

T.C MALTEPE ÜNİVERSİTESİ
HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 - Bu Yönerge, T.C Maltepe Üniversitesi'nde deney hayvanları ile gerçekleştirilecek olan bilimsel araştırma, deneysel çalışma ve eğitim-öğretim faaliyetleri gibi temel etkinliklerde kullanılan yöntem ve donanımlar ile ilgili kabul edilebilir minimum etik standartları saptamak, gerektiğinde yeni ilkeler oluşturmak, bunların uygulamalarına ilişkin düzenlemeleri yapmak, etik ilkeler doğrultusunda görüş bildirmek ve araştırma önerilerini bu açıdan değerlendirmek üzere oluşturulan "T.C Maltepe Üniversitesi Deney Hayvanları Yerel Etik Kurulu"nın (MÜ-HADYEK) kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemek amacıyla düzenlenmiştir.

Kapsam

MADDE 2 - Bu Yönerge, T.C Maltepe Üniversitesinde deney amacıyla kullanılacak hayvanların kullanımından önce alınması gereken izinleri, Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunun oluşturulmasını, bu kurulun çalışma esaslarını, görevlerini, eğitim, denetim ve yükümlülüklerini kapsar.

Dayanak

MADDE 3 - Bu yönerge, 15.02.2014 tarihli ve 28914 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik ve 13.12.2011 tarihli ve 28141 sayılı Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik'e dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 - Bu Yönergede geçen:

5R İlkesi: W.M.S Russell ve R.L. Burch tarafından 1959'da baş harflerinden dolayı 3R olarak öne sürülen, ardından güncel olarak kapsamı genişletilerek 5R haline gelen:

"Replacement": Yerine koyma,

"Reduction": Azaltma,

"Refinement": Arındırma,

"Responsibility": Sorumluluk,

"Rehabilitation": İyileştirme ilkelerini,

Başkan: MÜ-HADYEK Başkanı,

Çalışma: Bilimsel araştırma, lisans ve lisansüstü eğitim amacıyla, deney hayvanları üzerinde yürütülen ve MÜ-HADYEK tarafından protokol numarası ile onay verilmiş tüm araştırma

projeleri, eğitim ve deney etkinlikleri.

Deney: Deneysel veya diğer bilimsel amaçlarla hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek her türlü prosedür veya prosedürler bütünü,

Deney Hayvanı: Prosedürlerde kullanılan, serbest yaşayan veya çoğalan larva biçimleri, canlı kafadan bacaklılar ve normal fetal gelişimlerinin son üçte birlik döneminden itibaren memeliler dahil, insan olmayan herhangi bir omurgalı canlıyı,

Deney Hayvanı Kullanıcısı: Hayvanlara prosedür uygulama hak ve yetkisi olan kişiyi,

Deney Hayvanları Uygulama ve Araştırma Merkezi (MÜDEHAM) Laboratuvarı: T.C Maltepe Üniversitesi Deney Hayvanları Uygulama ve Araştırma Merkezini

Etik: Araştırmalarda kullanılacak hayvanlarla ilgili olarak insan ve hayvan yaşamını ilgilendiren bilimlerde yapılabilecek hareketlerin sınırları, hayvana yönelik yapılacak tutum ve davranışa yol gösterici evrensel ilkeleri ve kuralları,

HADMEK: Tarım ve Orman Bakanlığı bünyesindeki Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulunu

Hayvan refahı birimi: Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına dair Yönetmelikte belirtilen birimi,

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

Kullanıcı: Hayvanları prosedürlerde kullanmaya yetkili olan kişiyi,

Kullanıcı Kurulu: T.C Maltepe Üniversitesini ve bağlı kuruluşlarını,

In vivo deney: Canlı ortamda yapılan deneyi

Proje: Tanımlanmış bilimsel bir amacı olan ve bir ya da daha fazla prosedürü kapsayan çalışmayı,

Prosedür: Hayvanların doğurtulması, kuluçkadan çıkarılması ya da genetiği değiştirilmiş hayvan soyunun devam ettirilmesi süreçleri dahil; deneysel olmayan hayvancılık, klinik veteriner hekimlik ya da tarımsal uygulamalar ve hayvanların sadece doku ve organlarını kullanmak amacıyla öldürülmesi hariç; iyi veterinerlik uygulamalarına uygun olarak deney hayvanlarında bir iğnenin batırılmasının yarattığına eşit veya daha fazla acı, eziyet, ıstırap veya kalıcı hasara neden olabilecek bilimsel manüplasyon veya işlemlerin tümünü,

Rektör: T.C Maltepe Üniversitesi Rektörünü,

Sekreteryä: Etik kurulla ilgili yazışmaları yapan, koordinasyonu sağlayan ve kayıtları tutan görevliyi,

MÜ-HADYEK: Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelikte belirtilen şartlara göre oluşturulan T.C Maltepe Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunu,

Tedarikçi kuruluş: Deney hayvanlarının deneylerde kullanılmak amacı ile tedarik edildiği, ilgili resmi makamlarca izin verilmiş ya da kaydedilmiş gerçek veya tüzel kişiyi,

Uygun anestezi: İyi veterinerlik uygulamasıyla etkili bir anestezi yönteminin (lokal veya genel) uygulanmasını,

Üretici kuruluş: Hayvanların, deney amacıyla kullanılabileceği yaşa ve büyüklüğe gelinceye kadar yetiştirildiği, bakıldığı ve deneylerde kullanılmak amacı ile üretildiği, Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından izin verilmiş ya da kaydedilmiş gerçek veya tüzel kişiyi,

Yetiştirilmiş hayvan: Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından izin verilen tesislerde üretilen ve bu yönerge çerçevesinde yapılacak deneylerde kullanılmak üzere yetiştirilerek, kimliklendirilmiş ve kayıt altına alınmış hayvanı ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Deney Hayvanının Kullanılma Amaçları, MÜ-HADYЕК'in Kuruluşu, Görev Süresi, Çalışma Yöntemi, Görev ve İlkeleri

Deney hayvanlarının kullanılma amaçları

MADDE 5 - Deney hayvanlarının kullanılma amaçları aşağıda verilmiştir:

- a) Temel araştırmalar.
- b) Aşağıdaki amaçlardan herhangi birini taşıyan translasyonel veya uygulamalı araştırmalar:
 - 1) İnsan, hayvan veya bitkilerdeki hastalık, sağlık bozuklukları ve diğer anormalliklerin önlenmesi, tanısı, tedavisi veya bunlardan kaçınma.
 - 2) İnsan, hayvan veya bitkilerdeki fizyolojik bozuklukların incelenmesi, belirlenmesi, düzeltilmesi veya modifikasyonu.
 - 3) Hayvanların refahı ve tarımsal amaçlarla yetiştirilen hayvanların üretim şartlarının iyileştirilmesi.
- c) (b) bendinde belirtilen amaçlardan herhangi biri için, ilaçlar, gıda hammaddeleri, yem hammaddeleri, başka maddeler ve ürünlerin kalite, etkinlik ve güvenilirliklerinin geliştirilmesi, üretilmesi ve test edilmesi.
- ç) İnsan ve hayvan sağlığı ve refahı için doğal çevrenin korunması.
- d) Türlerin korunmasını amaçlayan araştırmalar.
- e) Mesleki becerilerin kazandırılması, sürdürülmesi veya geliştirilmesi için yüksek öğretim veya eğitimi.

MÜ-HADYЕК'in kuruluşu

MADDE 6 - MÜ-HADYЕК;

- a) Hayvan deneyleri konusunda en az bir yıl deneyimli, kurum içinde deney hayvanı yetiştirilmesi, üretilmesi ve bakımından sorumlu, deney hayvanları kullanım sertifikasına sahip bir veteriner hekimden,
- b) Kurum veya kuruluş içinde deney hayvanları ile çalışma yapan birimlerden bir

temsilciden,

- c) Deney hayvanları ile çalışma yapmayan ve kurum ile çıkar ilişkisi olmayan Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı bir üyeden,
- d) Kurum ile çıkar ilişkisi olmayan, sivil toplum kuruluşlarından birine üye Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı bir üyeden,
- e) Maltepe Üniversitesi Deney Hayvanları Araştırma ve Uygulama Merkezi Müdürü olmak üzere toplamda en az beş en fazla yirmi bir üyeden oluşur.

MÜ-HADYЕК'te görev alacak en az bir üyenin *in vivo* hayvan deneylerinde en az bir yıl deneyimli ve doktora/tıpta uzmanlık derecesine sahip olması gereklidir.

Görevlendirmeler ve değişiklikler bir ay içinde HADMEK'e bildirilir. MÜ-HADYЕК gerektiğinde değişik disiplinlerdeki uzmanlarından görüş alabilir ve/veya toplantılara davet edebilir.

MÜ-HADYЕК üyelerinin görevlendirilmesi ve görev süreleri

MADDE 7 - MÜ-HADYЕК Başkanı, Başkan Vekili, üyeleri ve sekreteryaya Rektör onayı ile görevlendirilir.

MÜ-HADYЕК üyelerinin görev süresi dört yıldır. Görev süresi biten üye yeniden atanabilir. Bir takvim yılı içinde izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin 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.

MÜ-HADYЕК çalışma yöntemi

MADDE 8 – MÜ-HADYЕК aşağıda belirtildiği şekilde çalışır:

- a) MÜ-HADYЕК, kurul başkanının belirleyeceği gündemle en az ayda bir defa, üyelerin en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır.
- b) MÜ-HADYЕК toplantıları başkanın yokluğunda başkan vekili başkanlığında yürütülür. Kararlar, oy çokluğu ile alınır. Oy eşitliği halinde başkanın oyu yönünde karar verilir.
- c) Kurumda kullanılan tüm deney hayvanlarına ilişkin kayıtlar, deney hayvanı yetiştirilmesi, üretimi ve bakımından sorumlu veteriner hekim tarafından tutulur veya tutturulur. Söz konusu kayıtlarda temin edilen hayvanların sayıları, türleri, temin edildikleri yerler, kullanıcı kuruluşa geldiği tarih ve yapılan tüm işlemler bulunur. Bu kayıtlar en az beş yıl süreyle muhafaza edilir.
- d) Bütün başvurular ve alınan kararlar tarih ve sayı numarası verilerek kayıt altına alınır. Bu kayıtlar da en az beş yıl süreyle muhafaza edilir.
- e) MÜ-HADYЕК'e başvurular, proje yürütücüsü tarafından Ek 1'deki form doldurularak yapılır. Tez çalışmaları için yürütücü, danışman öğretim üyesidir.
- f) Başvuru formları ve ilgili işlemler MÜ-HADYЕК tarafından belirlenir. Başvuru ile

birlikte gerektiğinde proje ile ilgili bilimsel rapor ve açıklama da istenebilir. MÜ-HADYЕК’e yapılacak onay ve izin başvurularında Ek 2’deki taahhütnamenin imzalanarak başvuruya eklenmesi zorunludur.

- g) Başvurular geliş sırasına göre gündeme konur.
- h) MÜ-HADYЕК tarafından projelere azami beş yıl süre ile izin verilir, süre uzatımı talebi olması halinde, talebin gerekçelendirilmesi şartıyla ek süre verilebilir.
- i) MÜ-HADYЕК başvuruları inceleyerek “uygun”, “düzeltilmesi gerekir”, “şartlı olarak uygun” veya “uygun değildir” kararı verir. Gerekli hallerde kurul deneyimli uzmanların yazılı görüşüne başvurabilir ve uzmanları toplantıya davet ederek sözlü görüş isteyebilir.
- j) Şartlı olarak uygun kararı verilen projeler MÜ-HADYЕК’in belirlediği ve belirttiği süre boyunca Hayvan Refah Birimi tarafından izlenir. Hayvan Refah Birimi istenen şartların sağlanıp sağlanmadığına ilişkin MÜ-HADYЕК’e rapor verir. MÜ-HADYЕК, bu raporu değerlendirdikten sonra, başvuruyu uygun ya da uygun değildir şeklinde karara bağlar.
- k) MÜ-HADYЕК bir projenin yapılabilirliğini sınamak amacıyla az sayıda hayvan üzerinde ön deneylerin yapılmasını isteyebilir. Bu durumda karar, şartlı olarak uygun kararı verilen projelerdeki usullere göre verilir.
- l) Deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm uygulamaların MÜ-HADYЕК tarafından onaylanmış olması zorunludur.
- m) Hayvanlar, yasal bir tedarik kuruluşundan alınmaları veya deneysel amaçlar için üretilmiş olmaları koşulu ile deney hayvanı olarak kullanılabilir. Deney hayvanı olarak kullanılan hayvanların hangi üretici ya da tedarik kuruluşlarından olduğu tespit edilir ve kayıt altına alınarak veri tabanına aktarılır.
- n) Uygun bulunan projelerde hayvan refahını olumsuz etkileyecek herhangi bir değişiklik olup olmadığı MÜ-HADYЕК’in talebi doğrultusunda Hayvan Refah Birimi tarafından denetlenebilir. MÜ-HADYЕК, onaylanan projeye uyulmaması durumunda verilen izni iptal eder. Verilen iznin iptali durumunda Hayvan Refah Birimi tarafından projede kullanılan veya kullanılması öngörülen hayvanların refahının olumsuz yönde etkilenmemesi sağlanır.
- o) Etik kurul üyelerine ait başvurular görüşülürken ilgili kurul üyesi toplantıya katılamaz ve oy kullanamaz.
- p) Bütün başvurular ve alınan kararlar en az beş yıl süre ile saklanır. Kayıtlar, HADMEK ve Tarım ve Orman Bakanlığının denetimine açık tutulur.
- r) Üniversite, MÜ-HADYЕК’in çalışmaları sürdürmesi ve kayıtlarının düzenli olarak tutulması için sekreteryaya görevlendirir.

MÜ-HADYЕК’in görevleri

MADDE 9 - MÜ-HADYЕК’in görevleri aşağıda belirtilmiştir.

- 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 ilkelere ve kurallara uygun olarak sürdürülmesini denetlemek, bu amaçla gerekli düzenlemeleri yapmak.
- d) Deney hayvanları üzerinde yapılacak işlemlerin onaylanmış protokole göre yapılmasını sağlamak, denetlemek ve gerektiğinde sonlandırılmalarını sağlamak.
- e) Deney hayvanları üzerinde çalışacak personelin gerekli eğitim almasını sağlamak ve düzenli eğitim planı oluşturmak. Bu amaçla sertifika programları düzenlemek. Sertifikası olmayanların deney hayvanları ile çalışmasını engellemek.
- f) Deney hayvanları 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) Hayvan Refahı Biriminin çalışmalarını etik kurul mevzuatı yönünden denetlemek.
- h) Deney hayvanı kullanımıyla ilgili her türlü bilgi ve veriyi toplamak, deney hayvanı yıllık kullanım raporunu hazırlamak ve HADMEK'e sunmak.
- i) Deneysel çalışmalar sonunda ortaya çıkan atıklar, ölü hayvanlar ve tıbbi atıkların 2872 sayılı Çevre Kanunu ve ilgili mevzuat çerçevesinde yok edilmesini sağlamak.
- j) 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanunu ve ilgili mevzuat hükümlerine göre deney hayvanlarının kayıt altına alınmalarını ve izlenebilmelerini sağlamak.

MÜ-HADYЕК'in çalışma ilkeleri

MADDE 10 - MÜ-HADYЕК 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 muameleden kaçınmak.
- b) Deney hayvanlarının, 5 inci maddede belirtilen amaçlar kapsamında kullanılmasını sağlamak.
- c) Ağır acı, stres ya da buna denk eziyet veren deneylerde bir hayvanın bir defadan fazla kullanılmamasını, zorunlu olarak kullanılması gerekiyorsa bunun sağlam bilimsel gerekçelere dayandırılmasını sağlamak.
- 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) Çalışmalar süresince kullanılan deney hayvanlarına, türüne uygun yaşam şartları

hazırlamak ve en iyi fizyolojik, davranışsal ve çevresel koşulların temin etmek.

- g) Uygun şekilde eğitilmiş personel tarafından uygun koşullarda deney hayvanı bakımını sağlamak. Hayvan refahını temin edecek şekilde, hayvanların sürekli bir veteriner hekim gözetiminde olmalarını sağlamak.
- h) Canlı hayvan üzerinde yapılacak deneysel çalışmaların sorumlu veteriner hekim gözetiminde yapılmasını sağlamak.
- i) Araştırmacılar tarafından hayvanlar için deneylerin sonlandırılacağı “insani son noktalar”ın belirlenmesini sağlamak.
- j) Konuya ilişkin bilgilerin 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) 5R ilkesini dikkate alarak, yapılacak çalışmalarda en uygun hayvan ve yöntemin seçilmesini ve bilimsel olarak anlamlı sonuç verebilecek en az sayıda hayvan kullanılmasını sağlamak.
- l) Deney hayvanlarına gereksiz acı ve ağrı verecek deneylerin uygun anestezi altında yapılmasını ve araştırmalarda uygun ağrı kesici ve anestezi kullanılmasını sağlamak.
- m) Kullanılan anestezi yönteminin, hayvan için deneyin kendisinden daha fazla travmatik olması ve deneyin amacına uygun olmaması durumunda deneyin yapılmasını engellemek.
- n) Deneyin etik ilkeler çerçevesinde yapılması ve amacına uygun olması için anesteziden çıktığında önemli oranda acıya maruz kalacak olan hayvanın ağrı kesici araçlarla tedavi edilmesini, bu mümkün değilse insancıl bir yöntemle öldürülmesini sağlamak.
- o) Deney hayvanının araştırma sırasında ya da sonunda yaşamına son verilmesi işlemlerinin uygun gerekçelerle yapılmasını sağlamak.
- p) Şiddetli ve sürekli ağrı çeken veya normal yaşamını sürdüremeyecek duruma gelen ya da kamu sağlığı ve çevresi için risk oluşturabilecek hayvanların insancıl bir yöntemle öldürülmelerini sağlamak; eğer bilimsel gerekçelerle hayvanın bu koşullarda yaşatılması gerekiyorsa, yaşadığı süre boyunca hayvanın yaşam kalitesini artıracak en uygun bakım şartlarını sağlamak.
- q) Deneyin insan veya hayvanların refahı için yeterli önem taşımadığı kanaatine varıldığında, hayvanın uzun süre ağır acı ve ıstıraba maruz kalacağı bir deneye tabi tutulmasını engellemek.
- r) Yalnızca kendi bünyesindeki hayvan refahı biriminin denetiminde gerçekleştirilecek prosedürlere izin vermek.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Deney Hayvanı ve Araştırmalara İlişkin Uygulamalar

Deney hayvanları

MADDE 11 – (1) MÜ-HADYЕК’in çalışmalarında kullanılacak hayvanlara ilişkin hususlar:

a) Deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm prosedürlerin MÜ-HADYЕК tarafından onaylanmış olması zorunludur.

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

1) Fare (*Mus musculus*),

2) Sıçan (*Rattus norvegicus*),

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 halinde 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 kuyruksuz 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 MÜ-HADYЕК onayından sonra Tarım ve Orman Bakanlığından izin alınır.

Anestezi ve anestezi uygulanması, öldürme ve deneylerde şiddet sınıflandırması ile ilgili işlemler

MADDE 12 –Anestezi ve anestezi uygulanması, öldürme ve deneylerde şiddet sınıflandırması ile ilgili işlemler Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmeliğin 21inci ve 22nci maddeleri ile Ek-8 ve Ek-9’a göre yapılır.

Hayvanların deneylerde tekrar kullanımı

MADDE 13 – (1) Daha önce bir ya da birkaç deneyde kullanılan bir hayvanın tekrar kullanılmasına aşağıdaki durumlarda izin verilir:

- a) Daha önceki deneylerin gerçek şiddeti “hafif” veya “orta” ise,
 - b) Hayvanın genel sağlık durumu tamamen eski haline dönmüşse,
 - c) Yeni deney “hafif”, “orta” veya “ düzelmez” olarak sınıflandırılmışsa,
 - ç) Hayvan üzerinde daha önce gerçekleştirilen prosedürleri değerlendirebilecek bir veteriner hekim tarafından uygun bulunmuşsa,
- (2) İstisnai durumlarda, (a) bendini uygulama dışı bırakacak şekilde ve hayvanın veteriner hekim tarafından muayene edilmesinden sonra, hayvanın şiddetli acı, ızdırap veya eşdeğerini içeren bir deneyde birden fazla kullanılmaması şartıyla bir hayvanın tekrar kullanılmasına izin verilebilir.

Deneyin sonlandırılması

MADDE 14 – (1) Deneyle ilgili olarak daha fazla gözlemin yapılamayacağı hallerde ya da genetiği değiştirilmiş hayvan soyları ve nesilleri artık takip edilmiyorsa veya sürekli devam eden bir şekilde iğne batırılmasına eşdeğer ya da daha fazla acı, eziyet, ızdırap ve kalıcı hasar yaşaması bekleniyorsa deney sonlandırılır.

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

Projelerin değerlendirilmesi

MADDE 15 – (1) Projeler:

- a) Bilimsel, eğitsel veya yasal gerekçeleri,
 - b) Hayvan kullanımı gerekçelerini,
 - c) Prosedürlerin mümkün olan en insani ve çevreye duyarlı şekilde gerçekleştirilmesinin tasarlanmasını,
 - ç) Tahmin edilen bilimsel faydaları ve eğitim yönünden değeri,
 - d) 5R ilkesine uyumu,
 - e) Prosedür şiddetinin sınıflandırılmasını,
 - f) Elde edilecek fayda ve hayvanların çekeceği acı,
 - g) Öldürme metotları, prosedürler, anestezi, tekrar kullanım, bakım ve barınma şartlarının geçerli mevzuata uygunluğunu,
 - ğ) Geriye dönük değerlendirmenin yapılıp yapılmayacağına ve ne zaman yapılacağına karar verilmesi,
- kriterlerine göre MÜ-HADYEK tarafından değerlendirilir.

(2) MÜ-HADYЕК tarafından proje değеrlendirmesini yapacak uzmanların; 5R 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 değеrlendirmesi şeffaf olmalıdır. Fikri mülkiyet haklarının ve gizli bilgilerin korunması için, proje değеrlendirmesi tarafsız bir şekilde gerçekleştirilir ve bağımsız tarafların görüşlerini de kapsayabilir.

Proje özetleri

MADDE 16 – (1) Fikri mülkiyet hakkı ve gizli bilgilerin korunmasına tabi olarak, teknik olmayan proje özeti aşağıdaki hususları kapsar:

a) Tahmin edilen hasar ve faydalarla kullanılan hayvan kimliği de dahil, projenin hedefleri hakkında bilgiyi,

b) 5R ilkesine uyulduğunu.

(2) Teknik olmayan proje özeti anonim olacak şekilde ve kullanıcı ile personelin ad ve adreslerini içermeyecek şekilde hazırlanır.

(3) MÜ-HADYЕК, teknik olmayan proje özetinde projenin geriye dönük değеrlendirme sürecine tabi tutulup tutulmayacağı ve bu sürenin sınırının belirtilmesini talep edebilir. Bu durumda, teknik olmayan proje özetinin geriye dönük değеrlendirmenin sonuçlarıyla güncelleştirilmesini sağlar.

(4) Tarım ve Orman Bakanlığının veri tabanı oluşturulması durumunda, yetki verilen projelerin teknik olmayan proje özetleri ve bunlarda yapılan güncellemeler bu veri tabanında yayınlanır.

Geriye dönük değеrlendirme

MADDE 17 – (1) MÜ-HADYЕК izni alınarak sonuçlandırılan projelerle ilgili geriye dönük değеrlendirme yapılması kararı alınması halinde MÜ-HADYЕК’e ibraz edilen belgelere göre aşağıdaki hususlar değеrlendirilir:

a) Projenin amaçlarına ulaşıp ulaşılamadığı,

b) Kullanılan hayvan türlerinin sayısı, hayvanlara verilen zarar ve prosedürlerin şiddeti,

c) 5R prensibinin uygulanmasına katkıda bulunabilecek unsurlar.

(2) İnsan dışı primatların kullanıldığı tüm projeler ve uzun süreli ve iyileştirilemeyen şiddetli ağrı, eziyet ve ızdırap içeren prosedürler de dahil “şiddetli” olarak sınıflandırılan prosedürleri içeren projeler geriye dönük değеrlendirmeye tabi tutulur.

(3) İkinci fıkra hükümleri dışındaki projeler geriye dönük değеrlendirmeden muaf tutulabilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Eğitim

Deney hayvanı ile uğraşacak personelin eğitimi

MADDE 18 - MÜ-HADYЕК aşağıdaki eğitim çalışmalarını yapar:

- a) Deney hayvanı kullanım sertifika programı ve ne zaman açılacağına MÜ-HADYЕК karar verir. Sertifika programları Tarım ve Orman Bakanlığının ilgili mevzuatına uygun olarak düzenlenir.
- b) Deney hayvanları ile uğraşan ve/veya uğraşacak olan araştırmacıların eğitimleri için eğitim programları, laboratuvar hayvanları kullanım sertifikası programları açar ve başarılı olanlara “Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası” verilir. Deney hayvanları kullanım sertifikası, MÜ-HADYЕК Başkanı ve Rektör tarafından imzalanır.
- c) Deney hayvanı kullanıcıları sertifika almadan hayvanlar üzerinde işlem yapamaz ve çalışma mekânlarında deney hayvanlarını barındıramazlar.
- d) MÜ-HADYЕК deney hayvanı üretilmesi ve yetiştirilmesinden sorumlu personelin asgari olarak bilgilendirilmesi ve uyulması gereken usul ve esasları içeren bir hizmetiçi eğitim programı hazırlar ve Hayvan Refahı Biriminin sorumluluğunda periyodik olarak uygulanmasını sağlar ve denetler.
- e) Canlı deney hayvanı kullanılan çalışma başvurularında, deney hayvanıyla bire bir uğraşan kişinin kullanım sertifikasının bulunması zorunludur. Ekip çalışmalarında, deney hayvanı kullanım sertifikası olan bir araştırmacının bulunması ve *in vivo* testlerin sertifikalı kişi veya kişiler tarafından yapılması gerekmektedir.
- f) Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik hükümleri haricinde başka kurumlardan alınmış olan deney hayvanları kullanım sertifikaları ya da benzerlerinin ilgili Yönetmelik hükümlerine göre eşdeğer olup olmadıklarına HADMEK karar verir.
- g) Lisans/lisansüstü düzeyde deney hayvanı kullanımıyla ilgili olarak alınmış olan eğitimlerin sertifika programına eşdeğer olup olmadığına MÜ-HADYЕК karar verir.

BEŞİNCİBÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

İzin zorunluluğu

MADDE 19 – (1) T.C Maltepe Üniversitesi birimlerinde, Madde 1’de yer alan etkinliklerle ilgili uygulama yapacak olan tüm araştırmacılar yazılı olarak başvurarak Etik Kurul Onayı almak zorundadırlar. Başvurular, MÜ-HADYЕК Başvuru Formu doldurularak ekleri ile birlikte Etik Kurul Sekreterliğine teslim edilir. Onay alınmadan yapılan çalışmalar, idari ve yasal soruşturmayı gerektirir ve çalışma hemen durdurulur. MÜ-HADYЕК’ten izin alınmadan başlatılan çalışmalar için sonradan onay belgesi verilmez.

2) Madde 1’de yer alan etkinliklerle ilgili araştırmalara ilişkin ulusal ya da uluslararası nitelikli her türlü bilimsel yayında MÜ-HADYЕК protokol numarası ve “Etik Kurul Onayı Alınmıştır”

ifadesine yer verilmek zorundadır.

3) Etik Kurul izinleri başvuru sahiplerinin belirleyeceği ve MÜ-HADYЕК'in onayladığı süre için geçerlidir. Proje yürütücüsü çalışmaya başladığı tarihi MÜ-HADYЕК'e bildirmek zorundadır.

4) Projenin sona ermesini takiben proje yürütücüsü, elde edilen sonuçlar ve çalışmanın hayvan refahına ve 5R ilkesine katkıları konusunda bir rapor hazırlar ve MÜ-HADYЕК'e sunar.

Deneysel Çalışmalardaki Değişiklik

MADDE 20 – MÜ-HADYЕК'ten onay alındıktan sonra çalışma protokolünde ve çalışmaya katılan kişilerde yapılacak değişiklikler için MÜ-HADYЕК'e yazılı olarak başvurulur ve onayı alınır.

Kayıt ve deney hayvanlarının kimliklendirilmesi

MADDE 21 – Deney hayvanlarının kayıt altına alınması ve kimliklendirilmesi, Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmeliğin 34, 35 ve 36 ncı maddelerine göre yapılır. Kayıtlar HADMEK kararı doğrultusunda Tarım ve Orman Bakanlığınca istenilen istatistik formlarında belirlenen bilgileri kapsar.

Denetim

MADDE 22 – MÜ-HADYЕК, deney üretim, yetiştirme, barındırma ve nakil koşulları ile deneylerin yapıldığı barınak, laboratuvar koşullarının ve ekipmanının etik yönden uygun olup olmadığını denetler; uygun bulmadığı durumlarda deney hayvanı kullanılmasını engeller.

Gizlilik

MADDE 23 – MÜ-HADYЕК yazışmaları gizlidir. Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelikte belirtilen yetkili kurumlar dışında üçüncü şahıslara bilgi verilemez.

Yürürlük

MADDE 24 - Bu Yönerge, T.C Maltepe Üniversitesi Senatosu Kararı ile kabul edildikten ve HADMEK tarafından onaylandıktan sonra yürürlüğe girer. Bu yönergede bulunmayan hususlarla ilgili olarak, Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik ve Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik hükümleri uygulanır.

Yürütme

MADDE 25 –Bu Yönerge hükümleri T.C Maltepe Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.