

MUĞLA SITKI KOÇMAN ÜNİVERSİTESİ
DENEY HAYVANLARI UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ HAYVAN
DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar ve Kısaltmalar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönerge; Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesinde deney hayvanları ile yapılacak olan bilimsel araştırma, test, eğitim, öğretim gibi temel etkinliklerde kullanılan yöntem ve materyaller ile ilgili kabul edilebilir etik standartların belirlenmesine, yapılması planlanan işlemlerin sunulmasına, araştırma ve çalışma önerilerinin incelenmesi ve izin verilmesine, uygulamaların izlenmesine, deney hayvanları üzerinde yapılan bütün prosedürlerin kayıt altına alınmasına ve bu prosedürlerin anında ya da geriye doğru izlenebilmesine, bütün işlemlerin denetlenebilirliğinin sağlanmasına ve ilgili işlemlerin gerektiğinde sonlandırılmasına ilişkin esasları belirlemek ve değerlendirmek üzere oluşturulan Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesi Deney Hayvanları Uygulama ve Araştırma Merkezi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nun kuruluş ve çalışma ilkelerini belirlemek amacıyla düzenlenmiştir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönerge; Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesinde deney hayvanları kullanılarak yapılan deneysel çalışmalarda yer alan etkinliklerde kullanılacak hayvanların kullanımından önce alınması gereken izinleri, bu amaçla Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesi Deney Hayvanları Uygulama ve Araştırma Merkezi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nun oluşturulmasını, çalışma usul ve esaslarını, görevlerini, eğitim, denetim ve yükümlülüklerini kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönerge; 1/7/2004 tarihli ve 25509 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanunu, 13/12/2011 tarihli ve 28141 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik, 15/2/2014 tarihli ve 28914 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve kısaltmalar

MADDE 4 – (1) Bu Yönergede geçen;

- a) Bakanlık: Tarım ve Orman Bakanlığını,
- b) Başkan: Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesi Deney Hayvanları Uygulama ve Araştırma Merkezi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Başkanını,
- c) Başvuru formu: Uygulanmasına başlanmamış olan araştırma projesi/eğitim/test ile ilgili olarak düzenlenen ve Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesi Deney Hayvanları Uygulama ve Araştırma Merkezi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'na sunulan formu,
- ç) CITES Sözleşmesi: 20/6/1996 tarihli ve 22672 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Nesli Tehlikede Olan Yabani Hayvan ve Bitki Türlerinin Uluslararası Ticaretine İlişkin Sözleşmeyi,
- d) Çalışma: Araştırma, eğitim ve test amacıyla, deney hayvanları üzerinde yürütülen ve Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesi Deney Hayvanları Uygulama ve Araştırma Merkezi

Hayvan Deneyleeri Yerel Etik Kurulu tarafından dosya numarası ile onay verilmiş tüm araştırma projelerini, eğitim ve test etkinliklerini,

e) alışma izni: Deney hayvanı kullanıcı, üretici ve tedarikçi kuruluşlara Tarım ve Orman Bakanlığınca verilen belgeyi,

f) iftlik hayvanı: Et, süt, yumurta da dâhil olmak üzere gıda, deri, kürk, yün, tüy veya diğer ürünlerin temini için veya işgücü amacıyla insanlar tarafından yetiştirilen ve beslenen hayvanları,

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

đ) Deney hayvanı: Prosedürlerde kullanılan, serbest yaşayan veya çoğalan larva biçimleri, canlı kafadanbacaklılar, embriyo ve normal fetal gelişimlerinin son üçte birlik döneminden itibaren memeliler dahil, insan olmayan herhangi bir omurgalı canlıyı,

h) Deney Hayvanları Araştırma ve Uygulama Merkezi: Tarım ve Orman Bakanlığı ilgili yönetmelikleri uyarınca deney hayvanı üretilmesi, yetiştirilmesi ve bakımına ilişkin esaslara uygun olarak kurulmuş olan, deneysel ve bilimsel amaçlarla hayvanlara müdahale yapılan, hayvanların refahları için gerekli koşulların sağlanarak barındırıldıkları birimi,

ı) Deney hayvanı kullanıcısı: Hayvanları prosedürlerde kullanmaya yetkili kişiyi,

i) Deney ünitesi: Hayvanlar üzerinde her türlü prosedür veya prosedürlerin gerçekleştirildiği, Tarım ve Orman Bakanlığınca verilen deney hayvanı kullanımı, üretimi veya tedarikine ilişkin çalışma izni bulunan birimleri,

j) 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,

k) HADMEK: Hayvan Deneyleeri Merkezi Etik Kurulunu,

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 kişi ve 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 üzerinde yapılan deneyi,

n) İnsancıl öldürme yöntemi: Hayvanın kendi türüne özgü, en az fiziksel ve duyuusal ağrı, eziyet ve sıkıntıyla yaşamının sonlandırılmasını,

o) İyi laboratuvar uygulamaları: Klinik alışmalar dışındaki sağlık ve çevre güvenliği çalışmalarının planlanması, yapılması, izlenmesi, kaydedilmesi, arşivlenmesi ve rapor edilmesi koşulları ve yönetim usulleri ile ilgili kalite sistemini,

ö) Kuruluş: Tarım ve Orman Bakanlığınca verilen deney hayvanı kullanımı, üretimi veya tedarikine ilişkin çalışma izni bulunan, müştemilatı ile birlikte açık, kapalı, yarı açık, her türlü sabit ya da taşınabilir tesis, bina veya binalar grubunu,

p) MUDEM-HADYEK: Hayvan Deneyleeri Etik Kurullarının alışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelikte belirtilen Hayvan Deneyleeri Yerel Etik Kurulunun (HADYEK) karşılığı olan Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesi Deney Hayvanları Uygulama ve Araştırma Merkezi Hayvan Deneyleeri Yerel Etik Kurulunu,

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

s) Proje bazlı alışma: Ruhsatlı deney ünitesinin dışında yürütülecek, Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından izin verilen ve Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesi Deney Hayvanları Uygulama ve Araştırma Merkezi Hayvan Deneyleeri Yerel Etik Kurulu tarafından onay verilen çalışmayı,

ř) Prosedür: Hayvanların; doğurtulması, kuluçkadan çıkarılması ya da genetiği değiştirilmiş hayvan soyunun devam ettirilme süreçleri dahil, iyi veteriner hekimlik

uygulamalarına uygun olarak bir iğnenin batırılmasının yarattığına eşit veya daha fazla acı, eziyet, ızdırap veya kalıcı hasara neden olabilecek şekilde, bilinen veya bilinmeyen sonuçları olan, deneysel, diğer bilimsel veya eğitici amaçlarla kullanılmasını,

t) Rektör: Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesi Rektörünü,

u) Sekreteryaya: Etik kurulda, gerekli koordinasyonu sağlayan, yazışmaları yapan ve kayıtları tutan kişi veya kişileri,

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

v) Üniversite: Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesini,

y) Yetkili kişi: Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesinde deney hayvanları yetiştiren, barındıran ve kullanan deney ünitesinin veya Deney Hayvanları Araştırma ve Uygulama Merkezinin sorumlu yöneticilerini,

z) 3R ilkesi: Mümkün olan her durumda, canlı hayvan yerine bilimsel açıdan geçerli başka alternatif bir yöntem ya da deneme stratejisinin uygulaması, proje hedeflerinden ödün vermeden kullanılacak hayvan sayısının olabildiğince azaltılması, hayvanlara acı, eziyet, ızdırap çektirecek ve kalıcı hasar yapacak prosedürlerin iyileştirilerek hayvan refahının artırılmasını,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Deney Hayvanının Kullanılma Amaçları, MUDEM-HADYEK'in Kuruluşu, 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 yüksek öğrenim veya eğitimi.

f) Adli tıp araştırmaları.

MUDEM-HADYEK'in kuruluşu ve üyelerin nitelikleri

MADDE 6 – (1) MUDEM-HADYEK,

a) Kuruluş içinde deney hayvanı yetiştirilmesi, üretilmesi ve bakımından sorumlu, deney hayvanları kullanım sertifikasına sahip, tam gün ünitelerde çalışan, hayvan deneyleri konusunda en az bir yıl tecrübeli veteriner hekim/veteriner hekimler,

b) Üniversiteyle çıkar ilişkisi olmayan sivil toplum kuruluşlarından birine kayıtlı Türkiye Cumhuriyeti Devleti vatandaşı bir üyeden,

c) Kurumla çıkar ilişkisi olmayan ve kendisi ya da yakınları deney hayvanları ile çalışmayan Türkiye Cumhuriyeti Devleti vatandaşı sivil bir üyeden,

ç) Üniversitede; Veteriner, Tıp ve Diş Hekimliği Fakültelerinden en az birer üye olmak üzere, deney hayvanları ile çalışma yapan birimlerde görevli öğretim üyeleri arasından ve kurumun gereksinimine göre belirlenen diğer uzmanlık alanlarından seçilen en az 7 (yedi), en fazla 21 (yirmi bir) üyeden oluşur.

(2) MUDEM-HADYEK'te görev alacak en az bir üyenin *in vivo* hayvan deneylerinde en az bir yıl tecrübeli ve doktora veya tıpta uzmanlık derecesine sahip olması gereklidir.

(3) MUDEM-HADYEK'te tıp veya veteriner hekim etiği uzmanlarının da bulunması tercih edilir.

MUDEM-HADYEK'e atanma ve görev süresi

MADDE 7 – (1) MUDEM-HADYEK'in Başkanı, Başkanvekili ve Üniversite personeli olan üyeleri Rektör tarafından atanır. MUDEM-HADYEK'te görev yapacak olan sivil toplum örgütüne bağlı üye ile sivil üye Rektör tarafından seçilerek HADMEK'e bildirilir.

(2) MUDEM-HADYEK 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) MUDEM-HADYEK sekreteryası; MUDEM-HADYEK'in düzenli çalışması, başvuruların alınması, değerlendirilmesi ve arşivlenmesi amacıyla Rektör tarafından görevlendirilir.

MUDEM-HADYEK'in çalışma yöntemi

MADDE 8 – (1) MUDEM-HADYEK, aşağıda belirtildiği şekilde çalışır.

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

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

c) MUDEM-HADYEK gerektiğinde başvurunun niteliğine göre Başkanın önerisi üzerine konusunda deneyimli uzmanların yazılı görüşlerini alabilir veya kurul toplantısına davet ederek sözlü veya yazılı görüş isteyebilir,

ç) Kurulda kullanılan tüm deney hayvanlarına ilişkin kayıtlar, hayvan refahı biriminde görevli deney hayvanı yetiştirilmesi, üretimi ve bakımından sorumlu veteriner hekim ve yönetici tarafından tutulur veya tutturulur. Söz konusu kayıtlarda sağlanan hayvanların sayıları, türleri, temin edilen yerler, kullanıcı kuruluşa geldiği tarih ve yapılan tüm işlemler bulunur. Bu kayıtlar en az beş yıl süreyle saklanır.

d) MUDEM-HADYEK, 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, ızdırıp 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 ızdırıp çekmemesi ya da çektikleri ızdırabın azaltılması için alınacak önlemler.
 - 14) Prosedürlerin sonlandırılmasında insancıl öldürme 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 görev alanların yetkinliği.
 - 19) Taahhütname.
- e) MUDEM-HADYЕК tarafından projelere azami beş yıl süre ile izin verilir, süre uzatımı isteminin olması halinde, istemin gerekçelendirilmesi koşuluyla ek süre verilebilir.
- f) Bütün başvurular ve alınan kararlar, tarih ve sayı numarası verilerek kayıt altına alınır. Kayıtlar en az beş yıl süreyle saklanır.
- g) Başvurular, proje yürütücüsü tarafından yapılır. Tez çalışmaları için yürütücü, danışman öğretim üyesidir.
- ğ) Aşağıdaki müdahaleler MUDEM-HADYЕК iznini gerektirmez:
- 1) Tanı ve tedavi amaçlı klinik uygulamalar.
 - 2) Ölü hayvan veya dokusu, mezbaha materyalleri, atık fetüsler ile yapılan prosedürler.
 - 3) Süt sağma.
 - 4) Dışkı veya altlık örneği toplama.
 - 5) Sürüntü ile örnek alma.
- h) Tür tanımlama ile ilgili doğadan yaban hayvanı kullanılmasında Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğü'nden alınan izin, kurul izni yerine geçer.
- ı) Saha araştırmalarının birden fazla ilde yürütülmesi halinde sadece bir yerin HADYЕК onayının alınması yeterlidir.

MUDEM-HADYЕК'in görevleri

MADDE 9 – (1) MUDEM-HADYЕК'in 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) Üniversite içinde deney hayvanı kullanılması sürecinin 3R ilkesine ve etik kurallara uygun olarak sürdürülmesini denetlemek, bu amaçla gerekli düzenlemeleri yapmak,
- c) 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 ise hayvan deneyleri yapmasına izin vermemek (Çiftlik hayvanları üzerinde yapılması planlanan araştırmalarda, araştırma ekibinin içinde bir veteriner hekimin bulunması zorunludur. Bu durumda veteriner hekimin deney hayvanları kullanım sertifikası bulunması gerekli değildir).

d) Deneysel hayvanlarının üretim, yetiştirme, barındırma ve nakil şartları ile deneylerin yapıldığı laboratuvar şartlarının ve ekipmanının etik yönden uygun olup olmadığını denetlemek,

e) Yetkili kişiler tarafından tutulan deneysel hayvanı kullanımı ile ilgili her türlü veriyi toplamak, deneysel hayvanları kullanımı yıllık raporunu hazırlamak ve HADMEK'e 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; deneysel hayvanlarının kayıt altına alınmalarını ve izlenebilmelerini sağlamak,

ğ) Düzenlenecek sertifika eğitim programlarını otuz gün önce HADMEK'e bildirmek,

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

ı) Deneysel hayvanların, prosedür sonrası sahiplendirilmesi veya çiftçilik sistemine iadesinde sakınca görülüp görülmediği hakkında karar vermek.

MUDEM-HADYEK'in çalışma ilkeleri

MADDE 10 – (1) MUDEM-HADYEK'in genel çalışma ilkeleri aşağıdaki gibidir:

a) Bu Yönerge kapsamında, Üniversitede, deneysel hayvanları üzerinde yapılacak tüm uygulamalar için MUDEM-HADYEK onayının alınması zorunludur. Kuruluş dışından tedarik edilecek deneysel hayvanları ve ortak araştırmalar ile ilgili Üniversite öğretim elemanlarının da içinde yer alacağı çalışmalarda, MUDEM-HADYEK tarafından verilecek karara göre işlem yapılır.

b) MUDEM-HADYEK tarafından uygun bulunmayan çalışmalar, Üniversitede yapılamaz.

c) Ağır acı, stres ya da buna denk eziyet veren deneylerde bir hayvanın bir kez kullanılmasını, zorunlu olarak birden fazla deneyde kullanılması gerekiyorsa bunun sağlam bilimsel gerekçelere dayandırılmasını sağlar.

ç) Eğitim amaçlı kongre, konferans ve seminerlerde ağrı ve acı veren deneylerin yapılmamasını sağlar.

d) Bilimsel açıdan güvenilir verinin, hayvanlara mümkün olduğu kadar az acı çektirerek ve onları en az strese sokarak elde edilmesini sağlar.

e) Araştırmalar süresince kullanılan deneysel hayvanlarına, türüne uygun koşulların hazırlanması ve en iyi fizyolojik, davranışsal ve çevresel koşulların oluşturulmasını sağlar.

f) Deneylerde, deneysel süresince ve sonrasında 3R ilkesine uygun çalışılmasını sağlar.

Deneysel hayvanları

MADDE 11 – (1) MUDEM-HADYEK'in, araştırmalarda kullanılacak hayvanlarına ilişkin hususlar:

a) MUDEM-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 koşulu aranır.

b) Kedi, köpek gibi evcil türlerin sokakta başıboş olanları, deneylerde kullanılmaz. Ancak, hayvanların sağlık ve refahı ile ilgili çalışmalara gerek 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.

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

ç) Büyük kuyuksuz maymunlar deneylerde kullanılamaz.

d) 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.

e) Doğadan temin edilmiş yaban hayvanı üzerinde yapılacak deney bir bilimsel gerekçeyle; ancak diğer hayvanların deneyin amacı bakımından yeterli olmaması halinde onaylanır. Bu konuda yapılan çalışmalarda MUDEM-HADYEK onayından sonra Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğü'nden izin alınır.

f) MUDEM-HADYEK, deney hayvanları olarak kullanılan hayvanların hangi üretici ya da tedarikçilerden sağlandığını gösteren belgeyi kayıt altına alır.

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

1) Anestezi ve anestezi uygulanması, öldürme ve deneylerde şiddet sınıflandırması ile ilgili işlemler Tarım ve Orman Bakanlığınca 13/12/2011 tarihli ve 28141 sayılı Resmi 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.

2) 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.

d) İstisnai durumlarda, (a) 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.

(2) 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 yaşamaması bekleniyorsa deney sonlandırılır.

(3) 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 öldürülür.

MUDEM-HADYEK'e başvuru

MADDE 12 – (1) MUDEM-HADYEK'e başvurular aşağıdaki gibi yapılır:

a) MUDEM-HADYEK'e başvurular, Araştırma Projesi Yürütücüsü tarafından ve araştırmanın amacına uygun Başvuru Formlarındaki tüm araştırmacıların imzalı onayı ile yapılır. Çiftlik hayvanları ile yapılacak çalışmalar, proje bazlı çalışmalar için ilgili Tarım İl/İlçe Müdürlüklerinden alınan izin belgeleri, klinik çalışmalar için yapılacak başvurulara, hayvan sahiplerinden alınmış olan aydınlatılmış onam formlarının eklenmesi zorunludur.

b) Başvuru Formu, deney hayvanlarının kullanılma gerekçesi, uygulanacak işlemler, kullanılacak hayvan tür ve sayıları, temin edildikleri yerler, kullanıcı kuruluşa geldiği tarih ve yapılan tüm işlemler hayvana verilecek zararların niteliği ve boyutları, deneylere katılacak personeli içerir. Bütün başvurular ve alınan kararlar tarih ve sayı numarası verilerek kayıt altına alınır.

c) Üniversite personeli olmayanların, Üniversitede yapacakları çalışmalar için çalışmanın yapılacağı birimden alınmış izin belgesini başvuru belgelerine eklemeleri zorunludur.

ç) Çalışmanın yapılacağı ruhsatlı birimden çalışmanın ilgili birimde yapılmasının kabul edildiğine dair izin belgesi eklemeleri zorunludur.

Başvuruların değerlendirilmesi ve karar

MADDE 13 – (1) Projeler;

a) Bilimsel, eğitsel veya yasal gerekçeleri,

b) Hayvan kullanımını 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) Öldürme 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 MUDEM-HADYEK tarafından değerlendirilir.

(2) Proje değerlendirmesi şeffaf olmalıdır. Fikri mülkiyet haklarının ve gizli bilgilerin korunması için, proje değerlendirmesi tarafsız bir şekilde gerçekleştirilir ve bağımsız tarafların görüşlerini de kapsayabilir. MUDEM-HADYEK tarafından proje değerlendirmesine ilişkin alanında uzmana ihtiyaç duyulduğunda; 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) a) Fikri mülkiyet hakkı ve gizli bilgilerin korunmasına tabi olarak, teknik olmayan proje özeti aşağıdaki hususları kapsar:

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

2) 3R İlkesine uyulduğunu.

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

c) MUDEM-HADYEK, 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.

ç) Bakanlıkça veri tabanı oluşturulması durumunda, yetki verilen projelerin teknik olmayan proje özetleri ve bunlarda yapılan güncellemeler bu veri tabanında yayınlanır.

(4) a) MUDEM-HADYEK izni alınarak sonuçlandırılan projeler ile ilgili geriye dönük değerlendirme yapılması kararı alınması halinde MUDEM-HADYEK'e sunulan belgelere göre aşağıdaki hususlar değerlendirilir:

- 1) Projenin amaçlarına ulaşıp ulaşılamadığı.
- 2) Kullanılan hayvan türlerinin sayısı, hayvanlara verilen zarar ve prosedürlerin şiddeti.
- 3) 3R İlkesinin uygulanmasına katkıda bulunabilecek unsurlar.

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

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

(5) Projenin sona ermesini takiben proje yürütücüsü, elde edilen sonuçlar ve çalışmanın hayvan refahına ve 3R ilkesine katkıları konusunda bir raporu çalışma sonlandıktan itibaren 3 (üç) ay içerisinde hazırlar ve Kurul Sekreteryasına sunar.

(6) MUDEM-HADYEK, usulüne uygun olarak yapıldığı saptanan başvuruları kayıt altına alır,

(7) MUDEM-HADYEK onayı alındıktan sonra araştırma projesinde ve/veya çalışmaya katılacak kişilerde değişiklikler yapılacaksa, bu durum, MUDEM-HADYEK'e yazılı olarak bildirilir ve onayı alınır.

(8) MUDEM-HADYEK yaptığı değerlendirme sonucunda "uygun", "düzeltmesi gerekir", "koşullu olarak uygun" ya da "uygun değildir" şeklinde karar verir. Kararlar başvuru sahibine başvurunun yapıldığı tarihten itibaren 40 (kırk) iş günü içinde yazılı olarak bildirilir. Bu süre proje değerlendirmesini de kapsar. Projenin karmaşıklığı veya birden çok bilim dalını ilgilendirdiği hallerde, MUDEM-HADYEK sözü edilen süreyi bir defaya mahsus olmak üzere 15 (on beş) iş gününü geçmeyecek şekilde uzatabilir. Uzatma sebebi ve süresi gerekçelendirilerek, süre sona ermeden yürütücü bilgilendirilir. MUDEM-HADYEK, 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. MUDEM-HADYEK tarafından verilen başvurunun reddine ilişkin karara karşı HADMEK'e itiraz edilebilir.

(9) "Düzeltmesi gerekir" kararı verilen başvurular, başvuru sahibi tarafından düzeltildikten sonra MUDEM-HADYEK tarafından tekrar değerlendirilir. "Koşullu olarak uygun" kararı verilen projeler, MUDEM-HADYEK tarafından belirlenecek bir süre boyunca izlenip, istenen koşulların yerine getirilip getirilmediği değerlendirildikten sonra "uygun" ya da "uygun değildir" şeklinde karara bağlanır.

(10) MUDEM-HADYEK üyelerine ait başvurular görüşülürken, çalışmada yer alan kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

(11) Tarih ve sayı numarası verilerek kayıt altına alınan tüm başvuru ve kararlar, en az 5 (beş) yıl süreyle korunmak zorundadır. MUDEM-HADYEK toplantı tutanakları da gerektiğinde ulaşılabilir şekilde en az 5 (beş) yıl boyunca saklanır. Tüm kayıtlar, HADMEK ve Bakanlığın denetimine açık tutulur.

Deney hayvanı ile çalışacak araştırmacıların ve personelin eğitimi

MADDE 14 – (1) Deney hayvanı ile uğraşacak personelin eğitiminde uyulması gerekli hususlar aşağıda belirtilmiştir:

a) Deney hayvanı ile uğraşacak araştırmacılar ve diğer personel için Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik'e uygun eğitim ve sertifikasyon programlarının düzenlenmesi ve yürütülmesinden MUDEM-HADYEK sorumludur.

b) MUDEM-HADYEK, deney hayvanı ile çalışacak kişilerin ehil olup olmadıklarını belirler ve Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik'te belirtilen nitelikte eğitim alanlara "Deney Hayvanı Kullanım Sertifikası" verir.

c) Deney hayvanı kullanıcıları, sertifika almadan, deney hayvanları üzerinde yapılan deneysel çalışmalarda (deney, eğitim, test amacıyla) yer alan etkinliklerle ilgili herhangi bir uygulama yapamaz ve çalışma mekanlarında bu hayvanları barındıramazlar.

ç) MUDEM-HADYEK'in onayına sunulan çalışmalarda, deney hayvanı kullanıcılarının sertifikasının bulunmaması halinde MUDEM-HADYEK çalışmaya onay vermez.

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

İzin zorunluluğu

MADDE 15 – (1) Üniversitenin birimlerinde deney hayvanları kullanılarak yapılan deneysel çalışmalarda yer alan etkinliklerle ilgili uygulama yapacak olan tüm araştırmacılar yazılı olarak başvurarak MUDEM-HADYEK Onayı almak zorundadırlar.

(2) Deney hayvanları kullanılarak yapılan deneysel çalışmalarda yer alan etkinliklerle ilgili araştırmalara ilişkin ulusal ya da uluslararası nitelikli her türlü bilimsel yayında "MUDEM-HADYEK Onayı Alınmıştır" veya "MUDEM-HADYEK İlkelerine Uyulmuştur" ifadesine yer verilmek zorundadır.

(3) MUDEM-HADYEK'in Onay vermediği, deney hayvanları kullanılarak yapılan deneysel çalışmalarda yer alan etkinliklerle ilgili araştırmalara ilişkin ulusal ya da uluslararası nitelikli her türlü bilimsel yayında yer alacak olan "MUDEM-HADYEK Onayı Alınmıştır" veya "MUDEM-HADYEK İlkelerine Uyulmuştur" bildiriminden doğabilecek etik sorunların sorumluluğu, yayının yazar/yazarlarına aittir.

Araştırmada değişiklik yapılması

MADDE 16 – (1) Araştırma protokolünde, MUDEM-HADYEK onayından sonra yapılmak istenen değişikliklerin MUDEM-HADYEK'e yazılı olarak bildirilmesi ve onayının alınması zorunludur. MUDEM-HADYEK'in onayı alınmaksızın hiçbir protokol değişikliği uygulanamaz. Çalışmada MUDEM-HADYEK tarafından onaylanmamış protokol değişikliklerinin uygulanması durumunda çalışma durdurulur.

Kayıt ve deney hayvanlarının kimliklendirilmesi

MADDE 17 – (1) Deney hayvanlarının kayıt altına alınması ve kimliklendirilmesi, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığınca 13/12/2011 tarihli ve 28141 sayılı Resmi 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.

Gizlilik

MADDE 18 – (1) MUDEM-HADYEK yazışmaları gizli olup, ilgili mevzuat ve Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelikte belirtilen yetkili kurumlar dışında üçüncü kişilere bilgi verilemez.

Yönergede yer almayan durumlar

MADDE 19 – (1) Bu Yönergede yer almayan durumlarda, 15/02/2014 tarihli ve 28914 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik ve ilgili diğer mevzuat hükümleri geçerlidir.

Yürürlük

MADDE 20 – (1) Bu Yönerge, Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesi Senatosunca kabul edildikten ve Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu (HADMEK) tarafından onaylandıktan sonra yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 21 – (1) Bu Yönerge, Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.

EKLER:

- 1- Başvuru Formu.