

ATILIM ÜNİVERSİTESİ
HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU
YÖNERGESİ

AMAÇ

MADDE 1 – Bu Yönerge, Atılım Üniversitesinde deney hayvanları ile gerçekleştirilecek olan bilimsel araştırma, deneysel çalışma, sağlık hizmetleri uygulamaları, eğitim-öğretim ve yayın gibi temel etkinliklerde kullanılan yöntem ve materyaller ile ilgili 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 “Atılım Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu”nun (AÜHADYEK) kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemek amacıyla düzenlenmiştir.

KAPSAM

MADDE 2 – Bu Yönerge, Atılım Üniversitesinde Madde 1’de yer alan etkinliklerde kullanılacak hayvanların kullanımından önce alınması gereken izinleri, bu amaçla AÜHADYEK’in oluşturulmasını, çalışma usul ve esaslarını, görevlerini, eğitim, denetim ve yükümlülüklerini kapsar.

DAYANAK

MADDE 3 – Bu Yönerge 1 Temmuz 2004 tarih ve 25509 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanunu’nun ve 6 Temmuz 2006 tarih ve 26220 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik’in ilgili maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

TANIMLAR

MADDE 4 – Bu Yönerge’de geçen;

- a) **Rektör:** Atılım Üniversitesi Rektörünü,
- b) **Başkan:** Etik Kurul Başkanını,
- c) **Etik Kurul:** Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelikte belirtilen Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunun (HADYEK) karşılığı olan Atılım Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunu (AÜHADYEK),
- d) **Deney:** Hayvan yetiştiriciliği ve ıslahı ile ilgili deneysel olmayan uygulamalar ile koruyucu, tanı amaçlı ve/veya tedavi edici veteriner hekimliği uygulamaları dışında hayvanlar üzerinde yapılacak olan her türlü uygulamayı,
- e) **Deney Hayvanı:** Deneyde kullanılan veya kullanılacak olan hayvanı,
- f) **Deney Hayvanı Kullanıcısı:** 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 personeli,
- g) **Çiftlik Hayvanı:** Çiftlik ortamında yetiştirilen at, sığır, koyun ve keçi ile kanatlı (tavuk, hindi, sülün vb.) hayvanları,
- h) **Araştırma Projesi:** Uygulanmasına başlanmamış olan projeyi,
- i) **Başvuru Formu:** Uygulanmasına başlanmamış olan proje ile ilgili olarak düzenlenen ve

07.08.2008 tarihli 08 Sayılı Senato Toplantısında görüşülerek kabul edilmiştir.

Etik Kurula sunulan formu,

i) **Deney Hayvanları Üretim ve Araştırma Laboratuvarı:** Çevre ve Orman Bakanlığı ile Tarım ve Köyişleri Bakanlığının ilgili yönetmelikleri uyarınca deney hayvanı üretilmesi, yetiştirilmesi ve bakımına ilişkin esaslara uygun olarak kurulmuş birimi,

i) **Hayvan Kullanım Ünitesi:** Atılım Üniversitesi bünyesinde deneysel ve bilimsel amaçlarla hayvanlara müdahale yapılan birimi,

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

k) **Yetkili Kişi:** Atılım Üniversitesi bünyesinde deney hayvanları yetiştiren ve barındıran birimlerle, Hayvan Kullanım Laboratuvarlarının sorumlusunu,

l) 3R Prensipleri: W.M.S Russell ve R.L. Burch tarafından 1959'da geliştirilen ve baş harflerinden dolayı 3R'ler olarak anılan Replacement: Yerine Koyma, Reduction: Azaltma ve Refinement: Arındırma ilkelerini ifade eder.

ETİK KURULUN KURULUŞU ve ÜYELERİN NİTELİKLERİ

MADDE 5 – (1) AÜHADYEK,

a) Kurum bünyesinde Deney Hayvanları Üretim ve Araştırma Laboratuvarında deney hayvanı üretilmesi, yetiştirilmesi ve bakımından sorumlu bir veteriner hekimden,

b) Kurumla çıkar ilişkisi olmayan sivil toplum kuruluşuna kayıtlı T.C. vatandaşı bir üyeden,

c) Kurumla çıkar ilişkisi olmayan ve kendisi ya da yakınları deney hayvanları ile çalışmayan T.C. vatandaşı sivil bir üyeden,

d) Kurum bünyesinde deney hayvanları ile çalışma yapan birimlerde görevli öğretim üyeleri arasından ve kurumun ihtiyacına göre belirlenen diğer uzmanlık alanları ya da birimlerden seçilecek en az altı, en fazla dokuz üyeden oluşur.

(2) AÜHADYEK'de görev alacak en az bir üyenin in vivo hayvan deneylerinde en az bir yıl deneyimli bir öğretim üyesi ve bir üyenin de Veteriner Fakültesi Deontoloji Anabilim Dalında görev yapan öğretim üyesi olması zorunludur.

(3) AÜHADYEK gerektiğinde başka alanların uzmanlarından görüş alabilir ve/veya toplantılara davet edebilir.

ETİK KURULA ATANMA ve GÖREV SÜRESİ

MADDE 6 – (1) Etik Kurulun Başkanı, Başkanvekili ve Atılım Üniversitesi personeli olan üyeleri Rektör tarafından atanır. Etik Kurulda görev yapacak olan sivil toplum örgütüne bağlı üye ile sivil üye Rektör tarafından seçilir. Oluşturulan liste, Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kuruluna bildirilir.

(2) Etik Kurul üyelerinin görev süresi dört yıldır. Görev süresi dolan üye yeniden atanabilir. Bir takvim yılı içerisinde izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste 3 toplantıya katılmayan üyenin Etik Kurul 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/atanır.

ETİK KURULUN ÇALIŞMA YÖNTEMİ

MADDE 7 – Etik Kurul, aşağıda belirtildiği şekilde çalışır.

a) Etik Kurul, Başkanının gündemli çağrısı üzerine ayda en az bir kez ve salt çoğunlukla toplanır. Etik Kurul toplantıları Başkanın yokluğunda Başkanvekili başkanlığında yürütülür.

b) Etik Kurul kararları, Etik Kurul üye sayısının yarısından bir fazlası ile alınır. Oy eşitliği

07.08.2008 tarihli 08 Sayılı Senato Toplantısında görüşülerek kabul edilmiştir.

halinde Başkanın oyu yönünde karar verilir.

ETİK KURULUN GÖREVLERİ

MADDE 8 – Etik Kurulun görevleri aşağıdaki gibidir:

- a)** Deneysel hayvanlar üzerinde yapılacak tüm işlemlerin etik yönden kabul edilebilir sınırlarını belirleyerek, kendisine iletilen araştırma projeleri ile ilgili başvuruları onaylamak veya gerekçeli olarak reddetmek,
- b)** Kurum içinde deneysel hayvanı kullanılması sürecinin etik kurallara uygun olarak sürdürülmesini denetlemek, bu amaçla gerekli düzenlemeleri yapmak,
- c)** Deneysel hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek işlemlerin, onaylanmış şekline uygun olarak yapılmasını sağlamak, aksi bir durumun tespitinde gerekli işlemleri başlatmak,
- d)** Deneysel hayvanlarıyla çalışacak personelin gerekli eğitimi almasını sağlamak. Bu amaçla sertifika programları düzenlemek. Deneysel Hayvanı Kullanım Sertifikası olmayanların, hayvan deneyleri yapmasına izin vermemek,
Etik Kurul, çiftlik hayvanları üzerinde yapılması planlanan deneysel olmayan tüm çalışmalarda veteriner hekimin yer alması durumunda eğitim sertifikası zorunluluğu aramaz.
- e)** Deneysel Hayvanları Üretim ve Araştırma Laboratuvarı ile Hayvan Barındırma ve Kullanım Ünitelerinin etik yönden uygun olup olmadığını denetlemek, uygun görmediği durumlarda deneysel hayvanı kullanmasını engellemek,
- f)** Yetkili Kişiler tarafından tutulan deneysel hayvanı kullanımı ile ilgili her türlü veriyi toplamak, deneysel hayvanlar kullanımı yıllık raporunu hazırlamak ve Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kuruluna sunmak,
- g)** Deneysel çalışmalar sonunda ortaya çıkan ölü hayvanlar ile tıbbi ve diğer atıkların 2872 sayılı Çevre Kanunu ve ilgili mevzuat çerçevesinde bertarafını sağlamak,
- h)** 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununun ve ilgili mevzuatın getirdiği hükümler çerçevesinde; deneysel hayvanlarının kayıt altına alınmalarını ve izlenebilmelerini sağlamak.

ETİK KURUL ÇALIŞMA İLKELERİ

Madde 9 – (1) Etik Kurul genel çalışma ilkeleri aşağıdaki gibidir.

- a)** Atılım Üniversitesinde, Madde 1’de yer alan etkinliklerle ilgili tüm uygulamalar ve yabancı hayvanlar üzerinde doğal ortamlarında yapılacak gözlemler gibi saha çalışmaları için Etik Kurul onayı alınması zorunludur.
- b)** Etik Kurul tarafından uygun bulunmayan çalışmalar, Atılım Üniversitesi bünyesinde yapılamaz.
- (2)** Etik Kurulun, araştırmalarda kullanılacak hayvanlarla ilgili genel ilkeleri aşağıdaki gibidir.
 - a)** Etik Kurul tarafından yapılan düzenlemelerle ilgili olarak bir genel veya özel istisna olmadıkça, deneylerde kullanılacak olan fare (*Mus musculus*), sıçan (*Rattus norvegicus*), tavşan (*Oryctolagus cuniculus*), kobay (*Cavia porcellus*), golden hamster (*Mesocricetus auratus*), köpek (*Canis familiaris*), kedi (*Felis catus*), bildircin (*Coturnix coturnix*) ve primat türlerinin (insan dışındaki) kayıtlı yasal deneysel hayvanı üreticisi ve tedarikçilerinden alınmış olması şartı aranır.
 - b)** Etik Kurul, deneysel hayvanlar olarak kullanılan hayvanların hangi üretici ya da tedarikçilerden temin edildiğini gösteren belgeyi kayıt altına alır.
 - c)** Kedi, köpek gibi evcil türlerin sokakta başıboş olanları deneysel hayvanı olarak kullanılamaz.
 - d)** Doğadan alınmış yabancı hayvanı üzerinde yapılacak çalışmalar, araştırmanın amacı bakımından diğer hayvanların yeterli olmaması durumunda onaylanabilir.
 - e)** Çiftlik hayvanları ya da klinik araştırmalarda kullanılan hayvanlar üzerinde yapılması planlanan çalışmalar için hayvan sahiplerinden aydınlatılmış onam formu alınmalıdır.
- (3)** Etik Kurul başvuru formlarını öncelikle temel etik ilkeler ve 3R prensibi çerçevesinde

07.08.2008 tarihli 08 Sayılı Senato Toplantısında görüşülerek kabul edilmiştir.

değerlendirir. Bunun için araştırma proje ve deney hayvanı kullanım protokolleri hazırlanırken aşağıdaki ilkelere dikkat edilmelidir.

a) Öncelikle, geçerliliği kanıtlanmış alternatif yöntemler tercih edilmelidir. Çalışma, yeni bilgilerin elde edilmesi açısından zorunlu ise ve/veya insan ve/veya hayvanların sağlık ve yaşamları için yararlı olacak ise hayvanlar üzerinde gerçekleştirilebilir.

b) Deney protokolüne anlamlı bir katkı yapmayacak, yinelenen hayvan kullanımlarından kaçınılmalıdır.

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

d) Etiğin “yaşama saygı” ilkesi her hayvan türü için kabul edildiğinden, çalışmada kullanılacak hayvanlara kötü uygulamalardan kaçınılmalıdır.

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

f) Bakıcı, teknisyen ve araştırmacılar, kullanılacak hayvan türü ile ilgili ayrıntılı bilgiye sahip olmalı ve deney hakkında eğitilmelidir.

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

h) Canlı hayvanlar üzerinde yapılacak deneysel çalışmalar Deney Hayvanı Kullanım Sertifikasına sahip kişiler tarafından, gerektiğinde bir veteriner hekim danışmanlığında yapılmalıdır.

i) Araştırma süresince, hayvanlar için türüne uygun yaşama ve barınma koşulları sağlanmalı, stres faktörleri ortadan kaldırılmalı ve hayvanların güvenliğine özen gösterilmelidir.

ii) Hayvanlar, deney sırasında gereksiz ağrı ve strese maruz bırakılmamalı, ağrı, acı ya da rahatsızlık veren uygulamaların süresi, şiddeti ve sıklığı olabildiğince azaltılmalıdır.

j) Araştırmacılar tarafından, deneysel hedef noktaları önceden belirlenmelidir.

k) Cerrahi yöntemler gibi acı ve ağrı verecek uygulamalar, ağrı kesici ve anestetik maddeler kullanılarak gerçekleştirilmelidir. İşlemden sonra post-operatif bakım verilmeli ve aseptik koşullar sağlanmalıdır.

l) Şiddetli ağrı, stres ya da benzeri ağır rahatsızlık oluşturan deneylerde, yapılan araştırmanın metodlarının gerektirdiği mutlak bir zorunluluk olmadıkça, bir deney hayvanı bir defadan fazla kullanılmamalıdır.

m) Deney sonuçlandıktan sonra, hayvanlar özenle iyileştirilmeli, yaşamlarını sürdürebilmeleri için optimal koşullar sağlanmalıdır.

n) Araştırmanın herhangi bir evresinde deney hayvanının yaşamına son verilecekse, bunun araştırma protokolünde belirtilen en uygun yöntem ve usul ile uygulanması sağlanmalıdır.

o) Yabani hayvanların doğal ortamlarında gözlenmelerini ve işaretlenmelerini kapsayan saha çalışmaları, ekolojik dengeyi, flora ve fauna zenginliğini gözetecek şekilde ve incelenen türün özelliklerini bozmadan, varlığını tehlikeye sokmadan yapılmalıdır.

ETİK KURULA BAŞVURU

Madde 10 - a) Etik Kurula başvurular, Araştırma Projesi Yürütücüsü tarafından ve araştırmanın amacına uygun Başvuru Formları ile yapılır.

Saha ya da klinik çalışmalar için yapılacak başvurulara, hayvan sahiplerinden alınmış olan aydınlatılmış onam formlarının eklenmesi zorunludur.

b) Atılım Üniversitesi personeli olmayanların, Atılım Üniversitesinde yapacakları çalışmalar için çalışmanın yapılacağı birimden alınmış izin belgesini başvuru belgelerine eklemeleri zorunludur.

BAŞVURULARIN DEĞERLENDİRİLMESİ ve KARAR

Madde 11 – a) Etik Kurul, usulüne uygun olarak yapıldığı saptanan başvuruları kayıt altına alır, incelenmek üzere kendi belirleyeceği raportör(ler)e iletir. Raportör(ler) başvuru ile ilgili incelemelerini, gerekli gördüğünde araştırmacılarla da görüşerek bir sonraki Etik Kurul toplantısına kadar tamamlar. Raportörün görüşünü hazırlamasını takiben, ilk Etik Kurul toplantısında başvuru gündeme alınarak değerlendirilir. İkinci Etik Kurul toplantısında başvuru hakkında kesin karar verilerek başvuru sahibine bildirilir.

b) Etik Kurul onayı alındıktan sonra araştırma projesinde ve/veya çalışmaya katılacak kişilerde değişiklikler yapılacaksa, bu durum, Etik Kurula yazılı olarak bildirilir ve onayı alınır.

c) Etik Kurul yaptığı değerlendirme neticesinde “uygun”, “düzeltmesi gerekir”, “koşullu olarak uygun” ya da “uygun değildir” şeklinde karar verir. Etik Kurul tarafından verilen başvurunun reddine ilişkin karara karşı Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kuruluna itiraz edilebilir.

d) “Düzeltmesi gerekir” kararı verilen başvurular, başvuru sahibi tarafından düzeltildikten sonra Etik Kurul tarafından tekrar değerlendirilir. “Koşullu olarak uygun” kararı verilen projeler, Etik Kurul tarafından belirlenecek bir süre boyunca izlenip, istenen koşulların yerine getirilip getirilmediği değerlendirildikten sonra “uygun” ya da “uygun değildir” şeklinde karara bağlanır.

e) Etik Kurul üyelerine ait başvurular görüşülürken, ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

f) Tarih ve sayı numarası verilerek kayıt altına alınan tüm başvuru ve kararlar, en az beş yıl süreyle korunmak zorundadır. Etik Kurul toplantı tutanakları da gerektiğinde ulaşılabilecek şekilde en az beş (5) yıl boyunca saklanır. Tüm kayıtlar, Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu ve Çevre ve Orman Bakanlığının denetimine açık tutulur.

DENEY HAYVANI İLE UĞRAŞACAK ARAŞTIRICILARIN VE PERSONELİN EĞİTİMİ

Madde 12 – a) Deney hayvanı ile uğraşacak araştırmacılar ve diğer personel için Yönetmeliğe uygun eğitim ve sertifika programlarının düzenlenmesi ve yürütülmesinden Etik Kurul sorumludur.

b) Etik Kurul, deney hayvanı ile çalışacak kişilerin ehil olup olmadıklarını belirler ve ilgili Yönetmelikte belirtilen nitelikte eğitim alanlara “Deney Hayvanı Kullanım Sertifikası” verir.

c) Deney hayvanı kullanıcıları, sertifika almadan, deney hayvanları üzerinde Madde 1’de yer alan etkinliklerle ilgili herhangi bir uygulama yapamaz ve çalışma mekanlarında bu hayvanları barındıramazlar.

d) Etik Kurulun onayına sunulan çalışmalarda, deney hayvanı kullanıcılarının sertifikası bulunmaması halinde Etik Kurul çalışmaya onay vermez.

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

f) Hangi derslerin, eğitimin ya da etkinliklerin sertifika almak için gerekli koşulları sağladığına, Etik Kurul karar verir ve ilan eder.

İZİN ZORUNLULUĞU

Madde 13 – a) Atılım Üniversitesi birimlerinde, Madde 1’de yer alan etkinliklerle ilgili uygulama yapacak olan tüm araştırmacılar yazılı olarak başvurarak Etik Kurul Onayı almak zorundadırlar.

b) Madde 1’de yer alan etkinliklerle ilgili araştırmalara ilişkin ulusal ya da uluslar arası nitelikli her türlü bilimsel yayında “Etik Kurul Onayı Alınmıştır” veya “Etik Kurul İlkelerine Uyulmuştur” ifadesine yer verilmek zorundadır.

c) Etik Kurula başvurulmadan Madde 1’de yer alan etkinliklerle ilgili araştırmalara ilişkin ulusal ya da uluslar arası nitelikli her türlü bilimsel yayında yer alacak olan “Etik Kurul Onayı Alınmıştır” veya “Etik Kurul İlkelerine Uyulmuştur” beyanından doğabilecek etik sorunların tüm sorumluluğu, yayının yazar / yazarlarına aittir.

ARAŞTIRMADA DEĞİŞİKLİK YAPILMASI

Madde 14 - Araştırma protokolünde, Etik Kurul onayından sonra yapılmak istenen değişikliklerin Etik Kurula yazılı olarak bildirilmesi ve onayının alınması zorunludur. Etik kurulun onayı alınmaksızın hiçbir protokol değişikliği uygulanamaz. Çalışmada etik kurulca onaylanmamış protokol değişikliklerinin uygulanması durumunda çalışma durdurulur.

DENETİM

Madde 15 - Etik Kurul, deney hayvanlarının üretim, yetiştirme, barındırma ve nakil koşulları ile deneylerin yapıldığı laboratuvar koşullarının ve ekipmanının etik yönden uygun olup olmadığını denetler; uygun bulmadığı durumlarda deney hayvanı kullanılmasını engeller.

GİZLİLİK

MADDE 16 - Etik Kurul yazışmaları gizli olup, ilgili mevzuat ve Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelikte belirtilen yetkili kurumlar dışında üçüncü şahıslara bilgi verilemez.

GEÇERLİLİK SÜRESİ

MADDE 17 - Etik Kurul olurları, verilen süre boyunca geçerlidir. Bitirilemeyen projeler için ek süre talep edilebilir.

YÜRÜRLÜK

Madde 18 - Bu Yönerge, Üniversite Senatosu Kararı ile kabul edildikten sonra Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kuruluna sunulur ve bu kurul tarafından onaylandıktan sonra yürürlüğe girer.

YÜRÜTME

Madde 19 – Bu Yönerge hükümleri, Atılım Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.