

# ÇANAKKALE ONSEKİZ MART ÜNİVERSİTESİ

## HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU (ÇOMÜ-HADYЕК) YÖNERGESİ

### BİRİNCİ BÖLÜM

#### Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar ve Kısaltmalar

##### Amaç

**Madde 1** –(1) Bu yönergenin amacı, Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesinde deney hayvanları ile yapılacak olan bilimsel araştırma, test ve eğitim-öğretim gibi temel etkinliklerde kullanılan yöntem ve materyaller ile ilgili kabul edilebilir etik standartların belirlenmesine, araştırma ve çalışma önerilerinin incelenmesi ve izin verilmesine, uygulamaların izlenmesine, deney hayvanları üzerinde yapılan tüm işlemlerin kayıt altına alınmalarına ve bu işlemlerin izlenebilmelerine, işlemlerin denetlenmesinin sağlanmasına ve işlemlerin gerektiğinde sonlandırılmalarına ilişkin esasları belirlemektir.

##### Kapsam

**Madde 2** –(1) Bu Yönerge; Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunun oluşturulmasını, kurulun çalışma usul ve esaslarını, görevleri, eğitim, denetim ve yükümlüklerini kapsar.

(2) Bu Yönerge; deneysel olmayan tarımsal uygulamaları, deneysel olmayan klinik veteriner hekimliğı uygulamalarını, veteriner sağlık ürünlerine pazarlama yetkisi verilebilmesi için gereken klinik deneyleri, kayıtlı veya onaylı hayvancılık işletmelerinin yapmakla yükümlü olduğı uygulamaları ile birincil amacı bir hayvanın kimliklendirilmesi olan uygulamaları kapsamaz.

##### Dayanak

**Madde 3-** (1) Bu Yönerge 24.06.2014 tarih 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununu ve 15.02.2014 tarih ve 28914 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının alışma Usul ve Esaslarına dair yönetmelik hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

##### Tanımlar

**Madde 4 – )** Bu Yönergede geçen;

- a) Bakanlık: Orman ve Su İşleri Bakanlığını,
- b) Üniversite: Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesini,
- c) Rektör: Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesi Rektörünü,
- d) Deney: Deneysel veya diğer bilimsel maksatlarla hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek her türlü prosedür veya prosedürler bütünü,
- ç) 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,
- a) 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,
- b) HADMEK: Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulunu,
- c) ÇOMÜ-HADYЕК: Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunu,
- d) 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,
- ı) İnsancıl öldürme metodu: Hayvanın kendi türüne has, en az fiziksel ve duyuşal ağrı, eziyet ve sıkıntıya maruz kalacağı şekilde yaşamının sonlandırılmasını,
- e) İn vivo deney: Canlı ortamda yapılan deneyi,
- f) 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,
- g) Kullanıcı: Hayvanlara prosedür uygulamaya yetkili olan kişiyi,
- h) Kuruluş: Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'na çalışma izni bulunan, müştemilatı ile birlikte açık, kapalı, yarı açık, her türlü sabit ya da taşınabilir tesis, bina veya binalar grubunu,
- i) Proje: Tanımlanmış bilimsel bir amacı olan ve bir ya da daha fazla prosedürü kapsayan iş programını,
- j) 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, ızdırıp veya kalıcı hasara sebep olabilecek şekilde, bilinen veya bilinmeyen sonuçları olan, deneysel, diğer bilimsel veya eğitici amaçlarla kullanılmasını,

- k) Tekniker: Lise öğrenimi üzerine iki yıl süreli "Veteriner Sağlık Önlisans" programlarından mezun olan kişileri,
- l) Sekreteryâ: Etik kurullarda gerekli koordinasyonu sağlayan, yazışmaları yapan ve kayıtları tutan kişi veya kişileri,
- ö) Teknisyen: Milli Eğitim Bakanlığı'na bağlı Tarım Meslek Lisesi veteriner sağlık bölümü ile daha önce Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'na bağlı olan Veteriner Sağlık Meslek Lisesi, Hayvan Sağlığı Memurları Okulu, Hayvan Sağlığı Memurları Meslek Lisesi okullarından herhangi birinden mezun kişileri,
- m) Tür: Ortak özellikler taşıyan ve kendi aralarında döllenerek üreyebilen akraba canlıları içeren biyolojik grubu,
- r) 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,

## **İKİNCİ BÖLÜM**

### **Deney Hayvanının Kullanılma Amaçları, ÇOMÜ-HADYЕК'in Kuruluşu,**

#### **Görev Süresi, Çalışma Yöntemi, Görevi**

#### **Deney hayvanının kullanılma amaçları**

**MADDE 5 – (1)** Deney hayvanlarının kullanılma maksatları 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 maksatlarla yetiştirilen hayvanların üretim şartlarının iyileştirilmesi.
- c) (b) bendinde belirtilen maksatlardan herhangi biri için, ilaçlar, gıda hammaddeleri, yem hammaddeleri, başka maddeler ve ürünlerin kalite, etkinlik ve güvenliklerinin geliştirilmesi, üretilmesi ve test edilmesi.

- ç) İnsan ve hayvan sağlığı ve refahı için doğal çevrenin korunması.
- d) Türlerin korunmasını amacı ile yürütülen araştırmalar.
- e) Mesleki becerilerin kazandırılması, sürdürülmesi veya geliştirilmesi için yürütülen yüksek öğrenim veya eğitim faaliyetleri.
- f) Adli tıp soruşturmaları.

### **ÇOMÜ-HADYЕК'in kuruluşu**

**MADDE 6 – (1) ÇOMÜ-HADYЕК aşağıdaki şekilde kurulur:**

- a) ÇOMÜ-HADYЕК aşağıda nitelikleri tanımlanan toplam dokuz üyeden oluşur.
  - b) 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 deneyimli bir veteriner hekim.
  - c) Kurum içinde deney hayvanları ile çalışma yapan, Deniz Bilimleri ve Teknolojisi, Fen Edebiyat, Mühendislik ve Ziraat Fakültelerini temsilen 1'er üye ile Tıp Fakültesini temsilen 2 öğretim elemanı.
  - ç) Kendisi ve birinci derece yakınları hayvanlar üzerinde deneysel çalışma yapmayan ve kuruluş ile çıkar ilişkisi olmayan T.C. vatandaşı bir kişi.
  - d) Kurum veya kuruluş ile çıkar ilişkisi olmayan sivil toplum kuruluşuna üye T.C. vatandaşı bir kişi.
- (2) ÇOMÜ-HADYЕК'de görev alacak en az bir üyenin *in vivo* hayvan deneylerinde en az bir yıl deneyimli ve doktora veya tıpta uzmanlık derecesine sahip olması gereklidir. ÇOMÜ-HADYЕК'de Tıp veya Veteriner Hekim etiği uzmanların da bulunması tercih edilir. ÇOMÜ-HADYЕК gerektiğinde başka alanların uzmanlarından görüş alabilir, toplantılara davet edebilir.
- (3) ÇOMÜ-HADYЕК üyeleri görevlendirilmesi ile ilgili olarak;
- a) ÇOMÜ-HADYЕК üyeleri Rektör tarafından görevlendirilir. Üyeler arasından başkan ve başkan vekili Rektör tarafından görevlendirilir.
  - b) ÇOMÜ-HADYЕК başkanı ve veteriner hekim üniversitenin tam zamanlı çalışanı olmak zorundadır. Bunun dışındaki üyeler, üniversite dışından da görevlendirilebilir.

- c) Atamalar veya onay ile görevlendirilmeler ile değişiklikler bir ay içinde HADMEK'e bildirilir.
- ç) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı hareket ettiği tespit edilen kişiler ÇOMÜ-HADYЕК üyesi olarak görevlendirilemez.
- (4) ÇOMÜ-HADYЕК sekreteryası Rektör onayı ile görevlendirilir. ÇOMÜ-HADYЕК'in düzenli çalışması, başvuruların alınması, değerlendirilmesi ve arşivlenmesi amacıyla ayrı bir çalışma birimi oluşturulur.
- (5) ÇOMÜ-HADYЕК başkanının ve üyelerinin görev süresi dört yıldır. Görev süresi biten üye yeniden atanabilir veya yeni bir üye 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 nedenle sona ermesi halinde, yerine aynı usulle ve kalan süreyi tamamlamak üzere ayrılan üyenin niteliklerini taşıyan yeni bir üye görevlendirilir.

### **ÇOMÜ-HADYЕК'in çalışma yöntemi**

**MADDE 7 – (1) ÇOMÜ-HADYЕК aşağıda belirtildiği şekilde çalışır:**

- a) ÇOMÜ-HADYЕК, kurul başkanının belirleyeceği gündemle en az ayda bir defa, üyelerin en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır.
- b) ÇOMÜ-HADYЕК toplantısında kararlar oy çokluğu ile alınır. Oy eşitliği halinde başkanın oyu yönünde karar verilir.
- c) Kurumlarda 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) ÇOMÜ-HADYЕК, yapılacak başvuruları değerlendirmek için bir form hazırlar. Formda aşağıdaki bilgilerin bulunması zorunludur:

- 1) Proje yürütücüsü ve diğer araştırmacıların adı, adresi, görev yeri.
  - 2) Prosedürün yapılacağı yer ve süresi.
  - 3) Canlı hayvanlar üzerinde prosedür uygulayacakların eğitim sertifikaları.
  - 4) Başvuru tarihi.
  - 5) Proje önerisi.
  - 6) Günlük dille yazılmış teknik olmayan proje özeti.
  - 7) Hayvan kaynakları, tahmini hayvan sayısı, türü ve yaşı.
  - 8) Hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek prosedürler.
  - 9) Prosedürlerin neden olacağı acı, eziyet, ıstırap ve kalıcı hasar düzeyi.
  - 10) 3R ilkesinin prosedürlerde uygulanma şekli.
  - 11) Kullanılması planlanan anestezi, analjezi ve diğer ağrı kesici yöntemler.
  - 12) Hayvanların yaşamları boyunca acı ve ıstırap çekmemesi ya da çektikleri ıstırapın azaltılması için alınacak önlemler.
  - 13) Prosedürlerin sonlandırılmasında insancıl öldürme metodunun belirlenmesi.
  - 14) Hayvan sayısını ve prosedürlerin sebep olacağı acı, eziyet, ıstırap ya da olası çevresel etkileri asgariye indirmek için uygulanacak deneysel veya gözlemsel stratejiler ile veri analiz usulleri.
  - 15) Hayvanların birden fazla projede kullanılıp kullanılmayacağı.
  - 16) Hayvanların barındırma, yetiştirme ve bakım koşulları.
  - 17) Projede yer alanların yetkinliği.
  - 18) Taahhütname.
- d) ÇOMÜ-HADYЕК tarafından projelere azami beş yıl süre ile izin verilir, süre uzatımı talebi olması halinde, talebin gerekçelendirilmesi şartıyla ek süre verilebilir.
  - e) Kurum içi ve kurum dışı 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) ÇOMÜ-HADYЕК, 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, ÇOMÜ-HADYЕК sözü edilen süreyi bir defaya mahsus olmak

üzere onbeş iş gününü geçmeyecek şekilde uzatabilir. Uzatma sebebi ve süresi gerekçelendirilerek, süre sona ermeden yürütücü bilgilendirilir. ÇOMÜ-HADYЕК, 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) ÇOMÜ-HADYЕК üyelerine ait başvurular görüşülürken ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

ı) ÇOMÜ-HADYЕК tarafından hakkında “Düzeltilmesi gerekir” kararı verilen projeler, düzeltildikten sonra tekrar kurulda değerlendirilir. “Şartlı olarak uygun” kararı verilen projeler, ÇOMÜ-HADYЕК 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 ÇOMÜ-HADYЕК’e rapor verilir.

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

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

ğ) Başvuruda bulunması gereken belgelerden herhangi birisinin eksikliği durumunda başvuru sahibine en geç onbeş gün içinde hangi belgenin eksik olduğu bildirilir ve eksik evrak tamamlandıktan sonra işlem yapılır. Böyle durumlarda cevap verme süresi eksik belgelerin tamamlandığı gün başlar. Belgelerin içeriği hakkında karar verme yetkisi ÇOMÜ-HADYЕК’e aittir. ÇOMÜ-HADYЕК’te alınan tüm kararlar müracaat edenlere üyelerin imzasının bulunduğu ve karar numarasını gösteren bir belge ile iletilir.

l) Aşağıdaki müdahaleler ÇOMÜ-HADYЕК 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, ÇOMÜ-HADYЕК izni yerine geçer.

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

- m) ÇOMÜ-HADYЕК kayıtları HADMEK ve Bakanlığın denetimine açık tutulur. ÇOMÜ-HADYЕК, gerektiğinde konusunda deneyimli uzmanların yazılı görüşlerini alabilir veya toplantısına davet ederek sözlü veya yazılı görüş isteyebilir.

## ÇOMÜ-HADYЕК'in görevleri

**MADDE 8 – (1) ÇOMÜ-HADYЕК'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 protokollerini onaylamak veya gerekçeli olarak red etmek.
- c) Kurum içinde deney hayvanı kullanılması sürecinin 3R ilkelerine ve etik kurallara uygun olarak sürdürülmesini denetlemek, bu maksatla 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 maksatla gerektiğinde sertifika programları düzenlemek.
- f) Deney hayvanlarının üretim, yetiştirme, barındırma ve nakil koşulları ile deneylerin yapıldığı laboratuvar koşullarının 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, ölü hayvanlar ve tıbbi atıkların 9/8/1983 tarihli 2872 sayılı Çevre Kanunu ve ilgili mevzuata uygun şekilde atılmasını sağlamak.
- h) Deney hayvanlarının kayıt altına alınmalarını ve izlenebilmelerini 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununun ve ilgili mevzuatın getirdiği hükümler çerçevesinde sağlamak.
- ı) Eğitim sertifika programları düzenlemek ve otuz gün önceden HADMEK'e bildirmek.



- i) Sertifika eğitim programları ve eğitim sonunda başarılı olarak sertifika alan kursiyerler ile bilgileri HADMEK'e bildirmek.
- j) Hayvanların, prosedür sonrası sahiplendirilmesi veya çiftçilik sistemine iadesinde deney sonrasında sakınca görülüp görülmediği hakkında karar vermek.



## **ÇOMÜ-HADYЕК'in çalışma ilkeleri**

**MADDE 9–** (1) ÇOMÜ-HADYЕК aşağıda belirtilen ilkeler doğrultusunda çalışır:

- a) Bilimsel araştırmalarda kullanılması zorunlu olan deney hayvanlarına kötü muameleleri engellemek.
- b) Deney hayvanlarının bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinde belirtilen maksatlar kapsamında kullanılmasını sağlamak.
- c) Ağır acı, stress 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 koşulların teminini sağlamak.
- f) Uygun şekilde eğitilmiş personel tarafından uygun koşullarda deney hayvanı bakımını sağlamak.
- g) Canlı hayvanlarda yapılacak deneysel çalışmaların Veteriner Hekim tarafından veya gözetiminde yapılmasını sağlamak.
- ğ) Araştırmacılar tarafından, deneylerin hangi şartlar yerine getirildiğinde sonlandırılacağına dair hedef noktaların belirlenmesini sağlamak.
- h) Araştırılan bilginin elde edilmesinde geçerliliği kanıtlanmış alternative yöntemler varsa hayvan deneylerini etik olarak uygun görmemek ve daha önceden ayrıntılı olarak yapılmış deneylerin tekrar edilmesine engel olmak.
- i) Deney için en uygun hayvan türü ve yöntemin seçilmesini ve bilimsel olarak anlamlı sonuç verebilecek en az sayıda hayvan kullanılmasını sağlamak.
- j) Deney hayvanlarına gereksiz acı v e ağrı verecek deneylerde uygun bir anestezi yöntemi uygulanmasını ve araştırmalarda uygun ağrı kesici ve anestezi kullanılmasını sağlamak.

- k) 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 yöntemle öldürülmesini,
  - 2) Araştırma sürecinde ya da sonunda yaşamına son verilmesi gereken deney hayvanları üzerindeki işlemlerinin uygun gerekçelerle yapılmasını,
  - 3) Şiddetli ve sürekli ağrı çeken veya normal yaşamını sürdüremeyecek duruma gelen deney hayvanları ile sağlığı ve çevresi için risk oluşturabilecek deney hayvanlarının insancıl bir yöntemle acı duymayacak şekilde yaşamlarına son verilmesini sağlamak.
- l) Araştırmada kullanılan ve yaşamlarını sürdüren deney hayvanlarına, deney sonunda sağlıklı yaşam koşullarının 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 yapılmasına izin vererek, deneyde kullanılan hayvanların sayısını azaltmak.
- o) Deneyde kullanılarak ölen hayvanların doku ve organların üzerinde yürütülecek diğer araştırmaların değerlendirilmesini sağlamak ve izin vermek.
- ö) Uzun süreli olması muhtemel şiddetli acı, eziyet ve ıstırapla sonuçlanan ve düzeltilmesi mümkün olmayan uygulamalardan kaçınmak.
- p) Kendi bünyesindeki hayvan refahı biriminin denetiminde gerçekleştirilecek prosedürlere izin vermek.
- r) Onay verilen projelerde, içerikte ve çalışmaya katılacak araştırmacılarda yapılacak değişiklikleri takip etmek ve gerekli izinlerin alınmasını sağlamak.

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

### **Deney Hayvanı ve Araştırmalara İlişkin Uygulamalar,**

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

## Deney hayvanları

**MADDE 10** – (1) ÇOMÜ-HADYЕК’in çalışmalarında kullanılacak hayvanlara ilişkin hususlar:

a) Deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm prosedürlerin ÇOMÜ-HADYЕК tarafından onaylanmış olması zorunludur.

b) ÇOMÜ-HADYЕК 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

6) Moğolistan gerbili (*Meriones unguiculatus*)

7) Tavşan (*Oryctolagus curriculus*)

8) Zebra balığı (*Danio rerio*) ile,

9) İzni alınmış kanatlı ve balık (tatlı su ve deniz balıkları)

türlerinin ve deneyde kullanılacak tüm hayvanların kayıtlı yasal deney hayvanı üreticisi ve tedarikçilerinden alınmış olması şartı aranır.

c) Doğadan alınmış yaban hayvanı üzerinde yapılacak deney bir bilimsel gerekçeyle; ancak diğer hayvanların deneyin amacı bakımından yeterli olmaması halinde onaylanır. Bu konuda yapılan çalışmalarda ÇOMÜ-HADYЕК onayından sonra Genel Müdürlük’ten izin alınır.

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

**MADDE 11-** (1) İlgili yasal mevzuatta belirtilen hükümlere 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 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, ıstırap veya eşdeğerini içeren bir deneyde birden fazla kullanılmaması şartıyla bir hayvanın tekrar kullanılmasına izin verebilir.

### **Deneyin sonlandırılması**

**MADDE 13-** (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, ıstırap ve kalıcı hasar yaşaması bekleniyorsa deney sonlandırılır.

(2) Deneyin sonunda, bir hayvanın yaşamaya devam etmesine dair karar bir Veteriner Hekim tarafından alınır. Hayvan orta veya şiddetli acı, eziyet, ıstırap ve kalıcı hasar yaşamaya devam ediyorsa öldürülür.

### **Projelerin değerlendirilmesi**

**MADDE 14-** (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 güncel mevzuata uygunluğu,
- ğ) Geriye dönük değerlendirmenin yapılıp yapılmayacağı ve ne zaman yapılacağına karar verilmesi,

Kriterlerine göre ÇOMÜ-HADYЕК tarafından değerlendirilir.

(2) ÇOMÜ-HADYЕК proje değerlendirmesini yapacak uzmanları; 3R ilkesi, deney tasarımı, hayvan deneyleri pratik uygulamaları, yaban hayvanları deneyleri pratik uygulamaları veya hayvan bakım ve beslenmesi konusunda yetkin olmasına göre seçer.

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

### **Geriye dönük değerlendirme**

**Madde 15–** (1) ÇOMÜ-HADYЕК izni alınarak sonuçlandırılan projeler ile ilgili geriye dönük değerlendirme yapılması kararı alınması halinde ÇOMÜ-HADYЕК'e ibraz edilen dokümanlara göre aşağıdaki hususlar değerlendirilir:

- (a) Projenin amacına ulaşıp ulaşmadığı.
  - (b) Kullanılan hayvan türlerinin sayısı, hayvanlara verilen zarar ve prosedürlerin şiddeti.
  - (c) 3R prensibinin uygulanmasına katkıda bulunabilecek unsurlar.
- (2) İnsan dışı primatların kullanıldığı tüm projeler ve uzun süreli ve iyileştirilemeyen şiddetli ağrı, eziyet ve ıstırap içeren prosedürler de dahil “şiddetli” olarak sınıflandırılan prosedürleri içeren projeler geriye dönük değerlendirmeye tabi tutulur.
- (3) İkinci fıkra hükümleri dışındaki projeler geriye dönük değerlendirmeden muaf tutulabilir.

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

**MADDE 16 – (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 sertifika programlarının açılması, düzenlenmesi ve yürütülmesinden ÇOMÜ-HADYЕК 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 ve gözlemleyerek katkıda bulunan öğrenciler, araştırmacılar, akademik, sağlık, teknik ve idari personel deney hayvanı kullanıcısı olarak kabul edilir.
- c) Deney hayvanı kullanıcıları, sertifika almadan bu hayvanlar üzerinde deney, eğitim, test amacıyla işlem yapamaz ve çalışma mekânlarında 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) ÇOMÜ-HADYЕК; 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) ÇOMÜ-HADYЕК 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 ÇOMÜ-HADYЕК'e başvurabilir. Kendisinin katıldığı, ancak doğrudan deney hayvanlarıyla prosedür uygulamayan araştırmacılar, sertifikalı deney hayvanı kullanıcılarının yardımıyla deneylerini sürdürebilirler.
- f) ÇOMÜ-HADYЕК deney hayvanları kullanım sertifikası programlarının içeriğini HADMEK tarafından belirlenen kararlara göre düzenleyebilir.
- g) Deney hayvanları kullanım sertifika programlarında derslerin %80'ine devam etmek zorunludur.
- ğ) Kursiyerlerin sertifika alabilmeleri için kurs sonunda yapılacak olan sınavda 100 üzerinden en az 70 puan almaları gereklidir.
- h) Sertifika eğitim programlarının nasıl yürütüleceği ÇOMÜ-HADYЕК tarafından belirlenir.
- i) Bu Yönetmelik hükümlerine göre düzenlenen deney hayvanları kullanım sertifika programlarına kayıt yaptırarak devam ve başarı koşullarını yerine getiren kursiyerlere "Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası" verilir. Deney hayvanları kullanım sertifikası, ÇOMÜ-HADYЕК başkanı ve Rektör tarafından imzalanır.
- i) ÇOMÜ-HADYЕК'in düzenledikleri sertifika eğitim programları ve eğitim sonunda başarılı olarak sertifika alan kursiyerler ile bilgiler HADMEK'e bildirilir.

## DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

### Çeşitli Hükümler

#### Denetim

**MADDE 17** – (1) ÇOMÜ-HADYЕК, deney ve çiftlik hayvanlarının üretim, yetiştirme, barındırma ve nakil koşulları ile deneylerin yapıldığı barınak, laboratuvar koşullarının ve ekipmanının etik yönden uygun olup olmadığını denetler; uygun bulmadığı durumlarda deney ve çiftlik hayvanı kullanılmasını engeller.

#### Cezalar

**MADDE 18** – (1) ÇOMÜ-HADYЕК yönergesinde belirtilen hususlara uymayanlara ve yetkisi olmadığı halde hayvan deneyi yapanlara 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununun 28 inci maddesinin birinci fıkrasının (f) bendi gereğince işlem yapılması için HADMEK’e bildirilir.

#### Gizlilik

**MADDE 19** – (1) ÇOMÜ-HADYЕК’in yazışmaları gizli olup, ilgili mevzuatlarda belirtilen yetkili kurumlar dışında üçüncü şahıslara bilgi verilmez.

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

#### Geçerlilik Süresi

**MADDE 20** - Etik Kurul olurları, verilen süre boyunca geçerlidir. Bitirilemeyen projeler için ek süre talep edilebilir.

#### Yönergede hüküm bulunmayan haller

**MADDE 21** – (1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde; ilgili diğer mevzuat hükümleri ile Senato ve Üniversite Yönetim Kurulu kararları uygulanır.

### **Yürürlükten kaldırılan yönerge**

**MADDE 22** – (1) Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesinin 06.01.2009 tarihli ve 2009/02-11 sayılı Senato kararı ile kabul edilen Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesi Hayvan Araştırmaları Yerel Etik Kurul Yönergesi yürürlükten kaldırılmıştır.

### **Yürürlük**

**MADDE23-** (1) Bu Yönerge, Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kuruluna sunulur ve bu kurul tarafından onaylandıktan sonra yürürlüğe girer.

### **Yürütme**

**MADDE 24-**(1) Bu yönerge hükümleri Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür