

KOYUNCULUK ARAŞTIRMA ENSTİTÜSÜ MÜDÜRLÜĞÜ HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar ve Kısaltmalar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönerge'nin amacı, Koyunculuk Araştırma Enstitüsü Müdürlüğü'nde deney hayvanları ile yapılacak olan bilimsel araştırma, test, eğitim, öğrenim gibi temel etkinliklerde kullanılacak yöntem ve materyaller ile ilgili kabul edilebilir etik standartları saptamak; bunların uygulamalarına ilişkin düzenlemeleri yapmak, etik ilkeler doğrultusunda görüş bildirmek, deney hayvanları üzerinde yapılan tüm prosedürleri kayıt altına almak; prosedür ve uygulamaların, anında ya da geriye doğru izlenebilirliğini, denetlenebilirliğini sağlamak; yapılması planlanan uygulamaların her aşamasında, genel etik ilke ve kurallara, ulusal-uluslararası anlaşma ve bildiri hükümleri ile ilgili mevzuata uygun olup olmadığını incelemek, bireysel yada kurumsal başvurularda görüş bildirmek, gerektiğinde yönerge hükümlerine uygun olmayan çalışmaları sonlandırmak ve araştırma önerilerini değerlendirmek üzere oluşturulan "Koyunculuk Araştırma Enstitüsü Müdürlüğü Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu" nun kuruluşunu, görevlerini, işleyişini, çalışma esasları ve sorumluluklarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönerge, Koyunculuk Araştırma Enstitüsü Müdürlüğü' nde yapılacak olan deneysel amaçlı çalışmalarda kullanılacak hayvanların, kullanımından önce alınması gereken izinler ile Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu' nun çalışma usul ve esasları, görevleri, eğitim, denetim ve yükümlülüklerini kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönerge;
01 Temmuz 2004 tarih ve 25509 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununun 9. ve 28. maddeleri,
15 Şubat 2014 tarih ve 28914 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan "Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik"
13 Aralık 2011 tarih ve 28141 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanmış olan "Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refahı ve Korunmasına Dair Yönetmelik"
hükümlerine dayanmaktadır.

Tanımlar ve kısaltmalar

MADDE 4- (1) Bu yönerge de geçen kavram ve terimler;

- a) Bakanlık: Tarım ve Orman Bakanlığı' nı
- b) 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,
- c) Çalışma izni: Deney hayvanı kullanıcı, üretici ve tedarikçi kuruluşların faaliyete geçebilmesi amacıyla Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından verilen belgeyi,
- ç)Deney: Bilimsel amaçlarla hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek her türlü prosedür veya prosedürler bütünü,
- d) Deney hayvanı: Prosedürlerde kullanılan, serbest yaşayan veya çoğalan larva biçimleri, canlı kafadanbacaklılar ve normal fetal gelişimlerinin son üçte birlik döneminden itibaren memeliler dahil olmak üzere; insan olmayan herhangi bir omurgalı canlıyı,
- e) Deney ünitesi: Hayvanlar üzerinde her türlü prosedür veya prosedürlerin gerçekleştirildiği, Tarım ve Orman Bakanlığında çalışma izni bulunan birimleri,
- f) 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,
- g) Genel Müdür: Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürü' nü,

- h) Genel Müdürlük: Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğü' nü,
1) Enstitü: Koyunculuk Araştırma Enstitüsü' nü,
i) HADMEK: Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu' nu,
j) KAEM-HADYEK: Koyunculuk Araştırma Enstitüsü Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu' nu,
k) Başkan: Koyunculuk Araştırma Enstitüsü Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Başkanı'nı,
l) 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,
m) Çiftlik hayvanı: Deney Hayvanı Üretim Sertifikası olmayan, Ürünüden ve hizmetinden yararlanmak üzere bakılan veya yetiştirilen hayvanı,
n) İnsancıl Öldürme Metodu: Hayvanın kendi türüne has, en az fiziksel ve duyuşsal ağrı, eziyet ve sıkıntıya maruz kalacağı şekilde yaşamının sonlandırılması,
o) İn vivo deney: Canlı ortamda yapılan deneyi,
ö) 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,
p) Kullanıcı: Hayvanları prosedürlerde kullanmaya yetkili olan kişiyi,
r) Kuruluş: Mülga Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı' nca çalışma izni bulunan, müştemilatı ile birlikte açık, kapalı, yarı açık, her türlü sabit ya da taşınabilir tesis, bina veya binalar grubunu,
s) Proje: Tanımlanmış bilimsel bir amacı olan ve bir ya da daha fazla prosedürü kapsayan iş programını,
ş) Prosedür: Hayvanların yalnızca organ ve dokularını kullanmak amacı ile öldürülmesi hariç olmak üzere; doğurtulması, kuluçkadan çıkarılması ya da genetiği değiştirilmiş hayvan soyunun devam ettirilmesi süreçleri dâhil, iyi veteriner hekimlik uygulamalarına uygun olarak bir iğnenin batırılmasının yarattığına eşit veya daha fazla acı, eziyet, ıstırap veya kalıcı hasara sebep olabilecek şekilde, bilinen veya bilinmeyen sonuçları olan, deneysel, diğer bilimsel veya eğitici amaçlarla kullanılmasını,
t) Sekreteryaya: Etik kurullarda gerekli koordinasyonu sağlayan, yazışmaları yapan ve kayıtları tutan kişi veya kişileri,
u) Sertifika: Deney Hayvanları Kullanım Sertifikasını,
ü) Tekniker: Lise öğrenimi üzerine iki yıl süreli "Veteriner Sağlık Önlisans" programlarından mezun olan kişiyi,
v) Teknisyen: Milli Eğitim Bakanlığına bağlı Tarım Meslek Lisesi Veteriner Sağlık Bölümü ile daha önce Mülga Tarım ve Köyşleri Bakanlığı' na bağlı olan Veteriner Sağlık Meslek Lisesi, Hayvan Sağlığı Memurları Okulu, Hayvan Sağlığı Memurları Meslek Lisesi okullarının herhangi birinden mezun kişiyi,
y) Tür: Ortak özellikler taşıyan ve kendi aralarında döllenerek üreyebilen akraba canlıları içeren biyolojik grubu,
z) 3R ilkesi: Mümkün olan her durumda, canlı hayvan yerine bilimsel açıdan geçerli başka alternatif bir yöntem ya da deneme stratejisinin uygulaması, proje hedeflerinden ödün vermeden kullanılacak hayvan sayısının olabildiğince azaltılması, hayvanlara acı, eziyet, ızdırap çektirecek ve kalıcı hasar yapacak prosedürlerin iyileştirilerek hayvan refahının artırılmasını, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Deney Hayvanlarının Kullanılma Amaçları,
KAEM-HADYEK' in Kuruluşu ve Üyelerin Nitelikleri, Üyelerin Görev Süresi,
Çalışma Yöntemi, Görev ve Yetkileri, Çalışma İlkeleri

Deney hayvanlarının kullanılma amaçları

MADDE 5- (1) Deney hayvanlarının kullanılma amaçları aşağıda belirtilmiştir:

- a) Temel araştırmalar.
b) Aşağıdaki amaçlardan herhangi birini taşıyan translyonel veya uygulamalı araştırmalar:
1) Hayvan veya bitkilerdeki hastalık, sağlık bozuklukları ve diğer anormalliklerin önlenmesi, tanısı, tedavisi veya bunlardan kaçınma.

2) Hayvan veya bitkilerdeki fizyolojik bozuklukların incelenmesi, belirlenmesi, düzeltilmesi.
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 eğitim ve öğretimi.

f) Adli tıp soruşturmaları

KAEM-HADYEK' in kuruluşu ve üyelerin nitelikleri

MADDE 6- (1) KAEM-HADYEK kuruluşu;

a) Enstitü Müdürü'nün onayı ile görevlendirilen bir Başkan ve bir Başkan Vekili,

b) Deney hayvanlarından sorumlu tam zamanlı bir Veteriner Hekim,

c) Enstitünün en az iki farklı biriminden olmak üzere birer üye,

ç) Enstitü ile çıkar ilişkisi olmayan T.C. vatandaşı bir üye,

d) Enstitü ile çıkar ilişkisi olmayan T.C. vatandaşı sivil toplum kuruluşuna kayıtlı bir üye, olmak üzere en az 5 en fazla 21 üyeden oluşur

e) KAEM-HADYEK Sekreteryası; en üst düzey yönetici onayı ile görevlendirilir. KAEM-HADYEK' in düzenli çalışması, başvuruların alınması, değerlendirilmesi ve arşivlenmesi amacıyla ayrı bir çalışma birimi oluşturulur.

(2) Üyelerin nitelikleri;

a) Görevlendirilen üyelerden en az 2 si uzmanlık konularında bir yıldan fazla deneyime sahip olmalıdır.

b) KAEM-HADYEK' te görev alacak, en az 1 üyenin *in-vivo* hayvan deneylerinde, en az bir yıl tecrübeli ve doktora derecesine sahip olması gereklidir.

Üyelerin görev süresi

MADDE 7- (1) Üyelerin görev süresi aşağıdaki gibidir;

a) KAEM-HADYEK üyeliği 4 yıldır

b) Görev süreleri dolan üyeler, yeniden müdürlük onayı ile görevlendirilebilir.

c) Bir takvim yılı içinde, izinsiz ve yazılı mazeretsiz olarak üç toplantıya katılmayan üyenin, üyeliği düşer.

ç) Kurul üyeliğinden çekilme ve üyeliğin düşmesi Enstitü Müdürünün onayının ilgiliye tebliği ile yürürlüğe girer.

d) Boşalan üyelik için ayrılan üyenin niteliklerine sahip ve kalan süreyi tamamlamak üzere yeni bir üye görevlendirilir.

Çalışma yöntemi

MADDE 8- (1) KAEM-HADYEK, çalışmalarını aşağıda belirtilen yöntemlere göre yürütür:

a) KAEM-HADYEK, başkanın belirleyeceği gündemle en az ayda bir defa ve üyelerinin en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır. Gerekğinde başkanın çağrısı üzerine olağanüstü toplantılar yapabilir. Toplantılar başkanın yokluğunda başkan vekilinin yönetiminde yürütülür.

b) KAEM-HADYEK, gönderilen başvuru dilekçelerini belirlenen süre içinde inceleyerek sonucu gerekçeleri ile birlikte yazılı olarak başvuru sahibine bildirir.

c) Kararlar toplantıya katılan kurul üye sayısının çoğunluğu ile alınır. Oy eşitliği halinde başkanın oyu yönünde karar verilir.

ç) KAEM-HADYEK gerek gördüğünde; Enstitüden ya da Enstitü dışından, konusunda deneyimli uzmanları, KAEM-HADYEK toplantısına davet ederek sözlü ya da yazılı görüş isteyebilir.

d) KAEM-HADYEK, aldığı kararları, karar tarihi ve sayısı vererek, gerektiğinde ulaşılabilecek şekilde en az beş (5) yıl boyunca saklamak ile yükümlüdür.

e) KAEM-HADYЕК üyelerine ait başvurular görüşülürken, ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve görüş bildiremez.

f) Tüm başvurular, proje yürütücüsü tarafından yapılır. Tez çalışmaları için yürütücü, danışman öğretim üyesidir.

g) Başvuruda bulunan araştırma yürütücüsü, sertifikasını başvuru dilekçesi ile beraber KAEM-HADYЕК'e ibraz etmelidir. Ancak, yürütücünün sertifikasının olmaması halinde, projede deney hayvanlarına müdahalede görevli, sertifikalı bir araştırmacının bulunması ve bu araştırmacıya ait sertifikanın, başvuru esnasında KAEM-HADYЕК'e ibraz edilmesi gerekir. Kendisinin katıldığı ancak doğrudan deney hayvanları ile prosedür uygulamayan araştırmacılar, sertifikalı araştırmacıların (başvuru esnasında sertifikanın ibraz edilmesi şartı ile) yardımı ile deneylerini sürdürebilirler.

h) Çiftlik hayvanları ile yapılacak araştırmalarda, araştırma ekibinde bir Veteriner Hekimi bulundurulması zorunludur. Bu Veteriner Hekiminin sertifikasının bulunma zorunluluğu yoktur.

ı) Bütün başvurular ve alınan kararlar HADMEK ile Tarım ve Orman Bakanlığının denetimine açık tutulur.

Görev ve yetkileri

MADDE 9- (1) KAEM-HADYЕК Madde 2 çerçevesindeki görevlerini yerine getirir ve görevleri şunlardır;

a) HADMEK'in belirlediği etik ilkeler ve iyi laboratuvar uygulamaları çerçevesinde kendi çalışma usul ve esasları hakkında yönerge hazırlamak.

b) Deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm işlemlerin etik yönden kabul edilebilir sınırlarını belirleyerek yapılacak işlemlere ilişkin protokolleri onaylamak veya gerekçeli olarak red etmek.

c) Kurum içinde deney hayvanı kullanılması sürecinin 3R ilkelerine ve etik kurallara uygun olarak sürdürülmesini denetlemek, bu amaçla gerekli düzenlemeleri yapmak.

ç) Deney 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.

d) Deney hayvanları üzerinde yapılacak işlemlerin onaylanmış protokole uygun olarak yapılmasını sağlamak, gerektiğinde sonlandırmasına karar vermek.

e) Deney hayvanlarıyla çalışacak personelin gerekli eğitimi almasını sağlamak ve deney hayvanı kullanım sertifikası bulunması şartıyla hayvan deneyleri yapılmasına izin vermek. Bu amaçla gerektiğinde sertifika programları düzenlemek.

f) Düzenlenecek eğitim sertifika programlarını otuz gün önce HADMEK'e bildirmek.

g) Düzenledikleri sertifika eğitim programları ve eğitim sonunda başarılı olarak sertifika alan kursiyerler ile ilgili bilgileri HADMEK'e bildirmek.

ğ) Deney hayvanı kullanımı ile ilgili olarak istatistikî veri tabloları ile yıllık faaliyet raporunu hazırlayarak HADMEK'e sunmak.

h) Deney hayvanlarının üretim, yetiştirme, barındırma ve nakil şartları ile deneylerin yapıldığı laboratuvar şartlarının ve ekipmanının etik yönden uygun olup olmadığını denetlemek

ı) Deneysel çalışmalar sonucunda ortaya çıkan atıklar, ölü hayvanlar ve tıbbî atıkların 9/8/1983 tarihli ve 2872 sayılı Çevre Kanunu ve ilgili mevzuat çerçevesince atılmasını sağlamak.

i) 5199 sayılı "Hayvanları Koruma Kanunu"nun ve ilgili mevzuatın getirdiği hükümler çerçevesinde, deney hayvanlarının kayıt altına alınmalarını ve izlenebilmelerini sağlamak.

j) Deneyde kullanılan hayvanların, prosedür sonrası sahiplendirilmesi veya çiftçilik sistemine iadesinde sakınca görülüp görülmediği hakkında karar vermek.

k) Birim koşullarının deney hayvanlarıyla çalışmaya uygun olup olmadığını denetlemek, bu konuda Enstitü ve ilgili şeflikleri bilgilendirmek

KAEM-HADYЕК kendisine yapılan başvuruları, gerek gördüğünde ön rapor hazırlanmak üzere, oluşturulacak bir alt kurula sevk edebilir. Hazırlanan rapor etik kurulda tartışıldıktan sonra oylanır ve kesin rapor etik kurul üyelerince imzalanır.

(2) KAEM-HADYЕК' in yetkileri şunlardır;

a) Enstitü' de deney hayvanları üzerinde yapılacak olan tüm uygulamaların KAEM-HADYЕК tarafından onaylanmış olması zorunludur.

b) Kurum dışından temin edilecek deney hayvanları ile Enstitünün de yer alacağı çalışmalarda, KAEM-HADYЕК tarafından verilecek karara göre işlem yapılacaktır.

c) Enstitüde kullanılan tüm deney hayvanlarına ilişkin kayıtlar deney hayvanlarından sorumlu veteriner hekim, yardımcıları ve hayvan refahından sorumlu veteriner hekimlerce tutulur. Bu kayıtlarda temin edilen hayvanların türleri ve temin edildikleri yerler, üniteye geldiği tarih ve yapılan tüm işlemler belirtilir. Bu kayıtlar en az 5 yıl süreyle muhafaza edilir. KAEM-HADYЕК istediği zaman bu bilgilere ulaşabilir.

Çalışma ilkeleri

MADDE 10- (1) KAEM-HADYЕК aşağıda belirtilen ilkeler doğrultusunda faaliyet gösterir;

a) Bilimsel araştırmalarda kullanılması zorunlu olan deney hayvanlarına kötü muameleleri engellemek.

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.

ç) Eğitim amaçlı kongre, konferans ve seminerlerde ağrı ve acı veren deneylerin yapılmamasını sağlamak.

d) Bilimsel açıdan güvenilir verinin, hayvanlara mümkün olduğu kadar az acı çektirerek ve onları en az strese sokarak elde edilmesini sağlamak.

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

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

g) Canlı hayvanlarda yapılacak deney amaçlı çalışmaların sorumlu veteriner hekim gözetiminde yapılmasını sağlamak.

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

h) Araştırılan bilginin elde edilmesinde geçerliliği ispatlanmış alternatif usuller varsa hayvan deneylerini etik olarak uygun görmemek ve daha önceden ayrıntılı olarak yapılmış deneylerin tekrar edilmesine engel olmak.

ı) Deney için en uygun hayvan türü ve yöntemin seçilmesini ve bilimsel olarak anlamlı sonuç verebilecek en az sayıda hayvan kullanılmasını sağlamak.

i) Deney hayvanlarına gereksiz acı ve ağrı verecek deneylerde uygun bir anestezi usulünün 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 yapılmasını engellemek.

k) Deneyin etik ilkeler çerçevesinde yapılması ve amacına uygun olması için veteriner hekim kararı ile;

1) Anesteziden çıktığında önemli oranda acıya maruz kalacak olan hayvanın ağrı kesici ile tedavi edilmesini, tedavi edilmesi mümkün değilse insancıl bir metotla öldürülmesini,

2) Deney hayvanının araştırma sürecinde ya da sonunda hayatına son verilmesi işlemlerinin uygun gerekçelerle yapılmasını,

3) 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 yaşamalarına son verilmesini, sağlamak.

l) Araştırmada kullanılan ve yaşamalarını sürdüren deney hayvanlarına, deney sonunda sağlıklı yaşam şartlarının teminini sağlamak.

m) Hayvanları ağır ve uzun süreli acıya maruz bırakacak deneylerin yapılmasına, etik ilkeler ile araştırmadan elde edilecek fayda ve hayvanların çekeceği acı dikkate alınarak karar vermek.

n) Bilimsel hedeften uzaklaşmadığı ve hayvanın refahının bozulmadığı sürece hayvanlar üzerinde birden fazla uygulama yaparak, deneyde kullanılan hayvanların sayısını azaltmak.

o) Deneyde kullanılarak ölen hayvanların doku ve organlarının paylaşılması kapsamında diğer başvurularda değerlendirilmesini sağlamak.

ö) Uzun süreli olması muhtemel şiddetli acı, eziyet ve ızdırapla sonuçlanan ve düzeltilmesi mümkün olmayan uygulamalardan kaçınmak.

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

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

s) Deney hayvanı dışındaki hayvanlar (çiftlik hayvanları) üzerinde yapılacak araştırmalarda hayvan sahiplerinden alınan iznin beyan edilmesi gerekir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Deney Hayvanı ve Araştırmalara İlişkin Uygulamalar,
Hayvan Deneyleri ile İlgili Etik İlkeler, İzin Zorunluluğu,

Deney hayvanları

MADDE 11- (1) KAEM-HADYEK'in çalışmalarında kullanılacak hayvanlara ilişkin hususlar:

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

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

- 1) Koyun
- 2) Keçi
- 3) Manda
- 4) Sığır

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) Doğadan alınmış yaban hayvanı üzerinde yapılacak deney; ancak diğer hayvanların deneyin amacı bakımından yeterli olmaması halinde onaylanabilir. Bunun için KAEM-HADYEK'in izninden sonra Genel Müdürlükten izin alınması gerekir.

f) Ulusal mevzuat ve uluslararası sözleşmeler çerçevesinde nesli tehlike altında olan ve korunan türler ile CITES Sözleşmesinin Ek-1 Listesindeki türlerin kullanılmasına aşağıdaki durumlarda izin verilir

1) İnsan, hayvan veya bitkilerdeki hastalık, sağlık bozuklukları ve diğer anormalliklerin önlenmesi, tanı, tedavisi veya bunlardan kaçınma amacıyla yapılan prosedürler.

2) İnsan, hayvan veya bitkilerdeki hastalık, sağlık bozuklukları ve diğer anormalliklerin önlenmesi, tanı, tedavisi veya bunlardan kaçınmak için, insan, hayvan veya bitkilerdeki fizyolojik bozuklukların incelenmesi, belirlenmesi, düzeltilmesi veya modifikasyonu için, hayvanların refahı ve tarımsal amaçlarla yetiştirilen hayvanların üretim şartlarının iyileştirilmesi için; ilaçlar, gıda hammaddeleri, yem hammaddeleri, başka maddeler ve ürünlerin kalite, etkinlik ve güvenilirliklerinin geliştirilmesi, üretilmesi ve test edilmesi amaçlayan prosedürler.

3) Türlerin korunmasını amaçlayan prosedürler.

4) Prosedürün söz konusu türlerin dışındaki türler ile gerçekleştirilemeyeceğine dair bilimsel bir gerekçe içeren prosedürler.

g) Aşağıdaki müdahaleler KAEM-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.

h) Kayıtlı tedarikçilerden sağlanamadığı bir kuruluşa yada şahısa ait deney hayvanlarının kullanıldığı durumlar söz konusu ise hayvanların sahibinden ya da bağlı oldukları kuruluştan izin alınması gerekir.

ı) Deney hayvanı olarak kullanılan hayvanların hangi üretici ya da tedarik kuruluşundan temin edildiğine dair belgeyi kayıt altına alınır.

i) Deney hayvanı dışındaki hayvanlar (çiftlik hayvanları) üzerinde yapılacak araştırmalarda hayvan sahiplerinden alınan iznin beyan edilmesi gerekir.

Hayvanların deneylerde tekrar kullanımı

MADDE 12- (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 dönmüőse.
- c) Yeni deney “hafif”, “orta” veya “düzelmaz” olarak sınıflandırılmışsa.
- ) Hayvan üzerinde daha önce gerçekleştirilen prosedürleri değerlendirebilecek bir veteriner hekimi tarafından uygun bulunmuşsa.

(2) İstisnai durumlarda, (a) bendini uygulama dışı bırakacak şekilde ve hayvanın veteriner hekimi tarafından muayene edilmesinden sonra, hayvanın şiddetli acı, ızdırap veya eődeėerini içeren bir deneyde birden fazla kullanılmaması şartıyla bir hayvanın tekrar kullanılmasına izin verilebilir.

Deneyin sonlandırılması

MADDE 13 – (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 öldürölür.

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

MADDE 14- (1) Anestezi ve anestezi uygulanması, öldürme ve deneylerde şiddet sınıflandırması ile ilgili işlemler Mülga Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı’ nca 13/12/2011 tarihli ve 28141 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmeliğin 21 inci ve 22 nci maddeleri ile Ek-8 ve Ek-9’ a göre yapılır.

Hayvan deneyleri ile ilgili etik ilkeler

MADDE 15- (1) Deney hayvanları üzerinde eğitim ve araştırma amacıyla yapılacak çalışmalarda aşağıdaki hususlara uyulur;

- a) Deney hayvanları,
 - 1) Temel araştırmalar ile insan, hayvan veya bitkilerdeki hastalık, sağlık bozuklukları ve diğer anormalliklerin önlenmesi, tanı konulması, tedavi edilmesi veya bunlardan kaçınma yolları;
 - 2) İnsan, hayvan veya bitkilerdeki fizyolojik bozuklukların incelenmesi, belirlenmesi, düzeltilmesi veya modifikasyonu;
 - 3) Hayvanların refahı ve tarımsal amaçlarla yetiştirilen hayvanların üretim şartlarının iyileştirilmesi ile az önce belirtilen amaçlardan herhangi biri için, ilaçlar, gıda hammaddeleri, yem hammaddeleri, başka maddeler ve ürünlerin kalite, etkinlik ve güvenilirliklerinin geliştirilmesi, üretilmesi ve test edilmesi;
 - 4) İnsan ve hayvan sağlığı ve refahı için doğal çevrenin korunması;
 - 5) Türlerin korunmasını amaçlayan araştırmalar;
 - 6) Mesleki becerilerin kazandırılması, sürdürölmesi veya geliştirilmesi için yükseköğrenim veya eğitimi ve
 - 7) Adli tıp soruştırmaları
- için kullanılabilir.

b) Yönergede belirtilen ilkelere bağlı kalınarak, insan ve hayvan sağlığında bilime katkı sağlayacak eğitim, öğretim ve bilimsel amaçlı çalışmalar uygun anestezi uygulanmış ve ağrıya duyarsızlaştırılan hayvanlarda yapılabilir. Eğitim amaçlı kongre, konferans ve seminerlerde ağrı ve acı veren deneylerin yapılmaması sağlanmalıdır.

c)Deney hayvanlarına karşı saygı göstermek ve etik davranışlarda bulunmak araştırmacının sorumluluklarının en başında olmalıdır.

d)Deney hayvanlarında yürütülecek tüm deneysel çalışmalar, bu konuda eğitim almış tecrübeli kişiler tarafından yada deneyimli kişilerin gözetimi ve danışmanlığı altında yapılmalıdır. İlk kez çalışma yapacak öğrenci yada araştırmacılar, anestezi ve diğer cerrahi tekniklerde eğitim almadan, ilgili yöntemleri uygulamamalıdır.

e) Araştırmalarda bilginin elde edilmesinde geçerliliği kanıtlanmış alternatif yöntemler varsa, çalışmanın etik olarak hayvanlar üzerinde yapılması uygun görülmemelidir. Daha önceden ayrıntılı olarak yapılmış deneyler tekrarlanmamalıdır.

f) Sorumlu veteriner hekim deney hayvanının tekrar kullanılıp kullanılmayacağına karar vermelidir.

g)Deney için en uygun hayvan türü ve yöntemin seçilmesini ve bilimsel olarak anlamlı sonuç verebilecek en az sayıda hayvan kullanılmalıdır.

h) Araştırmalar sürecinde kullanılan deney hayvanlarının, türüne uygun şartlar hazırlanmalı ve en iyi fizyolojik, psikolojik ve çevresel koşullar sağlanmalıdır.

i) Araştırmada kullanılan deney hayvanlarına, deney sonunda sağlıklı yaşam koşulları sağlanmalıdır.

i) Kullanılacak deney hayvanlarının fiziksel hareketlerini ve ihtiyaçlarını sınırlayan prosedürler çalışmanın amacına ulaşması gereken en az sürede olmalı, uzun süreli çalışmalarda hayvanın yaşam koşulları en iyi düzeyde tutulmalıdır.

j) Toksikolojik, farmakolojik ve biyolojik testler ve kanser araştırmaları, enfeksiyonlu hastalık gözlemleri gibi araştırmalar, sonuçlar elde edilene kadar sürdürülebilir. Bu durumda toksisite, enfeksiyon, semptomların veya büyüyen tümöral oluşumun yol açabileceği ağrı ya da ıstırabın ağrı tabloya dönüşmesi halinde uygulanacak işlem projede belirtilmelidir.

k) alışma sonunda şiddetli ve sürekli ağrı çeken veya normal hayatını sürdüremeyecek duruma gelen, iyileşmesi mümkün olmayan, sağlığı ve çevresi için risk oluşturabilecek deney hayvanlarının insancıl bir metotla yaşamlarına son verilebilir. 13.12.2011 tarih ve 28141 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan " Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik" te belirtilen hayvanları öldürme yöntemleri dikkate alınarak öldürme işlemi gerçekleştirilir.

l) Deney hayvanları ile yapılan çalışmalar, kitle iletişim araçları ile paylaşılmamalıdır.

İzin zorunluluğu

Madde 16- (1) Aşağıda belirtilen çalışmalarda KAEM-HADYEK onayının alınması zorunudur;

a) Hertürlü araştırma projesi, tez (uzmanlık, bilim uzmanlığı ve doktora) alışmalarına yönelik hayvan deneyleri ve gözlemleri,

b) Eğitim amacı ile yapılacak öğrenci pratikleri ve demonstrasyonlar,

c) Metod öğrenilmesi ve el alıştırması için yapılacak testler ve çalışmalar,

d) Enstitü personeli olmamakla birlikte, Enstitü bünyesinde deney hayvanı kullanılarak yapılacak çalışmalar,

e) Rutin deneysel uygulamalar

(2) Yukarıda belirtilen çalışmalarda; KAEM-HADYEK' ten bir defaya mahsus gerekli izinlerin alınması yeterlidir. Yapılacak olan her uygulama için, materyal ve metod değişmediği taktirde, ayrı izin alınmasına gerek bulunmamaktadır.

(3) Belirtilen çalışmalarda yapılacak olan her türlü değişiklik bildirilmeli ve her defasında KAEM-HADYEK onayı yenilenmelidir.

(4) Araştırma projeleri, çok yönlü testler yanında 2. Madde çerçevesinde yapılacak olan etkinliklerde de bu yönergede belirlenen etik ilkeler geçerlidir.

(5) Yönergenin onay tarihinden itibaren yapılmış hayvan deneylerine dayalı bilimsel makaleler, sunumlar ve posterlerde "Etik Kurul Onayı Alınmıştır" veya "Etik Kurul İlkelerine Uyulmuştur" ifadesi yer almalı ve makalelerde belirtilmelidir.

(6) KAEM-HADYЕК’ e başvurmadan yapılacak sunumlarda, yayımlanacak makalelerde “Etik Kurul Onayı Alınmıştır” veya “Etik Kurul İlkelerine Uyulmuştur” beyanından doğacak sorunların tüm sorumluluğu yazar/yazarlara aittir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Başvuru İşlemleri, Araştırmacıların Sorumlulukları,
Etik Kurul Raporunun İçeriği, Çalışmalardaki Değişiklikler, Kararlar

Başvuru işlemleri

Madde 17- (1) Başvurular aşağıda belirtilen hususlara uygun olarak yapılır;

a) Başvurular; KAEM-HADYЕК’ e iletmek üzere, Enstitü Müdürlüğü’ ne proje yürütücüsü tarafından şahsen yapılır.

b) Müdürlük Makamına yapılacak başvurular; dilekçeyle birlikte EK-1 Başvuru Formu ve EK-2 Taahhütname ile yapılır.

c) Enstitü dışından; Enstitü’ nün deney hayvanları biriminin imkan ve hayvanlarını kullanmak amacıyla başvuruda bulunulması halinde, varsa başka kurum/kuruluştan alınan etik kurul onayı, ilgili başvuru evraklarına eklenmelidir.

d) Etik Kurul raporu bulunmayan ancak Koyunculuk Araştırma Enstitüsü dışından temin ettikleri deney hayvanları ile çalışma taleplerinde bulunan başvuru sahiplerinin; temin edilen deney hayvanlarına ait yasal deney hayvanı üreticisi ve tedarikçilerinden alındığına dair belge, kurum ve kuruluşlarından almış oldukları Etik Kurul raporunun bir nüshası yapılacak olan çalışmaya ait ilgili formlarla birlikte başvuru yapılır.

e) Başvuru dilekçesinde kişisel beyan esastır. Başvuru sahipleri, dilekçelerinde verdikleri bilgilerin doğruluğunu teyit, etik kurul onayı almadan deneylere başlamayacaklarını taahhüt ederler. hayvanlarda yapılacak işlemleri başvuruda belirtilen metotlara uygun şekilde yapmayı ve Etik Kurul’un çalışmaları izlemek istemesi durumunda buna izin vereceklerini kabul ederler.

Araştırmacıların sorumlulukları

Madde 18- (1) Araştırmacılar KAEM-HADYЕК’ e yapacakları başvurularda; kişisel beyanın esas olması nedeni ile aşağıda belirtilen hususları kabul etmiş sayılır:

a) Başvuru Formu’ nda doğru bilgi verdiklerini,

b) Etik kurul onayı almadan çalışmaya başlamayacaklarını,

c) Hayvanlarda yapılacak işlemleri; başvuruda belirtilen metotlara uygun bir şekilde gerçekleştireceklerini,

d) Hayvanlar üzerinde gereksiz deneyler yapmayacaklarını,

e) KAEM-HADYЕК’ in; çalışmaları izlemek istemesi durumunda, buna izin vereceklerini,

d) KAEM-HADYЕК onayından sonra araştırma projesinde yapılan değişiklikleri KAEM-HADYЕК’ e yazılı olarak bildireceklerini ve tekrar kurulun onayını alacaklarını kabul ve taahhüt ederler.

Etik kurul raporunun içeriği

Madde 19- (1) KAEM-HADYЕК, raporu hazırlarken aşağıdaki hususlar dikkate alınır;

a) KAEM- HADYЕК, yaptığı değerlendirme neticesinde “Uygun”, “Düzeltilmesi Gerekir”, “Şartlı Olarak Uygun” ya da “Uygun Değildir” şeklinde karar verir.

b) Kararlar başvuru sahibine başvurunun yapıldığı tarihten itibaren 40 (kırk) iş günü içerisinde yazılı olarak bildirilir. Bu süreye projenin değerlendirilmesi için gerekli olan süre de dahildir.

c) Projenin karmaşıklığı veya birden çok bilim dalını ilgilendirdiği hallerde, KAEM-HADYЕК belirtilen süreyi “bir” defaya mahsus olmak üzere 15 (onbeş) iş gününü geçmeyecek şekilde uzatabilir. Uzatma sebebi ile süresi gerekçesi, 40 (kırk) iş günlük süre bitmeden başvuru sahibine bildirilir.

d) Bir projenin yapılabilirliğini sınamak amacı ile daha az sayıda hayvan üzerinde ön deneylerin yapılmasını isteyebilir. Bu durumda kesin karar, “Şartlı Olarak Uygun” kararı verilen projelerdeki usullere göre verilir.

e) Hakkında “Düzeltilmesi Gerekir” kararı verilen başvurular, başvuru sahibi tarafından düzeltildikten sonra KAEM-HADYЕК tarafından tekrar değerlendirilir. “Şartlı Olarak Uygun” kararı verilen projeler, kurul tarafından belirlenecek bir süre boyunca Hayvan Refahı Birimi tarafından

izlenip, istenen koşulların yerine getirilip getirilmediği değerlendirildikten sonra “Uygun” ya da “Uygun Değildir” şeklinde karara bağlanır ve Hayvan Refahı Birimi tarafından KAEM-HADYEK’e rapor verilir.

f) İzin verilen projelerde hayvan refahını olumsuz etkileyecek herhangi bir değişiklik olup olmadığı KAEM-HADYEK tarafından denetlenir. Kurul, onaylanan projeye uyulmadığını tespit ederse, verilen izni iptal eder. İzin iptal edilirse, Hayvan Refahı Birimi tarafından projede kullanılan veya kullanılması öngörülen hayvanların refahının olumsuz etkilenmemesi sağlanır.

g) Raporun sonuç kısmında “Koyunculuk Araştırma Enstitüsü Müdürlüğü Hayvan Deneyleti Etik Kurul Yönergesi ilkelerine Uygun” cümlesine yer verilir. Bu ifade “Etik Kurul Onayı” olarak kabul edilir.

h) HADYEK, hayvan kullanılmadan yürütüleceği belirtilen araştırma projelerini “Araştırma Etiği Açısından Uygun” yada “Araştırma Etiği Açısından Uygun Değildir” şeklinde karara bağlar.

ı) Karşı oy kullanan üyenin gerekçesi raporda yazılır.

Çalışmalardaki değişiklikler

Madde 20- (1) Araştırma projesinde etik kurul onayından sonra proje üzerinde yapılacak değişikliklerin kurula yazılı olarak bildirilmesi ve onayının alınması gerekir. Aksi takdirde yapılacak değişikliklerden doğabilecek etik sorunların tüm sorumluluğu araştırmacıya ya da araştırmacılara aittir.

Kararlar

Madde 21- (1) KAEM-HADYEK karar alma süreci aşağıda belirtildiği gibidir;

a) KAEM-HADYEK; başkanın çağrısı üzerine toplanarak, başvuru formlarını inceledikten sonra rapor hazırlar.

b) Kurul üye sayısının çoğunluğuna göre kararlar alınır.

c) Karara katılmayan üye “karşı oy” kullanma gerekçesini yazmak zorundadır.

d) Oy eşitliği durumunda başkanın oyu yönünde karar verilir.

e) Raporlar HADYEK’ te görüşüldükten sonra oylanır ve kesin rapor üyelerce imzalanır.

f) Hazırladığı raporu başvurunun yapıldığı tarihten itibaren 40 (kırk) iş günü içerisinde proje yürütücüsüne gönderir.

g) Raporda değerlendirme ve sonuç gerekçesi ile birlikte değerlendirilir.

h) Başvuru etik ilkelere uygun ise “Koyunculuk Araştırma Enstitüsü Hayvan Deneyleti Yerel Etik Kurulu Yönergesi İlkelerine Uygun” cümlesine yer verilir. Bu cümle “Etik Kurul Onayı” olarak kabul edilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Eğitim

Deney hayvanı ile uğraşacak personelin eğitimi

MADDE 22- (1) Deney hayvanı ile ilgilenecek araştırmacı ve diğer personelin eğitiminde uyulması gereken hususlar şunlardır:

a) Deney hayvanı ile uğraşan veya uğraşacak araştırmacıların eğitilmesi için eğitim programlarının düzenlenmesi, deney hayvanları kullanım sertifikası programlarının açılması, düzenlenmesi ve yürütülmesinden KAEM-HADYEK sorumludur. Bu programlarda başarılı olanlara, “Deney Hayvanı Kullanım Sertifikası” verilir.

b) Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası Eğitim Programı; Tarım ve Orman Bakanlığı’ nın yayınlacağı mevzuat doğrultusunda düzenlenir. Eğitim programları yetkili kişiler tarafından yürütülür. Yetkili kişilerin belirlenmesi KAEM-HADYEK’ in sorumluluğundadır.

c) Etik Kurul, sertifikası programlarını 15 gün önce duyurur.

d) Deney hayvanları kullanım sertifikası eğitim programlarında derslerin %80’ ine devam etmek mecburidir.

f) Kursiyerlerin başarılı sayılabilmesi için kurs sonunda yapılacak sınavdan, Tarım ve Orman Bakanlığı’ nın yayınlacağı mevzuatta belirtilen, geçer notu almaları gerekir. Başarılı olan kursiyerlere “Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası” verilir. Deney hayvanları kullanım sertifikası Etik Kurul Başkanı ve Enstitü Müdürü tarafından imzalanır.

g) Mevzuat dersi, konusunda uzman personel tarafından verilir. Mevzuat dışında kalan diğer konu başlıkları en az yüksek lisans mezunu ya da eğitim sertifikası olan öğretim üyeleri tarafından verilir.

h) Deney hayvanı kullanıcıları, sertifika almadan bu hayvanlar üzerinde deney, eğitim, test gayesiyle işlem yapamaz ve çalışma mekânlarında bu hayvanları barındıramazlar. Bir araştırmacı, kendi sertifikası olmaması halinde araştırma yürütücüsü olarak başka kişilerle ortak çalışma yapmak amacıyla KAEM-HADYЕК' e müracaat edebilir.

ı) Yönetmelik hükümleri haricinde başka kurumlardan alınmış olan deney hayvanları kullanım sertifikaları ya da benzerlerinin Yönetmelik hükümlerine göre eşdeğer olup olmadıklarına KAEM-HADYЕК karar verir.

i) Lisans/yüksek lisans düzeyinde deney hayvanı kullanımı eğitimlerinin, sertifika programına eşdeğer olup olmadığına KAEM-HADYЕК karar verir.

j) Deney hayvanları kullanım sertifikasına ilişkin eğitim programlarının, HADMEK tarafından düzenlenen mevzuata uygun olarak yapılması sağlanır.

k) Düzenlenecek kurslar ile ilgili kurs tarihleri, katılımcı sayısı ve kurs ücretleri KAEM-HADYЕК tarafından belirlenerek karara bağlanır.

ALTINCI BÖLÜM Çeşitli ve Son Hükümler

Gizlilik

Madde 23- (1) Etik kurul yazışmaları gizli olup, yayımlanan “Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik”te belirtilen yetkili kurumlar dışında üçüncü şahıslara bilgi verilmez.

Son hükümler

Madde 24- (1) Yönergenin kabul tarihinden sonra yapılan hayvan deneylerine dayanan bilimsel makale ve sunumlarda, “Etik Kurul İlkelerine Uyulmuştur” ifadesi yer almalıdır. Etik Kurula başvuru yapılmadan “Etik Kurul İlkelerine Uyulmuştur” ifadesinin yer almasından doğabilecek tüm sorumluluk araştırmacı/araştırmacılara ait olacaktır.

MADDE 25- (1) Bu Yönergede hükmü bulunmayan hususlarda, 15 Şubat 2014 tarih ve 28914 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik hükümleri uygulanır.

Yürürlük ve yürütme

MADDE 26- (1) Yönergenin uygulanması;

a) HADMEK' in 10.11.2017 tarih ve 49 sayılı kararı ile onaylanan “Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Yönergesi” bu yönerge yürürlüğe girene kadar geçerli olup, hükümlerini KAEM-HADYЕК sürdürür.

b) Bu Yönerge; Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu tarafından onaylandığı tarih itibariyle yürürlüğe girer ve yönerge hükümleri KAEM-HADYЕК tarafından yürütülür.

EKLER LİSTESİ

EK-1 BAŞVURU FORMU

EK-2 TAAHHÜTNAME

EK-3 PROJE SONUÇ RAPORU

EK-4 BAŞVURU DEĞERLENDİRME FORMU

T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
KOYUNCULUK ARAŞTIRMA ENSTİTÜSÜ MÜDÜRLÜĞÜ
HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU BAŞVURU FORMU

Koyunculuk Araştırma Enstitüsü'nde yapacakları çalışmalarına "Etik Kurul Onayı" almak isteyen araştırmacıların, KAEM-HADYEK yönergesi Madde 17 gereği aşağıdaki formu doldurarak Enstitü Müdürlüğüne başvurmaları gerekmektedir.

1. Araştırmaya İlişkin Bilgiler

1.1. Başvuru tipi <input type="checkbox"/> Yeni Başvuru <input type="checkbox"/> Değişiklik (eski karar tarih ve sayısı): /.....
1.2. Araştırmanın niteliği <input type="checkbox"/> Araştırma projesi <input type="checkbox"/> Tez projesi
1.3. Araştırmanın adı
1.4. Araştırmanın amacı, gerekçeleri, bilime katkısı
1.5. Proje özeti (Teknik olmayan günlük dille yazılmış olmalı)
1.6. Deney hayvanı kullanım gerekçesi (eğer kullanılıyorsa)
1.7. Destekleyen kuruluşun adı ve adresi
1.8. Araştırmayla ilgili literatür bilgisi
1.9. Konuyla direkt ilgili kaynaklar (5 adet)

2. Araştırmacılara ilişkin bilgiler

2.1 Araştırmacı ya da araştırmacıların adları, unvanları, adresleri ve imzaları
2.2. Hayvanlar üzerinde uygulama yapacak araştırmacıların deney hayvanları kullanım sertifikası var mı?
2.3. Araştırmacıların, projedeki yapacağı uygulamalar (ayrıntılı olarak belirtilmeli)

3. Çalışmada kullanılacak hayvanlara ilişkin bilgiler

3.1. Kullanılacak deney hayvanlarının tanımı (tür, ırk, cinsiyet) ve sayısı
3.2. Deney hayvanlarının temin edildiği yer
3.3. Deney hayvanlarının araştırmaya dâhil olma ölçütleri
3.4. Hayvanların barındırma, yetiştirme ve bakım şartları
3.5. Deney hayvanlarının araştırmadan çıkarılma ölçütleri
3.6. Araştırma süresi ve hayvan kullanım süresi
3.7. Hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek prosedürler

T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
KOYUNCULUK ARAŞTIRMA ENSTİTÜSÜ MÜDÜRLÜĞÜ

3.8. Gerçekleştirilecek prosedürlerin şiddet sınıflandırılması* (uygulamalar kısa ve net olarak tanımlanmalıdır): <input type="checkbox"/> Hafif: <input type="checkbox"/> Orta: <input type="checkbox"/> Şiddetli: <input type="checkbox"/> Düzelmaz:
3.9. Yapılacak klinik ve laboratuvar testleri
3.10. Araştırmaya son verme ölçütleri
3.11. Araştırma sonu deney hayvanlarına yapılacak işlem
3.12. Kullanılması planlanan anestezi, analjezi ve diğer ağrı kesici yöntemler
3.13. Prosedürlerin sonlandırılmasında insancıl öldürme metodunun belirlenmesi
3.14. Deney sırasında ortaya çıkabilecek tehlikeli madde ve/veya durumlar

*Şiddet sınıflandırması:

Hafif: Hayvanlar üzerinde uygulanan ve hayvanın kısa süreyle hafif ağrı, eziyet ve sıkıntı çekmesinin mümkün olduğu prosedürler ve hayvanların genel durumu ve afiyeti üzerinde önemli bir bozulmaya yol açmayan prosedürler hafif olarak sınıflandırılır.

Orta: Hayvanlar üzerinde uygulanan ve hayvanın kısa süreyle orta düzeyde ağrı, eziyet ve sıkıntı çekmesinin ya da uzun süreli hafif düzeyde ağrı, eziyet ve sıkıntı çekmesinin mümkün olduğu prosedürler veya hayvanların genel durumu ve afiyeti üzerinde orta derecede bozulmaya yol açan prosedürler “orta” olarak sınıflandırılır.

Şiddetli: Hayvanlar üzerinde uygulanan ve hayvanın kısa süreyle şiddetli ağrı, eziyet ve sıkıntı çekmesinin ya da uzun süreli orta düzeyde ağrı, eziyet ve sıkıntı çekmesinin mümkün olduğu prosedürler veya hayvanların genel durumu ve afiyeti üzerinde şiddetli bozulmaya yol açan prosedürler “şiddetli” olarak sınıflandırılır.

Düzelmaz: Tamamen genel anestezi altında gerçekleştirilen ve hayvanın bilincinin açılmasının beklenmediği prosedürler düzelmez olarak sınıflandırılır.

Not: Canlı hayvan kullanılmayacak araştırmalar için yapılan başvurularda, bu formun yalnızca birinci bölümü ile araştırmacı bilgilerinin (araştırmacı ya da araştırmacıların adları, unvanları, adresleri ve imzaları) doldurulması yeterlidir

T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
KOYUNCULUK ARAŞTIRMA ENSTİTÜSÜ MÜDÜRLÜĞÜ
HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU TAAHHÜTNAMESİ

.../.../.....

Çalışmanın Tam Adı :

Çalışma Ekibi(Adı Soyadı, Ünvanı) :

Çalışmada Sorumlu Yürütücü :

Diğer Görevliler :

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

- Koyunculuk Araştırma Enstitüsü Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu (KAEM-HADYEK) Çalışma Yönergesi' ni okuduğumu ve Yönerge hükümlerine uygun olarak çalışacağımı;
- Onay alınmış çalışmada; Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası bulunmayan kişilere deney hayvanlarında herhangi bir işlem yaptırmayacağımı;
- Çalışma sürecinde işlemlerde ve çalışma ekibinde yapılacak değişiklikler için KAEM-HADYEK' in iznini alacağımı;
- Çalışmanın bittiğini, bitimi müteakip 3 ay içerisinde KAEM-HADYEK' e bildireceğimi;
- Bu çalışma süresince, KAEM-HADYEK Yönergesi' nde yer alan etik ilkelere uyacağımı, beklenmeyen ters bir etki ya da olay olduğunda derhal KAEM-HADYEK' e bildireceğimi

Taahhüt ederim / ederiz.

Çalışma Yürütücüsü:

(Adı Soyadı, İmzası)

Adres :
Telefon (İş) :
Telefon (cep) :
E- posta :

T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIğI
KOYUNCULUK ARAşTIRMA ENSTİTÜSÜ MÜDÜRLÜğÜ
HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU PROJE SONUÇ RAPORU
(Sadece EK-1 ile başvuru yapanlar tarafından doldurulacaktır)

KAEM-HADYЕК karar tarih ve sayısı:

Araştırmanın başlığı:

Koyunculuk Araştırma Enstitüsü Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'na/...../20... tarihinde yapılan başvuruda belirtilen çalışmalar KAEM-HADYЕК Yönergesi' nde belirtilen araştırma etiği kural ve ilkelerine uygun olarak yapılmıştır.

Araştırma ekibi (adı soyadı, unvanı)

İmza

- 1
- 2
- 3
- 4

...../...../20...

Proje lideri veya yürütücüsü
(Unvanı, Adı ve Soyadı)
İmza

T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
KOYUNCULUK ARAŞTIRMA ENSTİTÜSÜ MÜDÜRLÜĞÜ
HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU BAŞVURU DEĞERLENDİRME FORMU

Geliş Tarihi :	Karar Tarihi :
Evrak Kayıt Numarası :	Karar Sayısı :
Araştırma Yürütücüsü:	
Araştırmanın Adı:	
Hayvan türü ve sayısı:	
1. Araştırma daha önce yapılmış mı?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
2. Araştırma için seçilen hayvan türü uygun mu?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
3. Araştırma için öngörülen hayvan sayıları yeterli mi?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
4. Mümkün olan en az sayıda hayvan kullanımı amaçlanmış mıdır?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
5. Hayvanlar için optimum şartlar sağlanmış mıdır?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
6. Araştırmacı / ların deney hayvanı sertifikası / yetkisi var mı?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
7. Araştırma protokolünde hayvanlara en az ağrı ve acı verecek önlemler alınmış mı?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
8. Araştırma protokolünde alınan önlemler için gerekli standartlar gözetilmiş mi?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
9. Araştırmada çevre ve/veya iş sağlığını tehdit edecek kimyasal, biyolojik radyoaktif maddelerin bulaşması riski var mıdır?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
10. Araştırma sonunda hayvanlara yapılacak işlemler konusunda gerçekçi tespitler yapılmış mıdır?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
11. Hayvanlara ötenazı yapılacak mı?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
12. Ötenazı yapılacak ise en uygun yöntem seçilmiş midir?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
13. Araştırma sonunda hayvanlar ağrısız ve acısız ötenazi yapılacak ise atıkların imhası için gerekli önlem alınmış mıdır?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
Açıklamalar:	

KARAR

Tarafımızca değerlendirilen bu çalışma Koyunculuk Araştırma Enstitüsü Hayvan Deneyleri Etik Kurul Yönergesi' nde belirtilen ilkelere **UYGUN BULUNMUŞTUR.**

Tarafımızca değerlendirilen bu çalışmanın **DÜZELTİLMESİ GEREKİR** *

Tarafımızca değerlendirilen bu çalışma Koyunculuk Araştırma Enstitüsü Hayvan Deneyleri Etik Kurul Yönergesi' nde belirtilen ilkelere **UYGUN BULUNMAMIŞTIR.** *

*(Gerekçe yukarıdaki "Açıklamalar" bölümünde belirtilmiştir)

İmza
İsim Soyisim
Başkan

İmza
İsim Soyisim
Başkan Vekili

İmza
İsim Soyisim
Üye

İmza
İsim Soyisim
Üye

İmza
İsim Soyisim
Üye

İmza
İsim Soyisim
Üye

İmza
İsim Soyisim
Üye

İmza
İsim Soyisim
Üye

İmza
İsim Soyisim
Üye

İmza
İsim Soyisim
Üye