

BURDUR MEHMET AKİF ERSOY ÜNİVERSİTESİ

HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU YÖNERGESİ

Amaç

MADDE 1 - (1) Bu Yönerge, Burdur Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi'nde deney hayvanları ile yapılacak olan bilimsel araştırma, test, sağlık hizmetleri uygulamaları, eğitim-öğretim ve yayın gibi temel etkinliklerde kullanılan yöntem ve materyaller ile ilgili kabul edilebilir etik standartları saptamak, bunların uygulamalarına ilişkin düzenlemeleri yapmak, etik ilkeler doğrultusunda görüş bildirmek ve araştırma önerilerini bu açıdan değerlendirmek üzere oluşturulan "Burdur Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nun (MAKÜ-HADYEK)" kuruluşu ve çalışma esaslarını belirlemek amacıyla düzenlenmiştir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönerge, Burdur Mehmet Akif Ersoy 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, 1 Temmuz 2004 tarih ve 25509 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanunu'nun ve 15 Şubat 2014 tarih ve 28914 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik ile 13 Aralık 2011 tarih ve 28141 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik'in ilgili maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 - (1) Bu Yönerge'de geçen;

a) 3R Prensipleri: 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 amaçlayan prensipleri,

b) Araştırma Projesi: Uygulanmasına başlanmamış olan projeyi,

c) Başkan: MAKÜ-HADYEK Başkanını,

ç) Başvuru Formu: Uygulanmasına başlanmamış olan proje ile ilgili olarak düzenlenen ve MAKÜ-HADYEK'e sunulan formu,

d) 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,

e) HADMEK: Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulunu,

f) Çalışma: Araştırma ve eğitim amacıyla, deney hayvanları üzerinde yürütülen ve MAKÜ-HADYEK tarafından kabul edilmiş tüm çalışmaları,

g) Deney: Hayvan yetiştiriciliği ve ıslahı ile ilgili deneysel olmayan uygulamalar ile koruyucu, tanı amaçlı ve/veya tedavi edici veteriner hekimliği uygulamaları dışında hayvanlar üzerinde yapılacak olan her türlü uygulamayı,

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) Deney Hayvanı Kullanıcısı: 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 personeli,

1) Deney Hayvanları Üretim ve Araştırma Laboratuvarı: Orman ve Su İşleri Bakanlığı ile Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığının ilgili yönetmelikleri uyarınca deney hayvanı üretilmesi, yetiştirilmesi ve bakımına ilişkin esaslara uygun olarak kurulmuş birimi,

i) Hayvan Barındırma Ünitesi: Burdur Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi bünyesinde deneysel ve bilimsel amaçlarla kullanılacak hayvanların refahları için gerekli koşulların sağlanarak barındırıldıkları birimi,

j) Hayvan Kullanım Ünitesi: Burdur Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi bünyesinde deneysel ve bilimsel amaçlarla hayvanlara müdahale yapılan birimi,

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

l) 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,

m) Burdur Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu (MAKÜ - HADYEK): 15 Şubat 2014 tarihli ve 28914 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik’te belirtilen kriterlere uygun olarak kurulan Burdur Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunu,

n) Hayvan Refah Birimi: Hayvanların refahı ve bakımından sorumlu, veteriner hekim, veteriner sağlık teknikeri veya veteriner sağlık teknisyeni unvanına sahip en az bir kişiden ve bu unvanlardan birine sahip bir kişiye ilaveten biri yerel etik kurul üyesi olmak üzere en fazla üç kişiden oluşan birimi

o) İn vivo deney: Canlı ortamda yapılan deneyi,

ö) Ön Çalışma: MAKÜ-HADYEK izni ile projenin kabulünden önce gereç ve yöntemin uygunluğunu denemek amacıyla yapılan çalışmayı,

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

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

s) Sekreteryaya: MAKÜ-HADYEK’in koordinasyonunu sağlayan, yazışmaları yapan ve kayıtları tutan kişi veya kişileri,

ş) Rektör: Burdur Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi Rektörü’nü,

t) Uygun Anestezi: İyi bir veteriner hekimlik uygulamasıyla etkili bir anestezi yönteminin (lokal ve genel) uygulanmasını,

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

Deney hayvanlarının kullanılma amaçları

MADDE 5- (1) Deney hayvanlarının kullanılma amaçları;

a) Temel araştırmalar.

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

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

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

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

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

- ç) İnsan ve hayvan sağlığı ve refahı için doğal çevrenin korunması.
- d) Türlerin korunmasını amaçlayan araştırmalar.
- e) Mesleki becerilerin kazandırılması, sürdürülmesi veya geliştirilmesi için yükseköğrenim veya eğitimi.
- f) Adli tıp araştırmaları.

MAKÜ-HADYEK'in kuruluşu ve üyelerin nitelikleri

MADDE 6- (1) MAKÜ -HADYEK;

- a) Hayvan deneyleri konusunda en az bir yıl deneyimli; deney hayvanlarının üretilmesi, yetiştirilmesi ve bakımından sorumlu ve deney hayvanları kullanım sertifikasına sahip bir veteriner hekimden,
- b) Burdur Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi bünyesinde deney hayvanları ile çalışma yapan birimlerde görevli öğretim üyeleri arasından birer üyeden,
- c) Tercihen Veteriner Fakültesi Deontoloji Anabilim Dalında görev yapan bir öğretim üyesinden,
- ç) Kendisi ve birinci derece yakınları deney hayvanları ile çalışmayan ve kurum ile çıkar ilişkisi olmayan T.C. vatandaşı sivil bir üyeden,
- d) Kurum ile çıkar ilişkisi olmayan sivil toplum kuruluşuna kayıtlı T.C. vatandaşı bir üyeden oluşur.
- e) MAKÜ -HADYEK'te görev alacak en az bir üyenin in vivo hayvan deneylerinde en az bir yıl deneyimli ve doktora veya tıpta uzmanlık derecesine sahip olması gereklidir.
- f) MAKÜ-HADYEK en az beş, en fazla 21 üyeden oluşur.

MAKÜ-HADYEK'e atanma ve görev süresi

MADDE 7- (1)

MAKÜ-HADYEK başkanı, başkan vekili ve üyeleri; Rektör onayı ile görevlendirilir. Rektör onayı ile görevlendirilen MAKÜ-HADYEK başkanı, başkan vekili ve üyeleri Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kuruluna bildirilir. MAKÜ-HADYEK üyelerinin görev süresi dört yıldır. Görev süresi biten üye yeniden Rektör onayı ile görevlendirilebilir. Bir takvim yılı içerisinde izinsiz ve 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.

MAKÜ-HADYEK başkanı ve veteriner hekim kurumun tam zamanlı çalışanı olmak zorundadır. Diğer üyeler, kurum dışından da görevlendirilebilir.

MAKÜ-HADYEK'in çalışma yöntemi

MADDE 8- (1) MAKÜ -HADYEK aşağıda belirtildiği şekilde çalışır:

- a) MAKÜ-HADYEK, başkanının belirleyeceği gündemle en az ayda bir defa, üyelerin en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır.
- b) Kararlar, toplantıya katılan üye sayısının yarısından bir fazlası ile alınır. Oy eşitliği halinde başkanın oyu yönünde karar verilir.
- c) Burdur Mehmet Akif Ersoy Üniversitesinde kullanılan tüm deney hayvanlarına ilişkin kayıtlar, deney hayvanı yetiştirilmesi, üretimi ve bakımından sorumlu yetkili kişi tarafından tutulur. Söz konusu kayıtlarda temin edilen hayvanların sayıları, türleri, temin edildikleri yerler, kullanıcı kuruluşa geldiği tarih ve yapılan tüm işlemler bulunur. Kayıtların tutuluşu ile ilgili ilkeler MAKÜ -HADYEK tarafından belirlenir. Bu kayıtlar en az 5 (beş) yıl süreyle muhafaza edilir.
- ç) MAKÜ-HADYEK'e yapılacak 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 ile deneylere katılacak personel ayrıntılı şekilde yer alır. Bütün başvurular ve alınan kararlar tarih ve sayı numarası verilerek kayıt altına alınır. Bu kayıtlar da en az 5 (beş) yıl süreyle muhafaza edilir.

d) MAKÜ-HADYEK başvuru formlarını öncelikle temel etik ilkeler ve 3R prensibi çerçevesinde değerlendirir.

e) Başvurular proje yürütücüsü tarafından yapılır, tez çalışmalarını için yürütücü danışman öğretim üyesidir.

f) MAKÜ-HADYEK yaptığı değerlendirme neticesinde; “uygun, düzeltilmesi gerekir, koşullu olarak uygun ya da uygun değildir” şeklinde karar verir. Yerel etik kurul üyelerine ait başvurular görüşülürken ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

g) 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, MAKÜ-HADYEK sözü edilen süreyi bir defaya mahsus olmak üzere on beş (15) iş gününü geçmeyecek şekilde uzatabilir. Uzatma sebebi ve süresi gerekçelendirilerek, süre sona ermeden yürütücü bilgilendirilir. MAKÜ-HADYEK, bir projenin yapılabilirliğini sınamak amacıyla az sayıda hayvan üzerinde ön deneylerin yapılmasını isteyebilir. Bu durumda kesin karar, “şartlı olarak uygun” kararı verilen projelerdeki usullere göre verilir.

h) Hakkında “Düzeltilmesi gerekir” kararı verilen projeler, düzeltildikten sonra tekrar değerlendirilir. “Şartlı olarak uygun” kararı verilen projeler, MAKÜ-HADYEK tarafından belirlenecek bir süre boyunca, hayvan refahı birimi tarafından izlenip, istenen şartların yerine getirilip getirilmediği değerlendirildikten sonra uygun ya da uygun değildir şeklinde karara bağlanır ve proje ile ilgili MAKÜ-HADYEK’e rapor verilir.

i) İzin verilen projelerde hayvan refahını olumsuz etkileyecek herhangi bir değişiklik olup olmadığı MAKÜ-HADYEK tarafından denetlenir. Onaylanan projeye uyulmaması durumunda, verilen izin iptal edilir. İzin iptal edilmesi durumunda; hayvan refahı birimi tarafından, projede kullanılan veya kullanılması öngörülen hayvanların refahının olumsuz yönde etkilenmemesi sağlanır.

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

k) Aşağıdaki müdahaleler için MAKÜ-HADYEK iznine gerek yoktur:

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, MAKÜ-HADYEK izni yerine geçer.

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

n) MAKÜ-HADYEK gerektiğinde başka alanların uzmanlarından görüş alabilir ve/veya toplantılara davet ederek sözlü görüş isteyebilir.

o) Başvurular ve alınan kararlar, bir veri tabanında saklanır. Kayıtlar Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu ve Bakanlığın denetimine açık tutulur.

MAKÜ-HADYEK’in görevleri

MADDE 9- (1) MAKÜ-HADYEK’in görevleri şunlardır:

a) Deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm işlemlerin etik yönden kabul edilebilir sınırlarını belirleyerek çalışma protokollerini onaylar veya gerekçeli olarak kabul etmeyebilir.

b) Kurum içinde deney hayvanı kullanılması sürecinin 3R ilkelerine ve etik kurallara uygun olarak sürdürülmesini denetler, bu amaçla gerekli düzenlemeleri yapar.

c) 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 yapar.

ç) Deneş hayvanları üzerinde yapılacak işlemlerin onaylanmış protokole uygun olarak yapılmasını sağlar, gerektiğinde sonlanmasına karar verir.

d) Deneş hayvanlarıyla çalışacak personelin gerekli eğitimi almasını sağlar. Deneş hayvanı kullanım sertifikası bulunması şartıyla hayvan deneyleri yapmasına izin verir. Bu amaçla sertifika programlarını düzenler.

e) Deneş hayvanlarının üretim, yetiştirme, barındırma ve nakil koşulları ile deneylerin yapıldığı laboratuvar koşullarının ve ekipmanının etik yönden uygun olup olmadığını denetler.

f) Deneş hayvanı kullanımı ile ilgili olarak istatistikî veri tabloları ile yıllık raporunu hazırlayarak HADMEK'e sunar.

g) Deneşsel çalışmalar sonunda ortaya çıkan atıklar ve tıbbî atıkların 09/08/1983 tarih ve 2872 sayılı Çevre Kanunu ve ilgili mevzuat çerçevesince bertarafını sağlar.

ğ) 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanunu'nun ve ilgili mevzuatın getirdiğı hükümler çerçevesinde; deneş hayvanlarının kayıt altına alınmalarını ve izlenebilmelerini sağlar.

h) Düzenlenecek eğitim ve sertifika programlarını 30 gün önce HADMEK'e bildirir.

ı) Düzenlenen sertifika eğitim programları ve eğitim sonucunda başarılı olarak sertifika alan kursiyerlerle ilgili bilgileri HADMEK'e bildirir.

i) Deneşde kullanılan hayvanların, prosedür sonrası sahiplendirilmesi veya çiftlik sistemine iadesinde sakınca görülüp görülmediğine karar verir.

MAKÜ-HADYEK'in çalışma ilkeleri

MADDE 10 – MAKÜ-HADYEK çalışmalarında göz önünde bulundurulacak hususlar şunlardır:

a) Burdur Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi'nde, bu Yönerge'de yer alan etkinliklerle ilgili tüm uygulamalar (araştırma, tez çalışması, dersteki demonstrasyon, laboratuvar pratikleri vb.) ve yabancı hayvanlar üzerinde yapılacak prosedürler gibi saha çalışmaları için Etik Kurul onayı alınması zorunludur.

b) Etik Kurul tarafından uygun bulunmayan çalışmalar, Burdur Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi bünyesinde yapılamaz.

c) MAKÜ-HADYEK bilimsel araştırmalarda kullanılması zorunlu olan deneş hayvanlarına kötü muameleleri engellemek ilkesi doğrultusunda çalışır

ç) Deneş hayvanlarının 5 inci maddede belirtilen amaçlar kapsamında kullanılmasını denetler.

d) 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 denetler.

e) Eğitim amaçlı kongre, konferans ve seminerlerde ağrı ve acı veren deneylerin yapılmamasını denetler.

f) Bilimsel açıdan güvenilir verinin, hayvanlara mümkün olduğu kadar az acı çektirerek ve onları en az strese sokarak elde edilmesini denetler.

g) Araştırmalar süresince kullanılan deneş hayvanlarına, türüne uygun şartlar hazırlanmasını ve en iyi fizyolojik, davranışsal ve çevresel şartların teminini denetler.

ğ) Uygun şekilde eğitilmiş personel tarafından uygun şartlarda deneş hayvanı bakımını denetler.

h) Canlı hayvanlarda yapılacak deneş amaçlı çalışmaların sorumlu veteriner hekim gözetiminde yapılmasını sağlar.

ı) Araştırmacılar tarafından, deneylerin hangi durumlar yerine getirildiğinde sonlandırılacağına dair hedef noktaların belirlenmesini sağlar.

i) Araştırılan bilginin elde edilmesinde geçerliliğı ispatlanmış alternatif usuller varsa hayvan deneylerini etik olarak uygun görmez ve daha önceden ayrıntılı olarak yapılmış deneylerin tekrar edilmesine engel olur.

j) Deneş için en uygun hayvan türü ve yöntemin seçilmesini ve bilimsel olarak anlamlı sonuç verebilecek en az sayıda hayvan kullanılmasını sağlar.

k) Deney hayvanlarına gereksiz acı ve ağrı verecek deneylerde uygun bir anestezi usulünün uygulanmasını ve araştırmalarda uygun ağrı kesici ve anestezi kullanılmasını denetler.

l) Anestezinin, hayvan için deneyin kendisinden daha fazla travmatik olması ve deneyin amacına uygun olmaması durumunda yapılmasını engelleyebilir.

m) 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, denetler.

n) Araştırmada kullanılan ve yaşamalarını sürdüren deney hayvanlarına, deney sonunda sağlıklı yaşam şartlarının teminini sağlar.

o) Hayvanları ağır ve uzun süreli acıya maruz bırakacak deneylerin yapılmasına, etik ilkeler ile araştırmadan elde edilecek fayda ve hayvanların çekeceği acı dikkate alınarak karar verir.

ö) Bilimsel hedeften uzaklaşmadığı ve hayvanın refahının bozulmadığı sürece hayvanlar üzerinde birden fazla uygulama yaparak, deneyde kullanılan hayvanların sayısının azaltılmasını sağlar.

p) Deneyde kullanılarak ölen hayvanların doku ve organlarının paylaşılması kapsamında diğer başvurularda değerlendirilmesini sağlar.

r) Uzun süreli olması muhtemel şiddetli acı, eziyet ve ızdırapla sonuçlanan ve düzeltilmesi mümkün olmayan uygulamalardan kaçınılmasını sağlar.

s) MAKÜ-HADYЕК yalnızca kendi bünyesindeki hayvan refahı biriminin denetiminde gerçekleştirilecek prosedürlere izin verir.

ş) Onay verilen projelerde, içerikte ve çalışmaya katılacak kişilerde yapılacak değişiklikleri takip eder ve gerekli izinlerin alınmasını sağlar

Deney Hayvanı ve Araştırmalara İlişkin Uygulamalar

MADDE 11- MAKÜ-HADYЕК'in, araştırmalarda kullanılacak hayvanlarla ilgili genel ilkeleri aşağıdaki gibidir;

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

b) MAKÜ-HADYЕК tarafından yapılan düzenlemelerle uygun olarak alınmış bir genel veya özel istisna olmadıkça, deneylerde kullanılacak olan;

Fare : *Mus musculus*,

Sıçan : *Rattus norvegicus*,

Tavşan : *Oryctolagus cuniculus*,

türlerinin ve deneyde kullanılacak tüm hayvanların kayıtlı yasal deney hayvanı üreticisi ve tedarikçilerinden alınmış olması şartı aranır.

c) Etik Kurul, deney hayvanları olarak kullanılan hayvanların hangi üretici ya da tedarikçilerden temin edildiğini gösteren belgeyi kayıt altına alır.

ç) 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) 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.

g) 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 Orman ve Su İşleri Bakanlığı Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğünden izin alınır.

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

MADDE 12 – (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 13 – (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 “düzelmeyen” 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 14 – (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 yaşamına son verilir.

Projelerin değerlendirilmesi

MADDE 15 – (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 mevzuata uygunluğu,
 - ğ) Geriye dönük değerlendirmenin yapılıp yapılmayacağı ve ne zaman yapılacağına karar verilmesi,
- kriterlerine göre MAKÜ-HADYEK tarafından değerlendirilir.

(2) MAKÜ-HADYEK tarafından proje değerlendirmesini yapacak uzmanların; 3R ilkesi, deney tasarımı, hayvan deneyleri pratik uygulamaları, yaban hayvanları deneyleri pratik uygulamaları veya hayvan bakım ve beslenmesi konusunda yetkin olmasına göre seçilmesine dikkat edilir.

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

Proje özetleri

MADDE 16 – (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) MAKÜ-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 özeti geriye dönük değerlendirmenin sonuçlarıyla güncelleştirilmesini sağlar.

Geriye dönük değerlendirme

MADDE 17 – (1) MAKÜ-HADYEK izni alınarak sonuçlandırılan projeler ile ilgili geriye dönük değerlendirme yapılması kararı alınması halinde MAKÜ-HADYEK'e ibraz edilen dokümanlara göre aşağıdaki hususlar değerlendirilir:

a) Projenin amaçlarına ulaşıp ulaşılamadığı.

b) Kullanılan hayvan türlerinin sayısı, hayvanlara verilen zarar ve prosedürlerin şiddeti.

c) 3R prensibinin uygulanmasına katkıda bulunabilecek unsurlar.

(2) İnsan dışı primatların kullanıldığı tüm projeler ve uzun süreli ve iyileştirilemeyen şiddetli ağrı, eziyet ve ızdırap içeren prosedürler de dahil “şiddetli” olarak sınıflandırılan prosedürleri içeren projeler geriye dönük değerlendirmeye tabi tutulur.

(3) İkinci fıkra hükümleri dışındaki projeler geriye dönük değerlendirmeden muaf tutulabilir.

Deney hayvanı ile uğraşacak personelin eğitimi

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

a) Deney hayvanı ile uğraşan veya uğraşacak araştırmacıların eğitilmesi için eğitim programlarının düzenlenmesi, deney hayvanları kullanım sertifikası programlarının açılması, düzenlenmesi ve yürütülmesinden MAKÜ-HADYEK sorumludur. Bu programlarda başarılı olanlara, MAKÜ-HADYEK tarafından deney hayvanı kullanım sertifikası verilir.

b) Deney hayvanı kullanarak her türlü eğitim, araştırma, uygulama ve test yapmak isteyen veya bu programların yapılmasında deney hayvanlarına dokunarak katkıda bulunan öğrenciler,

araştırmacılar, akademik, sağlık, teknik ve idari personel deney hayvanı kullanıcısı olarak kabul edilir.

c) Deney hayvanı kullanıcıları, sertifika almadan bu hayvanlar üzerinde deney, eğitim, test amacıyla işlem yapamaz ve çalışma mekanlarında bu hayvanları barındıramazlar. Çiftlik hayvanlarıyla yapılacak araştırmalarda araştırma ekibinin içinde bir veteriner hekimin bulunması zorunludur. Bu durumda veteriner hekimin deney hayvanları kullanım sertifikası bulunması gerekli değildir.

) MAKÜ-HADYEEK; deney hayvanı üretilmesi ve yetiştirilmesi ile sorumlu personelin asgari olarak bilgilendirilmesi ve uyulması gereken usul ve esasları içeren bir meslek içi eğitim programı hazırlar ve periyodik olarak uygulanmasını denetler.

d) MAKÜ-HADYEEK onayına sunulan çalışmada, deney hayvanı kullanan kişinin kullanım sertifikası olmaması halinde bu çalışmaya onay verilmez.

e) Bir araştırıcı, kendi sertifikası olmaması halinde araştırma yürütücüsü olarak başka kişilerle ortak çalışma yapmak amacıyla MAKÜ-HADYEEK'e başvurabilir. Kendisinin katıldığı, ancak doğrudan deney hayvanlarıyla prosedür uygulamayan araştırmacılar, sertifikalı deney hayvanı kullanıcılarının yardımıyla deneylerini sürdürebilirler.

f) Deney hayvanları kullanım sertifika programlarında derslerin %80'ine devam etmek zorunludur.

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

ę) Sertifika eğitim programlarının nasıl yürütüleceği MAKÜ-HADYEEK tarafından belirlenir.

h) Hayvan Deneyleri Etik Kurulların alışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik hükümlerine göre düzenlenen deney hayvanları kullanım sertifika programlarına kayıt yaptırarak devam ve başarı şartlarını yerine getiren kursiyerlere "Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası" verilir. Deney hayvanları kullanım sertifikası MAKÜ-HADYEEK başkanı ve rektör, tarafından imzalanır.

i) Hayvan Deneyleri Etik Kurulların alışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik hükümleri haricinde başka kurumlardan alınmiş olan deney hayvanları kullanım sertifikaları ya da benzerlerinin yönetmelik hükümlerine göre eşdeğer olup olmadıklarına HADMEK karar verir.

j) Lisans/yüksek lisans düzeyinde deney hayvanı kullanımı eğitimlerinin sertifika programına eşdeğer olup olmadığına MAKÜ-HADYEEK karar verir, uygun olduğuna karar verilen eğitim programlarını tamamlayanlara MAKÜ-HADYEEK tarafından sertifika verilir.

Deneysel çalışmalarda izin ve zorunluluklar

MADDE 19- (1) Deneysel çalışmalarda aşağıdaki maddelere uyulmalıdır:

a) Burdur Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi birimlerinde, bu Yönerge'de yer alan etkinliklerle ilgili uygulama yapacak olan tüm araştırmacılar yazılı olarak başvurarak MAKÜ-HADYEEK Onayı almak zorundadırlar. Onay alınmadan yapılan çalışmalar, idari ve yasal soruşturmayı gerektirir ve çalışma hemen durdurulur. MAKÜ-HADYEEK'den izin alınmadan başlatılan çalışmalar için sonradan onay belgesi verilmez.

b) Bu Yönerge'de yer alan etkinliklerle ilgili araştırmalara ilişkin ulusal ya da uluslararası nitelikli her türlü bilimsel yayında "Etik Kurul Onayı Alınmiştır" veya "Etik Kurul İlkelerine Uyulmuştur" ifadesine yer verilmesi zorunludur.

c) 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 Alınmiştır" veya "Etik Kurul İlkelerine Uyulmuştur" beyanından doğabilecek etik sorunların tüm sorumluluğu, yayının yazar / yazarlarına aittir.

Deneysel çalışmalardaki değişiklik

MADDE 20- (1) Araştırma protokolünde, MAKÜ-HADYEEK onayından sonra yapılmak istenen değişikliklerin Etik Kurula yazılı olarak bildirilmesi ve onayının alınması zorunludur.

MAKÜ-HADYEK onayı alınmaksızın hiçbir protokol değişikliği uygulanamaz. Çalışmada MAKÜ-HADYEK tarafından onaylanmamış protokol değişikliklerinin uygulanması durumunda çalışma durdurulur.

Çeşitli ve Son Hükümler

Kayıt ve deney hayvanlarının kimliklendirilmesi

MADDE 21- (1) Deney hayvanlarının kayıt altına alınması ve kimliklendirilmesi, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığınca 13/12/2011 tarihli ve 28141 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmeliğin 34, 35 ve 36 ncı maddelerine göre yapılır. Kayıtlar HADMEK kararı doğrultusunda Bakanlıkça istenilen istatistik formlarında belirlenen bilgileri kapsar.

Denetim ve denetleme

MADDE 22- (1) MAKÜ-HADYEK, deney hayvanlarının üretim, yetiştirme, barındırma ve nakil koşulları ile deneylerin yapıldığı barınak, laboratuvar koşullarının ve ekipmanının etik yönden uygun olup olmadığını denetler; uygun bulmadığı durumlarda deney hayvanı kullanılmasını engeller.

Gizlilik

MADDE 23- (1) MAKÜ-HADYEK yazışmaları gizlidir. İlgili mevzuat ve Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik’te belirtilen yetkili kurumlar dışında üçüncü şahıslara bilgi verilemez.

Geçerlilik süresi

MADDE 24- (1) MAKÜ-HADYEK olurları, verilen süre boyunca geçerlidir. Süresi içinde bitirilemeyen projeler için ek süre talep edilebilir.

MADDE 25- (1) MAKÜ-HADYEK kapsamında yürütülen projeler sonuçlandırılmadan yazılı ve görsel basına görüntülü bilgi verilemez.

MADDE 26 - (1) Bu Yönerge’de bulunmayan hususlarda, 15 Şubat 2014 tarih ve 28914 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik uygulanır.

Yürürlükten kaldırılan hükümler

MADDE 27- (1) Bu Yönerge ile Burdur Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi Senatosu’nun 09.02.2016 tarih ve 273/16 sayılı karar ile kabul edilen Burdur Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi Deney Hayvanları Yerel Etik Kurulu (MAKÜ-HADYEK) Yönergesi yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 28- (1) Bu Yönerge, Burdur Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi Senatosu Kararı ile kabul edildikten sonra HADMEK’e sunulur ve bu kurul tarafından onaylandıktan sonra yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 29- (1) Bu Yönerge hükümleri, Burdur Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.