

FIRAT ÜNİVERSİTESİ

HAYVAN DENEYLERİ YEREL

ETİK KURULU YÖNERGESİ

Bu yönerge; Hayvan Deneyleri Merkez Etik Kurulu'nun 02/10/2015 Tarih ve 41 Sayılı kararı gereğince onaylanmıştır.

FIRAT ÜNİVERSİTESİ
HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç ve Kapsam, Dayanak, Tanımlar ve Kısaltmalar

Amaç ve Kapsam

MADDE 1- (1) Bu yönerge, Fırat Üniversitesi ve bağlı birimlerinde bilimsel araştırma, test, sağlık hizmetleri uygulamaları, eğitim-öğretim ve yayın gibi temel etkinliklerde deney hayvanları ile yapılacak işlemleri asgari etik ilkeler çerçevesinde değerlendirmeyi, görüş bildirmeyi, önerilen protokolleri incelemeyi, izin vermeyi, uygulamaların izlenmesini, deney hayvanları üzerinde yapılan bütün işlemlerin kayıt altına alınmalarını ve bu işlemlerin anında ya da geriye doğru izlenebilmelerini sağlamak ve araştırma önerilerini bu açıdan incelemek üzere oluşturulacak Fırat Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu (FÜHADYEK)'nin kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemek amacıyla düzenlenmiştir.

(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 2- Bu yönergenin dayanağını aşağıdaki kanun, yönetmelik, uluslararası ve ulusal bildirgeler ve kılavuzlar oluşturur:

- a) 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanunu,
- b) Orman ve Su İşleri Bakanlığının 15 Şubat 2014 tarih ve 28914 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik”,
- c) İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu,
- ç) Hayvan Hakları Evrensel Bildirgesi,

- d) CITES Sözleşmesi: 20/6/1996 tarihli ve 22672 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan, Nesli Tehlikede Olan Yabani Hayvan ve Bitki Türlerinin Uluslararası Ticaretine İlişkin Sözleşme.
- e) 13/12/2015 tarihli ve 28141 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik”

Tanımlar ve Kısaltmalar

MADDE 3- (1) Bu Yönergede geçen;

- a) Kurum: Fırat Üniversitesini,
- b) Kuruluş: Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığınca çalışma izni bulunan, müstemilatı ile birlikte açık, kapalı, yarı açık, her türlü sabit ya da taşınabilir tesis, bina veya binalar grubunu,
- c) Rektör: Fırat Üniversitesi Rektörünü,
- ç) Başkan: FÜHADYЕК Başkanını,
- d) Başkan Vekili: FÜHADYЕК Başkan Vekilini,
- e) FÜDAM: Fırat Üniversitesi Deneysel Araştırmalar Merkezini,
- f) FÜHADYЕК: Fırat Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunu,
- g) HADMEK: Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulunu,
- ğ) Sekreteryas: FÜHADYЕК’in gerekli koordinasyonunu sağlayan, yazışmaları yapan ve kayıtları tutan kişi veya kişileri,
- h) Başvuru formu: Proje ile ilgili olarak düzenlenen ve FÜHADYЕК’e sunulan formu,
- ı) Tedarikçi kuruluş: Üretici kuruluş dışında, hayvanların deneylerde kullanılmak amacıyla tedarik edildiği ilgili resmi makamlarca izin verilmiş ya da kayıt edilmiş gerçek veya tüzel kişiyi,
- i) Üretici kuruluş: Hayvanların, deney amacıyla kullanılabileceği büyüklüğe getirilinceye kadar yetiştirildiği ve deneylerde kullanılmak amacıyla üretildiği, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı tarafından izin verilmiş ya da kayıt edilmiş gerçek veya tüzel kişiyi,
- j) Yetkili kişi: Hayvanlar üzerinde bu Yönergede tanımlanan uygulamaları yapabilecek eğitim ve yeteneğe sahip, deney hayvanı kullanıcılarını eğitebilecek nitelikteki kişiyi,
- k) Deney: Deneysel olmayan hayvancılık, tarımsal ya da klinik veteriner hekimlik uygulamaları dışında kalan ve bilimsel amaçlarla hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek her türlü prosedür veya prosedürler bütünü,

- l) Deney hayvanı: Deneylerde kullanılan, serbest yaşayan veya çoğalan larva biçimleri, canlı kafadanbacaklılar ve normal fetal gelişimlerinin son üçte birlik döneminden itibaren memeliler dâhil, insan olmayan herhangi bir omurgalı canlıyı,
- m) Tür: Ortak özellikler taşıyan ve kendi aralarında döllenerek üreyebilen akraba canlıları içeren biyolojik grubu,
- n) Deney hayvanı kullanıcısı: Deney hayvanı kullanarak her türlü prosedürü gerçekleştirecek öğrencileri, araştırmacıları, akademik, sağlık, teknik ve idari personeli,
- o) Deney ünitesi: Hayvanlar üzerinde her türlü prosedür veya prosedürlerin gerçekleştirildiği, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından çalışma izni bulunan birimleri,
- ö) 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,
- p) Hayvan refahı birimi: Hayvanların refahı ve bakımından sorumlu, veteriner hekim, veteriner sağlık teknikeri veya veteriner sağlık teknisyeni unvanına sahip en az bir kişi ile en az biri FÜHADYЕК üyesi olmak üzere en fazla üç kişiden oluşan FÜDAM'daki birimi,
- r) İnsancıl öldürme metodu: Hayvanın kendi türüne has, en az fiziksel ve duyuşal ağrı, eziyet ve sıkıntıya maruz kalacağı şekilde yaşamının sonlandırılmasını,
- s) İn vivo deney: Canlı ortamda yapılan deneyi,
- ş) 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,
- t) Proje: Tanımlanmış bilimsel bir amacı olan, bir ya da daha fazla prosedürü kapsayan ve uygulanmasına başlanmamış iş programını,
- u) Prosedür: Hayvanların; doğurtulması, kuluçkadan çıkarılması ya da genetiği değiştirilmiş hayvan soyunun devam ettirilmesi süreçleri dâhil, iyi veteriner hekimlik uygulamalarına uygun olarak bir iğnenin batırılmasının yarattığına eşit veya daha fazla acı, eziyet, ısırap veya kalıcı hasara sebep olabilecek şekilde, bilinen veya bilinmeyen sonuçları olan, deneysel, diğer bilimsel veya eğitici amaçlarla kullanılmasını,
- ü) 3R (Replacement, Reduction, Refinement,) 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 prosedürlerin iyileştirilerek hayvan refahının artırılmasını, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

FÜHADYЕК'in Kuruluşu ve Üyelerin Nitelikleri, Üyelerin Atanmaları ve Görev Süresi, Deney Hayvanının Kullanılma Amaçları, FÜHADYЕК'in Çalışma Yöntemi, FÜHADYЕК'in Görevleri, FÜHADYЕК'in Çalışma İlkeleri

FÜHADYЕК'in Kuruluşu ve Üyelerin Nitelikleri

MADDE 4- (1) FÜHADYЕК;

- a) FÜDAM başkanı,
- b) Kurum içinde deney hayvanı yetiştirilmesi, üretilmesi bakımından sorumlu ve deney hayvanları kullanım sertifikasına sahip, tam gün ünitelerde çalışan, hayvan deneyleri konusunda en az bir yıl tecrübeli bir veteriner hekim,
- c) Kurum içinde deney hayvanları ile çalışma yapan birimlerden en az bir temsilci,
- ç) Kendisi ve birinci derece yakınları, hayvanlar üzerinde deneysel çalışma yapmayan ve kuruluş ile çıkar ilişkisi olmayan Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı bir kişi,
- d) Kurum ile çıkar ilişkisi olmayan sivil toplum kuruluşuna üye Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı bir kişi,

olmak üzere en az 5, en fazla 21 üyeden oluşur.

- (2) FÜHADYЕК'te görev alacak en az bir üyenin in vivo hayvan deneylerinde en az bir yıl tecrübeli, doktora veya tıpta uzmanlık derecesine sahip olması gereklidir. FÜHADYЕК'te tıp veya veteriner hekim etiği uzmanlarının da bulunması tercih edilir. Kurum ihtiyaçlarına ve idari yapısına göre FÜHADYЕК kompozisyonunu belirleyebilir. FÜHADYЕК gerektiğinde başka alanların uzmanlarından görüş alabilir, toplantılara davet edebilir.

Üyelerin Atanmaları ve Görev Süresi

MADDE 5- FÜHADYЕК Başkanı, Başkan vekili ve üyeleri Rektör tarafından atanırlar. Atamalar veya onay ile görevlendirmelere dair değişiklikler bir ay içerisinde HADMEK'e bildirilir. FÜHADYЕК başkanı ve veteriner hekim kurumun tam zamanlı çalışanı olmak zorundadır. FÜHADYЕК sekreteryası, rektörün onayı ile görevlendirilir. FÜHADYЕК üyelerinin görev süreleri 4 (dört) yıldır. Görev süresi biten üye yeniden atanabilir. Bir takvim

yılı içerisinde izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste 3 (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 atanır.

Deney Hayvanının kullanılma amaçları

MADDE 6- Deney hayvanları;

- a) Temel araştırmalar,
 - b) Aşağıdaki amaçlardan herhangi birini taşıyan translasyonel veya uygulamalı araştırmalar,
 - 1) İnsan, hayvan veya bitkilerdeki hastalık, sağlık bozuklukları ve diğer anormalliklerin önlenmesi, tanı, tedavisi veya bunlardan kaçınma,
 - 2) İnsan, hayvan veya bitkilerdeki fizyolojik bozuklukların incelenmesi, belirlenmesi, düzeltilmesi veya modifikasyonu,
 - 3) Hayvanların refahı ve tarımsal amaçlarla yetiştirilen hayvanların üretim şartlarının iyileştirilmesi,
 - c) (b) bendinde belirtilen amaçlardan herhangi biri için, ilaçlar, gıda hammaddeleri, yem hammaddeleri, başka maddeler ve ürünlerin kalite, etkinlik ve güvenilirliklerinin geliştirilmesi, üretilmesi ve test edilmesi,
 - ç) İnsan ve hayvan sağlığı ve refahı için doğal çevrenin korunması,
 - d) Türlerin korunmasını amaçlayan araştırmalar,
 - e) Mesleki becerilerin kazandırılması, sürdürülmesi veya geliştirilmesi için yükseköğrenim veya eğitimi,
 - f) Adli tıp soruşturmaları,
- amacıyla kullanılır.

FÜHADYЕК'in Çalışma Yöntemi

MADDE 7- FÜHADYЕК aşağıda belirtildiği şekilde çalışır:

- a) FÜHADYЕК, kurul başkanının belirleyeceği gündemle en az ayda bir defa, üyelerin en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır. Gerektiğinde başkanın daveti üzerine ek toplantı yapılabilir.
- b) Etik Kurul toplantıları başkanın yokluğunda başkan vekili başkanlığında yürütülür. Kararlar oy çokluğu ile alınır. Oy eşitliği halinde başkanın oyu yönünde karar verilir.
- c) Çalışmalarda 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 kuruluşu geldiği tarih ve yapılan tüm işlemler bulunur. Bu kayıtlar en az 5 (beş) yıl süreyle muhafaza edilir.

ç) FÜHADYЕК yapılacak başvuruları değerlendirmek için bir başvuru formu hazırlar.

Başvuru formunda;

- 1) Proje adı,
 - 2) Proje yürütücüsü ve diğer araştırmacıların adı, adresi, görev yeri ve imzası,
 - 3) Prosedürün yapılacağı yer ve süresi,
 - 4) Canlı hayvanlar üzerinde prosedür uygulayacakların eğitim sertifikaları,
 - 5) Başvuru tarihi,
 - 6) Proje önerisi,
 - 7) Günlük dille yazılmış teknik olmayan proje özeti,
 - 8) Hayvan kaynakları, tahmini hayvan sayısı, türü ve yaşı,
 - 9) Hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek prosedürler,
 - 10) Prosedürlerin sebep olacağı acı, eziyet, ıstırap ve kalıcı hasar düzeyi,
 - 11) 3R ilkesinin prosedürlerde uygulanma şekli,
 - 12) Kullanılması planlanan anestezi, analjezi ve diğer ağrı kesici yöntemler,
 - 13) Hayvanların yaşamları boyunca acı ve ıstırap çekmemesi ya da çektikleri ıstırapın azaltılması için alınacak önlemler,
 - 14) Prosedürlerin sonlandırılmasında insancıl öldürme metodunun belirlenmesi,
 - 15) 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,
 - 16) Hayvanların birden fazla projede kullanılıp kullanılmayacağı,
 - 17) Hayvanların barındırılma, yetiştirilme ve bakım şartları,
 - 18) Projede yer alanların yetkinliği,
 - 19) Taahhütname bilgileri,
- bulunmak zorundadır.

d) Bütün başvurular ve alınan kararlar tarih ve sayı numarası verilerek kayıt altına alınır.

Kayıtlar en az 5 (beş) yıl süreyle muhafaza edilir.

e) FÜHADYЕК tarafından projelere azami 5 (beş) yıl süre ile izin verilir, süre uzatımı talebi olması halinde, talebin gerekçelendirilmesi ve FÜHADYЕК'in uygun görmesi şartıyla ek süre verilebilir.

- f) FÜHADYЕК yaptığı değerlendirme neticesinde uygun, düzeltilmesi gerekir, şartlı olarak uygun ya da uygun değildir şeklinde karar verir. Kararlar başvuru sahibine başvurunun yapıldığı tarihten itibaren 40 (kırk) iş günü içinde yazılı olarak bildirilir. Bu süre proje değerlendirmesini de kapsar. Projenin karmaşıklığı veya birden çok bilim dalını ilgilendirdiği hallerde, FÜHADYЕК sözü edilen süreyi bir defaya mahsus olmak üzere 15 (on beş) iş gününü geçmeyecek şekilde uzatabilir. Uzatma sebebi ve süresi gerekçelendirilerek, süre sona ermeden yürütücü bilgilendirilir. FÜHADYЕК, 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.
- g) FÜHADYЕК üyelerine ait başvurular görüşülürken ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.
- ğ) Hakkında "düzeltilmesi gerekir" kararı verilen projeler, düzeltildikten sonra tekrar değerlendirilir. "şartlı olarak uygun" kararı verilen projeler, FÜHADYЕК 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 FÜHADYЕК'e rapor verilir.
- h) İzin verilen projelerde hayvan refahını olumsuz etkileyecek herhangi bir değişiklik olup olmadığı FÜHADYЕК tarafından denetlenir. FÜHADYЕК, 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.
- ı) FÜHADYЕК onayı alındıktan sonra projedeki ve çalışmaya katılacak kişilerdeki değişiklikler proje yürütücüsü tarafından projedeki diğer araştırmacıların da imzalı onayı alındıktan sonra FÜHADYЕК'e yazılı olarak bildirilir ve onayı alınır.
- i) Aşağıdaki müdahaleler FÜHADYЕК 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) İdrar, dışkı veya altlık örneği toplama,
 - 5) Sürüntü ile örnek alma,
 - 6) Hayvansal ürünler ile yapılan çalışmalar.

- j) Tür tanımlama ile ilgili doğadan yaban hayvanı kullanılmasında Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğü'nden alınan izin, FÜHADYЕК izni yerine geçer.
- k) Saha araştırmalarının birden fazla ilde yürütülmesi halinde sadece bir yerin HADYЕК onayının alınması yeterlidir.
- l) Kayıtlar HADMEK ve Bakanlığın denetimine açık tutulur. FÜHADYЕК, gerektiğinde konusunda deneyimli uzmanların yazılı görüşlerini alabilir veya FÜHADYЕК toplantısına davet ederek sözlü veya yazılı görüş isteyebilir.

FÜHADYЕК'in Görevleri

MADDE 8- FÜHADYЕК'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 çalışma protokollerini onaylamak veya gerekçeli olarak reddetmek,
- c) Kurum içerisinde deney hayvanı kullanılması sürecinin 3R ilkelerine ve etik kurallara uygun olarak sürdürülmesini denetlemek, bu amaçla gerekli düzenlemeleri yapmak,
- ç) Deney hayvanı kullanılarak elde edilenlerle aynı veya daha yüksek düzeyde bilgi sağlayabilecek ancak hayvan kullanılmayan veya en az sayıda hayvan kullanılan ya da daha az acı verilen prosedürler içeren alternatif yöntemlerin geliştirilmesine ve doğrulanmasına katkıda bulunacak ve bu alanda araştırmayı teşvik edecek uygulamalar yapmak,
- d) Deney hayvanları üzerinde yapılacak işlemlerin onaylanmış protokole uygun olarak yapılmasını sağlamak, gerektiğinde sonlandırılmasına karar vermek,
- e) Deney hayvanlarıyla çalışacak personelin gerekli eğitimi almasını sağlamak ve deney hayvanı kullanım sertifikası bulunması şartıyla hayvan deneyleri yapılmasına izin vermek, bu amaçla gerektiğinde sertifika programları düzenlemek,
- f) Deney hayvanlarının üretim, yetiştirme, barındırma ve nakil şartları ile deneylerin yapıldığı laboratuvar şartlarının ve ekipmanının etik yönden uygun olup olmadığını denetlemek,
- g) Araştırma başvurularını bu yönergenin ilgili maddelerinde yer alan esaslara göre incelemek ve karara bağlamak,
- ğ) Daha önce izin ve onay verdiği deneysel araştırma protokollerindeki değişiklik önerilerini incelemek ve karara bağlamak,

- h) Bir ayağı Üniversitemizde yürütülen çok merkezli çalışmalar için yapılan başvuruları kabul ederek görüş bildirmek,
- i) Deney hayvanlarıyla uğraşan personelin iş koşullarının işyeri sağlık kurallarına uygunluğunu denetlemek ve sağlamak,
- j) Araştırmacılar için etik konularda danışmanlık yapmak, gerektiğinde, etik konular hakkında konferans ve seminerler düzenlemek, yol gösterici kılavuzlar hazırlamak,
- k) Deney hayvanı kullanımı ile ilgili olarak istatistiki veri tabloları ile yıllık faaliyet raporunu hazırlayarak HADMEK'e sunmak,
- l) Deneysel çalışmalar sonunda ortaya çıkan atıklar ve tıbbi atıkların 9/8/1983 tarihli ve 2872 sayılı Çevre Kanunu ve ilgili mevzuat çerçevesince bertarafını sağlamak,
- m) 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununun ve ilgili mevzuatın getirdiği hükümler çerçevesinde deney hayvanlarının kayıt altına alınmalarını ve izlenebilmelerini sağlamak,
- n) Gerektiğinde yeni etik ilkeler tespit ederek FÜHADYЕК Yönergesi'nde yer almasını sağlamak,
- o) Deneyde kullanılan hayvanların, prosedür sonrası sahiplendirilmesi veya çiftçilik sistemine iadesinde sakınca görülüp görülmediği hakkında karar vermek.

FÜHADYЕК'in Çalışma İlkeleri

MADDE 9- (1) FÜHADYЕК aşağıda belirtilen ilkeler doğrultusunda çalışır:

- a) Bilimsel araştırmalarda kullanılması zorunlu olan deney hayvanlarına kötü muameleleri engellemek,
- b) Deney hayvanlarının bu Yönergenin 6. maddesinde belirtilen amaçlar kapsamında kullanılmalarını sağlamak,
- c) Ağır acı, stres ya da buna denk eziyet veren deneylerde bir hayvanın bir defadan fazla kullanılmamasını, zorunlu olarak kullanılması gerekiyorsa bunun sağlam bilimsel gerekçelere dayandırılmasını sağlamak,
- ç) Eğitim amaçlı kongre, konferans ve seminerlerde ağrı ve acı veren deneylerin yapılmamasını sağlamak,
- d) Bilimsel açıdan güvenilir verinin, hayvanlara mümkün olduğu kadar az acı çektirerek ve onları en az strese sokarak elde edilmesini sağlamak,
- e) Araştırmalar süresince kullanılan deney hayvanlarına, türüne uygun şartlar hazırlamak ve en iyi fizyolojik, davranışsal ve çevresel şartların teminini sağlamak,

- f) Uygun şekilde eğitilmiş personel tarafından uygun şartlarda deney hayvanı bakımını sağlamak,
- g) Canlı hayvanlarda yapılacak deney amaçlı çalışmaların sorumlu veteriner hekim gözetiminde yapılmasını sağlamak,
- ğ) Araştırmacılar tarafından, deneylerin sonlandırılma nedenlerinin/kriterlerinin önceden 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 yönteminin uygulanmasını ve araştırmalarda uygun ağrı kesici ve anestezi kullanılmasını sağlamak,
- j) Anestezinin, hayvan için deneyin kendisinden daha fazla travmatik olması ve deneyin amacına uygun olmaması durumunda deneyin yapılmasını engellemek,
- k) Deneyin etik ilkeler çerçevesinde yapılması ve amacına uygun olması için veteriner hekim kararı ile; anesteziden çıktığında önemli oranda acıya maruz kalacak olan hayvanın ağrı kesici ile tedavi edilmesini, tedavi edilmesi mümkün değilse insancıl bir metotla öldürülmesini, deney hayvanının araştırma sürecinde ya da sonunda hayatına son verilmesi işlemlerinin uygun gerekçelerle yapılmasını, 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 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 yaparak, deneyde kullanılan hayvanların sayısını azaltmak,
- o) Deneyde kullanılarak ölen hayvanların doku ve organlarının paylaşılarak diğer başvurularda da 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 prosedürlere izin vermek,
- r) Onay verilen projelerde, içerikte ve çalışmaya katılacak kişilerde yapılacak değişiklikleri takip etmek ve gerekli izinlerin alınmasını sağlamak.

(2) Kurul üyeleri ile ilgili ilkeler:

- a) Kurul üyeleri, bu yönergede kendilerine verilen görevleri yerine getirirken, yetkilerini bir araştırmayı engellemek, geciktirmek ve oyalamak için kullanamazlar.
- b) Kurul üyeleri, birimler arasındaki bilimsel yarış ve rekabet koşullarında taraf tutamazlar, çalışma arkadaşlarına, kurulun diğer üyelerine ve kendilerine öncelik verici şekilde yetki kullanımında bulunamazlar. Başvuru dosyalarını, başvuru sırasına göre değerlendirir ve sonuçlandırır.
- c) Kurul üyeleri, başvuru dosyalarının incelenmesi sırasında belli bir dosya için görevlendirilme isteminde bulunamazlar. Araştırma sorumlusu tarafından herhangi bir nedenle “yansız davranmayacağı” gerekçesi ile birlikte yazılı olarak belirtilmiş üye/üyeler, ilgili dosyayı inceleme görevi alamaz ve raportörlük yapamaz.
- ç) Kurul üyeleri kendilerine ait dosyalar için inceleme görevi alamazlar, karar için oy kullanamazlar.
- d) Kurul üyeleri, başvuru dosyalarını toplantı dışına, kurulun yazılı izin kararı olmadan çıkaramazlar, özel olarak inceleyemezler ve rapor hazırlayamazlar.
- e) Kurul üyeleri, başvuru dosyalarının içeriğini kurul toplantısı dışında başkaları ile tartışamaz ve dosyaların içeriği hakkında bilgi veremezler. Başvuru dosyasının tamamını ya da bir kısmının kopyasını, ne amaçla olursa olsun, alamazlar ve başkalarına veremezler.
- f) Kurul üyeleri, görevde iken ve görevden ayrıldıktan sonraki ilk yıl içinde, izin ve onay vermedikleri bir başvuru dosyasına içeriği benzeyen bir araştırmada görev alamaz ve çalışamazlar.
- g) Kurul üyeleri, bu yönerge hükümlerine göre başvuru dosyasında bulunması zorunlu olmayan hususlarda soru soramazlar, bilgi isteyemezler ve başvuru için zorunlu olmayan nedenlerle incelemeyi uzatamaz ve geciktiremezler.

- ğ) Kurulun, onay verdiği çalışmalar ve bunlardan kaynaklanacak cezai sorumluluk gerektiren durumlar için hiçbir hukuki sorumluluğu yoktur. Tüm sorumluluk sorumlu araştırmacıya aittir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Deney Hayvanı ve Araştırmalara İlişkin Uygulamalar

Deney Hayvanları

MADDE 10- (1) FÜHADYЕК'in çalışmalarında kullanılacak hayvanlara ilişkin hususlar:

- a) Deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm prosedürlerin FÜHADYЕК tarafından onaylanmış olması zorunludur.
- b) FÜHADYЕК tarafından yapılan düzenlemelere uygun olarak alınmış bir genel veya özel istisna olmadıkça, deneylerde kullanılacak fare (*Mus musculus*), sıçan (*Rattus norvegicus*), kobay (*Cavia pocellus*), Suriye (altın) hamsteri (*Mesocricetus auratus*), Çin hamsteri (*Cricetulus griseus*), Moğolistan gerbili (*Meriones unguiculatus*), tavşan (*Oryctolagus cuniculus*), köpek (*Canis familiaris*), kedi (*Felis catus*), insan dışı primatların bütün türleri, kurbağa [*Xenopus (Laevis, tropicalis)*], rana (*Temporaria pipiens*)], zebra balığı (*Danio rerio*) türlerinin ve deneyde kullanılacak tüm hayvanların kayıtlı yasal deney hayvanı üreticisi ve tedarikçilerinden alınmış olması şartı aranır.
- c) Deneylerde kedi, köpek gibi evcil türlerin sokakta başıboş olanları 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 kullanılamaz.
- e) Ulusal mevzuat ve uluslararası sözleşmeler çerçevesinde nesli tehlike altında olan ve korunan türler ile CITES Sözleşmesinin Ek-1 Listesindeki türlerin kullanılmasına aşağıda belirtilen durumlarda izin verilir:
 - 1) Prosedür, bu yönergenin 6. maddesinin (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 FÜHADYЕК onayından sonra Milli Parklar Genel Müdürlüğünden izin alınır.

Anestezi ve Anestezi Uygulanması, Öldürme ve Deneylerde Şiddet Sınıflandırması ile İlgili İşlemler

MADDE 11- (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 ve 22. maddeleri ile Ek-8 ve Ek-9'a 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 "düzelmaz" 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 verilebilir.

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. Bir hayvanın yaşatılmaya devam etmesi durumunda, sağlık durumuna uygun bakım ve barınma hizmeti sağlanır. 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 mer'i mevzuata uygunluğu,
- ğ) Geriye dönük değerlendirmenin yapılıp yapılmayacağı ve ne zaman yapılacağına karar verilmesi,

kriterlerine göre FÜHADYЕК tarafından değerlendirilir.

(2) FÜHADYЕК 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 15- (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 dâhil, 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) FÜHADYЕК, teknik olmayan proje özetinde projenin geriye dönük değerlendirme sürecine tabi tutulup tutulmayacağı ve bu sürenin sınırının belirtilmesini talep edebilir. Bu durumda, teknik olmayan proje özetinin geriye 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 yayınlanır.

Geriye Dönük Değerlendirme

MADDE 16- (1) FÜHADYЕК izni alınarak sonuçlandırılan projeler ile ilgili geriye dönük değerlendirme yapılması kararı alınması halinde FÜHADYЕК'e ibraz edilen belgelere 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 ıstırap içeren prosedürler de dâhil "şiddetli" olarak sınıflandırılan prosedürleri içeren projeler geriye dönük değerlendirmeye tabi tutulur.
- (3) İkinci fıkra hükümleri dışındaki projeler geriye dönük değerlendirmeden muaf tutulabilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Deney Hayvanı ile Uğraşacak Personelin Eğitimi, Çalışma Protokollerinin Onaylanması, Başvuru İşlemleri, Başvuru Sahiplerinin Sorumlulukları

Deney Hayvanı ile Uğraşacak Personelin Eğitimi

MADDE 17- Deney hayvanı ile uğraşacak personelin eğitiminde uyulması gerekli hususlar aşağıda belirtilmiştir:

- a) Deney hayvanı ile uğraşan veya uğraşacak araştırmacıların eğitilmesi için kurum içindeki eğitim programlarının düzenlenmesi, deney hayvanları kullanım sertifika programlarının açılması, düzenlenmesi ve yürütülmesinden FÜHADYЕК sorumludur. Kurum içerisinde düzenlenen bu programlarda başarılı olanlara FÜHADYЕК tarafından deney hayvanı kullanım sertifikası verilir.

- b) Deney hayvanı kullanarak her türlü eğitim, araştırma, uygulama ve test yapmak isteyen veya bu programların yapılmasında deney hayvanlarına dokunarak katkıda bulunan öğrenciler, araştırmacılar, akademik, sağlık, teknik ve idari personel deney hayvanı kullanıcısı olarak kabul edilir.
- c) Deney hayvanı kullanıcıları, 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) FÜHADYЕК; 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. Eğitim programları yetkili kişiler tarafından yürütülür. Yetkili kişilerin kimler olduğu FÜHADYЕК tarafından belirlenir.
- d) FÜHADYЕК 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 FÜHADYЕК'e başvurabilir. Kendisinin katıldığı ancak, doğrudan deney hayvanlarıyla prosedür uygulamayan araştırmacılar, sertifikalı deney hayvanı kullanıcılarının yardımıyla deneylerini sürdürebilirler.
- f) FÜHADYЕК tarafından düzenlenecek Deney hayvanları kullanım sertifikası programı HADMEK tarafından bildirilen güncel içeriğe göre oluşturulur.
- 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 programlarının nasıl yürütüleceği FÜHADYЕК tarafından belirlenir.
- ı) Bu Yönerge 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, FÜHADYЕК Başkanı ve Rektör tarafından imzalanır.
- i) FÜHADYЕК düzenleyeceği sertifika eğitim programlarını en az 30 (otuz) gün önce HADMEK'e bildirmekle yükümlüdür.

- j) FÜHADYЕК düzenlediği sertifika eğitim programı sonunda başarılı olarak sertifika alan kursiyerler ile ilgili bilgileri HADMEK'e bildirmekle yükümlüdür.
- k) Lisans veya yüksek lisans düzeyinde deney hayvanı kullanımı ile ilgili alınmış olan eğitimlerin sertifika programına eşdeğer olup olmadığına FÜHADYЕК karar verir, uygun olduğuna karar verilen eğitim programlarını tamamlayanlara FÜHADYЕК tarafından sertifika verilir.

Çalışma Protokollerinin Onaylanması

MADDE 18- FÜHADYЕК’den onay alınması gereken çalışmalar şunlardır:

- a) Her türlü araştırma projesi, tez (uzmanlık, yüksek lisans ve doktora) çalışmasına yönelik hayvan deneyleri ve gözlemleri,
- b) Eğitim amacıyla yapılacak olan ve eğitim müfredatı içinde belirtilmiş öğrenci pratikleri ve gösterimler (her eğitim yılı başında bir defa onay almak üzere),
- c) Bir yöntem öğrenilmesi ve el becerisi için yapılacak testler ve çalışmalar,
- ç) FÜDAM’da yapılacak diğer tüm bilimsel araştırmalar.

Başvuru işlemleri

MADDE 19- (1) Başvurular, proje yürütücüsü tarafından “Fırat Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Başvuru Formu” doldurularak FÜHADYЕК sekretaryasına yapılır. Tez çalışmaları için yürütücü, danışman öğretim üyesidir.

(2) Başvurusuna izin ve onay verilmeyen araştırma sorumlusu kararın kendisine yazılı olarak bildirilmesinden sonra en geç 1 (bir) ay içinde karara itiraz edebilir veya ret kararına gerekçe gösterilen eksikleri gidererek ve düzeltmeler yaparak yeniden başvurabilir. İtiraz ve yeniden başvuru kurul tarafından ilk toplantıda görüşülerek karara bağlanır.

(3) İzin ve onay alınmış deneysel araştırmalarda çalışmaların yürütülmesi sırasında projedeki ve çalışmaya katılacak kişilerdeki değişiklikler için izin ve onay almak gerekir. Değişiklik için başvurular ilgili form kullanılarak yapılır.

Başvuru sahiplerinin sorumlulukları

MADDE 20- FÜHADYЕК’e başvurularda kişisel beyan esas olup, başvuru sahipleri:

- a) Başvuru formlarında verdikleri bilgilerin doğruluğunu,
- b) FÜHADYЕК onayı almadan deneylere başlamayacaklarını,
- c) Deney hayvanlarında yapılacak işlemleri başvuru formunda belirtilen hususlara uygun şekilde yapacaklarını,

ç) FÜHADYЕК'in, çalışmalarını izlemek istemesi durumunda çalışma ortamlarını ve çalışma ile ilgili her türlü uygulamalarını FÜHADYЕК üyelerinin kontrolüne açmayı kabul etmiş sayılırlar.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Gizlilik

MADDE 21- FÜHADYЕК'in yazışmaları gizli olup, bu Yönergede belirtilen yetkili kurumlar dışında üçüncü şahıslara bilgi verilmez.

Yürürlükten Kaldırılan Yönerge

MADDE 22- Önceki “Fırat Üniversitesi Hayvan Deneyleri Etik Kurul Yönergesi” yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 23- Bu yönerge, Fırat Üniversitesi Senatosu ve HADMEK tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 24- Bu yönerge hükümlerini Fırat Üniversitesi Rektörü yürütür.