**GAZİANTEP ÜNİVERSİTESİ**

**HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU**

**YÖNERGESİ**

**BİRİNCİ BÖLÜM**

**Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar**

**Amaç**

**MADDE 1 -** Bu Yönergenin amacı, Gaziantep Üniversitesi Deneysel Araştırmalar Birimi’nin;

Etik ilkeler ve iyi laboratuar uygulamaları çerçevesinde çalışma usul ve esaslarını belirlemektir.

**Kapsam**

**MADDE 2** Bu Yönerge, Gaziantep Üniversitesinde deney amacıyla kullanılacak hayvanlarınkullanımından önce alınması gereken izinleri, Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu’nun oluşturulmasını, bu kurulunun çalışma esaslarını, görevlerini, eğitim, denetim ve yükümlülüklerini kapsar.

**Dayanak**

**MADDE 3** Bu Yönerge 15.02.2014 tarih ve 28914 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik ile Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığınca 13/12/2011 tarihli ve 28141 Resmi Gazete’de yayımlanan Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar için Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmeliğe dayanarak hazırlanmıştır.

.

**Tanımlar ve Kısaltmalar**

**MADDE 4 -** Bu Yönerge'de geçen;

**a) Üniversite:** Gaziantep Üniversitesini,

**b) Rektör:** Gaziantep Üniversitesi Rektörünü,

**c) GAÜNDAM:** Gaziantep Üniversitesi Deney Hayvanları Araştırma Merkezi,

**ç) HADMEK:** Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulunu,

**d) GAÜN-HADYEK:** Gaziantep Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunu,

**e) Bakanlık:** Orman ve Su İşleri Bakanlığını,

**f) Genel Müdürlük :**Orman ve Su işleri Bakanlığı, Doğa Koruma ve Milli Parklar Müdürlüğü

**g) 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,

**ğ) Deney:** Bilimsel amaçlarla hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek her türlü prosedür veya prosedürler bütününü,

**h) Deney hayvanı:** Prosedürlerde kullanılan, serbest yaşayan veya çoğalan larva biçimleri, canlı kafadanbacaklılar ve normal fetal gelişimlerinin son üçte birlik döneminden itibaren memeliler dahil, insan olmayan herhangi bir omurgalı canlıyı,

**ı) 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,

**i) 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,

**j) İnsancıl öldürme metodu:** Hayvanın kendi türüne has, en az fiziksel ve duyusal ağrı, eziyet ve sıkıntıya maruz kalacağı şekilde yaşamının sonlandırılmasını,

**k) *In vivo* deney:** Canlı ortamda yapılan deneyi,

**I)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,

**m) Kullanıcı:** Hayvanları prosedürlerde kullanmaya yetkili olan kişiyi,

**n) Kuruluş**: Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığınca çalışma izni bulunan, müştemilatı ile birlikte açık, kapalı, yarı açık, her türlü sabit ya da taşınabilir tesis, bina veya binalar grubunu,

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

**ö) 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, ızdırap veya kalıcı hasara sebep olabilecek şekilde, bilinen veya bilinmeyen sonuçları olan, deneysel, diğer bilimsel veya eğitici amaçlarla kullanılmasını,

**p) Sekreterya:** Etik kurulda gerekli koordinasyonu sağlayan, yazışmaları yapan ve kayıtları tutan kişi veya kişileri,

**r) Tekniker:** Lise öğrenimi üzerine 2 (iki) yıl süreli Veteriner Sağlık Önlisans programlarından mezun olan kişiyi,

**s) Teknisyen:** Milli Eğitim Bakanlığına bağlı Tarım Meslek Lisesi Veteriner Sağlık Bölümü ile daha önce Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığına bağlı olan Veteriner Sağlık Meslek Lisesi, Hayvan Sağlığı Memurları Okulu, Hayvan Sağlığı Memurları Meslek Lisesi okullarından herhangi birinden mezun kişiyi,

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

**t) 3R ilkesi**: Mümkün olan her durumda, canlı hayvan yerine bilimsel açıdan geçerli başka alternatif bir yöntem ya da deneme stratejisinin uygulaması, proje hedeflerinden ödün vermeden kullanılacak hayvan sayısının olabildiğince azaltılması, hayvanlara acı, eziyet, ızdırap çektirecek ve kalıcı hasar yapacak prosedürlerin iyileştirilerek hayvan refahının artırılmasını,

**u) Yönetmelik**: Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik'i ifade eder.

**İKİNCİ BÖLÜM**

**Deney Hayvanının Kullanılma Amaçları, Yerel Etik Kurulun Kuruluş,**

**Görev Süresi, Çalışma Yöntemi, Görev ve Yetkileri**

**Deney Hayvanının Kullanılma Amaçları**

**MADDE 5 -** Deney hayvanlarının kullanılma amaçları aşağıda belirtilmiştir:

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 yüksek öğrenim veya eğitimi

f) Adli tıp soruşturmaları

**GAÜN-HADYEK Üyelerinin ve Sekretaryasının Görevlendirilmesi**

**MADDE 6 -** GAÜN-HADYEK üyelerinin görevlendirilmesi ile ilgili olarak;

a) GAÜN-HADYEK başkanı, başkan yardımcısı ve üyeleri Rektör tarafından 4 (dört) yıl süre ile atanır.

b) GAÜN-HADYEK başkanı ve veteriner hekim Üniversitenin tam zamanlı çalışanı olmak zorundadır. Bunun dışındaki üyeler, kurum dışından görevlendirilebilirler.

c) Görev süresi biten üye yeniden atanabilir veya onay ile görevlendirilebilir.

ç) 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.

d) Başkanın bulunmadığı durumlarda hayvan deneylerinde deneyimli bir öğretim üyesi başkana vekalet eder.

e) Atamalar veya onay ile görevlendirilmelere ilişkin değişiklikler bir ay içinde HADMEK'e bildirilir.

f) Yönetmelik hükümlerine aykırı hareket ettiği tespit edilen kişiler GAÜN-HADYEK üyesi olarak görevlendirilemez.

g) GAÜN-HADYEK sekretaryası Rektör onayı ile görevlendirilir. GAÜN-HADYEK 'in düzenli çalışması, başvuruların alınması, değerlendirilmesi ve arşivlenmesi amacıyla ayrı bir çalışma birimi oluşturulur.

**GAÜN-HADYEK Üyelerinin Nitelikleri**

**MADDE 7 –** GAÜN-HADYEK 'te görev alacak en az bir üyenin *in vivo* hayvan deneylerinde en az 1 (bir) yıl deneyimli ve doktora veya tıpta uzmanlık derecesine sahip olması gereklidir. Üniversitenin ihtiyaçlarına ve idari yapısına göre GAÜN-HADYEK kompozisyonunu belirleyebilir ve gerektiğinde başka alanların uzmanlarından görüş alabilir, toplantılara davet edebilir.

a) GAÜNDAM’da deney hayvanı yetiştirilmesi, üretilmesi, bakımından sorumlu ve deney hayvanları kullanım sertifikasına sahip, tam gün ünitede çalışan, hayvan deneyleri konusunda en az 1 (bir) yıl deneyimli bir veteriner hekim

b) Deney hayvanları ile çalışmış ilgili birimlerden temsilciler

c) Kendisi ve birinci derece yakınları, hayvanlar üzerinde deneysel çalışma yapmayan ve kuruluş ile çıkar ilişkisi olmayan Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı bir kişi

ç) Üniversite veya kuruluş ile çıkar ilişkisi olmayan sivil toplum kuruluşuna üye Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı bir kişi

**GAÜN-HADYEK 'in Çalışma Yöntemi**

**MADDE 8 -** GAÜN-HADYEK aşağıda belirtildiği şekilde çalışır:

a) GAÜN-HADYEK, kurul başkanının belirleyeceği gündemle en az ayda bir defa, üyelerin en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır.

b) GAÜN-HADYEK toplantısında kararlar oy çokluğu ile alınır. Oy eşitliği halinde başkanın oyu yönünde karar verilir.

c) GAÜNDAM’da 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 5 (beş) yıl süreyle muhafaza edilir.

ç) GAÜN-HADYEK, yapılacak başvuruları değerlendirmek için bir form hazırlar.

d) GAÜN-HADYEK tarafından projelere azami 5 (beş) yıl süre ile izin verilir, süre uzatımı talebi olması halinde, talebin gerekçelendirilmesi şartıyla ek süre verilebilir.

e) Bütün başvurular ve alınan kararlar, tarih ve sayı numarası verilerek kayıt altına alınır. Kayıtlar en az 5 (beş) yıl süreyle GAÜN-HADYEK sekreterliği tarafından muhafaza edilir.

f) İzin verilen projelerde hayvan refahını olumsuz etkileyecek herhangi bir değişiklik olup olmadığı GAÜN-HADYEK tarafından denetlenir. GAÜN-HADYEK, 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.

g) Aşağıdaki müdahaleler **GAÜN-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

ğ) Tür tanımlama ile ilgili doğadan yaban hayvanı kullanılmasında Genel Müdürlükten alınan izin, GAÜN-HADYEK izni yerine geçer.

h) Saha araştırmalarının birden fazla ilde yürütülmesi halinde yalnızca bir yerin GAÜN-HADYEK onayının alınması yeterlidir.

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

**GAÜN-HADYEK 'in Görevleri**

**MADDE 9 -** GAÜN-HADYEK 'in görevleri şunlardır:

a) Yönetmelik hükümleri ile 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 protokolleri onaylamak veya gerekçeli olarak ret etmek.

c) GAÜNDAM’da 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 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 ekipmanın etik yönden uygun olup olmadığını denetlemek.

g) Deney hayvanı kullanımı ile ilgili olarak istatistikî veri tabloları ile yıllık faaliyet raporunu hazırlayarak HADMEK'e sunmak.

ğ) Deneysel çalışmalar sonunda ortaya çıkan atıklar ve tıbbi atıkların 09/08/1983 tarihli ve 2872 sayılı

Çevre Kanunu ve ilgili mevzuat çerçevesince bertarafını sağlamak.

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

ı) Düzenlenecek eğitim sertifika programlarını 30 (otuz) gün önce HADMEK'e bildirmek.

i) Düzenledikleri sertifika eğitim programları ve eğitim sonunda başarılı olarak sertifika alan kursiyerler ile ilgili bilgileri HADMEK'e bildirmek.

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

**GAÜN-HADYEK 'in Çalışma İlkeleri**

**MADDE 10 -** GAÜN-HADYEK aşağıda belirtilen ilkeler doğrultusunda çalışır:

a) Bilimsel araştırmalarda kullanılması zorunlu olan deney hayvanlarına kötü muameleleri engellemek.

b) Deney hayvanlarının 5. maddede belirtilen amaçlar kapsamında kullanılmasını sağlamak.

c) Ağır acı, stres ya da buna denk eziyet veren deneylerde bir hayvanın bir defadan fazla kullanılmamasını, zorunlu olarak kullanılması gerekiyorsa bunun sağlam bilimsel gerekçelere dayandırılmasını sağlamak.

ç) Eğitim amaçlı kongre, konferans ve seminerlerde ağrı ve acı veren deneylerin yapılmamasını sağlamak.

d) Bilimsel açıdan güvenilir verinin, hayvanlara mümkün olduğu kadar az acı çektirerek ve onları en az strese sokarak elde edilmesini sağlamak.

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

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

g) Canlı hayvanlarda yapılacak deney amaçlı çalışmaların sorumlu veteriner hekim gözetiminde yapılmasını sağlamak.

ğ) Araştırıcılar tarafından, deneylerin hangi durumlar yerine getirildiğinde sonlandırılacağına ilişkin hedef noktaların belirlenmesini sağlamak.

h) Araştırılan bilginin elde edilmesinde geçerliliği ıspatlanmış 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. Anesteziden çıktığında önemli oranda acıya maruz kalacak olan hayvanın ağrı kesici ile tedavi edilmesini, tedavi edilmesi mümkün değilse insancıl bir metotla öldürülmesini,
2. Deney hayvanının araştırma sürecinde ya da sonunda yaşamına son verilmesi işlemlerinin uygun gerekçelerle yapılmasını,
3. Şiddetli ve sürekli ağrı çeken veya normal yaşamını 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 şartlarının teminini sağlamak.

m) Hayvanları ağır ve uzun süreli acıya maruz bırakacak deneylerin yapılmasına, etik ilkeler ile araştırmadan elde edilecek fayda ve hayvanların çekeceği acı dikkate alınarak karar vermek.

n) Bilimsel hedeften uzaklaşılmadığı ve hayvanın refahının bozulmadığı sürece hayvanlar üzerinde birden fazla uygulama yaparak, deneyde kullanılan hayvanların sayısını azaltmak.

o) Deneyde kullanılarak ölen hayvanların doku ve organlarının paylaşılması kapsamında diğer başvurularda değerlendirilmesini sağlamak.

ö) Uzun süreli olması muhtemel şiddetli acı, eziyet ve ızdırapla sonuçlanan ve düzeltilmesi mümkün olmayan uygulamalardan kaçınmak.

p) Yalnızca kendi bünyesindeki hayvan refahı biriminin denetiminde gerçekleştirilecek prosedürlere izin vermek.

r) Onay verilen projelerde, içerikte ve çalışmaya katılacak kişilerde yapılacak değişiklikleri takip etmek ve gerekli izinlerin alınmasını sağlamak.

**ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

**Deney Hayvanı ve Araştırmalara İlişkin Uygulamalar**

**Deney Hayvanları**

**MADDE 11 -** GAÜN-HADYEK 'in çalışmalarında kullanılacak deney hayvanlarına ilişkin hususlar aşağıda belirtilmiştir:

a) Deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm prosedürlerin GAÜN-HADYEK tarafından onaylanmış olması zorunludur.

b) GAÜN-HADYEK, başvuru projelerinde çalışmanın yapılacağı beyan edilen laboratuarların sahip olduğu, kullanım izni alınmış türler haricindeki deney hayvanları üzerinde çalışma yapılmasına izin vermez ve kullanım izni bulunmayan türlerin yer aldığı çalışmalara onay vermez.

c) GAÜN-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. Hamster (*Mesocricetus auratus*),
5. Tavşan (*Oryctolagus cuniculus*),

Türlerinin ve deneyde kullanılacak tüm hayvanların kayıtlı yasal deney hayvanı üreticisi ve tedarikçilerinden alınmış olması şartı aranır.

ç) Ulusal mevzuat ve uluslararası sözleşmeler çerçevesinde nesli tehlike altında olan ve korunan türler ile CITES Sözleşmesinin Ek-1 Listesindeki türlerin kullanılmasına aşağıda belirtilen durumlarda izin verilir:

1. Prosedür, 5. maddenin birinci fıkrasının (b) bendinin (1) numaralı alt bendi ile (c) ve (d) bentlerinde belirtilen amaçlardan birine sahipse
2. Prosedürün amacının söz konusu türlerin dışındaki türler ile gerçekleştirilemeyeceğine ilişkin bilimsel bir gerekçe mevcutsa

d) Doğadan alınmış yaban hayvanı üzerinde yapılacak deney bir bilimsel gerekçeyle; ancak diğer hayvanların deneyin amacı bakımından yeterli olmaması halinde onaylanır. Bu konuda yapılan çalışmalarda GAÜN-HADYEK onayından sonra Genel Müdürlükten izin alınır.

**Anestezi Öldürme ve Deneylerde Şiddet Sınıflandırması**

**MADDE 12 -** Anestezi ve deneylerde şiddet sınıflandırması aşağıda belirtilmiştir:

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 13 -** (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, ızdırap veya eşdeğerini içeren bir deneyde birden fazla kullanılmaması şartıyla bir hayvanın tekrar kullanılmasına izin verilebilir.

**Deneyin Sonlandırılması**

**Madde 14 -** (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, ızdırap ve kalıcı hasar yaşaması bekleniyorsa deney sonlandırılır.

(2) Deneyin sonunda, bir hayvanın yaşamaya devam etmesine ilişkin 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, ızdırap ve kalıcı hasar yaşamaya devam ediyorsa öldürülür.

**Projelerin Değerlendirilmesi**

**Madde 15 - (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, ölçütlerine göre GAÜN-HADYEK tarafından değerlendirilir.

(2) GAÜN-HADYEK tarafından proje değerlendirmesini yapacak uzmanların; 3R ilkesi, deney tasarımı, hayvan deneyleri pratik uygulamaları, yaban hayvanları deneyleri pratik uygulamaları veya hayvan bakım ve beslenmesi konusunda yetkin olmasına göre seçilmesine dikkat edilir.

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

**Proje Özetleri**

**Madde 16 -** (1) Fikri mülkiyet hakkı ve gizli bilgilerin korunmasına tabi olarak, teknik olmayan proje özeti aşağıdaki hususları kapsar:

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

b) 3R ilkesine uyulduğunu

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

(3) GAÜN-HADYEK, teknik olmayan proje özetinde projenin geriye dönük değerlendirme sürecine tabi tutulup tutulmayacağı ve bu sürenin sınırının belirtilmesini talep edebilir. Bu durumda, teknik olmayan proje 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 17 -** (1) GAÜN-HADYEK izni alınarak sonuçlandırılan projeler ile ilgili geriye dönük değerlendirme yapılması kararı alınması halinde GAÜN-HADYEK 'e ibraz edilen dokümanlara göre aşağıdaki hususlar değerlendirilir:

a) Projenin amaçlarına ulaşılıp ulaşılamadığı

b) Kullanılan hayvan türlerinin sayısı, hayvanlara verilen zarar ve prosedürlerin şiddeti

c) 3R prensibinin uygulanmasına katkıda bulunabilecek unsurlar

(2) İnsan dışı primatların kullanıldığı tüm projeler ve uzun süreli ve iyileştirilemeyen şiddetli ağrı, eziyet ve ızdırap içeren prosedürler de dahil"şiddetli" olarak sınıflandırılan prosedürleri içeren projeler geriye dönük değerlendirmeye tabi tutulur.

(3) İkinci fıkra hükümleri dışındaki projeler geriye dönük değerlendirmeden muaf tutulabilir.

**DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

**Başvuru, İtiraz ve Değerlendirme İşlemleri**

**Başvuru İşlemleri**

**Madde 18 -** (1) GAÜN-HADYEK 'e başvurular, proje yürütücüsü tarafından yapılır. Tez çalışmaları için yürütücü, danışman öğretim üyesidir.

(2) Başvurular, Gaziantep Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Başvuru Formu ve gerekli eklerinin 2 kopya halinde doldurularak GAÜN-HADYEK Sekreterliğine teslimi ile gerçekleştirilir. Araştırmacıların, başvuru formlarını GAÜN-HADYEK'e; toplantıdan en az 10 (on) gün önce ulaştırması gerekir.

(3) Ön (pilot) çalışmalar için Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Pilot Çalışma Başvuru Formu ve gerekli eklerinin GAÜN-HADYEK sekreterliğine teslim edilmesi gerekmektedir.

**Başvuruların Değerlendirilmesi ve Karar**

**Madde 19 -** Başvuruların değerlendirilmesi ve karar verilmesinde aşağıda belirtilen yol izlenir:

a) Usulüne uygun olarak yapıldığı saptanan başvurular, incelenmek üzere GAÜN-HADYEK tarafından belirlenen raportör(ler)e iletilir.

b) Raportörün görüşünü hazırlamasını takiben, ilk GAÜN-HADYEK toplantısında başvuru gündeme alınarak değerlendirilir. Raportör gerekli gördüğü hallerde araştırma yürütücüsü ile GAÜN-HADYEK toplantısında görüşme yapılmasını isteyebilir.

c) GAÜN-HADYEK, 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, GAÜN-HADYEK 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.

ç) GAÜN-HADYEK üyelerine ait başvurular görüşülürken ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

d) Hakkında **"düzeltilmesi gerekir"** kararı verilen projeler, düzeltildikten sonra tekrar değerlendirilir. Kararın tebliğ edildiği tarihten itibaren 6 (altı) ay içerisinde düzeltilmeyen projeler için yeni başvurunun yapılması gerekir.

e) **"Şartlı olarak uygun"** kararı verilen projeler, GAÜN-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 GAÜN-HADYEK 'e rapor verilir.

**İtiraz ve Yeniden Başvurma**

**Madde 20 -** Başvurusuna onay ve izin verilmeyen proje yürütücüsü kararın kendisine yazılı olarak bildirilmesinden sonra en geç 1 (bir) ay içinde karara itiraz edebilir veya **"uygun değildir"** kararına gerekçe gösterilen eksikleri gidererek ve düzeltmeler yaparak yeni başvuru yapabilir. İtiraz ve yeniden başvuru kurul tarafından ilk toplantıda görüşülerek karara bağlanır.

**Değişiklik Başvurusu**

**Madde 21 -** GAÜN-HADYEK onayı alındıktan sonra projede ve çalışmaya katılacak kişilerde yapılmak istenen değişiklikler proje yürütücüsü tarafından GAÜN-HADYEK'e yazılı olarak bildirilerek onay istenir. Onaylanmamış değişiklikler uygulamaya geçirilemez.

**BEŞİNCİ BÖLÜM**

**Eğitim**

**Deney Hayvanı İle Uğraşacak Personelin Eğitimi**

**Madde 24 -** Deney hayvanı ile uğraşacak personelin eğitiminde uyulması gerekli hususlar aşağıda belirtilmiştir:

a) Deney hayvanı ile uğraşan veya uğraşacak araştırıcıların eğitilmesi için eğitim programlarının düzenlenmesi, deney hayvanları kullanım sertifika programlarının açılması, düzenlenmesi ve yürütülmesinden GAÜN-HADYEK sorumludur. Bu programlarda başarılı olanlara, ilgili GAÜN-HADYEK 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 mekanlarında 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) GAÜN-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) GAÜN-HADYEK onayına sunulan çalışmada, deney hayvanı kullanan kişinin kullanım sertifikası olmaması halinde bu çalışmaya onay verilmez.

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

f) Deney hayvanları kullanım sertifika programlarında derslerin %80'ine devam etmek zorunludur.

g) Kursiyerlerin sertifika alabilmeleri için kurs sonunda yapılacak olan sınavda 100 üzerinden en az 70 puan almaları gereklidir.

ğ) Sertifika eğitim programlarının nasıl yürütüleceği GAÜN-HADYEK tarafından belirlenir.

h) Yönetmelik hükümlerine göre düzenlenen deney hayvanları kullanım sertifika programlarına kayıt yaptırarak devam ve başarı şartlarını yerine getiren kursiyerlere "Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası" GAÜN-HADYEK başkanı ve Rektör tarafından imzalanarak verilir.

ı) GAÜN-HADYEK düzenleyeceği sertifika eğitim programlarını 30 (otuz) gün önce HADMEK'e bildirmekle yükümlüdür.

i) GAÜN-HADYEK düzenlediği sertifika eğitim programları sonunda başarılı olarak sertifika alan kursiyerler ile bilgileri HADMEK'e bildirmekle yükümlüdür.

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

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

**ALTINCI BÖLÜM**

**Çeşitli ve Son Hükümler**

**Denetim, Denetleme, Gizlilik ve Cezalar**

**MADDE 25 -** (1) 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanunu'nun 17. maddesine istinaden Yönetmelik hükümlerinin tamamı HADMEK'in vereceği görüş doğrultusunda Bakanlık denetimine tabidir. Denetimler Bakanlıkça haber verilmeksizin yapılabilir.

(2) GAÜN-HADYEK 'in yazışmaları gizli olup, Yönetmelik'te belirtilen yetkili kurumlar dışında üçüncü şahıslara bilgi verilmez.

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

**Yönergede Hüküm Bulunmayan Hususlar**

**MADDE 26-** Bu yönergede bulunmayan hususlarda Orman ve Su İşleri Bakanlığının 15/02/2014 tarihli ve 28914 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik" hükümleri esas alınır.

**MADDE 27 -** Bu yönerge Gaziantep Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihten itibaren yürürlüğe girer.

**Yürütme**

**MADDE 28 -** Bu yönerge hükümlerini Gaziantep Üniversitesi Rektörü yürütür.