

Senato : 21 Kasım 2007 / 18 - 4
Çevre Orman Bakanlığı : 02 Mayıs 2008 / 6

**KAHRAMANMARAŞ SÜTÇÜ İMAM ÜNİVERSİTESİ
ZİRAAT FAKÜLTESİ HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK
KURUL YÖNERGESİ**

Amaç ve Kapsam

Madde 1 - Bu yönerge Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Ziraat Fakültesi akademik birimlerinde 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 "Kahramanmaraş Sütçü Üniversitesi Ziraat Fakültesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu"nun (**KSÜZİRHADYEK**) kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemek amacıyla düzenlenmiştir.

Dayanak

Madde 2 - 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.

Tanımlar

Madde 3 - Bu yönergede geçen;

- a) Rektör:** Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Rektörünü
- b) Başkan:** Yerel Etik Kurul Başkanını
- c) Deneysel:** 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
- d) KSÜZİRHADYEK:** Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Ziraat Fakültesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu
- e) Deneysel Hayvanı:** Deneysel kullanılan veya kullanılacak olan hayvanı
- f) Araştırma Projesi:** Uygulanmasına başlanmamış olan projeyi
- g) Başvuru Formu:** Uygulanmasına başlanmamış olan proje ile ilgili olarak düzenlenen ve Etik Kurula sunulan formu
- h) Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu (HADMEK):** Çevre ve Orman Bakanlığı bünyesinde görev yapan, hayvan deneyleri yerel etik kurulları ile koordinasyonu sağlayan çeşitli kurum ve kuruluş temsilcilerinden oluşan kurulu
- i) Yönetmelik:** 6 Temmuz 2006 tarih ve 26220 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik

KURULUŞ VE ÜYELERİN NİTELİKLERİ

Madde 4 – KSÜZİRHADYEK

a) Hayvan deneyleri konusunda en az bir yıl deneyimli, kurum içinde deney hayvanı yetiştirilmesi, üretilmesi ve bakımından sorumlu bir veteriner hekimden,

b) Kurum içinde deney hayvanları ile çalışma yapan birimlerden birer temsilciden,

c) Deney hayvanları ile çalışmayan ve kurum ile çıkar ilişkisi olmayan T.C. vatandaşı sivil bir üyeden,

d) Kurum ile çıkar ilişkisi olmayan sivil toplum kuruluşuna kayıtlı T.C. vatandaşı bir üyeden,
olmak üzere toplam 9 kişiden oluşur.

Hayvan deneyleri KSÜZİRHADYEK’te görev alacak en az bir üyenin in vivo hayvan deneylerinde en az bir yıl deneyimli ve doktora/tıpta uzmanlık derecesine sahip olması gereklidir. KSÜZİRHADYEK tıp veya veteriner hekim etiği uzmanlarının bulunması tercih edilir. Kurumlar kendi ihtiyaçlarına ve kurumun idari özelliklerine göre yerel etik kurul kompozisyonunu belirleyebilirler. KSÜZİRHADYEK’e kurum dışından üyeler de atanabilir. KSÜZİRHADYEK gerektiğinde başka alanların uzmanlarından görüş alabilir ve/veya toplantılara davet edebilir. KSÜZİRHADYEK üyeleri kendi aralarından bir başkan, bir başkan yardımcısı ve bir raportör seçerler.

KSÜZİRHADYEK’E ATANMA ve GÖREV SÜRESİ

Madde 5 - KSÜZİRHADYEK başkanı, başkan vekili ve üyeleri; rektör tarafından atanır veya onayı ile görevlendirilir. Atamalar veya onay ile görevlendirilmeler Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kuruluna bildirilir. KSÜZİRHADYEK üyelerinin görev süresi dört yıldır. Görev süresi biten üye yeniden atanabilir veya onay ile 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 seçilir.

KSÜZİRHADYEK ÇALIŞMA YÖNTEMİ

Madde 6

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

b) Etik Kurul kararları, KSÜZİRHADYEK üye tam sayısının yarısından bir fazlası ile alınır. Oy eşitliği halinde Başkanın oyu yönünde karar verilir.

KSÜZİRHADYEK GÖREVLERİ

Madde 7 - KSÜZİRHADYEK görevleri şunlardır;

a) Bu Yönetmelik hükümleri ile Merkezi Etik Kurulun 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 çalışma protokollerini onaylamak veya gerekçeli olarak kabul etmemek.

c) Kurum içinde deney hayvanı kullanılması sürecinin etik kurallara uygun olarak sürdürülmesini denetlemek, bu amaçla gerekli düzenlemeleri 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. Bu amaçla sertifika programları düzenlemek. Deney hayvanları kullanım sertifikası olmayanların hayvan deneyleri yapmasını engellemek.

f) Deney hayvanlarının üretim, yetiştirme, barındırma ve nakil koşulları ile deneylerin yapıldığı laboratuvar koşullarının ve ekipmanının etik yönden uygun olup olmadığını denetlemek, uygun görmediği durumlarda deney hayvanı kullanılmasını engellemek

g) Deney hayvanı kullanımı ile ilgili her türlü veriyi toplamak ve deney hayvanları kullanımı yıllık raporunu hazırlamak ve Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kuruluna sunmak.

h) Deneysel çalışmalar sonunda ortaya çıkan atıklar, ölü hayvanlar ve tıbbi atıkların 2872 sayılı Çevre Kanunu ve ilgili mevzuat çerçevesince bertarafını sağlamak.

i) 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununun ve ilgili mevzuatın getirdiği hükümler çerçevesinde; deney hayvanlarının kayıt altına alınmalarını ve izlenebilmelerini sağlamak.

KSÜZİRHADYEK'İN ÇALIŞMA İLKELERİ

Madde 8 - KSÜZİRHADYEK aşağıda belirtilen ilkeler doğrultusunda çalışır:

a) Etiğin yaşama saygı ilkesi her türlü hayvan türü için geçerli kabul edildiğinden, bilimsel araştırmalarda kullanılması zorunlu olan deney hayvanlarına kötü uygulamalardan kaçınmak.

b) Deney hayvanlarının bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinde belirtilen amaçlar kapsamında kullanılmasını sağlamak

c) Ağır acı, stres ya da buna denk eziyet veren deneylerde bir hayvanın bir defadan fazla kullanılmamasını sağlamak.

d) Eğitim için sunum amacıyla kongre, konferans ve seminerlerde ağırlı deneylerin yapılmamasını sağlamak.

e) Hayvanlara mümkün olduğu kadar az acı çektirerek ve en az strese sokarak bilimsel açıdan güvenilir veri elde edilmesini sağlamak.

f) Araştırmalar süresince kullanılan deney hayvanlarına, türüne uygun şartlar hazırlamak ve en iyi fizyolojik, davranışsal ve çevresel koşulların teminini sağlamak

g) Uygun şekilde eğitilmiş personel tarafından uygun koşullarda deney hayvanı bakımını sağlamak.

h) Canlı hayvanlarda yapılacak deneysel çalışmaların veteriner hekim tarafından ya da ehil kişilerin denetiminde yapılmasını sağlamak

i) Araştırmacılar tarafından deneysel hedef noktaların belirlenmesini sağlamak.

j) Araştırılan bilginin elde edilmesinde geçerliliği kanıtlanmış alternatif yöntemler varsa hayvan deneylerini etik olarak uygun görmemek ve daha önceden ayrıntılı olarak yapılmış deneylerin tekrar edilmesinin önlenmesini sağlamak.

k) Deney için en uygun hayvan ve yöntemin seçilmesini ve bilimsel sonucu verebilecek en az sayıda hayvan kullanılmasını sağlamak.

l) Deneysel hayvanlarına gereksiz acı ve ağrı verecek deneylerin uygun bir anestezi yöntemi uygulanmasını ve araştırmalarda uygun ağrı kesici ve anestezi kullanılması sağlamak

m) Anestezinin, hayvan için deneyin kendisinden daha fazla travmatik olması ve deneyin amacına uygun olmaması durumunda deneyin yapılmasını engellemek.

n) Deneyin etik ilkeler çerçevesinde yapılması ve amacına uygun olması için; anesteziden çıktığında önemli oranda acıya maruz kalacak olan hayvanın ağrı kesici araçlarla tedavi edilmesi, bu mümkün değilse insancıl bir metotla öldürülmesi ve deney hayvanının araştırma sürecinde ya da sonunda yaşamına son verilmesi işlemlerinin uygun gerekçelerle yapılmasını sağlamak, şiddetli ve sürekli ağrı çeken veya normal yaşamını sürdüremeyecek duruma gelen deney hayvanları ile kamu sağlığı ve çevresi için risk oluşturabilecek deney hayvanlarının en uygun yöntemle acı duymayacak şekilde yaşamlarına veteriner hekimin kararından sonra son verilmesini sağlamak ve hayvan hayatta bırakılacaksa sağlığının yeniden kazandırılmasında geçen süre boyunca uygun bakımını sağlamak, hayvanın yetiştirilmesi, üretilmesi ve bakımından sorumlu veteriner hekim gözetiminde olmasını sağlamak.

o) Deneyin insan veya hayvanların hayati ihtiyaçlarının karşılanması için yeterli önem taşımadığı kanaatine varıldığında, hayvanın uzun süreli ağır acı yaşayacağı ya da yaşayabileceği bir deneye tabi tutulmasının önlenmesini sağlamak.

p) Araştırmada kullanılan ve yaşamlarını sürdüren deney hayvanlarına, deney sonunda sağlıklı yaşam koşullarının teminini sağlamak.

q) Hayvanları ağır ve uzun süreli acıya maruz bırakacak deneylerin KSÜZİRHADYEK tarafından etik ilkeler çerçevesinde uygun görülmesinden sonra yapılmasını sağlamak.

KSÜZİRHADYEK'E BAŞVURU

Madde 9 - KSÜZİRHADYEK'e başvurular,

Araştırma Projesi Yürütücüsü tarafından ve araştırmamanın amacına uygun KSÜZİRHADYEK tarafından hazırlanan başvuru formları ile yapılır.

Başvuruların Değerlendirilmesi ve Karar

Madde 10 -

a) KSÜZİRHADYEK'e yapılan başvuruları kayıt altına alarak, incelenmek üzere kendi belirleyeceği raportör(ler)e iletir. KSÜZİRHADYEK, raportörlerin başvuru ile ilgili değerlendirmelerini göz önüne alarak, kararını vererek başvuru sahibine bildirilir.

b) Deneysel araştırma projesinde KSÜZİRHADYEK onayı alındıktan sonra projedeki ve çalışmaya katılacak kişilerdeki değişiklikler KSÜZİRHADYEK'e yazılı olarak bildirilir ve onayı alınır.

c) KSÜZİRHADYEK yaptığı değerlendirme neticesinde "uygun", "düzeltmesi gerekir", "koşullu olarak uygun" ya da "uygun değildir" şeklinde karar verir. KSÜZİRHADYEK 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 KSÜZİRHADYEK tarafından tekrar değerlendirilir. "Koşullu olarak uygun" kararı verilen projeler, KSÜZİRHADYEK tarafından belirlenecek bir süre boyunca izlenip,

istenen koşulların yerine getirilip getirilmediği değerlendirildikten sonra “uygun” ya da “uygun değildir” şeklinde karara bağlanır.

e) KSÜZİRHADYEK 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. KSÜZİRHADYEK toplantı tutanakları da gerektiğinde ulaşılabilecek şekilde en az beş (5) yıl boyunca saklanır. Tüm kayıtlar, HADMEK ve Çevre ve Orman Bakanlığının denetimine açık tutulur.

Gizlilik

Madde 11 - Yazışmalar gizli olup yönetmenlikte belirtilen yetkili kurumlar dışında üçüncü şahıslara bilgi verilmez.

Geçerlilik Süresi

Madde 12 - KSÜZİRHADYEK verdiği olurlar sadece verilen süre içerisinde geçerlidir. Bitirilemeyen projeler için ek süre talep edilebilir.

Başvuru Sahibinin Sorumlulukları

Madde 13 - KSÜZİRHADYEK başvurularında araştırmacılar aşağıdaki hususları;

- a) Başvuru formlarında verdikleri tüm bilgilerin doğruluğunu,
- b) KSÜZİRHADYEK onayı olmadan projelerle ilgili deneylere başlamayacaklarını,
- c) Deney hayvanlarında yapılacak işlemleri başvuru formunda belirtilen hususlara uygun şekilde yapmayı ve KSÜZİRHADYEK'in çalışmalarını izlemek istemesi durumunda laboratuvarlarını ve çalışma düzenlerini kurul üyelerine açmayı,
- d) Araştırmacılar, araştırmanın bitiminde KSÜZİRHADYEK'e yazılı olarak bilgi verme ve araştırma ile ilgili belgeleri KSÜZİRHADYEK'in talebi halinde sunmak üzere beş yıl süreyle saklamayı kabul etmiş sayılırlar.

KSÜZİRHADYEK'E BAŞVURU FORMU

Madde 14 - Deney hayvanları ile yapılan araştırmalarla hazırlanan protokolda aşağıdaki asgari bilgiler yer almalıdır

- a) Araştırmanın adı,
- b) Araştırmacıların unvanları, adresleri ve imzaları,
- c) Varsa destekleyen kuruluşun adı, adresi,
- d) Araştırma özeti,
- e) Araştırmayla ilgili daha önce yayınlanmış makaleler,
- f) Araştırmanın amacı,
- g) Gereç ve yöntem, hayvanlarda kullanılacak yöntemlerin ve her türlü kimyasal girişimin ayrıntılı açıklamaları,
- h) Kullanılacak deney hayvanlarının, türü, soyu cinsiyeti, sayıları, hayvanların üretildiği kaynak,
- i) Anestezi yöntemi, eğer uygulanacaksa analjezi yöntemi,
- j) Eğer gerekliyse ötenazi yöntemi,
- k) Araştırmanın tahmini başlama ve bitiş tarihi,
- l) Araştırmaya son verme ölçütleri(ağrı ve rahatsızlık),

Deney Hayvanı İle Uğraşacak Araştırmacıların Ve Personelin Eğitimi

Madde 15 - Deney hayvanı ile uğraşacak personelin eğitiminde uyulması gerekli hususlar aşağıda belirtilmiştir:

a) Deney hayvanı ile uğraşan ve/veya uğraşacak araştırmacıların eğitilmesi için eğitim programlarının düzenlenmesi, deney hayvanları kullanım sertifikası programlarının açılması, düzenlenmesi ve yürütülmesinden KSÜZİRHADYEK sorumludur. Sertifika programının müfredatı yönetmenlikte yer alan Madde 15 göre oluşturulacaktır.

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

c) Deney hayvanları kullanım sertifikası programlarında derslerin %80' ine devam etmek zorunludur. Sertifika programları asgari 80 saat olup, zorunlu konuların işlenmesinden sonra, geri kalan zaman laboratuvar stajı, rotasyon gibi başka eğitim faaliyetleriyle tamamlanabilir.

d) Deney hayvanları kullanım sertifikası, KSÜZİRHADYEK Başkanı ve Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Rektörü tarafından imzalanır.

e) Lisans/yüksek lisans düzeyinde deney hayvanı kullanımı ile ilgili alınmış olan eğitimlerin sertifikası programına eşdeğer olup olmadığına KSÜZİRHADYEK karar verir.

Yönergede Hüküm Bulunmayan Haller

Madde 16 - Bu yönergede yer almayan hususlarda Çevre ve Orman Bakanlığının ilgili yönetmelik hükümleri esas alınır.

YÜRÜRLÜK

Madde 17- Bu Yönerge, senatosunun onayından sonra Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kuruluna (HADMEK) sunulur ve bu kurul tarafından onaylandıktan sonra yürürlüğe girer.

Madde 18- Yönerge hükümlerini Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Ziraat Fakültesi Dekanlığı yürütür.