CUMHURİYETÜNİVERSİTESİ
HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU YÖNERGESİ

AMAÇ

MADDE 1 - Bu Yönerge, Cumhuriyet Üniversitesinde deney hayvanları ile gerçekleştirilecek olan bilimsel araştırma, deneysel çalışma, sağlık hizmetleri uygulamaları, eğitim-öğretim ve yayın gibi temel etkinliklerde kullanılan yöntem ve materyaller ile ilgili minimum etik standartları saptamak, gerektiğinde yeni ilkeler oluşturmak, bunların uygulamalarına ilişkin düzenlemeleri yapmak, etik ilkeler doğrultusunda görüş bildirmek ve araştırma önerilerini bu açıdan değerlendirmek üzere oluşturulan "Cumhuriyet Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu"nun (CÜHADYEK) kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemek amacıyla düzenlenmiştir.

KAPSAM

MADDE 2 - Bu Yönerge, Cumhuriyet Üniversitesinde Madde 1'de yer alan etkinliklerde kullanılacak hayvanların kullanımından önce alınması gereken izinleri, bu amaçla CÜHADYEK'in oluşturulmasını, çalışma usul ve esaslarını, görevlerini, eğitim, denetim ve yükümlülüklerini kapsar.

DAYANAK

MADDE 3 -
Bu Yönerge 1 Temmuz 2004 tarih ve 25509 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanunu 13.12.2011 tarih ve 28141 sayılı Resmi Gazetede " Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçları için Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına dair Yönetmelik ve 15 Şubat 2014 tarih ve 28914 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik'in ilgili maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

TANIMLAR

MADDE 4 - Bu Yönerge'de geçen;

Bakanlık: Orman ve Su işleri bakanlığını,

Genel Müdürlük: Orman ve Su İşleri Bakanlığı, Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğünü,
a) Rektör: Cumhuriyet Üniversitesi Rektörünü,
b) Başkan: Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurul Başkanını,
c) Etik Kurul: Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelikte belirtilen Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunun (HADYEK) karşılığı olan Cumhuriyet Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunu (CÜHADYEK),
d) Deney: Bilimsel amaçlarla hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek her türlü prosedür veya prosedürler bütününü

e) Deney Hayvanı: Prosedürlerde kullanılan serbest yaşayan veya çoğalan larva biçimleri, canlı kafadanbacaklılıar 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 geçekleştiği, Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından çalışma izinleri bulunan birimleri,

g) Deney Hayvanı Kullanıcısı: Hayvanları prosedürlerde kullanmaya yetkili olan kişiyi,

f) Proje: Tanımlanmış bilimsel bir amacı olan ve bir yada daha fazla prosedürü kapsayan iş programını,

h) Prosedür: Hayvanların; doğurtulması, kuluçkadan çıkarılması yada genetiği değiştirilmiş hayvan soyunun devam ettirilmesi süreçleri dahil, İyi 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,

ı) Tür: ortak özellikleri taşıyan ve kendi aralarında döllenerek üreyebilen akraba canlıları içeren biyolojik grubu,

i) Sekretarya: HADYEK'te gerekli koordinasyonu sağlayan, yazışmaları yapan ve kayıtları tutan kişi veya kişileri,

k) Hayvan Refahı Birimi: Biri Cumhuriyet Üniversitesi Deney Hayvanları biriminde görevli Veteriner Hekim, biri HADYEK üyesi olmak üzere en fazla üç kişiden oluşur.

) 3R Prensibi: (Replacement: Yerine Koyma, Reduction: Azaltma ve Refinement: Arındırma)

Mümkün olan her durumda, canlı hayvan yerine bilimsel açıdan geçerli başka alternatif yöntem yada deneme stratejisinin uygulanması, proje hedeflerinden ödün vermeden kullanılacak hayvan sayısının olabildiğince azaltılması, hayvanlara acı, eziyet, ızdırap çektirecek ve kalıcı hasar yapacak prosedürlerin iyileştirilerek hayvan refahının artırılmasını

İfade eder.

Deney Hayvanının Kullanılma Amaçları, Etik Kurulların Kuruluş, Görev Süresi, Çalışma Yöntemi, Görev ve Yetkileri

Deney Hayvanlarının Kullanım Amaçları
MADDE 5 –

1. Deney hayvanlarının kullanım amaçları aşağıda belirtilmiştir:
   a. Temel araştırmalar
   b. Aşağıdaki amaçlardan herhangi birini taşıyan translasyonel veya veya uygulamalı araştırmalar
   1. İnsan, hayvan veya bitkilerdeki hastalık, sağlık bozuklukları veya diğer anormalliklerin önlenmesi, tanı, tedavi ve 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 hayan sağlığı ve refahı için doğal çevrenin korunması.

d. türlerin korunmasını amaçlayan araştırmalar

e. mesleki becerilerin kazandırılması, sürüdürülmesi veya geliştirilmesi için yüksek öğrenim veya eğitimi.

f. Adli tıp soruşturmaları.

HADYEK'in Kuruluş ve Çalışma Yöntemi

MADDE 6-

(1) Cumhuriyet Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu (CÜHADYEK), ……. Kanun ve 5199 sayılı kanunun 9. Maddesi gereğince Gıda Tarım Tarım ve Hayvancılık bakanlığının izni ile ….. tarihinde kurulmuştur.
a) Kurum bünyesinde Deney Hayvanları Üretim ve Araştırma Laboratuarında deney hayvanı üretilmesi, yetiştirilmesi ve bakımından sorumlu bir veteriner hekimden,
b) Kurumla çıkar ilişkisi olmayan sivil toplum kuruluşuna kayıtlı T.C. vatandaşı bir üyeden,
c) Kurumla çıkar ilişkisi olmayan ve kendisi ya da yakınları deney hayvanları ile çalışmayan T.C. vatandaşı sivil bir üyeden,
d) Kurum bünyesinde deney hayvanları ile çalışma yapan birimlerde görevli öğretim üyeleri arasından ve kurumun ihtiyacına göre belirlenen diğer uzmanlık alanları ya da birimlerden seçilecek en az beş, en fazla yirmibir üyeden oluşur.
(2) CÜHADYEK'de görev alacak en az bir üyenin in vivo hayvan deneylerinde en az bir yıl deneyimli bir öğretim üyesi olması zorunludur, Tıp veya Veteriner hekim etiği uzmanlarınında bulunması tercih edilir.
(3) CÜHADYEK gerektiğinde başka alanların uzmanlarından görüş alabilir ve/veya toplantılara davet edebilir.

MADDE 7 -
(1) Etik Kurulun Başkanı, Başkanvekili ve Üniversite personeli olan üyeleri tam zamanlı çalışan elemanlardan Rektör tarafından atanır. Etik Kurulda görev yapacak olan sivil toplum örgütüne bağlı üye ile sivil üye Rektör tarafından seçilir. Oluşturulan liste, Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kuruluna bildirilir.
(2) HADYEK'in başkan ve üyelerinin görev süresi dört yıldır. Görev süresi dolan üye yeniden atanabilir. Bir takvim yılı içerisinde izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste 3

toplantıya katılmayan üyenin Etik Kurul 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/atanır.

MADDE 7 - Etik Kurul, aşağıda belirtildiği şekilde çalışır.

a) Etik Kurul, Başkanının gündemli çağrısı üzerine ayda en az bir kez ve üyelerin en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır. Etik Kurul toplantıları Başkanın yokluğunda Başkanvekili başkanlığında yürütülür.
b) HADYEK toplantısında kararlar oy çokluğu ile alınır. Oy eşitliği halinde Başkanın oyu yönünde karar verilir.

c) Cumhuriyet Üniversitesi bünyesinde yapılan araştırmalarda kullanılan tüm deney hayvanlarına ilişkin kayıtlar, Cumhuriyet Üniversitesi Deney hayvanları biriminde görevli Veteriner Hekim tarafından tutulur veya tutturulur. Söz konusu kayıtlarda temin edilen hayvanların sayıları, türleri, temin edildikleri yerler, birime geldiği tarih ve yapılan tüm işlemler bulunur. Bu kayıtlar en az beş yıl süreyle muhafaza edilir.

d) HADYEK'e yapılacak müracaatlar, hazırlanan güncel formlarla birlikte yapılacaktır.

e) HADYEK tarafından projelere azami beş yıl süre ile izin verilir, süre uzatımı talebi olması halinde talebin gerçekleştirilmesi şartıyla ek süre verilebilir.

f) Bütün başvurular ve alınan kararlar tarih ve sayı numarası verilerek kayıt altına alınır. Kayıtlar en az beş yıl süre ile muhafaza edilir.

g) Başvurular proje yürütücüsü tarafından yapılır. Tez Çalışmaları için yürütücü, danışman öğretim üyesidir.
ğ) HADYEK yaptığı değerlendirme neticesinde uygun, düzeltilmesi gerekir, şartlı olarak uygun ya da uygun değildir şeklinde karar verir. Kararlar başvuru sahiplerine başvurunun yapıldığı tarihten itibaren kırk iş günü içerisinde yazılı olarak bildirir. Bu süre proje değerlendirmesini de kapsar. Projenin karmaşıklığı veya birden çok bilim dalını ilgilendirdiği hallerde, HADYEK sözü edilen süreyi bir defaya mahsus olmak üzere onbeş iş gününü geçmeyecek şekilde uzatabilir. Uzatma sebebi ve süresi gerekçelendirilerek süre sona ermeden yürütücü bilgilendirilir. HADYEK, bir projenin yapılabilirliğin ısınamak amacıyla az sayıda hayvan üzerinde ön deneylerin yapılmasını isteyebilir. Bu konuda kesin karar, "şartlı olarak uygun" kararı verilen projelerdeki usullere göre verilir.

h) HADYEK üyelerine ait başvurular görüşülürken ilgili kurul üyesi katılmaz ve oy kullanmaz.

ı) Hakkında düzeltilmesi gerekir kararı verilen projeler, düzeltildikten sonra tekrar değerlendirilir. "şartlı olarak uygun" kararı verilen projeler, HADYEK tarafından belirlenecek bir süre boyunca, hayvan refahı birimi tarafından izlenip, istenen şartların

yerine getirilip getirilmediği değerlendirildikten sonra uygun ya da uygun değildir şeklinde karara bağlanır ve HADYEK'e rapor verilir.

i) İzin verilen projelerde hayvan refahını olumsuz etkileyecek olup olmadığı HADYEK tarafından denetlenir. HADYEK 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.

k) HADYEK onayı alındıktan sonra projedeki ve çalışmaya katılacak kişilerdeki değişiklikler proje yürütücüsü tarafından HADYEK'e bildirilir ve onay alınır.

l) Aşağıdaki müdahaleler HADYEK iznine tabi değildir:

1. Teşhis ve tedavi amaçlı klinik uygulamalar

2. Ölü hayvan veya dokusu, mezbaha materyallleri, atık fetüs ile yapılan prosedürler.

3. Süt sağımı.

4. Dışkı veya altlık örneği toplama.

5. Sürüntü ile örnek alma.

m) Tür tanımlama ile ilgili doğadan yaban hayvanı kullanılmasında "Orman ve Su İşleri Bakanlığı, Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğü"nden alınan izin HADYEK izni yerine geçer.

ETİK KURULUN GÖREVLERİ

MADDE 8 - Etik Kurulun görevleri aşağıdaki gibidir:

a) Deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm işlemlerin etik yönden kabul edilebilir sınırlarını belirleyerek, kendisine iletilen araştırma projeleri ile ilgili başvuruları onaylamak veya gerekçeli olarak reddetmek,

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

c) Deney hayvanı kullanılarak elde edilenlerde aynı veya daha yüksek seviyede 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 gerçekleştirilecek işlemlerin, onaylanmış şekline uygun olarak yapılmasını sağlamak, gerektiğinde sonlandırılmasına karar vermek.

e) Deney hayvanlarıyla çalışacak personelin gerekli eğitimi almasını sağlamak ve

Deney Hayvanı Kullanım Sertifikası bulunması şartıyla hayvan deneyleri yapılmasına izin vermek. Bu amaçla gerektiğinde sertifika programları düzenlemek.
f) Deney Hayvanlarının üretim, yetiştirme, barındırma ve nakil şartları ile deneylerin yapıldığı laboratuar şartlarının ve ekipmanının etik yönden uygun olup olmadığını denetlemek.

g) Yetkili Kişiler tarafından tutulan deney hayvanı kullanımı ile ilgili her türlü veriyi toplamak, deney hayvanları kullanımı yıllık raporunu hazırlamak ve Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kuruluna sunmak,

h) Deneysel çalışmalar sonunda ortaya çıkan atıklar ve tıbbi atıkların 2872 sayılı Çevre Kanunu ve ilgili mevzuat çerçevesinde bertarafını sağlamak,

ı) 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununun ve ilgili mevzuatın getirdiği hükümler çerçevesinde; deney hayvanlarının kayıt altına alınmalarını ve izlenebilmelerini sağlamak.
i) Düzenlenecek eğitim sertifika programlarını otuz gün önceden HADMEK'e bildirmek.

k) Düzenlenen sertifika eğitim programları ve eğitim sonunda başarılı olarak sertifika alan kursiyerlerle ilgili bilgileri HADMEK'e bildirmek

l) deneyde kullanılan hayvanların, prosedür sonrası sahiplendirilmesi veya çiftçilik sistemine iadesinde sakınca görülüp görülmediği hakkında karar vermek.

HADYEK'in ÇALIŞMA İLKELERİ

MADDE 9-
(1) HADYEK'in genel çalışma ilkeleri aşağıdaki gibidir.

a) Bilimsel araştırmalarda kullanılması zorunlu olan deney hayvanlarına kötü muamaleleri engellemek

b) Deney hayvanlarının beşinci maddede belirtilen amaçlar kapsamında kullanılmasını sağlamak

c) ağır acı, stres yada 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 deney hayvanlarına türüne uygun şartlar hazırlamak ve en iyi fizyolojik, davranışsal ve çevresel şartların teminini sağlamak.

f) Uygun şekilde eğitilmiş personel tarafından uygun şartlarda deney hayvanı bakımını sağlamak.

g) Canlı Hayvanlarda yapılacak deney amaçlı çalışmaların Veteriner Hekim gözetiminde yapılmasını sağlamak

ğ) Araştırıcılar tarafından, deneylerin hangi durumlar yerine getirildiğinde sonlandırılacağına dair hedef noktaların belirlenmesini sağlamak.

h) Araştırılan bilginin elde edilmesinde geçerliliği ıspatlanmış 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 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.

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 – (1) HADYEK'in çalışmalarında kullanılacak hayvanlara ilişkin hususlar:

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

b) HADYEK 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) Çin 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 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 HADYEK onayından sonra Genel Müdürlükten izin alınır.

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

MADDE 12 – (1) Anestezi ve anestezi uygulanması, öldürme ve deneylerde şiddet sınıflandırması ile ilgili işlemler Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığınca 13/12/2011 tarihli ve 28141 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmeliğin 21 inci ve 22 nci maddeleri ile Ek-8 ve Ek-9'a göre yapılır.

Hayvanların deneylerde tekrar kullanımı

MADDE 13 – (1) Daha önce bir ya da birkaç deneyde kullanılan bir hayvanın tekrar kullanılmasına aşağıdaki durumlarda izin verilir:

a) Daha önceki deneylerin gerçek şiddeti "hafif" veya "orta" ise.

b) Hayvanın genel sağlık durumu tamamen eski haline dönmüşse.

c) Yeni deney "hafif", "orta" veya " 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 yaşaması 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 mer'i mevzuata uygunluğu,

ğ) Geriye dönük değerlendirmenin yapılıp yapılmayacağı ve ne zaman yapılacağına karar verilmesi,

kriterlerine göre HADYEK tarafından değerlendirilir.

(2) HADYEK tarafından proje değerlendirmesini yapacak uzmanların; 3R ilkesi, deney tasarımı, hayvan deneyleri pratik uygulamaları, yaban hayvanları deneyleri pratik

uygulamaları veya hayvan bakım ve beslenmesi konusunda yetkin olmasına göre seçilmesine dikkat edilir.

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

Proje özetleri

MADDE 16 – (1) Fikri mülkiyet hakkı ve gizli bilgilerin korunmasına tabi olarak, teknik olmayan proje özeti aşağıdaki hususları kapsar:

a) Tahmin edilen hasar ve faydalar ile kullanılan hayvan kimliği de dahil, projenin hedefleri hakkında bilgiyi.

b) 3R ilkesine uyulduğunu.

(2) Teknik olmayan proje özeti anonim olacak şekilde ve kullanıcı ile personelin ad ve adreslerini içermeyecek şekilde hazırlanır.

(3) HADYEK, teknik olmayan proje özetinde projenin geriye dönük değerlendirme sürecine tabi tutulup tutulmayacağı ve bu sürenin sınırının belirtilmesini talep edebilir. Bu durumda, teknik olmayan proje özetinin geriye dönük değerlendirmenin sonuçlarıyla 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) HADYEK izni alınarak sonuçlandırılan projeler ile ilgili geriye dönük değerlendirme yapılması kararı alınması halinde HADYEK'e ibraz edilen dokümanlara göre aşağıdaki hususlar değerlendirilir:

a) Projenin amaçlarına 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 veızdırap 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 araştırıcıların eğitilmesi için eğitim programlarının düzenlenmesi, deney hayvanları kullanım sertifika programlarının açılması, düzenlenmesi ve yürütülmesinden HADYEK sorumludur. Bu programlarda başarılı olanlara, ilgili HADYEK tarafından deney hayvanı kullanım sertifikası verilir.

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

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

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

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

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

f) Deney hayvanları kullanım sertifikası programlarının içeriği HADMEK tarafından alınacak kararla belirlenerek tüm HADYEK'lere bildirilir.

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 HADYEK 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, ilgili

HADYEK başkanı ve üniversitelerde rektör, diğer kurum ve kuruluşlarda ise en üst düzey yönetici tarafından imzalanır.

j) HADYEK'ler düzenleyecekleri sertifika eğitim programlarını otuz gün önce HADMEK'e bildirmekle yükümlüdür.

k) HADYEK'ler düzenledikleri 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 HADYEK karar verir, uygun olduğuna karar verilen eğitim programlarını tamamlayanlara HADYEK tarafından sertifika verilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Kayıt ve deney hayvanlarının kimliklendirilmesi

MADDE 19 – (1) Deney hayvanlarının kayıt altına alınması ve kimliklendirilmesi, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığınca 13/12/2011 tarihli ve 28141 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmeliğin 34, 35 ve 36 ncı maddelerine göre yapılır. Kayıtlar HADMEK kararı doğrultusunda Bakanlıkça istenilen istatistik formlarında belirlenen bilgileri kapsar.

Cezalar

MADDE 21 – (1) Bu Yönetmelikte belirtilen hususlara uymayanlara ve yetkisi olmadığı halde hayvan deneyi yapanlara 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununun 28 inci maddesinin birinci fıkrasının (f) bendi gereğince idari para cezası uygulanır.

Gizlilik

MADDE 22 – (1) Yerel etik kurullarının yazışmaları gizli olup, bu Yönetmelikte belirtilen yetkili kurumlar dışında üçüncü şahıslara bilgi verilmez.

Yürürlükten kaldırılan yönerge

MADDE 23 – (1) … tarihli … sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Cumhuriyet Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Yönergesi yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 25 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 26 – (1) Bu Yönerge hükümlerini Cumhuriyet Üniversitesi Rektörü yürütür.