

ACIBADEM MEHMET ALİ AYDINLAR ÜNİVERSİTESİ
HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, kapsam, dayanak ve tanımlar

Amaç

MADDE 1.

Bu yönergenin amacı; Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi'nde deney hayvanları ile yapılacak olan bilimsel araştırma, test, sağlık hizmetleri uygulamaları, eğitim-öğretim ve yayın gibi temel etkinliklerde kullanılan yöntem ve materyaller ile ilgili minimum etik standartları saptamak, bunların uygulamalarına yönelik düzenlemeler yapmak, etik ilkeler doğrultusunda görüş bildirmek ve araştırma önerilerini bu açıdan incelemek üzere oluşturulacak "Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu"nun kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemektir.

Kapsam

Madde 2.

Bu yönerge, Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi'nde Madde 1'de yer alan hayvanların etik haklarına uyulması için gerekli olan ilke ve esasları, hayvanların kullanımından önce alınması gereken izinleri, Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nun oluşturulmasını, bu kurulun çalışma esaslarını, görevlerini, eğitim, denetim ve yükümlülüklerini kapsar.

Dayanak

Madde 3.

Bu Yönerge, 6 Temmuz 2006 tarih ve 26220 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan ve yürürlüğe giren Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına dair Yönetmelik'e dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4.

Bu yönergede geçen;

a) Üniversite: Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesini (ACU),

b) Rektör: Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi Rektörünü,

c) Yönetmelik: Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına dair Yönetmeliği,

d) Deney: Deneysel olmayan hayvancılık, tarımsal ya da klinik veterinerlik uygulamaları dışında kalan ve hayvanların öldürülmesi veya işaretlenmesi için çağdaş kabul edilen, en az acı veren insancıl yöntemlerden başka, acı, eziyet, rahatsızlık veya kalıcı hasar neden olacak şekilde, yetiştirilmiş hayvanların, doğurtulmaları dahil, deneysel veya diğer bilimsel amaçlarla kullanılmasını,

e) Deney hayvanı: Deneyde kullanılan veya kullanılacak hayvanı,

f) Deney hayvanı kullanıcısı: Deney hayvanı kullanarak her türlü eğitim, araştırma, uygulama ve test yapmak isteyen veya bu programların yapılmasında deney hayvanlarına dokunarak, gözlemleyerek katkıda bulunan öğrencileri, araştırmacıları, akademik, sağlık, teknik ve idari personeli,

g) Etik: Ahlak bilimi, töre bilimi, insan ve hayvan yaşamını ilgilendiren bilimlerde yapılabilecek hareket ve davranışlarının sınırları, davranışın öncesinde yol gösterici ve sınırlayıcı kurallar topluluğunu,

h) Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu (ACU-HADYEK): Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi içinde bilimsel araştırma, test, tıbbi uygulamalar ve eğitim-öğretim gibi temel etkinliklerde deney hayvanları ile yapılacak işlemleri asgari etik ilkeler çerçevesinde değerlendirmeyi, görüş bildirmeyi, önerilen protokolleri incelemeyi, izin vermeyi, uygulamaların izlenmesini, deney hayvanları üzerinde yapılan bütün işlemlerin kayıt altına alınmalarını ve işlemler anında ya da geriye doğru izlenebilmelerini sağlayan kurulu,

i) İnsancıl öldürme yöntemi: Bir hayvanın türüne göre en az fiziksel ve davranışsal acı verilmek suretiyle yaşamına son verilmesini,

- j) Tedarikçi kuruluş:** Deney hayvanlarının deneylerde kullanılmak amacı ile tedarik edildiği ilgili resmi makamlarca izin verilmiş ya da kayıt edilmiş gerçek veya tüzel kişiyi,
- k) Üretici kuruluş:** Hayvanların, deney amacıyla kullanılabilceği yaşa ve büyüklüğe gelinceye kadar yetiştirildiği, bakıldığı ve deneylerde kullanılmak amacı ile üretildiği, resmi makamlarca izin verilmiş ya da kayıt edilmiş gerçek veya tüzel kişiyi,
- l) Kullanıcı kuruluş:** Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi,
- m) Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi Deney Hayvanları Araştırma Merkezi (ACU-DEHAM):** Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi Rektörlüğü'ne bağlı olarak çalışan Deney Hayvanları Araştırma Merkezini,
- n) Yetkili kişi:** Hayvanlar üzerinde bu yönergede tanımlanan uygulamaları yapabilecek eğitim ve yeteneğe sahip, deney hayvanı kullanıcılarını eğitebilecek nitelikteki kişileri ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Deney Hayvanlarının Kullanılma Amaçları, Yerel Etik Kurulun Kuruluşu, Atanma ve Görev Süresi, Çalışma Yöntemi, Görev ve Yetkileri

Deney Hayvanlarının Kullanılma Amaçları

Madde 5.

Deney hayvanları;

- İnsanlar, hayvanlar, bitkilerdeki hastalık, sağlıksızlık veya diğer anormallikleri ya da bunların etkilerinden kaçınılması, önlenmesi, tanısı, tedavisi ve söz konusu canlılarda davranışsal özelliklerin değerlendirilmesi, tespiti, düzenlenmesi veya değiştirilmesi amacıyla; ilaçların aşuların, gıdaların, diğer madde ve ürünlerin geliştirme, imalat, kalite etkinlik ve güvenlik testlerinin yapılması,
- İnsan, hayvan ve bitkilerde fizyolojik mekanizmaların belirlenmesi, düzenlenmesi veya değiştirilmesi,
- Doğal çevrenin insan veya hayvanların sağlık ya da refahı yararına kullanılması,
- Eğitim-öğretim,
- Adli soruşturma
- İnsan, hayvan veya bitkilerde davranışsal özelliklerin değerlendirilmesi, tespiti, düzenlenmesi ya da değiştirme,
- Bilimsel araştırma için kullanılabilir.

Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nun (ACU-HADYEK) Kuruluşu Madde 6.

(1) ACU-HADYEK;

- Kurum bünyesinde Deney Hayvanları Araştırma Merkezi'nde deney hayvanı üretilmesi, yetiştirilmesi ve bakımından sorumlu veteriner hekim,
- Kurum içinde deney hayvanları ile çalışma yapan birimlerden birer temsilci,
- Kurumla çıkar ilişkisi olmayan sivil toplum kuruluşuna kayıtlı T.C. vatandaşı bir üye,
- Kurumla çıkar ilişkisi olmayan ve deney hayvanları ile çalışmayan T.C. vatandaşı sivil bir üyeden oluşur.

(2) Etik kurul arasından bir başkan, bir başkan vekili ve bir sekreter belirlenir.

(3) Hayvan deneyleri yerel etik kurulunda görev alacak en az bir üyenin in vivo hayvan deneylerinde en az bir yıl deneyimli ve doktora/tıpta uzmanlık derecesine sahip olması gereklidir. Yerel etik kurul gerektiğinde başka alanların uzmanlarından görüş alabilir ve/veya toplantılara davet edebilir.

Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'na Atanma ve Görev Süresi Madde 7.

ACU-HADYEK Başkanı, Başkan Vekili ve üyeleri Rektör tarafından atanır.

Madde 8.

ACU-HADYEK üyelerinin görev süresi dört yıldır. Görev süresi biten üye yeniden atanabilir. Bir takvim yılı içinde izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyeliği kendiliğinden düşer. Üyelik sıfatının ölüm, emeklilik, ayrılma veya herhangi bir nedenle sona ermesi veya üyeliğinin düşmesi halinde, yerine aynı usulle ve kalan süreyi tamamlamak üzere ayrılan üyenin nitelikleri taşıyan yeni bir üye seçilir.

Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nun Çalışma Yöntemi Madde 9.

ACU-HADYЕК ашаğıда belirtildiği şekilde çalışır:

- a) ACU-HADYЕК kurul başkanının belirleyeceği gündemle en az ayda bir defa ve salt çoğunlukla toplanır.
- b) Başkanın yokluğunda başkan vekili başkanlığı yürütür.
- c) Kararlar kurul üye tam sayısının yarısından bir fazlası ile alınır. Oy eşitliği durumunda başkanın oyu yönünde karar verilir.
- d) Kurumda kullanılan deney hayvanlarına ilişkin tüm kayıtlar, deney hayvanı yetiştirilmesi, üretimi ve bakımından sorumlu yetkili kişi tarafından tutulur. 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.
- e) ACU-HADYЕК'e yapılacak izin ve onay başvuruları, başvuru formunun eksiksiz doldurulması ile ACU-HADYЕК sekreterliğine yapılır.
- f) Başvurular, yapılacak deneylerin yürütücüsü/yürütücüleri konumundaki en kıdemli personel tarafından yapılır. Tez çalışmalarında yürütücü Tez danışmanı öğretim üyesidir. Diğer araştırmalarda, yürütücünün öğretim üyesi olduğu başvurularda "en kıdemli personel" şartı aranmaz.
- g) Başvurular geliş sırasına göre gündeme alınır. ACU-HADYЕК başvuruları inceleyerek "uygun", "düzeltmesi gerekir", "koşullu olarak uygun" veya "uygun değildir" kararı verir. Gerekli hallerde kurul deneyimli uzmanların yazılı görüşüne başvurabilir ve uzmanları toplantıya davet ederek sözlü görüş isteyebilir.
- h) Düzeltmesi yönünde karar verildiğinde, başvurular, başvuru sahibi tarafından düzeltildikten sonra tekrar değerlendirilir. Bunlar için "uygun" koşullu olarak uygun" ya da "uygun değildir" kararı verilir.
- i) İlk başvuruda ya da düzeltildikten sonraki başvuruda "koşullu olarak uygun" kararı verilmiş projeler, kararda belirtilen süre ile izlendikten sonra istenen koşulların yerine getirilip getirilmediği de dikkate alınarak "uygun" ya da "uygun değildir" şeklinde karar verilir.
- h) Etik kurul üyelerine ait başvurular görüşülürken ilgili kurul üyesi toplantıya katılamaz ve oy kullanamaz.
- j) Bütün başvurular ve alınan kararlar tarih ve sayı verilerek bir veri tabanında tutulur. Kayıtlar en az 5 yıl süre ile saklanır. Kayıtlar Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu ve Üniversite Yönetiminin denetimine açık tutulur.

Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nun Görevleri Madde 10.

ACU-HADYЕК' 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 çalışma protokollerini onaylamak veya gerekçeli olarak kabul etmemek.
- c) Kurum içinde deney hayvanı kullanılması sürecinin etik kurallara uygun olarak sürdürülmesini denetlemek, bu amaçla gerekli düzenlemeleri yapmak.
- d) Deney hayvanları üzerinde yapılacak işlemlerin onaylanmış protokole göre yapılmasını sağlamak, gerektiğinde sonlandırılmaların karar vermek.
- e) Deney hayvanlarıyla çalışacak personelin gerekli eğitim almasını sağlamak. Bu amaçla sertifika programları düzenlemek. Sertifikası olmayanların deney hayvanları ile çalışmasını engellemek.
- f) Deney hayvanların üretim, yetiştirme, barındırma ve nakil koşulları ile deneylerin yapıldığı laboratuvar koşullarını ve ekipmanın etik yönden uygun olup olmadığı denetlemek, uygun görmediği durumlarda deney hayvanı kullanılmasını engellemek.
- g) Deney hayvanı kullanımı ile ilgili her türlü bilgi ve veriyi toplamak, deney hayvanları kullanımı yıllık raporunu hazırlamak ve Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulunu sunmak.
- h) Deneysel çalışmalar sonunda ortaya çıkan atıklar, ölü hayvanlar ve tıbbi atıkların 2872 sayılı Çevre Kanunu ve ilgili mevzuat çerçevesinde yok edilmesini sağlamak.
- i) Deney hayvanlarının 5199 sayılı Hayvanları Koruma Konununun ve ilgili mevzuat hükümlerine göre kayıt altına alınmalarını ve izlenebilmelerini sağlamak.

Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nun Çalışmaları Madde 11.

ACU-HADYЕК çalışmalarında şu temel ilkeleri göz önünde bulundurur:

- a) Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi'nde deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm uygulamalar için ACU- HADYЕК'ten izin alınması zorunludur.
- b) Deney hayvanı olarak kullanılan hayvanların yasal deney hayvanı üreticisi ve tedarikçilerinden alınmış olması koşulu aranır.
- c) Deney hayvanlarının hangi üretici ya da tedarikçi kuruluşlardan geldiği tespit edilir ve kayıt altına alınarak veri tabanına aktarılır.

Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nun Çalışma İlkeleri Madde 12.

ACU-HADYЕК'in çalışma ilkeleri şunlardır:

- a) Bilimsel araştırmalarda kullanılacak deney hayvanlarına kötü uygulamalardan kaçınmak.
- b) Deney hayvanlarının bu yönergenin 5. maddesinde belirtilen amaçlar kapsamında kullanılmasını sağlamak.
- c) Ağır ve şiddetli acı, stres ya da buna denk eziyet veren deneylerde bir hayvanın bir defadan fazla kullanılmamasını sağlamak.
- d) Eğitim için sunum amacıyla kongre, konferans ve seminerlerde ağırlı deneylerin yapılmamasını sağlamak.
- e) Hayvanlara mümkün olduğunca az acı çektirerek ve en az strese sokarak bilimsel açıdan güvenilir veri elde edilmesini sağlamak.
- f) Araştırmalar süresince kullanılan deney hayvanlarına, türüne uygun şartlar hazırlamak ve en iyi fizyolojik, davranışsal ve çevresel koşulların teminini sağlamak.
- g) Deney hayvanlarının uygun koşullarda ve eğitilmiş personel tarafından bakılmasını sağlamak.
- h) Canlı hayvanlarda yapılacak çalışmaların Deney Hayvanları Kullanım Sertifikasına sahip kişiler tarafından ya da onların denetiminde yapılmasını sağlamak.
- i) Araştırma protokollerinde araştırmacılar tarafından deneysel hedef noktalarının belirlenmiş olmasını sağlamak.
- j) Araştırılan bilginin elde edilmesi için geçerliği kanıtlanmış alternatif yaklaşımlar varsa hayvan deneylerini etik olarak uygun görmemek ve hayvan kullanımını engellemek.
- k) Daha önceden ayrıntılı olarak yapılmış deneylerin tekrarını önlemek.
- l) Deney için uygun hayvan ve yöntemin seçilmesini sağlamak.
- m) Geçerli bilimsel sonuç verebilecek en az hayvan sayıda hayvan kullanılmasını sağlamak.
- n) Deney hayvanlarına gereksiz acı ve ağırı verecek deneylerin uygun anestezi ile yapılmasını ve çalışmalarda uygun anestezi, ağırı kesici ilaç kullanılmasını sağlamak.
- o) Hayvanların deney sonrası öldürülmesi gerekiyorsa uygun koşullarda insancıl yöntemlerle acı çekmeden öldürülmelerini sağlamak.
- p) Deney sonrası sağ bırakılacak hayvanlarda sağlığın tam olarak kazandırılması için geçen sürede hayvanın uygun bakımını sağlamak, hayvanın yetiştirilmesi, üretilmesi ve bakımından sorumlu veteriner hekim gözetiminde bulundurmak.
- q) Araştırmalarda kullanılan ve yaşamlarını sürdüren deney hayvanlarına, deney sonunda sağlıklı yaşam koşullarının teminini sağlamak.
- r) Deneyin hayvan ve insanların hayati ihtiyaçlarını karşılanmasında yeterli önem taşımadığı kanaatine varıldığında hayvanın uzun süreli ağır acı yaşayacağı ya da yaşayabileceği bir deney tabi olmasının önlenmesini sağlamak.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Deney Hayvanları ile Uğraşacak Araştırmacı ve Personelin Eğitimi

Madde 13.

ACU-HADYЕК aşağıdaki eğitim çalışmalarını yapar:

- a) Deney hayvanları ile uğraşacak araştırmacılar ve personel için Yönetmeliğe uygun eğitim ve sertifika programlarının düzenlenmesi ve yürütülmesinden ACU-HADYЕК sorumludur.

b) ACU-HADYEK deney hayvanı üretilmesi ve yetiştirilmesinden sorumlu personelin asgari olarak bilgilendirilmesi ve uyulması gereken usul ve esasları içeren bir meslek içi eğitim programı hazırlar ve periyodik olarak uygulanmasını sağlar ve denetler. Eğitim programı ACU-HADYEK tarafından belirlenmiş yetkili kişiler tarafından yürütülür.

c) Deney hayvanları ile uğraşan ve/veya uğraşacak olan araştırmacıların eğitimleri için eğitim programları, deney hayvanları kullanım sertifikası programları açar ve başarılı olanlara “Deney Hayvanı Kullanım Sertifikası” verir.

d) Deney hayvanları kullanıcıları, sertifika almadan, deney hayvanları üzerinde Madde 1’de yer alan etkinliklerle ilgili herhangi bir uygulama yapamazlar.

d) ACU-HADYEK onayına sunulan çalışmalarda, deney hayvanı kullanıcılarının sertifikası bulunmaması halinde Etik Kurul çalışmaya onay vermez.

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

Madde 14.

a) Deney hayvanları kullanım sertifikası programlarında aşağıdaki konuların bulunması zorunludur:

- 1) Deney hayvanları morfolojisi (anatomisi + histolojisi).
- 2) Deney hayvanları fizyolojisi.
- 3) Hayvan deneyleri etiği ve alternatif deney metotları.
- 4) Deney hayvanları kullanım teknikleri (teorik + pratik).
 - Tutuş teknikleri.
 - Enjeksiyon teknikleri.
 - Kan alma teknikleri.
 - Anestezi – ötenazi teknikleri.
- 5) Hayvan deneyleri laboratuvarları kuruluş ve işletmesi.
- 6) Temel laboratuvar güvenliği.
- 7) Hayvan refahı ve davranış özellikleri.
- 8) Deney hayvanları üretimi.
- 9) Deney hayvanları biyokimyası.

b) Gerektiğinde sertifika programlarına özel metodların öğretildiği ek konular ilave edilebilir.

c) Deney Hayvanları Kullanımı Sertifika Programı en az 80 saat olup zorunlu ders konularının işlenmesinden sonra geri kalan zamanda laboratuvar stajı, rotasyon gibi faaliyetlerle tamamlanır. Kursiyerlerin sertifika alabilmeleri için derslere % 80’ine devam etmeleri ve program sonunda yapılacak sınavda başarılı olmak şarttır. Programa kaydolup devam ve başarı şartını yerine getirenlere “ACU-Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası” verilir. Sertifika Rektör ve ACU-HADYEK Başkanı tarafından imzalanır.

d) Bu Yönerge hükümleri dışında başka kuruluşlardan alınmış olan deney hayvanı kullanım sertifikalarının ya da benzerlerinin bu yönetmelik hükümlerine göre eşdeğer olup olmadıkları Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu karar verir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

Gizlilik

Madde 15.

ACU-HADYEK’in yazışmaları gizli olup, bu yönergede belirtilen yetkili kurumlar dışında üçüncü şahıslara bilgi verilemez.

Araştırma Protokolü Değişikliği

Madde 16.

Araştırma protokolünde, ACU-HADYEK onayından sonra yapılmak istenen değişikliklerin Etik Kurula yazılı olarak bildirilmesi ve onayının alınması zorunludur. ACU-HADYEK onayı alınmaksızın hiçbir protokol değişikliği uygulanamaz. Çalışmada ACU-HADYEK tarafından onaylanmamış protokol değişikliklerinin uygulanması durumunda çalışma durdurulur.

Geçerlilik**Madde 17.**

ACU-HADYEK' in oluru, onaylanan protokolde belirtilen konu ve verilen süre boyunca geçerlidir. Bitirilemeyen projeler için ek süre istenmesi zorunludur.

BEŞİNCİ BÖLÜM
Yürürlük ve Yürütme**Yürürlük****Madde 18.**

Bu Yönerge, Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi Senatosu kararı ile kabul edildikten sonra Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu'na sunulur ve bu kurul tarafından onaylandıktan sonra yürürlüğe girer.

Yürütme**Madde 19.**

Bu Yönerge hükümlerini Acıbadem Üniversite Rektörü yürütür.

Madde 20.

Bu yönergede bulunmayan hususlarda, 6 Temmuz 2006 tarih ve 26220 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik uygulanır.