

PAMUKKALE ÜNİVERSİTESİ

HAYVAN DENEYLERİ ETİK KURULU YÖNERGESİ

Amaç ve Kapsam

Madde 1- Bu yönergenin amacı, Pamukkale Üniversitesi bünyesinde deneysel, test ve eğitim amaçlı olarak deney hayvanları kullanılarak yapılacak, insanlarda ve hayvanlarda görülen hastalık veya diğer anormallikler ve bunların etkilerinden korunmak veya bunların belirti ve tedavilerinin bulunmasını amaçlayan araştırma, eğitim-öğretim etkinlikleri, hayvanların barındırılmaları, üretilmeleri, nakledilmeleri, deneylerde kullanılmaları ve üzerlerinde gözlem yapılması ile ilgili tüm süreçlerde etik bakımdan kabul edilebilir uygulamaların sınırlarını belirlemek ve araştırma önerilerini bu açıdan incelemektir. Bu yönerge ile Pamukkale Üniversitesi Hayvan Deneyleri Etik Kurulu (PAÜHADYЕК)’in görevleri çalışma esasları, araştırma önerilerinin incelenmesi, uygulanmalarına izin verilmesi, uygulamaların izlenmesine ve gerektiğinde sonlandırılmasına ilişkin esaslar düzenlenir.

Dayanak

Madde 2- Bu yönerge, 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununun 9. ve 17. maddeleri 16.5.2004 tarih ve 25464 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar için Kullanılan Deney Hayvanlarının Korunması Deney Hayvanlarının Üretim Yerleri ile Deney Yapacak Olan Laboratuvarının Kuruluş Çalışma, Denetleme, Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik belgelerinde ve Laboratuvar Hayvanlarının Bakım ve Kullanılması Klavuzu (Guide for the Care and Use of Laboratory Animal NATIONAL RESEARCH COUNCIL ABD) kitapçığında yer alan kural ve ilkeler, 15.02.2014 tarihli ve 28914 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan; Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmeliğinin ilgili maddeleri ve 13.12.2011 tarihli ve 28141 sayılı Resmi Gazete ’de yayımlanan Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik esas alınarak hazırlandı.

Tanımlar

Madde 3- Bu yönergede geçen;

- a) Kurul: Pamukkale Üniversitesi Hayvan Deneyleri Etik Kurulunu,
- b) Hayvan: Fetüs ve embriyolar ile bağımsız yaşayabilen veya üretilen larvalar dâhil her türlü canlı omurgalıyı,
- c) Deney Hayvanları: Deneyde kullanılan ya da kullanılacak olan hayvanı,
- ç) Üretilen Hayvanlar: Yetkili bir kurum tarafından izin verilmiş veya onaylanmış tesislerde deneyde kullanılmak üzere yetiştirilen hayvanları,
- d) Uygun anestezi: İyi veterinerlik uygulaması ile etkili bir anestezi yönteminin (lokal veya genel) uygulamasını ifade eder.

Kurulun Kuruluşu

- Madde 4-** a) Kurum veya kuruluş içinde deney hayvanı yetiştirilmesi, üretilmesi bakımından sorumlu ve deney hayvanları kullanım sertifikasına sahip, tam gün ünitelerde çalışan, hayvan deneyleri konusunda en az bir yıl tecrübeli bir veteriner hekim.
- b) Kurum veya kuruluş içinde deney hayvanları ile çalışma yapan birimlerden bir temsilci.
- c) Kendisi ve birinci derece yakınları, hayvanlar üzerinde deneysel çalışma yapmayan ve kuruluş ile çıkar ilişkisi olmayan Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı bir kişi.
- ç) Kurum veya kuruluş ile çıkar ilişkisi olmayan sivil toplum kuruluşuna üye Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı bir kişi.
- d) HADYЕК’te görev alacak en az bir üyenin in vivo hayvan deneylerinde en az bir yıl tecrübeli ve doktora veya tıpta uzmanlık derecesine sahip olması gereklidir. HADYЕК’te tip

veya veteriner hekim etiği uzmanlarının da bulunması tercih edilir. Kurum ve kuruluşlar ihtiyaçlarına ve idari yapısına göre

HADYEK kompozisyonunu belirleyebilirler. HADYEK gerektiğinde başka alanların uzmanlarından görüş alabilir, toplantılara davet edebilir. *Kurul* dokuz üyeden oluşur. Kurul Başkanı, kurul üyeleri arasından Pamukkale Üniversitesi Rektörü tarafından seçilir.

Kurul üyeleri Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kuruluna bildirilir. Hayvan Deneyleri Etik Kurulu üyelerinin görev süresi dört yıldır. Görev süresi biten üye yeniden görevlendirilebilir. Bir takvim yılı içerisinde izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin üyeliği kendiliğinden düşer. Üyelik sıfatının ölüm, emeklilik, ayrılma gibi herhangi bir nedenle sona ermesi veya üyeliğin düşmesi halinde, yerine aynı usulle ve kalan süreyi tamamlamak üzere ayrılan üyenin niteliklerini taşıyan yeni bir üye görevlendirilir.

Kurulun Çalışma Yöntemi

Madde 5- Kurul aşağıda belirtildiği şekilde çalışır:

- a) Kurul başkanının belirleyeceği gündemle en az ayda bir defa ve salt çoğunlukla toplanır.
- b) Kurul toplantıları başkanın yokluğunda başkan vekili başkanlığında yürütülür. Kararlar, kurul üye tam sayısının yarıdan bir fazlası ile alınır. Oy eşitliği halinde başkanın oyu yönünde karar verilir.
- c) Pamukkale Üniversitesinde kullanılan tüm deney hayvanlarına ilişkin kayıtlar, deney hayvanı yetiştirilmesi, üretimi ve bakımından sorumlu yetkili kişi tarafından tutulur. Söz konusu kayıtlarda temin edilen hayvanların sayıları, türleri, temin edildikleri yerler, kullanıcı kuruluşa geldiği tarih ve yapılan tüm işlemler bulunur. Bu kayıtlar en az beş yıl süreyle muhafaza edilir.
- ç) Kurula yapılacak başvuruları değerlendirmek için bir form hazırlar. Formda, deney hayvanı kullanmanın gerekçesi, yapılacak işlemler, kullanılacak hayvan türleri ve sayıları, hayvanlara verilecek rahatsızlığın niteliği ve boyutları ile deneylere katılacak personel ayrıntılı şekilde yer alır. Bütün başvurular ve alınan kararlar tarih ve sayı numarası verilerek kayıt altına alınır. Kayıtlar en az beş yıl süreyle muhafaza edilir.
- d) Başvurular, yapılacak deneylerin yürütücü/yürütücüler konumundaki en kıdemli personel tarafından yapılır. Yürütücü, tezler için danışman öğretim üyesi, diğer araştırma projeleri için ise öğretim üyesi statüsündeki araştırma personeldir. Yürütücünün deney hayvanı kullanım sertifikasına sahip olması zorunludur.
- e) Kurul yaptığı değerlendirme neticesinde uygun, düzeltilmesi gerekir, koşullu olarak uygun ya da uygun değildir şeklinde karar verir. Kurul üyelerine ait başvurular görüşülürken ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.
- f) Düzeltilmesi gerekir kararı verilen başvurular, başvuru sahibi tarafından düzeltildikten sonra kurulda 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.
- g) Bütün başvurular ve alınan kararlar, bir veri tabanında saklanılır. Kayıtlar Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu ve Çevre ve Orman Bakanlığı’nın denetimine açık tutulur. Kurul, gerektiğinde konusunda deneyimli uzmanların yazılı görüşlerini alabilir veya etik kurul toplantısına davet ederek sözlü görüş isteyebilir.
- ğ) Hayvan Deneyleri Etik Kurulu yukarıdaki tarife göre kararını başvurudan en az fazla kırk iş günü içinde başvuru sahibine iletir.

Kurulun Görevleri

Madde 6- Kurulun görevleri şunlardır:

- a) Bu Yönetmelik hükümleri ile 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) Deney hayvanlarının üretim, yetiştirme, barındırma ve nakil şartları ile deneylerin yapıldığı laboratuvar şartlarının ve ekipmanının etik yönden uygun olup olmadığını denetlemek.

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

ğ) Deneysel çalışmalar sonunda ortaya çıkan atıklar ve tıbbi atıkların bertarafını sağlamak.

h) Deney hayvanlarının kayıt altına alınmalarını ve izlenebilmelerini sağlamak.

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

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

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

Deney Hayvanları

Madde 7- HADMEK'in çalışmalarında kullanılacak hayvanlara ilişkin hususlar:

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

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

1) Fare (*Mus musculus*),

2) Sıçan (*Rattus norvegicus*),

3) Kobay (*Cavia pocellus*),

4) Suriye (altın) hamsteri (*Mesocricetus auratus*),

5) Çin hamsteri (*Cricetulus griseus*),

6) Moğolistan gerbili (*Meriones unguiculatus*),

7) Tavşan (*Oryctolagus cuniculus*),

8) Köpek (*Canis familiaris*),

9) Kedi (*Felis catus*),

10) İnsan dışı primatların bütün türleri

11) Kurbağa [*Xenopus (laevis, tropicalis)*, *Rana (temporaria, pipiens)*],

12) Zebra balığı (*Danio rerio*),

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 oluşturmaları 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 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 HADYЕК onayından sonra Genel Müdürlükten izin alınır.

Kurulun Çalışma İlkeleri

Madde 8- HADYЕК aşağıda belirtilen ilkeler doğrultusunda çalışır:

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 travma tik 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 yaşamlarına son verilmesini sağlamak,
- l) Araştırmada kullanılan ve yaşamlarını 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.

Deney hayvanı ile uğraşacak personelin eğitimi

Madde 9 – Deney hayvanı ile uğraşacak personelin eğitiminde uyulması gerekli hususlar aşağıda belirtilmiştir:

- a) Deney hayvanları kullanım sertifikasına ilişkin eğitim programlarının Orman ve Su İşleri Bakanlığınca düzenlenen mevzuata uygun olarak yapılması sağlanır.

Kurula Başvuru Şekli

Madde 10- Başvuru; tıpta uzmanlık veya doktora derecesine sahip bir öğretim üyesi, öğretim görevlisi veya uzman, araştırmacı ve/veya araştırmacılar tarafından, Kurulca hazırlanan formlar doldurularak, doğrudan Kurul sekreteryasına yapılır. Pamukkale Üniversitesi dışından yapılacak başvurularda çalışmanın yapılacağı birimden alınacak izin belgesi başvuruya eklenmelidir.

Başvuru Sahibinin Sorumlulukları

Madde 11- Kurulca başvurularda araştırmacılar aşağıdaki hususları kabul etmiş sayılırlar:

- a) Başvuru formlarında verdikleri tüm bilgilerin doğruluğunu kabul etmişlerdir,
- b) PAÜ Deney Hayvanları Etik Kurulu onayı olmadan projelerle ilgili deneylere başlamayacaklarını kabul etmişlerdir,
- c) Deney hayvanlarında yapılacak işlemleri başvuru formunda belirtilen hususlara uygun şekilde yapmayı ve Etik Kurulun çalışmalarını izlemek istemesi durumunda laboratuvarlarını ve çalışma düzenlerini Etik Kurul üyelerine açmayı kabul etmişlerdir.
- ç) Araştırmacılar, talep halinde araştırmanın bitiminde PAÜ Deney Hayvanları Etik Kurulu'na yazılı olarak bilgi vermeyi, araştırma ile ilgili belgeleri PAÜ Deney Hayvanları Etik Kurulu'nun talebi halinde verilmek üzere üç yıl süreyle saklamayı kabul etmişlerdir.

Madde 12-Bu yönergede yer almayan hususlarda Çevre ve Orman Bakanlığının Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik hükümleri esas alınır.

Madde 13– Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten bir yıl sonrası itibarı ile deney hayvanları kullanılarak yapılan her türlü ulusal ve uluslararası yayımlanacak bilimsel etkinlikte yerel etik kurulu onayı alınmıştır veya yerel etik kurul ilkelerine uyulmuştur ifadesi yer alır.

Yürürlükten Kaldırılan Yönerge

Madde 14- Pamukkale Üniversitesi Senatosunun 09.05.2007 tarih ve 02/04 sayılı kararıyla kabul edilen ve yürürlüğe giren “Pamukkale Üniversitesi Hayvan Deneyleri Etik Kurul Yönergesi” yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

Madde 15- Bu yönerge, Pamukkale Üniversitesi Senatosunda kabul edildiği tarihten itibaren yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 16-Bu yönerge hükümlerini, Pamukkale Üniversitesi Rektörü yürütür.

(Üniversitemiz Senatosunun 01/02/2016 tarih ve 02/20 sayılı kararı ile kabul edilmiştir.)