

TOKAT GAZİOSMANPAŞA ÜNİVERSİTESİ
HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU (TOGÜHADYEK) YÖNERGESİ

AMAÇ ve KAPSAM

Madde 1- Bu Yönergenin amacı Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesinde, bilimsel araştırma, test, tıbbi uygulamalar ve eğitim-öğretim gibi temel etkinliklerde deney hayvanları ile yapılacak işlemleri, kullanılacak tüm hayvanların barındırılmaları, üretilmeleri, doğadan izole edilmeleri, nakledilmeleri, deneylerde kullanılmaları ve üzerlerinde gözlem yapılması ile ilgili tüm süreçlerde asgari etik ilkeler çerçevesinde değerlendirmeyi, görüş bildirmeyi, önerilen protokolleri incelemeyi, izin vermeyi, gerektiğinde sonlandırılmasını, uygulamaların izlenmesini, deney hayvanları üzerinde yapılan bütün işlemlerin kayıt altına alınmalarını ve bu işlemlerin anında ya da geriye doğru izlenebilmelerinin sağlanmasına ilişkin esasları belirlemektir.

DAYANAK

Madde 2- Bu yönerge, Orman ve Su İşleri Bakanlığı'nın 15 Şubat 2014 tarih ve 28914 sayı ile Resmi Gazetede yayınlanan "Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik" esas olmak üzere hazırlanmıştır.

HAYVAN DENEYLERİ ETİK KURULUNUN ATANMA VE GÖREV SÜRESİ

Madde 3- Atanma ve görev süresi aşağıdaki gibidir;

a) Etik kurul başkanı, başkan vekili ve üyeleri; rektör tarafından atanır veya onayı ile görevlendirilir.

b) Atamalar veya onay ile görevlendirilmeler Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kuruluna bildirilir.

c) TOGÜHADYEK üyelerinin görev süresi dört yıldır. Görev süresi biten üye yeniden atanabilir veya onay ile görevlendirilebilir.

ç) Bir takvim yılı içerisinde izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin üyeliği kendiliğinden düşer. Üyelik sıfatının ölüm, emeklilik, ayrılma gibi herhangi bir nedenle sona ermesi veya üyeliğin düşmesi halinde, yerine aynı usulle ve kalan süreyi tamamlamak üzere ayrılan üyenin niteliklerini taşıyan yeni bir üye görevlendirilir.

HADYEK'İN KURULUŞU

Madde 4- Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesi Hayvan Deneylei Yerel Etik Kurulu (TOGÜHADYEK) aşığıdaki üyelerden oluşur; Üyelerin seçiminde daha önceden deney hayvanları üzerinde çalışmalarda bulunmuş olmak tercih nedenidir. Hayvan deneylei yerel etik kurulunda görev alacak en az bir üyenin, invivo hayvan deneylelerinde en az bir yıl deneyimli ve doktora/tıpta uzmanlık derecesine sahip olması gereklidir.

a) TOGÜHADYEK başkanı.

b) Hayvan deneylei konusunda en az bir yıl deneyimli, üniversite içinde deney hayvanı yetiştirilmesi, üretilmesi ve bakımından sorumlu bir veteriner hekim,

c) Tıp Fakültesi Cerrahi Bilimlerden bir üye.

ç) Tıp Fakültesi Temel bilimlerden bir üye.

d) Tıp Fakültesi Dahili bilimlerden bir üye.

e) Deney hayvanları ile çalışmayan ve Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesi ile çıkar ilişkisi olmayan

T.C. vatandaşı sivil bir üyeden,

f) Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesi ile çıkar ilişkisi olmayan sivil toplum kuruluşuna kayıtlı T.C. vatandaşı bir üyeden,

g) Etik kurulda tıp veya veteriner hekim etiğı uzmanlarının bulunması tercih edilir.

ğ) Fen Edebiyat Fakültesi Biyoloji Bölümü öğretim üyelerinden bir üye

h) Ziraat Fakültesi Zootekni Bölümünden bir üye.

ı) Ziraat Fakültesi Gıda Mühendisliğı Bölümünden bir üye.

i) Hayvan deneylei yerel etik kurulları gerektiğinde başka alanların uzmanlarından yazılı görüş alabilir ve/veya toplantılara davet edebilir.

j) Hayvan deneylei yerel etik kurulları gerektiğinde başka alanların uzmanlarından yazılı görüş veya onay ile görevlendirilebilir. Bir takvim yılı içerisinde izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin üyeliğı 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.

HADYEK'İN ÇALIŞMA YÖNTEMİ

Madde 5- Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesi Hayvan deneyleri Yerel etik kurulu (GOÜHADYEK) aşağıda belirtildiği şekilde çalışır:

a) Etik kurul, kurul başkanının belirleyeceği gündemle en az ayda bir defa ve üyelerinin en az üçte ikisi çoğunlukla toplanır. Başkan gerekli görürse üyeleri olağandışı toplantıya çağırabilir.

b) Etik kurul toplantıları başkanın yokluğunda başkan vekili başkanlığında yürütülür. Kararlar oy çokluğu ile alınır. Oy eşitliği halinde başkanın oyu yönünde karar verilir.

c) Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesinde kullanılan tüm deney hayvanlarına ilişkin kayıtlar, deney hayvanı yetiştirilmesi, üretimi ve bakımından sorumlu yetkili kişi tarafından tutulur. Söz konusu kayıtlarda temin edilen hayvanların sayıları, türleri, temin edildikleri yerler, geldiği tarih ve yapılan tüm işlemler bulunur. Bu kayıtlar en az beş yıl süreyle muhafaza edilir.

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

e) Etik kurul yaptığı değerlendirme neticesinde uygun, düzeltilmesi gerekir, koşullu olarak uygun ya da uygun değildir şeklinde karar verir. 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, HADYEK sözü edilen süreyi bir defaya mahsus olmak üzere on beş iş gününü geçmeyecek şekilde uzatabilir. Uzatma sebebi ve süresi gerçekleştirilerek, süre sona ermeden yürütücü bilgilendirilir. HADYEK, bir projenin yapılabilirliğini sınamak amacıyla az sayıda hayvan üzerinde ön deneylerin yapılmasını isteyebilir. Bu durumda kesin karar, "şartlı olarak uygun" kararı verilen projelerdeki koşullara göre verilir.

f) Yerel etik kurul üyelerine ait başvurular görüşülürken ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

g) Hakkındaki düzeltilmesi gerekir kararı verilen projeler, düzeltildikten sonra etik kurulda tekrar değerlendirilir. Şartlı olarak uygun kararı verilen projeler, 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 HADYEK'e rapor verilir.

ğ) Bütün başvurular ve alınan kararlar, bir veri tabanında saklanılır. Kayıtlar Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu ve Bakanlığın denetimine açık tutulur.

h) 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.

ı) HADYEK onayı alındıktan sonra projedeki ve çalışmaya katılacak kişilerdeki değişiklikler proje yürütücüsü tarafından HADYEK'e yazılı olarak bildirilir ve onayı alınır.

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

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

k) Aşağıdaki müdahaleler 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.

HADYEK'İN GÖREVLERİ

Madde 6- Hayvan Deneyleri Etik kurulunun görevleri şunlardır:

- a) Deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm işlemlerin etik yönden kabul edilebilir sınırlarını belirleyerek çalışma protokollerini onaylamak veya gerekçeli olarak kabul etmemek.
- b) Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesi içinde deney hayvanı kullanılması sürecinin etik kurallara uygun olarak sürdürülmesini denetlemek, bu amaçla gerekli düzenlemeleri yapmak. Bu amaçla TOGÜHADEK başkanı tarafından Etik kurul üyeleri içinden Denetleme Kurulu oluşturulur.
- c) Deney hayvanları üzerinde yapılacak işlemlerin onaylanmış protokole uygun olarak yapılmasını sağlamak, gerektiğinde sonlandırmasına karar vermek.
- ç) Deney hayvanlarıyla çalışacak personelin gerekli eğitimi almasını sağlamak. Bu amaçla sertifika programları düzenlemek. Deney hayvanları kullanım sertifikası olmayanların hayvan deneyleri yapmasını engellemek.
- d) Deney hayvanlarının üretim, yetiştirme, barındırma ve nakil koşulları ile deneylerin yapıldığı laboratuvar koşullarının ve ekipmanının etik yönden uygun olup olmadığını denetlemek, uygun görmediği durumlarda deney hayvanı kullanılmasını engellemek.
- e) Deney hayvanı kullanımı ile ilgili her türlü veriyi toplamak ve deney hayvanları kullanımı yıllık raporunu hazırlamak ve Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kuruluna sunmak.
- f) Deneysel çalışmalar sonunda ortaya çıkan atıklar, ölü hayvanlar ve tıbbi atıkların 09.08.1983 tarih ve 2872 sayılı Çevre Kanunu ve ilgili mevzuat çerçevesince bertarafını sağlamak.
- g) 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununun ve ilgili mevzuatın getirdiği hükümler çerçevesinde; deney hayvanlarının kayıt altına alınmalarını ve izlenebilmelerini sağlamak.
- ğ) Düzenlenecek eğitim sertifika programlarını otuz gün önce HADMEK'e bildirmek.
- h) Düzenledikleri sertifika eğitim programları ve eğitim sonunda başarılı olarak sertifika alan kursiyerler ile ilgili bilgileri HADMEK'e bildirmek.
- ı) Deneyde kullanılan hayvanların, prosedür sonrası sahiplendirilmesi veya çiftçilik sistemine iadesinde sakınca görülüp görülmediği hakkında karar vermek.

HADYEK'İN ÇALIŞMALARI

Madde 7- Hadyek aşağıda belirtilen ilkeler doğrultusunda çalışır:

- a) Etiğin yaşama saygı ilkesi her türlü hayvan türü için geçerli kabul edildiğinden, bilimsel araştırmalarda kullanılması zorunlu olan deney hayvanlarına kötü muameleleri engellemek.
- b) Deney hayvanlarının yönetmeliğin beşinci maddesinde belirtilen amaçlar kapsamında kullanılmasını sağlamak. Deney hayvanlarının kullanılma amaçları aşağıda belirtilmiştir:
 - 1) Temel araştırmalar.
 - 2) Aşağıdaki amaçlardan herhangi birini taşıyan translasyonel veya uygulamalı araştırmalar:

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

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

- Hayvanların refahı ve tarımsal amaçlarla yetiştirilen hayvanların üretim şartlarının iyileştirilmesi.

3) İkinci alt bendde belirtilen amaçlardan herhangi biri için, ilaçlar, gıda hammaddeleri, yem hammaddeleri, başka maddeler ve ürünlerin kalite, etkinlik, güvenilirliklerinin geliştirilmesi, üretilmesi ve test edilmesi.

4) Türlerin korunmasını amaçlayan araştırmalar.

5) Mesleki becerilerin kazandırılması, sürdürülmesi veya geliştirilmesi için yüksek öğrenim veya eğitimi.

6) Adli tıp araştırmaları.

c) Ağır acı, stres ya da buna denk eziyet veren deneylerde bir hayvanın bir defadan fazla kullanılmamasını sağlamak.

ç) Eğitim için sunum amacıyla kongre, konferans ve seminerlerde ağırlı deneylerin yapılmamasını sağlamak.

d) Hayvanlara mümkün olduğu kadar az acı çektirerek ve en az strese sokarak bilimsel açıdan güvenilir veri elde edilmesini sağlamak.

e) Araştırmalar süresince kullanılan deney hayvanlarına, türüne uygun şartlar hazırlamak ve en iyi fizyolojik, davranışsal ve çevresel koşulların teminini sağlamak.

f) Uygun şekilde eğitilmiş personel tarafından uygun koşullarda deney hayvanı bakımını sağlamak.

g) Canlı hayvanlarda yapılacak deneysel çalışmaların sorumlu veteriner hekim tarafından ya da ehil kişilerin denetiminde yapılmasını sağlamak.

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

h) Araştırılan bilginin elde edilmesinde geçerliliği kanıtlanmış alternatif yöntemler varsa hayvan deneylerini etik olarak uygun görmemek ve daha önceden ayrıntılı olarak yapılmış deneylerin tekrar edilmesinin önlenmesini sağlamak.

ı) Deney için en uygun hayvan ve yöntemin seçilmesini ve bilimsel sonucu verebilecek en az sayıda hayvan kullanılmasını sağlamak.

i) Deney hayvanlarına gereksiz acı ve ağrı verecek deneylerin uygun bir anestezi yöntemi 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 deneyin yapılmasını engellemek.

k) Deneyin etik ilkeler çerçevesinde yapılması ve amacına uygun olması için; anesteziden çıktığında önemli oranda acıya maruz kalacak olan hayvanın ağrı kesici araçlarla tedavi edilmesi, bu mümkün değilse insancıl bir metotla öldürülmesi ve deney hayvanının araştırma sürecinde ya da sonunda yaşamına son verilmesi işlemlerinin uygun gerekçelerle yapılmasını sağlamak, şiddetli ve sürekli ağrı çeken veya normal yaşamını sürdüremeyecek duruma gelen deney hayvanları ile kamu sağlığı ve çevresi için risk oluşturabilecek deney hayvanlarının en uygun yöntemle acı duymayacak şekilde yaşamlarına veteriner hekimin kararından sonra son verilmesini sağlamak ve hayvan hayatta bırakılacaksa sağlığının yeniden kazandırılmasında geçen süre boyunca uygun bakımını sağlamak, hayvanın yetiştirilmesi, üretilmesi ve bakımından sorumlu veteriner hekim gözetiminde olmasını sağlamak.

l) Deneyin insan veya hayvanların hayati ihtiyaçlarının karşılanması için yeterli önem taşımadığı kanaatine varıldığında, hayvanın uzun süreli ağır acı yaşayacağı ya da yaşayabileceği bir deneye tabi tutulmasının önlenmesini sağlamak.

m) Araştırmada kullanılan ve yaşamlarını sürdüren deney hayvanlarına, deney sonunda sağlıklı yaşam koşullarının teminini sağlamak.

n) Hayvanları ağır ve uzun süreli acıya maruz bırakacak deneylerin etik kurul tarafından etik ilkeler çerçevesinde uygun görülmesinden sonra yapılmasını sağlamak.

o) Doğal çevrenin insan veya hayvanların sağlık yada refah yararına korunması.

HADYEK'İN ÇALIŞMA İLKELERİ:

Madde 8- HADYEK'in çalışmalarında kullanılacak hayvanlara ilişkin hususlar:

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

b) 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 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 HADYEK onayından sonra Genel Müdürlükten izin alınır.

HAYVAN DENEYLERİNİN PLANLANMASI VE ÇALIŞMALARIN SEYRİ

Madde 9- Hayvan deneylerinin planlanması

a) Deneyler planlanırken materyal olarak deney hayvanları, embriyolar, organlar, dokular, hücreler, bakteriler, mantarlar, protozoonlar, bilgisayar programları, istatistik programları kullanılır.

b) Hayvanlar biyolojik olguları ve olguların etkilerini araştırmak, betimlemek, açıklamak ve tahmin etmek için kullanılırlar. Deneylerden çıkarılan sonuçlar tamamen deneyin verilerine dayanmalıdır.

c) Planlama yapılırken deneyin bilimsel değerliliği olan hipoteze dayanmasına özen gösterilmelidir.

ç) Deney metodunun seçimi yapılırken çalışılan problemin en basit şekilde çözülebilmesi amaçlanmalıdır.

d) Hayvan deneylerinden elde edilen bulguların geçerliliği uygun bir hayvan modelinin seçimine bağlıdır. Bu nedenle en basit canlı biriminden gelişmiş omurgalılara doğru bir model seçimi yapılmalıdır. Hayvan sayıları deney için yeterli minimum sayıda hayvan kullanılacak şekilde belirlenmelidir.

e) Hayvan modellerinin seçiminde aşağıdaki kriterler dikkate alınmalıdır.

1. Temel problemin tanımlanması
2. Hayvan modelinin araştırmanın amacına ve çalışma planına en uygun model olması
3. Temel çözümün ne olması gerektiğine karar verilmesi
4. Hayvanların temini, barındırılması, bakımı, takibi, literatür bilgileri.

f) Bu problemleri çözerken hangi hayvan türü ya da soyunun teknik olarak uygun olduğu ve deneysel işlemlerden hangisinin daha az etkileneceği dikkate alınarak hayvan seçimi yapılmalıdır. h) Bilimsel uygulama ve etik yönlerden uygun bir hayvan modelinin seçilmesi gerekmektedir.

ARAŞTIRMA KONUSUNUN SEÇİMİ

Madde 10- Genel anlamıyla araştırma konusunun seçimi toplumsal, bilimsel ve pratik ilgiyle belirlenir. Dar anlamıyla araştırma kurumunun olanakları, hedefleri ve araştırmacının ilgisiyle belirlenir.

ARAŞTIRMA PROTOKOLÜNÜN HAZIRLANMASI

Madde 11- Deneysel çalışmanın pratik olanakları göz önünde bulundurulmalıdır. Araştırmacı genellikle en uygun yöntemi seçme konusunda özgür olmakla birlikte deneylerde gelişmiş otoritelerin yöntemlerini de dikkate almalıdır. Ancak deneyin boyutu daha önce saptanmış doğrulama standartları ile belirlenmelidir.

DENEYİN AYRINTILI PROTOKOLÜ

Madde 12- Bir sonraki aşama olup uygulamada gerçekleştirilecek eylemlerin anlatıldığı ve hangi işin kim tarafından yapılacağını, deneyin akış şemasını basit bir şekilde gösteren belgedir. Deneyde kullanılacak hayvanların beslenmesi, hayvanlara uygulanacak deneysel işlemler biyolojik örneklerin alınması, saklanması ve uygulanacak ötanazi yöntemi eksiksiz biçimde belirtilmelidir. Bu konuda çalışacak kişilerin belirtilmeli ve çalışmaların Veteriner Hekim gözetiminde yapılmalıdır.

HAYVAN SEÇİMİ VE SAYISININ BELİRLENMESİ

Madde 13- Hayvan deneyleri maksimum düzeyde bilgi sağlayacak şekilde planlanmalıdır. Hayvan sayıları etik kurallar göz önünde bulundurularak ve çalışmanın prosedürüne göre belirlenir. Bir hayvan deneyinin yapılması zorunlu ise, tür seçimi dikkatli bir şekilde yapılmalıdır. Deneyler arasında tercih yapılması durumunda, en az sayıda hayvan kullanılan, nörofizyolojik duyarlılığı en düşük seviyede olan hayvanların kullanıldığı, en az acı, ağrı, baskı ve fiziksel zarar vererek yeterli sonuçların elde edilebileceği deneyler tercih edilmelidir. Üretimi yapılan hayvanlar üzerinde yapılabilen deneyler, deneyin amaçlarını

gerçekleştiremediği durumlar dışında doğal ortamlarında yaşayan hayvanlar üzerinde yapılmamalıdır. Evcil ırklardan uzaklaşmış hayvanlar deneylerde kullanılmaz. Yabani kedi ve köpekler ile deney için yabani türün zorunlu olması durumunda özel izinle yabani türler de kullanılabilir. Bir çalışmada hayvan sayısının çok fazla olması veya çok az olması istenilmez. Deneydeki gerçek etkiyi ortaya çıkarabilmek için çok az hayvan da doğru değildir. Bu şekilde düzenlenen deneyler gereksiz yere hayvan kullanımını ve etik kurallara uygun değildir. Bunun için deneye başlamadan önce hayvan sayısının bilimsel ve istatistiksel yöntemlerle belirlenir. Belirlenen hayvan sayısı yanlış pozitif ya da yanlış negatif olasılığını en düşük düzeye çekmelidir.

HAYVAN DENEYLERİNİN ORGANİZASYONU VE İDARESİ

Madde 14- Hayvan deneyleri genellikle çok sayıda insan tarafından yürütülür. Tüm bu çalışanlar proje yürütücüsü tarafından organize edilir. Proje yürütücüsü deneyin organizasyonunu en iyi şekilde planlamalıdır. Böyle olmazsa deney negatif olarak etkilenir. Araştırmalarda mevcut olan materyal ve personelin verimli bir şekilde kullanılması gerekmektedir. Proje yürütücüsünün görevi, yapılan işlemlerin düzgün, aksamadan kurallarına uygun ve gerekli her türlü emniyet tedbirini alarak zamanında yapılmasını sağlamaktır. Bir projenin sorumluluğu yönerge ve yönetmeliklere uygun olarak çalışılması proje yürütücüsünün ve araştırma biriminin sorumluluğundadır.

ARAŞTIRMANIN PLANLANMASI

Madde 15- Deneysel işlemlerde zorunlu olmadıkça hayvan kullanımından sakınılmalı, araştırmacı bu canlıların kullanımı için sağlam, bilimsel gerekçeler göstermelidir. Başka seçeneğin niçin olmadığı açıklanmalıdır. Araştırmacılar araştırmalarında kullandıkları hayvanların sağlıklı olmasının, araştırmalarının sonuçlarını da olumlu yönde etkileyeceğini bilmelidirler. Araştırmacı hedeflerini kesin olarak tanımlamalı ve bunun için; uygulanabilirliğini; araştırma için fizyolojik olarak en uygun türleri ve olabildiğince basit organizmaların kullanımı; deneyde istatistik hesap yapmaya yetecek en az sayıda hayvan kullanımını; hayvanlar üzerinde yapılan işlemlerin en az düzeyde olması; deneyin mümkün olduğu kadar kısa olmasını; ağrıyı en aza indiren analjezi-anestezi-sedasyonun sağlanmasını; önceden yapılmış çalışmaların gereksiz yere tekrarı olamamasını; daha az invaziv uygulamaların, diğer türlerin, izole organ preparatlarının, hücre veya doku kültürlerinin ya da varsa bilgisayar simülasyonunun kullanıma uygunluğu veya olasılığını; deneyin ağrılı ya da stresli olması bekleniyorsa araştırmadan hayvanın çıkarılması ya da ötenazinin; zamanlanmış aralıklarda uygulama yapılacaksa bunun kriterlerini; uygulama sonrası bakımı; ötenazi yöntemini ve hayvanın yok edilmesini; yapılan uygulamalarda personelin deneyimini ve

alıştırmanın yeterliliğini, olağan bakım ve bakım gereksinimlerini; personel için çalışma ortamının uygunluğunu araştırmalıdır.

DENEYSEL İŞLEMDE DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN DURUMLAR

Madde 16- Deney genel veya lokal anestezi altında yapılmalıdır. Deney sırasında veya deney sonrasında hayvan ağrı, acı veya sıkıntıya sokulmamalıdır. Ağrılı veya stresli uygulamalar; uygun sedatif, analjezik veya anestetiklerle yapılmalıdır. Hayvanın deneyin sonunda canlı kalacağı veya insanca bir yöntemle öldürüleceği belirtilmelidir. Hayvan canlı kalacaksa cerrahi girişim için eldiven, maske, steril alet ve aseptik teknik kullanılmalıdır. Tüm cerrahi uygulamalarda cerrahi işlem öncesi ve sonrası bakım yapılmalıdır. Hayvanın cerrahi işlem sonrasında sıkıntı çekmesi önlenmelidir. Ağrı, huzursuzluk ve sıkıntı çekmesi önlenemiyorsa hayvan daima insanca ve ağrısız olarak öldürülmelidir. Hayvan, deneyin bitiminde canlı kalmayacaksa deneyde sterilite gerekli değildir. Uygulama sonrasında hayvan insanca ve ağrısız bir yöntemle öldürülmelidir. Hayvanlara uygulanan madde veya ilaç toksik ise ölü hayvanlar farklı ambalajlarda saklanmalıdır. Deney sonrasında canlı kalacak hayvana birden çok büyük cerrahi girişim uygulanmamalıdır. Ancak: 1. Bilimsel gerekçe varsa 2. Veteriner bakım için gerekliyse yapılabilir. 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 “düzelmeyen” olarak sınıflandırılmışsa.
- ç) Hayvan üzerinde daha önce gerçekleştirilen prosedürleri değerlendirebilecek bir veteriner hekim tarafından uygun bulunmuşsa.

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.

DENEY HAYVANININ İNSANCA ÖLDÜRÜLMESİ (ÖTENAZİ)

Madde 17- Deneyin sonunda, deney hayvanlarının yaşaması veya herhangi bir ciddi rahatsızlık, sakatlanma hallerinde, hayvanların normal sağlık koşulları içinde bulunacağı veya acı ya da baskıya maruz kalacağı göz önüne alınarak, hayvanın canlı tutulması veya insani bir yöntemle öldürülmesi hususlarından birine karar verilmelidir. Bu sebeple, uygulamalar sonrası hayvan acı çekiyorsa, ağrı içindeyse ve deneyin amacı için yaşaması gerekli değilse, bu hayvanın yaşamına son verilmesi önerilir. Deney hayvanının veteriner hekimin kararı sonucu, yaşamının sonlandırılmasına gerek görüldüğü durumlarda uyulması gereken şartlar aşağıda verilmiştir.

- a) Bir deney hayvanının ötenazisi, mutlaka bir veteriner hekim tarafından ya da gözetiminde yapılmalıdır.
- b) Deneysel ve diğer bilimsel amaçlarla kullanılan herhangi bir deney hayvanı hangi amaçla olursa olsun, bilinci yerinde iken ateşte yakılarak veya suda boğularak öldürülemez.
- c) Bir deney hayvanı öldürülürken dikkat edilmesi gereken temel husus; merkezi sinir sistemini baskılayarak kısa sürede bilinç kaybına neden olacak ve ağrı hissini ortadan

kaldırarak bir yöntem kullanmaktır. Ötenazide ani ve ağrısız ölümlerle sonuçlanacak bir yöntem seçilmelidir ve deney hayvanı ancak ölüm kriterleri kanıtlandıktan sonra atılmalıdır.

ç) Deney hayvanlarına uygulanacak insancıl bir ölüm için olan temel kriterler şunlardır.

1- Panik, ağrı veya rahatsızlık bulguları olmaksızın ölüm

2- Bilincin kapanması için en kısa süre (en kısa sendeleme süresi gibi)

3- Güvenilir ve tekrarlanabilir

4- Uygulayan personel için güvenli

5- Deney hayvanında istenmeyen fizyolojik ve psikolojik etkilerin en az olması

6- Gözlemci ve uygulayıcı üzerinde duygusal etki meydana getirmeyen veya en az meydana getiren

7- Çevresel ve ekolojik etkileri en az olan

8- Deney hayvanı odalarından farklı bir ortamda gerçekleştirilen ölüm, insancıl bir ölüm olarak kabul edilebilir.

BAŞVURU İŞLEMLERİ

Madde 18- Etik Kurul başvuruları, "Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesi Deney Hayvanları Etik Kurulu Başvuru Formu"nun doldurularak Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesi Hayvan Deneyleri Etik Kurul Sekreterliğine teslimi ile gerçekleştirilir. Araştırmacıların, başvuru formlarını T O G Ü HADEK'e; toplantıdan en az on beş gün önce ulaştırması gerekir.

KAYIT VE DENEY HAYVANLARININ KİMLİKLENDİRİLMESİ

Madde 19- Deney hayvanlarının kayıt altına alınması ve kimliklendirilmesi, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığınca 13/12/2011 tarihli ve 28141 sayılı Resmi Gazete de yayınlanan Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmeliğin 34, 35 ve 36.cı maddelerine göre yapılır. Kayıtlar HADMEK kararı doğrultusunda Bakanlıkca istenilen istatistik formlarında belirtilen bilgileri kapsar.

İTİRAZ ve YENİDEN BAŞVURMA

Madde 20- Başvurusuna Onay ve İzin verilmeyen araştırma sorumlusu kararın kendisine yazılı olarak bildirilmesinden sonra en geç 1 (bir) ay içinde karara itiraz edebilir veya ret kararına gerekçe gösterilen eksikleri gidererek ve düzeltmeler yaparak yeniden başvurabilir. İtiraz ve yeniden başvuru kurul tarafından ilk toplantıda görüşülerek karara bağlanır.

DEĞİŞİKLİK BAŞVURUSU

Madde 21- İzin ve onay alınmış deneysel araştırmalarda çalışmaların yürütülmesi sırasında değişiklik yapılma gereksinimi doğduğunda bu değişiklik için izin ve onay almak gerekir.

GİZLİLİK

Madde 23 (1) Yerel etik kurullarının yazışmaları gizli olup, Yönetmelikte belirtilen yetkili kurumlar dışında üçüncü şahışlara bilgi verilmez.

(2) Bakanlık bu 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.

BAŞVURU SAHIPLERİNİN SORUMLULUKLARI

Madde 23- Etik Kurul'a başvurularda kişisel beyan esas olup, başvuranlar aşağıdaki hususları kabul etmiş sayılırlar.

a) Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesi Deney Hayvanları Etik kurul Yönergesini okuduklarını ve kabul ettiklerini teyid etmişlerdir.

b) Başvuru formlarında verdikleri bilgilerin doğruluğunu teyid etmişlerdir,

c) Etik Kurul onayı olmadan deneylere başlamayacaklarını taahhüd etmişlerdir,

) Deney hayvanlarında yapılacak işlemleri başvuru formunda belirtilen hususlara uygun şekilde yapmayı ve Etik Kurul'un çalışmalarını izlemek istemesi durumunda laboratuvarlarını ve çalışma düzenlerini Etik Kurul yelerine amayı kabul etmişlerdir.

d) Onaylanmış projelerde yapılmak istenen değişiklikler Etik Kurul' a bildirilmelidir.

e) Deney hayvanları kullanılarak yapılan her türlü ulusal ve uluslararası yayımlanacak bilimsel etkinlikte yerel etik kurulu onayı alınmiştır veya yerel etik kurul ilkelerine uyulmuştur ifadesi yer alır.

DENEY HAYVANI İLE UęRAŐACAK KIŐİLERİN EğİTİMİ

Madde 24- Eğitim ile ilgili olarak

a) Deney hayvanı ile uğraşan ve/veya uğraşacak araştırcıların eğitilmesi için eğitim programlarının düzenlenmesi, laboratuvar hayvanları kullanım sertifika programlarının açılması, düzenlenmesi ve yürütülmesinden Hadyek sorumludur. Bu programlarda başarılı olanlara etik kurul 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 ve gözlemleyerek 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 mekânlarında 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) Etik kurul; 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. Eğitim programları yetkili kişiler tarafından yürütülür. Kurum içinde yetkili kişilerin kimler olduğu etik kurulca belirlenir.

d) Etik kurulun onayına sunulan çalışmalarda, deney hayvanı kullanan kişinin kullanım sertifikası olmaması halinde etik kurulca çalışmalarına onay verilmez.

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

f) Deney hayvanları kullanım sertifikası programlarında aşağıdaki konuların bulunması zorunludur: a. Deney hayvanları morfolojisi (anatomisi + histolojisi). b. Deney hayvanları fizyolojisi. c. Hayvan deneyleri etiği ve alternatif deney metotları. d. Deney hayvanları kullanım teknikleri (teorik + pratik). 1. Tutuş teknikleri. 2. Enjeksiyon teknikleri. 3. Kan alma teknikleri. 4. Anestezi – ötenazi teknikleri. e. Hayvan deneyleri laboratuvarları kuruluş ve işletmesi. f. Temel laboratuvar güvenliği. g. Hayvan refahı ve davranış özellikleri.

g) Deney hayvanları üretimi.

ğ) Deney hayvanları biyokimyası.

h) Gerekğinde sertifika programlarına özel metodların öğretildiği ek konular ilave edilebilir.

ı) Deney hayvanları kullanım sertifika programlarında derslerin %80' ine devam etmek zorunludur. Sertifika programları asgari 80 saat olup, zorunlu konuların işlenmesinden sonra, geri kalan zaman laboratuvar stajı, rotasyon gibi başka eğitim faaliyetleriyle tamamlanabilir.

i) Kursiyerlerin başarılı sayılabilmeleri için kurs sonunda yapılacak olan sınavda başarılı olmaları gereklidir.

j) Deney hayvanları kullanım sertifikası eğitim programı Merkezi Etik Kurulu'nun standardize ettiği eğitim programı çerçevesinde yapılacaktır.

k) Bu Yönerge hükümlerine göre düzenlenen deney hayvanları kullanım sertifika programlarına kayıt yaptırarak devam ve başarı koşullarını yerine getiren kursiyerlere "Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası" verilir. Deney hayvanları kullanım sertifikası, etik kurul başkanı ve rektör tarafından imzalanır.

l) Lisans/yüksek lisans düzeyinde deney hayvanı kullanımı ile ilgili alınmış olan eğitimlerin sertifika programına eşdeğer olup olmadığına TOGÜHADYEK karar verir.

GEÇERLİLİK SÜRESİ

Madde 27- Mevcut etik kurul olurları, verilen süre boyunca geçerlidir. Bitirilemeyen projeler için ek süre talep edilebilir.

KULLANIM SERTİFİKASI

Madde 28- Kullanım sertifikası bulunmayanlar TOGÜHADYEK tarafından açılacak olan "Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası " programına katılarak başarılı olmaları halinde rektör ve T O G Ü HADEK başkanı tarafından imzalı kullanım sertifikası alabilirler.

MADDE 23 – (1) 6/7/2006 tarihli ve 26220 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

DENETİM ve DENETLEME

Madde 29- 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununun 17.maddesine istinaden bu yönetmelik hükümlerinin tamamı hayvan deneyleri merkezi etik kurulunun vereceği görüş doğrultusunda bakanlık denetimine tabidir. Yerel etik kurullarının yazışmaları gizli olup bu yönetmelikte belirtilen yetkili kurumlar dışında üçüncü şahıslara bilgi verilmez. Mevcut yerel etik kurul olurları, verilen süre boyunca geçerlidir.

YÜRÜRLÜK

Madde 30- Bu yönerge Çevre ve Orman Bakanlığı'nın 15/02/2014 tarihli ve 28014 sayılı Hayvanları Koruma Kanununun 17. maddesini esas alan Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik Hükümleri esas alınarak hazırlanmıştır. Bu Yönerge Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildikten ve Merkezi Etik Kurul tarafından onaylandıktan sonra yürürlüğe girer. Bu yönergeyi Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesi Rektörü adına GOÜHADEK Başkanı yürütür. Bu yönergede yer almayan hususlarda Çevre ve Orman Bakanlığı'nın ilgili yönetmelik hükümleri esas alınır.

YÜRÜTME

Madde 31- Bu yönerge hükümleri Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.