|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 15 Şubat 2014  CUMARTESİ | **Resmî Gazete** | Sayı : 28914 |
| **YÖNETMELİK** |
| Orman ve Su İşleri Bakanlığından:HAYVAN DENEYLERİ ETİK KURULLARININ ÇALIŞMA USUL VEESASLARINA DAİR YÖNETMELİKBİRİNCİ BÖLÜMAmaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar ve Kısaltmalar**Amaç****MADDE 1 –** (1) Bu Yönetmeliğin amacı, deney hayvanları ile yapılacak olan bilimsel araştırma, test, eğitim, öğretim gibi temel etkinliklerde kullanılan yöntem ve materyaller ile ilgili kabul edilebilir etik standartların belirlenmesine, hayvan deneyleri merkezi etik kurulu ve hayvan deneyleri yerel etik kurullarının kuruluş ve çalışmalarına, yapılması planlanan işlemlerin sunulmasına, araştırma ve çalışma önerilerinin incelenmesi ve izin verilmesine, uygulamaların izlenmesine, deney hayvanları üzerinde yapılan bütün prosedürlerin kayıt altına alınmalarına ve bu prosedürlerin anında ya da geriye doğru izlenebilmelerine, bütün işlemlerin denetlenebilirliğinin sağlanmasına ve ilgili işlemlerin gerektiğinde sonlandırılmalarına ilişkin esasları belirlemektir.**Kapsam****MADDE 2 –**(1) Bu Yönetmelik, kamu kurum ve kuruluşları ile özel kuruluşlarda deney amacıyla kullanılacak hayvanların kullanımından önce alınması gereken izinleri, bu amaçla hayvan deneyleri merkezi etik kurulu ile hayvan deneyleri yerel etik kurullarının oluşturulması, bu kurulların çalışma usul ve esasları, görevleri, eğitim, denetim ve yükümlülüklerini kapsar.(2) Bu Yönetmelik;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 hayvancılık işletmelerinin yapmakla yükümlü olduğu uygulamaları,d) Birincil amacı bir hayvanın kimliklendirilmesi olan uygulamaları,kapsamaz.**Dayanak****MADDE 3 –** (1) Bu Yönetmelik 24/6/2004 tarihli ve 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununun 9 uncu ve 17nci maddelerine dayanılarak ve 2010/63/EU sayılı Bilimsel Amaçlarla Kullanılan Hayvanların Korunmasına İlişkin Avrupa Birliği Direktifine paralel olarak hazırlanmıştır.**Tanımlar ve kısaltmalar****MADDE 4 –** (1) Bu Yönetmelikte geçen;a) Bakanlık: Orman ve Su İşleri Bakanlığını,b) CITES Sözleşmesi: 20/6/1996 tarihli ve 22672 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Nesli Tehlikede Olan Yabani Hayvan ve Bitki Türlerinin Uluslararası Ticaretine İlişkin Sözleşmeyi,c) Çalışma izni: Deney hayvanı kullanıcı, üretici ve tedarikçi kuruluşlara Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığınca verilen belgeyi,ç) Deney: Bilimsel amaçlarla hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek her türlü prosedür veya prosedürler bütününü,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 ünitesi: Hayvanlar üzerinde her türlü prosedür veya prosedürlerin gerçekleştirildiği, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından çalışma izni bulunan birimleri,f) 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,g) Genel Müdür: Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürünü,ğ) Genel Müdürlük: Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğünü,h) HADMEK: Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulunu,ı) HADYEK: Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunu,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) İn vivo deney: Canlı ortamda yapılan deneyi,l) 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 kurullarda gerekli koordinasyonu sağlayan, yazışmaları yapan ve kayıtları tutan kişi veya kişileri,r) Tekniker: Lise öğrenimi üzerine 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) TÜBİTAK: Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumunu,t) Tür: Ortak özellikler taşıyan ve kendi aralarında döllenerek üreyebilen akraba canlıları içeren biyolojik grubu,u) 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,ifade eder.İKİNCİ BÖLÜMDeney Hayvanının Kullanılma Amaçları, Etik Kurulların Kuruluş,Görev Süresi, Çalışma Yöntemi, Görev ve Yetkileri**Deney hayvanının kullanılma amaçları****MADDE 5 –** (1) 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.**HADMEK’in kuruluşu ve çalışma yöntemi****MADDE 6 –** (1) HADMEK bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren altı ay içinde teşekkül eder. HADMEK;a) Bakanlıktan; genel müdür, genel müdür yardımcısı, daire başkanı, şube müdürü ve hukuk müşavirliğinden bir hukukçu üye,b) Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından hayvan deneylerinde en az iki yıl tecrübeli üç temsilci,c) Sağlık Bakanlığından hayvan deneylerinde en az iki yıl tecrübeli üç temsilci,ç) Veteriner fakültelerinden hayvan deneylerinde en az iki yıl tecrübeli üç öğretim üyesi,d) Tıp fakültelerinden hayvan deneylerinde en az iki yıl tecrübeli üç öğretim üyesi,e) Türk Tabipleri Birliği ve Türk Veteriner Hekimleri Birliğinden birer temsilci,f) TÜBİTAK’tan bir veteriner hekim temsilci,g) Hayvanları korumaya yönelik sivil toplum örgütlerinden bir üye,olmak üzere yirmibir üyeden oluşur.(2) HADMEK üyelerinin seçimi;a) Genel Müdür, genel müdür yardımcısı, daire başkanı, şube müdürü ve hukukçu üye HADMEK’in daimi üyesidir.b) HADMEK üyelerinden daimi üyeler hariç diğer kurum ve kuruluşlarca belirlenen üyelerin atamaları Bakanlık tarafından yapılır.(3) HADMEK toplantısına, Bakanlık üyelerinden katılım sağlayan en üst düzey temsilci başkanlık eder.(4) Daimi üyeler hariç diğer üyelerin görev süresi dört yıldır. Görev süresi biten üye yeniden atanabilir. Bir takvim yılı içerisinde izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin üyeliği kendiliğinden düşer. Üyelik sıfatının ölüm, emeklilik, ayrılma gibi herhangi bir sebeple sona ermesi veya üyeliğin düşmesi halinde, yerine aynı usulle ve kalan süreyi tamamlamak üzere ayrılan üyenin niteliklerini taşıyan yeni bir üye görevlendirilir.(5) HADMEK ve HADYEK arasındaki koordinasyon genel müdürlük tarafından sağlanır. HADMEK sekretaryası hizmetleri, ilgili şube müdürlüğünce yürütülür.(6) HADMEK, başkanın belirleyeceği gündemle üç ayda bir toplanır. Toplantı gündemini de içeren davet yazısı, toplantı tarihinden en geç on gün öncesinden HADMEK üyelerine gönderilir. Kurul, başkanın gerek görmesi halinde üyelere en geç on gün öncesinden haber verilmek suretiyle de toplanabilir.(7) HADMEK, üyelerin en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır. Kararlar oy çokluğu ile alınır, oyların eşitliği halinde başkanın oyu yönünde karar verilir.**HADMEK’in görevleri****MADDE 7 –** (1) HADMEK’in görevleri şunlardır:a) Deney hayvanlarının kullanılmasına dair etik ilkeleri belirlemek.b) HADYEK yönergelerini onaylamak ve 21 inci maddeye göre feshetmek.c) HADYEK’lerin bu Yönetmelik hükümlerine göre çalışıp çalışmadığını denetlemek, yıllık raporlarını değerlendirmek.ç) HADMEK tarafından onaylanan yönergeye ve bu Yönetmeliğe aykırı hareket eden HADYEK’lerinçalışmalarını 21 inci maddeye göre durdurmak.d) HADYEK’lerin hizmet verdiği üretici ve kullanıcı kurum ve kuruluşlardaki deney şartlarını ve laboratuvarları bu Yönetmelik hükümleri çerçevesinde denetlemek.e) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı olarak deney hayvanı kullanılmasını engellemek amacıyla gerekli girişimleri yapmak.f) HADYEK’lerin verdiği kararlara yapılan itirazları değerlendirmek, gerekli görülmesi halinde dosyaları yeniden incelemek üzere gerekçeleri ile birlikte ilgili HADYEK’e geri göndermek.g) HADYEK’lerin deney hayvanı kullanımı ve bakımı ile ilgili araştırmacı, tekniker, teknisyen, hayvan bakıcıları ve diğer yardımcı personele yönelik verilen eğitim programlarının usul ve esaslarını belirlemek ve denetlemek.ğ) Deney hayvanı kullanım sertifikalarının denkliklerini değerlendirmek.h) Ülke çapında deney hayvanlarının deneylerde kullanılmasına dair yıllık istatistik bilgileri toplamak ve yayınlamak.ı) Gerektiğinde eğitim programları düzenlemek.**HADYEK’in kuruluşu ve çalışma yöntemi****MADDE 8 –** (1) HADYEK aşağıdaki şekilde kurulur:a) 5199 sayılı Kanunun 9 uncu maddesi hükmü gereğince, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından çalışma izinli deney hayvanı ünitesi bulunan resmi ve özel kurum ve kuruluşlar ile yüksek öğretim kurumları HADYEK kurabilir. HADYEK ve hayvan refahı birimi bulunmayan kurum ve kuruluşlarda hayvan deneyleri yapılamaz.b) HADYEK kurulabilmesi için, kurum bünyesinde asgari olarak hayvanların tür özellikleri gözetilerek, stressiz ve sakin bir hayat sürdürebilecekleri, veteriner hizmetlerinin verildiği Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından çalışma izinli bir deney hayvanı ünitesi bulundurulması zorunludur.(2) HADYEK’de asgari olarak aşağıda nitelikleri belirtilen üyelerin bulunması gereklidir:a) Kurum veya kuruluş içinde deney hayvanı yetiştirilmesi, üretilmesi bakımından sorumlu ve deney hayvanları kullanım sertifikasına sahip, tam gün ünitede çalışan, hayvan deneyleri konusunda en az bir yıl tecrübeli bir veteriner hekim.b) Kurum veya kuruluş içinde deney hayvanları ile çalışma yapan birimlerden bir temsilci.c) Kendisi ve birinci derece yakınları, hayvanlar üzerinde deneysel çalışma yapmayan ve kuruluş ile çıkar ilişkisi olmayan Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı bir kişi.ç) Kurum veya kuruluş ile çıkar ilişkisi olmayan sivil toplum kuruluşuna üye Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı bir kişi.(3) HADYEK’te görev alacak en az bir üyenin in vivo hayvan deneylerinde en az bir yıl tecrübeli ve doktora veya tıpta uzmanlık derecesine sahip olması gereklidir. HADYEK’te tıp veya veteriner hekim etiği uzmanlarının da bulunması tercih edilir. Kurum ve kuruluşlar ihtiyaçlarına ve idari yapısına göre HADYEK kompozisyonunu belirleyebilirler. HADYEK gerektiğinde başka alanların uzmanlarından görüş alabilir, toplantılara davet edebilir. HADYEK en az beş, en fazla 21 üyeden oluşur.(4) HADYEK üyelerinin görevlendirilmesi ile ilgili olarak;a) HADYEK başkanı, başkan vekili ve üyeleri; üniversitelerde rektör, diğer kurum ve kuruluşlarda ise en üst düzey yönetici onayı ile görevlendirilir.b) HADYEK başkanı ve veteriner hekim kurum veya kuruluşun tam zamanlı çalışanı olmak zorundadır. Bunun dışındaki üyeler, kurum veya kuruluş dışından da görevlendirilebilir.c) Atamalar veya onay ile görevlendirilmelere dair değişiklikler bir ay içinde HADMEK’e bildirilir.ç) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı hareket ettiği tespit edilen kişiler HADYEK üyesi olarak görevlendirilemez.(5) Kurum ve kuruluşlarda HADYEK sekreteryası, üniversitelerde rektör, diğer kurum ve kuruluşlarda ise en üst düzey yönetici onayı ile görevlendirilir. HADYEK’in düzenli çalışması, başvuruların alınması, değerlendirilmesi ve arşivlenmesi amacıyla ayrı bir çalışma birimi oluşturulur.(6) HADYEK üyelerinin görev süresi dört yıldır. Görev süresi biten üye yeniden atanabilir veya onay ile görevlendirilebilir. Bir takvim yılı içerisinde izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin üyeliği 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.(7) HADYEK, yönergesi HADMEK tarafından onaylandıktan sonra faaliyetine başlar.(8) HADYEK aşağıda belirtildiği şekilde çalışır:a) HADYEK, kurul başkanının belirleyeceği gündemle en az ayda bir defa, üyelerin en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır.b) HADYEK toplantısında kararlar oy çokluğu ile alınır. Oy eşitliği halinde başkanın oyu yönünde karar verilir.c) Her kurul kendi çalışma usul ve esaslarını belirleyen bir yönerge hazırlar.ç) Kurumlarda 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 beş yıl süreyle muhafaza edilir.d) HADYEK, yapılacak başvuruları değerlendirmek için bir form hazırlar. Formda aşağıdaki bilgilerin bulunması zorunludur:1) Proje adı.2) Proje yürütücüsü ve diğer araştırıcıların adı, adresi, görev yeri, imzası.3) Prosedürün yapılacağı yer ve süresi.4) Canlı hayvanlar üzerinde prosedür uygulayacakların eğitim sertifikaları.5) Başvuru tarihi.6) Proje önerisi.7) Günlük dille yazılmış teknik olmayan proje özeti.8) Hayvan kaynakları, tahmini hayvan sayısı, türü ve yaşı.9) Hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek prosedürler.10) Prosedürlerin sebep olacağı acı, eziyet, ızdırap ve kalıcı hasar düzeyi.11) 3R ilkesinin prosedürlerde uygulanma şekli.12) Kullanılması planlanan anestezi, analjezi ve diğer ağrı kesici yöntemler.13) Hayvanların yaşamları boyunca acı ve ızdırap çekmemesi ya da çektikleri ızdırabın azaltılması için alınacak önlemler.14) Prosedürlerin sonlandırılmasında insancıl öldürme metodunun belirlenmesi.15) Hayvan sayısını ve prosedürlerin sebep olacağı acı, eziyet, ızdırap ya da olası çevresel etkileri asgariye indirmek için uygulanacak deneysel veya gözlemsel stratejiler ile veri analiz usulleri.16) Hayvanların birden fazla projede kullanılıp kullanılmayacağı.17) Hayvanların barındırma, yetiştirme ve bakım şartları.18) Projede yer alanların yetkinliği.19) Taahhütname.e) HADYEK tarafından projelere azami beş yıl süre ile izin verilir, süre uzatımı talebi olması halinde, talebin gerekçelendirilmesi şartıyla ek süre verilebilir.f) Bütün başvurular ve alınan kararlar, tarih ve sayı numarası verilerek kayıt altına alınır. Kayıtlar en az beş yıl süreyle muhafaza edilir.g) Başvurular, proje yürütücüsü tarafından yapılır. Tez çalışmaları için yürütücü, danışman öğretim üyesidir.ğ) HADYEK, yaptığı değerlendirme neticesinde uygun, düzeltilmesi gerekir, şartlı olarak uygun ya da uygun değildir şeklinde karar verir. Kararlar başvuru sahibine başvurunun yapıldığı tarihten itibaren kırk iş günü içinde yazılı olarak bildirilir. Bu süre proje değerlendirmesini de kapsar. Projenin karmaşıklığı veya birden çok bilim dalını ilgilendirdiği hallerde, HADYEK sözü edilen süreyi bir defaya mahsus olmak üzere onbeş iş gününü geçmeyecek şekilde uzatabilir. Uzatma sebebi ve süresi gerekçelendirilerek, süre sona ermeden yürütücü bilgilendirilir. HADYEK, bir projenin yapılabilirliğini sınamak amacıyla az sayıda hayvan üzerinde ön deneylerin yapılmasını isteyebilir. Bu durumda kesin karar, “şartlı olarak uygun” kararı verilen projelerdeki usullere göre verilir.h) HADYEK üyelerine ait başvurular görüşülürken ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.ı) Hakkında “Düzeltilmesi gerekir” kararı verilen projeler, düzeltildikten sonra tekrar değerlendirilir. “Şartlı olarak uygun” kararı verilen projeler, 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 HADYEK’e rapor verilir.i) İzin verilen projelerde hayvan refahını olumsuz etkileyecek herhangi bir değişiklik olup olmadığı yerel etik kurulu tarafından denetlenir. Yerel etik kurulu, 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.j) HADYEK onayı alındıktan sonra projedeki ve çalışmaya katılacak kişilerdeki değişiklikler proje yürütücüsü tarafından HADYEK’e yazılı olarak bildirilir ve onayı alınır.k) Aşağıdaki müdahaleler 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.l) Tür tanımlama ile ilgili doğadan yaban hayvanı kullanılmasında Genel Müdürlükten alınan izin, HADYEK izni yerine geçer.m) Saha araştırmalarının birden fazla ilde yürütülmesi halinde sadece bir yerin HADYEK onayının alınması yeterlidir.n) Kayıtlar HADMEK ve Bakanlığın denetimine açık tutulur. HADYEK, gerektiğinde konusunda deneyimli uzmanların yazılı görüşlerini alabilir veya HADYEK toplantısına davet ederek sözlü veya yazılı görüş isteyebilir.**HADYEK’in görevleri****MADDE 9 –** (1) HADYEK’in görevleri şunlardır:a) Bu 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 red etmek.c) Kurum içinde 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 laboratuvarşartlarının ve ekipmanının etik yönden uygun olup olmadığını denetlemek.g) Deney hayvanı kullanımı ile ilgili olarak istatistiki veri tabloları ile yıllık faaliyet raporunu hazırlayarak HADMEK’e sunmak.ğ) Deneysel çalışmalar sonunda ortaya çıkan atıklar ve tıbbi atıkların 9/8/1983 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 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.**HADYEK’in çalışma ilkeleri****MADDE 10 –** (1) HADYEK aşağıda belirtilen ilkeler doğrultusunda çalışır:a) Bilimsel araştırmalarda kullanılması zorunlu olan deney hayvanlarına kötü muameleleri engellemek.b) Deney hayvanlarının 5 inci 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 dair 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 hayatına son verilmesi işlemlerinin uygun gerekçelerle yapılmasını,3) Şiddetli ve sürekli ağrı çeken veya normal hayatını 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 yaşamalarını 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 BÖLÜMDeney Hayvanı ve Araştırmalara İlişkin Uygulamalar**Deney hayvanları****MADDE 11 –** (1) HADYEK’in çalışmalarında kullanılacak hayvanlara ilişkin hususlar:a) Deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm prosedürlerin HADYEK tarafından onaylanmış olması zorunludur.b) 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) 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 türleri11) 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.ç) İnsan dışı primatların deneylerde kullanılmasına, istisnai durumlarda ve prosedürün amacının insan dışı primatlar dışında bir tür kullanılarak gerçekleştirilemeyeceğine dair bilimsel bir gerekçe mevcutsa izin verilir.d) Büyük kuyruksuz maymunlar deneylerde kullanılamaz.e) 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 inci 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 dair bilimsel bir gerekçe mevcutsa.f) Doğadan alınmış yaban hayvanı üzerinde yapılacak deney bir bilimsel gerekçeyle; ancak diğer hayvanların deneyin amacı bakımından yeterli olmaması halinde onaylanır. Bu konuda yapılan çalışmalarda HADYEK onayından sonra Genel Müdürlükten izin alınır.**Anestezi ve anestezi uygulanması, öldürme ve deneylerde şiddet sınıflandırması ile ilgili işlemler****MADDE 12 –** (1) 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 inci ve 22 nci 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 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, 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,kriterlerine göre HADYEK tarafından değerlendirilir.(2) 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)  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) HADYEK izni alınarak sonuçlandırılan projeler ile ilgili geriye dönük değerlendirme yapılması kararı alınması halinde 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 veızdırap 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 BÖLÜMEğitim**Deney hayvanı ile uğraşacak personelin eğitimi****MADDE 18 –** (1) 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 HADYEK sorumludur. Bu programlarda başarılı olanlara, ilgili 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) 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) 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 HADYEK’e başvurabilir. Kendisinin katıldığı, ancak doğrudan deney hayvanlarıyla prosedüruygulamayan araştırmacılar, sertifikalı deney hayvanı kullanıcılarının yardımıyla deneylerini sürdürebilirler.f) Deney hayvanları kullanım sertifikası programlarının içeriği HADMEK tarafından alınacak kararla belirlenerek tüm HADYEK’lere bildirilir.g) HADMEK gerektiğinde sertifika programlarını güncelleyebilir.ğ) Deney hayvanları kullanım sertifika programlarında derslerin %80’ine devam etmek zorunludur.h) Kursiyerlerin sertifika alabilmeleri için kurs sonunda yapılacak olan sınavda 100 üzerinden en az 70 puan almaları gereklidir.ı) Sertifika eğitim programlarının nasıl yürütüleceği HADYEK tarafından belirlenir.i) Bu Yönetmelik hükümlerine göre düzenlenen deney hayvanları kullanım sertifika programlarına kayıt yaptırarak devam ve başarı şartlarını yerine getiren kursiyerlere "Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası" verilir. Deney hayvanları kullanım sertifikası, ilgili HADYEK başkanı ve üniversitelerde rektör, diğer kurum ve kuruluşlarda ise en üst düzey yönetici tarafından imzalanır.j) HADYEK’ler düzenleyecekleri sertifika eğitim programlarını otuz gün önce HADMEK’e bildirmekle yükümlüdür.k) HADYEK’ler düzenledikleri sertifika eğitim programları sonunda başarılı olarak sertifika alan kursiyerler ile bilgileri HADMEK’e bildirmekle yükümlüdür.l) Bu Yönetmelik hükümleri haricinde başka kurumlardan alınmış olan deney hayvanları kullanım sertifikaları ya da benzerlerinin bu Yönetmelik hükümlerine göre eşdeğer olup olmadıklarına HADMEK karar verir.m) Lisans veya yüksek lisans düzeyinde deney hayvanı kullanımı ile ilgili alınmış olan eğitimlerin sertifika programına eşdeğer olup olmadığına HADYEK karar verir, uygun olduğuna karar verilen eğitim programlarını tamamlayanlara HADYEK tarafından sertifika verilir.BEŞİNCİ BÖLÜMÇeşitli ve Son Hükümler**Kayıt ve deney hayvanlarının kimliklendirilmesi****MADDE 19 –** (1) Deney hayvanlarının kayıt altına alınması ve kimliklendirilmesi, 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 34, 35 ve 36 ncı maddelerine göre yapılır. Kayıtlar HADMEK kararı doğrultusunda Bakanlıkça istenilen istatistik formlarında belirlenen bilgileri kapsar.**Denetim ve denetleme****MADDE 20 –** (1) 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununun 17 nci maddesine istinaden bu Yönetmelik hükümlerinin tamamı HADMEK’in vereceği görüş doğrultusunda Bakanlık denetimine tabidir. Denetimler Bakanlıkça haber verilmeksizin yapılabilir.**Cezalar****MADDE 21 –** (1) Bu Yönetmelikte belirtilen hususlara uymayanlara ve yetkisi olmadığı halde hayvan deneyi yapanlara 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununun 28 inci maddesinin birinci fıkrasının (f) bendi gereğince idari para cezası uygulanır.(2) HADMEK tarafından yapılan denetimler sonucunda, bu Yönetmeliğe aykırı hareket eden HADYEK’lereeksikliklerini bir ay sürede tamamlamaları ile ilgili yazılı uyarıda bulunulur ve HADYEK çalışmaları düzenlemeler yapılıncaya kadar bir ay askıya alınır, eğer gerekli düzenlemeler yapılmaz ise HADYEK çalışmaları altı ay durdurulur. Altı ay içerisinde belirtilen eksiklikleri düzeltmeyen HADYEK’in yönergesi feshedilir.**Gizlilik****MADDE 22 –** (1) Yerel etik kurullarının yazışmaları gizli olup, bu Yönetmelikte belirtilen yetkili kurumlar dışında üçüncü şahıslara bilgi verilmez.(2) Bakanlık bu Yönetmeliğin uygulaması ile ilgili bilgileri, gerek gördüğünde ülkemizin de taraf olduğu uluslararası sözleşmeler kapsamında kurum ve kuruluşlarla paylaşır.(3) Canlı hayvanların kullanıldığı projelerin, mülkiyet haklarını ihlal etmemek ve gizli bilgileri açığa vurmamak kaydıyla halkın bilgilendirilmesini sağlamak amacıyla objektif bilgiler verilir.**Yürürlükten kaldırılan yönetmelik****MADDE 23 –** (1) 6/7/2006 tarihli ve 26220 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.**Geçiş hükümleri****MADDE 24 –** (1) Yeniden HADMEK oluşturuluncaya kadar mevcut HADMEK görevine devam eder.(2) Yönergeleri onaylı HADYEK’lerin yönergelerinin bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren iki yıl içerisinde bu Yönetmeliğe uyumlu hale getirilmesi zorunludur.**Yürürlük****MADDE 25 –** (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.**Yürütme****MADDE 26 –** (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Orman ve Su İşleri Bakanı yürütür. |