

T.C.  
MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ

HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU YÖNERGESİ

## BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar ve Kısaltmalar

### Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönergenin amacı, deney hayvanları ile yapılacak olan bilimsel araştırma, test, eğitim, öğretim gibi temel etkinliklerde kullanılan yöntem ve materyaller ile ilgili kabul edilebilir etik standartların belirlenmesine, hayvan deneyleri yerel etik kurulunun kuruluş ve çalışmalarına, yapılması planlanan işlemlerin sunulmasına, araştırma ve çalışma önerilerinin incelenmesi ve izin verilmesine, uygulamaların izlenmesine, deney hayvanları üzerinde yapılan bütün prosedürlerin kayıt altına alınmalarına ve bu prosedürlerin anında ya da geriye doğru izlenebilmelerine, bütün işlemlerin denetlenebilirliğinin sağlanmasına ve ilgili işlemlerin gerektiğinde sonlandırılmalarına ilişkin esasları belirlemektir.

### Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönerge, Celal Bayar Üniversitesi bünyesinde deney amacıyla kullanılacak hayvanların kullanımından önce alınması gereken izinleri, bu amaçla Celal Bayar Üniversitesi hayvan deneyleri yerel etik kurulunun oluşturulması, bu kurulun çalışma usul ve esasları, görevleri, eğitim, denetim ve yükümlülüklerini kapsar.

(2) Bu Yönerge;

- a) Deneysel olmayan tarımsal uygulamaları,
- b) Deneysel olmayan klinik veteriner hekimliği uygulamalarını,
- c) Veteriner sağlık ürünlerine pazarlama yetkisi verilebilmesi için gereken klinik deneyleri,
- ç) Kayıtlı veya onaylı hayvancılık işletmelerinin yapmakla yükümlü olduğu uygulamaları,
- d) Birincil amacı bir hayvanın kimliklendirilmesi olan uygulamaları, kapsamaz.

### Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönerge 24/6/2004 tarihli ve 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanunu ve 15 Şubat 2014 tarih ve 28914 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmeliğe paralel olarak hazırlanmıştır.

### Tanımlar ve kısaltmalar

MADDE 4 – (1) Bu Yönergede geçen;

- a) **Rektör:** Celal Bayar Üniversitesi Rektörünü
- b) **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,
- c) **Çalışma izni:** Deney hayvanı kullanıcı, üretici ve tedarikçi kuruluşlara Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığınca verilen belgeyi,
- d) **Deney:** Bilimsel amaçlarla hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek her türlü prosedür veya prosedürler bütünü,
- e) **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,
- f) **Deney ünitesi:** Hayvanlar üzerinde her türlü prosedür veya prosedürlerin gerçekleştirildiği, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından çalışma izni bulunan birimleri,
- g) **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,
- h) **Genel Müdürlük:** Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğünü,
- ı) **HADMEK:** Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulunu,
- i) **HADYEK:** Celal Bayar Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunu,

j) **Celal Bayar Üniversitesi Deneysel Hayvanları Uygulama ve Araştırma Merkezi (CBÜ-DEHAM):** Celal Bayar Üniversitesi bünyesinde deneysel hayvanı üretilmesi, bakımı, tedariği, deneysel ve bilimsel amaçlarla kullanımı amacı ile Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığının ilgili yönetmeliği gereğince çalışma, üretim kullanım ve tedarik izni (sadece fare, sıçan, kobay ve tavşan için) olan merkezi,

k) **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,

l) **İnsancıl öldürme metodu:** Hayvanın kendi türüne has, en az fiziksel ve duyuşsal ağrı, eziyet ve sıkıntıya mruz kalacağı şekilde yaşamının sonlandırılmasını,

m) **İn vivo deneysel:** Canlı ortamda yapılan deneysel,

n) **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,

o) **Kullanıcı:** Hayvanları prosedürlerde kullanmaya yetkili olan kişiyi,

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

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

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

s) **Sekreteryacı:** Etik kurulda gerekli koordinasyonu sağlayan, yazışmaları yapan ve kayıtları tutan kişi veya kişileri,

ş) **Tekniker:** Lise öğrenimi üzerine iki yıl süreli Veteriner Sağlık Önlisans programlarından mezun olan kişiyi,

t) **Teknisyen:** Milli Eğitim Bakanlığına bağlı Tarım Meslek Lisesi Veteriner Sağlık Bölümü ile daha önce Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığınca bağlı olan Veteriner Sağlık Meslek Lisesi, Hayvan Sağlığı Memurları Okulu, Hayvan Sağlığı Memurları Meslek Lisesi okullarından herhangi birinden mezun kişiyi,

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

ü) **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, ızdırıp çektirecek ve kalıcı hasar yapacak prosedürlerin iyileştirilerek hayvan refahının artırılmasını, ifade eder.

v) **Proje Sorumlu Araştırmacı:** HADYEK'e incelenmek üzere sunulan, tanımlanmış bilimsel bir amaca dayalı bir ya da daha fazla prosedürü kapsayan iş programından sorumlu araştırmacıyı

## İKİNCİ BÖLÜM

Deneysel Hayvanının Kullanılma Amaçları, Etik Kurulun Kuruluş,  
Görev Süresi, Çalışma Yöntemi, Görev ve Yetkileri

### Deneysel hayvanının kullanılma amaçları

MADDE 5 – (1) Deneysel hayvanlarının kullanılma amaçları aşağıda belirtilmiştir:

a) Temel araştırmalar.

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

1) İnsan, hayvan veya bitkilerdeki hastalık, sağlık bozuklukları ve diğer anormalliklerin önlenmesi, tanı, tedavisi veya bunlardan kaçınma.

2) İnsan, hayvan veya bitkilerdeki fizyolojik bozuklukların incelenmesi, belirlenmesi, düzeltilmesi veya modifikasyonu.

3) 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.

### **HADYEK'in kuruluşu ve çalışma yöntemi**

#### **MADDE 6 – (1) HADYEK;**

- 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) Kendisi ve birinci derece yakınları, hayvanlar üzerinde deneysel çalışma yapmayan ve kuruluş ile çıkar ilişkisi olmayan Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı bir kişi.
- c) Kurum veya kuruluş ile çıkar ilişkisi olmayan sivil toplum kuruluşuna üye Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı bir kişi.
- ç) CBÜ-DEHAM müdürü
- d) Kurum bünyesinde İn-vivo hayvan deneyleri konusunda deneyimli anestezi uzmanı bir hekim,
- e) Kurum bünyesinde İn-vivo hayvan deneyleri konusunda deneyimli farmakoloji uzmanı bir hekim,
- f) İn-vivo hayvan deneyleri konusunda deneyimli CBÜ Tıp Fakültesi Dahili, Cerrahi ve Temel Tıp Bilimleri Bölümlerinden en az birer öğretim üyesi,
- g) CBÜ Fen-Edebiyat Fakültesi'nden İn-vivo hayvan deneyleri konusunda deneyimli bir öğretim üyesi
- ğ) Tıp veya veteriner etiği uzmanı hekimden oluşur.
- h) HADYEK gerektiğinde başka alanların uzmanlarından görüş alabilir, toplantılara davet edebilir.

#### **(2) HADYEK üyelerinin Atanma ve Görev Süresi;**

- a) HADYEK başkanı, başkan vekili ve üyeleri; rektör tarafından atanır.
- b) HADYEK başkanı ve veteriner hekim kurum veya kuruluşun tam zamanlı çalışanı olmak zorundadır.
- c) Atamalar veya onay ile görevlendirilmelere dair değişiklikler bir ay içinde HADMEK'e bildirilir.
- ç) Bu Yönerge hükümlerine aykırı hareket ettiği tespit edilen kişiler HADYEK üyesi olarak görevlendirilemez.
- d) HADYEK sekreteryası, rektör onayı ile görevlendirilir. HADYEK'in düzenli çalışması, başvuruların alınması, değerlendirilmesi ve arşivlenmesi amacıyla ayrı bir çalışma birimi oluşturulur.
- e) HADYEK üyelerinin görev süresi iki yıldır.
- f) 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 düşer. Üyelik sıfatının ölüm, emeklilik, ayrılma gibi herhangi bir sebeple sona ermesi halinde, yerine aynı usulle ve kalan süreyi tamamlamak üzere ayrılan üyenin niteliklerini taşıyan yeni bir üye görevlendirilir.
- g) HADYEK, yönergesi HADMEK tarafından onaylandıktan sonra faaliyetine başlar.

#### **(3) HADYEK aşağıda belirtildiği şekilde çalışır;**

- a) HADYEK, kurul başkanının belirleyeceği gündemle en az ayda bir defa, üyelerin en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır.
- b) HADYEK toplantısında kararlar oy çokluğu ile alınır. Oy eşitliği halinde başkanın oyu yönünde karar verilir.
- c) Kurumda 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 beş yıl süreyle muhafaza edilir.

ç) HADYEK,e yapılacak başvurular değerlendirilmek üzere dijital ve basılı olarak HADYEK sekreterliği tarafından kabul edilir. Başvuru dosyasında:

1) Başvuru Formu

2) Taahhütname

3) Deney Hayvanı Kullanım Sertifikası

4) Proje konusu ile ilgili üç adet tam metin makale bulunması zorunludur.

d) HADYEK tarafından projelere azami 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 beş yıl süreyle muhafaza edilir.

f) Başvurular, proje yürütücüsü tarafından yapılır. Tez çalışmaları için yürütücü, danışman öğretim üyesidir.

g) HADYEK, yaptığı değerlendirme neticesinde uygun, düzeltilmesi gerekir, şartlı olarak uygun ya da uygun değildir şeklinde karar verir. Kararlar başvuru sahibine başvurunun yapıldığı tarihten itibaren kırk iş günü içinde yazılı olarak bildirilir. Bu süre proje değerlendirmesini de kapsar.

Projenin karmaşıklığı veya birden çok bilim dalını ilgilendirdiği hallerde, HADYEK sözü edilen süreyi bir defaya mahsus olmak üzere onbeş iş gününü geçmeyecek şekilde uzatabilir. Uzatma sebebi ve süresi gerekçelendirilerek, süre sona ermeden yürütücü bilgilendirilir. HADYEK, bir projenin yapılabilirliğini sınamak amacıyla az sayıda hayvan üzerinde ön deneylerin yapılmasını isteyebilir. Bu durumda kesin karar, "şartlı olarak uygun" kararı verilen projelerdeki usullere göre verilir.

ğ) HADYEK üyelerine ait başvurular görüşülürken ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

h) Hakkında "Düzeltilmesi gerekir" kararı verilen projeler, düzeltildikten sonra tekrar değerlendirilir. "Şartlı olarak uygun" kararı verilen projeler, HADYEK tarafından belirlenecek bir süre boyunca, hayvan refahı birimi tarafından izlenip, istenen şartların yerine getirilip getirilmediği değerlendirildikten sonra uygun ya da uygun değildir şeklinde karara bağlanır ve proje ile ilgili HADYEK'e rapor verilir.

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

i) HADYEK onayı alındıktan sonra projedeki ve çalışmaya katılacak kişilerdeki değişiklikler proje yürütücüsü tarafından HADYEK'e yazılı olarak bildirilir ve onayı alınır.

j) Aşağıdaki müdahaleler HADYEK iznine tabi değildir:

1) Teşhis ve tedavi amaçlı klinik uygulamalar.

2) ölü hayvan veya dokusu, mezbaha materyalleri, atık fetuslar ile yapılan prosedürler.

3) Süt sağma.

4) Dışkı veya altlık örneği toplama.

5) Sürüntü ile örnek alma.

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

l) Saha araştırmalarının birden fazla ilde yürütülmesi halinde sadece bir yerin HADYEK onayının alınması yeterlidir.

m) HADYEK, gerektiğinde konusunda deneyimli uzmanların yazılı görüşlerini alabilir veya HADYEK toplantısına davet ederek sözlü veya yazılı görüş isteyebilir.

### **HADYEK'in görevleri**

MADDE 7 – (1) HADYEK'in görevleri şunlardır:

a) 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 9/8/1983 tarihli ve 2872 sayılı Çevre Kanunu ve ilgili mevzuat çerçevesince bertarafını sağlamak.
- h) 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununun ve ilgili mevzuatın getirdiği hükümler çerçevesinde, 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.

#### **HADYEK'in çalışma ilkeleri**

MADDE 8 – (1) HADYEK 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 travmatik 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.

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

### Deney Hayvanı ve Araştırmalara İlişkin Uygulamalar

#### Deney hayvanları

MADDE 9 – (1) HADYEK'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 oluşturması 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 HADYEK onayından sonra Genel Müdürlükten izin alınır.

### **Anestezi ve anestezi uygulanması, öldürme ve deneylerde şiddet sınıflandırması ile ilgili işlemler**

MADDE 10 – (1) Anestezi ve anestezi uygulanması, öldürme ve deneylerde şiddet sınıflandırması ile ilgili işlemler Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığınca 13/12/2011 tarihli ve 28141 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmeliğin 21 inci ve 22 nci maddeleri ile Ek-8 ve Ek-9’a göre yapılır.

### **Hayvanların deneylerde tekrar kullanımı**

MADDE 11 – (1) Daha önce bir ya da birkaç deneyde kullanılan bir hayvanın tekrar kullanılmasına aşağıdaki durumlarda izin verilir:

- a) Daha önceki deneylerin gerçek şiddeti “hafif” veya “orta” ise.
- b) Hayvanın genel sağlık durumu tamamen eski haline dönmüşse.
- c) Yeni deney “hafif”, “orta” veya “ düzelmez” olarak sınıflandırılmışsa.
- ç) Hayvan üzerinde daha önce gerçekleştirilen prosedürleri değerlendirebilecek bir veteriner hekim tarafından uygun bulunmuşsa.

(2) İstisnai durumlarda, (a) bendini uygulama dışı bırakacak şekilde ve hayvanın veteriner hekim tarafından muayene edilmesinden sonra, hayvanın şiddetli acı, ızdırap veya eşdeğerini içeren bir deneyde birden fazla kullanılmaması şartıyla bir hayvanın tekrar kullanılmasına izin verilebilir.

### **Deneyin sonlandırılması**

MADDE 12 – (1) Deneyle ilgili olarak daha fazla gözlemin yapılamayacağı hallerde ya da genetiği değiştirilmiş hayvan soyları ve nesilleri artık takip edilmiyorsa veya sürekli devam eden bir şekilde iğne batırılmasına eşdeğer ya da daha fazla acı, eziyet, ızdırap ve kalıcı hasar yaşamaya bekleniyorsa deney sonlandırılır.

(2) Deneyin sonunda, bir hayvanın yaşamaya devam etmesine dair karar bir veteriner hekim tarafından alınır. Bir hayvanın yaşatılmaya devam etmesi durumunda, sağlık durumuna uygun bakım ve barınma hizmeti sağlanır. Hayvan orta veya şiddetli acı, eziyet, ızdırap ve kalıcı hasar yaşamaya devam ediyorsa öldürülür.

### **Projelerin değerlendirilmesi**

MADDE 13 – (1) Projeler;

- a) Bilimsel, eğitsel veya yasal gerekçeleri,
  - b) Hayvan kullanımı gerekçeleri,
  - c) Prosedürlerin mümkün olan en insani ve çevreye duyarlı şekilde gerçekleştirilmesinin tasarlanması,
  - ç) Tahmin edilen bilimsel faydaları ve eğitim yönünden değeri,
  - d) 3R ilkesine uyumu,
  - e) Prosedür şiddetinin sınıflandırılması,
  - f) Elde edilecek fayda ve hayvanların çekeceği acı,
  - g) Öldürme metotları, prosedürler, anestezi, tekrar kullanım, bakım ve barınma şartlarının mer’i mevzuata uygunluğu,
  - ğ) Geriye dönük değerlendirmenin yapılıp yapılmayacağı ve ne zaman yapılacağına karar verilmesi, kriterlerine göre HADYEK tarafından değerlendirilir.
- (2) HADYEK tarafından proje değerlendirmesini yapacak uzmanların; 3R ilkesi, deney tasarımı, hayvan deneyleri pratik uygulamaları, yaban hayvanları deneyleri pratik uygulamaları veya hayvan bakım ve beslenmesi konusunda yetkin olmasına göre seçilmesine dikkat edilir.
- (3) Proje değerlendirmesi şeffaf olarak yapılır. Fikri mülkiyet haklarının ve gizli bilgilerin korunması için, proje değerlendirmesi tarafsız bir şekilde gerçekleştirilir ve bağımsız tarafların görüşlerini de kapsayabilir.

## **Araştırmada Değişiklik Yapılması**

Madde 14-(1) 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.

## **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

### **Eğitim**

#### **Deney hayvanı ile uğraşacak personelin eğitimi**

MADDE 15 – (1) Deney hayvanı ile uğraşacak personelin eğitiminde uyulması gerekli hususlar aşağıda belirtilmiştir:

- a) Deney hayvanı ile uğraşan veya uğraşacak araştırmacıların eğitilmesi için eğitim programlarının düzenlenmesi, deney hayvanları kullanım sertifikası programlarının açılması, düzenlenmesi ve yürütülmesinden HADYEK sorumludur. Bu programlarda başarılı olanlara, ilgili HADYEK tarafından deney hayvanı kullanım sertifikası verilir.
- b) Deney hayvanı kullanarak her türlü eğitim, araştırma, uygulama ve test yapmak isteyen veya bu programların yapılmasında deney hayvanlarına dokunarak katkıda bulunan öğrenciler, araştırmacılar, akademik, sağlık, teknik ve idari personel deney hayvanı kullanıcısı olarak kabul edilir.
- c) Deney hayvanı kullanıcıları, sertifikadan önce bu hayvanlar üzerinde deney, eğitim, test amacıyla işlem yapamaz ve çalışma mekanlarında bu hayvanları barındıramazlar. Çiftlik hayvanlarıyla yapılacak araştırmalarda araştırma ekibinin içinde bir veteriner hekimin bulunması zorunludur. Bu durumda veteriner hekimin deney hayvanları kullanım sertifikası bulunması gerekli değildir.
- ç) HADYEK; deney hayvanı üretilmesi ve yetiştirilmesi ile sorumlu personelin asgari olarak bilgilendirilmesi ve uyulması gereken usul ve esasları içeren bir meslek içi eğitim programı hazırlar ve periyodik olarak uygulanmasını denetler.
- d) HADYEK onayına sunulan çalışmada, deney hayvanı kullanan kişinin kullanım sertifikası olmaması halinde bu çalışmaya onay verilmez.
- e) Bir araştırmacı, kendi sertifikası olmaması halinde araştırma yürütücüsü olarak başka kişilerle ortak çalışma yapmak amacıyla HADYEK'e başvurabilir. Kendisinin katıldığı, ancak doğrudan deney hayvanlarıyla prosedür uygulamayan araştırmacılar, sertifikalı deney hayvanı kullanıcılarının yardımıyla deneylerini sürdürebilirler.
- f) Deney hayvanları kullanım sertifikası programlarının içeriği HADMEK tarafından alınacak kararlar belirlenir ve gerektiğinde güncellenir.
- g) Deney hayvanları kullanım sertifikası programlarında derslerin %80'ine devam etmek zorunludur.
- h) Kursiyerlerin sertifikadan önce alabilmeleri için kurs sonunda yapılacak olan sınavda 100 üzerinden en az 70 puan almaları gereklidir.
- ı) Sertifika eğitim programlarının nasıl yürütüleceği HADYEK tarafından belirlenir.
- i) Bu Yönerge hükümlerine göre düzenlenen deney hayvanları kullanım sertifikası programlarına kayıt yaptırarak devam ve başarı şartlarını yerine getiren kursiyerlere "Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası" verilir. Deney hayvanları kullanım sertifikası, HADYEK başkanı ve rektör tarafından imzalanır.
- j) HADYEK düzenleyeceği sertifika eğitim programlarını otuz gün önce HADMEK'e bildirmekle yükümlüdür.
- k) HADYEK düzenlediği sertifika eğitim programları sonunda başarılı olarak sertifika alan kursiyerler ile bilgileri HADMEK'e bildirmekle yükümlüdür.
- l) Başka kurumlardan alınmış olan deney hayvanları kullanım sertifikaları ya da benzerlerinin ilgili Yönetmelik hükümlerine göre eşdeğer olup olmadıklarına HADMEK karar verir.
- m) Lisans veya yüksek lisans düzeyinde deney hayvanı kullanımı ile ilgili alınmış olan eğitimlerin sertifika programına eşdeğer olup olmadığına HADYEK karar verir, uygun olduğuna karar verilen eğitim programlarını tamamlayanlara HADYEK tarafından sertifika verilir.



## BEŞİNCİ BÖLÜM

### Çeşitli ve Son Hükümler

#### **Kayıt ve deney hayvanlarının kimliklendirilmesi**

MADDE 16 – (1) Deney hayvanlarının kayıt altına alınması ve kimliklendirilmesi, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığınca 13/12/2011 tarihli ve 28141 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmeliğin 34, 35 ve 36 ncı maddelerine göre yapılır. Kayıtlar HADMEK kararı doğrultusunda Bakanlıkça istenilen istatistik formlarında belirlenen bilgileri kapsar.

#### **Denetim ve denetleme**

MADDE 17 – HADYЕК, 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. Denetimler HADYЕК tarafından haber verilmeksizin yapılabilir.

#### **Gizlilik**

MADDE 18 – (1) HADYЕК’in yazışmaları gizli olup, yasal zorunluluklar dışında üçüncü şahıslara bilgi verilmez.

(2) Canlı hayvanların kullanıldığı projelerin, mülkiyet haklarını ihlal etmemek ve gizli bilgileri açığa vurmamak kaydıyla halkın bilgilendirilmesini sağlamak amacıyla objektif bilgiler verilir.

#### **Yürürlük**

MADDE 19 – (1) Bu Yönerge yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

#### **Yürütme**

MADDE 20 – (1) Bu Yönerge hükümlerini Celal Bayar Üniversitesi Rektörü yürütür.