



## İSTANBUL MEDİPOL ÜNİVERSİTESİ

### HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU YÖNERGESİ

#### BİRİNCİ BÖLÜM

##### Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

###### Amaç

**MADDE 1** – (1) Bu Yönerge, İstanbul Medipol Üniversitesinde deney hayvanları ile gerçekleştirilecek olan bilimsel araştırma, deneysel çalışma, sağlık hizmetleri uygulamaları, eğitim-öğretim ve yayın gibi temel etkinliklerde kullanılan yöntem ve materyaller ile ilgili etik ilkeler doğrultusunda görüş bildirmek ve araştırma önerilerini bu açıdan değerlendirmek üzere oluşturulan “İstanbul Medipol Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu” (İMÜ HADYЕК)’nin kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemek amacıyla düzenlenmiştir.

###### Kapsam

**MADDE 2** – (1) Bu Yönerge, İstanbul Medipol Üniversitesinde deney amacıyla kullanılacak hayvanların kullanımından önce alınması gereken izinleri, Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu’nun oluşturulmasını, bu kurulun çalışma esaslarını, görevlerini, eğitim, denetim ve yükümlülüklerini kapsar.

(2) Bu Yönerge;

- Deneysel olmayan klinik veteriner hekimliği uygulamalarını,
- Veteriner sağlık ürünlerine pazarlama yetkisi verilebilmesi için gereken klinik deneyleri,
- Birincil amacı bir hayvanın kimliklendirilmesi olan uygulamaları, kapsamaz.

###### Dayanak

**MADDE 3** – (1) Bu Yönerge 24/6/2004 tarihli ve 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununun 9 uncu ve 17 nci maddelerine, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığının 13/12/2011 tarihli ve 28141 sayılı Resmi gazetede yayımlanan “Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik’e ve Orman ve Su İşleri Bakanlığının 15/02/2014 tarihli ve 28914 sayılı Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik’e göre hazırlanmıştır.

###### Tanımlar

**MADDE 4** – (1) Bu Yönergede geçen;

- 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,
- Başkan: İMÜ-HADYЕК Başkanı,
- Çalışma: Araştırma, eğitim ve test amacıyla, deney hayvanları üzerinde yürütülen ve İMÜ-HADYЕК tarafından protokol numarası ile onay verilmiş tüm araştırma projeleri, eğitim ve test etkinliklerini,
- Deney: Bilimsel amaçlarla hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek her türlü prosedür veya prosedürler bütünü,
- 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 Hayvanları Yetiştirme ve Araştırma Laboratuvarı: İstanbul Medipol Üniversitesi Deneysel Tıbbi Araştırma Merkezini,
- 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,
- HADMEK: Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulunu,

ğ) Hayvan refahı birimi: Üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluşlarda kurulması zorunlu olan, hayvanların refahı ve bakımından sorumlu, veteriner hekim, veteriner sağlık teknikeri veya veteriner sağlık teknisyeni unvanına sahip en az bir kişiden, kullanıcı kuruluşlarda ise bu unvanlardan birine sahip bir kişiye ilaveten biri yerel etik kurul üyesi olmak üzere en fazla üç kişiden oluşan birimi,

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

i) İstanbul Medipol Üniversitesi Hayvan Deneşleri Yerel Etik Kurulu (İMÜ-HADYEK): Hayvan Deneşleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelikte belirtilen şartlara göre kurulmuş olan İstanbul Medipol Üniversitesi Hayvan Deneşleri Yerel Etik Kurulunu,

i) Kullanıcı: Hayvanları prosedürlerde kullanmaya yetkili olan kişiyi,

j) Kullanıcı Kuruluş: İstanbul Medipol Üniversitesini ve bağlı kuruluşlarını,

k) 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, ızdırap veya kalıcı hasara sebep olabilecek şekilde, bilinen veya bilinmeyen sonuçları olan, deneşsel, diğer bilimsel veya eğitici amaçlarla kullanılmasını,

l) Rektör: İstanbul Medipol Üniversitesi Rektörü'nü,

ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

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

#### Deney hayvanının kullanılma amaçları

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

a) Temel araştırmalar.

b) Aşağıdaki amaçlardan herhangi birini taşıyan translasyonel veya uygulamalı araştırmalar:

1) İnsan, hayvan veya bitkilerdeki hastalık, sağlık bozuklukları ve diğer anormalliklerin önlenmesi, tanı, tedavisi veya bunlardan kaçınma.

2) İnsan, hayvan veya bitkilerdeki fizyolojik bozuklukların incelenmesi, belirlenmesi, düzeltilmesi veya modifikasyonu.

3) Hayvanların refahı ve tarımsal amaçlarla yetiştirilen hayvanların üretim şartlarının iyileştirilmesi.

c) (b) bendinde belirtilen amaçlardan herhangi biri için, ilaçlar, gıda hammaddeleri, yem hammaddeleri, başka maddeler ve ürünlerin kalite, etkinlik ve güvenilirliklerinin geliştirilmesi, üretilmesi ve test edilmesi.

ç) İnsan ve hayvan sağlığı ve refahı için doğal çevrenin korunması.

d) Türlerin korunmasını amaçlayan araştırmalar.

e) Mesleki becerilerin kazandırılması, sürdürülmesi veya geliştirilmesi için yüksek öğretim veya eğitimi.

f) Adli tıp araőtırmaları.

**MADDE 6** – (1) İMÜ-HADYEK aşağıdaki şekilde kurulur:

(2) İMÜ-HADYEK'de asgari olarak aşağıda nitelikleri belirtilen üyelerin bulunması gereklidir:

a) Kurum veya kuruluş içinde deney hayvanı yetiştirilmesi, üretilmesi bakımından sorumlu ve deney hayvanları kullanım sertifikasına sahip, tam gün ünite de çalışan, hayvan deneşleri konusunda en az bir yıl tecrübeli bir veteriner hekim.

b) Kurum veya kuruluş içinde deney hayvanları ile çalışma yapan birimlerden bir temsilci.

c) Kendisi ve birinci derece yakınları, hayvanlar üzerinde deneşsel çalışma yapmayan ve kuruluş ile çıkar iliőkisi olmayan Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı bir kişi.

ç) Kurum veya kuruluş ile çıkar iliőkisi olmayan sivil toplum kuruluşuna üye Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı bir kişi.

(3) İMÜ-HADYEK'te görev alacak en az bir üyenin in vivo hayvan deneşlerinde en az bir yıl tecrübeli ve doktora veya tıpta uzmanlık derecesine sahip olması gereklidir. İMÜ-HADYEK gerektiğinde başka alanların uzmanlarından görüş alabilir, toplantılara davet edebilir. İMÜ-HADYEK en az beş, en fazla 21 üyeden oluşur.

(4) İMÜ-HADYEK üyelerinin görevlendirilmesi ile ilgili olarak;

a) İMÜ-HADYEK başkanı, başkan vekili ve üyeleri Rektör tarafından görevlendirilir.

b) İMÜ-HADYEK başkanı ve veteriner hekim kurum veya kuruluşun tam zamanlı çalışanı olmak zorundadır. Bunun dışındaki üyeler, kurum veya kuruluş dışından da görevlendirilebilir.

ç) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı hareket ettiği tespit edilen kişiler İMÜ-HADYEK üyesi olarak görevlendirilemez.

(5) İMÜ-HADYEK sekreteryası Rektör tarafından görevlendirilir.

(6) HADYEK üyelerinin görev süresi dört yıldır. Görev süresi biten üye yeniden atanabilir veya onay ile görevlendirilebilir. 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 ve kalan süreyi tamamlamak üzere ayrılan üyenin niteliklerini taşıyan yeni bir üye görevlendirilir.

(7) İMÜ-HADYEK aşağıda belirtildiği şekilde çalışır:

a) İMÜ-HADYEK, kurul başkanının belirleyeceği gündemle en az ayda bir defa, üyelerin en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır.

b) İMÜ-HADYEK toplantısında kararlar oy çokluğu ile alınır. Oy eşitliği halinde başkanın oyu yönünde karar verilir.

c) Kurumlarda 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 temin edilen hayvanların sayıları, türleri, temin edildikleri yerler, kullanıcı kuruluşa geldiği tarih ve yapılan tüm işlemler bulunur. Bu kayıtlar en az beş yıl süreyle muhafaza edilir.

ç) İMÜ-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 sebep 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 öldürme metodunun belirlenmesi.

15) Hayvan sayısını ve prosedürlerin sebep olacağı acı, eziyet, ızdırap ya da olası çevresel etkileri asgariye indirmek için uygulanacak deneysel veya gözlemsel stratejiler ile veri analiz usulleri.

16) Hayvanların birden fazla projede kullanılıp kullanılmayacağı.

17) Hayvanların barındırma, yetiştirme ve bakım şartları.

18) Projede yer alanların yetkinliği.

19) Taahhütname.

d) İMÜ-HADYEK tarafından projelere azami beş yıl süre ile izin verilir, süre uzatımı talebi olması halinde, talebin gerekçelendirilmesi şartıyla ek süre verilebilir.

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

f) Başvurular, proje yürütücüsü tarafından yapılır. Tez çalışmaları için yürütücü, danışman öğretim üyesidir.

g) İMÜ-HADYEK, yaptığı değerlendirme neticesinde uygun, düzeltilmesi gerekir, şartlı olarak uygun ya da uygun değildir şeklinde karar verir. Kararlar başvuru sahibine başvurunun yapıldığı tarihten itibaren kırk iş günü içinde yazılı olarak bildirilir. Bu süre proje değerlendirmesini de kapsar. Projenin karmaşıklığı veya birden çok bilim dalını ilgilendirdiği hallerde, İMÜ-HADYEK sözü edilen süreyi bir defaya mahsus olmak üzere on beş iş gününü

geçmeyecek şekilde uzatabilir. Uzatma sebebi ve süresi gerekçelendirilerek, süre sona ermeden yürütücü bilgilendirilir. İMÜ-HADYEK, bir projenin yapılabilirliğini sınamak amacıyla az sayıda hayvan üzerinde ön deneylerin yapılmasını isteyebilir. Bu durumda kesin karar, “şartlı olarak uygun” kararı verilen projelerdeki usullere göre verilir.

ğ) İMÜ-HADYEK üyelerine ait başvurular görüşülürken ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

h) Hakkında “Düzeltilmesi gerekir” kararı verilen projeler, düzeltildikten sonra tekrar değerlendirilir. “Şartlı olarak uygun” kararı verilen projeler, İMÜ-HADYEK tarafından belirlenecek bir süre boyunca, hayvan refahı birimi tarafından izlenip, istenen şartların yerine getirilip getirilmediği değerlendirildikten sonra uygun ya da uygun değildir şeklinde karara bağlanır ve proje ile ilgili İMÜ-HADYEK’e rapor verilir.

1) İzin verilen projelerde hayvan refahını olumsuz etkileyecek herhangi bir değişiklik olup olmadığı İMÜ-HADYEK tarafından denetlenir. İMÜ-HADYEK, onaylanan projeye uyulmaması durumunda, verilen izni iptal eder. İznin iptal edilmesi durumunda; hayvan refahı birimi tarafından, projede kullanılan veya kullanılması öngörülen hayvanların refahının olumsuz yönde etkilenmemesi sağlanır.

i) İMÜ-HADYEK onayı alındıktan sonra projedeki ve çalışmaya katılacak kişilerdeki değişiklikler proje yürütücüsü tarafından HADYEK’e yazılı olarak bildirilir ve onayı alınır.

j) Aşağıdaki müdahaleler İMÜ-HADYEK iznine tabi değildir:

1) Teşhis 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.

k) Saha araştırmalarının birden fazla ilde yürütülmesi halinde sadece bir yerin HADYEK onayının alınması yeterlidir.

l) Kayıtlar HADMEK ve Bakanlığın denetimine açık tutulur. İMÜ-HADYEK, gerektiğinde konusunda deneyimli uzmanların yazılı görüşlerini alabilir veya İMÜ-HADYEK toplantısına davet ederek sözlü veya yazılı görüş isteyebilir.

#### **İMÜ-HADYEK’in görevleri**

**MADDE 7 – (1) İMÜ-HADYEK’in görevleri şunlardır:**

a) Kendi çalışma usul ve esaslarını belirleyen yönergeyi hazırlamak ve gerekli hallerde değişiklik önerileri yapmak.

b) Deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm işlemlerin etik yönden kabul edilebilir sınırlarını belirleyerek yapılacak işlemlere ilişkin protokolleri onaylamak veya gerekçeli olarak red etmek.

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

ç) 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.

d) Deney hayvanları üzerinde yapılacak işlemlerin onaylanmış protokole uygun olarak yapılmasını sağlamak, gerektiğinde sonlandırmasına karar vermek.

e) Deney hayvanlarıyla çalışacak personelin gerekli eğitimi almasını sağlamak ve deney hayvanı kullanım sertifikası bulunması şartıyla hayvan deneyleri yapılmasına izin vermek. Bu amaçla gerektiğinde sertifika programları düzenlemek.

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

g) Deney hayvanı kullanımı ile ilgili olarak istatistiki veri tabloları ile yıllık faaliyet raporunu hazırlayarak HADMEK’e sunmak.

ğ) Deneysel çalışmalar sonunda ortaya çıkan atıklar ve tıbbi atıkların 9/8/1983 tarihli ve 2872 sayılı Çevre Kanunu ve ilgili mevzuat çerçevesince bertarafını sağlamak.

h) 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununun ve ilgili mevzuatın getirdiği hükümler çerçevesinde, deney hayvanlarının kayıt altına alınmalarını ve izlenebilmelerini sağlamak.

1) Düzenlenecek eğitim sertifika programlarını otuz gün önce HADMEK’e bildirmek.

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

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

#### **İMÜ-HADYEK'in çalışma ilkeleri**

**MADDE 8 – (1) İMÜ-HADYEK 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 sorumlu veteriner hekim gözetiminde yapılmasını sağlamak.

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

h) Araştırılan bilginin elde edilmesinde geçerliliği ispatlanmış alternatif usuller varsa hayvan deneylerini etik olarak uygun görmemek ve daha önceden ayrıntılı olarak yapılmış deneylerin tekrar edilmesine engel olmak.

ı) Deney için en uygun hayvan türü ve yöntemin seçilmesini ve bilimsel olarak anlamlı sonuç verebilecek en az sayıda hayvan kullanılmasını sağlamak.

i) Deney hayvanlarına gereksiz acı ve ağrı verecek deneylerde uygun bir anestezi usulünün uygulanmasını ve araştırmalarda uygun ağrı kesici ve anestezi kullanılmasını sağlamak.

j) Anestezinin, hayvan için deneyin kendisinden daha fazla travmatik olması ve deneyin amacına uygun olmaması durumunda yapılmasını engellemek.

k) Deneyin etik ilkeler çerçevesinde yapılması ve amacına uygun olması için veteriner hekim kararı ile;

1) Anesteziden çıktığında önemli oranda acıya maruz kalacak olan hayvanın ağrı kesici ile tedavi edilmesini, tedavi edilmesi mümkün değilse insancıl bir metotla öldürülmesini,

2) Deney hayvanının araştırma sürecinde ya da sonunda hayatına son verilmesi işlemlerinin uygun gerekçelerle yapılmasını,

3) Şiddetli ve sürekli ağrı çeken veya normal hayatını sürdüremeyecek duruma gelen deney hayvanları ile sağlığı ve çevresi için risk oluşturabilecek deney hayvanlarının insancıl bir metotla yaşamlarına son verilmesini,

sağlamak.

l) Araştırmada kullanılan ve yaşamlarını 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 süreçte hayvanlar üzerinde birden fazla uygulama yaparak, deneyde kullanılan hayvanların sayısını azaltmak.

o) Deneyde kullanılarak ölen hayvanların doku ve organlarının paylaşılması kapsamında diğer başvuruların da değerlendirilmesini sağlamak.

ö) Uzun süreli olması muhtemel şiddetli acı, eziyet ve ızdırapla sonuçlanan ve düzeltilmesi mümkün olmayan uygulamalardan kaçınmak.

p) Yalnızca kendi bünyesindeki hayvan refahı biriminin denetiminde gerçekleştirilecek prosedürlere izin vermek.

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

### ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

#### Deney Hayvanı ve Araştırmalara İlişkin Uygulamalar

##### Deney hayvanları

**MADDE 9 – (1)** İMÜ-HADYEK'in çalışmalarında kullanılacak hayvanlara ilişkin hususlar:

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

b) İMÜ-HADYEK tarafından yapılan düzenlemelere uygun olarak alınmış bir genel veya özel istisna olmadıkça, deneylerde kullanılacak;

- 1) Fare (*Mus musculus*),
- 2) Sıçan (*Rattus norvegicus*),
- 3) Kobay (*Cavia pocellus*),
- 4) Suriye (altın) hamsteri (*Mesocricetus auratus*),
- 5) Çin hamsteri (*Cricetulus griseus*),
- 6) Moğolistan gerbili (*Meriones unguiculatus*),
- 7) Tavşan (*Oryctolagus cuniculus*),
- 8) Köpek (*Canis familiaris*),
- 9) Kedi (*Felis catus*),
- 10) İnsan dışı primatların bütün türleri
- 11) Kurbağa [*Xenopus (laevis, tropicalis)*, *Rana (temporaria, pipiens)*],
- 12) Zebra balığı (*Danio rerio*),

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

c) Kedi, köpek gibi evcil türlerin sokakta başıboş olanları, deneylerde kullanılmaz. Ancak, hayvanların sağlık ve refahı ile ilgili çalışmalara ihtiyaç duyulması, çevre, insan ve hayvan sağlığına karşı ciddi tehlike oluşturması ve çalışmanın amacının sadece başıboş hayvan kullanılarak gerçekleştirilebileceğine dair bilimsel gerekçeler sunulması hallerinde bu hayvanlar deneylerde kullanılabilir.

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

d) Büyük kuyruksuz maymunlar deneylerde kullanılamaz.

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

1) Prosedür, 5 inci maddenin birinci fıkrasının (b) bendinin (1) numaralı alt bendi ile (ç) ve (d) bentlerinde belirtilen amaçlardan birine sahipse.

2) Prosedürün amacının söz konusu türlerin dışındaki türler ile gerçekleştirilemeyeceğine dair bilimsel bir gerekçe mevcutsa.

f) Doğadan alınmış yaban hayvanı üzerinde yapılacak deney bir bilimsel gerekçeyle; ancak diğer hayvanların deneyin amacı bakımından yeterli olmaması halinde onaylanır. Bu konuda yapılan çalışmalarda İMÜ-HADYEK onayından sonra Genel Müdürlükten izin alınır.

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

**MADDE 10 – (1)** Anestezi ve anestezi uygulanması, öldürme ve deneylerde şiddet sınıflandırması ile ilgili işlemler Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığınca 13/12/2011 tarihli ve 28141 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmeliğin 21 inci ve 22 nci maddeleri ile Ek-8 ve Ek-9'a göre yapılır.

##### **Hayvanların deneylerde tekrar kullanımı**

**MADDE 11 – (1)** Daha önce bir ya da birkaç deneyde kullanılan bir hayvanın tekrar kullanılmasına aşağıdaki durumlarda izin verilir:

- a) Daha önceki deneylerin gerçek şiddeti "hafif" veya "orta" ise.
- b) Hayvanın genel sağlık durumu tamamen eski haline dönmüşse.

c) Yeni deney "hafif", "orta" veya "düzelmaz" olarak sınıflandırılmışsa.

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

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

#### **Deneyin sonlandırılması**

**MADDE 12** – (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) 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, ızdırıp ve kalıcı hasar yaşamaya devam ediyorsa öldürülür.

#### **Projelerin değerlendirilmesi**

**MADDE 13** – (1) Projeler;

a) Bilimsel, eğitsel veya yasal gerekçeleri,

b) Hayvan kullanımı gerekçeleri,

c) Prosedürlerin mümkün olan en insani ve çevreye duyarlı şekilde gerçekleştirilmesinin tasarlanması,

ç) Tahmin edilen bilimsel faydaları ve eğitim yönünden değeri,

d) 3R ilkesine uyumu,

e) Prosedür şiddetinin sınıflandırılması,

f) Elde edilecek fayda ve hayvanların çekeceği acı,

g) Öldürme metotları, prosedürler, anestezi, tekrar kullanım, bakım ve barınma şartlarının mer' i mevzuata uygunluğu,

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

kriterlerine göre İMÜ-HADYЕК tarafından değerlendirilir.

(2) İMÜ-HADYЕК tarafından proje değerlendirmesini yapacak uzmanların; 3R ilkesi, deney tasarımı, hayvan deneyleri pratik uygulamaları, yaban hayvanları deneyleri pratik uygulamaları veya hayvan bakım ve beslenmesi konusunda yetkin olmasına göre seçilmesine dikkat edilir.

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

## **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

### **Eğitim**

#### **Deney hayvanı ile uğraşacak personelin eğitimi**

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

a) Deney hayvanı ile uğraşan veya uğraşacak araştırmacıların eğitilmesi için eğitim programlarının düzenlenmesi, deney hayvanları kullanım sertifikası programlarının açılması, düzenlenmesi ve yürütülmesinden İMÜ-HADYЕК sorumludur. Bu programlarda başarılı olanlara, İMÜ-HADYЕК tarafından deney hayvanı kullanım sertifikası verilir.

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

c) Deney hayvanı kullanıcıları, sertifikası 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) İMÜ-HADYЕК; 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) İMÜ-HADYЕК 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 İMÜ-HADYЕК'e başvurabilir. Kendisinin katıldığı, ancak doğrudan deney hayvanlarıyla prosedür uygulamayan araştırmacılar, sertifikalı deney hayvanı kullanıcılarının yardımıyla deneylerini sürdürebilirler.

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

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

ğ) Sertifika eğitim programlarının nasıl yürütüleceği İMÜ-HADYЕК tarafından belirlenir.

h) Bu Yönetmelik hükümlerine göre düzenlenen deney hayvanları kullanım sertifika programlarına kayıt yaptırarak devam ve başarı şartlarını yerine getiren kursiyerlere "Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası" verilir. Deney hayvanları kullanım sertifikası İMÜ-HADYЕК başkanı ve Rektör tarafından imzalanır.

ı) İMÜ-HADYЕК düzenleyeceği sertifika eğitim programlarını otuz gün önce HADMEK'e bildirmekle yükümlüdür.

i) İMÜ-HADYЕК düzenlediği sertifika eğitim programları sonunda başarılı olarak sertifika alan kursiyerler ile ilgili bilgileri HADMEK'e bildirmekle yükümlüdür.

j) İMÜ-HADYЕК, lisans veya yüksek lisans düzeyinde deney hayvanı kullanımı ile ilgili alınmış olan eğitimlerin sertifika programına eşdeğer olup olmadığına karar verir, uygun olduğuna karar verilen eğitim programlarını tamamlayanlara sertifika verir.

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

### **Gizlilik**

**MADDE 15** – (1) İMÜ-HADYЕК'in yazışmaları gizli olup, bu Yönetmelikte belirtilen yetkili kurumlar dışında üçüncü şahıslara bilgi verilmez.

### **İzin Zorunluluğu**

#### **MADDE 16** – (1)

a) İstanbul Medipol Üniversitesi birimlerinde, Madde 1'de yer alan etkinliklerle ilgili uygulama yapacak olan tüm araştırmacılar yazılı olarak başvurarak Etik Kurulu Onayı almak zorundadırlar. Onay alınmadan yapılan çalışmalar, idari ve yasal soruşturmayı gerektirir ve çalışma hemen durdurulur. İMÜ-HADYЕК'den izin alınmadan başlatılan çalışmalar için sonradan onay belgesi verilmez.

b) Madde 1'de yer alan etkinliklerle ilgili araştırmalara ilişkin ulusal ya da uluslararası nitelikli her türlü bilimsel yayında İMÜ-HADYЕК protokol numarası ve "Etik Kurulu Onayı Alınmıştır" ifadesine yer verilmek zorundadır.

c) Etik Kurulu izinleri başvuru sahiplerinin belirleyeceği ve İMÜ-HADYЕК'in onayladığı sabit bir süre için geçerlidir. Çalışma yürütücüleri deneylere başladıkları tarihi İMÜ-HADYЕК'e bildirmek zorundadır.

d) Çalışmanın sona ermesini takiben çalışma yürütücüsü, elde edilen sonuçlar ve çalışmanın hayvan refahına ve 3R ilkesine katkıları konusunda bir rapor hazırlar ve İMÜ-HADYЕК'e sunarlar.

### **DeneySEL Çalışmalardaki Değişiklik**

**MADDE 17** – (1) İMÜ-HADYЕК'ten onay alındıktan sonra çalışma protokolünde ve çalışmaya katılan kişilerde yapılacak değişiklikler (ekleme ve çıkartmalar) için İMÜ-HADYЕК'e yazılı olarak başvurulur ve onayı alınır.

### **Geçerlilik Süresi**

**MADDE 18** – (1) İMÜ-HADYЕК olurları, verilen süre boyunca geçerlidir. Bitirilemeyen projeler için ek süre talep edilebilir.

### **Denetim**

**MADDE 19** – (1) İMÜ-HADYЕК deney, üretim, yetiştirme, barındırma ve nakil koşulları ile deneylerin yapıldığı barınak, laboratuvar koşullarının ve ekipmanının etik yönden



uygun olup olmadığını denetler; uygun bulmadığı durumlarda deney hayvanı kullanılmasını engeller.

**Hüküm Bulunmayan Haller**

**MADDE 20** – (1) Bu yönergede bulunmayan hususlarla ilgili olarak, 15 Şubat 2014 tarihli ve 28914 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Hayvan Deneyleti Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik hükümleri uygulanır.

**Yürürlük**

**MADDE 21** – (1) Bu Yönerge, İstanbul Medipol Üniversitesi Senatosu Kararı ile kabul edildikten sonra Hayvan Deneyleti Merkezi Etik Kurulu (HADMEK)'na sunulur ve bu kurul tarafından onaylandıktan sonra yürürlüğe girer.

**Yürütme**

**MADDE 22** – (1) Bu Yönerge hükümleri, İstanbul Medipol Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.