

YÖNETMELİK

Çevre ve Orman Bakanlığından:

HAYVAN DENEYLERİ ETİK KURULLARININ ÇALIŞMA**USUL VE ESASLARINA DAİR YÖNETMELİK****BİRİNCİ BÖLÜM****Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar****Amaç**

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, deney hayvanları ile yapılacak olan bilimsel araştırma, test, sağlık hizmetleri uygulamaları, eğitim-öğretim ve yayın gibi temel etkinliklerde kullanılan yöntem ve materyaller ile ilgili minimum etik standartları saptamak, etik ilkeler doğrutusunda görüş bildirmek ve araştırma önerilerini bu açıdan incelemek üzere oluşturulacak Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu ve hayvan deneyleri yerel etik kurullarının kuruluş ve çalışma esaslarına, yapılması planlanan işlemlerin sunulmasına, araştırma ve çalışma önerilerinin incelenmesine, izin verilmesine, uygulamalara, uygulamaların izlenmesine, deney hayvanları üzerinde yapılan bütün işlemlerin kayıt altına alınmalarına ve bu işlemlerin anında ya da geriye doğru izlenebilmelerine, ilgili bütün işlemlerin denetlenebilirliğinin sağlanmasına ve ilgili işlemlerin gerektiğinde sonlandırılmalarına ilişkin esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, kamu kurum ve kuruluşu ile özel kuruluşlarda deney amacıyla kullanılacak hayvanların kullanımından önce alınması gereken izinleri, bu amaçla Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu ile hayvan deneyleri yerel etik kurullarının oluşturulması, bu kurulların çalışma usul ve esasları, görevleri, eğitim, denetim ve yükümlülüklerini kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik 24/6/2004 tarihli ve 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununun 9 uncu ve 17 nci maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Bakanlık: Çevre ve Orman Bakanlığını,
- b) CITES Sözleşmesi: 20/6/1996 tarihli ve 22672 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan, Nesli Tehlikede Olan Yabani Hayvan ve Bitki Türlerinin Uluslararası Ticaretine İlişkin Sözleşmeyi,
- c) Daire Başkanlığı: Av ve Yaban Hayatı Daire Başkanlığını,
- ç) Deney: Deneysel olmayan hayvancılık, tarımsal ya da kliniksel veterinerlik uygulamaları dışında kalan ve hayvanların öldürülmesi veya işaretlenmesi için çağdaş kabul edilen, en az acı veren insancıl metotlardan başka, acı, eziyet, rahatsızlık veya kalıcı hasara neden olacak şekilde, yetiştirilmiş hayvanların, doğurtulmaları da dahil, deneysel veya diğer bilimsel amaçlarla kullanılmasını,
- d) Deney hayvanı: Deneyde kullanılan veya kullanılacak hayvanı,
- e) Deney hayvanı kullanıcısı: Laboratuvar hayvanı kullanarak her türlü eğitim, araştırma, uygulama ve test yapmak isteyen veya programların yapılmasında deney hayvanlarına dokunarak, gözlemleyerek katkıda bulunan öğrencileri,

araştırmacıları, akademik, sağlık, teknik ve idari personeli,

f) Etik: Ahlak bilimi, tre bilimi, insan ve hayvan yaşamını ilgilendiren bilimlerde yapılabilecek hareketlerin sınırları, davranışın öncesinde yol gösterici ve sınırlayıcı kurallar topluluğunu,

g) Genel Müdür: Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürünü,

ę) Genel Müdürlük: Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğünü,

h) Hayvan: Serbest yaşayan larva biğimleri ve/veya çoğalan larva biğimleri dahil, ancak cenin ya da embriyo biğimleri hariç, insan olmayan herhangi bir omurgalı canlıyı,

ı) Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu (HADMEK): Bu Yönetmelik kapsamında görevleri yerine getiren, yerel etik kurullarla koordinasyonu sağlayan çeşitli kurum ve kuruluş temsilcilerinden oluşan kurulu,

i) Hayvan deneyleri yerel etik kurulu (HADYEK): Kurum/kuruluşlarda, bilimsel araştırma, test, tıbbi uygulamalar ve eğitim-ğretim 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 sağlayan kurulu,

j) İnsancıl ldrme metodu: Bir hayvanın türüne göre en az fiziksel ve davranışsal acı verilmek suretiyle yaşamına son verilmesini,

k) Kullanıcı kuruluş: Hayvanların deney amacıyla kullanıldığı, eğitim ve araştırma hastaneleri, niversiteler ve araştırma enstitüleri gibi diğer kurum ve kuruluşları,

l) Şube müdürlüğü: Hayvanları Koruma Şube Müdürlüğünü,

m) Tedarikçi kuruluş: Üretici kuruluş dışında, hayvanların deneylerde kullanılmak amacıyla tedarik edildiği ilgili resmi makamlarca izin verilmiş ya da kayıt edilmiş gerçek veya tüzel kişiye,

n) Tr: Kalıtsal nitelikte ve evre Őartlarından bağımsız, değişmeden görülen ortak morfolojik ve fizyolojik özelliklere sahip, kendi aralarında iftleştikleri zaman dl verimli yavru veren canlı topluluğunu,

o) retici kuruluş: Hayvanların, deney amacıyla kullanılabilereği büyüklüğe getirilinceye kadar yetiştirildiği ve deneylerde kullanılmak amacıyla retildeği, Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından izin verilmiş ya da kayıt edilmiş gerçek veya tüzel kişiye,

) Yetiştirilmiş hayvan: Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından izin verilen tesislerde üretilen ve bu Yönetmelik çerçevesinde yapılacak deneylerde kullanılmak üzere yetiştirilerek, kimliklendirilmiş ve kayıt altına alınmış hayvanı,

p) Yetkili kişi: Hayvanlar üzerinde bu Yönetmelikte tanımlanan uygulamaları yapabilecek eğitim ve yeteneğe sahip, deney hayvanı kullanıcılarını eğitebilecek nitelikteki kişileri

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Deney Hayvanının Kullanılma Amaçları, Etik Kurulların Kuruluş,

Görev Süresi, alışma Yöntemi, Görev ve Yetkileri

Deney hayvanının kullanılma amaçları

MADDE 5 – (1) Deney hayvanları;

a) İnsanlar, hayvanlar, bitkilerdeki hastalık, sağlıksızlık veya diğer anormallikleri ya da bunların etkilerinden kaçınılması, önlenmesi, teşhisi, tedavisi ve söz konusu canlılardaki davranışsal özelliklerin değerlendirilmesi, tespiti, düzenlenmesi veya değiştirilmesi amacıyla; ilaçların, aşıların, gıdaların diğer madde veya ürünlerin geliştirme, imalat, kalite, etkinlik ve güvenlik testlerinin yapılması,

b) İnsan, hayvan ve bitkilerde fizyolojik mekanizmaların belirlenmesi, düzenlenmesi veya değiştirilmesi,

c) Doğal çevrenin insan veya hayvanların sağlık ya da refahı yararına korunması,

ç) Eğitim, öğretim,

d) Adli soruşturma,

e) İnsan, hayvan veya bitkilerdeki davranışsal özelliklerin değerlendirilmesi, tespiti, düzenlenmesi ya da değiştirilmesi,

f) Bilimsel araştırma

için kullanılabilir.

Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulunun kuruluşu

MADDE 6 – (1) Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu (HADMEK) bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren altı ay içinde teşekkül eder. Merkezi Etik Kurul;

a) Bakanlıktan; Genel Müdür, genel müdür yardımcısı, Daire Başkanı, Şube Müdürü ve bir hukuk müşaviri,

b) Tarım ve Köyişleri Bakanlığından hayvan deneylerinde en az iki yıl deneyimli iki personel,

c) Sağlık Bakanlığından hayvan deneylerinde en az iki yıl deneyimli üç personel,

ç) Veteriner fakültelerinden hayvan deneylerinde en az iki yıl deneyimli iki öğretim üyesi,

d) Tıp fakültelerinden hayvan deneylerinde en az iki yıl deneyimli dört öğretim üyesi,

e) Türk Tabipleri Birliğı ve Türk Veteriner Hekimleri Birliğınden birer temsilci

olmak üzere onsekiz üyeden oluşur.

(2) Bu üyelerden en az altı tanesi deney hayvanlarında in vivo deneyleri konusunda en az iki yıl deneyimli ve halen hayvan deneyleri yapan elemanlardan seçilir. Üyelerden en az birinin tıbbi deontoloji veya veteriner deontoloji dalından olması tercih edilir. Merkezi Etik Kurul üyelerinden daimi üyeler hariç diğer kurum ve kuruluşlarca belirlenen üyelerin atamaları Bakanlık tarafından yapılır.

(3) Merkezi Etik Kurul, Genel Müdürün başkanlığında üyelerin en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır. Başkanın olmadığı durumlarda ilgili genel müdür yardımcısı Başkanlığa vekâlet eder. Genel Müdür, genel müdür yardımcısı, Daire Başkanı, Şube Müdürü ve hukuk müşaviri Merkezi Etik Kurulunun daimi üyesidir. Diğer üyelerin görev süresi dört yıldır. Görev süresi biten üye yeniden atanabilir. Üyelik sıfatının ölüm, emeklilik, ayrılma gibi herhangi bir nedenle sona ermesi veya üyeliğın düşmesi halinde, yerine aynı usulle ve kalan süreyi tamamlamak üzere ayrılan üyenin niteliklerini taşıyan yeni bir üye seçilir. Merkezi Etik Kurul ve yerel etik kurullar arasındaki koordinasyon Genel Müdürlük tarafından sağlanır. Merkezi Etik Kurul sekretaryası hizmetleri şube müdürlüğüne yürütülür.

Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulunun çalışma yöntemi

MADDE 7 – (1) Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu Başkanın belirleyeceği gündemle en az iki ayda bir toplanır. Kurul, Başkanın gerek görmesi halinde üyelere en az bir hafta öncesinden haber verilmek suretiyle de toplanabilir. Başkanın yokluğında çalışmalar başkan yardımcısının başkanlığında yürütülür. Kararlar, toplantıya katılan üye sayısının en az üçte ikisinin oyu ile alınır, oyların eşitliğı halinde başkanın oyu yönünde karar verilir.

Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulunun görevleri

MADDE 8 – (1) Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulunun (HADMEK) görevleri şunlardır:

- a) Deney hayvanlarının kullanılmasına dair etik ilkeleri belirlemek.
- b) Yerel etik kurullarının bu Yönetmelik hükümlerine uygun şekilde kurulup kurulmadığını denetlemek.
- c) Yerel etik kurullarının bu Yönetmelik hükümlerine göre çalışıp çalışmadığını denetlemek, yıllık raporlarını değerlendirmek.
- ç) Yerel etik kurullarının hizmet verdiği üretici ve kullanıcı kurum ve kuruluşlardaki deney koşullarının ve laboratuvarların etik bakımdan taşınması gerekli standartları belirlemek ve laboratuvarları bu Yönetmelik hükümleri çerçevesinde denetlemek.
- d) Yerel etik kurullarının verdiği kararlara yapılan itirazları değerlendirmek. Gerekli görülmesi halinde dosyaları yeniden incelenmek üzere gerekçeleri ile birlikte ilgili yerel etik kurula geri göndermek.
- e) Yerel etik kurulu olmayan ve gerekli koşulları sağlamayan yerlerde deney hayvanı kullanılmasını engellemek amacıyla gerekli girişimleri yapmak.
- f) Yerel etik kurullarının eğitim programlarının bu Yönetmelik hükümlerine uygun olup olmadığını denetlemek, deney hayvanı kullanım sertifikalarının denkliklerini değerlendirmek.
- g) Ülke çapında deney hayvanlarının deneylerde kullanılmasına dair yıllık istatistik bilgileri toplamak ve yayınlamak.

Hayvan deneyleri yerel etik kurullarının kuruluşu

MADDE 9 – (1) Hayvan deneyleri yerel etik kurulları (HADYEK) bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren bir yıl içinde aşağıdaki şekilde kurulur;

a) 5199 sayılı Kanununun 9 uncu maddesi hükmü gereğince yerel etik kurullar, deney hayvanı kullanan Sağlık, Tarım ve Köyişleri, Çevre ve Orman ve Milli Eğitim Bakanlıklarına bağlı araştırma ve hizmet veren kurum ve kuruluşlar ile yüksek öğretim kurumlarında kurulur. Bunların dışında kalan ve bu Yönetmeliğin öngördüğü şekilde deney hayvanı kullanmak isteyen tüm resmi ve özel kurum ve kuruluşlar Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kuruluna başvurarak yerel etik kurul kurma izni talep eder. Hayvan deneyleri yerel etik kurulu bulunmayan kurum ve kuruluşlarda hayvan deneyleri yapılamaz.

b) Yerel etik kurul kurulabilmesi için kurum bünyesinde aşgari olarak, hayvanların tür özellikleri gözetilerek konforlarının sağlandığı, stressiz ve sakin bir yaşam sürdürebildikleri, veteriner hizmetlerinin verildiği bir hayvan üretim ve/veya barındırma ünitesi bulundurmak zorunludur.

(2) Yerel etik kurulları;

a) Hayvan deneyleri konusunda en az bir yıl deneyimli, kurum içinde deney hayvanı yetiştirilmesi, üretilmesi ve bakımından sorumlu bir veteriner hekimden,

b) Kurum içinde deney hayvanları ile çalışma yapan birimlerden birer temsilciden,

c) Deney hayvanları ile çalışmayan ve kurum ile çıkar ilişkisi olmayan T.C. vatandaşı sivil bir üyeden,

d) Kurum ile çıkar ilişkisi olmayan sivil toplum kuruluşuna kayıtlı T.C. vatandaşı bir üyeden,

oluşur.

(3) Hayvan deneyleri yerel etik kurulunda görev alacak en az bir üyenin in vivo hayvan deneylerinde en az bir yıl deneyimli ve doktora/tıpta uzmanlık derecesine sahip olması gereklidir. Yerel etik kurullarda tıp veya veteriner hekim etiği uzmanlarının bulunması tercih edilir. Kurumlar kendi ihtiyaçlarına ve kurumun idari özelliklerine göre yerel etik kurul kompozisyonunu belirleyebilirler. Yerel etik kurullara kurum dışından üyeler de atanabilir. Hayvan deneyleri yerel

etik kurulları gerektiğinde başka alanların uzmanlarından görüş alabilir ve/veya toplantılara davet edebilir.

Hayvan deneyleri yerel etik kurullarına atanma ve görev süresi

MADDE 10 – (1) Yerel etik kurulu başkanı, başkan vekili ve üyeleri; üniversitelerde rektör, diğer kurum ve kuruluşlarda ise en üst düzey yönetici tarafından atanır veya onayı ile görevlendirilir. Atamalar veya onay ile görevlendirilmeler Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kuruluna bildirilir. Yerel etik kurulları üyelerinin görev süresi dört yıldır. Görev süresi biten üye yeniden atanabilir veya onay ile görevlendirilebilir. Bir takvim yılı içerisinde izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste 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 seçilir.

Hayvan deneyleri yerel etik kurullarının çalışma yöntemi

MADDE 11 – (1) Hayvan deneyleri yerel etik kurulları aşağıda belirtildiği şekilde çalışır:

a) Hayvan deneyleri yerel etik kurulları, kurul başkanının belirleyeceği gündemle en az ayda bir defa ve salt çoğunlukla toplanır. Her kurul kendi çalışma usul ve esaslarını belirleyen bir yönerge hazırlar. Kurumlarınca onaylanan bu yönerge Merkezi Etik Kurul tarafından onaylandıktan sonra işlerlik kazanır. Kurumlar yerel etik kurul sekreteryasını yürütmek üzere gerekli tedbirleri alırlar.

b) Yerel etik kurul toplantıları başkanın yokluğunda başkan vekili başkanlığında yürütülür. Kararlar, kurul üye tam sayısının yarısından bir fazlası ile alınır. Oy eşitliği halinde başkanın oyu yönünde karar verilir.

c) Kurumlarda kullanılan tüm deney hayvanlarına ilişkin kayıtlar, deney hayvanı yetiştirilmesi, üretimi ve bakımından sorumlu yetkili kişi tarafından tutulur. Söz konusu kayıtlarda temin edilen hayvanların sayıları, türleri, temin edildikleri yerler, kullanıcı kuruluşa geldiği tarih ve yapılan tüm işlemler bulunur. Bu kayıtlar en az beş yıl süreyle muhafaza edilir.

ç) Yerel etik kurullar yapılacak başvuruları değerlendirmek için bir form hazırlar. Formda, deney hayvanı kullanmanın gerekçesi, yapılacak işlemler, kullanılacak hayvan türleri ve sayıları, hayvanlara verilecek rahatsızlığın niteliği ve boyutları ile deneylere katılacak personel ayrıntılı şekilde yer alır. Bütün başvurular ve alınan kararlar tarih ve sayı numarası verilerek kayıt altına alınır. Kayıtlar en az beş yıl süreyle muhafaza edilir.

d) Başvurular, yapılacak deneylerin yürütücü/yürütücüler konumundaki en kıdemli personel tarafından yapılır. Üniversite ve eğitim kurumlarında yürütücü, tezler için danışman öğretim üyesi, diğer araştırma projeleri için ise öğretim üyesi statüsündeki araştırma yürütücüsüdür.

e) Yerel etik kurul yaptığı değerlendirme neticesinde uygun, düzeltilmesi gerekir, koşullu olarak uygun ya da uygun değildir şeklinde karar verir. Yerel etik kurul üyelerine ait başvurular görüşülürken ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

f) Düzeltilmesi gerekir kararı verilen başvurular, başvuru sahibi tarafından düzeltildikten sonra yerel etik kurulda tekrar değerlendirilir. Koşullu olarak uygun kararı verilen projeler, yerel etik kurul tarafından belirlenecek bir süre boyunca izlenip, istenen koşulların yerine getirilip getirilmediği değerlendirildikten sonra uygun ya da uygun değildir şeklinde karara bağlanır.

g) Bütün başvurular ve alınan kararlar, bir veri tabanında saklanılır. Kayıtlar Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu ve Bakanlığın denetimine açık tutulur. Yerel etik kurullar, gerektiğinde konusunda deneyimli uzmanların yazılı görüşlerini alabilir veya yerel etik kurul toplantısına davet ederek sözlü görüş isteyebilir.

Hayvan deneyleri yerel etik kurullarının görevleri

MADDE 12 – (1) Hayvan deneyleri yerel etik kurullarının görevleri şunlardır:

a) Bu Yönetmelik hükümleri ile Merkezi Etik Kurulun 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 kabul etmemek.

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

ç) Deney hayvanları üzerinde yapılacak işlemlerin onaylanmış protokole uygun olarak yapılmasını sağlamak, gerektiğinde sonlandırmasına karar vermek.

d) Deney hayvanlarıyla çalışacak personelin gerekli eğitimi almasını sağlamak. Bu amaçla sertifika programları düzenlemek. Deney hayvanları kullanım sertifikası olmayanların hayvan deneyleri yapmasını engellemek.

e) Deney hayvanlarının üretim, yetiştirme, barındırma ve nakil koşulları ile deneylerin yapıldığı laboratuvar koşullarının ve ekipmanın etik yönden uygun olup olmadığını denetlemek, uygun görmediği durumlarda deney hayvanı kullanılmasını engellemek.

f) Deney hayvanı kullanımı ile ilgili her türlü veriyi toplamak ve deney hayvanları kullanımı yıllık raporunu hazırlamak ve Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kuruluna sunmak.

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

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

Hayvan deneyleri yerel etik kurullarının çalışmaları

MADDE 13 – (1) Hayvan deneyleri yerel etik kurullarının çalışmalarında göz önünde bulundurulacak hususlar şunlardır:

a) Deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm uygulamaların yerel etik kurul tarafından onaylanmış olması zorunludur.

b) Yerel etik kurul tarafından yapılan düzenlemelere uygun olarak alınmış bir genel veya özel istisna olmadıkça, deneylerde kullanılacak;

Fare : *Mus musculus*,

Sıçan : *Rattus norvegicus*,

Tavşan : *Oryctolagus cuniculus*,

Kobay : *Cavia porcellus*,

Golden : *Mesocricetus auratus*,

hamster

Köpek : *Canis familiaris*,

Kedi : *Felis catus*,

Bıldırcın : *Coturnix caturmix*,

İnsan dışındaki primat

türlerinin kayıtlı yasal deney hayvanı üreticisi ve tedarikçilerinden alınmış olması şartı aranır. Kedi, köpek gibi evcil türlerin sokakta başıboş olanları deneylerde kullanılmaz.

c) Bu Yönetmeliğin 4 üncü maddesinde tanımlanan hayvanlar, yasal bir tedarik kuruluşundan alınmaları veya deneysel amaçlar için üretilmiş olmaları koşulu ile deney hayvanı olarak kullanılabilir.

ç) Yerel etik kurullar tarafından:

1) Ulusal mevzuat ve uluslar arası sözleşmeler çerçevesinde nesli tehlike altında olan ve korunan türler ile CITES Sözleşmesinin Ek-1 Listesindeki türlerin; araştırmanın amacının söz konusu türlerin korunması veya hayati biomedikal amaçlar için istisnai biçimde tek uygun türler olduğunun ispatlanması durumunda kullanılmasına izin verilir.

2) Doğadan alınmış yaban hayvanı üzerinde yapılacak deney; ancak diğer hayvanların deneyin amacı bakımından yeterli olmaması halinde onaylanır.

3) Deney hayvanı olarak kullanılan hayvanların hangi üretici ya da tedarik kuruluşlarından olduğu tespit edilir ve kayıt altına alınarak veri tabanına aktarılır.

Yerel etik kurullarının çalışma ilkeleri

MADDE 14 – (1) Yerel etik kurullar aşağıda belirtilen ilkeler doğrultusunda çalışır:

a) Etiğin yaşama saygı ilkesi her türlü hayvan türü için geçerli kabul edildiğinden, bilimsel araştırmalarda kullanılması zorunlu olan deney hayvanlarına kötü uygulamalardan kaçınmak.

b) Deney hayvanlarının bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinde belirtilen amaçlar kapsamında kullanılmasını sağlamak.

c) Ağır acı, stres ya da buna denk eziyet veren deneylerde bir hayvanın bir defadan fazla kullanılmasını sağlamak.

ç) Eğitim için sunum amacıyla kongre, konferans ve seminerlerde ağırlı deneylerin yapılmamasını sağlamak.

d) Hayvanlara mümkün olduğu kadar az acı çektirerek ve en az strese sokarak bilimsel açıdan güvenilir veri elde edilmesini sağlamak.

e) Araştırmalar süresince kullanılan deney hayvanlarına, türüne uygun şartlar hazırlamak ve en iyi fizyolojik, davranışsal ve çevresel koşulların teminini sağlamak.

f) Uygun şekilde eğitilmiş personel tarafından uygun koşullarda deney hayvanı bakımını sağlamak.

g) Canlı hayvanlarda yapılacak deneysel çalışmaların veteriner hekim tarafından ya da ehil kişilerin denetiminde yapılmasını sağlamak.

ğ) Araştırmacılar tarafından deneysel hedef noktaların belirlenmesini sağlamak.

h) Araştırılan bilginin elde edilmesinde geçerliliği kanıtlanmış alternatif yöntemler varsa hayvan deneylerini etik olarak uygun görmemek ve daha önceden ayrıntılı olarak yapılmış deneylerin tekrar edilmesinin önlenmesini sağlamak.

ı) Deney için en uygun hayvan ve yöntemin seçilmesini ve bilimsel sonucu verebilecek en az sayıda hayvan kullanılmasını sağlamak.

i) Deney hayvanlarına gereksiz acı ve ağrı verecek deneylerin uygun bir anestezi yöntemi 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; anesteziden çıktığında önemli oranda acıya maruz kalacak olan hayvanın ağrı kesici araçlarla tedavi edilmesi, bu mümkün değilse insancıl bir metotla öldürülmesi ve deney hayvanının araştırma sürecinde ya da sonunda yaşamına son verilmesi işlemlerinin uygun gerekçelerle yapılmasını sağlamak, şiddetli ve sürekli ağrı çeken veya normal yaşamını sürdüremeyecek duruma gelen deney hayvanları ile kamu sağlığı ve çevresi için risk oluşturabilecek deney hayvanlarının en uygun yöntemle acı duymayacak şekilde yaşamlarına veteriner hekimin kararından sonra son verilmesini sağlamak ve hayvan hayatta bırakılacaksa sağlığının yeniden kazandırılmasında geçen süre boyunca uygun bakımını sağlamak, hayvanın yetiştirilmesi,

üretilmesi ve bakımından sorumlu veteriner hekim gözetiminde olmasını sağlamak.

l) Deneyin insan veya hayvanların hayati ihtiyaçlarının karşılanması için yeterli önem taşımadığı kanaatine varıldığında, hayvanın uzun süreli ağır acı yaşayacağı ya da yaşayabileceği bir deneye tabi tutulmasının önlenmesini sağlamak.

m) Araştırmada kullanılan ve yaşamlarını sürdüren deney hayvanlarına, deney sonunda sağlıklı yaşam koşullarının teminini sağlamak.

n) Hayvanları ağır ve uzun süreli acıya maruz bırakacak deneylerin yerel etik kurul tarafından etik ilkeler çerçevesinde uygun görülmesinden sonra yapılmasını sağlamak.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Eğitim

Deney hayvanı ile uğraşacak personelin eğitimi

MADDE 15 – (1) Deney hayvanı ile uğraşacak personelin eğitiminde uyulması gerekli hususlar aşağıda belirtilmiştir:

a) Deney hayvanı ile uğraşan ve/veya uğraşacak araştırmacıların eğitilmesi için eğitim programlarının düzenlenmesi, laboratuvar hayvanları kullanım sertifika programlarının açılması, düzenlenmesi ve yürütülmesinden hayvan deneyleri yerel etik kurulları sorumludur. Bu programlarda başarılı olanlara ilgili yerel etik kurul 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 ve gözlemleyerek katkıda bulunan öğrenciler, araştırmacılar, akademik, sağlık, teknik ve idari personel deney hayvanı kullanıcısı olarak kabul edilir.

c) Deney hayvanı kullanıcıları, sertifika almadan bu hayvanlar üzerinde deney, eğitim, test amacıyla işlem yapamaz ve çalışma mekânlarında bu hayvanları barındıramazlar.

ç) Yerel etik kurullar; 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. Kurum içinde yetkili kişilerin kimler olduğu yerel etik kurullarca belirlenir.

d) Hayvan deneyleri yerel etik kurullarının onayına sunulan çalışmalarda, deney hayvanı kullanan kişinin kullanım sertifikası olmaması halinde yerel etik kurullarınca çalışmalarına onay verilmez.

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

f) Deney hayvanları kullanım sertifikası programlarında aşağıdaki konuların bulunması zorunludur:

1) Deney hayvanları morfolojisi (anatomisi + histolojisi).

2) Deney hayvanları fizyolojisi.

3) Hayvan deneyleri etiği ve alternatif deney metotları.

4) Deney hayvanları kullanım teknikleri (teorik + pratik).

Tutuş teknikleri.

Enjeksiyon teknikleri.

Kan alma teknikleri.

Anestezi – ötenazi teknikleri.

5) Hayvan deneyleri laboratuvarları kuruluş ve işletmesi.

6) Temel laboratuvar güvenliği.

7) Hayvan refahı ve davranış özellikleri.

8) Deney hayvanları üretimi.

9) Deney hayvanları biyokimyası.

g) Gerektiğinde sertifika programlarına özel metodların öğretildiği ek konular ilave edilebilir.

ğ) Deney hayvanları kullanım sertifika programlarında derslerin %80' ine devam etmek zorunludur. Sertifika programları asgari 80 saat olup, zorunlu konuların işlenmesinden sonra, geri kalan zaman laboratuvar stajı, rotasyon gibi başka eğitim faaliyetleriyle tamamlanabilir.

h) Kursiyerlerin başarılı sayılabilmeleri için kurs sonunda yapılacak olan sınavda başarılı olmaları gereklidir.

ı) Sertifika programlarının nasıl yürütüleceği yerel etik kurullar tarafından belirlenir.

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

j) Bu Yönetmelik hükümleri haricinde başka kurumlardan alınmış olan deney hayvanları kullanım sertifikaları ya da benzerlerinin bu Yönetmelik hükümlerine göre eşdeğer olup olmadıklarına Hayvan Deneyleleri Merkezi Etik Kurulu karar verir.

k) Lisans/yüksek lisans düzeyinde deney hayvanı kullanımı ile ilgili alınmış olan eğitimlerin sertifika programına eşdeğer olup olmadığına yerel etik kurullar karar verir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Bilimsel Çalışmalarda Yerel Etik Kurulların Yeri,

Deneyisel Çalışmalardaki Değişiklik

Bilimsel etkinliklerde yerel etik kurulların yeri

MADDE 16 – (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten bir yıl sonrası itibarı ile deney hayvanları kullanılarak yapılan her türlü ulusal ve uluslararası yayımlanacak bilimsel etkinlikte yerel etik kurulu onayı alınmıştır veya yerel etik kurul ilkelerine uyulmuştur ifadesi yer alır.

Deneyisel çalışmalardaki değişiklik

MADDE 17 – (1) Deneyisel araştırma projesinde yerel etik kurulu onayı alındıktan sonra projedeki ve çalışmaya katılacak kişilerdeki değişiklikler yerel etik kurullara yazılı olarak bildirilir ve onayı alınır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Kayıt ve deney hayvanlarının kimliklendirilmesi

MADDE 18 – (1) Deney hayvanlarının kayıt altına alınması ve kimliklendirilmesi, 3285 sayılı Hayvan Sağlığı ve Zabıtası Kanununa, 441 sayılı Tarım ve Köyişleri Bakanlığının Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnameye, 6343 sayılı Veteriner Hekimliği Mesleğinin İcrasına, Türk Veteriner Hekimleri Birliği ile Odalarının Teşekkül Tarzına ve Göreceği İşlere Dair Kanuna dayanılarak Tarım ve Köyişleri Bakanlığınca hazırlanan ve 16/5/2004 tarih ve 25464 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Deney Hayvanlarının Korunması, Deney Hayvanlarının Üretim Yerleri ile Deney Yapacak Olan Laboratuvarların Kuruluş, Çalışma, Denetleme Usul ve Esaslarına Dair Yönetmeliğe göre yapılır.

Denetim ve denetleme

MADDE 19 – (1) 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununun 17 nci maddesine istinaden bu Yönetmelik hükümlerinin tamamı Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulunun vereceği görüş doğrultusunda Bakanlık denetimine tabidir.

Gizlilik

MADDE 20 – (1) Yerel etik kurullarının yazışmaları gizli olup, bu Yönetmelikte belirtilen yetkili kurumlar dışında üçüncü şahıslara bilgi verilmez.

Geçerlilik süresi

MADDE 21 – (1) Mevcut yerel etik kurul olurları, verilen süre boyunca geçerlidir. Bitirilemeyen projeler için ek süre talep edilebilir.

Kullanım sertifikası

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) 15 inci maddenin (c) ve (d) bentlerinde yer alan hükümler bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren bir yıl sonra uygulanır.

Daha önce eğitimden geçenler

GEÇİCİ MADDE 2 – (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce uygun eğitim programlarından geçmiş ve/veya deney hayvanları ile en az bir yıl süre ile çalışmış olduğunu belgeleyen kişilere, bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren bir yıl içinde yerel etik kuruluna başvurmaları halinde yapılacak değerlendirme sonucunda, ilgili yerel etik kurul tarafından deney hayvanları kullanma sertifikası verilebilir.

Yürürlük

MADDE 22 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 23 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Çevre ve Orman Bakanı yürütür.