

SON HALİ

İĞDIR ÜNİVERSİTESİ
HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU YÖNERGESİ

Amaç

MADDE 1. Bu yönerge, Iğdır Üniversitesi'nin tüm akademik birimlerinde deney hayvanları ile yapılacak bilimsel araştırma, sağlık hizmeti uygulamaları, eğitim-öğretim gibi temel etkinliklerde kullanılan yöntem ve materyal ile ilgili etik standartları saptamak, etik ilkeler doğrultusunda görüş bildirmek ve bunların uygulamalarına ilişkin düzenlemeleri yapmak, Üniversite içinden ya da dışarıdan yapılacak araştırma ve yayın işlerine ilişkin başvurularda, görüş bildirmekle yükümlü etik kurulun görevlerini ve çalışma biçimini belirlemek amacı ile düzenlenmiştir.

Dayanak

MADDE 2. Bu yönerge; Hayvan Hakları Evrensel Bildirgesi, Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlarla Kullanılacak Omurgalı Hayvanların Korunması Hakkındaki Avrupa Konvansiyonu (European Convention for the Protection of Vertebrate Animals Used for Experimental and Other Scientific Purposes), Laboratuvar Hayvanlarının Bakım ve Kullanılması Kılavuzu (National Research Council, A.B.D.), Yaban Hayvanlarının Kullanıldığı Çalışmalarda Nesli Tükenmekte Olan Yabani Hayvan ve Bitkilerin Uluslararası Ticaretine İlişkin Sözleşme (CITES), Vertebralılar Avrupa Kırmızı Bülteni (RDB), Avrupa Yaban Yaşamı ve Yaşam Ortamlarının Korunması Sözleşmesi (BERN) ile 24/06/2004 tarihli ve 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanunu, 06.07.2006 tarihli ve 26220 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan; Çevre ve Orman Bakanlığında: Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmeliğinin ilgili maddeleri esas alınarak hazırlanmıştır.

Hayvan deneyleri yerel etik kurulun kuruluşu

MADDE 3. Iğdır Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu;

- a) Hayvan deneyleri konusunda en az bir yıl deneyimli, kurum içinde deney hayvanı yetiştirilmesi, üretilmesi ve bakımından sorumlu bir veteriner hekimen,
- b) Kurum içinde deney hayvanları ile çalışma yapan birimlerden birer temsilciden,
- c) Deney hayvanları ile çalışmayan ve kurum ile çıkar ilişkisi olmayan T.C. vatandaşı sivil bir üyeden,
- d) Kurum ile çıkar ilişkisi olmayan sivil toplum kuruluşuna kayıtlı T.C. vatandaşı bir üyeden, oluşur.

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 kurullarda tıp veya veteriner hekim etiği uzmanlarının bulunması tercih edilir. Kurumlar kendi ihtiyaçlarına ve kurumun idari özelliklerine göre yerel etik kurul kompozisyonunu belirleyebilirler. Yerel etik kurullara kurum dışından üyeler de atanabilir. Hayvan deneyleri yerel etik kurulları gerektiğinde başka alanların uzmanlarından görüş alabilir ve/veya toplantılara davet edebilir.

Hayvan deneyleri yerel etik kuruluna atanma ve görev süresi

MADDE 4. Yerel etik kurulu başkanı, başkan vekili ve üyeleri, rektör tarafından atanır veya onayı ile görevlendirilir. Atamalar veya onay ile görevlendirilmeler Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kuruluna bildirilir. Yerel etik kurulları üyelerinin görev süresi dört yıldır. Görev süresi biten üye yeniden atanabilir veya onay ile görevlendirilir. 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 seçilir.

Hayvan deneyleri yerel etik kurulun çalışma yöntemi

MADDE 5. Hayvan deneyleri yerel etik kurulu aşağıda belirtildiği şekilde çalışır:

- a) Hayvan deneyleri yerel etik kurulları, kurul başkanının belirleyeceği gündemle en az ayda bir defa ve salt çoğunlukla toplanır.
- b) Yerel etik kurul toplantıları başkanın yokluğunda başkan vekili başkanlığında yürütülür. Kararlar, kurul üye tam sayısının yarısından bir fazlası ile alınır. Oy eşitliği halinde başkanın oyu yönünde karar verilir.
- c) Kurumlarda 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, kullanıcı kuruluşa geldiği tarih ve yapılan tüm işlemler bulunur. Bu kayıtlar en az beş yıl süreyle muhafaza edilir.
- d) Yerel etik kurullar, yapılacak başvuruları değerlendirmek için bir form hazırlar. Formda, deney hayvanı kullanmanın gerekçesi, yapılacak işlemler, kullanılacak hayvan türleri ve sayıları, hayvanlara verilecek rahatsızlığın niteliği ve boyutları ile deneylere katılacak personel ayrıntılı şekilde yer alır. Başvurular ve alınan kararlar tarih ve sayı numarası verilerek kayıt altına alınır. Kayıtlar en az beş yıl süreyle muhafaza edilir.
- e) Başvurular, yapılacak deneylerin yürütücü/yürütücüler konumundaki en kıdemli personel tarafından yapılır. Üniversite ve eğitim kurumlarında yürütücü, tezler için danışman öğretim üyesi, diğer araştırma projeleri için ise öğretim üyesi statüsündeki araştırmacı, araştırma yürütücüsüdür.
- f) Yerel etik kurul yaptığı değerlendirme neticesinde uygun, düzeltilmesi gerekir, koşullu olarak uygun ya da uygun değildir şeklinde karar verir. Yerel etik kurul üyelerine ait başvurular görüşülürken ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.
- g) Düzeltilmesi gerekir kararı verilen başvurular, başvuru sahibi tarafından düzeltildikten sonra yerel etik kurulda tekrar değerlendirilir. Koşullu olarak uygun kararı verilen projeler, yerel etik kurul tarafından belirlenecek bir süre boyunca izlenip, istenen koşulların yerine getirilip getirilmediği değerlendirildikten sonra uygun ya da uygun değildir şeklinde karara bağlanır.
- h) Bütün başvurular ve alınan kararlar, bir veri tabanında saklanılır. Kayıtlar Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu ve Bakanlığın denetimine açık tutulur. Yerel etik kurullar, gerektiğinde konusunda deneyimli uzmanların yazılı görüşlerini alabilir veya yerel etik kurul toplantısına davet ederek sözlü görüş isteyebilir.

Hayvan deneyleri yerel etik kurulun görevleri

MADDE 6. Hayvan deneyleri yerel etik kurulun görevleri şunlardır:

- a) Bu Yönetmelik hükümleri ile Merkezi Etik Kurulun belirlediği etik ilkeler ve laboratuvar uygulamaları çerçevesinde kendi çalışma usul ve esasları hakkında yönerge hazırlamak.
- 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 uygun olarak yapılmasını sağlamak, gerektiğinde sonlandırılmasına karar vermek.

e) Deney hayvanlarıyla çalışacak personelin gerekli eğitimi almasını sağlamak, bu amaçla sertifika programları düzenlemek, deney hayvanları kullanım sertifikası olmayanların hayvan deneyleri yapmasını engellemek.

f) 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.

g) Deney hayvanı kullanımı ile ilgili her türlü veriyi toplamak ve deney hayvanları kullanımı yıllık raporunu hazırlamak ve Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kuruluna sunmak.

h) Deneysel çalışmalar sonunda ortaya çıkan atıklar, ölü hayvanlar ve tıbbi atıkların 2872 sayılı Çevre Kanunu ve ilgili mevzuat çerçevesince bertarafını sağlamak.

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

Hayvan deneyleri yerel etik kurulun çalışmaları

MADDE 7. Hayvan deneyleri yerel etik kurulun çalışmalarında göz önünde bulundurulacak hususlar şunlardır:

a) Deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm uygulamaların yerel etik kurul tarafından onaylanmış olması zorunludur.

b) Yerel etik kurul tarafından yapılan düzenlemelere uygun olarak alınmış bir genel veya özel istisna olmadıkça, deneylerde kullanılacak;

Fare : *Mus musculus*,

Sıçan : *Rattus norvegicus*,

Tavşan : *Oryctolagus cuniculus*,

Kobay : *Cavia porcellus*,

Golden hamster : *Mesocricetus auratus*,

Köpek : *Canis familiaris*,

Kedi : *Felis catus*,

Bıldırcın: *Coturnix coturnix* ve insan dışındaki primat türlerinin, kayıtlı yasal deney hayvanı üreticisi ve tedarikçilerinden alınmış olması şartı aranır. Kedi, köpek gibi evcil türlerin başıboş olanları deneylerde kullanılmaz.

c) Bu Yönetmeliğin 4 üncü maddesinde tanımlanan hayvanlar, yasal bir tedarik kuruluşundan alınmaları veya deneysel amaçlar için üretilmiş olmaları koşulu ile deney hayvanı olarak kullanılabilir.

d) Yerel etik kurullar tarafından:

1) Ulusal mevzuat ve uluslar arası sözleşmeler çerçevesinde nesli tehlike altında olan ve korunan türler ile CITES Sözleşmesinin Ek-1 Listesindeki türlerin; araştırmanın amacının söz konusu türlerin korunması veya hayati biyomedikal amaçlar için istisnai biçimde tek uygun türler olduğunun ispatlanması durumunda kullanılmasına izin verilir.

2) Doğadan alınmış yaban hayvanı üzerinde yapılacak deney; ancak diğer hayvanların deneyin amacı bakımından yeterli olmaması halinde onaylanır.

3) Deney hayvanı olarak kullanılan hayvanların hangi üretici ya da tedarik kuruluşlarından olduğu tespit edilir ve kayıt altına alınarak veri tabanına aktarılır.

Yerel etik kurulun çalışma ilkeleri

MADDE 8. Hayvan deneyleri yerel etik kurulu 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 uygulamalardan kaçınmak.

b) Deney hayvanlarının bu Yönetmeliğin 1. maddesinde belirtilen amaçlar kapsamında kullanılmasını sağlamak.

c) Ağır 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 olduğu kadar 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) Uygun şekilde eğitilmiş personel tarafından uygun koşullarda deney hayvanı bakımını sağlamak.

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

i) Araştırmacılar tarafından deneysel hedef noktaların belirlenmesini sağlamak.

j) 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.

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

l) Deney hayvanlarına gereksiz acı ve ağrı verecek deneylerin uygun bir anestezi yöntemi uygulanmasını ve araştırmalarda uygun ağrı kesici ve anestezi kullanılmasını sağlamak.

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

m) Deneyin etik ilkeler çerçevesinde yapılması ve amacına uygun olması için; anesteziyen çıkıldığında acıya maruz kalabilecek olan hayvanda analjezik ajanların kullanılması, 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. Hayvan hayatta bırakılacaksa sağlığının yeniden kazandırılmasında geçen süre boyunca uygun bakımını sağlamak, hayvanın yetiştirilmesi, üretilmesi ve bakımından sorumlu veteriner hekim gözetiminde olmasını sağlamak.

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

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

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

Deney hayvanı ile uğraşacak personelin eğitimi

MADDE 9. Deney hayvanı ile çalışacak personelin eğitimi Çevre ve Orman Bakanlığınca yayımlanan 2007/11 sayılı "Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası Eğitim Programına Dair Genelge"ye uygun olarak yapılır.

Deney hayvanı ile uğraşacak personelin eğitiminde uyulması gerekli hususlar aşağıda belirtilmiştir:

a) Deney hayvanı ile uğraşan ve/veya uğraşacak araştırmacıların eğitilmesi için eğitim programlarının düzenlenmesi, laboratuvar hayvanları kullanım sertifika programlarının açılması, düzenlenmesi ve yürütülmesinden hayvan deneyleri yerel etik kurulları sorumludur. Bu programlarda başarılı olanlara ilgili yerel 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.

d) Yerel etik kurullar; 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 yerel etik kurullarca belirlenir.

e) Hayvan deneyleri yerel etik kurullarının onayına sunulan çalışmalarda, deney hayvanı kullanan kişinin kullanım sertifikası olmaması halinde yerel etik kurullarınca çalışmalarına onay verilmez.

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

g) 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.

g) Gerekliğinde sertifika programlarına özel metotların öğretildiği ek konular ilave edilebilir.

h) 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.

i) Sertifika programlarının nasıl yürütüleceği yerel etik kurullar tarafından belirlenir.

j) Bu Yönetmelik 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, ilgili yerel etik kurul başkanı ve üniversitelerde rektör, diğer kurum ve kuruluşlarda ise en üst düzey yönetici tarafından imzalanır.

k) Bu Yönetmelik hükümleri haricinde başka kurumlardan alınmış olan deney hayvanları kullanım sertifikaları ya da benzerlerinin bu Yönetmelik hükümlerine göre eşdeğer olup olmadıklarına Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu karar verir.

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

Araştırmacıların Sorumlulukları

MADDE 10. Bu yönergenin 2. maddesi çerçevesinde yapılacak çalışmalarda araştırmacıların etik kurallara ilişkin sorumlulukları eşitir.

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

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

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

d) Proje başvuru formuna araştırmacının projeyi araştırma etiği kurallarına uygun olarak yürüteceğine dair taahhütname vermesi zorunludur.

Bilimsel etkinliklerde yerel etik kurulun yeri

MADDE 11. Yönergenin kabul tarihinden itibaren İğdir Üniversitesi birimlerinde görevli elemanların ulusal ve uluslararası tüm periyodiklerde yayımlanacak olan hayvan deneylerine dayalı bilimsel makalelerinde, sunulacak poster ve kongre tebliğlerinde, “Deney Hayvanları yerel Etik Kurul onayı alınmıştır” veya “Deney Hayvanları Yerel Etik Kurul ilkelerine uyulmuştur” ifadesi yer almalıdır. Yönergenin yayım tarihinden önce başlamış fakat henüz sonuçlanmamış çalışmalarında gerekli görüldüğü takdirde ilkelere uygunluğu kurul onayı ile belgelenebilir.

Etik kurula başvurulmadan sunulacak olan bildiri, poster ve yayımlanan makalelerde yer alacak olan “Deney Hayvanları Yerel Etik Kurul ilkelerine uyulmuştur” beyanından doğabilecek etik sorunların tüm sorumluluğu yazar/yazarlara aittir.

Deneysel çalışmalardaki değişiklik

MADDE 12. Deneysel araştırma projesinde yerel etik kurulu onayı alındıktan sonra projedeki ve çalışmaya katılacak kişilerdeki değişiklikler yerel etik kurullara yazılı olarak bildirilir ve onayı alınır.

Yürürlük

MADDE 13. Bu yönerge İğdir Üniversitesi Senatosunun kabulü ve Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu'nun onayından itibaren yürürlüğe girer.

Gizlilik

MADDE 14. Yerel etik kurullarının yazışmaları gizli olup, bu Yönetmelikte belirtilen yetkili kurumlar dışında üçüncü şahıslara bilgi verilmez.

Yürütme

MADDE 15. Yönerge hükümleri İğdir Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Başkanı tarafından yürütülür.