

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
VETERİNER KONTROL MERKEZ ARAŞTIRMA ENSTİTÜSÜ

HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar ve Kısaltmalar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönergenin amacı, T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı Veteriner Kontrol Merkez Araştırma Enstitüsü'nde deney hayvanları ile yapılacak olan bilimsel araştırma, test, 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; deneysel olmayan tarımsal uygulamaları, deneysel olmayan klinik veteriner hekimliği uygulamalarını veteriner sağlık ürünlerine pazarlama yetkisi verilebilmesi için gereken klinik deneyleri, kayıtlı veya onaylı hayvancılık işletmelerinin yapmakla yükümlü olduğu uygulamalar ile birincil amacı bir hayvanın kimliklendirilmesi olan uygulamaları kapsamaz.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönerge 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanunu, 15.02.2014 tarih ve 28914 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik ve 13.12.2011 tarih ve 28141 sayılı Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönergede geçen;

- a) Enstitü Müdürlüğü: Veteriner Kontrol Merkez Araştırma Enstitüsü Müdürlüğünü,
- b) Başkan: EVKMAE-HADYЕК Başkanını,
- c) HADMEK: Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulunu
- ç) HADYЕК: Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunu,
- d) Deney: Bilimsel amaçlarla hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek her türlü prosedür veya prosedürler bütünü,
- e) Deney hayvanı: Prosedürlerde kullanılan, serbest yaşayan veya çoğalan larva biçimleri, canlı kafadanbacaklılar ve normal fetal gelişimlerinin son üçte birlik döneminden itibaren memeliler dâhil, insan olmayan herhangi bir omurgalı canlıyı,
- f) 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,
- g) 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,
- ğ) İnsancıl öldürme metodu: Hayvanın kendi türüne has, en az fiziksel ve duyuşsal ağrı, eziyet ve sıkıntıya maruz kalacağı şekilde yaşamının sonlandırılması,
- h) İn vivo deney: Canlı ortamda yapılan deneyi,
- ı) 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,
- i) Kullanıcı: Hayvanları prosedürlerde kullanmaya yetkili olan kişiyi,
- j) Kuruluş: T.C. Tarım ve Orman Bakanlığınca çalışma izni bulunan, müştemilatı ile birlikte açık, kapalı, yarı açık, her türlü sabit ya da taşınabilir tesis, bina veya binalar grubunu,
- k) Proje: Tanımlanmış bilimsel bir amacı olan ve bir ya da daha fazla prosedürü kapsayan iş programını,
- l) 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, ıstırap veya kalıcı hasara sebep olabilecek şekilde, bilinen veya bilinmeyen sonuçları olan, deneysel, diğer bilimsel veya eğitici amaçlarla kullanılmasını,
- m) Sekreteryası: Etik Kurullarda gerekli koordinasyonu sağlayan, yazışmaları yapan ve kayıtları tutan kişi veya kişileri,
- n) Tekniker: Lise öğrenimi üzerine iki yıl süreli Veteriner Sağlık Ön lisans programlarından mezun olan kişiyi,
- o) Teknisyen: Milli Eğitim Bakanlığı'na bağlı Tarım Meslek Lisesi Veteriner Sağlık Bölümü ile daha önce Tarım ve Orman Bakanlığı'na bağlı olan Veteriner Sağlık Meslek Lisesi, Hayvan Sağlığı Memurları Okulu, Hayvan Sağlığı Memurları Meslek Lisesi okullarından herhangi birinden mezun kişiyi,
- ö) Tür: Ortak özellikler taşıyan ve kendi aralarında döllenerek üreyebilen akraba canlıları içeren biyolojik grubu,
- p) 3R 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
Deney Hayvanlarının Kullanım Amaçları,
VKMAE HADYЕК Kuruluş, Görev Süresi, Çalışma Yöntemi, Görev ve Yetkileri

Deney Hayvanlarının Kullanım Amaçları

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

- a) Temel araştırmalar.
- b) Aşağıdaki amaçlardan herhangi birini taşıyan translyonel 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 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) Adli tıp araştırmaları.

HADYЕК'in Kuruluşu

MADDE 6- (1) HADYЕК aşağıdaki şekilde kurulur:

- a) Enstitü içinde deney hayvanı yetiştirilmesi, üretilmesi bakımından sorumlu ve deney hayvanları kullanım sertifikasına sahip, tam gün ünitelerde çalışan, hayvan deneyleri konusunda en az bir yıl tecrübeli bir Veteriner Hekim.
 - b) Enstitü içinde deney hayvanları ile çalışma yapan birimlerden bir temsilci.
 - c) Kendisi ve birinci derece yakınları, hayvanlar üzerinde deneysel çalışma yapmayan ve kuruluş ile çıkar ilişkisi olmayan Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı bir kişi.
 - ç) Kurum veya kuruluş ile çıkar ilişkisi olmayan sivil toplum kuruluşuna üye Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı bir kişi.
 - d) HADYЕК en fazla 21 üyeden oluşur.
- (2) HADYЕК'te görev alacak en az bir üyenin in vivo hayvan deneylerinde en az bir yıl tecrübeli ve doktora veya uzmanlık derecesine sahip olması gereklidir. HADYЕК'te Veteriner Hekim etiği uzmanının bulunması tercih edilir. HADYЕК gerektiğinde başka alanların uzmanlarından görüş alabilir, toplantılara davet edebilir.
- (3) HADYЕК üyelerinin görevlendirilmesi ile ilgili olarak;
- a) HADYЕК Başkanı, Başkan Vekili ve üyeler; Enstitü Müdürü tarafından görevlendirilir.
 - b) HADYЕК Başkanı ve Veteriner Hekim kurum veya kuruluşun tam zamanlı çalışanı olmak zorundadır. Bunun dışındaki üyeler, kurum veya kuruluş dışından da görevlendirilebilir.
 - c) Atamalar veya onay ile görevlendirilmelere dair değişiklikler bir ay içinde HADMEK'e bildirilir.
 - ç) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı hareket ettiği tespit edilen kişiler HADYЕК üyesi olarak görevlendirilemez.
- (4) HADYЕК sekreteryası, Enstitü Müdürü tarafından görevlendirilir. HADYЕК'in düzenli çalışması, başvuruların alınması, değerlendirilmesi ve arşivlenmesi amacıyla ayrı bir çalışma birimi oluşturulur.
- (5) HADYЕК 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 sebeple sona ermesi halinde, yerine aynı usulle ve kalan süreyi tamamlamak üzere ayrılan üyenin niteliklerini taşıyan yeni bir üye görevlendirilir.

HADYЕК'in Çalışma Yöntemi

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

HADYЕК, Başkanın belirleyeceği gündemle en az ayda bir defa, üyelerin en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır

- a) HADYЕК toplantısında kararlar oy çokluğu ile alınır. Oy eşitliği halinde Başkanın oyu yönünde karar verilir.
- b) 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.
- c) HADYЕК, yapılacak başvuruları değerlendirmek için bir form hazırlar. Formda aşağıdaki bilgilerin bulunması zorunludur:
 - 1) Proje yürütücüsü ve diğer araştırmacıların adı, adresi ve görev yeri.
 - 2) Prosedürün yapılacağı yer ve süresi.
 - 3) Canlı hayvanlar üzerinde prosedür uygulayacakların eğitim sertifikası.
 - 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 uygulama şekli.
 - 11) Kullanılması planlanan anestezi, analjezi 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, ıstırap, eziyet 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.
- ç) HADYЕК tarafından projelere azami beş yıl süre ile izin verilir, süre uzatımı talebi olması halinde, talebin gerekçelendirilmesi şartıyla ek süre verilebilir.
- d) 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.
- e) Başvurular, proje yürütücüsü tarafından yapılır. Tez çalışmaları için yürütücü, danışman öğretim üyesidir.
- f) 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, HADYEK sözü edilen süreyi bir defaya mahsus olmak üzere on beş iş gününü geçmeyecek şekilde uzatabilir. Uzatma sebebi ve süresi gerekçelendirilerek, süre sona ermeden yürütücü bilgilendirilir. HADYEK, bir projenin yapılabiliğini sınamak amacıyla az sayıda hayvan üzerinde ön deneylerin yapılmasını isteyebilir. Bu durumda kesin karar, "şartlı olarak uygun" kararı verilen projelerdeki usullere göre verilir.

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

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

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

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

i) Başvuruda bulunması gereken belgelerden herhangi birisinin eksikliği durumunda başvuru sahibine en geç on beş 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 HADYEK'e aittir. HADYEK'te alınan tüm kararlar müracaat edenlere üyelerin imzasının bulunduğu ve karar numarasını gösteren bir belge ile iletilir.

k) Aşağıdaki müdahaleler HADYEK iznine tabi değildir:

- 1) Teşhis ve tedavi amaçlı klinik uygulamalar.
- 2) Ölü hayvan veya dokusu, mezbaha materyalleri, atık fetuslar ile yapılan prosedürler.
- 3) Süt sağma.
- 4) Dışkı veya altlık örneği toplama.
- 5) Sürüntü ile örnek alma.

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

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

HADYEK Görevleri:

MADDE 8- (1) HADYEK'in görevleri şunlardır:

- a) HADMEK'in belirlediği etik ilkeler ve iyi laboratuvar uygulamaları çerçevesinde kendi çalışma usul ve esasları hakkında yönerge hazırlamak.
- b) Deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm işlemlerin etik yönden kabul edilebilir sınırlarını belirleyerek yapılacak işlemlere ilişkin protokollerionaylamak veya gerekçeli olarak red etmek.
- c) Kurum içinde deney hayvanı kullanılması sürecinin 3R ilkelerine ve etik kurallara uygun olarak sürdürülmesini denetlemek, bu amaçla gerekli düzenlemeleri yapmak.
- ç) Deney hayvanı kullanılarak elde edilenlerle aynı veya daha yüksek düzeyde bilgi sağlayabilecek ancak hayvan kullanılmayan veya en az sayıda hayvan kullanılan ya da daha az acı verilen prosedürler içeren alternatif yöntemlerin geliştirilmesine ve doğrulanmasına katkıda bulunacak ve bualanda araştırmayı teşvik edecek uygulamalar yapmak.
- d) Deney hayvanları üzerinde yapılacak işlemlerin onaylanmış protokole uygun olarak yapılmasını sağlamak, gerektiğinde sonlandırmasına karar vermek.
- e) Deney hayvanlarıyla çalışacak personelin gerekli eğitimi almasını sağlamak ve deney hayvanı kullanım sertifikası bulunması şartıyla hayvan deneyleri yapılmasına izin vermek. Bu amaçla gerektiğinde sertifika programları düzenlemek.
- f) Deney hayvanlarının üretim, yetiştirme, barındırma ve nakil şartları ile deneylerin yapıldığı laboratuvar şartlarının ve ekipmanının etik yönden uygun olup olmadığını denetlemek.
- g) Deney hayvanı kullanımı ile ilgili olarak istatistik veri tabloları ile yıllık faaliyet raporunu hazırlayarak HADMEK'e sunmak.
- ğ) Deneysel çalışmalar sonunda ortaya çıkan atıklar 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 ilgili bilgileri HADMEK'e bildirmek.

HADYEK'in Çalışma Prensipleri

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

- a) Bilimsel araştırmalarda kullanılması zorunlu olan deney hayvanlarına kötü muameleleri engellemek.
- b) Deney hayvanlarının bu Yönergenin 5 inci maddesinde belirtilen maksatlar kapsamında kullanılmasını sağlamak.
- c) Ağır acı, stres ya da buna denk eziyet veren deneylerde bir hayvanın bir defadan fazla kullanılmamasını, zorunlu olarak kullanılması gerekiyorsa bunun sağlam bilimsel gerekçelere dayandırılmasını sağlamak.
- ç) Eğitim amaçlı kongre, konferans ve seminerlerde ağrı ve acı veren deneylerin yapılmamasını sağlamak.
- d) Bilimsel açıdan güvenilir verinin, hayvanlara mümkün olduğu kadar az acı çektirerek ve onları en az strese sokarak elde edilmesini sağlamak.
- e) Araştırmalar süresince kullanılan deney hayvanlarına, türüne uygun şartlar hazırlamak ve en iyi fizyolojik, davranışsal ve çevresel şartların teminini sağlamak.
- f) Uygun şekilde eğitilmiş personel tarafından uygun şartlarda deney hayvanı bakımını sağlamak.
- g) Canlı hayvanlarda yapılacak deney amaçlı çalışmaların sorumlu Veteriner Hekim gözetiminde yapılmasını sağlamak.
- ğ) Araştırmacılar tarafından, deneylerin hangi durumlar yerine getirildiğinde sonlandırılacağına dair hedef noktaların belirlenmesini sağlamak.
- h) Araştırılan bilginin elde edilmesinde geçerliliği ispatlanmış alternatif usuller varsa hayvan deneylerini etik olarak uygun görmemek ve daha önceden ayrıntılı olarak yapılmış deneylerin tekrar edilmesine engel olmak.
- ı) Deney için en uygun hayvan türü ve yöntemin seçilmesini ve bilimsel olarak anlamlı sonuç verebilecek en az sayıda hayvan kullanılmasını sağlamak.
- i) Deney hayvanlarına gereksiz acı ve ağrı verecek deneylerde uygun bir anestezi usulünün uygulanmasını ve araştırmalarda uygun ağrı kesici ve anestezi kullanılmasını sağlamak.
- j) Anestezinin, hayvan için deneyin kendisinden daha fazla travmatik olması ve deneyin amacına uygun olmaması durumunda

yapılmasını engellemek.

k) Deneyin etik ilkeler çerçevesinde yapılması ve amacına uygun olması için Veteriner Hekim kararı ile;

- 1) Anestezi olmadan önemli oranda acıya maruz kalacak olan hayvanın ağrı kesici ile tedavi edilmesini, tedavi edilmesi mümkün değilse insancıl bir metotla 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 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 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 verilerek, deneyde kullanılan hayvanların sayısını azaltmak.
- o) Deneyde kullanılarak ölen hayvanların doku ve organlarının paylaşılması kapsamında diğer başvurulara 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.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Deney Hayvanı ve Araştırmacılara İlişkin Uygulamalar

Deney Hayvanları

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

- a) Deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm uygulamaların HADYEK tarafından onaylanmış olması zorunludur.
- b) HADYEK tarafından yapılan düzenlemelere uygun olarak alınmış bir genel veya özel istisna olmadıkça, deneylerde kullanılacak;
 - 1) Fare (*Mus musculus*),
 - 2) Sıçan (*Rattus norvegicus*),
 - 3) Kobay (*Cavia pocellus*),
 - 4) Suriye (altın) hamsteri (*Mesocricetus auratus*),
 - 5) Çin hamsteri (*Cricetulus griseus*),
 - 6) Moğolistan gerbili (*Meriones unguiculatus*),
 - 7) Köpek (*Canis familiaris*),
 - 8) Kedi (*Felis catus*),
 - 9) İnsan dışı primatların bütün türleri,
 - 10) Kurbağa (*Xenopus laevis, tropicalis*), Rana (*temporaria, pipiens*),
 - 11) Tavşan (*Oryctolagus cuniculus*),
 - 12) Zebra balığı (*Danio rerio*),türlerinin ve deneyde kullanılacak tüm hayvanların kayıtlı yasal deney hayvanı üreticisi ve tedarikçilerinden alınmış olması şartı aranır.
- c) Kedi, köpek gibi evcil türlerin sokakta başıboş olanları, deneylerde kullanılmaz. Ancak, hayvanların sağlık ve refahı ile ilgili çalışmalara ihtiyaç duyulması, çevre, insan ve hayvan sağlığına karşı ciddi tehlike oluşturması ve çalışmanın amacının sadece başıboş hayvan kullanılarak gerçekleştirilebileceğine dair bilimsel gerekçeler sunulması hallerinde bu hayvanlar deneylerde kullanılabilir.

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 inci ve 22 nci 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 " 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 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 yaşamaya 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 mevzuata uygunluğu,
ğ) Geriye dönük değerlendirmenin yapıp yapılmayacağı ve ne zaman yapılacağına karar verilmesi, kriterlerine göre HADYEK tarafından değerlendirilir.
(2) HADYEK tarafından proje değerlendirmesini yapacak uzmanların; 3R ilkesi, deney tasarımı, hayvan deneyleri pratik uygulamaları, yabanhayvanları 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.

Geriyeye Dönük Değerlendirme

MADDE 15- (1) HADYEK izni alınarak sonuçlandırılan projeler ile ilgili geriye dönük değerlendirme yapılması kararı alınması halinde 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 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

Eğitim

Deney Hayvanı İle 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 sertifikası programlarının açılması, düzenlenmesi ve yürütülmesinden HADYEK sorumludur. Bu programlarda başarılı olanlara, deney hayvanı kullanım sertifikası verilir.
b) Deney hayvanı kullanarak her türlü eğitim, araştırma, uygulama ve test yapmak isteyen veya bu programların yapılmasında deney hayvanlarına dokunarak katkıda bulunan öğrenciler, araştırmacılar, akademik, sağlık, teknik ve idari personel deney hayvanı kullanıcısı olarak kabul edilir.
c) Deney hayvanı kullanıcıları, sertifika almadan bu hayvanlar üzerinde deney, eğitim, test amacıyla işlem yapamaz ve çalışma mekânlarında buhayvanları barındıramazlar.
ç) HADYEK; deney hayvanı üretilmesi ve yetiştirilmesi ile sorumlu personelin asgari olarak bilgilendirilmesi ve uyulması gereken usul ve esasları içeren bir meslek içi eğitim programı hazırlar ve periyodik olarak uygulanmasını denetler.
d) HADYEK onayına sunulan çalışmada, deney hayvanı kullanan kişinin kullanım sertifikası olmaması halinde bu çalışmaya onay verilmez.
e) Bir araştırmacı, kendi sertifikası olmaması halinde araştırma yürütücüsü olarak başka kişilerle ortak çalışma yapmak amacıyla HADYEK'e başvurabilir. Kendisinin katıldığı, ancak doğrudan deney hayvanlarıyla prosedür uygulamayan araştırmacılar, sertifikalı deney hayvanı kullanıcılarının yardımıyla deneylerini sürdürebilirler.
f) Deney hayvanları kullanım sertifikasına ilişkin eğitim programlarının Orman ve Su İşleri Bakanlığı'nca düzenlenen mevzuata uygun olarak yapılması sağlanır.
g) Deney hayvanları kullanım sertifikası 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 HADYEK tarafından belirlenir.
ı) Deney hayvanları kullanım sertifikası programlarına kayıt yaptırarak devam ve başarı şartlarını yerine getiren kursiyerlere "Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası" verilir. Deney hayvanları kullanım sertifikası, Enstitü Müdürü ve HADYEK Başkanı tarafından imzalanır.
i) HADYEK'in düzenlediği sertifika eğitim programları sonunda başarılı olarak sertifika alan kursiyerler ile bilgiler HADMEK'e bildirilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Son Hükümler

Gizlilik

Madde 17 - (1) HADYEK'in yazışmaları gizli olup, bu Yönetmelikte belirtilen yetkili kurumlar dışında üçüncü şahıslara bilgi verilmez.

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

Geçerlilik Süresi

MADDE 18- (1) Etik kurul olurları, verilen süre boyunca geçerlidir. Bitirilemeyen projeler için ek süre talep edilebilir.

Yürürlükten Kaldırılan Yönetmelik

MADDE 19- (1) HADMEK'in 7/03/2008 tarihli ve 5 sayılı kararı ile onaylanmış yönerge yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 20- (1) Bu yönerge, HADMEK tarafından onaylandıktan sonra yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 21- (1) Bu yönerge, T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı, Veteriner Kontrol Merkez Araştırma Enstitüsü Müdürlüğü tarafından yürütülür.