

T.C.
İSTANBUL MEDİPOL ÜNİVERSİTESİ
SUCUL OMURGALI CANLI DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1 - (1) Bu Yönerge, İstanbul Medipol Üniversitesinde sucul omurgalı canlılar ve doğada(göl, akarsu ve denizlerde) yaşayan sucul omurgalı canlılar ile gerçekleştirilecek olan bilimsel araştırma, deneysel çalışma, sağlık hizmetleri uygulamaları, eğitim-öğretim ve yayın gibi temel etkinliklerde kullanılan yöntem ve materyaller ile ilgili minimum etik standartları saptamak, gerektiğinde yeni ilkeler oluşturmak, bunların uygulamalarına ilişkin düzenlemeleri yapmak, etik ilkeler doğrultusunda görüş bildirmek ve araştırma önerilerini bu açıdan değerlendirmek üzere oluşturulan “İstanbul Medipol Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulu” (MED-SOCYEK)’nın kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemek amacıyla düzenlenmiştir.

Kapsam

Madde 2 - (1) Bu Yönerge, İstanbul Medipol Üniversitesinde deney amacıyla kullanılacak sucul omurgalı canlıların kullanımından önce alınması gereken izinleri, Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulu’nun oluşturulmasını, bu kurulun çalışma esaslarını, görevlerini, eğitim, denetim ve yükümlülüklerini kapsar.

(2) Bu yönerge;

- a) Deneysel olmayan tarımsal uygulamaları,
- b) Deneysel olmayan klinik veteriner hekimliği uygulamalarını,
- c) Veteriner sağlık ürünlerine pazarlama yetkisi verilebilmesi için gereken klinik deneyleri,
- ç) Kayıtlı veya onaylı sucul omurgalı canlı işletmelerinin yapmakla yükümlü olduğu uygulamaları,
- d) Birincil amacı bir hayvanın kimliklendirilmesi olan uygulamaları,
- e) Teşhis ve tedavi amaçlı klinik uygulamaları,
- f) Ölü hayvan veya dokusu ile yapılan prosedürleri,
- g) Sürüntü ile örnek almayı kapsamaz.

Dayanak

Madde 3 - (1) Bu yönerge, 27/04/2024 tarihli ve 32529 sayılı Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Sucul Omurgalı Canlıların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmeliğe dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve Kısaltmalar

Madde 4 – (1) Bu Yönerge ’de geçen;

- a) 3R İlkesi: W.M.S Russell ve R.L. Burch tarafından 1959’da geliştirilen ve baş harflerinden dolayı 3R’ler olarak anılan “Replacement”: yerine koyma, “Reduction”: azaltma ve “Refmement”: arındırma ilkelerini,
- b) Başkan: İstanbul Medipol Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulu Başkanını,
- c) Çalışma: Araştırma, eğitim ve test amacıyla, deney hayvanları üzerinde yürütülen ve İstanbul Medipol Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulu tarafından protokol numarası ile onay verilmiş tüm araştırma projeleri, eğitim ve test etkinliklerini,
- ç) Deney: Deneysel veya diğer bilimsel amaçlarla hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek her türlü prosedür veya prosedürler bütünü,
- d) Deney Hayvanı: Yunus ve balina hariç sucul omurgalı hayvanalar ve doğada (göl, akarsu ve denizlerde) yaşayan sucul omurgalı canlıları,

- e) Deney Hayvanı Kullanıcısı: Laboratuvar hayvanı kullanarak her türlü eğitim, araştırma, uygulama ve test yapmak isteyen veya programları yapılmasında deney hayvanlarına dokunarak, gözlemleyerek katkıda bulunan öğrencileri, araştırmacıları, akademik, sağlık, teknik ve idari personeli,
- f) Deney Hayvanları Yetiştirme ve Araştırma Laboratuvarı: İstanbul Medipol Üniversitesi Tıbbi Araştırmalar Birimini,
- g) SOCMEK: Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Merkezi Etik Kurulunu,
- ğ) MED- SOCYEK: İstanbul Medipol Üniversitesi, Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulunu,
- h) Etik: Ahlak bilimi, töre bilimi, insan ve hayvan yaşamını ilgilendiren bilimlerde yapılabilecek hareketlerin sınırları, davranışın öncesinde yol gösterici ve sınırlayıcı kurallar topluluğunu,
- ı) Hayvan Refahı Birimi: İstanbul Medipol Üniversitesi sınırları içerisinde Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından ruhsatlanmış merkez/birimlerde kurulan sorumlu veteriner hekimi, su ürünleri, balıkçılık teknolojisi, su bilimleri ve mühendisliği, biyoloji, zooloji ve hidrobiyoloji alanlarında lisans veya lisansüstü eğitim almış kişilerin, veteriner sağlık teknisyeni ve hayvan bakım personelinin yer aldığı birimi,
- i) İnsancıl Öldürme Metodu: Bir hayvanın türüne göre en az fiziksel ve davranışsal acı verilmek suretiyle yaşamına son verilmesini,
- j) İstanbul Medipol Üniversitesi, Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulunu: 27/04/2024 tarihli ve 32529 sayılı Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Sucul Omurgalı Canlıların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelikte belirtilen şartlara göre kurulmuş olan İstanbul Medipol Üniversitesi, Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulunu,
- k) Yönetmelik: 20/04/2019 tarihli ve 30751 sayılı Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Sucul Omurgalı Canlıların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmeliğini,
- l) Kullanıcı Kuruluş: İstanbul Medipol Üniversitesini ve bağlı kuruluşlarını,
- m) Prosedür: Sucul omurgalı canlıların yalnızca organları veya dokularını kullanmak için öldürülmesi hariç; sucul omurgalı bir canlının doğumu, kuluçkadan çıkması, herhangi bir biçimde genetiği değiştirilmiş sucul omurgalı canlı soyunun oluşturulması ve devam ettirilmesi süreçlerini de kapsayan, invaziv veya invaziv olmayan, bilinen veya bilinmeyen sonuçları olan deneysel, bilimsel veya eğitici amaçlar için sucul omurgalı canlıda iyi veterinerlik uygulamalarına uygun olarak bir iğnenin batırılmasıyla oluşan ağrıya eşit veya daha fazla ağrı, eziyet, sıkıntı veya kalıcı hasara yol açabilen uygulamalarını,
- n) Rektör: İstanbul Medipol Üniversitesi Rektörü'nü,
- o) Tedarikçi Kuruluş: Üretici kuruluş dışında, hayvanların deneylerde kullanılmak amacıyla tedarik edildiği ilgili resmi makamlarca izin verilmiş ya da kaydedilmiş gerçek veya tüzel kişiyi,
- ö) Üretici Kuruluş: Hayvanların, deney amacıyla kullanılabileceği yaşa ve büyüklüğe gelinceye kadar yetiştirildiği, bakıldığı ve deneylerde kullanılmak amacı ile üretildiği, Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından izin verilmiş ya da kayıt edilmiş gerçek veya tüzel kişiyi,
- p) İn Vivo Deney: Canlı ortamda yapılan deneyi,
- r) Hasar: İstenilmeyen olayı, sağlık sorunlarını, lezyonu,
- s) Genel Müdürlük: Balık ve Su ürünleri Genel Müdürlüğü,
- ş) Sorumlu Yönetici: Kuruluşun yönetim ve işletmesinden kuruluş sahibi ile birlikte sorumlu olan veteriner hekimi, su ürünleri, balıkçılık teknolojisi, su bilimleri ve mühendisliği, biyoloji, zooloji ve hidrobiyoloji alanlarında lisans veya lisans üstü eğitim almış kişileri,
- t) Tehlike: Bir maddenin, ekipmanın zarar, hasar veya yaralanma oluşturabilme potansiyelini (tehlikeli durum, tehlikeli etken, risk faktörü), ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Sucul Omurgalı Canlıların Kullanılma Amaçları, Kuruluş, Görev Süresi, Çalışma Yöntemi, Görev ve Yetkileri

Sucul Omurgalı Canlıların Kullanılma Amaçları

Madde 5 - (1) Sucul omurgalı canlılar;

a) Temel bilimsel araştırmalar,

b) Aşağıdaki amaçlardan herhangi birini taşıyan translatyonel veya uygulamalı araştırmalar:

- i) İnsan, hayvan veya bitkilerdeki hastalık, sağlık bozuklukları ve diğer anormalliklerin önlenmesi, tanı, tedavisi veya bunlardan kaçınma.
- ii) İnsan, hayvan veya bitkilerdeki fizyolojik bozuklukların incelenmesi, belirlenmesi, düzeltilmesi veya modifikasyonu.
- iii) 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 güvenliklerinin 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 için kullanılabilir.

İstanbul Medipol Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulu Kuruluşu

Madde 6 – (1) İstanbul Medipol Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulu;

a) Hayvan deneyleri konusunda en az bir yıl deneyimli, kurum içinde sucul omurgalı canlı yetiştirilmesi, üretilmesi, bakımından sorumlu, sucul omurgalı canlı kullanım sertifikasına sahip, ünitelerde çalışan, en az iki yıl tecrübeli; veteriner hekimlik, su ürünleri mühendisliği, balıkçılık teknolojisi, su bilimleri ve mühendisliği, biyoloji, zooloji ve hidrobiyoloji alanlarından birisinde lisans veya lisansüstü eğitim almış bir kişi,

b) MED- SOCYEK başkanı ve sorumlu yönetici İstanbul Medipol Üniversitesi çalışanı olmak zorundadır. Bunun dışındaki MED-SOCYEK üyeleri, İstanbul Medipol Üniversitesi dışından da görevlendirilebilir.

c) Kurum içinde/dışından sucul omurgalı canlılar ile çalışma yapan birimlerden birer temsilciden,

ç) Sucul omurgalı canlılar 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.

(2) Sucul Omurgalı Canlı 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.

(3) İstanbul Medipol Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulu gerektiğinde başka alanların uzmanlarından görüş alabilir ve/veya toplantılara davet edebilir.

İstanbul Medipol Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kuruluna Atanma ve Görev Süresi

Madde 7 – (1) Başkan, başkan vekili ve üyeleri rektör tarafından atanır. Yapılan atamalar rektörlük tarafından Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Merkez Etik Kurulu'na bildirilir

Madde 8 – (1) Kurul üyelerinin görev süresi dört yıldır. Görev süresi biten üye yeniden atanabilir veya görevlendirilebilir. Bir takvim yılı içinde izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin üyeliği kendiliğinden düşer. Üyelik sıfatının ölüm, emeklilik, ayrılma veya herhangi bir nedenle sona ermesi veya üyeliğinin düşmesi halinde, yerine aynı usulle ve kalan süreyi tamamlamak üzere, ayrılan üyenin nitelikleri taşıyan yeni bir üye seçilir.

İstanbul Medipol Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurullarının Çalışma Yöntemi

Madde 9 – (1) Kurul başkanının belirleyeceği gündemle en az ayda bir defa ve salt çoğunlukla toplanır.

(2) Toplantılar başkanın yokluğunda başkan vekili başkanlığında yürütülür. Kararlar, kurul üye tam sayısının yarısından bir fazlası ile alınır. Oy eşitliği halinde başkanın oyu yönünde karar verilir.

(3) Kurumda kullanılan tüm sucul omurgalı canlılara ilişkin kayıtlar, hayvan refahı biriminde görevli sucul omurgalı canlı yetiştirilmesi, üretimi ve bakımından sorumlu yetkili kişi 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.

(4) Bütün başvurular ve alınan kararlar tarih ve sayı numarası verilerek kayıt altına alınır ve bir veri tabanında saklanır. Bu kayıtlar da en az beş yıl süreyle muhafaza edilir.

(5) Başvurular, yapılacak deneylerin yürütücüsü/yürütücüleri 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.

(6) Yerel etik kurulu yaptığı değerlendirme neticesinde “uygun”, “düzeltmesi gerekir”, “koşullu olarak uygun” ya da “uygun değildir” şeklinde karar verir. Yerel etik kurulu üyelerine ait başvurular görüşülürken ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

(7) Düzeltmesi 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.

(8) Bütün başvurular ve alınan kararlar, bir veri tabanında saklanır. Kayıtlar Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Merkezi Etik Kurulu ve Bakanlığın denetimine açık tutulur. Yerel etik kurullar, gerektiğinde konusunda deneyimli uzmanların yazılı görüşlerini alabilir veya yerel etik kurulu toplantısına davet ederek sözlü görüş isteyebilir.

(9) Başvuru formları ve ilgili işlemler İstanbul Medipol Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulu tarafından belirlenir. Başvuru ile gerektiğinde proje ile ilgili bilimsel rapor ve açıklama da istenebilir.

(10) Başvurular geliş sırasına göre gündeme konur ve en geç 2 toplantıda karara varılır.

(11) Üniversite, Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulu’nun çalışmaları sürdürmesi ve kayıtlarının düzenli olarak tutulması için başkanlığa bağlı bir sekreteryaya kurar.

(12) MED- SOCYEK, yapılacak başvurular değerlendirmek için bir form hazırlar. Formda aşağıdaki bilgilerin bulunması zorunludur:

- a) Proje adı
- b) Proje yürütücüsü ve diğer araştırmacıların adı, adresi, görev yeri, imzası.
- c) Prosedürün yapılacağı yer ve süresi
- c) Sucul omurgalı canlı hayvanlar üzerinde prosedür uygulayacakların eğitim sertifikaları
- ç) Başvuru tarihi
- d) Proje önerisi
- e) Proje özeti
- f) Hayvan kaynakları, tahmini hayvan sayısı, türü ve yaşı
- g) Hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek prosedürler
- ğ) Prosedürlerin sebep olacağı acı, eziyet, ıstırap ve kalıcı hasar düzeyi
- h) 3R ilkesinin prosedürlerde uygulanma şekli
- ı) Kullanılması planlanan anestezi, analjezi ve diğer yöntemler
- i) Hayvanların yaşamları boyunca acı ve ıstırap çekmemesi ya da çektikleri ıstırapın azaltılması için alınacak önlemler
- j) Prosedürlerin sonlandırılmasında insancıl öldürme metodunun belirlenmesi
- k) Hayvan sayısını ve prosedürlerin sebep olacağı acı, eziyet, ıstırap ya da olası çevresel etkileri asgariye indirmek için uygulanacak deneysel veya gözlemsel stratejiler ile veri analiz usulleri
- l) Hayvanların birden fazla projede kullanılıp kullanılmayacağı
- m) Hayvanların barındırma, yetiştirme ve bakım koşulları
- n) Projede yer alanların yetkinliği
- o) Taahhütname

İstanbul Medipol Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulunun Görevleri

Madde 10 – (1) İstanbul Medipol Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulu’nun görevleri aşağıda belirtilmiştir.

(2) 27.04.2024 tarihli ve 32529 sayılı Bilimsel Amaçlar için Kullanılan Sucul Omurgalı Canlıların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik hükümleri ile SOCMEK'in belirlediği etik ilkeler ve iyi laboratuvar uygulamaları çerçevesinde kendi çalışma usul ve esaslarını belirleyen yönergeyi hazırlamak ve gerekli hallerde değişiklik önerileri yapmak.

(3) Sucul omurgalı canlılar üzerinde yapılacak tüm işlemlerin etik yönden kabul edilebilir sınırlarını belirleyerek çalışma protokollerini onaylamak veya gerekçeli olarak kabul etmemek.

(4) Kurum içinde sucul omurgalı canlı kullanılması sürecinin etik kurallara uygun olarak sürdürülmesini denetlemek, bu amaçla gerekli düzenlemeleri yapmak.

(5) Sucul omurgalı canlılar üzerinde yapılacak işlemlerin onaylanmış protokole uygun olarak yapılmasını sağlamak, gerektiğinde sonlandırılmasına karar vermek.

(6) Sucul omurgalı canlılar üzerinde çalışacak personelin gerekli eğitim almasını sağlamak. Bu amaçla sertifika programları düzenlemek. Sertifikası olmayanların Sucul Omurgalı Canlı ile çalışmasını engellemek.

(7) Sucul omurgalı canlı üretim, yetiştirme, barındırma ve nakil koşulları ile deneylerin yapıldığı laboratuvar koşullarını ve ekipmanın etik yönden uygun olup olmadığı denetlemek, uygun görmediği durumlarda sucul omurgalı canlı kullanılmasını engellemek.

(8) Hayvan Refahı Birimi'nin çalışmalarını etik kurulu mevzuatı yönünden denetlemek

(9) Sucul omurgalı canlı kullanımı ile ilgili her türlü veriyi toplamak, deney hayvanı yıllık kullanım raporunu hazırlamak ve Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Merkezi Etik Kuruluna sunmak.

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

(11) Düzenlenecek eğitim sertifika programlarını otuz gün önce SOCMEK'e bildirmek.

(12) Düzenledikleri sertifika eğitim programları ve eğitim sonunda başarılı olarak sertifika alan kursiyerler ile ilgili bilgileri SOCMEK'e bildirmek.

(13) Uzun süreli olması muhtemel şiddetli acı, eziyet ve ıstırapla sonuçlanan ve düzeltilmesi mümkün olmayan uygulamalardan kaçınmak

(14) Yalnızca kendi bünyesindeki sucul omurgalı canlılar refah biriminin denetiminde gerçekleştirilecek prosedürlere izin vermek

(15) Onay verilen projelerde, içerikte ve çalışmaya katılacak kişilerde yapılacak değişiklikleri takip etmek ve gerekli izinlerin alınmasını sağlamaktır.

İstanbul Medipol Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurullarının Çalışmaları

Madde 11 - (1) İstanbul Medipol Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nun çalışmalarında göz önünde bulundurulacak hususlar şunlardır:

(2) Sucul omurgalı canlılar üzerinde yapılacak tüm uygulamaların yerel etik kurul tarafından onaylanmış olması zorunludur.

(3) MED-SOCYEK tarafından yapılan düzenlemelere uygun olarak alınmış bir genel veya özel istisna olmadıkça, deneylerde kullanılacak sucul omurgalı canlıların kayıtlı yasal sucul omurgalı: canlı üreticisi ve tedarikçilerinden alınmış olması şartı aranır.

(4) 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:

a) Prosedür, 5. maddenin birinci fıkrasının (b) bendinin (1) numaralı alt bendi ile (c) ve (d) bentlerinde belirtilen amaçlardan birine sahipse

b) Prosedürün amacının söz konusu türlerin dışındaki türler ile gerçekleştirilemeyeceğine dair bilimsel bir gerekçe mevcutsa

(5) Doğadan alınmış sucul omurgalı canlı üzerinde yapılacak deney; ancak diğer hayvanların deneyin amacı bakımından yeterli olmaması halinde onaylanır. Bu konuda yapılan çalışmalarda MED-SOCYEK onayından sonra Genel Müdürlükten izin alınır.

(6) Sucul omurgalı canlı olarak kullanılan hayvanların hangi üretici ya da tedarik kuruluşlarından olduğu tespit edilir ve kayıt altına alınarak veri tabanına aktarılır.

İstanbul Medipol Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurullarının Çalışma İlkeleri

Madde 12- (1) Yerel etik kurulları aşağıda belirtilen ilkeler doğrultusunda çalışır:

a) Etiğin yaşama saygı ilkesi her türlü hayvan türü için geçerli kabul edildiğinden, bilimsel araştırmalarda kullanılması zorunlu olan sucul omurgalı canlılara kötü muameleden kaçınmak.

b) Sucul omurgalı canlıların 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) Çalışmalar süresince kullanılan sucul omurgalı canlılara, türüne uygun şartlar hazırlamak ve en iyi fizyolojik, davranışsal ve çevresel koşulların teminini sağlamak.

f) Uygun şekilde eğitilmiş personel tarafından uygun koşullarda sucul omurgalı canlı bakımını sağlamak. Hayvan refahını temin edecek şekilde, hayvanların sürekli bir veteriner hekim gözetiminde olmalarını sağlamak

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

ğ) Araştırmacılar tarafından hayvanlar için deneylerin sonlandırılacağı “insani son noktalar” ın 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.

i) 3R ilkesini dikkate alarak, yapılacak çalışmalarda en uygun hayvan ve yöntemin seçilmesini ve bilimsel olarak anlamlı sonuç verebilecek en az sayıda hayvan kullanılmasını sağlamak.

ı) Sucul omurgalı canlılara gereksiz acı ve ağrı verecek deneylerin uygun anestezi altında yapılmasını ve araştırmalarda uygun ağrı kesici ve anestezi kullanılmasını sağlamak.

j) Kullanılan anestezi yönteminin, 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 edilmesini, bu mümkün değilse insancıl bir yöntemle öldürülmesini sağlamak.

l) Sucul omurgalı canlıların araştırma sırasında ya da sonunda yaşamına son verilmesi işlemlerinin uygun gerekçelerle yapılmasını sağlamak.

m) Şiddetli ve sürekli ağrı çeken veya normal yaşamını sürdüremeyecek duruma gelen, ya da kamu sağlığı ve çevresi için risk oluşturabilecek hayvanların insancıl bir yöntemle öldürülmelerini sağlamak; eğer bilimsel gerekçelerle hayvanın bu koşullarda yaşatılması gerekiyorsa, yaşadığı süre boyunca hayvanın yaşam kalitesini artıracak en uygun bakım şartlarını sağlamak.

n) Deneyin insan veya hayvanların hayati ihtiyaçlarının karşılanması için yeterli önem taşımadığı kanaatine varıldığında, hayvanın uzun süre ağır acı ve ıstıraba maruz kalacağı bir deneye tabi tutulmasını engellemek.

o) Hayvanları ağır ve uzun süreli acıya maruz bırakacak deneylerin İstanbul Medipol Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulu tarafından etik ilkeler çerçevesinde uygun görülmesinden sonra yapılmasını sağlamak.

ö) Daha önce bir ya da birkaç deneyde kullanılan bir sucul omurgalı canlının tekrar kullanmasına aşağıdaki durumlarda izin verilir;

1) Daha önceki deneylerin gerçek şiddeti "hafif" veya "orta" ise

2) Hayvanın genel sağlık durumu tamamen eski haline dönmüşse

3) Yeni deney "hafif", "orta" veya “düzelmeyen” olarak sınıflandırılmışsa

4) Daha önce bir prosedürde kullanılan sucul omurgalı canlının yeni bir prosedürde tekrar kullanımının bir Veteriner Hekim tarafından değerlendirilerek uygunluk vermesi

(2) İstisnai durumlarda, (a) bendini uygulama dışı bırakacak şekilde ve sucul omurgalı canlının 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.

3) Deneyle ilgili olarak daha fazla gözlemin yapılamayacağı hallerde ya da genetiği değiştirilmiş hayvan soyları ve nesilleri artık takip edilmiyorsa veya sürekli devam eden bir şekilde iğne batırılmasına eşdeğer ya da daha fazla acı, eziyet, ıstırap ve kalıcı hasar yaşaması bekleniyorsa deney sonlandırılır.

4) Deneyin sonunda, bir sucul omurgalı canlının yasamaya devam etmesine dair karar bir veteriner hekim tarafından alınır. Bir hayvanın yaşatılmaya devam etmesi durumunda, sağlık durumuna uygun bakım ve barınma hizmeti sağlanır. Hayvan orta veya şiddetli acı, eziyet, ıstırap ve kalıcı hasar yasamaya devam ediyorsa insancıl bir metotla yaşamına son verilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Sucul Omurgalı Canlı Deneylerine Katılacak Personelin Eğitimi

Madde 13 – (1) İstanbul Medipol Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulu aşağıdaki eğitim çalışmalarını yapar.

(2) Sucul omurgalı canlı ile uğraşan ve/veya uğraşacak olan araştırmacıların eğitimleri için eğitim programları, laboratuvar hayvanları kullanım sertifikası programları açar ve başarılı olanlara sucul omurgalı canlılar için “Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası” verilir.

(3) Sucul omurgalı canlı kullanıcıları sertifika almadan hayvanlar üzerinde işlem yapamaz ve çalışma mekanların da Sucul Omurgalı Canlılarını barındıramazlar.

(4) İstanbul Medipol Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulu sucul omurgalı canlı üretilmesi ve yetiştirilmesinden sorumlu personelin asgari olarak bilgilendirilmesi ve uyulması gereken usul ve esasları içeren bir meslek içi eğitim programı hazırlar ve Hayvan Refahı Biriminin sorumluluğunda periyodik olarak uygulanmasını sağlar ve denetler.

(5) Eğitim programları, İstanbul Medipol Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulu onayıyla, Tıbbi Araştırmalar Birimi tarafından görevlendirilen, ilgili yönetmelikler ile Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Merkez Etik Kurulu’ nun yönerge ve kılavuzlarında belirtilen yetkinlikte kişiler tarafından yürütülür.

(6) Canlı sucul omurgalı, canlı kullanılan çalışma başvurularında, sucul omurgalı canlı ile bire bir uğraşan kişinin kullanım sertifikasının bulunması zorunludur. Ekip çalışmalarında, sucul omurgalı canlı kullanım sertifikası olan bir araştırmacının bulunması ve in vivo testlerin sertifikalı kişi veya kişiler tarafından yapılması gerekmektedir. Bu kapsamda gerek araştırmacılar ve gerekçe çalışan personele gerekli eğitimler verilecektir.

MADDE 14 – (1) Sucul Omurgalı Canlılar için “Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası” programı ve ne zaman açılacağına İstanbul Medipol Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu ve Tıbbi Araştırmalar Birimi karar verir. Sertifika programları yönetmelik ve Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Merkez Etik Kurulu tarafından yayımlanan genelgelere uygun olarak düzenlenir. Sucul omurgalı canlı ile uğraşacak personelin eğitiminde uyulması gerekli hususlar aşağıda belirtilmiştir:

a) Sucul omurgalı canlı ile uğraşan ve/veya uğraşacak araştırmacıların eğitilmesi için eğitim programlarının düzenlenmesi, laboratuvar hayvanları kullanım sertifika programlarının açılması, düzenlenmesi ve yürütülmesinden İstanbul Medipol Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulu ve Tıbbi Araştırmalar Birimi sorumludur. Bu programlarda başarılı olanlara İstanbul Medipol Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulu tarafından Sucul Omurgalı Canlılar için Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası verilir.

b) Sucul omurgalı canlı kullanarak her türlü eğitim, araştırma, uygulama ve test yapmak isteyen veya bu programların yapılmasında sucul omurgalı canlılara dokunarak ve gözlemleyerek katkıda bulunan öğrenciler, araştırmacılar, akademik, sağlık, teknik ve idari personel sucul omurgalı canlı kullanıcıları olarak kabul edilir.

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

ç) İstanbul Medipol Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulu ve Tıbbi Araştırma Birimi; sucul omurgalı canlı 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) İstanbul Medipol Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nun onayına sunulan çalışmalarda, sucul omurgalı canlı kullanan kişinin kullanım sertifikası olmaması halinde çalışmalarına onay verilmez.

e) Bir araştırmacı, kendi sertifikası olmaması halinde araştırma yürütücüsü olarak başka kişilerle ortak çalışma yapmak amacıyla İstanbul Medipol Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulu'na başvurabilir. Kendisinin katıldığı, ancak doğrudan Sucul Omurgalı Canlılarıyla işlem yapmayan araştırmacılar, sertifikalı sucul omurgalı canlı kullanıcılarının yardımıyla deneylerini sürdürebilirler.

f) Sucul Omurgalı Canlılar için Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası Eğitimi Programı" ile ilgili hususlar SOCMEK tarafından belirlenir,

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

ğ) Sertifika programlarının nasıl yürütüleceği İstanbul Medipol Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulunun onayıyla ve Tıbbi Araştırma Birimi tarafından belirlenir.

h) Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik hükümlerine göre düzenlenen deney hayvanları kullanım sertifika eğitimlerine kayıt yaptırarak devam ve başarı koşullarını yerine getiren kursiyerlere sucul omurgalı canlılar için "Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası" verilir. Sertifika İstanbul Medipol Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulu Başkanı, Eğitim Koordinatörü ve Rektör/ Rektör V. tarafından imzalanır.

i) Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik hükümleri haricinde başka kurumlardan alınmış olan sucul omurgalı canlılar için "Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası" ya da benzerlerinin ilgili Yönetmelik hükümlerine göre eşdeğer olup olmadıklarına Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Merkezi Etik Kurulu karar verir.

ı) Lisans/yüksek lisans düzeyinde sucul omurgalı canlı kullanımı ile ilgili alınmış olan eğitimlerin sertifika programına eşdeğer olup olmadığına İstanbul Medipol Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulu karar verir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

İzin Zorunluluğu

Madde 15 – (1) İstanbul Medipol Üniversitesi birimlerinde, Madde 1'de yer alan etkinliklerle ilgili uygulama yapacak olan tüm araştırmacılar yazılı olarak başvurarak Etik Kurul Onayı almak zorundadırlar. Onay alınmadan yapılan çalışmalar, idari ve yasal soruşturmayı gerektirir ve çalışma hemen durdurulur. İstanbul Medipol Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulu'ndan izin alınmadan başlatılan çalışmalar için sonradan onay belgesi verilmez.

(2) Madde 1'de yer alan etkinliklerle ilgili araştırmalara ilişkin ulusal ya da uluslararası nitelikli her türlü bilimsel yayında İstanbul Medipol Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulu protokol numarası ve "Etik Kurul Onayı Alınmıştır" ifadesine yer verilmek zorundadır.

(3) Etik Kurul izinleri başvuru sahiplerinin belirleyeceği ve İstanbul Medipol Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nun onayladığı sabit bir süre için geçerlidir. Çalışma yürütücüleri deneylere başladıkları tarihi İstanbul Medipol Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulu'na bildirmek zorundadır.

(4) Çalışmanın sona ermesini takiben çalışma yürütücüsü, elde edilen sonuçlar ve çalışmanın hayvan refahına ve 3R ilkesine katkıları konusunda bir rapor hazırlar ve İstanbul Medipol Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulu'na sunarlar.

Deneysel Çalışmalardaki Değişiklik

Madde 16 – (1) İstanbul Medipol Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulu'ndan onay alındıktan sonra çalışma protokolünde ve çalışmaya katılan kişilerde yapılacak değişiklikler (ekleme ve çıkartmalar) için İstanbul Medipol Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulu'na yazılı olarak başvurulur ve onayı alınır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler Denetim, Gizlilik ve Geçerlilik Süresi

Madde 17 – (1) İstanbul Medipol Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulu, deney üretim, yetiştirme, barındırma ve nakil koşulları ile deneylerin yapıldığı barınak,

laboratuvar koşullarının ve ekipmanının etik yönden uygun olup olmadığını denetler; uygun bulmadığı durumlarda deney hayvanı kullanılmasını engeller.

Madde 18 – (1) İstanbul Medipol Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulunun yazışmaları gizlidir. Bakanlık 27.04.2024 tarihli ve 32529 sayılı “Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Sucul Omurgalı Canlıların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik”in uygulaması ile ilgili bilgileri, gerek gördüğünde ülkemizin de taraf olduğu uluslararası sözleşmeler kapsamında kurum ve kuruluşlarla paylaşır.

Madde 19 – (1) İstanbul Medipol Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulu olurları 5 yıl boyunca geçerlidir. Bitirilemeyen projeler için ek süre talep edilebilir.

Yürürlük

Madde 20 – (1) Bu yönerge İstanbul Medipol Üniversitesi Senatosu ve T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı, Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Merkezi Etik Kurulu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 21 - (1)Yönerge hükümleri, İstanbul Medipol Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.

Madde 22 – (1) Bu yönergede bulunmayan hususlarla ilgili olarak, 27.04.2024 tarihli ve 32529 sayılı Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Sucul Omurgalı Canlıların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmeliğin ilgili hükümleri uygulanır.

Yönergenin Kabul Edildiği Senatonun	
Tarihi	Toplantı Sayısı ve Karar Numarası
08/01/2025	2025/01-03