

**SAKARYA ÜNİVERSİTESİ**  
**HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU YÖNERGESİ**  
**(25.07.2017 tarih, 485 sayılı ve 32 numaralı Üniversite Senato Kararı)**

**BİRİNCİ BÖLÜM**

**Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar ve Kısaltmalar**

**Amaç**

**MADDE 1-** Bu Yönergenin amacı, deney hayvanları ile yapılacak olan bilimsel araştırma, test, eğitim, öğretim gibi temel etkinliklerde kullanılacak yöntem ve materyaller ile ilgili kabul edilebilir etik standartların belirlenmesine, Sakarya Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunun kuruluş ve çalışma esaslarına, yapılması planlanan işlemlerin sunulmasına, araştırma ve çalışma önerilerinin incelenmesi ve izin verilmesine uygulamaların izlenmesine, deney hayvanları üzerinde yapılan bütün prosedürlerin kayıt altına alınmalarına ve bu prosedürlerin anında ya da geriye doğru izlenebilmelerine, bütün işlemlerin denetlenebilirliğinin sağlanmasına ve işlemlerin gerektiğinde sonlandırılmalarına ilişkin esasları belirlemektir.

**Kapsam**

**MADDE 2-** Bu yönerge, Sakarya Üniversitesinde bilimsel amaçlarla kullanılacak hayvanların kullanımından önce alınması gereken izinleri, bu amaçla Sakarya Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunun oluşturulmasını, çalışma usul ve esaslarını, kurulun görev ve yetkileri ile eğitim, denetim ve yükümlülüklerini kapsar.

**Dayanak**

**MADDE 3-** Bu yönerge, 24 Haziran 2004 tarihli ve 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununun 9 uncu ve 17 nci maddelerine, 15 Şubat 2014 tarihli ve 28914 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmeliğin” 9 uncu maddesi (1) inci fıkrasının (a) bendine ve 13 Aralık 2011 tarihli ve 28141 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Deneysel ve Diğer Bilimsel amaçlar için Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmeliğe” dayanılarak hazırlanmıştır.

**Tanımlar ve kısaltmalar**

**MADDE 4-** Bu Yönerge’de geçen;

- a) Bakanlık: Orman ve Su İşleri Bakanlığını,
- b) 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,
- c) Çalışma izni: Deney hayvanı kullanıcı, üretici ve tedarikçi kuruluşlara Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığınca verilen belgeyi,
- ç) Dekan: Sakarya Üniversitesi Tıp Fakültesi dekanını
- d) Deney: Bilimsel amaçlarla hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek her türlü prosedür veya prosedürler bütünü,
- e) 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,
- f) Deney ünitesi: Hayvanlar üzerinde her türlü prosedür veya prosedürlerin gerçekleştirildiği, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından çalışma izni bulunan birimleri,
- 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) Etik kurul: Sakarya Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunu
- h) HADMEK: Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulunu,
- ı) Hayvan refahı birimi: Üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluşlarda kurulması zorunlu olan, hayvanların refahı ve bakımından sorumlu, veteriner hekim, veteriner sağlık teknikeri veya veteriner sağlık teknisyeni unvanına sahip en az bir kişiden, kullanıcı kuruluşlarda ise bu unvanlardan birine sahip bir kişiye ilaveten biri yerel etik kurul üyesi olmak üzere en fazla üç kişiden

oluşan birimi,

- i) İnsancıl öldürme metodu: Hayvanın kendi türüne has, en az fiziksel ve duyuşsal ağrı, eziyet ve sıkıntıya maruz kalacağı şekilde yaşayının sonlandırılmasını,
- j) İn vivo deney: Canlı ortamda yapılan deneyi,
- k) İyi laboratuvar uygulamaları: Klinik çalışmalar dışındaki sağlık ve çevre güvenliği çalışmalarının planlanması, yapılması, izlenmesi, kaydedilmesi, arşivlenmesi ve rapor edilmesi şartları ve yönetim usulleri ile ilgili kalite sistemini,
- l) Kullanıcı: Hayvanları prosedürlerde kullanmaya yetkili olan kişiyi,
- m) Kuruluş: Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığınca çalışma izni bulunan, Sakarya Üniversitesi bünyesinde yer alan, müştemilatı ile birlikte açık, kapalı, yarı açık, her türlü sabit ya da taşınabilir tesis, bina veya binalar grubunu,
- n) Kurum: Sakarya Üniversitesini
- o) Proje: Tanımlanmış bilimsel bir amacı olan ve bir ya da daha fazla prosedürü kapsayan iş programını,
- ö) Prosedür: Hayvanların; doğurtulması, kuluçkadan çıkarılması ya da genetiği değiştirilmiş hayvan soyunun devam ettirilmesi süreçleri dâhil, 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,
- p) Rektör: Sakarya Üniversitesi Rektörünü
- r) Sekreteryaya: Etik kurullarda gerekli koordinasyonu sağlayan, yazışmaları yapan ve kayıtları tutan kişi veya kişileri,
- s) Tekniker: Lise öğrenimi üzerine iki yıl süreli Veteriner Sağlık Ön lisans programlarından mezun olan kişiyi,
- ş) 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,
- t) TÜBİTAK: Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumunu,
- u) Tür: Ortak özellikler taşıyan ve kendi aralarında döllenerek üreyebilen akraba canlıları içeren biyolojik grubu,
- ü) 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, ızdırıp çektirecek ve kalıcı hasar yapacak prosedürlerin iyileştirilerek hayvan refahının artırılmasını, ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

### **Deney Hayvanının Kullanılma Amaçları, Etik Kurulun Kuruluş, Görev Süresi, Çalışma Yöntemi, Görev ve Yetkileri**

#### **Deney hayvanının kullanılma amaçları**

**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 yükseköğrenim veya

eğitimi.

f) Adli tıp soruşturmaları.

### **Etik Kurulun kuruluşu**

**MADDE 6 - (1)** Etik Kurul en az 5 en fazla 21 üyeden oluşur. Etik Kurulda aşağıda nitelikleri belirtilen üyeler bulunur:

a) Kurum veya kuruluş içinde deney hayvanı yetiştirilmesi, üretilmesi bakımından sorumlu ve deney hayvanları kullanım sertifikasına sahip, tam gün ünitede 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 kurum ile çıkar ilişkisi olmayan Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı bir kişi,

d) Kurum veya kuruluş ile çıkar ilişkisi olmayan sivil toplum kuruluşlarından birine üye Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı bir kişi,

(2) Etik Kurulda görev alacak en az bir üyenin in vivo hayvan deneylerinde en az bir yıl tecrübeli ve doktora veya tıpta uzmanlık derecesine sahip olması gereklidir. Etik Kurulda tıp veya veteriner hekim etiği uzmanlarının da bulunması tercih edilir. Kurum ve kuruluşun ihtiyaçlarına ve idari yapısına göre etik kurulun kompozisyonu belirlenebilirler. Etik Kurul gerektiğinde başka alanların uzmanlarından görüş alabilir, toplantılara davet edebilir.

(3) Etik Kurul başkanı, başkan vekili ve üyeleri; Rektör tarafından görevlendirilir. Başkan ve deney ünitesinde çalışan Veteriner Hekim üye, Üniversitenin tam zamanlı çalışanı olmak zorundadır.

(4) Etik Kurul Sekreteryası Dekan tarafından görevlendirilir.

(5) Görevlendirmeler ve değişiklikler 1 ay içinde HADMEK'e bildirilir.

(6) Etik Kurul üyelerinin görev süresi 4 yıldır. Görev süresi biten üye yeniden atanabilir. Bir takvim yılı içerisinde izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin üyeliği düşer. Üyeliğin herhangi bir sebeple sona ermesi halinde, yerine aynı usulle ayrılan üyenin niteliklerini taşıyan yeni bir üye Rektör tarafından görevlendirilir.

(7) Yönetmelik hükümlerine aykırı hareket eden kişiler üye olarak görevlendirilemez. Yönetmelik hükümlerine aykırı hareket ettiği tespit edilen üyeler, üyeliğinin sonlandırılması için Rektörlüğe bildirilir.

### **Etik Kurulun Çalışma Usulü**

**MADDE 7 - (1)** Etik Kurul, başkanın belirleyeceği gündemle ayda en az bir kez, üye tam sayısının en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır.

(2) Etik Kurul başkanının yokluğunda toplantılar başkan vekili tarafından yürütülür.

(3) Etik Kurul kararları, oy çokluğu ile alınır. Oy eşitliği halinde başkanın oyu yönünde karar verilir.

(4) Kurumda kullanılan tüm deney hayvanlarına ilişkin kayıtlar, deney hayvanı yetiştirilmesi, üretimi ve bakımından sorumlu yönetici 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.

(5) Etik Kurul, yapılacak başvuruları değerlendirmek için, aşağıdaki bilgilerin yer aldığı bir form hazırlar.

a) Proje adı.

b) Proje yürütücüsü ve diğer araştırıcıların adı, adresi, görev yeri, imzası.

c) Prosedürün yapılacağı yer ve süresi.

ç) Canlı hayvanlar üzerinde prosedür uygulayacakların eğitim sertifikaları.

d) Başvuru tarihi.

e) Proje önerisi.

f) Günlük dille yazılmış teknik olmayan proje özeti.

g) Hayvan kaynakları, tahmini hayvan sayısı, türü ve yaşı.

ğ) Hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek prosedürler.

h) Prosedürlerin sebep olacağı acı, eziyet, ızdırap ve kalıcı hasar düzeyi.

ı) 3R ilkesinin prosedürlerde uygulanma şekli.

- i) Kullanılması planlanan anestezi, analjezi ve diğer ağrı kesici yöntemler.
- j) Hayvanların yaşamları boyunca acı ve ızdırıp çekmemesi ya da çektikleri ızdırabın azaltılması için alınacak önlemler.
- k) Prosedürlerin sonlandırılmasında insancıl öldürme metodunun belirlenmesi.
- l) Hayvan sayısını ve prosedürlerin sebep olacağı acı, eziyet, ızdırıp ya da olası çevresel etkileri asgariye indirmek için uygulanacak deneysel veya gözlemsel stratejiler ile veri analiz usulleri.
- m) Hayvanların birden fazla projede kullanılıp kullanılmayacağı.
- n) Hayvanların barındırma, yetiştirme ve bakım şartları.
- o) Projede yer alanların yetkinliği.
- ö) Taahhütname.
- (6) Etik Kurul tarafından projelere azami beş yıl süre ile izin verilir, süre uzatımı talebi olması halinde, talebin gerekçelendirilmesi şartıyla ek süre verilebilir.
- (7) Bütün başvurular ve alınan kararlar, tarih ve sayı numarası verilerek kayıt altına alınır. Kayıtlar en az beş yıl süreyle muhafaza edilir.
- (8) Başvurular, proje yürütücüsü tarafından yapılır. Tez çalışmaları için yürütücü, danışman öğretim üyesidir.
- (9) Etik Kurul, 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, Etik Kurul 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. Etik Kurul, bir projenin yapılabilişliğini sınamak amacıyla az sayıda hayvan üzerinde ön deneylerin yapılmasını isteyebilir. Bu durumda kesin karar, “şartlı olarak uygun” kararı verilen projelerdeki usullere göre verilir.
- (10) Etik Kurul üyelerine ait başvurular görüşülürken ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.
- (11) Hakkında “Düzeltilmesi gerekir” kararı verilen projeler, düzeltildikten sonra tekrar değerlendirilir. “Şartlı olarak uygun” kararı verilen projeler, Etik Kurul 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 Etik Kurul’a rapor verilir.
- (12) İzin verilen projelerde hayvan refahını olumsuz etkileyecek herhangi bir değişiklik olup olmadığı yerel etik kurulu tarafından denetlenir. Yerel etik kurulu, onaylanan projeye uyulmaması durumunda, verilen izni iptal eder. İzin iptal edilmesi durumunda; hayvan refahı birimi tarafından, projede kullanılan veya kullanılması öngörülen hayvanların refahının olumsuz yönde etkilenmemesi sağlanır.
- (13) Etik Kurul onayı alındıktan sonra projedeki ve çalışmaya katılacak kişilerdeki değişiklikler proje yürütücüsü tarafından Etik Kurul’a yazılı olarak bildirilir ve onayı alınır.
- (14) Aşağıdaki müdahaleler Etik Kurul iznine tabi değildir:
- a) Teşhis ve tedavi amaçlı veteriner klinik uygulamalar.
- b) Ölü hayvan veya dokusu, mezbaha materyalleri, atık fetuslar ile yapılan prosedürler.
- c) Süt sağma.
- ç) Dışkı veya altlık örneği toplama.
- d) Sürüntü ile örnek alma.
- (15) Tür tanımlama ile ilgili doğadan yaban hayvanı kullanılmasında Genel Müdürlükten alınan izin, Etik Kurul izni yerine geçer.
- (16) Saha araştırmalarının birden fazla ilde yürütülmesi halinde sadece bir yerin Etik Kurul onayının alınması yeterlidir.
- (17) Kayıtlar HADMEK ve Bakanlığın denetimine açık tutulur. Etik Kurul, gerektiğinde konusunda deneyimli uzmanların yazılı görüşlerini alabilir veya Etik Kurul toplantısına davet ederek sözlü veya yazılı görüş isteyebilir.

### **Etik Kurulun görevleri**

**MADDE 8 -** (1) Etik Kurulun görevleri şunlardır:

- a) Bu Yönerge hükümleri ile HADMEK'in belirlediği etik ilkeler ve iyi laboratuvar uygulamaları çerçevesinde kendi çalışma usul ve esasları hakkında yönerge hazırlamak.
- b) Deneysel hayvanları üzerinde yapılacak tüm işlemlerin etik yönden kabul edilebilir sınırlarını belirleyerek yapılacak işlemlere ilişkin protokolleri onaylamak veya gerekçeli olarak reddetmek.
- c) Kurum içinde deneysel hayvanı kullanılması sürecinin 3R ilkelerine ve etik kurallara uygun olarak sürdürülmesini denetlemek, bu amaçla gerekli düzenlemeleri yapmak.
- ç) Deneysel 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) Deneysel hayvanları üzerinde yapılacak işlemlerin onaylanmış protokole uygun olarak yapılmasını sağlamak, gerektiğinde sonlandırmasına karar vermek.
- e) Deneysel hayvanlarıyla çalışacak personelin gerekli eğitimi almasını sağlamak ve deneysel hayvanı kullanım sertifikası bulunması şartıyla hayvan deneyleri yapılmasına izin vermek. Bu amaçla gerektiğinde sertifika programları düzenlemek.
- f) Deneysel hayvanlarının üretim, yetiştirme, barındırma ve nakil şartları ile deneylerin yapıldığı laboratuvar şartlarının ve ekipmanının etik yönden uygun olup olmadığını denetlemek.
- g) Deneysel hayvanı kullanımı ile ilgili olarak istatistikî veri tabloları ile yıllık faaliyet raporunu hazırlayarak HADMEK'e sunmak.
- ğ) Deneysel çalışmalar sonunda ortaya çıkan atıklar ve tıbbî atıkların 9/8/1983 tarihli ve 2872 sayılı Çevre Kanunu ve ilgili mevzuat çerçevesince bertarafını sağlamak.
- h) 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununun ve ilgili mevzuatın getirdiği hükümler çerçevesinde, deneysel hayvanlarının kayıt altına alınmalarını ve izlenebilmelerini sağlamak.
- ı) Düzenlenecek eğitim sertifika programlarını otuz gün önce HADMEK'e bildirmek.
- i) Düzenledikleri sertifika eğitim programları ve eğitim sonunda başarılı olarak sertifika alan kursiyerler ile ilgili bilgileri HADMEK'e bildirmek.
- j) Deneyde kullanılan hayvanların, prosedür sonrası sahiplendirilmesi veya çiftçilik sistemine iadesinde sakınca görülüp görülmediği hakkında karar vermek.

### **Etik Kurulun çalışma ilkeleri**

**MADDE 9 - (1)** Etik Kurul aşağıda belirtilen ilkeler doğrultusunda çalışır:

- a) Bilimsel araştırmalarda kullanılması zorunlu olan deneysel hayvanlarına kötü muameleleri engellemek.
- b) Deneysel hayvanlarının 5 inci maddede belirtilen amaçlar kapsamında kullanılmasını sağlamak.
- c) Ağır acı, stres ya da buna denk eziyet veren deneylerde bir hayvanın bir defadan fazla kullanılmamasını, zorunlu olarak kullanılması gerekiyorsa bunun sağlam bilimsel gerekçelere dayandırılmasını sağlamak.
- ç) Eğitim amaçlı kongre, konferans ve seminerlerde ağrı ve acı veren deneylerin yapılmamasını sağlamak.
- d) Bilimsel açıdan güvenilir verinin, hayvanlara mümkün olduğu kadar az acı çektirerek ve onları en az strese sokarak elde edilmesini sağlamak.
- e) Araştırmalar süresince kullanılan deneysel hayvanlarına, türüne uygun şartlar hazırlamak ve en iyi fizyolojik, davranışsal ve çevresel şartların teminini sağlamak.
- f) Uygun şekilde eğitilmiş personel tarafından uygun şartlarda deneysel hayvanı bakımını sağlamak.
- g) Canlı hayvanlarda yapılacak deneysel 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) Deneysel için en uygun hayvan türü ve yöntemin seçilmesini ve bilimsel olarak anlamlı sonuç verebilecek en az sayıda hayvan kullanılmasını sağlamak.
- i) Deneysel 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;

l) 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 uzaklaşılmadığı 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.

) 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 değerlendirmek ve karara bağlamak.

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

### Deney Hayvanı ve Araştırmalara İlişkin Uygulamalar

#### Deney hayvanları

**MADDE 10-** (1) Etik Kurul'un çalışmalarında kullanılacak hayvanlara ilişkin hususlar:

a) Deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm prosedürlerin Etik Kurul tarafından onaylanmış olması zorunludur.

b) Etik Kurul tarafından yapılan düzenlemelere uygun olarak alınmış bir genel veya özel istisna olmadıkça, deneylerde kullanılacak;

1) Fare (*Mus musculus*),

2) Sıçan (*Rattus norvegicus*),

3) Kobay (*Cavia pocellus*),

4) Suriye (altın) hamsteri (*Mesocricetus auratus*),

5) in hamsteri (*Cricetulus griseus*),

6) Moğolistan gerbili (*Meriones unguiculatus*),

7) Tavşan (*Oryctolagus cuniculus*),

8) Köpek (*Canis familiaris*),

9) Kedi (*Felis catus*),

10) İnsan dışı primatların bütün türleri

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

12) Zebra balığı (*Danio rerio*),

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

c) Kedi, köpek gibi evcil türlerin sokakta başıboş olanları, deneylerde kullanılmaz. Ancak, hayvanların sağlık ve refahı ile ilgili çalışmalara ihtiyaç duyulması, evre, 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 Etik Kurul onayından sonra Genel Müdürlükten izin alınır.

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

**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 Yönetmeliğin 21 inci ve 22 nci maddeleri ile Ek-8 ve Ek-9’a göre yapılır.

### **Hayvanların deneylerde tekrar kullanımı**

**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 kullanılmasına izin verilebilir.

### **Deneyin sonlandırılması**

**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 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 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 metodları, prosedürler, anestezi, tekrar kullanım, bakım ve barınma şartlarının mer’i

mevzuata uygunluğu,

ğ) Geriye dönük değerlendirmenin yapılıp yapılmayacağı ve ne zaman yapılacağına karar verilmesi, kriterlerine göre Etik Kurul tarafından değerlendirilir.

(2) Etik Kurul 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 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 dâhil, 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) Etik Kurul, 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.

(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 16 -** (1) Etik Kurul izni alınarak sonuçlandırılan projeler ile ilgili geriye dönük değerlendirme yapılması kararı alınması halinde Etik Kurula 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 dâhil "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 17 -** (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 Etik Kurul sorumludur. Bu programlarda başarılı olanlara, Etik Kurul 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, sertifikadan önce bu hayvanlar üzerinde deney, eğitim, test amacıyla işlem yapamaz ve çalışma mekânlarında 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) Etik Kurul; 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) Etik Kurul 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 Etik Kurul'a başvurabilir. Kendisinin katıldığı, ancak doğrudan deney hayvanlarıyla prosedür uygulamayan araştırmacılar, sertifikalı deney hayvanı kullanıcılarının yardımıyla deneylerini sürdürebilirler.

f) Deney hayvanları kullanım sertifikası programının içeriği HADMEK tarafından alınan kararlara uygun şekilde hazırlanır.

g) HADMEK gerektiğinde sertifika programlarını güncelleyebilir.

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

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

ı) Sertifika eğitim programlarının nasıl yürütüleceği Etik Kurul tarafından belirlenir.

i) Bu Yönerge 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, ilgili Etik Kurul başkanı ve üniversitelerde rektör, diğer kurum ve kuruluşlarda ise en üst düzey yönetici tarafından imzalanır.

j) Etik Kurul düzenleyeceği sertifika eğitim programlarını otuz gün önce HADMEK'e bildirmekle yükümlüdür.

k) Etik Kurul düzenlediği sertifika eğitim programları sonunda başarılı olarak sertifika alan kursiyerler ile ilgili 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 Etik Kurul karar verir, uygun olduğuna karar verilen eğitim programlarını tamamlayanlara Etik Kurul tarafından sertifika verilir.

## **BEŞİNCİ BÖLÜM** **Çeşitli ve Son Hükümler**

### **Gizlilik**

**MADDE 18-** (1) Yerel etik kurullarının yazışmaları gizli olup, bu Yönetmelikte belirtilen yetkili kurumlar dışında üçüncü şahıslara bilgi verilmez.

(2) Canlı hayvanların kullanıldığı projelerin, mülkiyet haklarını ihlal etmemek ve gizli bilgileri açığa vurmamak kaydıyla halkın bilgilendirilmesini sağlamak amacıyla objektif bilgiler verilir.

### **Yönergede hüküm bulunmayan haller**

**MADDE 19 -** (1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde; ilgili diğer mevzuat hükümleri ile Senato ve Üniversite Yönetim Kurulu kararları uygulanır.

### **Yürürlük**

**MADDE 20-** (1) Bu Yönerge, Üniversite Senatosu Kararı ile kabul edildikten sonra Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kuruluna sunulur ve bu kurul tarafından onaylandıktan sonra yürürlüğe girer.

### **Yürütme**

**MADDE 21-**(1) Bu yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütülür.