

T.C

KOCAELİ ÜNİVERSİTESİ HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU YÖNERGESİ

Amaç

Madde 1. (1) Bu yönergenin amacı Kocaeli Üniversitesi'nde deney hayvanları ile yapılacak olan bilimsel araştırma, test, eğitim, öğretim gibi temel etkinliklerde kullanılan yöntem ve materyaller ile ilgili kabul edilebilir etik standartların belirlenmesine ve araştırma önerilerini bu açıdan incelemek üzere oluşturulacak "Kocaeli Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nun 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 ilgili işlemlerin gerektiğinde sonlandırılmalarına ilişkin esasları belirlemektir.

Kapsam

Madde 2. (1) Bu Yönerge, Kocaeli Üniversitesinde deney hayvanları kullanılarak yapılan deneysel çalışmalarda yer alan etkinliklerde kullanılacak hayvanların kullanımından önce alınması gereken izinleri, bu amaçla KOÜHADYEK'in oluşturulmasını, çalışma usul ve esaslarını, görevlerini, eğitim, denetim ve yükümlülüklerini kapsar.

Dayanak

Madde 3. (1) Bu yönerge 13 Aralık 2011 tarih ve 28141 sayılı "Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik" ile 15 Şubat 2014 tarih ve 28914 sayılı "Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik" esas alınarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4.(1) Bu Yönerge'de geçen;

a) Kurum: Kocaeli Üniversitesini(KOÜ),

b) Rektör: Kocaeli Üniversitesi Rektörünü,

c) Başkan: Etik Kurulu Başkanını,

ç)HADMEK: Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulunu,

d)KOÜHADYEEK: Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelikte belirtilen Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunun (HADYEEK) karşılığı olan Kocaeli Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunu,

e)Başvuru Formu:Uygulamasına başlanmamış olan proje ile ilgili olarak düzenlenen ve Etik Kurula sunulan formu,

f) Çiftlik Hayvanı: Çiftlik ortamında yetiştirilen at, sığır, koyun, keçi, domuz ve tavşan ile kanatlı (tavuk, hindi, sülün vb.) ve suda yaşayan omurgalı hayvanlar ile Nesli Tehlike Altında Olan Yabani Hayvan ve Bitki Türlerinin Uluslararası Ticaretine İlişkin Sözleşme (CITES)'de yer alan diğer omurgalı hayvan türleri,

g) Deney: Bilimsel amaçlarla hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek her türlü prosedür veya prosedürler bütünü,

ğ) Deney Birimi: Hayvanlar üzerinde her türlü prosedür veya prosedürlerin gerçekleştirildiği, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığında çalışma izni bulunan birimi,

h) 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,

ı) 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,

i) Deneysel Tıp Araştırma Birimi (KOÜDETAB): Orman ve Su İşleri Bakanlığı ile Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığının ilgili yönetmelikleri uyarınca deney hayvanı üretilmesi, yetiştirilmesi ve bakımına ilişkin esaslara uygun olarak Kocaeli Üniversitesinde kurulmuş ruhsatlı olan birimi,

k) 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,

l) 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 ek olarak biri yerel etik kurul üyesi olmak üzere en fazla üç kişiden oluşan birimi,

m) İn vivo deney: Canlı ortamda yapılan deneyi,

n) İnsancıl Uyum Yöntemi: Hayvanın kendi türüne özgü, en az fiziksel ve duyuşsal ağrı, eziyet ve sıkıntıyla yaşamının sonlandırılması,

o) İyi Laboratuvar Uygulamaları: Klinik çalışmalar dışındaki sağlık ve çevre güvenliği çalışmalarının planlanması, yapılması, izlenmesi, kaydedilmesi, arşivlenmesi ve rapor edilmesi koşulları ve yönetim usulleri ile ilgili kalite sistemini,

ö) Proje: Uygulanmasına başlanmamış olan projeyi,

p) 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 neden olabilecek şekilde, bilinen veya bilinmeyen sonuçları olan, deneysel, diğer bilimsel veya eğitici amaçlarla kullanılmasını,

r) Sekreteryä: Etik kurullarda gerekli koordinasyonu sağlayan, yazışmaları yapan ve kayıtları tutan kişi veya kişileri,

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

ş) Yetkili Kişi:Kocaeli Üniversitesinde deney hayvanlarını yetiştiren ve barındıran birimde, Hayvan Laboratuvarının sorumlusunu,

t) 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 çeektirecek ve kalıcı hasar yapacak prosedürlerin iyileştirilerek hayvan refahının artırılması,

ifade eder.

KOÜHADYEK'in Kuruluşu ve Üyelerin Nitelikleri

Madde 5.

(1)KOÜHADYEK,

a) Kocaeli Üniversitesi'nde deney hayvanı yetiştirilmesi, üretilmesi bakımından sorumlu ve deney hayvanları kullanım sertifikasına sahip, tam gün KOÜDETAB'ta çalışan, hayvan deneyleri konusunda en az 1 yıl deneyimli bir veteriner hekim.

b) Üniversitede deney hayvanları ile çalışma yapan birimlerde görevli (Kocaeli Üniversitesi Tıp Fak.,Fen-Edebiyat Fak.,Diş Hekimliği Fak., Deney Hayvanı Araştırma Birimi, vb.) birer temsilci.

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

ç) Kocaeli Üniversitesi ile çıkar ilişkisi olmayan sivil toplum kuruluşuna üye Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı bir kişi.

d)Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıp Etiği Anabilim Dalı'ndan bir öğretim üyesi.

e)Kocaeli Üniversitesi'nde görevli, deney hayvanlarıyla çalışma konusunda deneyimli en az iki öğretim üyesi ve biyoistatistik konusunda deneyimli bir öğretim üyesi.

(2) KOÜHADYEK'de görev alacak en az bir üyenin in vivo hayvan deneylerinde en az bir yıl deneyimli ve doktora /tıpta uzmanlık derecesine sahip olması zorunludur. KOÜHADYEK gerektiğinde başka uzmanlık alanlarından ve kurumlardan uzman kişilerin görüşünü alabilir ve/veya toplantılara davet edebilir. KOÜHADYEK en az onbir en çok yirmibir üyeden oluşur.

KOÜHADYEK'e Atanma ve Görev Süresi

Madde 6.

(1) KOÜHADYEK'in Başkanı, Başkanvekili ve üyeleri; Kocaeli üniversitesi Rektörü tarafından atanır.

(2) KOÜHADYEK üyelerinin görev süresi dört yıldır. Görev süresi dolan üye yeniden atanabilir. 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 atanır.

(3) KOÜHADYEK sekreteryası Kocaeli Üniversitesi Rektörü onayı ile görevlendirilir. KOÜHADYEK'in düzenli çalışması, başvuruların alınması, değerlendirilmesi ve arşivlenmesi amacıyla ayrı bir çalışma birimi oluşturulur.

KOÜHADYEK Çalışma Yöntemi

Madde 7. (1) KOÜHADYEK, aşağıda belirtildiği şekilde çalışır.

a) KOÜHADYEK, Başkanının gündemli çağrısı üzerine ayda en az bir kez ve üyelerinin en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır. KOÜHADYEK toplantıları Başkanın yokluğunda Başkanvekili başkanlığında yürütülür.

b) KOÜHADYEK kararları oy çokluğu ile alınır. Oy eşitliği halinde başkanın oyu yönünde karar verilir.

c) 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 sağlanan hayvanların sayıları, türleri, sağladıkları yerler, kullanıcı kuruluşa geldiği tarih ve yapılan tüm işlemler bulunur. Bu kayıtlar en az beş yıl süreyle saklanır.

ç) KOÜHADYEK'e başvurular, araştırma projesi yürütücüsü tarafından ve araştırmanın amacına uygun başvuru formlarındaki tüm araştırmacıların imzalı onayı ile yapılır. Tez çalışmaları için yürütücü, danışman öğretim üyesidir. Çiftlik hayvanları ile yapılacak çalışmalar için ilgili Tarım İl/İlçe Müdürlüklerinden alınan izin belgeleri, klinik çalışmalar için yapılacak başvurulara, hayvan sahiplerinden alınmış olan aydınlatılmış onam formlarının eklenmesi zorunludur.

d) KOÜHADYEK'e yapılan başvurularda, çalışmanın yürütüleceği ruhsatlı birimden (KOÜDETAB), çalışmanın ilgili birimde yapılmasının uygun olduğuna dair izin belgesi eklenmesi zorunludur.

e) KOÜHADYEK, yapılacak başvuruları değerlendirmek için bir form hazırlar. Formda aşağıdaki bilgilerin bulunması zorunludur:

- 1) Proje adı.
- 2) Proje yürütücüsü ve diğer araştırmacıların adı, adresi, görev yeri, imzası.
- 3) Prosedürün yapılacağı yer ve süresi.
- 4) Canlı hayvanlar üzerinde prosedür uygulayacakların eğitim sertifikaları.
- 5) Başvuru tarihi.
- 6) Proje önerisi.
- 7) Günlük dille yazılmış teknik olmayan proje özeti.

- 8) Hayvan kaynakları, tahmini hayvan sayısı, türü ve yaşı.
- 9) Hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek prosedürler.
- 10) Prosedürlerin neden olacağı acı, eziyet, ızdırap ve kalıcı hasar düzeyi.
- 11) 3R ilkesinin prosedürlerde uygulanma şekli.
- 12) Kullanılması planlanan anestezi, analjezi ve diğer ağrı kesici yöntemler.
- 13) Hayvanların yaşamları boyunca acı ve ızdırap çekmemesi ya da çektikleri ızdırabın azaltılması için alınacak önlemler.
- 14) Prosedürlerin sonlandırılmasında insancıl uyutma yönteminin belirlenmesi.
- 15) Hayvan sayısını ve prosedürlerin neden olacağı acı, eziyet ya da olası çevresel etkileri en aza indirmek için uygulanacak deneysel veya gözlemsel stratejiler ile veri analiz usulleri.
- 16) Hayvanların birden fazla projede kullanılıp kullanılmayacağı.
- 17) Hayvanların barındırma, yetiştirme ve bakım koşulları.
- 18) Projede yer alanların yetkinliği.
- 19) Taahhütname.

f) KOÜHADYEK tarafından projelere azami beş yıl süre ile izin verilir, süre uzatımı isteminin olması halinde, istemin gerekçelendirilmesi koşuluyla ek süre verilebilir.

g) KOÜHADYEK, yaptığı değerlendirme neticesinde uygun, düzeltilmesi gerekir, koşullu 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, KOÜHADYEK sözü edilen süreyi bir defaya mahsus olmak üzere onbeş iş gününü geçmeyecek şekilde uzatabilir. Uzatma sebebi ve süresi gerekçelendirilerek, süre sona ermeden yürütücü bilgilendirilir. KOÜHADYEK, bir projenin yapılabilirliğini sınamak amacıyla az sayıda hayvan üzerinde ön deneylerin yapılmasını isteyebilir. Bu durumda kesin karar, “koşullu olarak uygun” kararı verilen projelerdeki usullere göre verilir.

ğ) KOÜHADYEK üyelerine ait başvurular görüşülürken ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

h) Hakkında “Düzeltilmesi gerekir” kararı verilen projeler, düzeltildikten sonra tekrar değerlendirilir. “Koşullu olarak uygun” kararı verilen projeler, KOÜHADYEK 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 KOÜHADYEK’e rapor verilir.

ı) İzin verilen projelerde hayvan refahını olumsuz etkileyecek herhangi bir değişiklik olup olmadığı KOÜHADYEK tarafından denetlenir. KOÜHADYEK, 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.

İ) KOÜHADYEK onayı alındıktan sonra projedeki ve çalışmaya katılacak kişilerdeki değişiklikler proje yürütücüsü tarafından KOÜHADYEK’e yazılı olarak bildirilir ve onayı alınır. KOÜHADYEK’in onayı alınmaksızın hiçbir protokol değişikliği uygulanamaz. Çalışmada KOÜHADYEK tarafından onaylanmamış protokol değişikliklerinin uygulanması durumunda çalışma durdurulur.

Aşağıdaki müdahaleler KOÜHADYEK iznini gerektirmez:

- 1) Tanı 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.
- j) Tür tanımlama ile ilgili doğadan yaban hayvanı kullanılmasında Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğünden alınan izin, KOÜHADYEK izni yerine geçer.
- k) Tarih ve sayı numarası verilerek kayıt altına alınan tüm başvuru ve kararlar, en az beş yıl süreyle korunmak zorundadır. KOÜHADYEK toplantı tutanakları da gerektiğinde ulaşılabilecek şekilde en az beş yıl boyunca saklanır. Tüm kayıtlar, Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu (HADMEK) ve Orman ve Su İşleri Bakanlığının denetimine açık tutulur.

KOÜHADYEK'in Görevleri

Madde 8. (1) KOÜHADYEK'in görevleri aşağıdaki gibidir:

- a) Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik hükümleri ile Merkezi Etik Kurulun belirlediği etik ilkeler ve iyi laboratuvar uygulamaları çerçevesinde kendi çalışma usul ve esasları hakkında yönerge hazırlamak.
- b) Deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm işlemlerin etik yönden kabul edilebilir sınırlarını belirleyerek, kendisine iletilen araştırma projeleri ile ilgili başvuruları onaylamak veya gerekçeli olarak reddetmek.
- c) Üniversite içinde deney hayvanı kullanılması sürecinin 3R ilkesine ve etik kurallara uygun olarak sürdürülmesini denetlemek, bu amaçla gerekli düzenlemeleri yapmak.
- d) Deney hayvanları üzerinde gerçekleştirilecek işlemlerin, onaylanmış şekline uygun olarak yapılmasını sağlamak, aksi bir durumun saptanmasında gerekli işlemleri başlatmak.
- ç) Deney hayvanlarıyla çalışacak personelin gerekli eğitimi almasını sağlamak ve Deney Hayvanı Kullanım Sertifikası bulunması koşuluyla hayvan deneyleri yapılmasına izin vermek. Bu amaçla sertifika programları düzenlemek. Deney Hayvanı Kullanım Sertifikası olmayanların, hayvan deneyleri yapmasına izin vermemek.
- d) Deney Hayvanları Üretim ve Araştırma Laboratuvarı ile Hayvan Barındırma ve Kullanım Birimlerinin etik yönden uygun olup olmadığını denetlemek, uygun görmediği durumlarda deney hayvanı kullanılmasını engellemek.
- e) Yetkili Kişiler tarafından tutulan deney hayvanı kullanımı ile ilgili her türlü veriyi toplamak, deney hayvanları kullanımı yıllık raporunu hazırlamak ve Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu (HADMEK)'na sunmak.
- f) Deneysel çalışmalar sonunda ortaya çıkan ölü hayvanlar ile tıbbi ve diğer atıkların 2872 sayılı Çevre Kanunu ve ilgili mevzuat çerçevesinde bertarafını sağlamak.
- g) 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununun ve ilgili mevzuatın getirdiği hükümler çerçevesinde; deney hayvanlarının kayıt altına alınmalarını ve izlenebilmelerini sağlamak.
- ğ) Düzenlenecek eğitim sertifika programlarını otuz gün önce HADMEK'e bildirmek.

h) Düzenlenen sertifika eğitim programları ve eğitim sonunda başarılı olarak sertifika alan kursiyerler ile ilgili bilgileri HADMEK'e bildirmek.

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

KOÜHADYEK Çalışma İlkeleri

Madde 9.

(1) KOÜHADYEK'in genel çalışma ilkeleri aşağıdaki gibidir.

a) Bilimsel araştırmalarda kullanılması zorunlu olan deney hayvanlarına kötü muameleleri engellemek.

b) Deney hayvanlarının, Hayvan Deneyleti Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik'in 5 inci maddesinde 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 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 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.

i) 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) Deneý hayvanının araştırma s¼recinde ya da sonunda hayatına son verilmesi işlemlerinin uygun gerek¼elerle yapılmasını,

3) Őiddetli ve s¼rekli ağrı ¼eken veya normal hayatını s¼rd¼remeyecek duruma gelen deneý hayvanları ile sağlığı ve ¼evresi i¼in risk oluşturabilecek deneý hayvanlarının insancıl bir metotla yaşamalarına son verilmesini, sağlamak.

l) Arařtırmada kullanılan ve yařamalarını s¼rd¼ren deneý hayvanlarına, deneý sonunda sađlıklı yařam řartlarının teminini sađlamak.

m) Hayvanları ağır ve uzun s¼reli acıya maruz bırakacak deneýlerin yapılmasına, etik ilkeler ile araştırmadan elde edilecek fayda ve hayvanların ¼eke¼eđi acı dikkate alınarak karar vermek.

n) Bilimsel hedeften uzaklaşılmadığı ve hayvanın refahının bozulmadığı s¼rece hayvanlar ¼zerinde birden fazla uygulama yaparak, deneýde kullanılan hayvanların sayısını azaltmak.

o) Deneýde kullanılarak ¼len hayvanların doku ve organlarının paylaşılması kapsamında diğer başvurularda değerlendirilmesini sağlamak.

¼) Uzun s¼reli olması muhtemel Şiddetli acı, eziyet ve ızdırapla sonu¼lanan ve d¼zeltilmesi m¼mk¼n olmayan uygulamalardan ka¼ınmak.

p) Yalnızca kendi b¼nyesindeki hayvan refahı biriminin denetiminde ger¼ekleřtirilecek prosed¼rlere izin vermek.

r) Onay verilen projelerde, i¼erikte ve ¼alıřmaya katılacak kişilerde yapılacak değerlikleri takip etmek ve gerekli izinlerin alınmasını sağlamak.

(2) KO¼HADYEK'in, ¼alıřmalarında kullanılacak hayvanlara ilişkin hususlar:

a) KO¼HADYEK tarafından yapılan d¼zenlemelere uygun olarak alınmış bir genel veya ¼zel istisna olmadık¼a, deneýlerde kullanılacak;

1) Fare (*Mus musculus*),

2) Sı¼an (*Rattus norvegicus*),

3) Kobay (*Cavia pocellus*),

4) Tavşan (*Oryctolagus cuniculus*)

t¼rlerinin ve deneýde kullanılacak t¼m hayvanların kayıtlı yasal deneý hayvanı ¼reticisi ve tedarik¼ilerinden alınmıř olması kořulu aranır.

b) Kedi, k¼pek gibi evcil t¼rlerin sokakta başıboş olanları, deneýlerde kullanılmaz. Ancak, hayvanların sağlık ve refahı ile ilgili ¼alıřmalara gerek duyulması, ¼evre, insan ve hayvan sağlığına karşı ciddi tehlike oluşturması ve ¼alıřmanın amacının sadece başıboş hayvan kullanılarak ger¼ekleřtirilebileceđine dair bilimsel gerek¼eler sunulması hallerinde bu hayvanlar deneýlerde kullanılabilir.

c) İnsan dışı primatların deneýlerde kullanılmasına, istisnai durumlarda ve prosed¼r¼n amacının insan dışı primatlar dışında bir t¼r kullanılarak ger¼ekleřtirilemeyeceđine dair bilimsel bir gerek¼e varsa izin verilir.

¼) B¼y¼k kuyruksuz maymunlar deneýlerde kullanılamaz.

d) KOÜHADYEK, deney hayvanları olarak kullanılan hayvanların hangi üretici ya da tedarikçilerden sağlandığını gösteren belgenin, yetkili kişi tarafından kayıt altına alınmasını sağlar.

e) Klinik araştırmalarda kullanılan hayvanlar üzerinde yapılması planlanan çalışmalar için hayvan sahiplerinden aydınlatılmış onam formu alınmalıdır.

f) Anestezi ve anestezi uygulanması, uyutma 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. ve 22. maddeleri ile Ek 8 ve Ek 9’a göre yapılır.

g) (I) Daha önce bir ya da birkaç deneyde kullanılan bir hayvanın tekrar kullanılmasına aşağıdaki durumlarda izin verilir:

1) Daha önceki deneylerin gerçek şiddeti “hafif” veya “orta” ise.

2) Hayvanın genel sağlık durumu tamamen eski haline dönmüşse.

3) Yeni deney “hafif”, “orta” veya “düzelmeyen” olarak sınıflandırılmışsa.

4) Hayvan üzerinde daha önce gerçekleştirilen prosedürleri değerlendirebilecek bir veteriner hekim tarafından uygun bulunmuşsa.

(II) İstisnai durumlarda, (1) alt bendini uygulama dışı bırakacak şekilde ve hayvanın veteriner hekim tarafından muayene edilmesinden sonra, hayvanın şiddetli acı veya eşdeğerini içeren bir deneyde birden fazla kullanılmaması koşuluyla bir hayvanın tekrar kullanılmasına izin verilebilir.

ğ) (1) Deneyle ilgili olarak daha fazla gözlemin yapılamayacağı hallerde ya da genetiği değiştirilmiş hayvan soyları ve nesilleri artık izlenmiyorsa veya sürekli devam eden bir şekilde iğne batırılmasına eşdeğer ya da daha fazla acı, eziyet ve kalıcı hasar yaşamayı 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 ve kalıcı hasar yaşamaya devam ediyorsa uyutulur.

Projelerin Değerlendirilmesi

Madde 10.

(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 yararları ve eğitim yönünden değeri,

d) 3R İlkesine uyumu,

e) Prosedür şiddetinin sınıflandırılması,

f) Elde edilecek yarar ve hayvanların çekeceği acı,

g) Uyutma yöntemleri, prosedürler, anestezi, tekrar kullanım, bakım ve barınma koşullarının yürürlükteki mevzuata uygunluğu,

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

ölçütlerine göre KOÜHADYEK tarafından değerlendirilir.

(2) KOÜHADYEK tarafından proje değerlendirmesini yapacak uzmanların; 3R İlkesi, 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.

(4) (I) Fikri mülkiyet hakkı ve gizli bilgilerin korunmasına tabi olarak, teknik olmayan proje özeti aşağıdaki hususları kapsar:

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

b) 3R İlkesine uyulduğunu.

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

(3) KOÜHADYEK, teknik olmayan proje özetinde projenin geriye dönük değerlendirme sürecine tabi tutulup tutulmayacağı ve bu sürenin sınırının belirtilmesini isteyebilir. Bu durumda, teknik olmayan proje özetinin geriye dönük değerlendirmenin sonuçlarıyla güncelleştirilmesini sağlar.

(4) Bakanlıkça oluşturulan veri tabanında, yetki verilen projelerin teknik olmayan proje özetleri ve bunlarda yapılan güncellemeler yayınlanır.

(3) (I) KOÜHADYEK izni alınarak sonuçlandırılan projeler ile ilgili geriye dönük değerlendirme yapılması kararı alınması halinde KOÜHADYEK'e sunulan belgelere göre aşağıdaki hususlar değerlendirilir:

a) Projenin amaçlarına ulaşıp ulaşılamadığı.

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

c) 3R İlkesinin uygulanmasına katkıda bulunabilecek unsurlar.

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

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

Deney Hayvanı İle Uğraşacak Araştırmacıların ve Personelin Eğitimi

Madde 11. (1) Eğitimle ilgili hususlar aşağıdaki gibidir:

a) Deney hayvanı ile uğraşan veya uğraşacak araştırmacıların eğitilmesi için eğitim programlarının düzenlenmesi, deney hayvanları kullanım sertifikası programlarının açılması,

düzenlenmesi ve yürütülmesinden KOÜHADYEK sorumludur. Bu programlarda başarılı olanlara, ilgili KOÜHADYEK tarafından deney hayvanı kullanım sertifikası verilir.

b) 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) KOÜHADYEK; 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) KOÜHADYEK 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 KOÜHADYEK'e başvurabilir. Kendisinin katıldığı, ancak doğrudan deney hayvanlarıyla prosedür uygulamayan araştırmacılar, sertifikalı deney hayvanı kullanıcılarının yardımıyla deneylerini sürdürebilirler.

f) KOÜHADYEK tarafından düzenlenecek, deney hayvanları kullanım sertifika programlarının içeriği, HADMEK tarafından belirlenen müfredata göre oluşturulur. HADMEK gerektiğinde sertifika programlarını güncelleyebilir

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) Sertifika eğitim programlarının nasıl yürütüleceği HADMEK tarafından belirlenir.

ı) 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 KOÜHADYEK Başkanı ve KOÜ Rektörü tarafından imzalanır.

i) Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının çalışma Usul ve Esaslarına dair Yönetmelik hükümleri haricinde başka kurumlardan alınmış olan deney hayvanları kullanım sertifikaları ya da benzerlerinin geçerliliğine HADMEK karar verir.

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

İzin Zorunluluğu

Madde 12.

(1) Kocaeli Üniversitesinde, deney hayvanları kullanılarak yapılan deneysel çalışmalarda yer alan etkinliklerle ilgili tüm uygulamalar için KOÜHADYEK onayı alınması zorunludur. KOÜHADYEK tarafından uygun bulunmayan çalışmalar, Kocaeli Üniversitesinde yapılamaz.

(2) Deney hayvanları kullanılarak yapılan deneysel çalışmalarda yer alan etkinliklerle ilgili araştırmalara ilişkin ulusal ya da uluslararası nitelikli her türlü bilimsel yayında

“KOÜHADYEK Onayı Alınmıştır” veya “KOÜHADYEK İlkelerine Uyulmuştur” ifadesine yer verilme zorundadır.

(3) KOÜHADYEK’e başvurulmadan deney hayvanları kullanılarak yapılan deneysel çalışmalarda yer alan etkinliklerle ilgili araştırmalara ilişkin ulusal ya da uluslararası nitelikli her türlü bilimsel yayında yer alacak olan “KOÜHADYEK Onayı Alınmıştır” veya “KOÜHADYEK İlkelerine Uyulmuştur” bildiriminden doğabilecek etik sorunların sorumluluğu, yayının yazar / yazarlarına aittir.

Denetim

Madde 13.(1) KOÜHADYEK, deney hayvanlarının üretim, yetiştirme, barındırma ve nakil koşulları ile deneylerin yapıldığı laboratuvar koşullarının ve ekipmanının etik yönden uygun olup olmadığını denetler; uygun bulmadığı durumlarda deney hayvanı kullanılmasını engeller ve Rektörlüğe bildirir.

Gizlilik

Madde 14.(1) KOÜHADYEK yazışmaları gizli olup, ilgili mevzuat ve Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelikte belirtilen yetkili kurumlar dışında üçüncü kişilere bilgi verilemez.

Hüküm bulunmayan haller

Madde 15.(1) Bu yönergede hüküm bulunmayan hallerde, ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlük

Madde 16. (1) Bu Yönerge, Kocaeli Üniversitesi Senatosu kararı ile kabul edildikten sonra Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu (HADMEK)’na sunulur ve HADMEK tarafından onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 17. (1) Yönerge hükümleri, Kocaeli Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.