

HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
HAYVAN DENEYLERİ ETİK KURULU
YÖNERGESİ

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, Hacettepe Üniversitesi Hayvan Deneyleri Etik Kurulunun kuruluş ve çalışma esaslarına, yapılacak proje başvurularına ilişkin takip edilecek yöntem ve ilkelerin belirlenmesine, proje başvurularının 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, kurum içerisindeki sertifikalandırılacak kurs ve derslerin belirlenmesine ve ilgili işlemlerin gerektiğinde sonlandırılmalarına ilişkin esasları belirlemektir.

Kapsam

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

Dayanak

MADDE 3 - Bu yönerge, 2547 sayılı Yükseköğretim Kanununun 14. Maddesine, 15 Şubat 2014 tarih 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 tarih 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;

Bakanlık: Orman ve Su İşleri Bakanlığını,

CITES Sözleşmesi: 20/06/1996 tarih ve 22672 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Nesli Tehlikede Olan Yabani Hayvan ve Bitki Türlerinin Uluslar arası Ticaretine İlişkin Sözleşmeyi”,

Çalışma izni: Deney hayvanı kullanıcı, üretici ve tedarikçi kuruluşlara Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığınca verilen belgeyi,

Deney: Bilimsel amaçlarla hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek her türlü prosedür veya prosedürleri,

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,

Deney ünitesi: Hayvanlar üzerinde her türlü prosedür veya prosedürlerin gerçekleştirildiği, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından çalışma izni bulunan birimleri,

Hayvan Deneylerinde 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, 3R ilkesinin gerekliliğini,

HADMEK: Orman ve Su İşleri Bakanlığı bünyesindeki, Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulunu,

Kurul: Hacettepe Üniversitesi Hayvan Deneyleri Etik Kurulu (HÜHADEK) nu,

Hayvan Refah Birimi: Üniversitemiz Yönetim Kurulunun 2014-1781 sayı ve 18/6/2014 tarihli kararı ile kurularak oluşturulmuş ve 2015-132 sayı ve 1/4/2015 tarihli Senato kararı ile yürürlüğe giren Hayvan Refah Birimi Yönergesi doğrultusunda alışan Hayvan Refah Birimini,

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

İn vivo deney: Canlı ortamda yapılan deneyi,

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

Kullanıcı: Hayvanları prosedürlerde kullanmaya yetkili olan kişiyi,

Kurum: Hacettepe Üniversitesini,

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

Prosedür: Hayvanların; doğurtulması, kuluçkadan çıkarılması ya da genetiği değiştirilmış hayvan soyunun devam ettirilmesi süreçleri dahil, iyi 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,

Rektör: Hacettepe Üniversitesi Rektörünü,

Sekreteryaya: Etik Kurulda gerekli koordinasyonu sağlayan, yazışmaları yapan ve kayıtları tutan kişi veya kişileri,

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

Yönetmelik: 15 şubat 2014 tarih ve 28914 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan “Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının alışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmeliği”,

3R İlkesi: 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, Hacettepe Üniversitesi Hayvan Deneyleri Etik Kurulunun Kuruluşu, alışma Usulü, Görev ve İlkeleri

Deney Hayvanının Kullanılma Amaçları

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

a) Temel araştırmalar.

b) Aşağıdaki amaçlardan herhangi birini taşıyan translyasyonel 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 araştırmaları.

HÜHADEK'in Kuruluşu

MADDE 6 – (1) HÜHADEK,

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

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

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

ç) Deney Hayvanları Uygulama ve Araştırma Merkez Müdürü,

d) Transgenik Hayvan Teknolojileri Uygulama ve Araştırma Merkez Müdürü,

e) Transgenik Hayvan Teknolojileri Uygulama ve Araştırma Merkezinde görev yapan bir Veteriner Hekim öğretim üyesi,

f) Tıp Fakültesi, Tıp Tarihi ve Tıp Etiği Anabilim Dalında görev yapan bir öğretim üyesi veya öğretim görevlisi,

g) Tıp Fakültesinde görev yapan, in vivo hayvan deneyleri konusunda en az 1 yıl deneyimli Temel Tıp, Dahili ve Cerrahi Bilimler Bölümlerinden birer öğretim üyesi olmak kaydıyla toplam üç üye,

h) Eczacılık Fakültesinde görev yapan in vivo hayvan deneyleri konusunda en az 1 yıl deneyimli iki öğretim üyesi,

ı) Fen Fakültesinde görev yapan in vivo hayvan deneyleri konusunda en az 1 yıl deneyimli bir öğretim üyesi,

j) Diş Hekimliği Fakültesinde görev yapan in vivo hayvan deneyleri konusunda en az 1 yıl deneyimli bir öğretim üyesi,

k) Hukuk müşavirliğinde görev yapan bir hukukçu, olmak üzere toplam on beş üyeden oluşur.

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

(3) HÜHADEK Sekreteryası, Rektörlük tarafından yürütülür.

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

(5) HÜHADEK 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. Üyelik sıfatının ölüm, emeklilik, ayrılma gibi herhangi bir sebeple sona ermesi halinde, yerine aynı usulle ayrılan üyenin niteliklerini taşıyan yeni bir üye Rektör tarafından görevlendirilir.

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

HÜHADEK'in Çalışma Usulü

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

(2) HÜHADEK başkanının yokluğunda toplantılar başkan vekili tarafından yürütülür.

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

(4) HÜHADEK'e başvurular, proje yürütücüsü tarafından yapılır. Tez çalışmaları için yürütücü, danışman öğretim üyesidir.

(5) Kurumun akademik personeli olmayan proje yürütücülerinin yapacağı başvurularda, hayvan deneylerinin gerçekleştirileceği Anabilim Dalı / Merkez / Birim / Laboratuvarın idari amirinden alınmış ıslak imzalı izin belgesinin, başvuru dosyasına eklenmesi zorunludur.

(6) HÜHADEK, yaptığı değerlendirme neticesinde; **“uygun”**, **“düzeltmesi gerekir”**, **“şarh 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 alanını ilgilendirdiği hallerde, HÜ-HADEK sözü edilen süreyi bir defaya mahsus olmak üzere on beş iş gününü geçmeyecek şekilde uzatabilir. Uzatma sebebi ve süresi gerekçelendirilerek, süre sona ermeden proje yürütücüsü bilgilendirilir.

(7) **“Uygun”** bulunan projelerde hayvan refahını olumsuz etkileyecek herhangi bir değişiklik olup olmadığı, HÜHADEK'in talebi doğrultusunda Hayvan Refah Birimi tarafından denetlenir. HÜHADEK, onaylanan projeye uyulmaması durumunda, verilen izni iptal eder. İzin iptal edilmesi durumunda; Hayvan Refah Birimi tarafından, projede kullanılan veya kullanılması öngörülen hayvanların refahının olumsuz yönde etkilenmemesi sağlanır.

(8) Hakkında **“düzeltmesi gerekir”** kararı verilen projeler, proje yürütücüsü tarafından gerekli düzeltmeler yapıldıktan sonra tekrar değerlendirilir.

(9) **“Şarh olarak uygun”** kararı verilen projeler, HÜHADEK'in belirlediği ve kararında belirttiği bir süre boyunca “Hayvan Refah Birimi” tarafından izlenir. “Hayvan Refah Birimi” istenen şartların sağlanıp sağlanmadığına ilişkin HÜHADEK'e rapor verir. HÜ-HADEK, bu raporu değerlendirildikten sonra başvuruyu nihai karara bağlar.

(10) HÜHADEK tarafından verilen **“uygun değildir”** kararları gerekçelendirilerek proje yürütücüsüne yazılı olarak bildirilir. Proje Yürütücüsü, HÜHADEK'in **“uygun değildir”** kararına istinaden HADMEK'e itiraz etme hakkına sahiptir.

(11) HÜHADEK, bir projenin yapılabilirliğini sınamak amacıyla az sayıda hayvan üzerinde ön deneylerin yapılmasını isteyebilir. Bu durumda karar, HÜHADEK tarafından **“şarh olarak uygun”** kararı verilen projelerdeki usullere göre verilir.

(12) HÜHADEK üyelerine ait veya üyelerle birinci derece yakınlığı bulunanların başvuruları görüşülürken, ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

(13) HÜHADEK tarafından projelere azami beş yıl (uzatmalar da dahil) süre ile izin verilir. Süre uzatılması talebi, ancak talebin gerekçelendirilmesi şartıyla kurul tarafından değerlendirilir.

(14) HÜHADEK onayı alındıktan sonra projedeki ve çalışmaya katılacak kişilerdeki değişiklikler, proje yürütücüsü tarafından HÜHADEK'e yazılı olarak bildirilmek zorundadır. Projeye eklenen ya da çıkarılmak istenen kişilerin yazılı onayı olmadan değişiklik talebi değerlendirmeye alınmaz. Bu bildirimlerin yeni bir başvuru gerektirip gerektirmediğine HÜHADEK karar verir.

(15) Bütün başvurular ve alınan kararlar, tarih ve sayı numarası verilerek kayıt altına alınır. Kayıtlar en az beş yıl süreyle muhafaza edilir.

(16) Kayıtlar HADMEK ve Bakanlığın denetimine açık tutulur.

(17) Hayvan kullanım kayıtları her yıl Bakanlıkça istenilen istatistik formlarında belirlenen bilgileri kapsayacak şekilde düzenlenerek Bakanlık ve HADMEK'e bildirilir.

(18)) HÜHADEK, her yıl kabul ettiği “Deney hayvanları kullanım sertifikası programlarını” ve bu programları tamamlayarak sertifika alanların isim listesini HADMEK’e bildirmekle yükümlüdür.

HÜHADEK’na Başvuru

MADDE 8 - (1) Başvurular, “HÜHADEK Başvuru Formu” doldurularak ekleri ile birlikte Etik Kurul Sekreterliğine teslim edilir. Başvuru Formunda aşağıdaki bilgilerin bulunması zorunludur:

- a) Proje adı,
- b) Proje yürütücüsü ve diğer araştırmacıların 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, ızdırıp 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.

(2) Bir başvuru dosyasının gündeme alınarak görüşülebilmesi için toplantı tarihinden en geç bir hafta öncesinde eksiksiz olarak HÜHADEK Sekreterliğine teslim edilmiş olması gerekir.

HÜHADEK’in İznine Tabi Olmayan Müdahaleler

MADDE 9 – (1) Aşağıdaki müdahaleler HÜHADEK’in iznine tabi değildir.

- a) Hayvanlar üzerindeki teşhis ve tedavi amaçlı klinik uygulamalar,
- b) Ölü hayvan veya dokusu, mezbaha ürünleri, atık fetuslar ile yapılan prosedürler,
- c) Süt sağma,
- ç) Dışkı veya altlık örneği toplama,
- d) Sürüntü ile örnek alma,
- e) Primer olmayan omurgalı hayvan hücre kültürlerindeki çalışmalar,

(2) Tür tanımlama ile ilgili doğadan yaban hayvanı kullanılmasında, Bakanlığın Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğünden alınan izin HÜHADEK izni yerine geçer.

(3) Çok merkezli araştırmalarda hayvan deneylerinin gerçekleştirildiği kurumdan yerel etik kurul onayının alınması yeterlidir.

HÜHADEK’in Görevleri

MADDE 10 – (1) HÜHADEK’in görevleri şunlardır:

- a) HÜHADEK’in çalışma usul ve esaslarını belirleyen bir yönerge hazırlamak ve HADMEK’in onayına sunmak.

- b) Deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm prosedürlerin etik yönden kabul edilebilir sınırlarını belirleyerek yapılacak işlemlere ilişkin protokolleri onaylamak veya gerekçeli olarak reddetmek.
- c) Kurum içinde deney hayvanı kullanılması sürecinin 3R ilkelerine ve etik kurallara uygun olarak sürdürülmesini denetlemek, bu amaçla gerekli düzenlemeleri yapmak.
- ç) Yönetmelik hükmüne uygun Başvuru Formu / Formları hazırlamak.
- d) Deney hayvanı kullanılarak elde edilenlerle aynı veya daha yüksek düzeyde bilgi sağlayabilecek, ancak hayvan kullanılmayan veya en az sayıda hayvan kullanılan ya da daha az acı verilen prosedürler içeren alternatif yöntemlerin geliştirilmesine ve doğrulanmasına katkıda bulunacak ve bu alanda araştırmayı teşvik edecek uygulamalar yapmak.
- e) Deney hayvanları üzerinde yapılacak prosedürlerin onaylanmış protokole uygun olarak yapılmasını sağlamak, şüpheli durumlarda Hayvan Refah Biriminden rapor istemek, gerektiğinde prosedürlerin sonlandırmasına ve iznin iptaline karar vermek.
- f) Deney hayvanlarıyla çalışacak personelin gerekli eğitimi almasını sağlamak ve prosedürlerde görev alan araştırmacıların her birinin deney hayvanı kullanım sertifikası bulunması şartıyla hayvan deneyleri yapmalarına izin vermek. Bu amaçla gerektiğinde sertifika programları düzenlemek.
- g) Kurum içerisinde HÜHADEK onayı olmaksızın ya da sertifikasız kişilerce yapılan prosedürlerin tespiti halinde sorumluları hakkında yasal işlem başlatılmak üzere Rektörlüğe bildirmek.
- ğ) Deney hayvanı kullanımını ile ilgili olarak istatistiki veri tabloları ile yıllık faaliyet raporunu hazırlayarak HADMEK'e sunmak.
- h) Deneysel çalışmalar sonunda ortaya çıkan atıklar ve tıbbi atıkların 9/8/1983 tarihli ve 2872 sayılı Çevre Kanunu ve ilgili mevzuat çerçevesince 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 önce HADMEK'e bildirmek.
- j) Düzenledikleri sertifika eğitim programları ve eğitim sonunda başarılı olarak sertifika alan kursiyerler ile ilgili bilgileri HADMEK'e bildirmek.
- k) Deneyde kullanılan hayvanların, prosedür sonrası sahiplendirilmesi veya çiftçilik sistemine iadesinde sakınca görülüp görülmediği hakkında karar vermek.

HÜHADEK'in Çalışma İlkeleri

MADDE 11 – (1) HÜHADEK aşağıda belirtilen ilkeler doğrultusunda çalışır:

- a) Bilimsel araştırmalarda kullanılması zorunlu olan deney hayvanlarına kötü muameleleri engellemek.
- b) Deney 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 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) 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 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 uzaklaşmadığı 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 Refah Biriminin denetiminde gerçekleştirilecek prosedürlere izin vermek.

r) Onay verilen projelerde, içerikte ve çalışmaya katılacak kişilerde yapılacak değişiklikleri takip etmek ve gerekli izinlerin alınmasını sağlamak.

Proje Başvurularının Değerlendirilmesi ile İlgili İlkeler;

MADDE 12 – (1) HÜHADEK proje başvurularını aşağıda belirtilen kriterlere göre değerlendirir:

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 acıyı,

g) Öldürme metotları, prosedürler, anestezi, tekrar kullanım, bakım ve barınma şartlarının yürürlükteki mevzuata uygunluğu,

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

(2) HÜHADEK tarafından proje değerlendirmesini yapacak raportörler; 3R ilkesi, deney tasarımı, hayvan deneyleri pratik uygulamaları, yaban hayvanları deneyleri pratik uygulamaları veya hayvan bakım ve beslenmesi konusunda yetkin üyeler arasından seçilmesine dikkat edilir.

(3) HÜHADEK'e yapılan proje başvurularında deney hayvanı kullanıcılarından herhangi birinin sertifikasının olmaması halinde projeye onay verilmez. Canlı Omurgalı Hayvan kullanılacak deneyleri içeren tıpta uzmanlık, yüksek lisans veya doktora tez çalışmalarında ilgili tez öğrencilerinin 'Deney Hayvanı Kullanım Sertifikası'na sahip olması şarttır.

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

(5) HÜHADEK, gerektiğinde konusunda deneyimli uzmanların yazılı görüşlerini alabilir veya toplantısına davet ederek sözlü veya yazılı görüş isteyebilir.

III. BÖLÜM

Deney Hayvanları ve Araştırmalara İlişkin Uygulamalar

Deney Hayvanları

MADDE 13 – (1) HÜHADEK'in çalışmalarında kullanılacak hayvanlara ilişkin hususlar:

a) Kurum içerisinde deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm prosedürlerin HÜHADEK tarafından onaylanmış olması zorunludur.

b) HÜHADEK 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) Tavşan (*Oryctolagus cuniculus*),
- 5) 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, bu tür 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 kullanımına, istisnai durumlarda ve prosedürün amacının insan dışı primatlar dışında bir tür kullanılarak gerçekleştirilemeyeceğine dair bilimsel bir gerekçe mevcutsa izin verilir.

d) Büyük kuyuksuz maymunlar deneylerde kullanılamaz.

e) Ulusal mevzuat ve uluslararası sözleşmeler çerçevesinde nesli tehlike altında olan ve korunan türler ile CITES Sözleşmesinin Ek-1 listesindeki türlerin deneysel çalışmalarda kullanılmasına aşağıda belirtilen durumlarda izin verilir:

1) Prosedür, 5 inci maddesinin 1 inci fıkrasının (b) bendinin (1) numaralı alt bendi ile (c) ve (d) bentlerinde belirtilen amaçlardan birine sahipse,

2) Prosedürün amacı, söz konusu türlerin dışındaki türler ile gerçekleştirilemeyecek olduğuna dair bilimsel bir gerekçe mevcutsa,

f) Doğadan alınmış yaban hayvanı üzerinde yapılacak prosedürler bir bilimsel gerekçeyle; ancak diğer hayvanların deneyin amacı bakımından yeterli olmaması halinde onaylanır. Bu

konuda yapılacak çalışmalarda HÜHADEK onayından sonra Bakanlığın Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğünden izin alınır.

Anestezi ve Analjezi Uygulanması, Öldürme ve Deneyle Şiddet Sınıflandırması ile İlgili İşlemler

MADDE 14 - (1) Anestezi ve analjezi uygulanması, öldürme ve deneyle şiddet sınıflandırması ile ilgili işlemler Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığınca 13/12/2011 tarih ve 28141 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmeliğin” 21 inci ve 22 inci maddeleri ile Ek-8 ve Ek-9’a göre yapılır.

Hayvanların Deneyle Tekrar Kullanımı

MADDE 15 - (1) Daha önce bir ya da birkaç deneyle kullanılan bir hayvanın tekrar kullanılmasına aşağıdaki durumlarda izin verilir:

- Daha önceki deneyle prosedürlerin şiddet sınıflandırması “hafif” veya “orta” ise,
- Hayvanların bulunduğu deney ünitesi, laboratuvar ya da birimin sorumlu veteriner hekimi tarafından hayvanın genel sağlık durumu tamamen eski haline döndüğüne ilişkin sağlık belgesi sunulması halinde,
- Yeni prosedürün şiddet sınıflandırması “hafif”, “orta” veya “düzelmez” olarak sınıflandırılmış ve HÜHADEK tarafından başvuru bu şekilde onay almışsa,
- 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, ızdırıp veya eşdeğerini içeren bir deneyle birden fazla kullanılmaması şartıyla bir hayvanın tekrar kullanılmasına izin verilebilir.

Deneyle Sonlandırılması

MADDE 16 – (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, ızdırıp ve kalıcı hasar yaşamaya bekleniyorsa deney sonlandırılır.

(2) Deneyle 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, ızdırıp ve kalıcı hasar yaşamaya devam ediyorsa öldürülür.

Proje özetleri

MADDE 17 - (1) Fikri mülkiyet hakkı ve gizli bilgilerin korunmasına tabi olarak, geriye dönük değerlendirmeye yönelik HÜHADEK tarafından istenen teknik olmayan proje özeti aşağıdaki hususları kapsar:

- Tahmin edilen hasar ve faydalar ile kullanılan hayvan kimliği de dahil, projenin hedefleri hakkında bilgiyi,
- 3R ilkesinin nasıl uygulandığı,

(2) Teknik olmayan proje özeti anonim olacak şekilde ve kullanıcılar ve proje çalışanlarının ad ve adreslerini içermeyecek şekilde hazırlanır.

(3) HÜHADEK, 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 18 – (1) İnsan dışı primatların kullanıldığı tüm projeler ve uzun süreli ve iyileştirilemeyen şiddetli ağrı, eziyet ve ızdırap içeren prosedürler de dahil “şiddetli” olarak sınıflandırılan prosedürleri içeren projeler geriye dönük değerlendirmeye tabi tutulur.

(2) Birinci fıkra hükümleri dışındaki projeler geriye dönük değerlendirmeden muaf tutulabilir.

(3) HÜHADEK izni alınarak sonuçlandırılan projeler ile ilgili geriye dönük değerlendirme yapılması kararı alınması halinde HÜHADEK’e ibraz edilen dokümanlara göre aşağıdaki hususlar değerlendirilir:

- a) Projenin amaçlarına ulaşıp ulaşılamadığı,
- b) Kullanılan hayvan türlerinin sayısı, hayvanlara verilen zarar ve prosedürlerin şiddeti,
- c) 3R prensibinin uygulanmasına katkıda bulunabilecek unsurlar.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Eğitim

Deney Hayvanı ile Uğraşacak Personelin Eğitimi

MADDE 19 – (1) “Deney hayvanları kullanımı sertifika programlarında” uyulması gerekli hususlar;

a) Deney hayvanları kullanım sertifikasına ilişkin eğitim programlarının, Orman ve Su İşleri Bakanlığınca düzenlenen mevzuata uygun olması şarttır.

b) Deney hayvanları ile uğraşan veya uğraşacak araştırmacıların ve personelin eğitilmesi için “deney hayvanları kullanımı sertifika programı” amaçlı açılacak kurs / dersler HÜHADEK tarafından onaylanır ve bu programları bitirenlerin sertifika talepleri HÜHADEK tarafından değerlendirilir.

c) “Deney hayvanları kullanımı sertifika programlarının” ve açılacak derslerin içeriği, konu başlıkları ve eğitim süresi, Bakanlığın mevzuatına uyumlu olmak zorundadır.

ç) Kurum içerisinde “sertifika” amaçlı açılmak istenen dersler için ders sorumluları tarafından; dersin içeriği, konu başlıkları ve toplam ders saati bilgilerini içeren bir başvurunun HÜHADEK’e yapılması gerekir. HÜHADEK’in onayladığı dersler (tek başına ya da ders paketi olarak) web sayfasında yayınlanır. HÜHADEK sertifika amaçlı onayladığı ders/ders paketleri 30 gün önce HADMEK’e bildirir. Bu ders/ders paketlerini başarıyla tamamlayanlar Bireysel Sertifika Taleplerini HÜHADEK’e yaparlar. Onaylanmış dersin içerik, konu başlığı ve toplam ders saatinde değişiklik olması durumunda ders sorumlusunca HÜHADEK’e yeniden başvuru yapılması gerekir.

d) Sertifika amaçlı düzenlenmesi planlanan kurslar için kurs koordinatörü tarafından yılda bir kez ve en az kurs başlangıcından 45 gün öncesinde dersin içeriği, konu başlıkları ve toplam ders saati bilgilerini içeren bir başvurunun HÜHADEK’e yapılması gerekir. HÜHADEK sertifika amaçlı onayladığı kurs/kursları 30 gün önce HADMEK’e bildirir. Bu kursları başarıyla tamamlayanlar bireysel sertifika taleplerini HÜHADEK’e yaparlar. Onaylanmış kursların içerik, konu başlığı ve toplam ders saatinde değişiklik olması durumunda kurs koordinatörünce HÜHADEK’e yeniden başvuru yapılması gerekir.

e) Bir araştırmacı, kendi sertifikası olmaması halinde araştırma yürütücüsü olarak başka kişilerle ortak çalışma yapmak amacıyla HÜHADEK’e başvurabilir. Kendisinin katıldığı, ancak deney hayvanları üzerinde prosedür uygulamayan araştırmacılar, araştırma ekibindeki sertifikalı deney hayvanı kullanıcılarının yardımıyla deneylerini sürdürebilirler.

f) 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.

g) 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.

h) HÜHADEK; 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.

i) HÜHADEK onayına sunulan çalışmada, deney hayvanı üzerindeki prosedürleri yapacak kişi ya da kişilerin kullanım sertifikası olmaması halinde bu çalışmaya onay verilmez.

i) HÜHADEK tarafından onaylanmamış (başka kurumlardan alınan eğitim ve kurslar veya kurum içerisinde alınmış diğer ders ya da eğitimler) ders ya da kursları tamamlayanlar HÜHADEK 'e sertifika başvurusu yapamazlar.

j) HÜHADEK yıl sonunda sertifikalandırdığı kişilerin listesini HADMEK'e bildirir.

(2) HÜHADEK'e yapılacak sertifika talebi başvurularının değerlendirilmesi ve sertifikalandırılma;

a) Kurum içerisinde, HÜHADEK'in onayladığı ders/kursları tamamlamış kişiler, sertifika talepleri için HÜHADEK'e kişisel olarak başvururlar. HÜHADEK'e sertifika için yapılan kişisel başvurularda aşağıdaki şartlar aranır.

1) Yapılan sınav / sınavlardan 100 üzerinden en az 70 veya dengi bir not almış olmak,

2) Eğitim programındaki ders ve uygulamaların en az % 80'ine katılmış olmak,

3) İlk iki maddedeki koşulları sağladığını belgelemek.

b) Sertifika talebi uygun bulunanlara HÜHADEK tarafından "Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası" verilir.

c) Deney hayvanları kullanım sertifikası, HÜHADEK Başkanı ve Rektör tarafından imzalanır.

ç) Başka kurumlardan alınmış olan deney hayvanları kullanım sertifikaları ya da benzerlerinin eşdeğer olup olmadıklarına HADMEK karar verir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Gizlilik

MADDE 20 – (1) HÜHADEK'nun yazışmaları gizli olup Yönetmelikte belirtilen yetkili kurumlar dışında üçüncü kişilere bilgi verilmez.

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

Yürürlükten kaldırılan Yönerge

MADDE 21 – (1) 04/07/2007 tarih ve 2007-143 K. sayılı Senato kararıyla yürürlüğe giren H.Ü Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Yönergesi yürürlükten kaldırılmıştır.

Geçiş Hükümleri

MADDE 22 – (1) Bu Yönerge yürürlüğe girip, yeni kurul oluşturuluncaya kadar mevcut Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu görevine devam eder.

Yürürlük

MADDE 23 – (1) Bu Yönerge, Hacettepe Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihten itibaren geçerli olmak üzere HADMEK tarafından onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 24 – (1) Bu Yönerge hükümlerini Hacettepe Üniversitesi Rektörü yürütür.