

YÖNERGE**NAMIK KEMAL ÜNİVERSİTESİ
HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU YÖNERGESİ****AMAÇ**

MADDE 1- (1) Bu Yönerge, Namık Kemal Üniversitesi'nde, deney hayvanları ile gerçekleştirilecek olan bilimsel araştırma, deneysel çalışma, test, tıbbi uygulamalar ve eğitim öğretim ve yayın gibi temel etkinliklerde yapılacak işlemleri, kullanılacak tüm hayvanların barındırılmaları, üretilmeleri, doğadan izole edilmeleri, nakledilmeleri, deneylerde kullanılmaları ve üzerlerinde gözlem yapılması ile ilgili tüm süreçlerde asgari etik ilkeler çerçevesinde değerlendirmeyi, görüş bildirmeyi, önerilen protokolleri incelemeyi, izin vermeyi, gerektiğinde sonlandırılmasını, uygulamaların izlenmesini, deney hayvanları üzerinde yapılan bütün işlemlerin kayıt altına alınmalarını ve bu işlemlerin anında ya da geriye doğru izlenebilmelerinin ve değerlendirilmesinin sağlanmasına ilişkin esasları belirlemek üzere oluşturulan "Namık Kemal Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nun" kuruluş ve çalışma esaslarını belirlenmesi amacıyla düzenlenmiştir.

KAPSAM

MADDE 2- (1) Namık Kemal Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nun oluşturulmasını, çalışma usul ve esaslarını, görevlerini, eğitim, denetim ve yükümlülüklerini kapsar.

DAYANAK

MADDE 3 – (1) Bu Yönerge 15 Şubat 2014 tarih ve 28914 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan "Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik" in 7, 8 ve 9uncu maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

TANIMLAR ve KISALTMALAR

MADDE 4 – Bu Yönerge'de geçen;

- a) **Başkan:** NKÜHADYEK Başkanı,
- b) **Başkan Vekili:** NKÜHADYEK Başkan vekilini
- c) **Başvuru Formu:** Uygulanmasına başlanmamış olan proje ile ilgili prosedür veya protokolleri içerecek şekilde düzenlenen ve Etik Kurula sunulan formu,
- ç) **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,
- d) **Çiftlik Hayvanı:** Çiftlik ortamında yetiştirilen at, sığır, koyun, keçi, domuz, tilki ve lama ile kanatlı (tavuk, hindi, sülün, devekuşu vb.) hayvanlarını,

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 üçte birlik döneminden itibaren memeliler dahil, insan olmayan herhangi bir omurgalı canlıyı,

g) **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,

ğ) **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,

h) **Deney Hayvanı Ünitesi:** Namık Kemal Üniversitesi bünyesinde deneysel ve bilimsel amaçlarda hayvanlar üzerinde her türlü prosedür ve prosedürlerin gerçekleştirildiği, hayvanların tür özellikleri gözetilerek, stressiz ve sakin bir hayat sürdürebilecekleri, veteriner hizmetlerinin verildiği Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığında çalışma izni bulunan birimi,

ı) **HADMEK:** Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu'nu,

i) **Hayvan Refahı Birimi:** Namık Kemal Üniversitesi bünyesinde, hayvan 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 NKÜHADYEK üyesi olmak üzere en fazla üç kişiden oluşan birimi,

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

k) **NKÜHADYEK:** Namık Kemal Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nu,

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

m) **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,

n) **Rektör:** Namık Kemal Üniversitesi Rektörü'nü,

o) **Sekreteryaya:** Etik kurullarda gerekli koordinasyonu sağlayan, yazışmaları yapan, başvuruları alan ve kayıtları tutan kişi veya kişileri,

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

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

r) **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, ızdırıp çektirecek ve kalıcı hasar yapacak prosedürlerin iyileştirilerek hayvan refahının artırılmasını,

s) **Yönetmelik:** 15 Şubat 2014 tarih ve 28914 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik”i, ifade eder.

DENEY HAYVANLARININ KULLANILMA AMAÇLARI

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

- 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 araştırmaları.

NKÜHADYEK’in OLUŞUMU ve ÜYELERİN NİTELİKLERİ

MADDE 6-

(1) NKÜHADYEK aşağıda nitelikleri belirtilen 13 üyeden oluşturulmuştur:

- a) Namık Kemal Üniversitesi (NKÜ) bünyesinde bulunan deney hayvanı ünitesinde çalışan deney hayvanı üretilmesi, yetiştirilmesi ve bakımından sorumlu, deney hayvanları kullanım

sertifikasına sahip, tam gün ünitelerde çalışan, hayvan deneyleri konusunda en az bir yıl tecrübeli bir veteriner hekimden,

b) Üniversite ile çıkar ilişkisi olmayan sivil toplum kuruluşuna kayıtlı T.C. vatandaşı bir üyeden,

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

d) NKÜ Veteriner Fakültesi öğretim üyeleri arasından seçilecek üç üye

e) NKÜ Tıp Fakültesi öğretim üyeleri arasından seçilecek üç üye

f) NKÜ Ziraat Fakültesi öğretim üyeleri arasından seçilecek iki üye,

g) NKÜ Fen Edebiyat Fakültesi öğretim üyeleri arasından seçilecek bir üyeden oluşur.

(2) NKÜHADYEK'te görev alacak en az bir üyenin in vivo hayvan deneylerinde en az bir yıl deneyimli ve doktora/tıpta uzmanlık derecesine sahip olması gereklidir.

(3) NKÜHADYEK gerektiğinde başka alanların uzmanlarından görüş alabilir ve/veya toplantılara davet edebilir.

HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULLARINA ATANMA VE GÖREV SÜRESİ

MADDE 7-

a) Yerel Etik Kurulu başkanı, başkan vekili ve üyeleri; Rektör tarafından atanır. Atamalar HADMEK bildirilir.

b) NKÜHADYEK başkanı ve veteriner hekim üniversitenin tam zamanlı çalışanı olmak zorundadır.

c) Atamalara dair değişiklikler bir ay içinde HADMEK'e bildirilir.

ç) Yerel etik kurulları üyelerinin görev süresi dört yıldır. Görev süresi biten üye yeniden atanabilir veya onay 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 veya üyeliğin düşmesi halinde, yerine aynı usulle ve kalan süreyi tamamlamak üzere ayrılan üyenin niteliklerini taşıyan yeni bir üye seçilir.

HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULLARININ ÇALIŞMA YÖNTEMİ

MADDE 8- NKÜHADYEK aşağıda belirtildiği şekilde çalışır:

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

b) NKÜHADYEK toplantıları başkanın yokluğunda başkan vekili başkanlığında yürütülür. Kararlar, oy çokluğu ile alınır. Oy eşitliği halinde başkanın oyu yönünde karar verilir.

c) Kurumlarda kullanılan tüm deney hayvanlarına ilişkin kayıtlar, hayvan refahı biriminde görevli deney hayvanı yetiştirilmesi, üretimi ve bakımından sorumlu veteriner hekim tarafından tutulur veya tutturulur. Söz konusu kayıtlarda temin edilen hayvanların sayıları, türleri, temin edildikleri

yerler, kullanıcı kuruluşa geldiği tarih ve yapılan tüm işlemler bulunur. Bu kayıtlar en az beş yıl süreyle muhafaza edilir.

ç) Yerel etik kurula yapılacak başvurular, proje ekibi tarafından doldurulan başvuru dilekçesi, başvuru formu, taahhütname, fulltext literatür (çalışma konusu veya protokolü ile ilgili örnek olabilecek) ve hayvanlara proje prosedürünü uygulayacak çalışma personel(ler)ine ait ‘Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası’ ile yapılır. Başvuru formu Yönetmeliğin sekizinci madde sekizinci bendi esas alınarak NKÜHADYEK tarafından hazırlanır.

d) Başvurular, deney yürütücüsü tarafından sekreteryaya yapılır. Tez çalışmaları için yürütücü, danışman öğretim üyesidir.

e) Başkan, usulüne uygun olarak yapıldığı saptanan başvuruları, incelenmek üzere kendi belirleyeceği iki raportöre iletir. Raportörler başvuru ile ilgili incelemelerini bir sonraki Etik Kurul toplantısına kadar tamamlar. Raportörlerin görüşlerinin hazırlamasını takiben, ilk Etik Kurul toplantısında raportörlerden biri projeyi sunar ve başvuru gündemde değerlendirilir. Etik Kurul toplantısında başvuru hakkında oy çokluğu ile kesin karar verilerek başvuru sahibine bildirilir

f) NKÜHADYEK 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, NKÜHADYEK sözü edilen süreyi bir defaya mahsus olmak üzere on beş iş gününü geçmeyecek şekilde uzatabilir. Uzatma sebebi ve süresi gerekçelendirilerek, süre sona ermeden yürütücü bilgilendirilir. NKÜHADYEK, 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.

g) NKÜHADYEK üyesinin yer aldığı başvurular görüşülürken ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

ğ) Hakkında “Düzeltilmesi gerekir” kararı verilen projeler, düzeltildikten sonra tekrar değerlendirilir. “Şartlı olarak uygun” kararı verilen projeler, NKÜHADYEK 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 NKÜHADYEK’e rapor verilir.

h) İzin verilen projelerde hayvan refahını olumsuz etkileyecek herhangi bir değişiklik olup olmadığı yerel etik kurulu denetler. NKÜHADYEK tarafından onaylanan projeye uyulmaması durumunda, verilen izni NKÜHADYEK iptal eder. İznin iptal edilmesi durumunda; hayvan refahı birimi tarafından, projede kullanılan veya kullanılması öngörülen hayvanların refahının olumsuz yönde etkilenmemesi sağlanır.

ı) NKÜHADYEK onayı alındıktan sonra projedeki ve çalışmaya katılacak kişilerdeki değişiklikler proje yürütücüsü tarafından NKÜHADYEK’e yazılı olarak bildirilmesi ve onayının

alınması zorunludur. NKÜHADYEK onayı alınmaksızın hiçbir protokol değişikliği uygulanamaz. Çalışmada NKÜHADYEK tarafından onaylanmamış protokol değişikliklerinin uygulanması durumunda çalışma durdurulur.

i) NKÜHADYEK tarafından projelere azami beş yıl süre ile izin verilir, süre uzatımı talebi olması halinde, talebin gerekçelendirilmesi şartıyla ek süre verilebilir.

j) Başvurular ve alınan kararlar tarih ve sayı numarası verilerek kayıt altına alınır. NKÜHADYEK kayıtları en az beş yıl süreyle muhafaza eder. Kayıtlar HADMEK ve Gıda Tarım ve ayvancılık Bakanlığının denetimine açık tutulur.

k) NKÜHADYEK, gerektiğinde konusunda deneyimli uzmanların yazılı görüşlerini alabilir veya kurul toplantısına davet ederek sözlü veya yazılı görüş isteyebilir.

l) 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.

m) Tür tanımlama ile ilgili doğadan yaban hayvanı kullanılmasında Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğünden alınan izin, NKÜHADYEK izni yerine geçer.

n) Saha araştırmalarının birden fazla ilde yürütülmesi halinde sadece bir yerin NKÜHADYEK onayının alınması yeterlidir.

HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULLARININ GÖREVLERİ

MADDE 9- Hayvan deneyleri yerel etik kurullarının görevleri şunlardır:

a) Yönetmelik hükümleri ile HADMEK'in belirlediği etik ilkeler ve iyi laboratuvar uygulamaları çerçevesinde kendi çalışma usul ve esasları hakkında yönerge ve yönerge değişikliklerini hazırlamak, hazırladığı yönerge ve yönerge değişikliklerini HADMEK'in onayına sunmak.

b) HADMEK tarafından yapılan denetimler sonucunda, yönetmeliğe aykırı hareket edildiği tespit edilip NKÜHADYEK'e bildirilen eksiklikleri en geç bir ay içinde tamamlamak ve HADMEK'e bildirmek.

c) Deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm işlemlerin etik yönden kabul edilebilir sınırlarını belirleyerek çalışma protokollerini onaylamak veya gerekçeli olarak red etmek.

ç) 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) Deneysel hayvanları üzerinde yapılacak işlemlerin onaylanmış protokole uygun olarak yapılmasını sağlar ve gerektiğinde sonlandırmasına karar vermek.

f) Deneysel hayvanlarıyla çalışacak personelin gerekli eğitimi almasını sağlamak ve deney hayvanı kullanım sertifikası bulunması şartıyla hayvan deneyleri yapılmasına izin vermek. Bu amaçla gerektiğinde HADMEK'in en son direktiflerine göre sertifika programları düzenlemek.

g) Deneysel hayvanlarının üretim, yetiştirme, barındırma ve nakil koşulları ile deneylerin yapıldığı laboratuvar koşullarının ve ekipmanın etik yönden uygun olup olmadığını denetlemek, uygun görmediği durumlarda deney hayvanı kullanılmasını engellemek.

ğ) Deneysel hayvanı kullanımı ile ilgili istatistiksel veri tabloları ile yıllık faaliyet raporunu hazırlayarak HADMEK'e sunmak.

h) Deneysel çalışmalar sonunda ortaya çıkan atıklar, ölü hayvanlar ve tıbbi atıkların 9/8/1983 tarihli ve 2872 sayılı Çevre Kanunu ve ilgili mevzuat çerçevesinde bertarafını sağlamak.

ı) 5199 sayılı "Hayvanları Koruma Kanunu"nun ve ilgili mevzuatın getirdiği hükümler çerçevesinde; deney hayvanlarının 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.

ETİK KURUL ÇALIŞMA İLKELERİ

MADDE 10 – (1) Etik Kurul genel çalışma ilkeleri aşağıdaki gibidir;

a) Namık Kemal Üniversitesi bünyesinde deney hayvanları ve çiftlik hayvanları ile gerçekleştirilecek olan bilimsel araştırma, test, eğitim, öğretim gibi temel etkinliklerde kullanılan yöntem ve prosedürlerde ve yabani hayvanlar üzerinde doğal ve yapay ortamlarında yapılacak gözlemler gibi saha çalışmaları için Etik Kurul onayı alınması zorunludur.

b) Etik Kurul tarafından uygun bulunmayan çalışmalar, Namık Kemal Üniversitesi bünyesinde yapılamaz.

(2) Etik Kurulun, araştırmalarda kullanılacak hayvanlarla ilgili genel ilkeleri aşağıdaki gibidir:

a) Etik Kurul tarafından yapılan düzenlemelerle ilgili olarak genel veya özel istisna olmadıkça, deneylerde kullanılacak olan Fare (*Mus musculus*), Sıçan (*Rattus norvegicus*), Kobay (*Cavia pocellus*), Suriye (altın) hamsteri (*Mesocricetus auratus*), Çin hamsteri (*Cricetulus griseus*), Moğolistan gerbili (*Meriones unguiculatus*), Tavşan (*Oryctolagus cuniculus*), Köpek (*Canis familiaris*), Kedi (*Felis catus*), İnsan dışı primatların bütün türleri, Kurbağa [*Xenopus (laevis,*

tropicalis), Rana (temporaria, pipiens)], Zebra balığı (Danio rerio) gibi hayvanların kayıtlı yasal deney hayvanı üreticisi veya tedarikçilerinden alınmış olması şartı aranır.

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

c) Kedi, köpek gibi evcil memeli türlerin sokakta başıboş olanları, deney hayvanı olarak kullanılamaz. 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 kuyuksuz 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 NKÜHADYEK onayından sonra Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğü'nden izin alınmalıdır.

g) Çiftlik hayvanları ya da klinik araştırmalarda kullanılan hayvanlar üzerinde yapılması planlanan çalışmalar için hayvan sahiplerinden aydınlatılmış onam formu alınmalıdır.

h) Çiftlik hayvanlarıyla yapılacak saha araştırmalarında araştırma ekibinin içinde bir veteriner hekimin bulunması zorunludur. Bu durumda veteriner hekimin deney hayvanları kullanım sertifikası bulunması gerekli değildir.

ı) Deney Hayvanı Ünitesinde yapılacak çalışmalarda deney hayvanı üzerinde uygulanacak prosedürler sorumlu veteriner hekim gözetiminde ve kontrolünde yapılmalıdır.

(3) Etik Kurul başvuru formlarını öncelikle temel etik ilkeler ve 3R prensibi çerçevesinde değerlendirir. Bunun için araştırma proje ve deney hayvanı kullanım protokolleri hazırlanırken aşağıdaki ilkelere dikkat edilmelidir;

a) Öncelikle, geçerliliği kanıtlanmış alternatif yöntemler tercih edilmelidir. Çalışma, yeni bilgilerin elde edilmesi açısından zorunlu ise insan ve/veya hayvanların sağlık ve yaşamları için yararlı olacak ise hayvanlar üzerinde gerçekleştirilebilir.

b) Deney protokolüne anlamlı bir katkı yapmayacak, yinelenen hayvan kullanımlarından ve yapılmış deneylerin tekrar edilmesinden kaçınılmalıdır.

c) Eğitim için sunum amacıyla kongre, konferans ve seminerlerde ağırlı deneylerin yapılmasına izin verilmez.

ç) Etiğin “yaşama saygı” ilkesi her hayvan türü için kabul edildiğinden, çalışmada kullanılacak hayvanlara fizyolojik, davranışsal ve çevresel şartlarda her türlü kötü uygulamalardan kaçınılmalıdır.

d) Deney için en uygun hayvan türü ve yöntemi seçilmeli ve bilimsel olarak anlamlı bir sonuç edinilebilecek en az sayıda hayvan kullanılmalıdır.

e) Bakıcı, teknisyen ve araştırmacılar, kullanılacak hayvan türü ile ilgili ayrıntılı bilgiye sahip olmalı ve deney hakkında eğitilmelidir.

f) Maliyet ve kolaylık hiçbir zaman hayvanın fiziksel sağlığından daha önemli tutulmamalıdır.

g) Canlı hayvanlar üzerinde yapılacak deneysel çalışmalar, Deney Hayvanı Kullanım Sertifikasına sahip kişiler tarafından yapılmalıdır.

ğ) Araştırma süresince, hayvanlar için türüne uygun yaşama ve barınma koşulları sağlanmalı, stres faktörleri ortadan kaldırılmalı ve hayvanların güvenliğine özen gösterilmelidir.

h) Hayvanlar, deney sırasında gereksiz ağırlı ve strese maruz bırakılmamalı, ağırlı, acı ya da rahatsızlık veren uygulamaların süresi, şiddeti ve sıklığı olabildiğince azaltılmalıdır.

ı) Araştırmacılar tarafından, deneysel hedef noktaları önceden belirlenmelidir.

i) Deney hayvanlarına acı ve ağırlı verecek deneylerde, uygun bir anestezi uygulaması ve uygun ağırlı kesici ve anestezi maddeler kullanılarak gerçekleştirilmelidir.

j) Deney prosedürleri sonrası post-operatif bakım verilmeli ve aseptik koşullar sağlanmalıdır.

k) Şiddetli ağırlı, stres ya da benzeri ağır rahatsızlık oluşturan deneylerde, yapılan araştırmanın metodlarının gerektirdiği mutlak bir zorunluluk olmadıkça, bir deney hayvanı bir defadan fazla kullanılmamalıdır.

l) Deney sonuçlandıktan sonra, hayvanlar özenle iyileştirilmeli, yaşamlarını sürdürebilmeleri için optimal koşullar sağlanmalıdır.

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 ağırlı kesici ile tedavi edilmesinin sağlanmalı, tedavi edilmesi mümkün değilse insancıl bir metotla öldürülmesi sağlanmalıdır.

2) Deney hayvanının araştırma sürecinde ya da sonunda hayatına son verilmesi işlemleri uygun gerekçelerle belirtilmelidir.

3) Şiddetli ve sürekli ağırlı çeken veya normal hayatını sürdüremeyecek duruma gelen deney hayvanları ile sağlığı ve çevresi için risk oluşturabilecek deney hayvanlarının insancıl bir metotla yaşamlarına son verilmesi sağlanmalıdır.

n) Araştırmanın herhangi bir evresinde deney hayvanının yaşamına son verilecekse, bunun araştırma protokolünde belirtilen en uygun yöntem ve usul ile uygulanması sağlanmalıdır.

o) Deneyde kullanılarak ölen hayvanların doku ve organlarının farklı projelerde kullanılması gerektiği durumlarda araştırmacıların NKÜHADYEK'e yeni başvuru yapmaları ve başvurunun kurul tarafından değerlendirilmesi gerekmektedir.

ö) Yabani hayvanların doğal ortamlarında gözlenmelerini ve işaretlenmelerini kapsayan saha çalışmaları, ekolojik dengeyi, flora ve fauna zenginliğini gözetecek şekilde ve incelenen türün özelliklerini bozmadan, varlığını tehlikeye sokmadan yapılmalıdır.

p) Onay verilen projelerde, içerikte ve çalışmaya katılacak kişilerde yapılacak değişiklikler kurula bildirilmelidir.

ANESTEZİ VE ANESTEZİ UYGULANMASI, ÖLDÜRME VE DENEYLERDE ŞİDDET SINIFLANDIRMASI İLE İLGİLİ İŞLEMLER

MADDE 11 – (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 Yönetmelik” 21 inci ve 22 nci maddeleri ile Ek-8 ve Ek-9’a göre yapılmalıdır.

HAYVANLARIN DENEYLERDE TEKRAR KULLANIMI

MADDE 12 – (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 “düzelmaz” 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 kullanılabilir.

DENEYİN SONLANDIRILMASI

MADDE 13 – (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 yaşaması bekleniyorsa deney sonlandırılmalıdır.

(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.

PROJELERİN DEĞERLENDİRİLMESİ

MADDE 14 – (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 NKÜHADYEK tarafından değerlendirilir.

PROJE ÖZETLERİ

MADDE 15 – (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) NKÜHADYEK, 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) Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığının veri tabanı oluşturulması durumunda, yetki verilen projelerin teknik olmayan proje özetleri ve bunlarda yapılan güncellemeler bu veri tabanında yayınlanır.

GERİYE DÖNÜK DEĞERLENDİRME

MADDE 16 – (1) NKÜHADYEK izni alınarak sonuçlandırılan projeler ile ilgili geriye dönük değerlendirme yapılması kararı alınması halinde NKÜHADYEK’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 HAYVANI İLE UĞRAŞACAK ARAŞTIRICILARIN VE PERSONELİN EĞİTİMİ

MADDE 17 –

a) Deney ve çiftlik hayvanları ile uğraşacak araştırmacılar ve diğer personel için Yönetmeliğe uygun eğitim ve sertifika programlarının açılması, düzenlenmesi ve yürütülmesinden NKÜHADYEK sorumludur.

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 hayvanları kullanıcıları, sertifika almadan, deney hayvanları üzerinde Madde 1’de yer alan etkinliklerle ilgili herhangi bir uygulama yapamaz ve çalışma mekanlarında bu hayvanları barındıramazlar. Çiftlik hayvanlarıyla yapılacak araştırmalarda araştırma ekibinin içinde bir veteriner hekimin bulunması zorunludur.

ç) Etik Kurulun onayına sunulan çalışmalarda, deney hayvanı kullanıcılarının sertifikası bulunmaması halinde Etik Kurul çalışmaya onay vermez.

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

e) NKÜHADYEK; 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.

f) Deney hayvanları kullanım sertifikası programlarının içeriği HADMEK’in belirlediği kararlar esas alınarak NKÜHADYEK tarafından belirlenerek ve gerektiğinde güncellenerek ilan edilir.

g) Deney hayvanları kullanım sertifika programlarında derslerin %80’ine devam etmek zorunludur.

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

h)Deney Hayvanları Kullanım sertifika programlarına kayıt yaptırarak devam ve başarı şartlarını yerine getiren kursiyerlere "Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası" verilir. Deney hayvanları kullanım sertifikası, NKÜHADYEK başkanı ve Rektör tarafından imzalanır.

ı) Lisans veya yüksek lisans düzeyinde deney hayvanı kullanımı ile ilgili alınmış olan eğitimlerin sertifika programına eşdeğer olup olmadığına NKÜHADYEK karar verir, uygun olduğuna karar verilen eğitim programlarını tamamlayanlara NKÜHADYEK tarafından sertifika verilir.

DENETİM, GİZLİLİK VE GEÇERLİLİK SÜRESİ

MADDE 18 –

a) NKÜHADYEK, 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 ve çiftlik hayvanı kullanılmasını engeller.

b) NKÜHADYEK tarafından verilen görüş ve kararlar HADMEK denetimine tabidir.

MADDE 19 – (1) NKÜHADYEK yazışmaları gizlidir. Yönetmelikte belirtilen yetkili kurumlar dışında üçüncü şahıslara bilgi verilemez.

MADDE 20 - NKÜHADYEK olurları, verilen süre boyunca geçerlidir. Bitirilemeyen projeler için ek süre talep edilebilir.

MADDE 21 – NKÜHADYEK kapsamında yürütülen projeler sonuçlandırılmadan yazılı ve görsel basına görüntülü bilgi verilemez.

YÜRÜRLÜK

MADDE 22 - Bu Yönerge, Namık Kemal Üniversitesi Senatosu Kararı ile kabul edildikten sonra HADMEK'e sunulur ve bu kurul tarafından onaylandıktan sonra yürürlüğe girer.

YÜRÜTME

MADDE 23 - Yönerge hükümleri, Rektör tarafından yürütülür.