

Uludağ Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Kuruluş ve İşleyiş Yönergesi

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç- Kapsam- Dayanak

Amaç

Madde 1. Bu yönergenin amacı Uludağ Üniversitesi ve bağlı kuruluşlarında deney hayvanları ile yapılacak olan bilimsel araştırma, test, sağlık hizmetleri uygulamaları, eğitim-öğretim ve yayın gibi temel etkinliklerde kullanılan yöntem ve materyaller ile ilgili minimum etik standartları saptamak, etik ilkeler doğrultusunda görüş bildirmek ve araştırma önerilerini bu açıdan incelemek üzere 6 Temmuz 2006 tarih ve 26220 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına dair Yönetmelik' in 9. Maddesinde öngörülen Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurul'un Kuruluşu, görevleri, çalışma yöntemi, çalışma ilkeleri ve işleyişine ilişkin esasları belirlemektir.

Kapsam

Madde 2. Bu Yönerge, Uludağ Üniversitesinde deney amacıyla kullanılacak hayvanların kullanımından önce alınması gereken izinleri, Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nun oluşturulmasını, bu kurulunun çalışma esaslarını, görevlerini, eğitim, denetim ve yükümlülüklerini kapsar.

Dayanak

Madde 3. Bu Yönerge, 2547 Sayılı Yasanın 14. Maddesine dayalı olarak 6 Temmuz 2006 tarih ve 26220 Sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına dair Yönetmelik' in 9. Maddesine göre hazırlanmıştır.

İKİNCİ BÖLÜM

Tanımlar ve Organlar

Tanımlar

Madde 4. Bu yönergede geçen;

- Üniversite: Uludağ Üniversitesini (UÜ)
- Deney: Deneysel olmayan hayvancılık, tarımsal ya da kliniksel veterinerlik uygulamamaları dışında kalan ve hayvanların öldürülmesi veya işaretlenmesi için çağdaş kabul edilen, en az acı veren insancıl yöntemlerden başka, acı, eziyet, rahatsızlık veya kalıcı hasar neden olacak şekilde, yetiştirilmiş hayvanların, doğurtulmaları dahil, deneysel veya diğer bilimsel amaçlarla kullanılmasını,
- Deney hayvanı: Deneyde kullanılan veya kullanılacak hayvanı,
- Deney hayvanı kullanıcısı: Laboratuvar hayvanı kullanarak her türlü eğitim, araştırma, uygulama ve test yapmak, isteyen veya programların yapılmasında deney hayvanlarına dokunarak, gözlemleyerek katkıda bulunan öğrencileri, araştırmacıları, akademik, sağlık, teknik ve idari personeli,

- e) Etik: Ahlak bilimi, töre bilimi, insan ve hayvan yaşamını ilgilendiren bilimlerde yapılabilecek hareket ve davranışlarının sınırları, davranışın öncesinde yol gösterici ve sınırlayıcı kurallar topluluğunu,
- f) Hayvan: Serbest yaşayan larva biçimleri ve/veya çoğalan larva biçimleri dahil, ancak cenin ya da embriyo biçimleri hariç, insan olmayan herhangi bir omurgalı canlıyı,
- g) Uludağ Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu (UU-HADYEK): Üniversitemiz içinde ve bağlı kuruluşlarında bilimsel araştırma, test, tıbbi uygulamalar ve eğitim-öğretim gibi temel etkinliklerde deney hayvanları ile yapılacak işlemleri asgari etik ilkeler çerçevesinde değerlendirmeyi, görüş bildirmeyi, önerilen protokolleri incelemeyi, izin vermeyi, uygulamaların izlenmesini, deney hayvanları üzerinde yapılan bütün işlemlerin kayıt altına alınmalarını ve işlemler anında ya da geriye doğru izlenebilmelerini sağlayan kurulu,
- h) İnsancıl öldürme yöntemi: Bir hayvanın türüne göre en az fiziksel ve davranışsal acı verilmek suretiyle yaşamına son verilmesini,
- i) Kullanıcı kuruluş: Uludağ Üniversitesini ve bağlı kuruluşlarını,
- j) Tedarikçi kuruluş: Deney hayvanlarının deneylerde kullanılmak amacı ile tedarik edildiği ilgili resmi makamlarca izin verilmiş ya da kayıt edilmiş gerçek veya tüzel kişiyi,
- k) Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Deney Hayvanları Yetiştirme ve Araştırma Merkezi (UUTF-DHYAM): Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığına Bağlı olarak çalışan Deney Hayvanları Yetiştirme ve Araştırma Merkezini,
- l) Üretici kuruluş: Hayvanların, deney amacıyla kullanılacağı yaşa ve büyüklüğe gelinceye kadar yetiştirildiği, bakıldığı ve deneylerde kullanılmak amacı ile üretildiği, Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı tarafından izin verilmiş ya da kayıt edilmiş gerçek veya tüzel kişiyi,
- m) Yetiştirilmiş hayvan: Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı tarafından izin verilen tesislerde üretilen ve bu yönerge çerçevesinde yapılacak deneylerde kullanılmak üzere yetiştirilerek, kimliklendirilmiş ve kayıt altına alınmış hayvanı,
- n) Yetkili kişi: Hayvanlar üzerinde bu yönergede tanımlanan uygulamaları yapabilecek eğitim ve yeteneğe sahip, deney hayvanı kullanıcılarını eğitebilecek nitelikteki kişileri ifade eder.

Deney Hayvanlarının Kullanılma Amaçları

Madde 5. Deney hayvanları;

- a) İnsanlar, hayvanlar, bitkilerdeki hastalık, sağlıksızlık veya diğer anormallikleri ya da bunların etiklerinden kaçınılması, önlenmesi, tanısı, tedavisi ve söz konusu canlılarda davranışsal özelliklerin değerlendirilmesi, tespiti, düzenlenmesi veya değiştirilmesi amacıyla; ilaçların aşuların, gıdaların, diğer madde ve ürünlerin geliştirme, imalat, kalite etkinlik ve güvenlik testlerinin yapılmasında,
- b) İnsan, hayvan ve bitkilerde fizyolojik mekanizmaların belirlenmesi, düzenlenmesi veya değiştirilmesi,
- c) Doğal çevrenin insan veya hayvanların sağlık ya da refahı yararına kullanılması,
- d) Eğitim-öğretim,
- e) Adli soruşturma

- f) İnsan, hayvan veya bitkilerde davranışsal özelliklerin değerlendirilmesi, tespiti, düzenlenmesi ya da değiştirme,
- g) Bilimsel araştırma için kullanılabilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Organlar ve Görevler

Uludağ Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulun (UÜ-HADYEK) Kuruluşu *

Madde 6. UÜ-HADYEK;

- a) Deney hayvanları konusunda en az 1 yıl deneyimli, UUTF-DHYAM'da görevli bir veteriner hekim,
- b) U.Ü Tıp Fakültesi Fizyoloji, Farmakoloji, Biyoistatistik Anabilim Dallarından birer öğretim üyesi,
- c) Veteriner Fakültesi Patoloji, Zootekni ve Deontoloji Anabilim Dallarından birer öğretim üyesi,
- d) Ziraat Fakültesi Zootekni Bölümünden bir öğretim üyesi,
- e) Fen-Edebiyat Fakültesi Biyoloji Bölümünden bir öğretim üyesi,
- f) Deney hayvanları ile çalışmayan ve Üniversite ile çıkar ilişkisi olmayan Bursa'da yaşayan bir T.C. vatandaşı,
- g) Üniversite ile çıkar ilişkisi olmayan bir sivil toplum kuruluşuna kayıtlı T.C. vatandaşı bir üyeden oluşur.

Uludağ Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulun (UÜ-HADYEK) Atanma ve Görev Süresi

Madde 7.: UU-HAYDEK Başkanı, Başkan Yardımcısı ve üyeleri Rektör tarafından atanır.

Madde 8. UU-HAYDEK üyelerinin görev süresi 4 yıldır. Görev süresi biten üye yeniden atanabilir. Bir takvim yılı içinde izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan 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.

Uludağ Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulun (UÜ-HADYEK) Çalışma Yöntemi

Madde 9. UU-HADYEK aşağıda belirtildiği şekilde çalışır:

- a) UU-HADYEK ayda en iki kez olmak üzere, kurum içinde önceden ilan edilmiş tarihte ve periyodik olarak, başkanın belirlediği gündemle ve salt çoğunlukla toplanır. Başkanın yokluğunda başkan vekili başkanlığı yürütür.
- b) Kararalar kurul üye tam sayısının yarısından bir fazlası ile alınır. Oy eşitliği durumunda başkanın oyu yönünde karar verilir.

- c) UU-HAYDEK'e yapılacak izin ve onay başvuruları FORM-1'nin (EK-1) eksiksiz doldurulması ile yapılır.
- d) Başvurular, yapılacak deneylerin yürütücüsü/yürütücüler konumundaki en kıdemli personel tarafından yapılır. Tez çalışmalarında yürütücü Tez danışmanı öğretim üyesidir. Yürütücünün öğretim üyesi olduğu başvurularda "en kıdemli personel" şartı aranmaz.
- e) Başvurular geliş sırasına göre gündeme konur ve en geç 2 toplantıda karara varılır. UU-HADYEK başvuruları inceleyerek "uygun", "düzeltmesi gerekir", "koşullu olarak uygun" veya "ret" kararı verir. Gerekli hallerde kurul deneyimli uzmanların yazılı görüşüne başvurabilir ve uzmanları toplantıya davet ederek sözlü görüş isteyebilir.
- f) Düzeltmesi yönünde karar verildiğinde, başvurular yürütücüsü/yürütücüleri tarafından düzeltildikten sonra tekrar değerlendirilir. Bunlar için "uygun" koşullu olarak uygun" ya da "ret" kararı verilir.
- g) İlk başvuruda ya da düzeltildikten sonraki başvuruda "koşullu olarak uygun" kararı verilmiş projeler, kararda belirtilen süre ile izlendikten sonra istenen koşulların yerine getirilip getirilmediği de dikkate alınarak "uygun" ya da "uygun değildir" şeklinde karar verilir.
- h) Etik kurul üyelerine ait başvurular görüşülürken ilgili kurul üyesi toplantıya katılamaz ve oy kullanamaz.
- i) Bütün başvurular ve alanına kararlar bir veri tabanında saklanır. Kayıtlar en az 5 yıl süre ile saklanır. Kayıtlar Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu, Bakanlığının ve Üniversite yönetimin denetimine açık tutulur.
- j) Üniversite UU-HADYEK'in çalışmalarının ve kayıtlarının düzenli yürütülmesi için başkanlığa bağlı bir sekreteryaya kurulur.

Uludağ Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulun (UÜ-HADYEK) Görevleri

Madde 10. UÜ-HADYEK' in görevleri aşağıda belirtilmiştir.

- a) Kendi çalışma usul ve esaslarını belirleyen yönergeyi hazırlamak ve gerekli hallerde değişiklik önerileri yapmak.
- b) Deneysel hayvanlar üzerinde yapılacak tüm işlemlerin etik yönden kabul edilebilir sınırlarını belirleyerek çalışma protokollerini onaylamak ve ya gerekçeli olarak kabul etmemek.
- c) Kurum içinde deney hayvanı kullanılması sürecinin etik kurallara uygun olarak sürdürülmesini denetlemek, bu amaçla gerekli düzenlemeleri yapmak.
- d) Deneysel hayvanlar üzerinde yapılacak işlemlerin onaylanmış protokole göre yapılmasını sağlama, gerektiğinde sonlandırılmalarını sağlamak.
- e) Deneysel hayvanlarında çalışacak personelin gerekli eğitim almasını sağlamak. Bu amaçla sertifika programları düzenlemek. Sertifikası olmayanların deney hayvanları ile çalışmasını engellemek.
- f) Deneysel hayvanların 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) Deneysel hayvanı kullanımı ile ilgili her türlü bilgi ve veriyi toplamak, deney hayvanı yıllık kullanım raporunu hazırlamak ve Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulunu sunmak.

- h) Deneysel çalışmalar sonunda ortaya çıkan atıklar, ölü hayvanlar ve tıbbi atıkların 2872 sayılı Çevre Kanunu ve ilgili mevzuat çerçevesinde yok edilmesini sağlamak.
- i) Deneysel hayvanlarının 5199 sayılı Hayvanları Koruma Konununun ve ilgili mevzuat hükümlerine göre kayıt altına alınmalarını ve izlenebilmelerini sağlamak.

Uludağ Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulun (UÜ-HADYEK) Çalışmaları

Madde 11. UÜ-HADYEK çalışmaları sırasında şu temel ilkeleri göz önünde bulundurur.

- a) Üniversitede hayvanlar üzerinde yapılacak tüm araştırma uygulamaları ve işlemlerinin için UÜ-HADYEK'in izni gerekir.
- b) UÜ-HADYEK'in tarafından yapılan düzenlemelere uygun olarak alınmış bir genel veya özel istisna olmadıkça deneylerde fare (*mus musculus*), sıçan (*rattus norvegicus*), tavşan (*oryctolagus cuniculus*), kobay (*cavia porcellus*), hamster (*mesocricetus auratus*), köpek (*canis familiaris*) kedi (*felis catus*), bildircin (*coturnix caturmix*) ve insan dışı primat türlerinin yasal deney hayvanı üreticisi ve tedarikçilerinden alınmış olması koşulu aranır. Kedi köpek gibi evcil türlerin sokakta başıboş olanları deneyde kullanılamaz.
- c) Bu yönergenin 4. maddesinde tanımlanan hayvanlar yasal bir tedarik kuruluşundan alınmaları ve deneysel maksatla üretilmiş olmaları kaydıyla deney hayvanı olarak kullanılabilirler.
- d) Doğadan alınmış yaban hayvanı üzerinde yapılacak deneylere ancak diğer hayvanların deneyin amacı ile uyumsuz ya da yeterli olmaması durumunda onay verilir.
- e) Üniversitede kullanılan hayvanların hangi üretici ya da tedarikçi kuruluşlardan olduğu tespit edilir ve kayıt altına alınarak veritabanına aktarılır.

Uludağ Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulun (UÜ-HADYEK) Çalışma İlkeleri

Madde 12. UÜ-HADYEK aşağıdaki ilkelere göre çalışır.

- a) Bilimsel araştırmalarda kullanılacak deney hayvanlarına kötü uygulamalardan kaçınmak.
- b) Deneysel hayvanlarını bu yönergenin 5. maddesinde belirtilen amaçlar kapsamında kullanılmasını sağlamak. Ağır ve şiddetli acı, stres ya da buna denk eziyet veren deneylerde bir hayvanın bir defadan fazla kullanılmamasını sağlamak.
- c) Eğitim için sunum amacıyla kongre, konferans ve seminerlerde ağırlı deneylerin yapılmamasını sağlamak.
- d) Hayvanların mümkün olduğunca az acı çektirerek ve en az strese sokarak bilimsel açıdan güvenilir veri elde edilmesini sağlamak.
- e) Araştırmalar süresince kullanılan deney hayvanlarına, türüne uygun şartlar hazırlamak ve en iyi fizyolojik, davranışsal ve çevresel koşulların teminini sağlamak.
- f) Deneysel hayvanlarının uygun koşullarda ve eğitilmiş personel ile bakılmasını sağlamak.
- g) Canlı hayvanlarda yapılacak çalışmaların veteriner hekim ya da ehil kişilerin denetiminde yapılmasını sağlamak.

- h) Araştırma protokollerinde araştırmacılar tarafından deneysel hedef noktalarının belirlenmiş olmasını sağlamak.
- i) Araştırılan bilginin edilmesi için geçerliği kanıtlanmış alternatif yaklaşımlar varsa hayvan deneylerini uygun görmemek ve hayvan kullanımını engellemek.
- j) Daha önce ayrıntılı olarak yapılmış deneylerin tekrarını önlemek.
- k) Deney için uygun hayvan ve yöntemin seçilmesini sağlamak.
- l) Geçerli bilimsel sonuç verebilecek en az hayvan sayıda hayvan kullanılmasını sağlamak.
- m) Deney hayvanlarının gereksiz acı ve verecek deneylerin uygun anestezi ile yapılmasına sağlamak ve çalışmalarda uygun anestezi, ağrı kesici ilaç kullanılmasını sağlamak.
- n) Hayvanların deney sonrası uygun koşullarda acı çekmeden öldürülmelerini sağlamak.
- o) Anestezi kullanılan deneylerde anestezi sonrası acıya maruz kalacak hayvanlarda uygun ağrı kesici kullanılmasını sağlamak.
- p) Deney sonrası sağ bırakılacak hayvanlarda sağlığın tam olarak kazandırılması için geçen sürede hayvanın uygun bakımını sağlamak, hayvanın yetiştirilmesi, üretilmesi ve bakımından sorumlu veteriner hekim gözetiminde bulundurmaktır.
- q) Deneyin hayvan ve insanların hayati ihtiyaçlarını karşılanmasında için yeterli önem taşımadığı kanaatine varıldığında hayvanın uzun süreli ağır acı yaşayacağı ya da yaşayabileceği bir deney tabii olmasının önlenmesini sağlamak.
- r) Araştırma kullanılan ve yaşamlarını sürdüren deney hayvanlarına, deney sonunda sağlıklı yaşam koşullarının teminini sağlamak.

Uludağ Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulun (UÜ-HADYEK) Eğitim Çalışmaları

Madde 13. UÜ-HADYEK aşağıdaki eğitim çalışmalarını yapar.

- a) Deney hayvanları ile uğraşan ve/veya uğraşacak olan araştırmacıların eğitimleri için her yıl eğitim programları, laboratuvar hayvanları kullanım sertifikası programları açar ve başarılı olanlara "Deney hayvanı Kullanım Sertifikası" verilir.
- b) Deney hayvanı kullanıcıları sertifika almadan hayvanlar üzerinde deney, eğitim, test amacıyla işlem yapamaz. Ve çalışma mekanlarında deney hayvanlarını barındıramazlar.
- c) Deney hayvanı üretilmesi ve yetiştirilmesi ve sorumlu personelin asgari olarak bilgilendirilmesi ve uyulması gereken usul ve esasları içeren bir meslek içi eğitim programı hazırlar ve periyodik olarak uygulanmasını sağlar ve denetler.
- d) Eğitim programları UÜ-HADYEK tarafından belirlenmiş yetkili kişiler tarafından yürütülür.
- e) Onay için sunulan deney hayvanı içeren araştırma protokollerine deney hayvanı kullanan kişinin kullanım sertifikası yoksa çalışmaya onay verilmez.
- f) Sertifikası olmayan araştırmacılar sertifikası olan başka araştırmacılarla başvurabilir. Kendisinin katıldığı, ancak doğrudan deney hayvanı ile işlem yapılamayan durumlarda, sertifikalı deney hayvanı kullanıcılarının yardımı ile deneylerini sürdürebilirler.

Madde 14. Deney hayvanı kullanım sertifika programının Üniversitede nasıl yürütüleceği ve ne zaman açılacağına UU-HADYEK karar verir. Sertifika Programında en az aşağıdaki konuların bulunması ve işlenmesi zorunludur.

- a) Deney hayvanlarının morfolojisi
- b) Deney hayvanlarının fizyolojisi
- c) Hayvan deneyleri etik ilkeleri
- d) Hayvan deneylerine alternatif yaklaşımlar ve yöntemler
- e) Deney hayvanlarında genel kullanım teknikleri (tutuş teknikleri, kan alma teknikleri, anestezi teknikleri, ötenazi teknikleri)
- f) Hayvan deneyleri için laboratuvar kuruluş ve işletmesi
- g) Temel laboratuvar güvenliği
- h) İyi laboratuvar uygulamaları
- i) Hayvan refahı ve davranış özellikleri
- j) Deney hayvanları üretimi
- k) Deney hayvanları biyokimyası

Madde 15. Deney hayvanları Kullanım Sertifika Programı en az 80 saat olup yukarıdaki madde 14. sayılan zorunlu ders konularının işlenmesinden sonra geri kalan zamanda laboratuvar stajı, rotasyon gibi faaliyetlerle tamamlanır. Kursiyerlerin sertifika alabilmeleri için derslere %80 devam ve program sonunda yapılacak sınavda başarılı olmak şarttır. Programa kaydolup devam ve başarı şartını yerine getirenlere "UU-Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası" verilir. Sertifika Rektör ve UU-HADYEK Başkanınca imzalanır.

Madde 16. Bu Yönerge hükümleri dışında başka kuruluşlardan alınmış olan deney hayvanı kullanım sertifikalarının ya da benzerlerinin bu yönetmelik hükümlerine göre eşdeğer olup olmadıkları Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu karar verir.

Madde 17. Lisans/yüksek lisans düzeyinde deney hayvanı kullanımı ile ilgili alınmış olan eğitimlerin sertifika programına eşdeğer olup olmadıkları UU-HADYEK karar verir.

Madde 18. Bu yönergenin yürürlüğe girdiği tarihten önce uygun eğitim programlarından geçmiş olanlarla ve/veya deney hayvanları ile en az 1 yıl süre ile çalışmış olduğunu belgeleyen kişilere , bu yönergenin yürürlüğe girdiği 1 ay içinde UU-HADYEK başvuruları halinde yapılacak değerlendirme sonunda Deney hayvanı Kullanım Sertifikası verilebilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM **Çeşitli Hükümler**

Madde 19. UU-HADYEK' in yazışmaları gizli olup, bu yönergede belirtilen yetkili kurumlar dışında üçüncü şahıslara bilgi verilemez.

Madde 20. UU-HADYEK' in oluru, onaylanan protokolda belirtilen konu ve verilen süre boyunca geçerlidir. Bitirilemeyen projeler için ek süre istenmesi zorunludur.

Madde 21. UU-HADYEK' in olurları verilen protokole uygun olmak kaydıyla geçerlidir. Protokol değişiklikleri için işleme geçilmeden UU-HADYEK' in önceden bilgilendirilmesi ve ek onay alınması zorunludur.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Yürürlük ve Yürütme

Yürürlük

Madde 22. Bu Yönerge, Uludağ Üniversitesi Senatosunun kabulünü izleyen gün yürürlüğe girer. (19 Nisan 2007)

Yürütme

Madde 23. Bu Yönerge hükümlerini Uludağ Üniversitesi Rektörü yürütür.

Geçici Hüküm

Madde 1. Bu Yönergenin yürürlüğü girmesi ile Üniversite Senatosunun 21.05.1998 tarihinde kabul ettiği "Uludağ Üniversitesinde Hayvanların Deneyde Kullanım ve Bakım Komitesi Kurulu ve İşleyiş Yönergesi" yürürlükten kalkar.

*-Üniversitemiz Senatosu'nun 03 Haziran 2010 tarih ve 2010-07 sayılı oturumunda alınan 13 nolu karar ile değiştirilmiştir.