

KUZEY KIBRIS TÜRK CUMHURİYETİ
YAKIN DOĞU ÜNİVERSİTESİ
HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU YÖNERGESİ

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönerge, Yakın Doğu Üniversitesi’nde deney hayvanları ile gerçekleştirilecek olan bilimsel araştırma, test, deneysel çalışma, sağlık hizmetleri uygulamaları, eğitim-öğretim ve yayın gibi temel etkinliklerde kullanılan yöntem ve materyal ile ilgili asgari etik standartları saptamak, bunların uygulamalarına ilişkin düzenlemeleri yapmak, etik ilkeler doğrultusunda görüş bildirmek ve araştırma önerilerini bu açıdan değerlendirmek üzere oluşturulan “Yakın Doğu Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu (YDÜ-HADYEK)’nun kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemek amacıyla düzenlenmiştir.

Kapsam

Madde 2 – (1) Bu Yönerge, Yakın Doğu Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu’nun oluşturulması ve 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 hayvan kimliklendirilmesi olan uygulamaları,
- kapsamaz.

Dayanak

Madde 3 – (1) Bu Yönerge, Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyet Meclisi’nin 4 Mart 2013 tarihli 43. birleşiminde oybirliği ile kabul olunan “Hayvan Refahı Yasası”, fasıl 29/A Hayvanlar

Yasası(deneylerin denetimi), ve 2010/63/EU sayılı bilimsel amaçlarla kullanılan hayvanların korunmasına ilişkin Avrupa Birliği Direktifine uygun olarak hazırlanmıştır

Tanımlar

Madde 4 – (1) Bu Yönergede geçen;

a) Çalışma izni: Deney hayvanı kullanıcı, üretici ve tedarikçi kuruluşlara KKTC Tarım ve Doğal Kaynaklar Bakanlığınca verilen belgeyi,

b) Deney: Bilimsel amaçlarla hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek her türlü işlem veya işlemler bütünü,

c) Deney hayvanı: İşlemlerde kullanılan, serbest yaşayan veya çoğalan larva biçimleri, canlı kafadan bacaklılar ve normal fetal gelişimlerinin son üçte birlik döneminden itibaren memeliler dahil, insan olmayan herhangi bir omurgalı canlıyı,

ç) Deney ünitesi: Hayvanlar üzerinde her türlü işlem veya işlemlerin gerçekleştirildiği, KKTC Tarım ve Doğal Kaynaklar Bakanlığından çalışma izni bulunan birimleri,

d) 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,

e) İnsancıl öldürme yöntemi: Hayvanın kendi türüne has, en az fiziksel ve duyuşsal ağrı, eziyet ve sıkıntıya maruz kalacağı şekilde yaşamının sonuçlandırılmasını,

f) In vivo deney: Canlı ortamda yapılan deneyi,

g) 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,

h) Kullanıcı: Hayvanları işlemlerde kullanmaya yetkili olan kişiyi,

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

i: Yakın Doğu Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu (YDÜ-HADYEK): Üniversite bünyesinde oluşturulan Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunu,

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

k) İşlem: 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, ıstırap veya kalıcı hasara sebep olabilecek şekilde, bilinen veya bilinmeyen sonuçları olan, deneysel, diğer bilimsel veya eğitici amaçlarla kullanılmasını,

l) Rektör: Yakın Doğu Üniversitesi Rektörünü,

m) Sekreteryaya: Etik Kurullarda gerekli koordinasyonu sağlayan, yazışmaları yapan ve kayıtları tutan kişi veya kişileri,

n) Tekniker: Lise öğrenimi üzerinde iki yıl süreli Veteriner Sağlık Ön Lisans programlarından mezun olan kişiyi,

o) Teknisyen: KKTC Milli Eğitim Bakanlığına bağlı Güzelyurt Tarım Meslek Lisesi mezunları başta olmak üzere, Türkiye Cumhuriyeti Meslek Lisesi okullarından herhangi birinden mezun kişiyi,

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

p) Yetkili kişi: Yakın Doğu Üniversitesi bünyesinde deney hayvanları yetiştiren ve barındıran birimlerle, Hayvan Kullanım Laboratuvarlarının sorumlusunu,

r) 5-R ilkesi: Mümkün olan her durumda, canlı hayvan yerine bilimsel açıdan geçerli başka alternatif bir yöntem ya da deneme stratejisinin uygulanması, proje hedeflerinden ödün vermeden kullanılacak hayvan sayısının olabildiğince azaltılması, hayvanlara acı, eziyet, ıstırap çektirecek ve kalıcı hasar yapacak işlemlerin iyileştirilerek hayvan refahının artırılmasını,

ifade eder.

Deney hayvanlarının kullanılma amaçları

Madde 5 – (1) Deney hayvanlarının kullanılma amaçları;

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, tanısı, sağaltımı 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 veya adli Veteriner Hekimlik soruşturmaları.

YDÜ-HADYEK'in kuruluşu ve üyelerin nitelikleri

Madde 6 – (1) YDÜ-HADYEK:

a) Deney Hayvanları Üretim ve Araştırma Ünitesi sorumlusu, hayvan deneyleri konusunda en az bir yıl deneyimli; deney hayvanlarının üretilmesi, yetiştirilmesi, bakılması, sağlık durumlarının ve iyilik hallerinin kontrolünden sorumlu bir Veteriner Hekimden,

b) Kurum bünyesinde deney hayvanları ile çalışma yapan birimlerde görevli Öğretim Üyeleri arasından birer üyeden,

c) Veteriner Fakültesinden konuyla ilgili öğretim üyeleri arasından en az bir Öğretim Üyesinden,

ç) Kendisi ve birinci derece yakınları, hayvanlar üzerinde deneysel çalışma yapmayan ve kuruluş ile çıkar ilişkisi olmayan tercihan hukukçu KKTC vatandaşı bir üyeden,

d) Kurum ile çıkar ilişkisi olmayan sivil toplum kuruluşuna üye KKTC vatandaşı bir üyeden oluşur.

YDÜ-HADYEK en az beş kişiden oluşmalıdır.

YDÜ-HADYEK'e atanma ve görev süresi

Madde 7 – (1) YDÜ-HADYEK'in başkan ve üyeleri; Rektörlük tarafından atanır veya onayı ile görevlendirilir. YDÜ-HADYEK üyelerinin görev süresi dört yıldır. Görev süresi biten üye yeniden atanabilir veya görevlendirilebilir. Bir takvim yılı içerisinde izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin üyeliği kendiliğinden düşer. Üyelik sıfatının ölüm, emeklilik, ayrılma gibi herhangi bir nedenle sona ermesi veya üyeliğin düşmesi halinde, yerine aynı usulle ve kalan süreyi tamamlamak üzere ayrılan üyenin niteliklerini taşıyan yeni bir üye görevlendirilir.

YDÜ-HADYEK'in çalışma yöntemi

Madde 8 – (1) YDÜ-HADYEK aşağıda belirtildiği şekilde çalışır:

a) YDÜ-HADYEK, kurul başkanının belirleyeceği gündemle en az ayda bir defa ve üyelerin en az üçte ikisinin katılımıyla toplanır.

b) YDÜ-HADYEK toplantıları başkanın yokluğunda başkan yardımcısı başkanlığında yürütülür. Kararlar, toplantıya katılan üye sayısının yarıdan bir fazlası ile alınır. Oy eşitliği halinde başkanın oyu yönünde karar verilir.

c) Yakın Doğu Üniversitesinde kullanılan tüm deney hayvanlarına ilişkin kayıtlar, deney hayvanı yetiştirilmesi, üretimi ve bakımından sorumlu yetkili kişi tarafından tutulur. Söz konusu kayıtlarda temin edilen hayvanların sayıları, türleri, temin edildikleri yerler, kullanıcı kuruluşa geldiği tarih ve yapılan tüm işlemler bulunur. Kayıtların tutuluşu ile ilgili ilkeler YDÜ-HADYEK tarafından belirlenir. Bu kayıtlar en az 5 (beş) yıl süreyle muhafaza edilir.

ç) YDÜ-HADYEK'e yapılacak başvurular, başvuru formu ile taahhünameye bağlı olarak değerlendirilir. Formda, deney hayvanı kullanmanın gerekçesi, yapılacak işlemler, kullanılacak hayvan türleri, sayıları ve yaşı, hayvanlara verilecek rahatsızlığın niteliği ve boyutları ile deneylere katılacak personel ayrıntılı şekilde yer alır. Bütün başvurular ve alınan kararlar tarih ve sayı numarası verilerek kayıt altına alınır. Bu kayıtlar da en az 5 (beş) yıl süreyle muhafaza edilir.

d) YDÜ-HADYEK, başvuru formlarını öncelikle temel etik ilkeler ve 5-R prensibi çerçevesinde değerlendirir.

e) Başvurular YDÜ-HADYEK'e, tezler için danışman Öğretim Üyesi, diğer araştırma projeleri için ise Öğretim Üyesi statüsündeki araştırma yürütücüsü tarafından yapılır.

f) YDÜ-HADYEK yaptığı değerlendirme neticesinde: "uygun, düzeltilmesi gerekir, şartlı olarak uygun ya da uygun değildir" şeklinde karar verir. Yerel Etik Kurul Üyelerine ait başvurular görüşülürken ilgili Kurul Üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

g) Kararlar başvuru sahibine başvurunun yapıldığı tarihten itibaren 40 iş günü içinde yazılı olarak bildirilir. Bu süre proje değerlendirmesini de kapsar. Projenin karmaşıklığı veya birden çok Bilim Dalını ilgilendirdiği hallerde, YDÜ-HADYEK sözü edilen süreyi bir defaya mahsus olmak üzere on beş iş gününü geçmeyecek şekilde uzatabilir. Uzatma sebebi ve süresi gerekçelendirilerek, süre sona ermeden yürütücü bilgilendirilir. YDÜ-HADYEK, bir projenin yapılabilirliğini sınamak amacı ile az sayıda hayvan üzerinde ön deneylerin yapılmasını isteyebilir. Bu durumda kesin karar, “şartlı olarak uygun” kararı verilen projelerdeki usullere göre verilir.

h) Hakkında “düzeltmesi gerekir” kararı verilen projeler, düzeltildikten sonra tekrar değerlendirilir. “Şartlı olarak uygun” kararı verilen projeler, YDÜ-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 YDÜ-HADYEK’e rapor verilir.

ı) İzin verilen projelerde hayvan refahını olumsuz etkileyecek herhangi bir değişiklik olup olmadığı YDÜ-HADYEK tarafından denetlenir. YDÜ-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.

j) YDÜ-HADYEK onayı alındıktan sonra projedeki ve çalışmaya katılacak kişilerdeki değişiklikler proje yürütücüsü tarafından YDÜ-HADYEK’e yazılı olarak bildirilir ve onayı alınır.

k) Aşağıdaki müdahaleler YDÜ-HADYEK iznine tabi değildir:

- 1) Tanı ve sağaltım amaçlı klinik uygulamalar.
- 2) Ölü hayvan veya dokusu, mezbaha materyali, atık fetuslar ile yapılan işlemler.
- 3) Süt sağma.
- 4) Dışkı veya altlık örneği toplama.
- 5) Sürüntü ile örnek alma.

j) Tür tanımlama ile ilgili doğadan yaban hayvanı kullanılmasında Bakanlıktan alınan izin, YDÜ-HADYEK izni yerine geçer.

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

l) Başvurular ve alınan kararlar muhafaza edilir. Kayıtlar, KKTC Tarım ve Doğal Kaynaklar Bakanlığı denetimine açık tutulur. YDÜ-HADYEK gerektiğinde başka alanların

uzmanlarından yazılı görüş alabilir ve/veya toplantılara davet ederek sözlü veya yazılı görüş isteyebilir.

YDÜ-HADYEK'in görevleri

Madde 9 – (1) YDÜ-HADYEK'in görevleri şunlardır:

a) Deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm işlemlerin etik yönden kabul edilebilir sınırlarını belirleyerek yapılacak işlemlere ilişkin protokolleri onaylar veya gerekçeli olarak reddeder.

b) Kurum içinde deney hayvanı kullanılması sürecinin 5-R ilkelerine ve etik kurallara uygun olarak sürdürülmesini denetler, bu amaçla gerekli düzenlemeleri yapar.

c) 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 işlemler içeren alternatif yöntemlerin geliştirilmesine ve doğrulanmasına katkıda bulunacak ve bu alanda araştırmayı teşvik edecek uygulamalar yapar.

ç) Deney hayvanları üzerinde yapılacak işlemlerin onaylanmış protokole uygun olarak yapılmasını sağlar, gerektiğinde sonlandırılmasına karar verir.

d) Deney hayvanlarıyla çalışacak personelin gerekli eğitimi almasını sağlar ve deney hayvanı kullanım sertifikası bulunması şartıyla hayvan deneyleri yapılmasına izin verir. Bu amaçla, gerektiğinde YDÜ Rektörlüğü sertifika programları düzenler.

e) Deney hayvanlarının yetiştirme, barındırma ve nakil şartları ile deneylerin yapıldığı laboratuvar şartlarının ve ekipmanın etik yönden uygun olup olmadığını denetler.

f) Deneysel çalışmalar sonunda ortaya çıkan tıbbi atıkların bertarafını sağlar.

g) Deney hayvanlarının kayıt altına alınmalarını ve izlenebilmelerini sağlar.

ğ) Deneyde kullanılan hayvanların, işlem sonrası sahiplendirilmesi veya çiftlik sistemine iadesinde sakınca görülüp görülmediği hakkında karar verir.

YDÜ-HADYEK çalışmaları

Madde 10 – (1) YDÜ-HADYEK çalışmalarında göz önünde bulundurulacak hususlar şunlardır:

a) Yakın Doğu Üniversitesinde, bu Yönergede yer alan etkinliklerle ilgili tüm uygulamalar (araştırma, tez çalışması, ders uygulamaları, laboratuvar pratikleri, vb.) ve yabancı

hayvanlar üzerinde yapılacak gözlemler gibi saha çalışmaları için Etik Kurul onayı alınması zorunludur.

b) Etik Kurul tarafından uygun bulunmayan çalışmalar Yakın Doğu Üniversitesi bünyesinde yapılamaz.

(2) Etik Kurulun, araştırmalarda kullanılacak hayvanlarla ilgili genel ilkeleri aşağıdaki gibidir:

a) Etik Kurul tarafından yapılan düzenlemelerle ilgili olarak bir genel veya özel istisna olmadıkça, deneylerde kullanılacak olan;

Fare: *Mus musculus*

Sıçan: *Rattus norvegicus*

Tavşan: *Oryctolagus cuniculus*

Kobay: *Cavia porcellus*

Golden hamster: *Mesocricetus auratus*

Köpek: *Canis familiaris*

Kedi: *Felis catus*

Bıldırcın: *Coturnix coturnix*

İnsan dışındaki primatların tüm türleri

Zebrabalığı: *Danio rerio*

türlerinin kayıtlı yasal deney hayvanı üreticisi ve tedarikçilerinden alınmış olması şartı aranır.

b) Etik Kurul, deney hayvanları olarak kullanılan hayvanların hangi üretici ya da tedarikçilerden temin edildiğini gösteren belgeyi kayıt altına alır.

c) Kedi, köpek gibi evcil türlerin sokakta başıboş olanları deneylerde kullanılamaz. 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 gerçekler sunulması hallerinde bu hayvanlar deneylerde kullanılabilir.

ç) İnsan dışı primatların deneylerde kullanılmasına, istisnai durumlarda ve işlemin amacının insan dışı primatların dışında bir tür kullanılarak gerçekleştirilemeyeceğine dair bilimsel bir gerekçe mevcutsa izin verilir.

d) Büyük kuyruksuz maymunlar deneylerde kullanılamaz.

e) Doğadan alınmış yaban hayvanı üzerinde yapılacak deney bilimsel bir gerekçeyle; ancak diğer hayvanların deneyin amacı bakımından yeterli olmaması halinde onaylanır. Bu konuda yapılan çalışmalarda YDÜ-HADYEK onayından sonra KKTC Tarım ve Doğal Kaynaklar Bakanlığından izin alınır.

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

Madde 11 – (1) Anestezi ve anestezi uygulanması, öldürme ve deneylerde şiddet sınıflandırması ile ilgili işlemler Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyet Meclisi'nin 4 Mart 2013 tarihli 43. birleşiminde oybirliği ile kabul olunan “Hayvan Refahı Yasası”ve fasıl 29/A Hayvanlar Yasası(deneylerin denetimi) hükümlerine göre yapılır.

Hayvanların deneylerde tekrar kullanımı

Madde 12 – (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 işlemleri 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, ıstırap veya eşdeğerini içeren bir deneyde birden fazla kullanılmaması şartıyla bir hayvanın tekrar kullanılmasına izin verilebilir.

Deneyin sonlandırılması

Madde 13 – (1) Deneyle ilgili olarak daha fazla gözlem 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, ıstırap ve kalıcı hasar yaşamayı 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 göre uygun bakım ve barınma hizmeti sağlanır. Hayvan orta veya şiddetli acı, eziyet, ıstırap ve kalıcı hasar yaşamaya devam ediyorsa öldürülür.

Araştırmaların değerlendirilmesi

Madde 14 – (1) Araştırmalar;

- a) Bilimsel, eğitsel veya yasal gerekçeleri,
- b) Hayvan kullanım gerekçeleri,
- c) İşlemlerin mümkün olan en insani ve çevreye duyarlı şekilde gerçekleştirilmesinin tasarlanması,
- ç) Tahmin edilen bilimsel faydaları ve eğitim yönünden değeri,
- d) 5-R ilkesine uyumu,
- e) İşlem şiddetinin sınıflandırılması,
- f) Elde edilecek fayda ve hayvanların çekeceği acı,
- g) Öldürme metotları, işlemler, anestezi, tekrar kullanım, bakım ve barınma şartlarının mer'î mevzuata uygunluğu,
- ğ) Geriye dönük değerlendirmenin yapılıp yapılmayacağı ve ne zaman yapılacağına karar verilmesi,

kriterlerine göre YDÜ-HADYEK tarafından değerlendirilir.

(2) YDÜ-HADYEK tarafından araştırma değerlendirmesini yapacak uzmanlar; 5-R ilkeleri, deney tasarımı, hayvan deneyleri pratik uygulamaları, yaban hayvanları deneyleri pratik uygulamaları veya hayvan bakım ve beslenmesi konusunda yetkin olmasına göre seçilir.

(3) Araştırmaların değerlendirilmesi şeffaftır. Fikri mülkiyet haklarının ve gizli bilgilerin korunması için, proje değerlendirmesi tarafsız bir şekilde gerçekleştirilir ve bağımsız tarafların görüşlerini de kapsayabilir.

Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Başvuru Formu,

Madde 15 – (1) Fikri mülkiyet hakkı ve gizli bilgilerin korunmasına tabi olarak teknik olmayan başvuru formu bilgileri aşağıdaki hususları kapsar:

a) Tahmin edilen hasar ve faydalar ile kullanılan hayvan kimliği de dahil, araştırmanın amacı ve hedefleri hakkında detaylı bilgiyi,

b) Hayvanlara uygulanacak her türlü işlem, ilaç, madde ve yöntem hakkında detaylı bilgiyi,

c) Deneyin yürütülmesine ve sonlandırılmasına dair bilgileri

c) 3 ve 5-R ilkesine uygunluğunu kapsar.

Geriye dönük değerlendirme

Madde 16 – (1) YDÜ-HADYEK izni alınarak sonuçlandırılan araştırma ile ilgili geriye dönük değerlendirme yapılması kararı alınması halinde YDÜ-HADYEK'e ibraz edilen dokümanlara göre aşağıdaki hususlar değerlendirilir:

a) Araştırmanın amaçlarına ulaşip ulaşmadığı.

b) Kullanılan hayvan türlerinin sayısı, hayvanlara verilen zarar ve işlemlerin şiddeti.

c) 5-R prensibinin uygulanmasına katkıda bulunabilecek unsurlar.

(2) İnsan dışı primatların kullanıldığı tüm araştırmalar ve uzun süreli ve iyileştirilemeyen şiddetli ağrı, eziyet ve ıstırap içeren işlemler de dahil "şiddetli" olarak sınıflandırılan işlemleri içeren araştırmalar geriye dönük değerlendirmeye tabi tutulur.

(3) İkinci fıkra hükümleri dışındaki araştırmalar geriye dönük değerlendirmeden muaf tutulabilir.

YDÜ-HADYEK çalışma ilkeleri

Madde 17 – (1) YDÜ-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 çektirecek 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 durumları 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 protokolünün 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 rahatlatılmasını, rahatlatma mümkün değilse insancıl bir yöntemle 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 yöntemle 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 süreçte 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 ıstırapla sonuçlanan ve düzeltilmesi mümkün olmayan uygulamalardan kaçınmak.

p) Yalnızca kendi bünyesindeki hayvan refahı biriminin denetiminde gerçekleştirilecek işlemlere izin vermek.

r) Onay verilen araştırmada, içerikte ve çalışmaya katılacak kişilerde yapılacak değişiklikleri takip etmek ve gerekli izinlerin alınmasını sağlamak.

Deney hayvanı kullanıcılarının nitelikleri

Madde 18 – (1) Deney hayvanı ile uğraşacak personel;

a) Deney hayvanı ile uğraşan veya uğraşacak araştırmacıların eğitilmesi için eğitim programlarının düzenlenmesi, deney hayvanları kullanım sertifika programlarının açılması, düzenlenmesi ve yürütülmesinden YDÜ Rektörlüğü sorumludur. Bu programlarda başarılı olanlara 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 kullanıcıları olarak kabul edilir.

c) Deney hayvanı kullanıcıları, sertifika almadan 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) YDÜ-HADYEK; deney hayvanı yetiştirilmesi ile sorumlu personelin asgari olarak bilgilendirilmesi ve uyulması gereken usul ve esaslarla ilgili standartları hazırlar ve periyodik olarak uygulanmasını denetler. Kurum içinde yetkili kişilerin kimler olduğu YDÜ-Rektörlük tarafından belirlenir.

d) Kurulun onayına sunulan çalışmalarda, araştırmada yer alan kişilerden en az bir kişinin kullanım sertifikası olmaması halinde YDÜ-HADYEK tarafından çalışmalarına onay verilmez.

e) Bir araştırıcı, kendi sertifikası olmaması halinde araştırma yürütücüsü olarak başka kişilerle ortak çalışma yapmak amacıyla YDÜ-HADYEK'e başvurabilir. Kendisinin katıldığı, ancak doğrudan deney hayvanlarıyla işlem yapmayan araştırmacılar, sertifikalı deney hayvanı kullanıcılarının yardımıyla deneylerini sürdürebilirler.

f) Lisans veya yüksek lisans düzeyinde deney hayvanı kullanımı ile ilgili alınmış olan eğitimlerin sertifika programlarına eşdeğer olup olmadığına YDÜ-HADYEK karar verir, uygun olduğuna karar verilen eğitim programlarını tamamlayanlara YDÜ-HADYEK sertifika verir.

Deneysel çalışmalarda izin ve zorunluluklar

Madde 19 – (1) Deneysel çalışmalarda aşağıdaki maddelere uyulmalıdır:

- a) Yakın Doğu Üniversitesi birimlerinde, bu Yönerge'de yer alan etkinliklerle ilgili uygulama yapacak olan tüm araştırmacılar yazılı olarak başvurarak Etik Kurul Onayı almak zorundadırlar. Onay alınmadan yapılan çalışmalar, idari ve yasal soruşturmayı gerektirir ve çalışma hemen durdurulur. YDÜ-HADYEK'den izin alınmadan başlatılan çalışmalar için sonradan onay belgesi verilmez.
- b) Bu Yönerge'de yer alan etkinliklerle ilgili araştırmalara ilişkin ulusal ya da uluslararası nitelikli her türlü bilimsel yayında "Etik Kurul Onayı Alınmıştır" veya "Etik Kurul İlkelerine Uyulmuştur" ifadesine yer verilmesi zorunludur.
- c) Etik Kurula başvurulmadan bu Yönerge'de yer alan etkinliklerle ilgili araştırmalara ilişkin ulusal ya da uluslararası nitelikli her türlü bilimsel yayında yer alacak olan "Etik Kurul Onayı Alınmıştır" veya "Etik Kurul İlkelerine

Uyulmuştur” beyanından doğabilecek etik sorunların tüm sorumluluğu, yayının yazar / yazarlarına aittir.