

T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Gereke, Amaç ve Kapsam, Dayanak, Tanımlar

Gereke

MADDE 1- Bu "Yönerge" 6343 sayılı kanunun 2. Veteriner Hekimliği Deontoloji Yönetmeliğinin 06., 17., 26., Dünya Veteriner Hekimleri Birliği Mesleki Etik Yasasının 4/d., 9., 12. maddeleri, Hayvan Hakları Evrensel Bildirgesi, Avrupa Konvansiyonunun ETS 123 no'lu kararı, Nesli Tükennemekte olan Yabani Hayvan ve Bitkilerin Uluslar arası Ticaretine ilişkin Sözleşme (CITES), Omurgalılar için Avrupa Kırmızı Bülteni (Red Data Book), Avrupa Yaban Hayatı ve Yaşam Ortamlarının Korunması sözleşmesi (Bern) hükümleri ile buna ilişkin diğer düzenlemeler dikkate alınarak, deneysel çalışmalarda hayvan haklarına saygı gösterilmesini düzenlemek üzere hazırlanmıştır.

Amaç ve Kapsam

MADDE 2- Bu "Yönerge", Gazi Üniversitesinin tüm Akademik birimlerinde deney hayvanları ile yapılacak bilimsel araştırma, sağlık hizmetleri uygulamaları, eğitim-öğretim gibi temel etkinliklerde kullanılan yöntem ve materyal ile ilgili etik standartları saptamak, etik ilkeler doğrultusunda görüş bildirmek, gerektiğinde yeni ilkeler oluşturmak ve bunların uygulamalarına ilişkin düzenlemeleri yapmak, Üniversite içinden ya da dışarıdan yapılacak araştırma ve yayın işlerine ilişkin başvurularda, yapılması planlanan işlemlerin sunulmasına, araştırma ve çalışma önerilerinin incelenmesi ve izin verilmesine, uygulamaların izlenmesine, deney hayvanları üzerinde yapılan bütün prosedürlerin kayıt altına alınmalarına ve bu prosedürlerin anında ya da geriye doğru izlenebilmelerine, bütün işlemlerin denetlenebilirliğinin sağlanmasına ve ilgili işlemlerin gerektiğinde sonlandırılmalarına ilişkin esasları belirlemek amacı ile düzenlenmiştir.

Bu "Yönerge", Gazi Üniversitesinde Madde 2'de yer alan etkinliklerde kullanılacak hayvanların kullanımından önce alınması gereken izinleri, bu amaçla GÜHADYEK'in oluşturulmasını, çalışma usul ve esaslarını, görevlerini, eğitim, denetim ve yükümlülüklerini kapsar.

Dayanak

MADDE 3- Bu "Yönerge"; 2547 Sayılı Yükseköğretim Kurulu Kanunu; 15 Şubat 2014 tarih ve 28914 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan "Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik" in ilgili maddelerine ve 13 Aralık 2011 tarih ve 28141 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Bilimsel amaçlar için Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik" ile 24/6/2004 tarihli ve 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununun 9 uncu ve 17nci maddelerine dayanılarak ve 2010/63/EU sayılı Bilimsel Amaçlarla Kullanılan Hayvanların Korunmasına İlişkin Avrupa Birliği Direktifine paralel olarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- Bu "Yönerge",de geçen;

a) Bakanlık: Tarım ve Orman Bakanlığını,

b) HADMEK: Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu,

c) CITES Sözleşmesi: 20/6/1996 tarihli ve 22672 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Nesli Tehlikede Olan Yabani Hayvan ve Bitki Türlerinin Uluslararası Ticaretine İlişkin Sözleşmeyi,

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

d) Rektör: Gazi Üniversitesi Rektörünü,

e) Başkan: Etik Kurul Başkanını,

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

g) 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,

ğ) Deney Hayvanları Üretim ve Araştırma Laboratuvarı: Tarım ve Orman Bakanlığının ilgili yönetmelikleri uyarınca deney hayvanı üretilmesi, yetiştirilmesi ve bakımına ilişkin esaslara uygun olarak kurulmuş birimi,

SENATONUN

17...02...2021. tarih ve 2021...40 sayılı
kararı ekidir.



h) Hayvan Barındırma Ünitesi: Gazi Üniversitesi bünyesinde deneysel ve bilimsel amaçlarla kullanılacak hayvanların refahları için gerekli koşulların sağlanarak barındırıldıkları birimi,

ı) Yerel Etik Kurul: Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelikte belirtilen Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunun (HADYEK) karşılığı olan Gazi Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunu,

i) 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,

j) Deneysel Hayvanı Kullanıcısı: Laboratuvar hayvanı kullanarak her türlü eğitim, araştırma, uygulama yapmak isteyen veya bu programların yapılmasında deney hayvanlarına dokunarak ve gözlemleyerek katkıda bulunan öğrenciler, araştırmacılar, akademik, sağlık ve teknik personeli,

k) Araştırma Projesi: Uygulanmasına başlanmamış olan projeyi,

l) Başvuru Formu: Uygulanmasına başlanmamış olan proje ile ilgili olarak düzenlenen ve Etik Kurula sunulan formu,

m) Yetkili Kişi: Gazi Üniversitesi bünyesinde deney hayvanları yetiştiren ve barındıran birimlerle, Hayvan Kullanım Laboratuvarlarının sorumlusu olan Veteriner Hekimi,

n) 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,

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

ö) İn vivo deney: Canlı ortamda yapılan deneyi,

p) 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,

r) 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, diğer bilimsel veya eğitici amaçlarla kullanılmasını,

s) 3R İlkesi: 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: Arındırma ilkelerini ifade eder. Laboratuvar hayvanları deneyleri kapsamında, canlı hayvan yerine bilimsel açıdan geçerli alternatif bir metod ya da pilot çalışmaların uygulanması, çalışmanın verilerinden ödün vermeden kullanılacak hayvan sayısının olabildiğince azaltılması, hayvanlara acı, eziyet, ıstırap çektirecek ve kalıcı hasar yapacak prosedürlerin iyileştirilerek hayvan refahının artırılması,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Kuruluş ve Üyelerin Görev Süresi, Kurulun Görevleri

Kuruluş ve Üyelerin Görev Süresi

MADDE 5-Etik Kurulu üyeleri dört yıl için Rektör tarafından atanır. Görev süresi biten üye yeniden atanabilir. Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu üyeleri en az 5, en fazla 21 üyeden oluşur. Bir takvim yılı içinde, izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin üyeliği kendiliğinden düşer. Kurul üyeliğinden istifa Rektör onayıyla yürürlüğe girer. Boşalan üyelik için kalan süreyi tamamlamak üzere yeni üye atanır. Etik kurul başkanı ve veteriner hekim Üniversitenin tam zamanlı çalışanı olmak zorundadır. Bunun dışındaki üyeler Üniversite dışından da görevlendirilebilir. Atamalar veya onay ile görevlendirilmelere dair değişiklikler bir ay içinde Rektörlük tarafından HADMEK'e bildirilir. Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı hareket ettiği tespit edilenler Etik Kurul üyesi olarak görevlendirilemez. Etik Kurul sekreteryası, rektör onayı ile görevlendirilir.

Seçilecek üyelerde aranan özellikler aşağıdaki gibidir.

SENATONUN

17/02/2021 tarih ve 291.40 sayılı
kararı ektidir.



a) Deneysel hayvanı yetiştirilmesi, üretilmesi bakımından sorumlu ve deneysel hayvanları kullanım sertifikasına sahip, tam gün ünitede çalışan, hayvan deneyleri konusunda en az bir yıl tecrübeli bir veteriner hekim.

- b) Kurum içinde deneysel hayvanları ile çalışma yapan birimlerden birer Öğretim Üyesi,
c) Kendisi ve birinci derece yakınları, hayvanlar üzerinde deneysel çalışma yapmayan ve kuruluş ile çıkar ilişkisi olmayan Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı sivil bir üyeden,
ç) Kurum ile çıkar ilişkisi olmayan sivil toplum kuruluşuna kayıtlı T.C. vatandaşı bir üyeden oluşur.

Kurulun Görevleri

MADDE 6- Gazi Üniversitesi yerel etik kurullarının görevleri şunlardır:

- a) Bu Yönetmelik hükümleri ile Merkezi Etik Kurulun belirlediği etik ilkeler ve iyi laboratuvar uygulamaları çerçevesinde kendi çalışma usul ve esasları hakkında yönerge hazırlamak.
b) Deneysel hayvanları üzerinde yapılacak tüm işlemlerin etik yönden kabul edilebilir sınırlarını belirleyerek çalışma protokollerini onaylamak veya gerekçeli olarak ret etmek.
c) Kurum içinde deneysel hayvanı kullanılması sürecinin 3R ilkelerine ve etik kurallara uygun olarak sürdürülmesini denetleyerek gerekli düzenlemeleri yapmak.
ç) Deneysel hayvanları üzerinde yapılacak işlemlerin onaylanmış protokole uygun olarak yapılmasını sağlamak, gerektiğinde sonlandırmasına karar vermek.
d) Deneysel hayvanlarıyla çalışacak personelin gerekli eğitimi almasını sağlamak. Bu amaçla sertifika programları düzenlemek. Deneysel hayvanları kullanım sertifikası olmayanların hayvan deneyleri yapmasını engellemek.
e) Düzenlenecek eğitim sertifika programlarını otuz gün önce HADMEK'e bildirmek.
f) Düzenledikleri sertifika eğitim programları ve eğitim sonunda başarılı olarak sertifika alan kursiyerler ile ilgili bilgileri HADMEK'e bildirmek.
g) Deneysel hayvanlarının üretim, yetiştirme, barındırma ve nakil koşulları ile deneylerin yapıldığı laboratuvar koşullarının ve ekipmanının etik yönden uygun olup olmadığını denetlemek, uygun görmediği durumlarda deneysel hayvanı kullanılmasını engellemek.
ğ) Deneysel hayvanı kullanımı ile ilgili her türlü veriyi toplamak ve deneysel hayvanları kullanımı yıllık raporunu hazırlamak ve Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kuruluna sunmak.
h) Deneysel çalışmalar sonunda ortaya çıkan atıklar ve tıbbi atıkların 9/8/1983 tarihli ve 2872 sayılı Çevre Kanunu ve ilgili mevzuat çerçevesince bertarafını sağlamak.
ı) 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununun ve ilgili mevzuatın getirdiği hükümler çerçevesinde; deneysel hayvanlarının kayıt altına alınmalarını ve izlenebilmelerini sağlamak.
i) Deneysel 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.
j) Araştırma başvurularını bu yönergenin ilgili maddelerinde yer alan esaslara göre incelemek ve karara bağlamak,
k) Daha önce izin ve onay verdiği deneysel araştırma protokollerindeki değişiklik önerilerini incelemek ve karara bağlamak,
l) Deneysel hayvanlarıyla uğraşan personelin iş koşullarının işyeri sağlık kurallarına uygunluğunu denetlemek ve sağlamak,

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Kurulun Çalışma Yöntemi, İnceleme Yöntemi ve Raporun İçeriği

Kurulun Çalışma Yöntemi

MADDE 7- Hayvan deneyleri yerel etik kurulları aşağıda belirtildiği şekilde çalışır:

- a) Yönetmelik doğrultusunda izin verilen hayvanlar ve amaçlar için çalışma izni verilir.
b) Hayvan deneyleri yerel etik kurulları, kurul başkanının belirleyeceği gündemle en az ayda bir defa ve üye sayısının en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır. Gerektiğinde başkanın daveti üzerine ek toplantı yapılabilir. Toplantı tarihinden dört gün önce gelen başvurular gündeme alınır, belirtilen tarihten sonra gelen başvurular bir sonraki toplantı gündemine dahil edilir.
c) Etik Kurul toplantıları başkanın yokluğunda başkan yardımcısının yönetiminde yürütülür.

SENATONUN

17./02./2021 tarih ve 2011.40 sayılı
kararı ektir.



- ç) Kararlar oy çokluğu ile alınır. Oy eşitliği halinde başkanın oyu yönünde karar verilir.
- d) Kurumlarda kullanılan tüm deney hayvanlarına ilişkin kayıtlar, hayvan refahı biriminde görevli deney hayvanı yetiştirilmesi, üretimi ve bakımından sorumlu veteriner hekim 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) Başvurular kurul tarafından hazırlanan standart formlar ile yapılır.
- f) Bütün başvurular ve alınan kararlar tarih ve sayı numarası verilerek kayıt altına alınır. Kayıtlar en az beş yıl süreyle muhafaza edilir
- g) Projelere azami beş yıl süre ile izin verilir, süre uzatımı talebi olması halinde, talebin gerekçelendirilmesi şartıyla ek süre verilebilir.
- ğ) Başvurular, proje yürütücüsü tarafından yapılır. Tez çalışmaları için yürütücü, danışman öğretim üyesidir. Tez çalışmalarında öğrencinin deney hayvanı kullanım sertifikası eklenmelidir.
- h) Kurul yaptığı değerlendirme neticesinde “uygun”, “düzeltmesi gerekir”, “koşullu olarak uygun” ya da “uygun değildir” şeklinde karar verir. Etik Kurul tarafından verilen başvurunun “uygun değildir” şeklinde reddine ilişkin karara karşı Üniversitemiz Rektörlüğüne ve Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kuruluna itiraz edilebilir.
- ı) 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, kurul 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. Kurul bir projenin yapılabilirliğini sınamak amacıyla az sayıda hayvan üzerinde ön deneylerin yapılmasını isteyebilir. Bu durumda kesin karar, “koşullu olarak uygun” kararı verilen projelerdeki usullere göre verilir.
- i) Hakkında “Düzeltmesi gerekir” kararı verilen projeler, düzeltildikten sonra tekrar değerlendirilir. “koşullu olarak uygun” kararı verilen projeler, kurul 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 Kurula rapor verilir.
- j) 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. İzinin iptal edilmesi durumunda; hayvan refahı birimi tarafından, projede kullanılan veya kullanılması öngörülen hayvanların refahının olumsuz yönde etkilenmemesi sağlanır.
- k) Kurul onayı alındıktan sonra projedeki değişiklikler proje yürütücüsü tarafından kurula yazılı olarak bildirilir ve onayı alınır. Ayrıca çalışmada yer alacak araştırmacılarıdaki değişiklikler için yürütücü ve araştırmacılar tarafından imzalı beyan ve feragat dilekçeleri alınır.
- l) Kurul üyelerine ait başvurular görüşülürken ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.
- m) Bütün başvurular ve alınan kararlar, bir veri tabanında saklanılır. Kayıtlar Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu ve Bakanlığın denetimine açık tutulur. Kurul, gerektiğinde konusunda deneyimli uzmanların yazılı görüşlerini alabilir veya kurul toplantısına davet ederek sözlü görüş isteyebilir.
- n) Kurul, değerlendirmelerini dosya üzerinde yapar, gerektiğinde kurul dışındaki uzman kişilerden yazılı bilgi alır.

İnceleme Yöntemi

MADDE 8- Her başvuru için ayrı bir dosya açılır. Gerektiğinde ön rapor hazırlanmak üzere, dosya süre belirtilerek bilirkişiye sevk edilir. Hazırlanan raporlar etik kurulda tartışmaya açıldıktan sonra onaylanır ve kesin rapor kurul üyelerince imzalanır. Karara katılmayan üye “karşı oy” gerekçesini yazılı olarak belirtmek zorundadır. Raporlar incelendikten sonra alınan kararlar ilgili birim Yönetimine gönderilir.

MADDE 9- Başvurular öncelikle ilgili mevzuat ve deontolojik yönleri ile ele alınır ve açıklığa kavuşturulur.

Etik Kurul, incelemeleri sırasında özellikle Türkiye'nin imza koyduğu uluslararası sözleşmeleri ve bildirgeleri göz önünde bulundurur. Belgelerde, bu bildirgelere uygunluk aranır.

SENATONUN

17/02/2021 tarih ve 221.40 sayılı
kararı ektir.



Ulusal ve uluslararası metinlerde düzenlenmiş bir sorunla karşılaşıldığında da Tarım ve Orman Bakanlığının ilgili yönetmelik hükümleri esas alınarak yeni kararlar alabilir.

(1) Çalışma izini almak için kurula başvuru projelerde aşağıda belirtilen kriterleri bulunmalıdır ve projeler bu kriterlere göre değerlendirilir.

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 ve 4R ilkesine uyumu,

e) Prosedür şiddetinin sınıflandırılması,

f) Elde edilecek fayda ve hayvanların çekeceği acı,

g) İnsancıl öldürme metotları, prosedürler, anestezi, tekrar kullanım, bakım ve barınma şartlarının mevzuata uygunluğu,

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

(2) Kurul 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.

(4) Etik Kurul yazışmaları gizli olup, ilgili mevzuat ve Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelikte belirtilen yetkili kurumlar dışında üçüncü şahıslara bilgi verilemez.

Raporun İçeriği

MADDE 10- Raporda, etik kurulun değerlendirmesi gerekçesi ile belirtilir. Sonuç kısmında "G.Ü. Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Yönergesi'ne Uyulmuştur" ifadesi konulur. Bu ifade "G.Ü. Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Onayı" olarak kabul edilir. Uluslararası dergilere sunulacak çalışmalarda raporlar ayrıca İngilizce olarak düzenlenir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Araştırmacıların Sorumlulukları, Kurulun Çalışma İlkeleri, Kurul Üyeleri ile İlgili Etik İlkeler,

Araştırmacıların Sorumlulukları

MADDE 11- Bu Yönergenin 2. maddesi çerçevesinde yapılacak çalışmalarda yürütücü ve araştırmacıların etik kurallara ilişkin sorumlulukları eşittir.

a) Deney hayvanları üzerinde yapılacak araştırmalarda ve çok yönlü testlerde aşağıdaki genel kurullara uyulmalıdır.

1. Hayvan deneyleri konusundaki kısıtlamalara uyulmalıdır.

2. Alternatif yöntemlerin geliştirilmesi için çaba harcanmalıdır.

3. Hayvan deneylerinin olumsuz ve belirsiz sonuçlarından Etik Kurul bilgilendirilmelidir.

4. Hayvanlar üzerinde gereksiz deneyler yapılmamalıdır.

5. Hayvanlara en az acı veren yöntemler tercih edilmelidir.

b) Araştırmacılar, hayvanların deneyler sırasında yaşayabilecekleri stresi azaltacak veya ortadan kaldıracak düzenlemeleri yapmak zorundadır.

c) Hayvan deneylerine katılan yardımcıların eğitimlerini arttırmak, becerilerinin ve bilgilerini hayvanların esenliği için kullanmalarını sağlamak araştırmacıların görevleri arasındadır.

Etik Kurul Çalışma İlkeleri

MADDE 12- Etik Kurul genel çalışma ilkeleri aşağıdaki gibidir.

(1) Etik Kurul tarafından uygun bulunmayan çalışmalar, Gazi Üniversitesi bünyesinde yapılamaz.

(2) Etik Kurulun, araştırmalarda kullanılacak hayvanlarla ilgili genel ilkeleri aşağıdaki gibidir.

SENATONUN

17/02/2021 tarih ve 2021/40 sayılı
kararı ektir.



a) Etik Kurul tarafından yapılan düzenlemelerle ilgili olarak bir genel veya özel istisna olmadıkça deneylerde kullanılacak olan fare (*Mus musculus*), sıçan (*Rattus norvegicus*), tavşan (*Oryctolagus cuniculus*), kobay (*Cavia porcellus*), türlerinin (*Üniversitemizde Bakanlık tarafından kullanılması iznli hayvanlar için*) kayıtlı yasal deney hayvanı üreticisi ve tedarikçilerinden alınmış olması şartı aranır.

b) Etik Kurul, deney hayvanları olarak kullanılan ya da kullanılacak hayvanların hangi üretici ya da tedarikçilerden temin edildiğini gösteren belgeyi kayıt altına alarak, deneysel amaçlar için üretilmiş olmaları koşulu ile deney hayvanı olarak kullanılabilir.

c) Doğadan alınmış yaban hayvanı üzerinde yapılacak çalışmalar için araştırmanın amacı bakımından diğer hayvanların yeterli olmaması durumunda *Kurul'dan ön izin alındıktan sonra Tarım ve Orman Bakanlığı'ndan gerekli izinler alınarak Üniversitemizde çalışma yapılmasına izin verilmesi.*

(3) Etik Kurul başvuru formlarını öncelikle temel etik ilkeler ve 3R prensibi çerçevesinde değerlendirir. Bunun için araştırma proje ve deney hayvanı kullanım protokolleri hazırlanırken aşağıdaki ilkelere dikkat edilmelidir.

a) Geçerliliği kanıtlanmış alternatif yöntemler tercih edilmelidir. Çalışma, yeni bilgilerin elde edilmesi açısından zorunlu ise insanların sağlık ve yaşamları için yararlı olacak ise hayvanlar üzerinde gerçekleştirilebilir.

b) Bilime anlamlı bir katkı yapmayacak, tekrarlanan hayvan kullanımlarından kaçınılmalıdır.

c) Eğitim, sunum, kongre, konferans ve seminerlerde ağırlı deneylerin yapılmasına izin verilmez.

ç) Etik "Yaşama Saygı" ilkesi her hayvan türü için de geçerli kabul edildiğinden bilimsel araştırmalarda kullanılması zorunlu olan deney hayvanlarına kötü uygulamalardan kaçınmak araştırmacının başta gelen sorumlulukları arasındadır.

d) Deney için en uygun hayvan modeli seçilmeli ve kesin bilgi ve sonucun edinilebileceği en az sayıda hayvan kullanılmalıdır.

e) Bakıcı, teknisyen ve araştırmacılar, kullanılacak hayvan türü ile ilgili ayrıntılı bilgiye sahip olmalı ve deney hakkında eğitilmelidir. *Başvuru yapan araştırmacılar hangi tür hayvanla deney yapacak ise o kategorideki sertifikaya sahip olmalıdır.*

f) Maliyet ve kolaylık hiçbir zaman hayvanın fiziksel sağlığından daha önemli tutulmamalıdır.

g) Canlı hayvanlar üzerinde yapılacak deneysel çalışmalar Deney Hayvanı Kullanım Sertifikasına sahip kişiler tarafından, sorumlu veteriner hekim gözetiminde yapılmasını sağlamak,

ğ) Araştırma süresince, hayvanlar için türüne uygun yaşama ve barınma koşulları sağlanmalı, stres faktörleri ortadan kaldırılmalıdır.

h) Hayvanlar, deney sırasında gereksiz ağrı, acı ve strese maruz bırakılmamalı, bu tip uygulamaların süresi, şiddeti ve sıklığı olabildiğince azaltılmalıdır.

ı) Araştırmacılar tarafından, deneysel hedef noktaları önceden belirlenmelidir.

i) Acı ve ağrı verecek uygulamalar, ağrı kesici ve anestezi maddeler kullanılarak gerçekleştirilmelidir. İşlemden sonra post-operatif bakım verilmeli ve aseptik koşullar sağlanmalıdır.

j) Şiddetli ağrı, stres ya da benzeri ağır rahatsızlık oluşturan deneylerde, bir deney hayvanı bir defadan fazla kullanılmamalıdır. Deneyin etik ilkeler çerçevesinde yapılması ve amacına uygun olması için veteriner hekim kararı ile; anestezi den çıktığında önemli oranda acıya maruz kalacak olan hayvanın ağrı kesici ile tedavi edilmesini, tedavi edilmesi mümkün değilse insancıl bir metotla öldürülmesini, deney hayvanının araştırma sürecinde ya da sonunda hayatına son verilmesi işlemlerinin uygun gerekçelerle yapılmasını, 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.

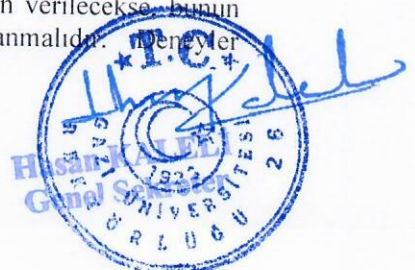
k) Mikrobiyolojik ve Toksikolojik çalışmalarda gerekli önlemlerin alınıp alınmadığının kontrolünün yapılarak deneylerin yapılması.

l) Bilimsel hedeften uzaklaşmadığı ve hayvanın refahının bozulmadığı sürece hayvanlar üzerinde birden fazla uygulama yaparak, deneyde kullanılan hayvanların sayısını azaltmak. Deney sonuçlandıktan sonra, hayvanlar özenle iyileştirilmeli, yaşamlarını sürdürebilmeleri için gerekli koşullar sağlanmalıdır.

m) Araştırmanın herhangi bir evresinde deney hayvanının yaşamına son verilecekse bunun araştırma protokolünde belirtilen en uygun yöntemle yapılması sağlanmalıdır.

SENATONUN

17./02./2021. tarih ve 2021.4 sayılı
kararı ektir.



sonlandırılırken Yönetmelik'te belirtildiği gibi Veteriner Hekim ya da Veteriner Hekim kontrolünde ötenazi yapılmalıdır.

n) Deneyi tamamlanmamış ve deney sonunda ölecek olan hayvanların doku ve organlarının paylaşılması kapsamında diğer başvurularda değerlendirilmesini sağlamak.

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

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

Kurul Üyeleri ile İlgili Etik İlkeler

MADDE 13-

a) Kurul üyeleri, bu yönergede kendilerine verilen görevleri yerine getirirken, yetkilerini bir araştırmayı engellemek, geciktirmek ve oyalamak için kullanamazlar.

b) Kurul üyeleri, birimler arasındaki bilimsel yarış ve rekabet koşullarında taraf tutamazlar, çalışma arkadaşlarına, kurulun diğer üyelerine ve kendilerine öncelik verici şekilde yetki kullanımında bulunamazlar. Başvuru dosyalarını, başvuru sırasına göre değerlendirir ve sonuçlandırır.

c) Kurul üyeleri, başvuru dosyalarının incelenmesi sırasında belli bir dosya için görevlendirilme isteminde bulunamazlar. Araştırma sorumlusu tarafından herhangi bir nedenle "yansız davranmayacağı" gerekçesi ile birlikte yazılı olarak belirtilmiş üye/üyeler, ilgili dosyayı inceleme görevi alamaz ve raportörlük yapamaz.

ç) Kurul üyeleri kendilerine ait dosyalar için inceleme görevi alamazlar, karar için oy kullanamazlar.

d) Kurul üyeleri, başvuru dosyalarını toplantı dışına, kurulun yazılı izin kararı olmadan çıkaramazlar, özel olarak inceleyemezler ve rapor hazırlayamazlar.

e) Kurul üyeleri, başvuru dosyalarının içeriğini kurul toplantısı dışında başkaları ile tartışamaz ve dosyaların içeriği hakkında bilgi veremezler. Başvuru dosyasının tamamını ya da bir kısmının kopyasını, ne amaçla olursa olsun, alamazlar ve başkalarına veremezler.

f) Kurul üyeleri, görevde iken ve görevden ayrıldıktan sonraki ilk yıl içinde, izin ve onay vermedikleri bir başvuru dosyasına içeriği benzeyen bir araştırmada görev alamaz ve çalışamazlar.

g) Kurul üyeleri, bu yönerge hükümlerine göre başvuru dosyasında bulunması zorunlu olmayan hususlarda soru soramazlar, bilgi isteyemezler ve başvuru için zorunlu olmayan nedenlerle incelemeyi uzatamaz ve geciktiremezler.

ğ) Kurulun, onay verdiği çalışmalar ve bunlardan kaynaklanacak cezai sorumluluk gerektiren durumlar için hiçbir hukuki sorumluluğu yoktur. Tüm sorumluluk sorumlu araştırmacıya aittir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Araştırma İçin Başvuru ve Araştırmada Değişiklik Yapılması

Araştırma İçin Başvuru

MADDE 14- Araştırma projelerinde, deneysel çalışmalarda ve çok yönlü testlerde deney hayvanları ile ilgili etik kurullara uygunluk esastır. Bu çalışmalarda Kurul onayı alınması amacı ile araştırmacı/ araştırmacılar bağlı oldukları Birimler kanalıyla Etik Kurul'a başvuruda bulunur. Araştırmacı/ araştırmacılar başvuru yazısına aşağıdaki bilgileri içeren protokolü eklemek zorundadır. Çalışmaya ilişkin olarak hazırlanan formda,

- 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, 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,

SI TONUN

A. 02.2021 2021.40 sayılı



- 13) Hayvanların yaşamları boyunca acı ve ızdırıp çekmemesi ya da çektikleri ızdırabı azaltılması için alınacak önlemler,
- 14) Prosedürlerin sonlandırılmasında insancıl öldürme metodunun belirlenmesi,
- 15) Hayvan sayısını ve prosedürlerin sebep olacağı acı, eziyet, ızdırıp ya da olası çevresel etkileri asgariye indirmek için uygulanacak deneysel veya gözlemsel stratejiler ile veri analiz usulleri,
- 16) Hayvanların birden fazla projede kullanılıp kullanılmayacağı,
- 17) Hayvanların barındırma, yetiştirme ve bakım şartları,
- 18) Projede yer alanların yetkinliği belirtilmelidir.
- 19) Taahhütname bulunmalıdır.

MADDE 15- Araştırma projeleri, deneysel çalışmalar ve çok yönlü testler yanında; 2. madde çerçevesinde gerçekleştirilecek olan diğer etkinliklerde de Yönerge'de belirlenen etik ilkeler geçerlidir.

MADDE 16- Yönerge'nin kabul tarihinden itibaren Gazi Üniversitesi birimlerinde görevli elemanların ulusal ve uluslararası tüm periyodiklerde yayımlanacak olan hayvan deneylerine dayalı bilimsel makalelerinde, sunulacak poster ve kongre tebliğlerinde, "Deney Hayvanları Etik Kurul onayı alınmıştır" veya "Deney Hayvanları Etik Kurul İlkelerine Uyulmuştur" ifadesi yer almalıdır. Etik kurula başvurulmadan sunulacak olan bildiri, poster ve yayımlanan makalelerde yer alacak olan "Deney Hayvanları Etik Kurul ilkelerine Uyulmuştur" beyanından doğabilecek etik sorunların tüm sorumluluğu yazar / yazarlara aittir.

Araştırmada Değişiklik Yapılması

MADDE 17- Araştırma protokolünde, Etik Kurul onayından sonra yapılmak istenen değişikliklerin Etik Kurula yazılı olarak bildirilmesi ve onayının alınması zorunludur. Etik kurulun onayı alınmaksızın hiçbir protokol değişikliği uygulanamaz. Çalışmada etik kurulca onaylanmamış protokol değişikliklerinin uygulanması durumunda çalışma durdurulur. Başvuru Formunda belirtilen doku ve organlar dışında herhangi bir doku alınması gerekir. Bu konu ile ilgili deney bitiminden sonra dilekçeler kabul edilmemektedir. Ancak, ileri çalışmalar düşünüyorsa ilk başvuru yapılırken hayvanın tüm dokularının çıkarılması ile ilgili bir ifade başvuru formunda belirtilmelidir.

ALTINCI BÖLÜM **Çeşitli ve Nihai Hükümler**

Yönerge'de Hüküm Bulunmayan Haller

MADDE 18- Bu Yönerge'de yer almayan hususlarda Tarım ve Orman Bakanlığının ilgili yönetmelik hükümleri ve genel hükümler uygulanır.

Yürürlükten Kaldırılan Hükümler

MADDE 19- 09.10.2015 tarih ve 15/150 sayılı Senato kararı ile kabul edilen "Gazi Üniversitesi Deney Hayvanları Etik Kurul Yönergesi" yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 20- Bu "Yönerge" Gazi Üniversitesi Senatosu tarafından onaylandıktan sonra yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 21- "Yönerge" hükümleri Gazi Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.

SENATONUN

17/02/2021 tarih ve 22/10 sayılı
kararı ektidir.

