

ACIBADEM MEHMET ALİ AYDINLAR ÜNİVERSİTESİ
HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, kapsam, dayanak ve tanımlar

Amaç

MADDE 1

Bu yönergenin amacı; Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar 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 minimum etik standartları saptamak, bunların uygulamalarına yönelik düzenlemeler yapmak, etik ilkeler doğrultusunda görüş bildirmek ve araştırma önerilerini bu açıdan incelemek üzere oluşturulacak “Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu”nun kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2

Bu yönerge, Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi’nde MADDE 1’de yer alan hayvanların etik haklarına uyulması için gerekli olan ilke ve esasları, hayvanların kullanımından önce alınması gereken izinleri, Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu’nun oluşturulmasını, bu kurulun çalışma esaslarını, görevlerini, eğitim, denetim ve yükümlülüklerini kapsar.

Dayanak

MADDE 3

Bu Yönerge, 15 Şubat 2014 tarih ve 28914 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan ve yürürlüğe giren “Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına dair Yönetmelik”, 13.12.2011 tarih ve 28141 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan “Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar için Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik”ve Orman ve Su İşleri Bakanlığı Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğü’nün 30.11.2017 tarih ve 2017/7 sayılı “Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası Eğitim Programına Dair Genelge”si hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4

Bu yönergede geçen;

- a) Üniversite:** Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi (ACU),
- b) Rektör:** Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi Rektörünü,
- c) ACU-DEHAM:** Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi Rektörlüğü'ne bağlı olarak çalışan Deney Hayvanları Uygulama ve Araştırma Merkezini,
- ç) ACU-HADYEK:** Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi içinde bilimsel araştırma, test, tıbbi uygulamalar ve eğitim-öğretim gibi temel etkinliklerde deney hayvanları ile yapılacak işlemleri asgari etik ilkeler çerçevesinde değerlendirmeyi, görüş bildirmeyi, önerilen protokolleri incelemeyi, izin vermeyi, uygulamaların izlenmesini, deney hayvanları üzerinde yapılan bütün işlemlerin kayıt altına alınmalarını ve işlemler anında ya da geriye doğru izlenebilmelerini sağlayan kurulu,
- d) Yönetmelik:** Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına dair Yönetmeliği,
- e) Deney:** Bilimsel amaçlarla hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek her türlü prosedür veya prosedürler bütünü,
- f) 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,
- g) Deney hayvanı kullanıcısı:** Hayvanları prosedürlerde kullanmaya yetkili kişiyi,
- 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) İnsancıl öldürme yöntemi:** Hayvanın kendi türüne has en az fiziksel ve duyuşsal ağrı, eziyet ve sıkıntıya maruz kalacağı şekilde yaşamının sonlandırılmasını,

i) Kullanıcı kuruluş: Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesini,

j) 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,

k) Tedarikçi kuruluş: Deney hayvanlarının deneylerde kullanılmak amacı ile tedarik edildiği ilgili resmi makamlarca izin verilmiş ya da kayıt edilmiş gerçek veya tüzel kişiyi,

l) Üretici kuruluş: Hayvanların, deney amacıyla kullanılabileceği yaşa ve büyüklüğe gelinceye kadar yetiştirildiği, bakıldığı ve deneylerde kullanılmak amacı ile üretildiği, resmi makamlarca izin verilmiş ya da kayıt edilmiş gerçek veya tüzel kişiyi,

m) 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,

n) HADMEK: Hayvan deneyleri merkezi etik kurulunu,

o) Genel Müdürlük: Orman ve Su İşleri Bakanlığı Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğü'nü,

ö) 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, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Deney Hayvanlarının Kullanılma Amaçları, Yerel Etik Kurulun Kuruluşu, Atanma ve Görev Süresi, Çalışma Yöntemi, Görev ve Yetkileri

Deney Hayvanlarının Kullanılma Amaçları

MADDE 5

Deney hayvanları;

a) Temel araştırmalar.

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

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

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

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

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

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

d) Türlerin korunmasını amaçlayan araştırmalar.

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

f) Adli tıp soruşturmaları için kullanılabilir.

ACU-HADYЕК'in Kuruluşu

MADDE 6

(1) ACU-HADYЕК;

Kurum veya kuruluş içinde deney hayvanı yetiştirilmesi, üretilmesi bakımından sorumlu ve deney hayvanları kullanım sertifikasına sahip, tam gün ünitelerde çalışan, hayvan deneyleri konusunda en az bir yıl tecrübeli bir veteriner hekim.

b) Kurum veya kuruluş içinde deney hayvanları ile çalışma yapan birimlerden bir temsilci.

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

ç) Kurum veya kuruluş ile çıkar ilişkisi olmayan sivil toplum kuruluşuna üye Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı bir kişiden oluşur.

(2) Hayvan deneyleri yerel etik kurulunda görev alacak en az bir üyenin in vivo hayvan deneylerinde en az bir yıl deneyimli ve doktora/tıpta uzmanlık derecesine sahip olması gereklidir. Yerel etik kurul gerektiğinde başka alanların uzmanlarından görüş alabilir ve/veya toplantılara davet edebilir. ACU-HADYЕК en az yedi üyeden oluşur.

ACU-HADYЕК'e Atanma ve Görev Süresi

MADDE 7

(1) ACU-HADYЕК başkanı, başkan vekili ve üyeleri Rektör tarafından görevlendirilir.

(2) ACU-HADYЕК üyelerinin görev süresi dört yıldır. Görev süresi biten üye yeniden atanabilir. Bir takvim yılı içinde izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyeliği kendiliğinden düşer. Üyelik sıfatının ölüm, emeklilik, ayrılma veya herhangi bir nedenle sona ermesi veya üyeliğinin düşmesi halinde, yerine aynı usulle ve kalan süreyi tamamlamak üzere ayrılan üyenin nitelikleri taşıyan yeni bir üye görevlendirilir.

ACU-HADYЕК'in Çalışma Yöntemi

MADDE 8

ACU-HADYЕК aşağıda belirtildiği şekilde çalışır:

a) ACU-HADYЕК kurul başkanının belirleyeceği gündemle en az ayda bir defa ve üyelerin en az üçte ikisinin katılımıyla toplanır.

b) Kararlar oy çokluğu ile alınır. Oy eşitliği durumunda başkanın oyu yönünde karar verilir.

c) Kurumda kullanılan deney hayvanlarına ilişkin tüm 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.

ç)) ACU-HADYЕК'e yapılacak izin ve onay başvuruları, başvuru formunun eksiksiz doldurulması ile ACU-HADYЕК sekreterliğine yapılır. Başvurularda Orman ve Su İşleri Bakanlığı Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğü tarafından hazırlanan taahhütnamenin imzalanarak başvuruya eklenmesi gerekmektedir.

Başvuru formunda aşağıdaki bilgilerin bulunması zorunludur:

- 1) Proje adı.
- 2) Proje yürütücüsü ve diğer araştırmacıların adı, adresi, görev yeri, imzası.
- 3) Prosedürün yapılacağı yer ve süresi.
- 4) Canlı hayvanlar üzerinde prosedür uygulayacakların eğitim sertifikaları.
- 5) Başvuru tarihi.
- 6) Proje önerisi.
- 7) Günlük dille yazılmış teknik olmayan proje özeti.
- 8) Hayvan kaynakları, tahmini hayvan sayısı, türü ve yaşı.
- 9) Hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek prosedürler.
- 10) Prosedürlerin sebep olacağı acı, eziyet, ızdırap ve kalıcı hasar düzeyi.
- 11) 3R ilkesinin prosedürlerde uygulanma şekli.
- 12) Kullanılması planlanan anestezi, analjezi ve diğer ağrı kesici yöntemler.
- 13) Hayvanların yaşamları boyunca acı ve ızdırap çekmemesi ya da çektikleri ızdırabın azaltılması için alınacak önlemler.
- 14) Prosedürlerin sonlandırılmasında insancıl öldürme metodunun belirlenmesi.
- 15) Hayvan sayısını ve prosedürlerin sebep olacağı acı, eziyet, ızdırap ya da olası çevresel etkileri asgariye indirmek için uygulanacak deneysel veya gözlemsel stratejiler ile veri analiz usulleri.
- 16) Hayvanların birden fazla projede kullanılıp kullanılmayacağı.
- 17) Hayvanların barındırma, yetiştirme ve bakım şartları.
- 18) Projede yer alanların yetkinliği.
- 19) Taahhütname.

- d) ACU-HADYЕК tarafından projelere azami beş yıl süre ile izin verilir, süre uzatımı talebi olması halinde, talebin gerekçelendirilmesi şartıyla ek süre verilebilir.
- e) Bütün başvurular ve alınan kararlar, tarih ve sayı numarası verilerek kayıt altına alınır. Kayıtlar en az beş yıl süreyle muhafaza edilir.
- f) Başvurular, proje yürütücüsü tarafından yapılır. Tez çalışmaları için yürütücü, danışman öğretim üyesidir.
- g) Başvurular geliş sırasına göre gündeme alınır. ACU-HADYЕК, yaptığı değerlendirme neticesinde uygun, düzeltilmesi gerekir, şartlı olarak uygun ya da uygun değildir şeklinde karar verir. Kararlar başvuru sahibine başvurunun yapıldığı tarihten itibaren kırk iş günü içinde yazılı olarak bildirilir. Bu süre proje değerlendirmesini de kapsar. Projenin karmaşıklığı veya birden çok bilim dalını ilgilendirdiği hallerde, ACU-HADYЕК sözü edilen süreyi bir defaya mahsus olmak üzere onbeş iş gününü geçmeyecek şekilde uzatabilir. Uzatma sebebi ve süresi gerekçelendirilerek, süre sona ermeden yürütücü bilgilendirilir. ACU-HADYЕК, 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.
- ğ) ACU-HADYЕК üyelerine ait başvurular görüşülürken ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.
- h) Hakkında “Düzeltilmesi gerekir” kararı verilen projeler, düzeltildikten sonra tekrar değerlendirilir. “Şartlı olarak uygun” kararı verilen projeler, ACU-HADYЕК 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 ACU-HADYЕК’e rapor verilir.
- ı) İzin verilen projelerde hayvan refahını olumsuz etkileyecek herhangi bir değişiklik olup olmadığı yerel etik kurulu tarafından denetlenir. Yerel etik kurulu, onaylanan projeye uyulmaması durumunda, verilen izni iptal eder. İznin iptal edilmesi durumunda; hayvan refahı birimi tarafından, projede kullanılan veya kullanılması öngörülen hayvanların refahının olumsuz yönde etkilenmemesi sağlanır.
- i) ACU-HADYЕК onayı alındıktan sonra projedeki ve çalışmaya katılacak kişilerdeki değişiklikler proje yürütücüsü tarafından ACU-HADYЕК’e yazılı olarak bildirilir ve onayı alınır.
- j) Madde 1’de yer alan etkinliklerle ilgili araştırmalara ilişkin ulusal ya da uluslararası nitelikli her türlü bilimsel yayında ACU-HADYЕК protokol numarası ve “Etik Kurul onayı alınmıştır” ifadesine yer verilmek zorundadır
- k) Aşağıdaki müdahaleler ACU-HADYЕК 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, ACU-HADYЕК izni yerine geçer.
- m) Saha araştırmalarının birden fazla ilde yürütülmesi halinde sadece bir yerin HADYЕК onayının alınması yeterlidir.
- n) Kayıtlar HADMEK ve Bakanlığın denetimine açık tutulur. ACU-HADYЕК, gerektiğinde konusunda deneyimli uzmanların yazılı görüşlerini alabilir veya ACU-HADYЕК toplantısına davet ederek sözlü veya yazılı görüş isteyebilir.

ACU-HADYЕК’in Görevleri

MADDE 9

ACU-HADYЕК’ in görevleri şunlardır:

- a) Kendi çalışma usul ve esaslarını belirleyen yönergeyi hazırlamak ve gerekli hallerde değişiklik önerileri yapmak.
- b) Deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm işlemlerin etik yönden kabul edilebilir sınırlarını belirleyerek çalışma protokollerini onaylamak veya gerekçeli olarak kabul etmemek.

- c) Kurum içinde deney hayvanı 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 gerektiğinde ise sonlandırılmasını sağlamak.
- e) Deney hayvanlarıyla çalışacak personelin gerekli eğitim almasını sağlamak ve deney hayvanı kullanım sertifikası bulunması şartıyla hayvan deneyleri yapılmasına izin vermek. Bu amaçla sertifika programları düzenlemek.
- f) Deney hayvanların üretim, yetiştirme, barındırma ve nakil koşulları ile deneylerin yapıldığı laboratuvar koşullarını ve ekipmanın etik yönden uygun olup olmadığı denetlemek, uygun görmediği durumlarda deney hayvanı kullanılmasını engellemek.
- g) Deney hayvanı kullanımı ile ilgili olarak istatistiki veri tabloları ile yıllık faaliyet raporunu hazırlayarak Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kuruluna sunmak.
- h) Deneysel çalışmalar sonunda ortaya çıkan atıklar, ölü hayvanlar ve tıbbi atıkların 9/9/1983 tarihli ve 2872 sayılı Çevre Kanunu ve ilgili mevzuat çerçevesinde yok edilmesini sağlamak.
- ı) Deney hayvanlarının 5199 sayılı Hayvanları Koruma Konunun ve ilgili mevzuat hükümlerine göre kayıt altına alınmalarını ve izlenebilmelerini sağlamak.
- i) Düzenlenecek eğitim sertifika programlarını otuz gün önce HADMEK'e bildirmek.
- j) Düzenledikleri sertifika eğitim programları ve eğitim sonunda başarılı olarak sertifika alan kursiyerler ile ilgili bilgileri HADMEK'e bildirmek.
- k) Deneyde kullanılan hayvanların, prosedür sonrası sahiplendirilmesi veya çiftçilik sistemine iadesinde sakınca görülüp görülmediği hakkında karar vermek.

ACU-HADYEK'in Çalışma İlkeleri

MADDE 10

ACU-HADYEK'in çalışma ilkeleri şunlardır:

- a) Bilimsel araştırmalarda kullanılacak deney hayvanlarına kötü muameleleri engellemek.
- b) Deney hayvanlarının bu yönergenin 5. maddesinde belirtilen amaçlar kapsamında kullanılmasını sağlamak.
- c) Ağır ve şiddetli acı, stres ya da buna denk eziyet veren deneylerde bir hayvanın bir defadan fazla kullanılmamasını, zorunlu olarak kullanılması gerekiyorsa bunun sağlam bilimsel gerekçelere dayandırılmasını sağlamak.
- ç) Eğitim amaçlı kongre, konferans ve seminerlerde ağrı ve acı veren deneylerin yapılmamasını sağlamak.
- d) Hayvanlara mümkün olduğunca 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 şartlarda deney hayvanı bakımını sağlamak.
- g) Canlı hayvanlarda yapılacak deney amaçlı çalışmaların sorumlu veteriner hekim gözetiminde yapılmasını sağlamak.
- ğ) Araştırmacılar tarafından, deneylerin hangi durumlar yerine getirildiğinde sonlandırılacağına dair hedef noktaların belirlenmesini sağlamak.
- h) Araştırılan bilginin elde edilmesinde geçerliliği ispatlanmış alternatif usuller varsa hayvan deneylerini etik olarak uygun görmemek ve daha önceden ayrıntılı olarak yapılmış deneylerin tekrar edilmesine engel olmak.
- ı) Deney için en uygun hayvan türü ve yöntemin seçilmesini ve bilimsel olarak anlamlı sonuç verebilecek en az sayıda hayvan kullanılmasını sağlamak.
- i) Deney hayvanlarına gereksiz acı ve ağrı verecek deneylerde uygun bir anestezi usulünün uygulanmasını ve araştırmalarda uygun ağrı kesici ve anestezi kullanılmasını sağlamak.
- j) Anestezinin, hayvan için deneyin kendisinden daha fazla travmatik olması ve deneyin amacına uygun olmaması durumunda yapılmasını engellemek.

k) Deneyin etik ilkeler çerçevesinde yapılması ve amacına uygun olması için veteriner hekim kararı ile;

1) Anesteziden çıktığında önemli oranda acıya maruz kalacak olan hayvanın ağrı kesici ile tedavi edilmesini, tedavi edilmesi mümkün değilse insancıl bir metotla öldürülmesini,

2) Deney hayvanının araştırma sürecinde ya da sonunda hayatına son verilmesi işlemlerinin uygun gerekçelerle yapılmasını,

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

l) Araştırmada kullanılan ve yaşamalarını sürdüren deney hayvanlarına, deney sonunda sağlıklı yaşam şartlarının teminini sağlamak.

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

n) Bilimsel hedeften uzaklaşmadığı ve hayvanın refahının bozulmadığı sürece hayvanlar üzerinde birden fazla uygulama yaparak, deneyde kullanılan hayvanların sayısını azaltmak.

o) Deneyde kullanılarak ölen hayvanların doku ve organlarının paylaşılması kapsamında diğer başvurularda değerlendirilmesini sağlamak.

ö) Uzun süreli olması muhtemel şiddetli acı, eziyet ve ızdırapla sonuçlanan ve düzeltilmesi mümkün olmayan uygulamalardan kaçınmak.

p) Yalnızca kendi bünyesindeki hayvan refahı biriminin denetiminde gerçekleştirilecek prosedürlere izin vermek.

r) Onay verilen projelerde, içerikte ve çalışmaya katılacak kişilerde yapılacak değişiklikleri takip etmek ve gerekli izinlerin alınmasını sağlamak.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Deney Hayvanı ve Araştırmalara İlişkin Uygulamalar

Deney Hayvanları

MADDE 11.

ACU-HADYЕК'in çalışmalarında kullanılacak hayvanlara ilişkin hususlar:

a) Deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm uygulamaların ACU-HADYЕК tarafından onaylanmış olması zorunludur. ACU-HADYЕК'ten izin alınmadan başlatılan çalışmalar için sonradan onay belgesi verilmez.

b) ACU-HADYЕК tarafından yapılan düzenlemelere uygun olarak alınmış bir genel veya özel istisna olmadıkça, deneylerde kullanılacak;

1) Fare (Mus musculus),

2) Sıçan (Rattus norvegicus),

3) Domuz

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

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

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

d) Büyük kuyruksuz maymunlar deneylerde kullanılamaz.

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

- 1) Prosedür, 5 inci maddenin birinci fıkrasının (b) bendinin (1) numaralı alt bendi ile (c) ve (d) bentlerinde belirtilen amaçlardan birine sahipse.
- 2) Prosedürün amacının söz konusu türlerin dışındaki türler ile gerçekleştirilemeyeceğine dair bilimsel bir gerekçe mevcutsa.
- f) Doğadan alınmış yaban hayvanı üzerinde yapılacak deney bir bilimsel gerekçeyle; ancak diğer hayvanların deneyin amacı bakımından yeterli olmaması halinde onaylanır. Bu konuda yapılan çalışmalarda ACU-HADYEK onayından sonra Genel Müdürlükten izin alınır.

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

MADDE 12

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 “ 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 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 öldürülür.

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 ACU-HADYEK tarafından değerlendirilir.

(2) ACU-HADYЕК 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 seşfraf 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) ACU-HADYЕК, 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 17

(1) ACU-HADYЕК izni alınarak sonuçlandırılan projeler ile ilgili geriye dönük değerlendirme yapılması kararı alınması halinde ACU-HADYЕК’e ibraz edilen dokümanlara göre aşağıdaki hususlar değerlendirilir:

a) Projenin amaçlarına ulaşılıp ulaşılamadığı.

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

c) 3R prensibinin uygulanmasına katkıda bulunabilecek unsurlar.

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

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

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Eğitim

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 sertifika programlarının açılması, düzenlenmesi ve yürütülmesinden ACU-HADYЕК sorumludur. Bu programlarda başarılı olanlara, ACU-HADYЕК tarafından deney hayvanı kullanım sertifikası verilir.

b) Deney hayvanı kullanarak her türlü eğitim, araştırma, uygulama ve test yapmak isteyen veya bu programların yapılmasında deney hayvanlarına dokunarak katkıda bulunan öğrenciler, araştırmacılar, akademik, sağlık, teknik ve idari personel deney hayvanı kullanıcısı olarak kabul edilir.

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

- ç) ACU-HADYЕК; 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) ACU-HADYЕК onayına sunulan çalışmada, deney hayvanı kullanan kişinin kullanım sertifikası olmaması halinde bu çalışmaya onay verilmez.
- e) Bir araştırmacı, kendi sertifikası olmaması halinde araştırma yürütücüsü olarak başka kişilerle ortak çalışma yapmak amacıyla ACU-HADYЕК'e başvurabilir. Kendisinin katıldığı, ancak doğrudan deney hayvanlarıyla prosedür uygulamayan araştırmacılar, sertifikalı deney hayvanı kullanıcılarının yardımıyla deneylerini sürdürebilirler.
- f) Deney hayvanları kullanım sertifikası programlarının içeriği HADMEK tarafından alınacak kararlar belirlenerek tüm HADYЕК'lere bildirilir.
- g) HADMEK gerektiğinde sertifika programlarını güncelleyebilir.
- ğ) Deney hayvanları kullanım sertifikası eğitim programlarında teorik (T) derslerin %80'ine, uygulama (U) derslerinin ise tamamına devam etmek mecburidir.
- h) Kursiyerlerin sertifika alabilmeleri için kurs sonunda yapılacak olan sınavda 100 üzerinden en az 70 puan almaları gereklidir.
- ı) Sertifika eğitim programlarının nasıl yürütüleceği ACU-HADYЕК tarafından belirlenir.
- i) Bu 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, ACU-HADYЕК başkanı ve Rektör tarafından imzalanır.
- j) ACU- HADYЕК düzenleyeceği sertifika eğitim programlarını otuz gün önce HADMEK'e bildirmekle yükümlüdür.
- k) ACU-HADYЕК düzenlediği sertifika eğitim programları sonunda başarılı olarak sertifika alan kursiyerler ile bilgileri HADMEK'e bildirmekle yükümlüdür.
- l) Bu Yönetmelik hükümleri haricinde başka kurumlardan alınmış olan deney hayvanları kullanım sertifikaları ya da benzerlerinin bu Yönetmelik hükümlerine göre eşdeğer olup olmadıklarına HADMEK karar verir.
- m) Lisans veya yüksek lisans düzeyinde deney hayvanı kullanımı ile ilgili alınmış olan eğitimlerin sertifika programına eşdeğer olup olmadığına ACU-HADYЕК karar verir, uygun olduğuna karar verilen eğitim programlarını tamamlayanlara ACU-HADYЕК tarafından sertifika verilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

Gizlilik

MADDE 19.

- (1) ACU-HADYЕК'in yazışmaları gizli olup, 15 Şubat 2014 tarih ve 28914 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik'te belirtilen yetkili kurumlar dışında üçüncü şahıslara bilgi verilemez.
- (2) Canlı hayvanların kullanıldığı projelerin, mülkiyet haklarını ihlal etmemek ve gizli bilgileri açığa vurmamak kaydıyla halkın bilgilendirilmesini sağlamak amacıyla objektif bilgiler verilir.

DeneySEL çalışmalardaki değişiklik

MADDE 20.

DeneySEL araştırma projesinde yerel etik kurulu onayı alındıktan sonra projedeki ve çalışmaya katılacak kişilerdeki değişiklikler yerel etik kurullara yazılı olarak bildirilir ve onayı alınır. ACU-HADYЕК onayı alınmaksızın hiçbir protokol değişikliği uygulanamaz. Çalışmada ACU-HADYЕК tarafından onaylanmamış protokol değişikliklerinin uygulanması durumunda çalışma durdurulur.

Geçerlilik

MADDE 21.

ACU-HADYЕК'in oluru, onaylanan protokolde belirtilen konu ve verilen süre boyunca geçerlidir. Bitirilemeyen projeler için ek süre istenmesi zorunludur.

ALTINCI BÖLÜM

Yürürlük ve Yürütme

Yürürlük

MADDE 22.

Bu Yönerge, Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi Senatosu kararı ile kabul edildikten sonra HADMEK'e sunulur ve bu kurul tarafından onaylandıktan sonra yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 23.

Bu Yönerge hükümlerini Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi Rektörü yürütür.

MADDE 24.

Bu yönergede bulunmayan hususlarda, 15 Şubat 2014 tarih ve 28914 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik uygulanır.