

Akdeniz Üniversitesi
Deney Hayvanları Uygulama ve Araştırma Merkezi
Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu (AKHADYEK)
Kuruluş ve İşleyiş Yönergesi

Amaç

MADDE 1- (1) Bu yönerge, Akdeniz Üniversitesi bünyesinde deneysel, test ve eğitim amaçlı olarak her türlü deney hayvanları ile gerçekleştirilecek olan bilimsel araştırma, deneysel çalışma, üretim, doğadan izole edilmeleri, nakledilmeleri, 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 incelemek üzere oluşturulan "Deney Hayvanları Uygulama ve Araştırma Merkezi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu"nun (AKHADYEK) kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemek üzere düzenlenmiştir.

Kapsam

MADDE 2-(1) Bu Yönergenin 1. Maddesi'nde yer alan hayvanların etik haklarına uyulması için gerekli olan ilke ve esasları, AKHADYEK'in oluşturulmasını, çalışma usul ve esaslarını, görevlerini, eğitim, denetim ve yükümlülüklerini kapsar. Yönergeye göre, her türlü deney hayvanı üzerinde yapılacak olan bilimsel araştırmalar ile eğitim ve öğretime yönelik deneysel ve gözlemsel çalışmalara başlayabilmek için, AKHADYEK'in onayının alınması zorunludur.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönerge, 1 Temmuz 2004 tarih ve 25509 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanunu, 15/2/2014 tarihli ve 28914 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik" 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" in ilgili maddeleri esas alınarak hazırlanmıştır

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönerge'de geçen;

- a) **Üniversite:** Akdeniz Üniversitesi'ni
- c) **ADAM:** Akdeniz Üniversitesi Deney Hayvanları Uygulama ve Araştırma Merkezi'ni
- ç) **HADMEK:** Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu'nu
- d) **AKHADYEK:** Deney Hayvanları Uygulama ve Araştırma Merkezi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nu
- e) **Bakanlık:** Tarım ve Orman Bakanlığı'nı
- f) **Genel Müdürlük:** Tarım ve Orman Bakanlığı, Doğa Koruma ve Milli Parklar Müdürlüğü'nü
- g) **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,
- ğ) **Deney:** Bilimsel amaçlarla hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek her türlü prosedür veya prosedürler bütünü,
- h) **Deney hayvanı:** Prosedürlerde kullanılan, serbest yaşayan veya çoğalan larva biçimleri, canlı kafadanbacaklılar ve normal fetal gelişimlerinin son üçte birlik döneminden itibaren memeliler dahil, insan olmayan herhangi bir omurgalı canlıyı,
- ı) **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,

i) 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,

j) İnsancıl öldürme metodu: Hayvanın kendi türüne has, en az fiziksel ve duyuşal ağrı, eziyet ve sıkıntıya maruz kalacağı şekilde yaşamının sonlandırılması,

k) In vivo deney: Canlı ortamda yapılan deneyi,

l) 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,

m) Kullanıcı: Hayvanları prosedürlerde kullanmaya yetkili olan kişiyi,

n) Kuruluş: Tarım ve Orman Bakanlığınca çalışma izni bulunan, müştemilatı ile birlikte açık, kapalı, yarı açık, her türlü sabit ya da taşınabilir tesis, bina veya binalar grubunu,

o) Proje: Tanımlanmış bilimsel bir amacı olan ve bir ya da daha fazla prosedürü kapsayan iş programını,

ö) Prosedür: Hayvanların; doğurtulması, kuluçkadan çıkarılması ya da genetiğı değiştirilmiş hayvan soyunun devam ettirilmesi süreçleri dahil, iyi veteriner hekimlik uygulamalarına uygun olarak bir iğnenin batırılmasının yarattığına eşit veya daha fazla acı, eziyet, ızdırap veya kalıcı hasara sebep olabilecek şekilde, bilinen veya bilinmeyen sonuçları olan, deneysel, diğeri bilimsel veya eğitici amaçlarla kullanılmasını,

p) Sekreteryä: Etik kurulda gerekli koordinasyonu sağlayan, yazışmaları yapan ve kayıtları tutan kişi veya kişileri,

r) Tekniker: Lise öğrenimi üzerine 2 (iki) yıl süreli Veteriner Sağlık Önlisans programlarından mezun olan kişiyi,

s) Teknisyen: Milli Eğitim Bakanlığınca bağı Tarım Meslek Lisesi Veteriner Sağlık Bölümü ile daha önce Tarım ve Orman Bakanlığınca bağı olan Veteriner Sağlık Meslek Lisesi, Hayvan Sağlığı Memurları Okulu, Hayvan Sağlığı Memurları Meslek Lisesi okullarından herhangi birinden mezun kişiyi,

ş) Tür: Ortak özellikler taşıyan ve kendi aralarında döllenerek üreyebilen akraba canlıları içeren biyolojik grubu,

t) 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,

Deney Hayvanının Kullanılma Amaçları

MADDE 5 - Deney hayvanlarının kullanılma amaçları aşağıda belirtilmiştir:

a) Temel araştırmalar

b) Aşağıdaki amaçlardan herhangi birini taşıyan translasyonel veya uygulamalı araştırmalar:

İnsan, hayvan veya bitkilerdeki hastalık, sağlık bozuklukları ve diğeri anormalliklerin önlenmesi, tanı, tedavisi veya bunlardan kaçınma

İnsan, hayvan veya bitkilerdeki fizyolojik bozuklukların incelenmesi, belirlenmesi, düzeltilmesi veya modifikasyonu

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 yüksek öğrenim veya eğitimi
- f) Adli tıp soruşturmaları

Etik Kurul'un oluşumu ve üyelerin nitelikleri

MADDE 6- (1) AKHADYEK bir başkan ile en az 13 üyeden oluşur. Kurulun oluşumu aşağıdaki şekildedir:

- a) Rektör tarafından atanacak olan Kurul Başkanı,
- b) Deneysel Hayvanlar Uygulama ve Araştırma Merkezi (ADAM) Müdürü ve bir Müdür Yardımcısı
- c) Deneysel Hayvanlar Uygulama ve Araştırma Merkezi'nde deney hayvanı yetiştirilmesi, üretilmesi, bakımından sorumlu ve deney hayvanları kullanım sertifikasına sahip, tam gün ünitelerde çalışan, hayvan deneyleri konusunda en az 1 (bir) yıl deneyimli bir veteriner hekim
- d) Tıp Fakültesi'nin Temel, Dahili ve Cerrahi Tıp Bilimleri Bölümleri'nden birer öğretim üyesi,
- e) Ziraat Fakültesi Zootekni Bölümü'nden bir öğretim üyesi,
- f) Fen Fakültesi Biyoloji Bölümü Zooloji Anabilim Dalı'ndan bir öğretim üyesi,
- g) Sağlık Bilimleri Fakültesi'nden bir öğretim üyesi,
- h) Diş Hekimliği Fakültesi'nden bir öğretim üyesi
- i) Hukuk Fakültesi veya Üniversitenin diğer birimlerinde görevli hukukçu bir öğretim üyesi,
- j) Kurumla çıkar ilişkisi olmayan sivil toplum kuruluşuna kayıtlı T.C. vatandaşı bir üye,
- k) Kurumla çıkar ilişkisi olmayan, kendisi ya da yakınları deney hayvanları ile çalışma yapmayan ve toplum çıkarlarını temsil edebilecek nitelikte T.C. vatandaşı bir üye

Kurul üyesi olarak "a" maddesi kapsamında atanacak olan üyenin en az 10 yıl; "b-h" maddeleri kapsamındaki en az altı üyenin ise asgari bir yıl *in vivo* hayvan deneylerinde deneyimli olması gereklidir. Etik Kurul gerektiğinde başvurunun niteliğine göre Etik Kurul Başkanının önerisi üzerine başka disiplinlerden görüş alabilir ve/veya kişi(leri) toplantılara davet edebilir.

Etik Kurul'a atanma ve görev süresi

MADDE 7- (1) Etik Kurul'un Başkanı, Başkan Vekili ve Akdeniz Üniversitesi personeli olan üyeleri Rektör tarafından görevlendirilir. Etik Kurul'da görev yapacak olan sivil toplum örgütüne bağlı üye ile sivil üye de Rektör tarafından görevlendirilir. Etik Kurul üyelerinin görev süresi dört yıldır. Görev süresi dolan üye yeniden görevlendirilebilir. Bir takvim yılı içerisinde izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste 3 toplantıya katılmayan üyenin üyeliği kendiliğinden düşer. Üyelik görevinin ölüm, emeklilik, ayrılma gibi herhangi bir nedenle sona ermesi veya üyeliğin düşmesi halinde üyenin yerine, kalan süreyi tamamlamak üzere, aynı nitelikleri taşıyan yeni bir üye aynı usulle görevlendirilir.

Etik Kurul'un çalışma yöntemi

MADDE 8- AKHADYEK aşağıda belirtildiği şekilde çalışır:

- a) AKHADYEK, kurul başkanının belirleyeceği gündemle en az ayda bir defa, üyelerin en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır.

b) AKHADYEEK toplantısında kararlar oy çokluğu ile alınır. Oy eşitliği halinde başkanın oyu yönünde karar verilir.

c) ADAM'da kullanılan tüm deney hayvanlarına ilişkin kayıtlar, hayvan refahı biriminde görevli deney hayvanı yetiştirilmesi, üretimi ve bakımından sorumlu veteriner hekim tarafından tutulur veya tutturulur. Söz konusu kayıtlarda temin edilen hayvanların sayıları, türleri, temin edildikleri yerler, kullanıcı kuruluşa geldiği tarih ve yapılan tüm işlemler bulunur. Bu kayıtlar en az 5 (beş) yıl süreyle muhafaza edilir.

ç) AKHADYEEK, yapılacak başvuruları değerlendirmek için bir form hazırlar.

d) AKHADYEEK tarafından projelere azami 5 (beş) yıl süre ile izin verilir, süre uzatımı talebi olması halinde, talebin gerekçelendirilmesi şartıyla ek süre verilebilir.

e) Bütün başvurular ve alınan kararlar, tarih ve sayı numarası verilerek kayıt altına alınır. Kayıtlar en az 5 (beş) yıl süreyle AKHADYEEK sekreterliği tarafından muhafaza edilir.

f) İzin verilen projelerde hayvan refahını olumsuz etkileyecek herhangi bir değişiklik olup olmadığı AKHADYEEK tarafından denetlenir. AKHADYEEK, onaylanan projeye uyulmaması durumunda, verilen izni iptal eder. İzinin iptal edilmesi durumunda; hayvan refahı birimi tarafından, projede kullanılan veya kullanılması öngörülen hayvanların refahının olumsuz yönde etkilenmemesi sağlanır.

g) Aşağıdaki müdahaleler **AKHADYEEK iznine tabi değildir**:

-Teşhis ve tedavi amaçlı klinik uygulamalar

-Ölü hayvan veya dokusu, mezbaha materyalleri, atık fetuslar ile yapılan prosedürler

-Süt sağma

-Dışkı veya altlık örneği toplama

-Sürüntü ile örnek alma

ğ) Tür tanımlama ile ilgili doğadan yaban hayvanı kullanılmasında Genel Müdürlükten alınan izin, AKHADYEEK izni yerine geçer.

h) Saha araştırmalarının birden fazla ilde yürütülmesi halinde yalnızca bir yerin AKHADYEEK onayının alınması yeterlidir.

ı) Kayıtlar HADMEK ve Bakanlığın denetimine açık tutulur. AKHADYEEK, gerektiğinde konusunda deneyimli uzmanların yazılı görüşlerini alabilir veya AKHADYEEK toplantısına davet ederek sözlü veya yazılı görüş isteyebilir.

AKHADYEEK'in görevleri

MADDE 9- (1) AKHADYEEK'in görevleri şunlardır:

a) 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 ret etmek.

c) ADAM'da 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) Deneysel hayvanlarının üretim, yetiştirme, barındırma ve nakil şartları ile deneylerin yapıldığı laboratuvar şartlarının ve ekipmanın etik yönden uygun olup olmadığını denetlemek.
- g) Deneysel hayvanı kullanımı ile ilgili olarak istatistikî veri tabloları ile yıllık faaliyet raporunu hazırlayarak HADMEK'e sunmak.
- ğ) Deneysel çalışmalar sonunda ortaya çıkan atıklar ve tıbbi atıkların 09/08/1983 tarihli ve 2872 sayılı Çevre Kanunu ve ilgili mevzuat çerçevesince bertarafını sağlamak.
- h) 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununun ve ilgili mevzuatın getirdiği hükümler çerçevesinde, deneysel hayvanlarının kayıt altına alınmalarını ve izlenebilmelerini sağlamak.
- ı) Düzenlenecek eğitim sertifika programlarını 30 (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) Deneysel kullanılan hayvanların, prosedür sonrası sahiplendirilmesi veya çiftçilik sistemine iadesinde sakınca görülüp görülmediği hakkında karar vermek.

Etik Kurul'un çalışmaları

MADDE 10- (1) Etik Kurul'un çalışmalarında göz önünde bulundurulacak hususlar şunlardır:

a) Deneysel hayvanları üzerinde yapılacak tüm uygulamaların Etik Kurul tarafından onaylanmış olması zorunludur. Deneysel kullanılacak türlerin, kayıtlı yasal deneysel hayvanı üreticisi veya tedarikçilerden alınmış olması şartı aranır. Kedi, köpek gibi evcil türlerin sokakta başıboş olanları deneysel kullanılmaz.

b) Etik Kurul;

1- Deneysel hayvanı olarak kullanılan hayvanların hangi üretici ya da tedarikçilerden temin edildiğini gösteren belgeyi kayıt altına alır,

2- Ulusal mevzuat ve uluslararası sözleşmeler çerçevesinde nesli tehlike altında olan ve korunan türler ile CITES Sözleşmesinin Ek-1 listesindeki türlerin kullanımına, ancak araştırmanın amacı söz konusu türlerin korunması olduğunda veya hayati biyomedikal amaçlar için istisnai biçimde tek uygun tür olduğunun ispatlanması durumunda izin verir,

3- Doğadan alınmış yabancıl hayvanı üzerinde yapılacak deneysel bir bilimsel gerekçeyle; ancak diğer hayvanların deneysel amacı bakımından yeterli olmaması halinde onaylanır. Bu konuda yapılan çalışmalarda HADYEK onayından sonra Genel Müdürlükten izin alınır.

Etik Kurul'un çalışma ilkeleri

MADDE 11- (1) Etik Kurul aşağıda belirtilen ilkeler doğrultusunda çalışır:

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

b) Deneysel hayvanlarının, Tarım ve Orman Bakanlığının "Hayvan Deneysel Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmeliği"nin 5. maddesinde belirtilen amaçlar kapsamında kullanılmasını sağlamak.

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

ç) Eğitim için sunum amacıyla kongre, konferans ve seminerlerde, ağırlı deneysel yapılmamasını sağlamak.

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

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

f) Uygun şekilde eğitilmiş personel tarafından, uygun koşullarda deneysel hayvanı bakımını sağlamak.

- g) Canlı hayvanlarda yapılacak deneysel çalışmaların veteriner hekim tarafından ya da ehil kişilerin denetiminde yapılmasını sağlamak.
- ğ) Araştırmacılar tarafından deneysel hedef noktaların belirlenmesini sağlamak.
- h) 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.
- ı) Deneysel için en uygun hayvan ve yöntemin seçilmesini ve bilimsel sonucu verebilecek en az sayıda hayvan kullanılmasını sağlamak.
- i) Deneysel hayvanlarına gereksiz acı ve ağrı verecek deneylerde uygun bir anestezi yöntemi 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 deneyin yapılmasını engellemek.
- k) 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, veteriner hekimin kararından sonra yaşamlarına son verilmesini sağlamak ve hayvan hayatta bırakılacaksa sağlığının yeniden kazandırılmasında geçen süre boyunca uygun bakımını sağlamak; hayvanların yetiştirilmesi, üretilmesi ve bakımlarının sorumlu veteriner hekim gözetiminde olmasını sağlamak.
- l) 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.
- m) Araştırmada kullanılan ve yaşamlarını sürdüren deney hayvanlarına, deney öncesinde ve sonrasında 3R ilkeleri doğrultusunda hareket edilmesini ve sağlıklı yaşam koşullarının teminini sağlamak.
- n) Hayvanları ağır ve uzun süreli acıya maruz bırakacak deneylerin, Etik Kurul tarafından etik ilkeler çerçevesinde uygun görülmesinden sonra, yapılmasını sağlamak.

Etik Kurul'a başvuru

MADDE 12-(1) Aşağıda belirtilen çalışmalarda Etik Kurul'un onayının alınması zorunludur;

- a) Akdeniz Üniversitesi bünyesinde yapılacak olan her türlü, araştırma projesi, tez (tıpta uzmanlık, bilim uzmanlığı veya doktora) çalışmasına yönelik hayvan deneyleri ve gözlemleri,
b) Lisans ve Lisansüstü düzeyde yapılacak pratikler, demonstrasyonlar, beceri eğitimleri,
c) Akdeniz Üniversitesi personeli olmamakla birlikte Akdeniz Üniversitesi bünyesinde deney hayvanı kullanacak kişilerin yapacakları çalışmalar.

MADDE 13-(1) Etik Kurul başvuruları, tez çalışmalarında "Yürütücü" sıfatıyla "Danışman Öğretim Üyesi" tarafından, diğer araştırma projelerinde ise tıpta uzmanlık veya doktora derecesine sahip bir öğretim üyesi, öğretim görevlisi, uzman, araştırmacı ve/veya araştırmacılar tarafından "Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Başvuru Formu" doldurularak ekleri ile birlikte Kurul Sekreterliği'ne teslim edilerek yapılır.

Başvuru sahibinin sorumlulukları

MADDE 14-(1) AKHADYEK'e başvurularda araştırmacılar aşağıdaki hususları

- a) Başvuru formlarında verdikleri tüm bilgilerin doğruluğunu,
b) AKHADYEK onayı olmadan projelerle ilgili deneylere başlamayacaklarını,

- c) Deney hayvanlarında yapılacak işlemleri, başvuru formunda belirtilen hususlara uygun şekilde yapmayı ve Etik Kurul'un çalışmalarını izlemek istemesi durumunda laboratuvarlarını ve çalışma düzenlerini Etik Kurul üyelerine açmayı,
- ç) Araştırmacılar, talep halinde, araştırmanın bitiminde AKHADYEK'e yazılı olarak bilgi vermeyi ve araştırma ile ilgili belgeleri AKHADYEK'in talebi halinde verilmek üzere üç yıl süreyle saklamayı,
- d) Hayvan deneylerinin olumsuz ve belirsiz sonuçlarından Etik Kurul'u bilgilendirilmeyi,
- e) Hayvanlar üzerinde gereksiz deneyler yapmamayı, kabul etmiş sayılırlar.

(2) Yapılacak çalışmalarda tüm araştırmacıların etik kurallara ilişkin sorumlulukları eşittir. Hayvan deneylerine katılan yardımcı araştırmacıların eğitimlerini arttırmak, becerilerini ve bilgilerini hayvanların esenliği için kullanmalarını sağlamak, araştırmacıların görevleri arasındadır.

(3) Bu yönergenin kabul tarihinden itibaren Akdeniz Üniversitesi birimlerinde görevli araştırmacıların, ulusal ve uluslararası tüm periyodiklerde yayımlanacak olan hayvan deneylerine dayalı bilimsel makalelerinde, sunulacak kongre bildirilerinde **“Deney Hayvanları Uygulama ve Araştırma Merkezi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu onayı alınmıştır.”** "The procedures were reviewed and approved by Akdeniz University Local Committee on Animal Research Ethics" ibaresini taşıması gerekmektedir.

(4) Etik Kurul'a başvurulmadan sunulacak veya yayımlanacak olan bilimsel çalışmalarda **“Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu ilkelerine uyulmuştur”** beyanından doğabilecek etik sorunların tüm sorumluluğu yazar/yazarlara aittir.

Başvuruların değerlendirilmesi ve karar

MADDE 15- (1) Usulüne uygun olarak yapıldığı saptanan başvurular, ilgili konunun özelliğine göre, gerekli durumlarda incelenmek üzere Etik Kurul tarafından belirlenen raportöre(lere) iletilir. 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. İlk toplantıda karar verilmediği takdirde ikinci Etik Kurul toplantısında başvuru hakkında kesin karar verilerek başvuru sahibine bildirilir. Başvurular öncelikle ilgili mevzuat ve deontolojik yönleri ile ele alınır ve açıklığa kavuşturulur.

(2) Etik Kurul yaptığı değerlendirme neticesinde “uygun”, “düzeltilmesi gerekir”, “koşullu olarak uygun” ya da “uygun değildir” şeklinde karar verir. Karara katılmayan üye “karşı oy” gerekçesini yazılı olarak belirtmek zorundadır. Etik Kurul üyelerine ait başvurular görüşülürken ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz. Etik Kurul tarafından verilen başvurunun reddine ilişkin karara, başvuru sahibi yazılı olarak Etik Kurul'a itiraz edebilir.

MADDE 16- (1) “Düzeltilmesi 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.

MADDE 17- (1) Etik Kurul onayı alındıktan sonra projedeki ve/veya çalışmaya katılacak kişilerdeki değişiklikler Etik Kurul'a yazılı olarak bildirilir ve tekrar onay istenir.

AKHADYEK onayı olmaksızın hiçbir protokol değişikliği yapılamaz, herhangi bir çalışmada AKHADYEK tarafından onaylanmamış protokol değişikliklerinin uygulanması durumunda çalışma durdurulur.

Deney hayvanı ile uğraşacak personelin eğitimi

MADDE 18- (1) AKHADYEK, Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından yayımlanan yönetmelikte belirtilen nitelikte eğitim alanlara “Deney Hayvanı Kullanım Sertifikası” verir. Deney hayvanı kullanıcıları, sertifika almadan bu hayvanlar üzerinde deney, eğitim, test amacıyla işlem yapamaz ve çalışma mekânlarında bu hayvanları barındıramazlar. Etik Kurul’un onayına sunulan çalışmalarda deney hayvanı kullanan kişinin kullanım sertifikası bulunmaması halinde, Etik Kurul tarafından çalışmaya onay verilmez. Kendi sertifikası olmayan bir araştırmacı proje ekibine sertifikalı bir araştırmacıyı dahil ederek deneylerini sürdürebilir.

(2) Deney hayvanları kullanım sertifikasına ilişkin eğitim programlarının, Tarım ve Orman Bakanlığınca düzenlenen mevzuata uygun olarak yapılması sağlanır. “Deney Hayvanı Kullanım Sertifikası” almaya hak kazanmak için kişi Bakanlık tarafından yayınlanan yönetmelik ve genelgeler ile asgari erevesi belirlenen konuların işlendiği eğitimi almış olmak zorundadır.

(3) Deney hayvanları kullanım sertifika programlarında derslerin %80’ine devam etmek zorunludur. Kursiyerlerin sertifika alabilmeleri için kurs sonunda yapılacak olan sınavda 100 üzerinden en az 70 puan almaları gereklidir.

(4) Sertifika eğitim programlarının zamanı ve yeri AKHADYEK tarafından belirlenir. Programa kaydolup devam ve başarı şartını yerine getirenlere “Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası” verilir. Sertifika, Rektör ve Etik Kurul Başkanı tarafından imzalanır.

MADDE 19- (1) Hayvan Deneyleri Etik Kurulların alışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik hükümleri dışında başka kuruluşlardan alınmış olan deney hayvanı kullanım sertifikalarının ya da benzerlerinin bu yönetmelik hükümlerine göre eşdeğer olup olmadıklarına HADMEK karar verir.

MADDE 20- (1) Lisans veya Lisansüstü düzeyinde deney hayvanı kullanımı ile ilgili alınmış olan eğitimlerin sertifika programına eşdeğer olup olmadıklarına Deney Hayvanları Uygulama ve Araştırma Merkezi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu karar verir. Bu değerlendirmenin yapılması için gerekli belgeler başvuru sahibi tarafından sağlanmak zorundadır.

Kayıtların tutulması ve denetim

MADDE 21- (1) Bu Yönergenin 8-f maddelerinde belirtilen denetim görevinin yerine getirilmesi amacıyla, Etik Kurul içinde “Deney Hayvanı Kullanım ve Kontrol Komitesi (DHKKK)” oluşturulur. Ayrıca Deney Hayvanları Kullanım Sertifika programının denetlenmesi amacıyla “Eğitim Komitesi” oluşturulur. Komitelerin oluşturulması ve çalışma esasları ile ilgili düzenlemeler AKHADYEK tarafından yapılır.

MADDE 22- (1) AKHADYEK bünyesinde deney hayvanı yetiştirme ve barındırma ünitesi ya da hayvan kullanım laboratuvarı kurmak isteyen akademik birimler, kurulacak ünite ya da laboratuvarın ilgili yönetmeliklere uygun nitelikte olduğunu bildiren ve yapılacak etkinlikleri tanımlayan bir başvuru dosyasını hazırlayarak AKHADYEK’e başvururlar. Başvurusu, Etik

Kurul tarafından onaylanmayan ünite ya da laboratuvar faaliyete geçemez. Başvuru üzerine DHKKK, birim ya da laboratuvarı denetleyerek Etik Kurul'a raporunu sunar. Komitenin raporu Etik Kurul tarafından değerlendirilerek karar verilir.

MADDE 23- (1) AKHADYEK bünyesinde faaliyet gösteren deney hayvanı yetiştirme ve barındırma birimleri ile hayvan kullanım laboratuvarlarının çalışma ve işleyişinden sorumlu olan yetkili kişiler buralarda yetiştirilen, barındırılan ve kullanılan hayvanların sayılarını, türlerini, temin edildikleri yerleri, geliş tarihlerini, kullanıcıların isimlerini, yapılan tüm işlemleri ve ortaya çıkan biyolojik atıklarının kaydını tutar ve bir önceki yıla ait verileri her yılın Ocak ayında DHKKK'ya rapor olarak sunarlar. Yetkili kişiler tarafından Etik Kurul'a gönderilen raporların takibi, kaydı ve düzenlemesi DHKKK tarafından yapılır. DHKKK bu raporlar doğrultusunda yıllık Akdeniz Üniversitesi Hayvan Kullanım Raporunu hazırlayarak Etik Kurul'a sunar.

MADDE 24- (1) DHKKK, Akdeniz Üniversitesinde deney hayvanlarının üretimi, yetiştirme, barındırma ve nakil koşulları ile deneylerin yapıldığı laboratuvar koşullarının ve ekipmanının etik yönden uygun olup olmadığını, Etik Kurul adına yılda en az bir kez denetlemekle görevlidir. Etik Kurul'un gerekli gördüğü hallerde bu süreyi beklenmeden de denetim yapılabilir. Komite, denetim esnasında tespit ettiği mevzuata aykırı husus ve eksiklikleri Etik Kurul'a bildirir. Etik Kurul, ilgili laboratuvar ya da birimi tespit edilen eksiklik ya da aykırılıkları 3 ay içerisinde düzeltmesi için uyarır. Verilen süre sonunda DHKKK tarafından yeniden denetlenen birim ya da laboratuvarın gerekli düzeltmeleri yapmadığı anlaşılırsa, deney hayvanı kullanılması Etik Kurul tarafından, eksiklikler tamamlanıncaya kadar durdurulur.

Gizlilik

MADDE 25- (1) Etik Kurul yazışmaları gizli olup, ilgili yönetmelikte belirtilen yetkili kurumlar dışında üçüncü şahıslara bilgi verilmez.

Geçerlik süresi

MADDE 26- (1) Etik Kurul onayları ilgili başvuruda herhangi bir değişiklik yapılmadığı sürece dört yıl geçerlidir. Bu süre zarfında başlamayan ve/veya tamamlanmayan projeler için Etik Kurul'a tekrar başvurulması gereklidir.

Yürürlükten kaldırma

MADDE 27- Bu Yönergenin yürürlüğe girmesi ile Üniversite Senatosunun 07.05.2010 tarihinde kabul ettiği "Akdeniz Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Kuruluş ve İşleyiş Yönergesi" yürürlükten kalkar.

Yürürlük

MADDE 28-(1) Bu Yönerge, Üniversite Senatosu tarafından kabul edilip HADMEK tarafından onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 29- (1) Bu Yönerge hükümleri Akdeniz Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.

26.09.2018 tarih ve 26/02 sayılı Senato Kararı ile kabul edildi.

21.09.2018 tarih ve 53 sayılı Hayvan Deneyleri Merkez Etik Kurulu Kararı ile onaylanmıştır.

Akdeniz Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Başvuru Formu

Proje Yürütücüsü Adı Soyadı Ünvanı *	<input type="text"/>
Kurumu (Fakülte / Enstitü /Anabilim Dalı) *	<input type="text"/>
İş Telefonu - Dahili *	<input type="text"/>
Gsm numarası *	<input type="text"/>
E-mail Adresi *	<input type="text"/>
Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası *	<input type="text"/>
Deney hayvanı bakım kullanım sertifikasının aldığı kurum adı, tarih ve numarası *	<input type="text"/>
Yardımcı Araştırmacı / Adı Soyadı / Ünvanı	<input type="text"/>
Kurumu (Fakülte / Enstitü /Anabilim Dalı) *	<input type="text"/>
İş Telefonu - Dahili	<input type="text"/>
Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası *	<input type="text"/>
Yardımcı Araştırmacı / Adı Soyadı / Ünvanı	<input type="text"/>
Kurumu (Fakülte / Enstitü /Anabilim Dalı) *	<input type="text"/>
İş Telefonu - Dahili	<input type="text"/>
Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası *	<input type="text"/>
Projenin Başlığı *	<input type="text"/>

Projenin Amacı *

Desteklenmek üzere projenin sunulacağı birim veya kurum *

- Yok
 BAP
 TUBITAK
 DPT
 Diğer

Bu soruya cevabınız "Diğer" ise Destek kaynağınızı belirtiniz

Projenin Başlangıç Tarihi *

Projenin Süresi *

Projenin Türü *

- Araştırma
 Eğitim
 Tıpta Uzmanlık
 Diş Hekimliğinde Uzmanlık
 Yüksek Lisans
 Doktora
 Ön Çalışma
 Yeni Başvuru
 Değişiklik

Başvuru tipi *

Başvuru tipi değişiklik ise Eski protokol numarasını belirtiniz

Hayvan Türü *

Alt türü belirtiniz

Hayvan türü olarak Diğer türleri seçtiyseniz bu türü açıklayınız

Araştırmada kullanılacak deney hayvanı, nesli tehlike altında olan bir tür mü? *

Ek açıklamalar

1- Ruhsatlı Deney Hayvanı Bakım ve Kullanım Ünitesi dışında yapılacak çalışmalar için kullanılacak deneklerin nerede tutulacağı, çalışmanın nerede yapılacağı belirtilmelidir. Ayrıca Gıda, Tarım ve Hayvancılık bakanlığı'ndan proje bazlı onay belgesinin yüklenmesi gereklidir 2- Sahipli hayvanların kullanılacağı çalışmalarda Aydınlatılmış onam formunun kurulumuza iletilmesi gereklidir 3-Doğadan elde edilecek olan yaban hayvanları ile yapılacak olan çalışmalarda Orman ve Su işleri Bakanlığı Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğü tarafından verilmiş olan izin belgesinin kurulumuza iletilmesi gereklidir

Ek açıklamalar *

Başvurunuz ile ilgili diğer kurum ve kuruluşlardan alınmış olan izin belgeleri

Cinsiyet *

Yaş / Ağırlık *

Adet *

Deney gruplarını ve her grupta kaç hayvanın olacağını ayrıntılı olarak belirtiniz. *

Her bir gruptaki hayvan sayısını nasıl belirlediğinizi açıklayınız *

Projede kullanılacak parametreleri ayrıntılı olarak belirtiniz *

Hayvan Kaynağı *

Sınıflandırma Kategorisi *

- Cerrahi Girişim Var
- Cerrahi Girişim Yok
- Akut Çalışma

Kronik Çalışma

Post-Operatif bakım

Deneyde Herhangi Bir İnvazif
(Girişimsel) Prosedür
Kullanılacak mı? *

İşlemler Anestezi Altında mı
Gerçekleştirilecek *

Anestezi Altında Uygulanacak
İşlemler Hakkında Kısaca Bilgi
Veriniz *

Anestezik Madde
Kullanılmayacaksa
Gerekçelerini Açıklayınız *

Projenin Bilime Yapabileceği
Potansiyel Katkıları Nelerdir?
Açıklayınız *

Hayvanlar Üzerinde Yapılacak
Tüm İşlemleri Sırasıyla
Ayrıntılı Bir Şekilde
Belirtiniz. *

Deney sonlandırılmasında
kullanılacak yöntem nedir *

Ötenazi Yöntemlerinden
Hangisinin Kullanılacağını
Belirtiniz *

Bu Projede Yapılması
Planlanan Deneyler İçin
Hayvan Kullanılmayan
Alternatif Bir Yöntem Var
Mıdır? *

Deney Hayvanı Kullanma
Gerekçe(leri)nin Uygunluğu
Hakkında Bilgi Veriniz *

Neden Belirtilen Tür, Soy,
Cinsiyet, Yaş / Ağırlıkta
Hayvan Seçtiğinizi
Açıklayınız *

Deney Hayvanlarına
Uygulanacak Maddeler ile İlgili
Bilgi Veriniz *

Pre-anestezi, anestezi,
analjezik, sedatif maddeler ile
ilgili bilgi veriniz (Doz
miktarları ile birlikte) *

Anestezi Derinliği İzlenecek
Mi *

Anestezi Derinliği İzlenecek İse
Hangi Yöntem(ler)
Kullanılacaktır *

Anestezi Derinliği İzlenme
Süreleri *

Varsa Post-Operatif Dönemde
Verilecek Analjezik/Trankilizan
Maddeler ile İlgili Bilgi
Veriniz *

Deney Sırasında ve/ veya
Sonrasında Olası Tehlikeli
Durumlar *

Hayvanların Deney
Protokolünden Çıkarılmasında
Uygulanacak Ölçütler *

Başvurunuz ile ilgili belirtmek
istediğiniz diğer hususlar

Güvenlik Sorusu

Gönder

Temizle

EK-1

T.C.
AKDENİZ ÜNİVERSİTESİ
DENEY HAYVANLARI UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU (AKHADYEK)
TAAHHÜTNAME

Çalışmanın Tam Adı:

--

Sorumlu Yürütücü:

Adı Soyadı	Unvanı	İmza

Çalışma Ekibi:

Adı Soyadı	Unvanı	İmza

Diğer Görevliler:

Akdeniz Üniversitesi Deney Hayvanları Uygulama ve Araştırma Merkezi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu (AKHADYEK) Yönergesini okudum. Yönergeye uygun olarak çalışacağımı,

Onay alınmış çalışmada; Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası bulunmayan kişilere deney hayvanlarında herhangi bir işlem yaptırmayacağımı,

Araştırma başladığında, deney hayvanlarını kayıtlı yasal deney hayvanı üreticisi ve tedarikçilerinden alacağımı ve bu alımla ilgili belgeyi Etik Kurulasunacağımı,

Çalışma sürecinde işlemlerde ve çalışma ekibinde yapılacak değişiklikler için AKHADYEK'in iznini alacağımı,

Çalışmanın bitimini müteakip 3 ay içerisinde AKHADYEK'e bildireceğimi,

Bu çalışma süresince, AKHADYEK Yönergesinde yer alan etik ilkelere uyacağımı, beklenmeyen ters bir etki veya olay olduğunda derhal AKHADYEK'e bildireceğimi

Bu çalışmanın yer aldığı her türlü bilimsel yayında, etik kurul onayının Akdeniz Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu tarafından onaylandığını yayınların materyal-metot ya da acknowledgement bölümlerinde belirteceğimi taahhüt ederim.

Sorumlu Yürütücü:

Adı Soyadı	
Unvanı	
Adres	
Tel	
E-mail	
İmza	