

SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ
GÜLHANE HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönerge, Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gülhane birimlerinde deney hayvanları ile yapılacak olan bilimsel araştırma, biyolojik test, eğitim ve öğretim amaçlı uygulamaların etik ilke ve kurallarını belirleyerek bilimsel araştırma önerilerini bu ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek üzere oluşturulacak Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gülhane Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nun (SBÜ Gülhane HADYEK) kuruluş ve çalışma usul ve esaslarını belirlemek amacıyla düzenlenmiştir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönerge, Sağlık Bilimleri Üniversitesi'nde deney amacıyla kullanılacak hayvanların kullanımından önce alınması gereken izinleri, Gülhane Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nun oluşturulmasını, bu kurulun çalışma esaslarını, görevlerini, eğitim, denetim ve diğer 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 Haziran 2004 tarihli ve 5199 sayılı "Hayvanları Koruma Kanununa", 13 Aralık 2011 tarihli ve 28141 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan "Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmeliğe" ve 15 Şubat 2014 tarih ve 28914 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan "Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmeliğin" ilgili maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu yönerge' de geçen;

- a) 3R İlkesi: W.M.S Russell ve R.L. Burch tarafından 1959'da geliştirilen ve baş harflerinden dolayı 3R olarak anılan "Replacement": yerine koyma, "Reduction": azaltma ve "Refinement": arındırma anlamına gelen ve 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,
- b) Bakanlık: Tarım ve Orman Bakanlığını,
- c) Başkan: Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gülhane Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu (SBÜ Gülhane HADYEK) Başkanını,
- ç) Başvuru Formu: Uygulanmasına başlanmamış olan proje ile ilgili olarak düzenlenen ve Gülhane Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'na sunulan formu,
- d) CITES Sözleşmesi: 20/06/1996 tarih ve 22672 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan "Nesli Tehlikede Olan Yabani Hayvan ve Bitki Türlerinin Uluslararası Ticaretine İlişkin Sözleşmeyi",
- e) Çalışma İzni: Deney hayvanı kullanıcı, üretici ve tedarikçi kuruluşlara Tarım ve Orman Bakanlığınca verilen belgeyi,
- f) Çalışma: Araştırma, eğitim ve test amacıyla, deney hayvanları üzerinde yürütülen ve SBÜ Gülhane HADYEK tarafından protokol numarası ile onay verilmiş tüm araştırma projelerini, eğitim ve test etkinliklerini,
- g) Deney Hayvanı: Çalışmada 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,
- ğ) Deney Ünitesi: Hayvanlar üzerinde her türlü prosedürün gerçekleştirildiği, Tarım ve Orman Bakanlığı'ndan çalışma izni bulunan birimleri,
- h) Deney: Bilimsel amaçlarla hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek her türlü prosedürü,
- ı) Etik Kurul: Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gülhane Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunu,

i) 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,

j) HADMEK: Tarım ve Orman Bakanlığı bünyesindeki, Hayvan Deneyle Merkezi Etik Kurulunu,

k) Hayvan Barındırma Birimi: Sağlık Bilimleri Üniversitesi'nde deneysel ve bilimsel amaçlarla kullanılacak hayvanların refahları için gerekli koşulların sağlanarak barındırıldıkları birimi,

l) Hayvan Kullanım Birimi: Sağlık Bilimleri Üniversitesi'nde deneysel ve bilimsel amaçlarla hayvanlara müdahale yapılan birimi,

m) 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 kişiyi ilaveten biri yerel etik kurul üyesi olmak üzere en fazla üç kişiden oluşan birimi,

n) İn vivo Deney: Canlı ortamda yapılan deneyi,

o) İnsancıl Uyum Yöntemi: Hayvanın kendi türüne has, en az fiziksel ve duyuşsal ağrı, eziyet ve sıkıntıya maruz kalacağı şekilde yaşamının sonlandırılmasını,

ö) 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,

p) Kullanıcı: Hayvanları prosedürlerde kullanmaya yetkili olan kişiyi,

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

s) Kurum: Sağlık Bilimleri Üniversitesi'ni,

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

t) 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,

u) Rektör: Sağlık Bilimleri Üniversitesi Rektörünü,

ü) SBÜ Gülhane HADYEK: Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gülhane Hayvan Deneyle Merkezi Yerel Etik Kurulunu,

v) Sekreteryası: Etik Kurulda gerekli koordinasyonu sağlayan, yazışmaları yapan ve kayıtları tutan kişi veya kişileri,

y) Sorumlu Yönetici: Kuruluşun yönetim ve işletmesinden kuruluş sahibiyle birlikte sorumlu olan ve statüsünde bu durumu belirtilmiş olan veteriner hekimi,

z) Tekniker: Lise öğrenimi üzerine iki yıl süreli Veteriner Sağlık Ön lisans programlarından mezun olan kişiyi,

aa) Teknisyen: Millî Eğitim Bakanlığınca 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,

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

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Deney Hayvanının Kullanılma Amaçları,

Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gülhane Hayvan Deneyle Merkezi Yerel Etik Kurulu'nun Kuruluşu, Çalışma Usulü, Görev ve İlkeleri

Deney hayvanının kullanılma amaçları

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

a) Temel araştırmalar.

b) Aşağıdaki amaçlardan herhangi birini taşıyan translyasyonel 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 yükseköğrenim veya eğitimi.
- f) Adli tip soruşturmaları.

SBÜ Gülhane HADYEK'in kuruluşu

MADDE 6 – (1) SBÜ Gülhane HADYEK,

- a) Kurum içinde tam gün deney hayvanları ünitesinde çalışan, deney hayvanı yetiştirilmesi, üretilmesi ve bakımından sorumlu ve deney hayvanları kullanım sertifikasına sahip, hayvan deneyleri konusunda en az bir yıl tecrübeli bir Veteriner Hekim,
- b) Kendisi ve birinci derece yakınları, hayvanlar üzerinde deneysel çalışma yapmayan ve kurum ile çıkar ilişkisi olmayan Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı bir kişi,
- c) Kurum ile çıkar ilişkisi olmayan sivil toplum kuruluşlarından birine üye Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı bir kişi,
- ç) SBÜ Gülhane Tıp Fakültesi'nde görev yapan, *in vivo* hayvan deneyleri konusunda en az 1 yıl deneyimli Temel Tıp, Dahili Tıp ve Cerrahi Tıp Bilimleri Bölümlerinden en az bir öğretim üyesi,
- d) SBÜ Gülhane Diş Hekimliği Fakültesi'nde görev yapan *in vivo* hayvan deneyleri konusunda en az 1 yıl deneyimli en az bir öğretim üyesi,
- e) SBÜ Gülhane Eczacılık Fakültesi'nde görev yapan *in vivo* hayvan deneyleri konusunda en az 1 yıl deneyimli en az bir öğretim üyesi olmak üzere toplam 9-13 (dokuz ila on üç) üyeden oluşur.

(2) SBÜ Gülhane HADYEK başkanı, başkan vekili ve üyeleri; Rektör tarafından görevlendirilir. Başkan ve deney ünitesinde çalışan veteriner hekim üye, Üniversitenin tam zamanlı çalışanı olmak zorundadır.

(3) SBÜ Gülhane HADYEK sekreteryası Rektör onayı ile görevlendirilir. SBÜ Gülhane HADYEK'in düzenli çalışması, başvuruların alınması, değerlendirilmesi ve arşivlenmesi amacıyla ayrı bir çalışma birimi oluşturulur.

(4) Görevlendirmeler ve değişiklikler 1 ay içinde HADMEK'e bildirilir.

(5) SBÜ Gülhane HADYEK üyelerinin görev süresi 4 yıldır. Görev süresi biten üye yeniden atanabilir. 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 ayrılan üyenin niteliklerini taşıyan yeni bir üye Rektör tarafından görevlendirilir.

(6) Yönerge hükümlerine aykırı hareket eden kişiler üye olarak görevlendirilemez. Yönergeye aykırı hareket ettiği tespit edilen üyeler, üyeliğinin sonlandırılması için Rektörlüğe bildirilir.

SBÜ Gülhane HADYEK'in çalışma usulü

MADDE 7 - (1) SBÜ Gülhane HADYEK, başkanın belirleyeceği gündemle ayda en az bir kez, üye tam sayısının en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır.

(2) SBÜ Gülhane HADYEK başkanının yokluğunda toplantılar başkan vekili tarafından yürütülür.

(3) SBÜ Gülhane HADYEK kararları, oy çokluğu ile alınır. Oy eşitliği halinde başkanın oyu yönünde karar verilir.

(4) SBÜ Gülhane 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 alanını ilgilendirdiği hallerde, SBÜ Gülhane HADYEK sözü edilen süreyi bir defaya mahsus olmak üzere on beş iş gününü geçmeyecek şekilde uzatabilir. Uzatma sebebi ve süresi gerekçelendirilerek, süre sona ermeden proje yürütücüsü bilgilendirilir.

(5) "Uygun" bulunan projelerde hayvan refahını olumsuz etkileyecek herhangi bir değişiklik olup-olmadığı, SBÜ Gülhane HADYEK'in talebi doğrultusunda "Hayvan Refahı Birimi" tarafından denetlenir. SBÜ Gülhane HADYEK, onaylanan projeye uyulmaması durumunda, verilen izni iptal eder. İzin iptal edilmesi durumunda; "Hayvan Refahı Birimi" tarafından, projede kullanılan veya kullanılması öngörülen hayvanların refahının olumsuz yönde etkilenmemesi sağlanır.

(6) Hakkında "Düzeltilmesi Gerekir" kararı verilen projeler, proje yürütücüsü tarafından gerekli düzeltmeler yapıldıktan sonra tekrar değerlendirilir.

(7) "Şartlı Olarak Uygun" kararı verilen projeler, SBÜ Gülhane HADYEK'in belirlediği ve kararında belirttiği bir süre boyunca "Hayvan Refahı Birimi" tarafından izlenir. "Hayvan Refahı Birimi" istenen şartların sağlanıp sağlanmadığına ilişkin SBÜ Gülhane HADYEK'e rapor verir. SBÜ Gülhane HADYEK, bu raporu değerlendirildikten sonra başvuruyu nihai karara bağlar.

(8) SBÜ Gülhane HADYEK tarafından verilen “Uygun Değildir” kararı proje yürütücüsüne yazılı olarak bildirilir.

(9) SBÜ Gülhane HADYEK, bir projenin yapılabilirliğini sınamak amacıyla az sayıda hayvan üzerinde ön deneylerin yapılmasını isteyebilir. Bu durumda karar, SBÜ Gülhane HADYEK tarafından “Şartlı Olarak Uygun” kararı verilen projelerdeki usullere göre verilir.

(10) SBÜ Gülhane HADYEK üyelerine ait başvurular görüşülürken ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

(11) SBÜ Gülhane HADYEK tarafından projelere azami üç yıl (uzatmalar da dahil) süre ile izin verilir. Süre uzatılması talebi, ancak talebin gerekçelendirilmesi şartıyla kurul tarafından değerlendirilir.

(12) SBÜ Gülhane HADYEK onayı alındıktan sonra projedeki ve çalışmaya katılacak kişilerdeki değişiklikler, proje yürütücüsü tarafından SBÜ Gülhane HADYEK’e yazılı olarak bildirilmek zorundadır. Projeye eklenen ya da çıkarılmak istenen kişilerin yazılı onayı olmadan değişiklik talebi değerlendirmeye alınmaz. Bu bildirimlerin yeni bir başvuru gerektirip gerektirmediğine SBÜ Gülhane HADYEK karar verir.

(13) SBÜ Gülhane HADYEK gerekli gördüğü durumlarda projeye yürütücüsünü projesini detaylarını anlatmak üzere SBÜ Gülhane HADYEK toplantısına davet edebilir.

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

(15) Kayıtlar Bakanlık ve HADMEK’in denetimine açık tutulur.

(16) Hayvan kullanım kayıtları her yıl Bakanlıkça istenilen istatistik formlarında belirlenen bilgileri kapsayacak şekilde düzenlenerek HADMEK’e bildirilir.

SBÜ Gülhane HADYEK’ in iznine tabi olmayan müdahaleler

MADDE 8 – (1) Aşağıdaki müdahaleler SBÜ Gülhane HADYEK’in iznine tabi değildir.

- a) Hayvanlar üzerindeki teşhis ve tedavi amaçlı klinik uygulamalar,
- b) Ölü hayvan veya dokusu, mezbaha ürünleri, atık fetüsler ile yapılan prosedürler,
- c) Süt sağma,
- ç) Dışkı veya altlık örneği toplama,
- d) Sürüntü ile örnek alma,
- e) Primer olmayan omurgalı hayvan hücre kültürlerindeki çalışmalar,

(2) Tür tanımlama ile ilgili doğadan yaban hayvanı kullanılmasında, Bakanlığın Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğü’nden alınan izin SBÜ Gülhane HADYEK izni yerine geçer.

(3) Çok merkezli araştırmalarda hayvan deneylerinin gerçekleştirildiği kurumdan yerel etik kurul onayının alınması yeterlidir.

SBÜ Gülhane HADYEK’in görevleri

MADDE 9 – (1) SBÜ Gülhane HADYEK’in görevleri şunlardır:

a) SBÜ Gülhane HADYEK’ in çalışma usul ve esaslarını belirleyen bir yönerge hazırlamak ve HADMEK’ in onayına sunmak.

b) Deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm prosedürlerin etik yönden kabul edilebilir sınırlarını belirleyerek yapılacak işlemlere ilişkin protokolleri onaylamak veya gerekçeli olarak reddetmek.

c) Kurum içinde deney hayvanı kullanılması sürecinin 3R ilkelerine ve etik kurallara uygun olarak sürdürülmesini denetlemek, bu amaçla gerekli düzenlemeleri yapmak.

ç) Yönetmelik hükmüne uygun Başvuru Formu / Formları hazırlamak.

d) 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.

e) Deney hayvanları üzerinde yapılacak prosedürlerin onaylanmış protokole uygun olarak yapılmasını sağlamak, şüpheli durumlarda “Hayvan Refahı Biriminden” rapor istemek, gerektiğinde prosedürlerin sonlandırılmasına ve iznin iptaline karar vermek.

f) Deney hayvanlarıyla çalışacak personelin gerekli eğitimi almasını sağlamak ve prosedürlerde görev alan araştırmacıların her birinin deney hayvanı kullanım sertifikası bulunması şartıyla hayvan deneyleri yapmalarına izin vermek. Bu amaçla gerektiğinde sertifika programları düzenlemek.

g) Kurum içerisinde SBÜ Gülhane HADYEK onayı olmaksızın ya da sertifikasız kişilerce yapılan prosedürlerin tespiti halinde sorumluları hakkında yasal işlem başlatılmak üzere Rektörlüğe bildirmek.

ğ) Deney hayvanı kullanımı ile ilgili olarak istatistiki veri tabloları ile yıllık faaliyet raporunu hazırlayarak HADMEK’e sunmak.

h) Deneysel çalışmalar sonunda ortaya çıkan atıklar ve tıbbi atıkların 9/8/1983 tarihli ve 2872 sayılı Çevre Kanunu ve ilgili mevzuat çerçevesince bertarafını sağlamak.

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

i) SBÜ Gülhane HADYEK tarafından düzenlenecek olan “Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası Programlarını” otuz gün önceden HADMEK’e bildirmek.

j) “Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası Programları” sonunda başarılı olarak sertifika alan kursiyerler ile ilgili bilgileri HADMEK’e bildirmek.

k) Denede kullanılan hayvanların, prosedür sonrası sahiplendirilmesi veya çiftçilik sistemine iadesinde sakınca görülüp görülmediği hakkında karar vermek.

SBÜ Gülhane HADYEK’in çalışma ilkeleri

MADDE 10 – (1) SBÜ Gülhane 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 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 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 yaşamının sonlandırılmasını,

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 yaşamalarına son verilmesini, sağlamak.

l) Araştırmada kullanılan ve yaşamalarını 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.

SBÜ Gülhane HADYEK'e başvuru

MADDE 11 - (1) Başvurular, "SBÜ Gülhane HADYEK Başvuru Formu" doldurularak ekleri ile birlikte Etik Kurul Sekreterliğine teslim edilir. Başvuru Formunda aşağıdaki bilgilerin bulunması zorunludur:

- a) Proje adı,
 - b) Proje yürütücüsü ve diğer araştırmacıların adı, adresi, görev yeri, imzası,
 - c) Prosedürün yapılacağı yer ve süresi,
 - ç) Canlı hayvanlar üzerinde prosedür uygulayacakların eğitim sertifikaları,
 - d) Başvuru tarihi,
 - e) Proje önerisi,
 - f) Günlük dille yazılmış teknik olmayan proje özeti,
 - g) Hayvan kaynakları, tahmini hayvan sayısı, türü ve yaşı,
 - ğ) Hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek prosedürler,
 - h) Prosedürlerin sebep olacağı acı, eziyet, ızdırıp ve kalıcı hasar düzeyi,
 - ı) 3R ilkesinin prosedürlerde uygulanma şekli,
 - i) Kullanılması planlanan anestezi, analjezi ve diğer ağrı kesici yöntemler,
 - j) Hayvanların yaşamları boyunca acı ve ızdırıp çekmemesi ya da çektikleri ızdırabın azaltılması için alınacak önlemler,
 - k) Prosedürlerin sonlandırılmasında insancıl yaşamı sonlandırma metodunun belirlenmesi,
 - l) Hayvan sayısını ve prosedürlerin sebep olacağı acı, eziyet, ızdırıp ya da olası çevresel etkileri asgariye indirmek için uygulanacak deneysel veya gözlemsel stratejiler ile veri analiz usulleri,
 - m) Hayvanların birden fazla projede kullanılıp kullanılmayacağı,
 - n) Hayvanların barındırma, yetiştirme ve bakım şartları,
 - o) Projede yer alanların yetkinliği,
 - ö) Taahhütname.
- (2) Bir başvuru dosyasının gündeme alınarak görüşülebilmesi için toplantı tarihinden en geç on gün öncesinde eksiksiz olarak SBÜ Gülhane HADYEK Sekreterliğine teslim edilmiş olması gerekir.
- (3) SBÜ Gülhane HADYEK'e başvurular, proje yürütücüsü tarafından yapılır. Tez çalışmaları için yürütücü, danışman öğretim üyesidir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Deney Hayvanı ve Araştırmalara İlişkin Uygulamalar

Deney hayvanları

MADDE 12 – (1) SBÜ Gülhane HADYEK'in çalışmalarında kullanılacak hayvanlara ilişkin hususlar:

- a) Deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm prosedürlerin SBÜ Gülhane HADYEK tarafından onaylanmış olması zorunludur.
- b) SBÜ Gülhane HADYEK tarafından yapılan düzenlemelere uygun olarak alınmış bir genel veya özel istisna olmadıkça, deneylerde kullanılacak; Gülhane Deney Hayvanları Üretim ve Araştırma Merkezi çalışma ruhsatında yer alan,
 - 1) Fare (*Mus musculus*),
 - 2) Sıçan (*Rattus norvegicus*),
 - 3) Kobay (*Cavia pocellus*),
 - 4) Tavşan (*Oryctolagus cuniculus*),
 - 5) Suriye (altın) hamsteri (*Mesocricetus auratus*),
 - 6) Çin hamsteri (*Cricetulus griseus*),
 - 7) Koyun (*Ovis aries*)
 - 8) Domuz (*Sus scrofa* & *Sus scrofa domestica*) 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 kuyuksuz maymunlar deneylerde kullanılmaz.
- 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 SBÜ Gülhane HADYEK onayından sonra Genel Müdürlükten izin alınır.

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

MADDE 13 – (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 inci maddeleri ile Ek-8 ve Ek-9'a göre yapılır.

Hayvanların deneylerde tekrar kullanımı

MADDE 14 – (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, ızdırıp veya eşdeğerini içeren bir deneyde birden fazla kullanılmaması şartıyla bir hayvanın tekrar kullanılmasına izin verilebilir.

Deneyin sonlandırılması

MADDE 15 – (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, ızdırıp 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, ızdırıp ve kalıcı hasar yaşamaya devam ediyorsa yaşamı sonlandırılır.

Projelerin değerlendirilmesi

MADDE 16 – (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 metodları, 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 SBÜ Gülhane HADYEK tarafından değerlendirilir.

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

Proje özetleri

MADDE 17 – (1) Fikri mülkiyet hakkı ve gizli bilgilerin korunmasına tabi olarak, teknik olmayan proje özeti aşağıdaki hususları kapsar:

a) Tahmin edilen hasar ve faydalar ile kullanılan hayvan kimliği de dahil, projenin hedefleri hakkında bilgiyi.

b) 3R ilkesine uyulduğunu.

(2) Teknik olmayan proje özeti anonim olacak şekilde ve kullanıcı ile personelin ad ve adreslerini içermeyecek şekilde hazırlanır.

(3) SBÜ Gülhane HADYEK, teknik olmayan proje özetinde projenin geriye dönük değerlendirme sürecine tabi tutulup tutulmayacağı ve bu sürenin sınırının belirtilmesini talep edebilir. Bu durumda, teknik olmayan proje özeti geriyeye dönük değerlendirmenin sonuçlarıyla güncelleştirilmesini sağlar.

(4) Bakanlıkça veri tabanı oluşturulması durumunda, yetki verilen projelerin teknik olmayan proje özetleri ve bunlarda yapılan güncellemeler bu veri tabanında yayımlanır.

Geriye dönük değerlendirme

MADDE 18 – (1) SBÜ Gülhane HADYEK izni alınarak sonuçlandırılan projeler ile ilgili geriye dönük değerlendirme yapılması kararı alınması halinde SBÜ Gülhane HADYEK'e ibraz edilen dokümanlara göre aşağıdaki hususlar değerlendirilir:

a) Projenin amaçlarına ulaşıp ulaşılamadığı.

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 ızdırap 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.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Eğitim

Deney hayvanı ile uğraşacak personelin eğitimi

MADDE 19 – (1) "Deney Hayvanları Kullanımı Sertifika Programlarında" uyulması gerekli hususlar;

a) Deney hayvanları kullanım sertifikasına ilişkin eğitim programlarının, Bakanlıkça düzenlenen mevzuata uygun olması şarttır.

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) SBÜ Gülhane 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.

ç) SBÜ Gülhane HADYEK onayına sunulan çalışmada, deney hayvanı kullanan kişinin kullanım sertifikası olmaması halinde bu çalışmaya onay verilmez.

d) Bir araştırmacı, kendi sertifikası olmaması halinde araştırma yürütücüsü olarak başka kişilerle ortak çalışma yapmak amacıyla SBÜ Gülhane HADYEK'e başvurabilir. Kendisinin katıldığı, ancak doğrudan deney hayvanlarıyla prosedür uygulamayan araştırmacılar, sertifikalı deney hayvanı kullanıcılarının yardımıyla deneylerini sürdürebilirler.

e) 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.

f) Deney hayvanları ile uğraşan veya uğraşacak araştırmacıların ve personelin eğitilmesi için "Deney Hayvanları Kullanımı Sertifika Programı" amaçlı açılacak kurs / dersler SBÜ Gülhane HADYEK tarafından onaylanır ve bu programları bitirenlerin sertifika talepleri SBÜ Gülhane HADYEK tarafından değerlendirilir.

g) "Deney Hayvanları Kullanımı Sertifika Programlarının" ve açılacak derslerin içeriği, konu başlıkları ve eğitim süresi, Bakanlığın mevzuatına uyumlu olmak zorundadır.

ğ) Kurum içerisinde "Sertifika" amaçlı açılmak istenen dersler için ders sorumluları tarafından; dersin içeriği, konu başlıkları ve toplam ders saati bilgilerini içeren bir başvurunun SBÜ Gülhane HADYEK'e yapılması gerekir. SBÜ Gülhane HADYEK'in onayladığı dersler (tek başına ya da ders paketi olarak) web sayfasında yayımlanır. SBÜ Gülhane HADYEK sertifika amaçlı onayladığı dersler veya ders paketlerini 30 gün önce HADMEK'e bildirir.

h) Sertifika amaçlı düzenlenmesi planlanan kurslar için kurs koordinatörü tarafından en az kurs başlangıcından 45 gün öncesinde dersin içeriği, konu başlıkları, toplam ders saati ve eğitimde görev alanlara ilişkin bilgileri içeren bir başvurunun SBÜ Gülhane HADYEK'e yapılması gerekir.

ı) "Deney Hayvanları Kullanımı Sertifika Programlarında" derslerin % 80'ine devam eden ve kurs sonunda yapılacak olan sınavda 100 üzerinden en az 70 puan alan kursiyerlere SBÜ Gülhane HADYEK tarafından "Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası" verilir.

i) "Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası", Rektör ve SBÜ Gülhane HADYEK Başkanı tarafından imzalanır.

j) Lisans veya yüksek lisans düzeyinde deney hayvanı kullanımı ile ilgili alınmış olan eğitimlerin sertifika programına eşdeğer olup-olmadığına SBÜ Gülhane HADYEK karar verir ve uygun olduğuna karar verilen eğitim programlarını tamamlayanlara SBÜ Gülhane HADYEK tarafından sertifika verilir.

k) Başka kurumlardan alınmış olan deney hayvanları kullanım sertifikaları ya da benzerlerinin eşdeğer olup olmadıklarına HADMEK karar verir.

BEŞİNCİ BÖLÜM Çeşitli ve Son Hükümler

İzin Zorunluluğu

MADDE 20 – (1) Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gülhane birimlerinde hayvan deneyleri alanında bilimsel ve uygulama etkinlikleri ile ilgili çalışma yapacak olan tüm araştırmacılar SBÜ Gülhane HADYEK'e yazılı olarak başvuruda bulunarak "Etik Kurul Onayı" almak zorundadırlar. "Etik Kurul Onayı" alan araştırmacılar çalışmalarını SBÜ Gülhane HADYEK'in etki alanında ve Hayvan Refahı Birimi denetiminde yapmak zorundadırlar. Onay alınmadan yapılan çalışmalar, idari ve yasal soruşturmayı gerektirir ve çalışma hemen durdurulur. SBÜ Gülhane HADYEK'den izin alınmadan başlatılan çalışmalar için sonradan onay belgesi verilmez.

Denetim

MADDE 21 – (1) SBÜ Gülhane HADYEK, 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 ve Rektörlüğe bildirir.

Gizlilik

MADDE 22 – (1) SBÜ Gülhane HADYEK'in yazışmaları gizli olup Yönerge ve ilgili Yönetmelikte belirtilen yetkili kurumlar dışında üçüncü kişilere bilgi verilmez.

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

Yürürlükten kaldırılan hükümler


MADDE 23 – 31/10/2016 tarihli ve 2016-13-01 sayılı Sağlık Bilimleri Üniversitesi Senato Kararı ile yürürlüğe giren Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gülhane Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Yönergesi yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 24 – (1) Bu Yönerge, Sağlık Bilimleri Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihten itibaren geçerli olmak üzere HADMEK tarafından onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 25 – (1) Bu Yönerge hükümlerini Sağlık Bilimleri Üniversitesi Rektörü yürütür.

Protokol No:	T.C. SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ GÜLHANE HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU BAŞVURU FORMU	
Başvuru Tarihi:		
Kurul Onay No:		
Onay Tarihi:		

1.	PROJENİN BAŞLIĞI	Araştırmacının Türkçe adı	
		Anahtar kelimeler	
		Araştırmacının İngilizce adı	
		Anahtar Kelimeler (Key Words)	

2.	PROJE YÜRÜTÜCÜSÜ	Adı Soyadı		Sertifika: (HADYEK Adı/Yıl/Sayı)
		Unvanı		Var <input type="checkbox"/>
		Görev Yeri	HADYEK
		İş Telefonu		../20.. - ...
		Cep Telefonu		İmza:
		E-Posta Adresi		
		Yazışma Adresi		

3.	PROJE EKİBİ	Araştırmacının	İmza	Sertifika (HADYEK ADI/ YIL/SAYI)
		1. Adı ve Soyadı: Unvanı: Görev Yeri: Adresi: E-mail: Cep Tel: Projedeki Görevi ve Yetkinliği		<input type="checkbox"/> VarHADYEK/ 20.../.....
		2. Adı ve Soyadı: Unvanı: Görev Yeri: Adresi: E-mail: Cep Tel: Projedeki Görevi ve Yetkinliği		<input type="checkbox"/> VarHADYEK/ 20.../.....
		3. Adı ve Soyadı: Unvanı: Görev Yeri: Adresi: E-mail: Cep Tel: Projedeki Görevi ve Yetkinliği		<input type="checkbox"/> VarHADYEK/ 20.../.....
		4. Adı ve Soyadı: Unvanı: Görev Yeri: Adresi: E-mail: Cep Tel: Projedeki Görevi ve Yetkinliği		<input type="checkbox"/> VarHADYEK/ 20.../.....
		5. Adı ve Soyadı: Unvanı: Görev Yeri: Adresi: E-mail: Cep Tel: Projedeki Görevi ve Yetkinliği		<input type="checkbox"/> VarHADYEK/ 20.../.....
		6. Adı ve Soyadı: Unvanı: Görev Yeri: Adresi: E-mail: Cep Tel: Projedeki Görevi ve Yetkinliği		<input type="checkbox"/> VarHADYEK/ 20.../.....
		7. Adı ve Soyadı: Unvanı: Görev Yeri: Adresi: E-mail:		<input type="checkbox"/> VarHADYEK/ 20.../.....

-10- Bu yönerge; Hayvan Deneyleri Merkez Etik Kurulu'nun 15./10./2020 Tarih ve 60 Sayılı kararı gereğince onaylanmıştır.

	Cep Tel: Projedeki Görevi ve Yetkinliği		
4. DANIŞMAN VETERİNER HEKİM			
Adı Soyadı		İmza:	
Unvanı			
Çalıştığı Bölüm			
Cep Tel			
Tel			
E-mail			

5. PROJE DESTEĞİ
() Bilimsel Araştırma Proje Kurulu
() Yurt Dışı (Belirtiniz)
() TÜBİTAK
() Diğer (Belirtiniz)
() Yok

6. PROJENİN TÜRÜ	
TEZ;	() Bireysel Araştırma
() Yüksek Lisans	() Ön Çalışma
() Doktora	() Eğitim Amaçlı
() Tıpta Uzmanlık	() Test Amaçlı
() Diş Hekimliğinde Uzmanlık	() Diğer (Belirtiniz):

7. BAŞVURU TİPİ
() Yeni Başvuru
() Düzeltme(.....HADYEK başvuru no:)(Etik Kurul tarafından istenilen düzeltmeleri altı çizili olarak belirtiniz)
() Değişiklik(.....HADYEK'in/20.. tarih ve Karar onayı ile kabul edilen)(Gerekçeyi detaylı olarak yazınız):
() Ek Çalışma(.....HADYEK'in/20.. tarih ve Karar onayı ile kabul edilen)

8. PROSEDÜRÜN YAPILACAGI YER VE SÜRESİ
a) Deney Hayvanının Temini:
- Gülhane Deney Hayvanları Üretim ve Araştırma Merkezi ()
- Gülhane Fizyoloji AD Bşk. İğ. Araştırma Laboratuvarı ()
b) Çalışmanın Yapılacağı Yer:
() Gülhane Deney Hayvanları Üretim ve Araştırma Merkezinde Yapılacaktır.
() Gülhane Fizyoloji AD Bşk. İğ. Tarafından Yapılacaktır.
c) Deney Hayvanın Bakımı:
() Gülhane Deney Hayvanları Üretim ve Araştırma Merkezinde Bakılacaktır.
() Gülhane Fizyoloji AD Bşk. İğ. Tarafından Bakılacaktır.

Tarım ve Orman Bakanlığı Yönetmeliğine uygun mudur? () EVET () HAYIR

d) Çalışmanın Planlanan Süresi:

- (1) Muhtemel Başlangıç Tarihi :
 (2) Muhtemel Bitiş Tarihi :
 (3) Toplam Süre :

9. PROJE ÖNERİSİ

a) Amacı:

b) Sunulan Çalışmanın Getireceği Yararlar Nelerdir?

10. GÜNLÜK DİLLE YAZILMIŞ TEKNİK OLMAYAN PROJE ÖZETİ

11. KULLANILACAK HAYVANLARIN ÖZELLİKLERİNİ TANIMLAYINIZ

a) Hayvan Sayısı, Türü ve Yaşı:

TÜR	CİNSİYET		YAŞ	AĞIRLIK SINIRI
	ERKEK	Dişi		
Rat				
Kobay				
Fare				
Tavşan				
Domuz				
Koyun				
Diğer (.....)				
TOPLAM				

*** Bu bölümde hayvan sayısının istatistiki olarak asgari ve bilimsel açıdan anlam kazandıracak kadar sayı ile planlanması gerekmektedir.

(İstatistik uzmanlarından destek alınabilir)

b) Hayvanlar Grupları Hangi Yöntemle Oluşturulacak Ve Gruplarda Ne Kadar Hayvan Olacaktır?

DENEY VE KONTROL GRUPLARI	GRUP BAŞINA HAYVAN ADEDİ	TEKRAR SAYISI	KULLANILAN TOPLAM HAYVAN SAYISI/GRUP
Ön Çalışma Grubu			
Çalışma Grupları			
TOPLAM			

c) Çalışma süresince yapılacak işlemleri çalışma takvimi şeklinde ayrıntılı olarak açıklayınız.

12. HAYVANLAR ÜZERİNDE GERÇEKLEŞTİRİLECEK PROSEDÜRLER:

a. Metot

b. Kaynaklar

13. PROSEDÜRLERİN SEBEP OLACAĞI ACI, EZİYET, IZDIRAP VE KALICI HASAR DÜZEYİNİ BELİRTİNİZ

14. ÇALIŞMADA UYGULANACAK İŞLEMLERİN HAYVANLARDA KORKU VE STRESE YOL AÇMAMASI İÇİN ALINACAK TEDBİRLERİ ANLATINIZ.

15. HAYVANLARIN YAŞAMLARI BOYUNCA ACI VE IZDIRAP ÇEKMEMESİ YA DA ÇEKTİKLERİ IZDIRABIN AZALTILMASI İÇİN ALINACAK ÖNLEMLER

16. 3R İLKESİNİN PROSEDÜRLERDE UYGULANMA ŞEKLİ

a) Bu çalışmada deney hayvanı kullanılması neden gereklidir? Bu çalışmanın deney hayvanı kullanılmadan yapılabilme olanağı var mıdır?

b) Bu çalışmada kaç hayvan kullanılacaktır, ön çalışma yapılacak mı ve bu çalışmanın daha az sayıda hayvan kullanılarak yapılamama nedenini açıklayınız.
c) Neden Belirtilen Tür, Soy, Cinsiyet, Yaş/Ağırlıkta Hayvan Seçtiğinizi Açıklayınız.
Bu hayvan türü seçilmiştir; çünkü: <input type="checkbox"/> Daha önce elde edilen verilerle karşılaştırma yapmayı olanaklı kılan geniş veri tabanları bulunmaktadır, <input type="checkbox"/> Aşağıda belirtildiği üzere, önerilen türün anatomik ve fizyolojik özellikleri yapılacak çalışma için tek uygun modeldir. <input type="checkbox"/> Önerilen tür, bu çalışmanın yapılabilmesi için uygun doku, boyut ve anatomiye sahip ve filo genetik olarak en düşük olanıdır. <input type="checkbox"/> Bu tür, insanlardaki durumu simüle etmek için çok uygun bir fizyolojik model oluşturmaktadır. <input type="checkbox"/> Bu projenin köken aldığı önceki çalışmalarda da aynı tür kullanılmıştır. <input type="checkbox"/> Bu türün aşağıda belirtilen özellikleri çalışma için en uygun seçimdir. <input type="checkbox"/> Diğer(Belirtiniz).
d) Deneylerde Hayvanlara Herhangi Bir Kısıtlama (fiziksel kısıtlama, su, besin vb.) Uygulanacak mı?
<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır 1. Uygulanacak Kısıtlama İçin Aşağıdakilerden Hangi Yöntem Kullanılacaktır? <input type="checkbox"/> Su kısıtlaması <input type="checkbox"/> Besin Kısıtlaması <input type="checkbox"/> Fiziksel Kısıtlama <input type="checkbox"/> Diğer:..... 2. Hayvanların Kısıtlanacağı Süreyi Belirtiniz: 3. Kısıtlayıcı işlemlerle ilgili bilgi veriniz. 4. Kısıtlanan hayvanda ortaya çıkabilecek istenmeyen davranış, sağlık ve iyilik hali değişikliklerinin neler olabileceğini belirtiniz. 5. Hayvanın kısıtlayıcı koşullara uyum göstermesi için yapılacak işlemleri belirtiniz. 6. Hayvanların kısıtlayıcı koşullar altında izlenme sıklığının ne olacağını belirtiniz.

17. KULLANILMASI PLANLANAN ANESTEZİ, ANALJEZİ VE DİĞER AĞRI KESİCİ YÖNTEMLER

a) Uygulama sırasında anestezi derinliğinin izlenmesi ve sonrasında vital bulguların izlenme yolu, sıklığı ve izleyecek olan araştırmacıların programını belirtiniz.

- Anestezi derinliğinin izlenmesi yolu (uygun seçeneklerin tümünü işaretletin)
 Protokole uygulanması uygun değildir.
 Cilt ya da parmak kıstırma yanıtları.
 Palpebra ya da kornea refleksi (rodentler için uygun değildir)
 Çene ya da iskelet kası tonusu izlenmesi.
 Fizyolojik yanıtın izlenmesi.
 Diğer. Açıklayınız:

- İzlenme sıklığı
() Protokole uygulanması olanaklı değildir.
() Her 2-3 dakikada bir.
() Her 4-5 dakikada bir.
() Diğer süre (Açıklayınız):
- İzleyecek olan araştırmacıların programı (Açıklayınız):

b) İşlemin hayvanlarda acı ve ağrıya sebep olmasını önlemek için verilecek olan analjezi, sedatif, trankilizan ve anestezi ya da diğer ilaçların isimleri, veriliş yolu, sıklığı ve dozunu ayrıntılı olarak veriniz.

Analjezik ajanlar

Ajan	Doz	Veriliş Yolu	Hacim	Veriliş Sıklığı	Etki Süresi

Sedatifler, anestezi ajanlar

Ajan	İndüksiyon Dozu	Ek Dozlar	Veriliş Yolu	Yapılacak İşlem	Anestezi Altında Geçecek Süre

c) Uygulama sırasında ve sonrasında anesteziye bağlı beklenen ya da beklenmeyen yan etkiler kim tarafından nasıl izlenecek ve nasıl giderilecektir, ayrıntılı olarak yazınız.

d) İşlemin post-operatif hayvanlarda acı ve ağrıya sebep olmasını önlemek için verilecek olan analjezi, trankilizan ya da diğer ilaçların isimleri, verilmiş yolu, sıklığı ve dozunu ayrıntılı olarak veriniz.

Post-operatif kullanılan analjezi, trankilizan ya da diğer ajanların

Ajan	Doz	Veriliş yolu	Hacim	Veriliş sıklığı	Etki süresi

18. DENEYLERDE GRUPLARA UYGULANACAK KİMYASAL/BİYOLOJİK MADDELER VE FARMAKOLOJİK AJANLAR

a) Deneyde kullanılacak kimyasal/biyolojik maddeler ve farmakolojik ajanlar

Ajan	Doz	Veriliş yolu	Hacim	Veriliş sıklığı	Etki süresi

b) Deney sırasında ortaya çıkabilecek ya da uygulanacak tehlikeli madde ve/veya durumları belirtiniz.

1. Mikrobiyolojik kontaminasyon riski. () EVET () HAYIR
Eğer evet ise tanımlayınız :
Eğer evet ise insana bulaşma riski var mı :
2. Kanserojen maddeler. () EVET () HAYIR
Eğer evet ise tanımlayınız :
Eğer evet ise insana zarar verme riski var mı :
3. Radyoizotoplar () EVET () HAYIR
Eğer evet ise tanımlayınız :
Eğer evet ise insana zarar verme riski var mı :
4. Biyolojik toksinler () EVET () HAYIR
Eğer evet ise tanımlayınız :
Eğer evet ise insana zarar verme riski var mı :
5. Antineoplastik/sitotoksik ajanlar. () EVET () HAYIR
Eğer evet ise tanımlayınız :

Eğer evet ise insana zarar verme riski var mı:

6. Diğer ajanlar. Sıralayınız:

19. PROSEDÜRLERİN SONLANDIRILMASINDA İNSANCIL ÖLDÜRME METODUNUN BELİRLENMESİ

a) İnsani sonlandırma noktası standartlarınız nelerdir? Hayvanların deney protokolünden çıkarılma ölçütleri (uygun şıkların tümünü işaretleyiniz)

- Vücut ağırlığının %15'den fazla kilo kaybı
- Düzgün Yürüyememe
- Düzgün gıda ve su almama
- Uyarılara belirgin derecede azalmış yanıt verme
- Veteriner hekimin uygun görmesi (insani nedenler) Tanımlayınız:
- Diğer. Tanımlayınız:

b) Çalışmada ötenazi uygulanacak mı? Eğer uygulanacaksa, ötenazi uygulama yöntemini işaretleyiniz.

- Ötenazi uygulanmayacaktır.
- Ötenazi uygulanacaktır.
- Yüksek doz anestezi
- Anestezi/trankilizan altında dekapitasyon
- Anestezi/trankilizan altında servikal dislokasyon
- Cerrahi sırasında ekssanguinasyon
- Karbondioksit solutma
- Diğer. Tanımlayınız:

20. HAYVAN SAYISINI VE PROSEDÜRLERİN SEBEP OLACAĞI ACI, EZİYET, IZDIRAP YA DA OLASI ÇEVRESEL ETKİLERİ ASGARIYE İNDİRMEK İÇİN UYGULANACAK DENEYSSEL VEYA GÖZLEMSSEL STRATEJİLER İLE VERİ ANALİZ USULLERİNİ AÇIKLAYINIZ

21. HAYVANLARIN BİRDEN FAZLA PROJEDE KULLANILIP KULLANILMAYACAĞINI BELİRTİNİZ

22. HAYVANLARIN BARINDIRMA, YETİŞTİRME VE BAKIM ŞARTLARI

Çalışmada uygulanacak yaşama alanı, yemleme, su verme, aydınlatma, ısıtma ve havalandırmanın özelliklerini ve programlarını her başlık için ayrı anlatınız. Deneysel çalışmada hayvanın ideal çalışma ortamı nedir belirtiniz.

a. () Hiçbir özel koşul uygulanmayacaktır.

b. Deneylede aşağıda belirtilen uygulamalar yapılacaktır (geçerli olanların tümünü işaretleyiniz)

- () Uzun süreli yüksek/düşük sıcaklığa maruz bırakılma
() Uzun süreli standart dışı nemlilik/kuruluk altında bırakılma
() Uzun süreli standart dışı atmosferik basıca maruz bırakılma
() Uzun süreli standart dışı atmosferde tutulma
() Standart dışı kafeste barındırma
() Uzun süreli standart dışı ışık/karanlık siklusunda tutulma
() 12 saatten daha uzun süre susuz bırakma
() 24 saatten daha uzun süre aç bırakma (geviş getiren hayvanlar için 48 saat)
() Diğer. Açıklayınız:

23. DENEY HAYVANLARI İLE İLGİLİ DEVAM EDEN ÇALIŞMALARINIZ VAR MI? EĞER VARSA HANGİ ÇALIŞMALAR BELİRTİNİZ.**24. ÇALIŞMA SIRASINDA VE SONRASINDA ORTAYA ÇIKAN ORGANİK VE TIBBİ ATIKLAR NASIL İMHA EDİLECEKTİR?**

T.C.
SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ
GÜLHANE HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU
TAAHHÜTNAME

.../.../20...

Çalışmanın Tam Adı:
Çalışmada Sorumlu Yürütücü:
Adı Soyadı:
Unvanı:
Bölümü:
Tel İş:
E-Posta:

SBÜ Gülhane Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurul Yönergesi bütün araştırmacılar tarafından okundu. Yönergeye uygun olarak çalışacağımı, onay alınmış çalışmada Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası bulunmayan kişilere deney hayvanlarında herhangi bir işlem yaptırmayacağımı, çalışma süresince işlemlerde ve çalışma ekibinde yapılacak değişiklikler için Etik Kurul'un iznini alacağımı, çalışmanın bitimini müteakip 3 ay içerisinde Etik Kurul'una bildireceğimi, bu çalışma süresince, SBÜ Gülhane Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurul Yönergesinde yer alan etik ilkelere uyacağımı, beklenmeyen ters bir etki veya olay olduğunda derhal SBÜ Gülhane Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurul 'una bildireceğimi, bu çalışmayı başka bir Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'na değerlendirilmek üzere göndermediğimi;

Taahhüt ederim/ ederiz.

Çalışma Ekibi

<u>Adı Soyadı</u>	<u>Unvanı</u>	<u>Tarih</u>	<u>İmzası</u>
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			

Çalışma Yürütücüsü

<u>Adı Soyadı</u>	<u>Unvanı</u>	<u>Tarih</u>	<u>İmzası</u>
-------------------	---------------	--------------	---------------