – (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 Yönetmeliğin 34, 35 ve 36 ncı maddelerine göre yapılır. Kayıtlar HADMEK kararı doğrultusunda Bakanlıkça istenilen istatistik formlarında belirlenen bilgileri kapsar.

Denetim ve Denetleme

MADDE 23- 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununun 17. maddesine istinaden bu Yönergenin hükümlerinin tamamı HADMEK’in vereceği görüş doğrultusunda Bakanlık denetimine tabidir. Yerel Etik Kurulu yazışmaları gizli olup, yetkili kurumlar dışında üçüncü şahıslara bilgi verilmez. Mevcut Yerel Etik Kurulu olurları, verilen süre boyunca geçerlidir. Bitirilemeyen projeler için ek süre talep edilebilir.

Gizlilik

MADDE 24- Etik Kurul yazışmaları gizli olup, ilgili mevzuat ve Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelikte belirtilen yetkili kurumlar dışında üçüncü şahıslara bilgi verilemez.

Yönergede Hüküm Bulunmayan Haller

MADDE 25- Bu yönergede yer almayan hususlarda Çevre ve Orman Bakanlığının ilgili yönetmelik hükümleri esas alınır.

Geçerlilik Süresi

MADDE 26- Etik Kurul olurları, verilen süre boyunca geçerlidir. Bitirilemeyen projeler için ek süre talep edilebilir.

Yürürlük

MADDE 27- Bu yönerge Üniversite Senatosu ve Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu tarafından onaylandıktan sonra yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 28- Bu yönergeyi Harran Üniversitesi Rektörü yürütür.