



EGE ÜNİVERSİTESİ

HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU YÖNERGESİ

AMAÇ

MADDE 1 – Bu Yönerge'nin amacı, Ege Üniversitesi'nde deney ve çiftlik hayvanları ile doğada (kara ve denizlerde) yaşayan hayvanlar üzerinde yapılacak olan bilimsel araştırma, test, eğitim, öğrenim gibi temel etkinliklerde kullanılan yöntem ve materyaller ile ilgili minimum etik standartları saptamak, gerektiğinde yeni ilkeler oluşturmak, bunların uygulamalarına ilişkin düzenlemeleri yapmak, etik ilkeler doğrultusunda görüş bildirmek ve araştırma önerilerini bu açıdan değerlendirmek üzere oluşturulan “Ege Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu”nun (EÜHADYEK) kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemektir.

KAPSAM

MADDE 2- (1) Bu Yönerge, deney amacıyla kullanılacak hayvanların kullanımından önce alınması gereken izinleri, bu kurulun çalışma usul ve esasları, görevleri, eğitim, denetim ve yükümlülüklerini kapsar.

(2) Bu Yönerge;

- a) Deneysel olmayan tarımsal uygulamaları,
 - b) Deneysel olmayan klinik veteriner hekimliği uygulamalarını,
 - c) Veteriner sağlık ürünlerine pazarlama yetkisi verilebilmesi için gereken klinik deneyleri,
 - ç) Kayıtlı veya onaylı hayvancılık işletmelerinin yapmakla yükümlü olduğu uygulamaları,
 - d) Birincil amacı bir hayvanın kimliklendirilmesi olan uygulamaları,
- kapsamaz.

DAYANAK

MADDE 3 – Bu Yönerge 1 Temmuz 2004 tarih ve 25509 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanunu'nun ve 15 Şubat 2014 tarih ve 28914 sayılı Resmi

Gazetede yayımlanan Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik'in ilgili maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

TANIMLAR

MADDE 4 – Bu Yönerge'de geçen;

a) **Rektör:** Ege Üniversitesi Rektörü'nü,

b) **Başkan:** EÜHADYEK Başkanını,

c) **Ege Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu (EÜHADYEK):** 15 Şubat 2014 tarihli ve 28914 sayılı Resmi Gazetede Yayımlanan Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının çalışma usul ve esaslarına dair yönetmelikte belirtilen E.Ü. Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunu,

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

d) **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,

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

f) **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,

g) **Genel Müdür:** Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürünü,

ğ) **Genel Müdürlük:** Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğünü,

h) **HADMEK:** Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulunu,

ı) **HADYEK:** Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunu,

i) **Hayvan refahı birimi:** Üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluşlarda bulunması 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,

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

- k) **İn vivo deney:** Canlı ortamda yapılan deneyi,
- l) **İyi laboratuvar uygulamaları:** Klinik çalışmalar dışındaki sağlık ve çevre güvenliği çalışmalarının planlanması, yapılması, izlenmesi, kaydedilmesi, arşivlenmesi ve rapor edilmesi şartları ve yönetim usulleri ile ilgili kalite sistemini,
- m) **Kullanıcı:** Hayvanları prosedürlerde kullanmaya yetkili olan kişiyi,
- n) **Kuruluş:** Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığınca çalışma izni bulunan, müştemilatı ile birlikte açık, kapalı, yarı açık, her türlü sabit ya da taşınabilir tesis, bina veya binalar grubunu,
- o) **Proje:** Tanımlanmış bilimsel bir amacı olan ve bir ya da daha fazla prosedürü kapsayan uygulanmasına başlanmamış iş programını,
- ö) **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, deneysel, adli tıp soruşturmaları, diğer bilimsel veya eğitici amaçlarla kullanılmasını,
- p) **Sekreteryaya:** Etik kurullarda gerekli koordinasyonu sağlayan, yazışmaları yapan ve kayıtları tutan kişi veya kişileri,
- r) **Tür:** Ortak özellikler taşıyan ve kendi aralarında döllenerek üreyebilen akraba canlıları içeren biyolojik grubu,
- s) **3R ilkesi:** (W.M.S Russell ve R.L. Burch tarafından 1959'da geliştirilen ve baş harflerinden dolayı 3R'ler olarak anılan Replacement: Yerine Koyma, Reduction: Azaltma ve Refinement: Refahın Sağlanması) 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.

DENEY HAYVANLARININ KULLANILMA AMAÇLARI

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, tanısı, tedavisi veya bunlardan kaçınma.
- 2) İnsan, hayvan veya bitkilerdeki fizyolojik bozuklukların incelenmesi, belirlenmesi, düzeltilmesi.
- 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 eğitim ve öğretimi.
- f) Adli tıp araştırmaları.

EGE ÜNİVERSİTESİ HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULUN KURULUŞU ve ÜYELERİN NİTELİKLERİ

MADDE 6- EÜHADYEK, bir başkan ve en az 10 üyeden oluşur. EÜHADYEK;

- a) Kurum bünyesinde Deney Hayvanları Üretim ve Araştırma Laboratuvarında deney hayvanı üretilmesi, yetiştirilmesi ve bakımından sorumlu bir veteriner hekimden,
- b) Kurumla çıkar ilişkisi olmayan sivil toplum kuruluşuna kayıtlı T.C. vatandaşı bir üyeden,
- c) Kurumla çıkar ilişkisi olmayan ve kendisi ya da yakınları deney hayvanları ile çalışmayan T.C. vatandaşı sivil bir üyeden,
- d) E.Ü. Deneysel Cerrahi Uygulama ve Araştırma Merkezi Müdürü,
- e) E.Ü. Tıp Fakültesi ilgili anabilim dallarından en az bir öğretim üyesi,
- f) E.Ü. Ziraat Fakültesi ilgili bölümlerinden en az bir öğretim üyesi,
- g) E.Ü. Eczacılık Fakültesi ilgili anabilim dallarından en az bir öğretim üyesi,
- h) E.Ü. Fen Fakültesi ilgili bölümlerinden en az bir öğretim üyesi,
- i) E.Ü. Su Ürünleri Fakültesi ilgili anabilim dallarından en az bir öğretim üyesi
- i) E.Ü. Diş Hekimliği Fakültesi ilgili anabilim dallarından en az bir öğretim üyesinden ve Rektörün uygun bulacağı diğer fakülte temsilcilerinden oluşur.

Etik Kurul, gerektiğinde başka alanların uzmanlarından görüş alabilir veya toplantılara davet edebilir.

EGE ÜNİVERSİTESİ HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULUNA ATANMA VE GÖREV SÜRESİ

MADDE 7- Ege Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu üyeleri ve üyelerin içinden başkan, başkan yardımcısı ve sekreteri Rektör tarafından atanır. Atamalar, Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kuruluna bildirilir. Yerel etik kurulları üyelerinin görev süresi dört 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 nedenle sona ermesi veya üyeliğin düşmesi halinde, yerine aynı usulle ve kalan süreyi tamamlamak üzere ayrılan üyenin niteliklerini taşıyan yeni bir üye seçilir.

EGE ÜNİVERSİTESİ HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULUNUN ÇALIŞMA YÖNTEMİ

MADDE 8- EÜHADYEK aşağıda belirtildiği şekilde çalışır:

- a) EÜHADYEK, kurul başkanının belirleyeceği gündemle en az ayda bir defa, üyelerin en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır.
- b) EÜHADYEK toplantısında kararlar oy çokluğu ile alınır. Oy eşitliği halinde başkanın oyu yönünde karar verilir.
- c) Her kurul kendi çalışma usul ve esaslarını belirleyen bir yönerge hazırlar.
- ç) 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.
- d) EÜHADYEK, 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.
- e) EÜHADYEK tarafından projelere azami beş yıl süre ile izin verilir, süre uzatımı talebi olması halinde, talebin gerekçelendirilmesi şartıyla ek süre verilebilir.
- f) Bütün başvurular ve alınan kararlar, tarih ve sayı numarası verilerek kayıt altına alınır. Kayıtlar en az beş yıl süreyle muhafaza edilir.
- g) Başvurular, proje yürütücüsü tarafından yapılır. Tez çalışmaları için yürütücü, danışman öğretim üyesidir.
- ğ) EÜHADYEK, 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, EÜHADYEK sözü edilen süreyi bir defaya mahsus olmak üzere onbeş iş gününü geçmeyecek şekilde uzatabilir. Uzatma sebebi ve süresi gerekçelendirilerek, süre sona ermeden yürütücü bilgilendirilir. EÜHADYEK, 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.

h) EÜHADYEK üyelerine ait başvurular görüşülürken ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

i) Hakkında “Düzeltilmesi gerekir” kararı verilen projeler, düzeltildikten sonra tekrar değerlendirilir. “Şartlı olarak uygun” kararı verilen projeler, EÜHADYEK 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 EÜHADYEK’e rapor verilir.

i) İzin verilen projelerde hayvan refahını olumsuz etkileyecek herhangi bir değişiklik olup olmadığı yerel etik kurulu tarafından denetlenir. Yerel etik kurulu, onaylanan projeye uyulmaması durumunda, verilen izni iptal eder. İzin iptal edilmesi durumunda; hayvan refahı birimi tarafından, projede kullanılan veya kullanılması öngörülen hayvanların refahının olumsuz yönde etkilenmemesi sağlanır.

j) EÜHADYEK onayı alındıktan sonra projedeki ve çalışmaya katılacak kişilerdeki değişiklikler proje yürütücüsü tarafından EÜHADYEK’e yazılı olarak bildirilir ve onayı alınır.

k) Aşağıdaki müdahaleler EÜHADYEK 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.

l) Tür tanımlama ile ilgili doğadan yaban hayvanı kullanılmasında Genel Müdürlükten alınan izin, EÜHADYEK izni yerine geçer.

m) Saha araştırmalarının birden fazla ilde yürütülmesi halinde sadece bir yerin EÜHADYEK onayının alınması yeterlidir.

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

EGE ÜNİVERSİTESİ HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULUNUN GÖREVLERİ

MADDE 9- EÜHADYEK'in görevleri şunlardır:

- a) 15 Şubat 2014 tarih ve 28914 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Yönetmelik hükümleri ile HADMEK'in belirlediği etik ilkeler ve iyi laboratuvar uygulamaları çerçevesinde kendi çalışma usul ve esasları hakkında yönerge hazırlamak.
- b) Deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm işlemlerin etik yönden kabul edilebilir sınırlarını belirleyerek 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) 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.
- ı) 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.

EGE ÜNİVERSİTESİ HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURUL ÇALIŞMA İLKELERİ

MADDE 10 – EÜHADYEK aşağıda belirtilen ilkeler doğrultusunda çalışırlar

- 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 seğıilmesini 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 sürece hayvanlar üzerinde birden fazla uygulama yaparak, deneyde kullanılan hayvanların sayısını azaltmak.

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

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

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

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

DENEY HAYVANLARINA İLİŞKİN UYGULAMALAR

MADDE 11 – EÜHADYEK'in çalışmalarında kullanılacak hayvanlara ilişkin hususlar:

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

b) EÜHADYEK 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 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 kullanılmasına aşağıda belirtilen durumlarda izin verilir:

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

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

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

HAYVANLARIN DENEYLERDE TEKRAR KULLANIMI

MADDE 12 – (1) Daha önce bir ya da birkaç deneyde kullanılan bir hayvanın tekrar kullanılmasına aşağıdaki durumlarda izin verilir:

- a) Daha önceki deneylerin gerçek şiddeti “hafif” veya “orta” ise.
- b) Hayvanın genel sağlık durumu tamamen eski haline dönmüşse.
- c) Yeni deney “hafif”, “orta” veya “ düzelmez” olarak sınıflandırılmışsa.
- ç) Hayvan üzerinde daha önce gerçekleştirilen prosedürleri değerlendirebilecek bir veteriner hekim tarafından uygun bulunmuşsa.

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

DENEYİN SONLANDIRILMASI

MADDE 13 – (1) Deneyle ilgili olarak daha fazla gözlemin yapılamayacağı hallerde ya da genetiği değiştirilmiş hayvan soyları ve nesilleri artık takip edilmiyorsa veya sürekli devam eden bir şekilde iğne batırılmasına eşdeğer ya da daha fazla acı, eziyet, ızdırap ve kalıcı hasar yaşaması bekleniyorsa deney sonlandırılır.

(2) Deneyin sonunda, bir hayvanın yaşamaya devam etmesine dair karar bir veteriner hekim tarafından alınır. Bir hayvanın yaşatılmaya devam etmesi durumunda, sağlık durumuna uygun bakım ve barınma hizmeti sağlanır. Hayvan orta veya şiddetli acı, eziyet, ızdırap ve kalıcı hasar yaşamaya devam ediyorsa sakrifiye edilir.

PROJELERİN DEĞERLENDİRİLMESİ

MADDE 14 – (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 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'î mevzuata uygunluğu,
- ğ) Geriye dönük değerlendirmenin yapılıp yapılmayacağı (örneğin saklanan doku örneklerinin daha sonraki zamanlarda bilimsel amaçlarla tekrar kullanılabilmesi) ve ne zaman yapılacağına karar verilmesi,

kriterlerine göre EÜHADYEK tarafından değerlendirilir.

(2) EÜHADYEK 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.

DENEY HAYVANI İLE UĞRAŞACAKLAR VE PERSONELİN EĞİTİMİ

MADDE 15 – (1) Deney hayvanı ile uğraşacaklar ve personelin eğitiminde uyulması gerekli hususlar aşağıda belirtilmiştir:

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

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

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

bulunması zorunludur. Bu durumda veteriner hekimin deney hayvanları kullanım sertifikası bulunması gerekli değildir.

ç) EÜHADYEK; 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) EÜHADYEK onayına sunulan bilimsel, eğitsel araştırma projelerinde ve adli tıp soruşturmalarında deney hayvanları üzerinde prosedür uygulayan araştırmacıların **deney hayvanları kullanım sertifikası** olmaması halinde bu çalışmaya onay verilmez.

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

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

g) HADMEK gerektiğinde sertifika programlarını güncelleyebilir.

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

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

ı) Sertifika eğitim programlarının nasıl yürütüleceği EÜHADYEK tarafından belirlenir.

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

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

k) EÜHADYEK'ler düzenledikleri sertifika eğitim programları sonunda başarılı olarak sertifika alan kursiyerler ile bilgileri HADMEK'e bildirmekle yükümlüdür.

l) Bu Yönetmelik hükümleri haricinde başka kurumlardan alınmış olan deney hayvanları kullanım sertifikaları ya da benzerlerinin bu Yönetmelik hükümlerine göre eşdeğer olup olmadıklarına HADMEK karar verir.

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

GİZLİLİK

MADDE 16 -(1) Yerel etik kurullarının yazışmaları gizli olup, 15 Şubat 2014 tarih ve 28914 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelikte belirtilen yetkili kurumlar dışında üçüncü şahıslara bilgi verilmez.

(2) Bakanlık 15 Şubat 2014 tarih ve 28914 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmeliğin uygulaması ile ilgili bilgileri, gerek gördüğünde ülkemizin de taraf olduğu uluslararası sözleşmeler kapsamında kurum ve kuruluşlarla paylaşır.

(3) Canlı hayvanların kullanıldığı projelerin, mülkiyet haklarını ihlal etmemek ve gizli bilgileri açığa vurmamak kaydıyla halkın bilgilendirilmesini sağlamak amacıyla objektif bilgiler verilir.

YÜRÜRLÜK

MADDE 17 - Bu Yönerge, Ege Üniversitesi Senatosu Kararı ile kabul edildikten sonra Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu'na sunulur ve bu Kurul tarafından onaylandıktan sonra yürürlüğe girer.

YÜRÜTME

MADDE 18 - Yönerge hükümleri, Ege Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.

MADDE 19 – Bu Yönergede hüküm bulunmayan hususlarda, 15 Şubat 2014 tarih ve 28914 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik hükümleri uygulanır.