



T.C.

İSTANBUL MEDİPOL ÜNİVERSİTESİ
HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU YÖNERGESİ
BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- Bu Yönerge, İstanbul Medipol Üniversitesinde deney hayvanları 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 Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu” (MED-HADYEK)’nin kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemek amacıyla düzenlenmiştir.

Kapsam

MADDE 2- Bu Yönerge, İstanbul Medipol Üniversitesinde deney amacıyla kullanılacak hayvanların kullanımından önce alınması gereken izinleri, Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu’nun oluşturulmasını, bu kurulun çalışma esaslarını, görevlerini, eğitim, denetim ve yükümlülüklerini kapsar.

Dayanak

MADDE 3- Bu Yönerge 24/6/2004 tarihli ve 5199 sayılı “Hayvanları Koruma Kanunu”nun 9 uncu ve 17’nci maddelerine ve 13/12/2011 tarih ve 28141 sayılı Resmî gazetede yayımlanan “Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar için Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik” ve 15/02/2014 tarih ve 28914 sayılı “Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik”in ilgili maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve Kısaltmalar

MADDE 4- 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 “Refinement”: arındırma ilkelerini,

b) Başkan: İstanbul Medipol Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Başkanı,

c) Çalışma: Araştırma, eğitim ve test amacıyla, deney hayvanları üzerinde yürütülen ve İstanbul Medipol Üniversitesi Hayvan 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: 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

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 Araştırma Merkezini,

g) HADMEK: Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulunu,

ğ) HADYEK: Hayvan 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: 13/12/2011 tarihli ve 28141 sayılı Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına dair Yönetmelikte belirtilen birimi,

ı) İnsancıl Öldürme Metodu: Bir hayvanın türüne göre en az fiziksel ve davranışsal acı verilmek suretiyle yaşamına son verilmesini,

j) İstanbul Medipol Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu: 15/02/2014 tarih ve 28914 sayılı “Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelikte belirtilen şartlara göre kurulmuş olan İstanbul Medipol Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunu,

k) Yönetmelik: 15/2/2014 tarih ve 28914 sayılı Resmî Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmeliği,

l) Kullanıcı Kuruluş: İstanbul Medipol Üniversitesini ve bağlı kuruluşlarını,

m) Prosedür: Hayvanların doğurtulması, kuluçkadan çıkarılması ya da genetiği değiştirilmiş hayvan soyunun devam ettirilmesi süreçleri dahil; deneysel olmayan hayvancılık, klinik veteriner hekimlik ya da tarımsal uygulamalar ve hayvanların sadece doku ve organlarını kullanmak amacıyla

öldürülmesi hariç; iyi veterinerlik uygulamalarına uygun olarak deney hayvanlarında bir iğnenin batırılmasının yarattığına eşit veya daha fazla acı, eziyet, ıstırap veya kalıcı hasara neden olabilecek bilimsel manipölasyon veya işlemlerin tümünü,

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, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı tarafından izin verilmiş ya da kayıt edilmiş gerçek veya tüzel kişiyi,

p) İn Vivo Deney: Canlı ortamda yapılan deneyi,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Deney Hayvanının Kullanılma Amaçları, Kuruluş, Görev Süresi, Çalışma Yöntemi, Görev ve Yetkileri

Deney Hayvanının Kullanılma Amaçları

MADDE 5- Deney hayvanları;

a) Temel araştırmalar.

b) Aşağıdaki amaçlardan herhangi birini taşıyan translasyonel 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 Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulun Kuruluşu

MADDE 6 – 1- İstanbul Medipol Üniversitesi Yerel Etik Kurulu;

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,

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

2- 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.

3- İstanbul Medipol Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu gerektiğinde başka alanların uzmanlarından görüş alabilir ve/veya toplantılara davet edebilir.

İstanbul Medipol Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kuruluna Atanma ve Görev Süresi

MADDE 7- Başkan, başkan vekili ve üyeleri rektör tarafından atanır. Yapılan atamalar rektörlük tarafından Hayvan Deneyleri Merkez Etik Kurulu'na bildirilir

MADDE 8- 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 Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurullarının Çalışma Yöntemi

MADDE 9- a) Kurul başkanının belirleyeceği gündemle en az ayda bir defa ve salt çoğunlukla toplanır.

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

c) Kurumda kullanılan tüm deney hayvanlarına ilişkin kayıtlar, deney hayvanı 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.

ç) 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.

d) 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.

e) Yerel etik kurulu yaptığı değerlendirme neticesinde “uygun”, “düzeltilmesi 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.

d) 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.

e) 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 kurulu toplantısına davet ederek sözlü görüş isteyebilir.

f) Başvuru formları ve ilgili işlemler İstanbul Medipol Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu tarafından belirlenir. Başvuru ile gerektiğinde proje ile ilgili bilimsel rapor ve açıklama da istenebilir. İstanbul Medipol Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kuruluna yapılacak onay ve izin başvurularında, Orman ve Su İşleri Bakanlığı Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğü tarafından hazırlanan taahhütnamenin imzalanarak başvuruya eklenmesi zorunludur

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

ğ) Üniversite, Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu’nun çalışmaları sürdürmesi ve kayıtlarının düzenli olarak tutulması için başkanlığa bağlı bir sekreteryaya kurar.

İstanbul Medipol Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunun Görevleri

MADDE 10- İstanbul Medipol Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu’nun görevleri aşağıda belirtilmiştir.

a) Kendi çalışma usul ve esaslarını belirleyen yönergeyi hazırlamak ve gerekli hallerde değişiklik önerileri yapmak.

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 sonlandırılmasına karar vermek.

d) Deney hayvanlarında çalışacak personelin gerekli eğitim almasını sağlamak. Bu amaçla sertifika programları düzenlemek. Sertifikası olmayanların deney hayvanları ile çalışmasını engellemek.

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

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

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

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

h) Deney hayvanlarının, 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanunu ve ilgili mevzuat hükümlerine göre kayıt altına alınmalarını ve izlenebilmelerini sağlamak.

Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurullarının Çalışmaları

MADDE 11- (1) İstanbul Medipol Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nun çalışmalarında göz önünde bulundurulacak hususlar şunlardır:

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

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

1) Fare (*Mus musculus*),

2) Sıçan (*Rattus norvegicus*),

3) Kobay (*Cavia pocellus*),

- 4) Suriye (altın) hamsteri (*Mesocricetus auratus*),
- 5) Çin hamsteri (*Cricetulus griseus*),
- 6) Moğolistan gerbili (*Meriones unguiculatus*),
- 7) Tavşan (*Oryctolagus cuniculus*),
- 8) Köpek (*Canis familiaris*),
- 9) Kedi (*Felis catus*),
- 10) İnsan dışı primatların bütün türleri
- 11) Kurbağa [*Xenopus (laevis, tropicalis)*, *Rana (temporaria, pipiens)*],
- 12) Zebra balığı (*Danio rerio*),

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

c) Kedi, köpek gibi evcil türlerin sokakta başıboş olanları, deneylerde kullanılmaz. Ancak, hayvanların sağlık ve refahı ile ilgili çalışmalara ihtiyaç duyulması, çevre, insan ve hayvan sağlığına karşı ciddi tehlike oluşturması ve çalışmanın amacının sadece başıboş hayvan kullanılarak gerçekleştirilebileceğine dair bilimsel gerekçeler sunulması hallerinde bu hayvanlar deneylerde kullanılabilir.c) Bu yönergenin 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 uluslararası sözleşmeler çerçevesinde nesli tehlike altında olan ve korunan türler ile CITES Sözleşmesinin Ek-1 Listesindeki türlerin; araştırmanın amacının söz konusu türlerin korunması veya hayati biyomedikal 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 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 deney hayvanlarına kötü muameleden kaçınmak.

b) Deney hayvanlarının 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 kullanılmamasını 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 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. 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.

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

i) Deney hayvanlarına 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) Deney hayvanının 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 Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu tarafından etik ilkeler çerçevesinde uygun görülmesinden sonra yapılmasını sağlamak.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Hayvan Deneylerine Katılacak Personelin Eğitimi

MADDE 13- İstanbul Medipol Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu aşağıdaki eğitim çalışmalarını yapar.

a) Deney hayvanları ile uğraşan ve/veya uğraşacak olan araştırmacıların eğitimleri için eğitim programları, laboratuvar hayvanları kullanım sertifikası programları açar ve başarılı olanlara “Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası” verilir.

b) Deney hayvanı kullanıcıları sertifika almadan hayvanlar üzerinde işlem yapamaz ve çalışma mekanların da deney hayvanlarını barındıramazlar.

c) İstanbul Medipol Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Deney hayvanı 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.

d) Eğitim programları, İstanbul Medipol Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu tarafından görevlendirilen, ilgili yönetmelikler ile Hayvan Deneyleri Merkez Etik Kurulu’ nun yönerge ve kılavuzlarında belirtilen yetkinlikte kişiler tarafından yürütülür.

e) Canlı deney hayvanı kullanılan çalışma başvurularında, deney hayvanı ile bire bir uğraşan kişinin kullanım sertifikasının bulunması zorunludur. Ekip çalışmalarında, deney hayvanı 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- Deney hayvanı kullanım sertifika programı ve ne zaman açılacağına İstanbul Medipol Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu ve Tıbbi Araştırma Merkezi karar verir.

Sertifika programları yönetmelik ve Hayvan Deneyleri Merkez Etik Kurulu tarafından yayımlanan genelgelere uygun olarak düzenlenir.

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 İstanbul Medipol Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu sorumludur. Bu programlarda başarılı olanlara İstanbul Medipol Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu 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) İstanbul Medipol Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu ve Tıbbi Araştırma Merkezi; 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) İstanbul Medipol Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nun onayına sunulan çalışmalarda, deney hayvanı 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 Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'na başvurabilir. Kendisinin katıldığı, ancak doğrudan deney hayvanlarıyla işlem yapmayan araştırmacılar, sertifikalı deney hayvanı kullanıcılarının yardımıyla deneylerini sürdürebilirler.

f) Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası Eğitimi" ile ilgili hususlar 15 Şubat 2014 tarihli Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik kapsamında çıkarılan 2019/3 sayılı "Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası Eğitim Programına Dair Genelge" ile düzenlenmektedir. Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası Eğitimlerinde 2019/3 sayılı genelge hükümleri esas alınacaktır.

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

ğ) Sertifika programlarının nasıl yürütüleceği İstanbul Medipol Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunun onayıyla ve Tıbbi Araştırma Merkezi tarafından belirlenir.

h) Hayvan 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 "Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası" verilir. Deney hayvanları kullanım sertifikası, İstanbul Medipol Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Eğitim Koordinatörü, Etik Kurul Başkanı ve Rektör/ Rektör V. tarafından imzalanır.

i) Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik hükümleri haricinde başka kurumlardan alınmış olan deney hayvanları kullanım sertifikaları ya da benzerlerinin ilgili Yönetmelik hükümlerine göre eşdeğer olup olmadıklarına Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu karar verir.

ı) Lisans/yüksek lisans düzeyinde deney hayvanı kullanımı ile ilgili alınmış olan eğitimlerin sertifika programına eşdeğer olup olmadığına İstanbul Medipol Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu karar verir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

İzin Zorunluluğu

MADDE 15 – a) 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 Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu’ndan izin alınmadan başlatılan çalışmalar için sonradan onay belgesi verilmez.

b) Madde 1’de yer alan etkinliklerle ilgili araştırmalara ilişkin ulusal ya da uluslararası nitelikli her türlü bilimsel yayında İstanbul Medipol Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu protokol numarası ve “Etik Kurul Onayı Alınmıştır” ifadesine yer verilmek zorundadır.

c) Etik Kurul izinleri başvuru sahiplerinin belirleyeceği ve İstanbul Medipol Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu’nun onayladığı sabit bir süre için geçerlidir. Çalışma yürütücüleri deneylere başladıkları tarihi İstanbul Medipol Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu’na bildirmek zorundadır.

d) 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 Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu’na sunarlar.

Deneysel Çalışmalardaki Değişiklik

MADDE 16- İstanbul Medipol Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'ndan onay alındıktan sonra çalışma protokolünde ve çalışmaya katılan kişilerde yapılacak değişiklikler (ekleme ve çıkartmalar) için İstanbul Medipol Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'na yazılı olarak başvurulur ve onayı alınır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler Denetim, Gizlilik ve Geçerlilik Süresi

MADDE 17- İstanbul Medipol Üniversitesi Hayvan 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- İstanbul Medipol Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunun yazışmaları gizlidir. Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik ve Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelikte belirtilen yetkili kurumlar dışında üçüncü şahıslara bilgi verilemez.

MADDE 19- İstanbul Medipol Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu olurları 5 yıl boyunca geçerlidir. Bitirilemeyen projeler için ek süre talep edilebilir.

Yürürlük

MADDE 20 – Bu yönerge İstanbul Medipol Üniversitesi Senatosu ve T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı, Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğü Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürürlükten Kaldırma

MADDE 21 – Üniversite Senatosu'nun 22.10.2013 tarih ve 2013/25-01 sayılı kararıyla kabul edilen Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Yönergesi yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürütme

MADDE 22- Yönerge hükümleri, İstanbul Medipol Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.

MADDE 23- Bu yönergede bulunmayan hususlarla ilgili olarak, 15/02/2014 tarih ve 28914 sayılı "Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik'in ilgili hükümleri uygulanır.

***Üniversite Senatosu'nun 23.05.2023 tarih ve 2023/11-09 sayılı kararı ile kabul edilmiştir.**



T.C.
İSTANBUL MEDİPOL ÜNİVERSİTESİ
HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU (MED-HADYEK)
BAŞVURU FORMU

Protokol no:
Onay tarihi:

KARAR:

- | | |
|---|---|
| ☐ Uygun | ☐ Koşullu Olarak Uygun |
| ☐ Düzeltilmesi Gerekir | ☐ Uygun Değil |

(Bu bölüm İstanbul Medipol Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu tarafından doldurulacaktır)

1. Araştırmanın Adı:

2. Araştırmacıların* Adı, Ünvanı, Çalıştığı Birimler ve İmzaları:

Proje Yürütücüsü Adı-Soyadı: T.C. Kimlik No: İmza:	İş Adresi: Tel: e-posta:
Araştırmacı Adı-Soyadı: İmza:	İş Adresi: Tel: e-posta:
Araştırmacı Adı-Soyadı: İmza:	İş Adresi: Tel: e-posta:

** Araştırmacılar, tüm yurtiçi ve yurtdışı bilimsel makalelerde, bildiri ve posterlerde “İstanbul Medipol Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu onayı alınmıştır” ifadesinin yer almasını kabul etmişlerdir.*

3. Araştırmacıların Sertifikasyon Belgelerinin Alındığı Kurumlar ve Tarihleri

DİKKAT: Çalışmanın canlı hayvan üzerinde yapılacak uygulamalarında görev alacak tüm araştırıcıların sertifikalarının fotokopileri eklenmelidir.

4. Araştırmayı Destekleyen Kuruluş(lar):

☐ Kendisi:

☐ Diğer:

5. Araştırmanın Desteklenmesi için başvuru yapılacak Kuruluş(lar):

6. Çalışma Tipi:

☐ Temel biyolojik araştırmalar

☐ Diř hekimliğı, tıp ve veteriner hekimlik alanlarını ilgilendiren ürün ve cihazların araştırılması ve geliştirilmesi

☐ Diř hekimliğı ve tıp alanlarında kullanılan ürün ve cihazların üretimi ve kalite kontrolü

☐ Veteriner hekimlik alanında kullanılan ürün ve cihazların üretimi ve kalite kontrolü

☐ Toksikolojik ve güvenliğe ilişkin diğerk değerlendirmeler

☐ Hastalık tanısı

☐ Eğitim

☐ Diğer

7. Çalışmanın türü

☐ Münferit proje

☐ Uzmanlık tezi

☐ Doktora tezi

☐ Yüksek lisans tezi

8. Projenin Başlama Tarihi ve Süresi:

Deneylere başlama tarihi:

Deneylere bitirme tarihi:

9. Projenin Yapılacağı Yer / Yerler:

Sağlık Bilim ve Teknolojileri Araştırma Enstitüsü (SABİTA)/Tıbbi Araştırma Merkezi (MEDİTAM) ve (Varsa diğerk kuruluşları belirtiniz)

10. Araştırmanın Literatürdeki Yeri:

(Ham bir literatür dökümü yerine araştırma konusunun literatürdeki yeri ve önemini yazınız. Ayrıca, yapılacak çalışmanın amacı ile ilişkilendiriniz.)

11. Araştırmanın Amacı (Varsa ön çalışma sonuçlarını belirtiniz):

12. Önerilen Prosedürlere Alternatifler:

Deney hayvanı kullanmadan bilimsel hedeflerinize ulaşamayacağınızı nasıl tespit ettiniz?

13. Gereç ve Yöntem:

(Bu bölümde, araştırmada kullanılacak deney hayvanları, deney grupları, her gruptaki hayvan sayısı, uygulanacak kimyasal maddeler, cerrahi girişimler, uygulama süresi, alınacak örnekler ile analiz yöntemlerini açık bir şekilde yazınız.)

a) Deney Hayvanları (Deney hayvanının tür, soy, cinsiyet, yaş ve ağırlıklarının neye göre belirlendiği literatür desteği ile açıklanmalıdır.)

<u>Kullanılması Planlanan Deney Hayvanıyla İlgili Bilgiler</u>				
<u>Türü</u>	<u>Soyu</u>	<u>Cinsiyeti</u>	<u>Yaşı</u>	<u>Sayısı</u>

b) DeneySEL gruplar (Açık bir şekilde belirtilmelidir)

<u>Planlanan Deney Grupları ile İlgili Bilgiler</u>			
<u>Grup adı</u>	<u>Sayı(n)</u>	<u>Uygulama adı</u>	<u>Açıklama</u>

c) Yöntemler:

14. DeneySEL Yöntem/Model Bilgileri:

(Bu bölümde, hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek olan araştırma ve kullanılacak modeller ile ilgili tecrübelerinizi varsa model çalışması ve yayınlarınızı açık bir şekilde yazınız.)

15. Deneysel Bilgiler:

Cerrahi müdahale: ☐ Var ☐ Yok Adı:
Post-operatif bakım: ☐ Var ☐ Yok Yaklaşık süresi:
İlaç uygulaması: ☐ Var ☐ Yok Yaklaşık süresi:
Kimyasal madde: ☐ Var ☐ Yok Adı:
Radyoaktif madde: ☐ Var ☐ Yok Adı:

(Ayrıca, araştırmada kullanılacak ilaç, kimyasal ve radyoaktif maddelerin insan, hayvan ve çevreye olası zararları varsa açık bir şekilde yazınız.)

16. Preanestezik, Analjezik ve Anestezik Ajanlar:

Ajan	Doz	Ek dozlar	Veriliş yolu	Yapılacak işlem	Anestezi altında geçecek süre

Anestezi derinliğinin izlenmesi (Uygun seçeneklerin tümünü işaretleyiniz):

- ☐ Protokole uygulanması uygun değildir.
☐ Cilt veya parmak kıstırma yanıtları
☐ Palpebra veya kornea refleksi (Rodentler için uygun değildir.)
☐ Çene veya iskelet kası tonusu izlenmesi
☐ Fizyolojik yanıtın izlenmesi
☐ Diğer, açıklayınız:.....

17. Araştırmada Kullanılacak Ötenazi Yöntemleri:

- ☐ Yüksek doz anestezik
☐ Anestezi/trikilizan altında dekapitasyon
☐ Anestezi/trikilizan altında servikal dislokasyon
☐ Cerrahi sırasında eksanguinasyon
☐ Karbondioksit solutma
☐ Ötenazi uygulanmayacaktır. Bu durumda hayvanlara yapılması planlanan başka bir uygulama var mıdır?
☐ Diğer, tanımlayınız:

18. Hayvanların Deney Protokolünden Çıkartılma Ölçütleri:

(Seçeneklerin tümü işaretlenmelidir.)

- ☒ Vücut ağırlığının %15'inden fazla kilo kaybı
- ☒ Davranış bozukluğu
- ☒ Düzgün gıda ve su alamama
- ☒ Uyarılara belirgin derecede azalmış yanıt verme
- ☒ Veteriner hekimin uygun görmesi (insani nedenler)
- ☐ Diğer, tanımlayınız.....

19. Kaynaklar (Yazar (lar)ın soyad(lar)ı ve isim(ler)inin başharf(ler)i, makale ismi, dergi ismi, yıl, cilt, sayfa no'su belirtilmelidir. Örnek: Kerem E, Reisman J, Corey M, Canny GJ, Levison H. Prediction of mortality in patients with cystic fibrosis. *N Engl J Med* 1992; 326:118.):

20. Tıbbi Araştırma Merkezi (MEDİTAM) Çalışma ve Onay Bilgilendirme

a. Etik Kurul başvurusu yapılmadan önce Tıbbi Araştırma Merkezi (MEDİTAM) ile iletişime geçilmelidir.

İletişim: 0216 681 53 93

b. Etik Kurul onayı alındıktan sonra çalışmalara başlamadan önce İstanbul Medipol Üniversitesi Tıbbi Araştırma Merkezi (MEDİTAM) ile iletişime geçilerek, Etik kurul onayı ve etik kurul başvuru formunun bir nüshasını, ayrıca proje yürütücüsü/proje çalışanları tarafından imzalanmış MEDİTAM istek ve sözleşme formu teslim edilmelidir.

c. MEDİTAM ödemesi yapılmış, istek ve sözleşme formu doldurulmuş projelere Sıçan, Fare, Zebra ve Japon Balığı merkez yoğunluğuna göre en erken 3 ay sonrasında, Tavşan 6 ay sonrasında, Erişkin Axolotl ise 6 ay sonrasında teslim edilmektedir (Üretim, planlama, randevu vs.). Çalışmacılar bu durumu göz önünde bulundurmalıdır.

Not: Mevcut hayvan hazır da var ise planlama öne çekilebilir.

(Başvurunuz ile yukarıdaki maddeleri onaylamış ve bilgilendirilmiş bulunmaktasınız.)



T.C.
İSTANBUL MEDİPOL ÜNİVERSİTESİ
HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU
TAAHHÜTNAME

../ ../.

Çalışmanın Tam Adı:

Çalışma Ekibi (Adı- Soyadı, Unvanı):

Çalışmada Sorumlu Proje Yürütücü:

Diğer Görevliler:

- 1.
 - 2.
 - 3.
 - 4.
- İstanbul Medipol Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Yönergesini okudum. Yönergeye uygun olarak çalışacağımı,
 - Onay alınmış çalışmada; Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası bulunmayan kişilere deney hayvanlarında herhangi bir işlem yaptırmayacağımı,
 - Çalışma sürecinde işlemlerde ve çalışma ekibinde yapılacak değişiklikler için Yerel Etik Kurulu'nun iznini alacağımı,
 - Çalışmanın bitimini müteakip 3 ay içerisinde Yerel Etik Kurul'a bildireceğimi,
 - Yapacağımız deneysel çalışmalar sırasında Etik Kurul tarafından onaylanan proje protokolüne, MEDİTAM Laboratuvar Güvenliği ve Çalışma Kurallarına uyacağımı; deneylerde kullanılacak kimyasal, radyoaktif madde veya mikroorganizmalar hakkında MEDİTAM yönetimini bilgilendireceğimi; personel ve kendi sağlığım için risk oluşturacak uygulamalar yapmayacağımı ve merkez içerisinde belirlenen kurallara uyacağımı,
 - Merkezlerimizde yapılan deneysel çalışmalardan üretilcek her türlü bilimsel yayında Sağlık Bilim ve Teknolojileri Araştırma Enstitüsü (SABİTA)/Tıbbi Araştırma Merkezi (MEDİTAM) adının belirtilmesini ve proje yayın, tez, vb. çalışma sonucunun bir kopyasını meditam@medipol.edu.tr mail adresine göndereceğimi kabul ediyorum.
 - İstanbul Medipol Üniversitesi personeli olmayan araştırmacılar yayın adresleri için kendi kurumlarının yanı sıra SABİTA/MEDİTAM ikinci adres olarak belirtecektir.
 - Bu çalışma süresince, İstanbul Medipol Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Yönergesinde yer alan etik ilkelere uyacağımı, beklenmeyen ters bir etki veya olay olduğunda derhal Yerel Etik Kurulu'na bildireceğimi taahhüt ederim / ederiz.

Proje Yürütücüsü:

(Adı, Soyadı, İmzası)

Adres:

Tel iş:

Tel Cep:

E-posta:

T.C.
İSTANBUL MEDİPOL ÜNİVERSİTESİ
HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU BAŞKANLIĞINA

DEĞİŞİKLİK DİLEKÇESİ FORMU

Adı, Soyadı :

Programı :

Etik Kurul Aldığı Tarihi:

Etik Kurul Karar No:

Araştırma İsminin Açık

Adı:

.....

.....

Değişiklik Gerekçesi :

.....

Adı, Soyadı
İmza, tarih