

CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU
(CBÜTF-HADYEK) YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

AMAÇ, KAPSAM, DAYANAK VE TANIMLAR

Amaç

Madde 1-(1) Bu yönergenin amacı, "Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi bünyesinde yapılacak olan deneysel, test ve eğitim amaçlı olarak kullanılacak tüm deney hayvanlarının üretim, bakım, barındırma, nakledilme, kullanılmaları ve üzerinde gözlem yapılması ile ilgili tüm süreçleri etik olarak gözden geçirmek, araştırma önerilerini incelemek, deney hayvanları üzerinde yapılan bütün işlemlerin kayıt altına alınmalarına sağlamak, araştırma ve eğitsel çalışmalarda ulusal ve/veya uluslararası standartlara uygunluğu incelemek, görüş bildirmek, karar vermek ve izlemek, ayrıca bilimsel araştırmaların verimli, güvenilir, doğru ve uluslararası standartlara uymasını sağlamak amacıyla gerektiğinde yeni kurallar koymak ve ilgili ilkeleri saptamak üzere oluşturulacak olan, Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nun (CBÜTF-HADYEK)" kuruluş ve çalışma esaslarına belirlemektir.

Kapsam

Madde 2-(1)Bu Yönerge, Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde Madde 1'de yer alan etkinliklerde kullanılacak hayvanların kullanımından önce alınması gereken izinleri, bu amaçla Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nun oluşturulması ile bu kurulun çalışma usul ve esaslarını, görevlerini, eğitim, denetim ve yükümlülüklerini kapsar.

Dayanak

Madde 3-(1) Bu Yönerge, 1 Temmuz 2004 tarih ve 25509 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan, 5199 sayılı "Hayvanları Koruma Kanunu"nun ve 06 Temmuz 2006 tarih ve 26220 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik" ve 13 Aralık 2011 tarih ve 28141 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah Ve Korunmasına Dair Yönetmelik" ile Hayvan Hakları

Ulusal ve Uluslararası bildirgeler, evrensel hayvan etiği ilkeleri, ABD'de Ulusal Araştırma Konseyi bünyesindeki Institute of Laboratory Animal Resources tarafından hazırlanan ve "The Guide for the care and Use of Laboratory Animals" isimli kitapta toplanan ilkeleri, American Association for Accreditation of Laboratory Animal Care (AAALAC) 'in etik değerlendirme kriterleri, The Council of the European Communities'in bilimsel ve deneysel amaçlar ile kullanılan hayvanların korunmasına yönelik (Protection of Animals Used for experimental and other scientific purposes; 86/609/EEC) direktiflerine dayanılarak hazırlanmıştır. Bu Yönergede bulunmayan hükümler için adı geçen İlke ve direktifler geçerlidir.

Tanımlar

Madde 4-(1) Bu Yönerge'de geçen;

a) **Rektör:** Celal Bayar Üniversitesi Rektörünü,

b) **Dekan:** Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanını,

c) **Celal Bayar Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu (CBUTF-HAYDEK):** Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelikte belirtilen Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunun (HADYEK) karşılığı olan Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nu (CBUTF-HAYDEK),

d) **HADMEK:** Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelikte belirtilen Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu'nu,

e) **Deney:** Hayvan yetiştiriciliği ve ıslahı ile ilgili deneysel olmayan uygulamalar İle koruyucu, tanı amaçlı ve/veya tedavi edici veteriner hekimliği uygulamaları dışında hayvanlar üzerinde yapılacak olan her türlü uygulamayı,

f) **Deney Hayvanı:** Deneyde kullanılan veya kullanılacak olan hayvanı,

g) **Çiftlik Hayvanı:** Çiftlik ortamında yetiştirilen at, sığır, koyun ve keçi ile kanatlı (tavuk, hindi, sülün vb.) hayvanları,

h) **Deney Hayvanı Kullanıcısı:** Laboratuar hayvanı kullanarak her türlü eğitim, araştırma, uygulama ve test yapmak isteyen veya programların yapılmasında deney hayvanlarına dokunarak, gözlemleyerek katkıda bulunan öğrenci, araştırmacı, sağlık ve teknik hizmetler sınıfındaki akademik ve idari personeli,

i) **Araştırma Projesi:** Uygulanmasına başlanmamış olan projeyi,

- j) **Başvuru Formu:** Uygulanmasına başlanmamış olan proje ile ilgili olarak düzenlenen ve Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kuruluna sunulan formu,
- k) **Deney Hayvanları Araştırma Laboratuvarı:** Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığının ilgili yönetmeliği uyarınca deney hayvanı yetiştirilmesi ve bakımına ilişkin esaslara uygun olarak kurulmuş birimi,
- l) **Celal Bayar Üniversitesi Deney Hayvanları Uygulama ve Araştırma Merkezi (CBÜ-DEHAM):** Celal Bayar Üniversitesi bünyesinde deney hayvanı üretilmesi, bakımı, tedariği, deneysel ve bilimsel amaçlarla kullanımı amacı ile kurulmuş olan, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığının ilgili yönetmeliği gereğince çalışma izni (fare, sıçan, kobay ve tavşan için üretim, kullanım ve tedarik izni) almış olan merkezi,
- m) **Yetkili Kişi:** Celal Bayar Üniversitesi Rektörünce atanmış olan CBÜ-DEHAM müdürünü,
- n) **CBÜ-DEHAM Sorumlu Yönetici:** CBÜ-DEHAM'da deney hayvanlarının üretim bakım ve kullanımından sorumlu veterineri,
- o) **Projeden Sorumlu Araştırmacı:** Deney hayvanı kullanacak olan ve CBÜTF-HADYEK tarafından incelenip onaylanmış bir çalışmada projenin genelinden ve deney hayvanlarından sorumlu olan araştırmacıyı,
- p) **İnsancıl Öldürme Metodu:** Bir hayvanın kendi türüne has en asgari hissi ve fiziki zarar verilerek öldürülmesini,
- r) **Uygun Anestezi:** İyi veterinerlik uygulamasıyla etkili bir anestezi yönteminin (lokal ve genel) uygulanmasını,
- s) **Ön Çalışma:** CBÜTF-HADYEK izni ile, proje teklif edilmesinden önce ya da sonra ve projenin kabulünden önce gereç ve yöntemin uygunluğunu denemek amacıyla yapılan çalışmayı,
- t) **Çalışma:** Araştırma ve eğitim amacıyla, deney hayvanları üzerinde yürütülen ve CBÜTF-HADYEK tarafından kabul edilmiş tüm çalışmaları,
- u) **3R Prensipleri:** W.M.S Russeli ve R.L. Burch tarafından 1959'da geliştirilen ve baş harflerinden dolayı 3R'ler olarak anılan Replacement: Yerine Koyma, Réduction: Azaltma ve Refinement: Arındırma ilkelerini ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM
YEREL ETİK KURULUŞ, GÖREV SÜRESİ, ÇALIŞMA YÖNTEMİ,
GÖREV VE YETKİLERİ

Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunun Kuruluşu

Madde 5 (1) CBUTF-HADYEK,

- a-Kurum bünyesinde hayvan deneyleri konusunda deneyimli bir veteriner hekimden (tercihen CBÜ-DEHAM'da deney hayvanı yetiştirilmesi, üretilmesi ve bakımından sorumlu olan CBU-DEHAM sorumlu yöneticisi),
- b-CBU-DEHAM müdüründen,
- c-Kurum bünyesinde hayvan deneyleri konusunda deneyimli bir anestezi uzmanı hekiminden,
- ç-Kurum bünyesinde hayvan deneyleri konusunda deneyimli bir farmakoloji uzman hekiminden,
- d-Kurum bünyesinde deney hayvanları ile çalışma yapan Tıp Fakültesi, Dahili, Cerrahi ve Temel Tıp Bilimleri Bölümlerinden en az birer öğretim üyesinden,
- e-Deney hayvanları ile çalışmayan ve kurum ile çıkar ilişkisi olmayan T.C. vatandaşı sivil bir üyeden,
- f-Kurum ile çıkar ilişkisi olmayan sivil toplum kuruluşuna kayıtlı T.C. vatandaşı bir üyeden oluşur.

(2) CBUTF-HADYEK, bir başkan ve 10 üye olmak üzere 11 kişiden oluşur. Etik kurul arasından bir başkan, bir başkan vekili ve bir sekreter belirlenir.

(3) CBUTF-HADYEK' de görev alacak en az bir üyenin *in-vivo* hayvan deneylerinde en az bir yıl deneyimli bir öğretim üyesi olması zorunludur.

(4) CBUTF-HADYEK gerektiğinde başka alanların uzmanlarından görüş alabilir ve/veya toplantılara davet edebilir.

Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulun Atanma ve Görev Süresi

Madde 6-(1) Etik Kurulun Başkan, Başkan Vekili ve Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi personeli olan üyeleri, Tıp Fakültesi Dekanının belirlediği adaylar arasından rektör tarafından atanır. Etik Kurulda görev yapacak olan sivil toplum örgütüne bağlı üye, sivil üye ve diğer Tıp Fakültesi personeli olmayan üyeler Dekan tarafından önerilir ve Rektörce görevlendirilir. Görevlendirmeler, Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kuruluna bildirilir. Etik Kurul üyelerinin görev süresi iki yıldır. Görev süresi dolan üye yeniden görevlendirilebilir. Bir takvim yılı içerisinde izinsiz ve

mazeretsiz olarak üst üste 3 defa 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 seçilir/görevlendirilir.

(2) Üyelerin onayını takip eden ilk toplantıda üyeler kendi aralarından raportör(ler) seçerler.

Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulun Çalışma Yöntemi

Madde 7-(1) Başvurular, CBUTF-HADYEK sekretaryası tarafından raportöre gönderilir. Raportör kendisine iletilen dosyalar üzerindeki çalışmalarını belirlenen süre içinde tamamlar. Etik Kurul, başkanın belirleyeceği gündemle en az ayda bir defa ve salt çoğunlukla toplanır. Etik Kurul toplantıları başkanın yokluğunda başkan vekili başkanlığında yürütülür. Raportörün hazırladığı raporlar toplantıda görüşülür, gerekirse bir ön inceleme kurulu oluşturulabilir. Etik Kurul kararları üye tam sayısının yarısından bir fazlası ile alınır. Oy eşitliği halinde başkanın oyu yönünde karar verilir.

Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulun Görevleri

Madde 8-(1) Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulun Görevleri şunlardır:

- a) Araştırmacıların ve araştırmanın gerekçe, amaç ve yönteminin etik yönden kabul edilebilir sınırlarını belirleyerek ulusal ve uluslararası temel kurallara uygunluğunu inceler, onaylar veya gerekçeli olarak reddeder.
- b) Kurum içinde deney hayvanı kullanılması sürecinin etik kurallara uygun olarak sürdürülmesini denetler, bu amaçla gerekli düzenlemeleri yapar.
- c) Deney hayvanları üzerinde yapılacak işlemlerin onaylanmış protokole uygun olarak yapılmasını sağlar, gerektiğinde sonlandırmasına karar verir.
- d) Deney hayvanlarıyla çalışacak personelin gerekli eğitimi almasını sağlar. Bu amaçla sertifika programları düzenler. Deney hayvanları kullanım sertifikası olmayanların hayvan deneyleri yapmasını engeller.
- e) Deney hayvanlarının üretim, yetiştirme, barındırma ve nakil koşulları ile deneylerin yapıldığı laboratuvar koşullarının ve ekipmanının etik yönden uygun olup olmadığını denetler, uygun görmediği durumlarda deney hayvanı kullanılmasını engeller.

f) Deneysel çalışmalar sonunda ortaya çıkan atıklar, ölü hayvanlar ve tıbbi atıkların 2872 sayılı Çevre Kanunu ve ilgili mevzuat çerçevesince bertarafını sağlar.

g) 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununun ve ilgili mevzuatın getirdiği hükümler çerçevesinde; deney hayvanlarının kayıt altına alınmalarını ve izlenebilmelerini sağlar.

h) Kurumlarda kullanılan tüm deney hayvanlarına ilişkin kayıtlar, yetkili kişi(ler) tarafından tutulur. Söz konusu kayıtlarda temin edilen hayvanların sayıları, türleri, temin edildikleri yerler, kullanıcı kuruluşa geldiği tarih ve yapılan tüm işlemler bulunur.

(2) Celal Bayar Üniversitesi dışındaki başka kurumlardan teklif edilen diğer araştırma ve eğitim projelerini de aynı ilke ve esaslar yönünden değerlendirmektedir.

(3) Tüm kayıtlar en az beş yıl süreyle muhafaza edilir.

Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunun Çalışma İlkeleri

Madde 9-(1) Etik Kurul genel çalışma ilkeleri şunlardır:

- a) Etiğin yaşama saygı ilkesi her türlü hayvan türü için geçerli kabul edildiğinden, bilimsel araştırmalarda kullanılması zorunlu olan I. Bölümün 1. maddesi olan Amaç kısmında yer alan etkinliklerle ilgili tüm uygulamalar ve yabani hayvanlar üzerinde doğal ortamlarında yapılacak gözlemler gibi saha çalışmaları için Etik Kurul onayı alınması zorunludur
- b) Etik Kurul tarafından uygun bulunmayan çalışmalar, Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi bünyesinde yapılamaz.

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

- a) Etik Kurul tarafından yapılan düzenlemelerle ilgili olarak bir genel veya özel istisna olmadıkça, deneylerde kullanılacak olan;
Fare (*Mus musculus*),
Sıçan (*Rattus norvegicus*),
Tavşan (*Oryctolagus cuniculus*),
Kobay (*Cavia porcellus*),
Golden hamster (*Mesocricetus auratus*),
Köpek (*Canis familiaris*),
Kedi (*Felis catus*),
Bildircin (*Coturnix coturnix*) ve

Primat türlerinin (insan dışındaki) kayıtlı yasal deney hayvanı üreticisi ve tedarikçilerinden alınmış olması şartı aranır.

- b) Etik Kurul, deney hayvanları olarak kullanılan hayvanların hangi üretici ya da tedarikçilerden temin edildiğini gösteren belgeyi kayıt altına alır.
- c) Kedi, köpek gibi evcil türlerin sokakta başıboş olanları deney hayvanı olarak kullanılamaz.
- d) Doğadan alınmış yaban hayvanı üzerinde yapılacak çalışmalar, araştırmanın amacı bakımından diğer hayvanların yeterli olmaması durumunda onaylanabilir.
- e) Çiftlik hayvanları ya da klinik araştırmalarda kullanılan hayvanlar üzerinde yapılması planlanan çalışmalar için hayvan sahiplerinden aydınlatılmış onam formu alınmalıdır.

(3) Etik Kurul başvuru formlarını öncelikle temel etik ilkeler ve 3R prensibi çerçevesinde değerlendirir. Bunun için araştırma proje ve deney hayvanı kullanım protokolleri hazırlanırken aşağıdaki ilkelere dikkat edilmelidir. Bu ilkeler şunlardır:

- a) Öncelikle, geçerliliği kanıtlanmış alternatif yöntemler tercih edilmelidir. Çalışma, yeni bilgilerin elde edilmesi açısından zorunlu ise ve/veya insan ve/veya hayvanların sağlık ve yaşamları için yararlı olacak ise hayvanlar üzerinde gerçekleştirilebilir.
- b) Deney protokolüne anlamlı bir katkı yapmayacak, yinelenen hayvan kullanımlarından kaçınılmalıdır.
- c) Eğitim için sunum amacıyla kongre, konferans ve seminerlerde ağırlı deneylerin yapılmasına izin verilmez.
- d) Etiğin "yaşama saygı" İlkesi her hayvan türü için kabul edildiğinden, çalışmada kullanılacak hayvanlara kötü uygulamalardan kaçınılmalıdır.
- e) Deney için en uygun hayvan modeli seçilmeli ve kesin bilgi ve sonucun edinilebileceği en az sayıda hayvan kullanılmalıdır.
- f) Bakıcı, teknisyen ve araştırmacılar, kullanılacak hayvan türü ile ilgili ayrıntılı bilgiye sahip olmalı ve deney hakkında eğitilmelidir.
- g) Maliyet ve kolaylık hiçbir zaman hayvanın fiziksel sağlığından daha önemli tutulmamalıdır.
- h) Canlı hayvanlar üzerinde yapılacak deneysel çalışmalar Deney Hayvanı Kullanım Sertifikasına sahip kişiler tarafından, gerektiğinde bir veteriner hekim danışmanlığında yapılmalıdır.

- i) Araştırma süresince, hayvanlar için türüne uygun yaşama ve barınma koşulları sağlanmalı, stres faktörleri ortadan kaldırılmalı ve hayvanların güvenliğine özen gösterilmelidir.
- j) Hayvanlar, deney sırasında gereksiz ağrı ve strese maruz bırakılmamalı, ağrı, acı ya da rahatsızlık veren uygulamaların süresi, şiddeti ve sıklığı olabildiğince azaltılmalıdır.
- k) Araştırcılar tarafından, deneysel hedef noktaları önceden belirlenmelidir.
- l) Cerrahi yöntemler gibi acı ve ağrı verecek uygulamalar, ağrı kesici ve anestezi maddeleri kullanılarak gerçekleştirilmelidir. İşlemden sonra post-operatif bakım verilmeli ve aseptik koşullar sağlanmalıdır.
- m) Şiddetli ağrı, stres ya da benzeri ağır rahatsızlık oluşturan deneylerde, yapılan araştırmanın metodlarının gerektirdiğı mutlak bir zorunluluk olmadıkça, bir deney hayvanı bir defadan fazla kullanılmamalıdır.
- n) Deney sonuçlandıktan sonra, hayvanlar özenle iyileştirilmeli, yaşamlarını sürdürebilmeleri için optimal koşullar sağlanmalıdır.
- o) Araştırmanın herhangi bir evresinde deney hayvanının yaşamına son verilecekse, bunun araştırma protokolünde belirtilen en uygun yöntem ve usul ile uygulanması sağlanmalıdır.
- p) Yabani hayvanların doğal ortamlarında gözlenmelerini ve işaretlenmelerini kapsayan saha çalışmaları, ekolojik dengeyi, flora ve fauna zenginliğini gözetecek şekilde ve incelenen türün özelliklerini bozmadan, varlığını tehlikeye sokmadan yapılmalıdır.

Etik Kurula Başvuru

Madde 10-(1) Etik Kurula Başvuru süreci aşağıdaki gibidir:

- a) Araştırma projelerinde, deneysel ve çok yönlü çalışmalarda, testlerde etik kurul onayı alınması zorunludur. Etik Kurul başvuruları, proje sorumlusu tarafından ve projede yer alan tüm araştırmacıların imzaları ile birlikte "Celal Bayar Üniversitesi Tıp fakültesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Başvuru Formu" ve "Celal Bayar Üniversite Tıp Fakültesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Taahhütname" doldurularak ekleri ile birlikte Kurul Sekreterliğine teslim edilir.
- b) Saha ya da klinik çalışmalar için yapılacak başvurulara, hayvan sahiplerinden alınmış olan aydınlatılmış onam formlarının eklenmesi zorunludur.

- c) Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi personeli olmayanların, Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde yapacakları çalışmalar için çalışmanın yapılacağı birimden alınmış izin belgesini başvuru belgelerine eklemeleri zorunludur.
- d) Başvuru formu biri basılı, biri elektronik ortamda word belgesi olmak üzere iki nüsha olarak CBUTF-HADYEK sekreterine iletilmelidir.
- e) Her başvuru için ayrı bir dosya açılır.

Değerlendirme ve Karar

Madde 11-(1) Değerlendirme ve karar aşaması:

- a) Usulüne uygun olarak yapıldığı saptanan başvurular kayıt altına alınır, incelenmek üzere CBUTF-HADYEK Raportörüne iletilir. Raportör başvuru ile ilgili incelemelerini, gerekli gördüğünde araştırmacılarla da görüşerek bir sonraki Etik Kurul toplantısına kadar tamamlar.
- b) Raportörün görüşünü hazırlamasını takiben, ilk Etik Kurul toplantısında başvuru gündeme alınarak değerlendirilir. Gerektiğinde ön rapor hazırlanmak üzere süre ön inceleme kuruluna sevk edilir. İlk toplantıda karar verilmediği takdirde, ön inceleme kurulu raporu dikkate alınarak ikinci Etik Kurul toplantısında kesin karar verilir ve kesin rapor kurul üyelerince imzalanarak başvuru sahibine bildirilir. Etik Kurul yaptığı değerlendirme neticesinde uygun, düzeltilmesi gerekir, koşullu olarak uygun ya da uygun değildir şeklinde karar verir. Karara katılmayan üye "Karşı Oy" gerekçesini yazmak zorundadır.
- c) Etik Kurul tarafından verilen başvurunun reddine ilişkin karara karşı Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu'na itiraz edilebilir.
- d) Etik Kurul üyelerine ait başvurular görüşülürken ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.
- e) Düzeltilmesi gerekir kararı verilen başvurular, başvuru sahibi tarafından düzeltildikten sonra Etik Kurul tarafından tekrar değerlendirilir. Koşullu olarak uygun kararı verilen projeler, Etik Kurul tarafından belirlenecek bir süre boyunca izlenip, istenen koşulların yerine getirilip getirilmediği değerlendirildikten sonra uygun ya da uygun değildir şeklinde karara bağlanır.
- f) Deneysel araştırma projesinde Etik Kurul onayı alındıktan sonra projedeki ve çalışmaya katılacak kişilerdeki değişiklikler Etik Kurula yazılı olarak bildirilir ve onayı alınır.
- g) Tarih ve sayı numarası verilerek kayıt altına alınan tüm başvuru ve kararlar, en az beş yıl süreyle korunmak zorundadır.

(2) Etik Kurul toplantı tutanakları da gerektiğinde ulaşılabilecek şekilde en az beş (5) yıl boyunca saklanır. Tüm kayıtlar, Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu ile Orman ve Su İşleri Bakanlığı'nın denetimine açık tutulur.

Deney Hayvanı ile Uğraşacak Araştırmacıların ve Personelin Eğitimi

Madde 12-(1) Deney Hayvanı ile Uğraşacak Araştırmacıların ve Personelin Eğitiminin temel esasları şunlardır:

a) Deney hayvanı ile uğraşacak araştırmacılar ve diğer personel için Çevre ve Orman Bakanlığı'nın 2007/11 "Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası Eğitim Programına Dair Genelge"si ile standardize etmiş olduğu ekte sunulan tablodaki eğitim programına uyulur.

b) Etik Kurul, deney hayvanı ile çalışacak kişilerin ehil olup olmadıklarını belirler. Çevre ve Orman Bakanlığı'nın 2007/11 "Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası Eğitim Programına Dair Genelge ile belirtilen nitelikte eğitim alanlara "Deney Hayvanı Kullanım Sertifikası verir.

c) Deney hayvanı kullanıcıları, sertifika almadan, deney hayvanları üzerinde Celal Bayar Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurul Yönergesi madde 1'de yer alan etkinliklerle ilgili herhangi bir uygulama yapamaz ve çalışma mekânlarında bu hayvanları barındıramazlar.

d) Etik Kurulun onayına sunulan çalışmalarda, deney hayvanı kullanıcılarının sertifikası bulunmaması halinde Etik Kurul çalışmaya onay vermez.

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

f) Hangi derslerin, eğitimin ya da etkinliklerin sertifika almak için gerekli koşulları sağladığına, Etik Kurul karar verir ve ilan eder.

İzin Zorunluluğu

Madde 13-(1) İzin zorunluluğunun esasları şunlardır:

a) Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde birimlerinde, Celal Bayar Üniversitesi, Tıp Fakültesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurul Yönergesi I. Bölüm, Madde 1'de yer alan etkinliklerle ilgili uygulama yapacak olan tüm araştırmacılar yazılı olarak başvurarak Etik Kurul Onayı almak zorundadır.

b) Celal Bayar Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurul Yönergesi kapsamında yer alan etkinliklerle ilgili araştırmalara

ilişkin ulusal ya da uluslararası nitelikli her türlü bilimsel yayında "Etik Kurul Onayı Alınmıştır" veya "Etik Kurul İlkelerine Uyulmuştur" ifadesine yer verilmek zorundadır.

c) Etik Kurula başvurulmadan Celal Bayar Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurul Yönergesi kapsamında yer alan etkinliklerle ilgili araştırmalara ilişkin ulusal ya da uluslararası nitelikli her türlü bilimsel yayında yer alacak olan "Etik Kurul Onay: Alınmıştır" veya "Etik Kurul İlkelerine Uyulmuştur" beyanından doğabilecek etik sorunların tüm sorumluluğu, yayının yazar / yazarlarına aittir.

Araştırmada Değişiklik Yapılması

Madde 14-(1) Araştırma protokolünde, Etik Kurul onayından sonra yapılmak istenen değişikliklerin Etik Kurula yazılı olarak bildirilmesi ve onayının alınması zorunludur. Etik kurulun onayı alınmaksızın hiçbir protokol değişikliği uygulanamaz. Çalışmada etik kurulca onaylanmamış protokol değişikliklerinin uygulanması durumunda çalışma durdurulur.

Denetim

Madde 15-(1) Etik Kurul, 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.

(2) Yerel etik kurullarının yazışmaları gizli olup, bu Yönetmelikte belirtilen yetkili kurumlar dışında üçüncü şahıslara bilgi verilmez.

Gizlilik

Madde 16-(1) Yerel etik kurullarının yazışmaları gizli olup, bu Yönetmelikte belirtilen yetkili kurumlar dışında üçüncü şahıslara bilgi verilmez.

Geçerlilik süresi

Madde 17-(1) Mevcut yerel etik kurul olurları, verilen süre boyunca geçerlidir. Bitirilemeyen projeler için ek süre talep edilebilir.

Yürürlük

Madde 18-(1) Bu Yönerge, Celal Bayar Üniversitesi Senatosu tarafından onaylandıktan sonra Hayvan Deneyleri Merkezi etik Kurulu'na sunulur ve bu kurul tarafından onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 19-(1) Bu Yönerge hükümleri Celal Bayar Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.

EK 1;**TABLO : Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi Deney Hayvanları Kullanımına Ait Eğitim Sertifika Programı**

Konu adı	Ders Saati			Verecek kişinin niteliği
	A Kategorisi		B Kategorisi	
	Hayvan bakıcıları ve diğer yardımcı personel A1	Teknisyen ve teknikerler A2	Araştırmacılar	
Deney hayvanlarının anatomisi, fizyolojisi, histolojisi ve biyokimyası	3	5	3	En az yüksek lisans diplomasına sahip (Tıp Fakültesi, Veteriner Fakültesi veya Biyoloji Bölümünden), bu konuda deneyimli veya eğitim sertifikalı kişiler
Mevzuat	1	1	2	Bu konuda uzman kişiler
Hayvan deneyleri etiği	2	2	2	En az yüksek lisans diplomasına sahip (Tıp Fakültesi, Veteriner Fakültesi veya Biyoloji Bölümünden), bu konuda deneyimli veya eğitim sertifikalı kişiler
Alternatif yöntemler	0	2	4	En az yüksek lisans diplomasına sahip (Tıp Fakültesi, Veteriner Fakültesi veya Biyoloji Bölümünden), bu konuda deneyimli veya eğitim sertifikalı kişiler
Tutuş teknikleri	5	3	3	En az yüksek lisans diplomasına sahip (Tıp Fakültesi, Veteriner Fakültesi veya Biyoloji Bölümünden), bu konuda deneyimli veya eğitim sertifikalı kişiler
İlaç verme ve enjeksiyon teknikleri	0	3	3	En az yüksek lisans diplomasına sahip (Tıp Fakültesi, Veteriner Fakültesi veya Biyoloji Bölümünden), bu konuda deneyimli veya eğitim sertifikalı kişiler
Kan ve örnek alma teknikleri	0	3	3	En az yüksek lisans diplomasına sahip (Tıp Fakültesi, Veteriner Fakültesi veya Biyoloji Bölümünden), bu konuda deneyimli veya eğitim sertifikalı kişiler
Anestezi - ötenazi teknikleri	1	3	3	En az yüksek lisans diplomasına sahip (Tıp Fakültesi, Veteriner Fakültesi veya Biyoloji Bölümünden), bu konuda deneyimli veya eğitim sertifikalı kişiler
Laboratuvar işletmesi	1	1	1	En az yüksek lisans diplomasına sahip (Tıp Fakültesi, Veteriner Fakültesi veya Biyoloji Bölümünden), bu konuda

				deneyimli veya eğitim sertifikalı kişiler
Temel laboratuvar güvenliği ve temizlik (Çevre, ekipman, kafesler ve hayvanlarla ilgili her türlü yardımcı materyal: tanım, kullanım ve bakım, temizlik, hijyen, atıkların kontrolü)	6	6	6	En az yüksek lisans diplomasına sahip (Tıp Fakültesi, Veteriner Fakültesi veya Biyoloji Bölümünden), bu konuda deneyimli veya eğitim sertifikalı kişiler
Hayvan refahı ve davranış özellikleri	4	3	3	En az yüksek lisans diplomasına sahip (Tıp Fakültesi, Veteriner Fakültesi veya Biyoloji Bölümünden), bu konuda deneyimli veya eğitim sertifikalı kişiler
Deney hayvanlarının üretimi	2	2	2	En az yüksek lisans diplomasına sahip (Tıp Fakültesi, Veteriner Fakültesi veya Biyoloji Bölümünden), bu konuda deneyimli veya eğitim sertifikalı kişiler
Deney hayvanlarının beslenmesi	2	2	1	En az yüksek lisans diplomasına sahip (Tıp Fakültesi, Veteriner Fakültesi veya Biyoloji Bölümünden), bu konuda deneyimli veya eğitim sertifikalı kişiler
Hayvan hastalıkları (mikrobiyolojik, virolojik, parazitolojik)	2	2	2	En az yüksek lisans diplomasına sahip (Tıp Fakültesi, Veteriner Fakültesi veya Biyoloji Bölümünden), bu konuda deneyimli veya eğitim sertifikalı kişiler
İş sağlığı ve güvenliği	2	2	2	En az yüksek lisans diplomasına sahip (Tıp Fakültesi, Veteriner Fakültesi veya Biyoloji Bölümünden), bu konuda deneyimli veya eğitim sertifikalı kişiler
TOPLAM	31 saat(*)	40 saat(**)	40 saat(**)	

(*) Hayvan bakıcıları ve diğer yardımcı personel; Hayvan Deneyleri Etik Kurularının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmeliğin 15. maddesi (ğ) fıkrasına uygun olarak 80 saatlik eğitimin geri kalan 49 saatini deney hayvanları laboratuvarında tatbiki çalışmalarla tamamlar.

(**) Araştırmacılar, tekniker ve teknisyenler, Hayvan Deneyleri Etik Kurulları'nın Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmeliğin 15. maddesi (ğ) fıkrasına uygun olarak 80 saatlik eğitimin geri kalan 40 saatini bu konuda tatbiki çalışmalarla tamamlar.

1- Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası Eğitim Programı A ve B kategorisi olmak üzere 2 gruba ayrılmıştır.

2- Deney hayvanları kullanım sertifikası eğitim programlarında derslerin %80' ine devam etmek mecburidir. Sertifika programları asgari 80 saat olup, mecburi konuların işlenmesinden sonra, geri kalan zaman laboratuvar stajı, rotasyon gibi başka eğitim faaliyetleriyle tamamlanabilir.

3- Hayvan bakıcıları ve diğer yardımcı personel, 80 saatlik eğitimin 31 saatini teorik ders, 49 saatini deney hayvanları laboratuvarında tatbiki çalışmalarla tamamlar.

4- Araştırmacılar, teknikerler ve teknisyenler 80 saatlik eğitimin 40 saatini teorik ders, 40 saatini deney hayvanları laboratuvarında tatbiki çalışmalarla tamamlar.

5- Mevzuat dersi, konusunda uzman personel tarafından verilir.

6- Mevzuat dışında kalan diğer konu başlıkları en az yüksek lisans mezunu ya da eğitim sertifikası olan öğretim üyeleri tarafından verilir.

7- Deney hayvanı kullanıcıları, sertifika almadan bu hayvanlar üzerinde deney, eğitim, test gayesiyle işlem yapamaz ve çalışma mekânlarında bu hayvanları barındıramazlar.

8- Bir araştırmacı, kendi sertifikası olmaması halinde araştırma yürütücüsü olarak başka kişilerle ortak çalışma yapmak amacıyla hayvan deneyleri yerel etik kurullarına müracaat edebilir.

9- Kursiyerlerin başarılı sayılabilmeleri için kurs sonunda yapılacak olan sınavda 100 üzerinden 70 ve üzeri puanı almaları gereklidir.

10-Yönetmelik hükümlerine göre düzenlenen deney hayvanları kullanım sertifika programlarına kayıt yaptırarak devam ve başarı şartlarını yerine getiren kursiyerlere "Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası" verilir. Bu sertifika, yerel etik kurul başkanı ile üniversitelerde rektör, diğer kurum ve kuruluşlarda ise en üst düzey yönetici tarafından imzalanır.

11-Yönetmelik hükümleri haricinde başka kurumlardan alınmış olan deney hayvanları kullanım sertifikaları ya da benzerlerinin yönetmelik hükümlerine göre eşdeğer olup olmadıklarına HADMEK karar verir.

12-Lisans/yüksek lisans düzeyinde deney hayvanı kullanımı eğitimlerinin, sertifika programına eşdeğer olup olmadığına yerel etik kurulları karar verir.

EK 2;

T.C.
CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU
TAAHHÜTNAME

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

Çalışmanın Tam Adı:

Çalışma Ekibi (Adı – Soyadı, Unvanı):

Çalışmada Sorumlu Yürütücü:

Diğer Görevliler:

- 1-
- 2-
- 3-
- 4-
- 5-
- 6-
- 7-
- 8-
- 9-
- 10-

- **Celal Bayar Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurul** Yönergesini okudum. Yönergeye uygun olarak çalışacağımı,
- Onay alınmış çalışmada; Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası bulunmayan kişilere deney hayvanlarında herhangi bir işlem yaptırmayacağımı,
- Çalışma sürecinde işlemlerde ve çalışma ekibinde yapılacak değişiklikler için Yerel Etik Kurul'un iznini alacağımı,
- Çalışmanın bitimini müteakip 3 ay içerisinde Yerel Etik Kurul'a bildireceğimi,
- Bu çalışma süresince, **Celal Bayar Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurul** Yönergesinden yer alan etik ilkelere uyacağımı, beklenmeyen ters bir etki veya olay olduğunda derhal Yerel Etik Kurul'a bildireceğimi

Taahhüt ederim / ederiz.

(Adı, Soyadı, İmzası)

Çalışma Yürütücüsü:

Adres:

Tel İş.

Cep:

E-posta: