

T.C.

BEZMİÂLEM VAKIF ÜNİVERSİTESİ

HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU YÖNERGESİ

Amaç ve Kapsam

MADDE 1- Bu Yönergenin amacı; Bezmiâlem Vakıf Üniversitesinde araştırma, eğitim ve biyolojik test amacıyla kullanılacak deney hayvanlarının barındırılması, üretilmesi ve bir yerden bir yere nakli, deney öncesinde, deney yapılırken ve deney sonrasında uyulması gerekli etik ilke ve kuralları belirlemek, kendisine yapılacak başvurulara mevcut yasalar, ilke ve kurallar doğrultusunda görüş bildirmek, gerektiğinde olası gelişmelere göre yeni kuralları oluşturmak üzere kurulan Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunun (Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK) görev, yetki ve çalışmalarına ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Dayanak

MADDE 2- Bu yönerge, Hayvan Hakları Evrensel Bildirgesi, Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlarla Kullanılacak Omurgalı Hayvanların Korunması Hakkındaki Avrupa Konvansiyonu (Avrupa Konseyi ETS 123) ve Laboratuvar Hayvanlarının Bakım ve Kullanım Elkitabı (National Research Council, ABD), 5199 No'lu Hayvanları Koruma Kanunu, 27.12.2001 tarihli 24623 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Tarım ve Orman Bakanlığının hazırladığı Nesli Tehlike Altında Olan Yabani Hayvan ve Bitki Türlerinin Uluslararası Ticaretine İlişkin Sözleşmenin (CITES) Uygulanmasına Dair Yönetmelik ve 15 Şubat 2014 tarihli ve 28914 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Tarım ve Orman Bakanlığının hazırladığı Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik dikkate alınarak hazırlanmıştır.

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Bakanlık: Tarım ve Orman Bakanlığı
- 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 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) 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,
- f) HADMEK: Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulunu,
- g) HADYEK: Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunu,
- h) 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,

i) İn vivo deney: Canlı ortamda yapılan deneyi,

i) Kullanıcı: Hayvanları prosedürlerde kullanmaya yetkili olan kişiyi,

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

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

l) 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,

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

n) 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.

Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nun Oluşumu

MADDE 4- (1) Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK, Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi'nin Rektörü tarafından atanan Etik Kurul Başkanı dahil en az yedi, en fazla on bir üyeden oluşur.

(2) Üyelerin deney hayvanları ile çalışma konusunda deneyimli ve tercihen farklı bilim dallarından olmaları koşulu aranır. Yerel Etik Kuruldaki en az dört üyenin aşağıda belirtilen niteliklere sahip olması zorunludur.

a. Hayvan deneyleri konusunda deneyimli, deney hayvanı yetiştirilmesi, üretilmesi ve bakımından sorumlu bir veteriner hekim,

b. Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi bünyesinde deney hayvanları ile çalışma yapan birimlerinden bir uzman veya diğer üniversitelerden aynı niteliğe sahip doktora/tıpta uzmanlık derecesi bulunan bir öğretim üyesi,

c. Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi ile herhangi bir çıkar ilişkisi bulunmayan sivil toplum kuruluşuna kayıtlı Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı bir üye,

d. Kendisi ve birinci dereceden yakınları deney hayvanları ile çalışmayan ve Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi ile herhangi bir çıkar ilişkisi olmayan Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı sivil bir üye.

(3) HADYEK Başkanı ve veteriner hekim Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi'nin tam zamanlı çalışanı olmak zorundadır. Bunun dışındaki üyeler, kurum veya kuruluş dışından da görevlendirilebilir.

(4) Atamalar veya onay ile görevlendirilmelere dair değişiklikler bir ay içinde Deney Hayvanları Merkezine (HADMEK) bildirilir.

(5) HADYEK'in düzenli çalışması, başvuruların alınması, değerlendirilmesi ve arşivlenmesi Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi Etik Kurullar Birimi tarafından kontrol edilir.

(6) Yerel Etik Kurulda görev alacak üyelerin (sorumlu veteriner hekim ve sivil üyeler hariç) en az birinin in vivo hayvan deneylerinde en az bir yıl deneyimli ve doktora/ tıpta uzmanlık derecesine sahip olması gereklidir.

(7) Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK; gerektiğinde başka alanlardan ve kurumlardan uzman kişilerin görüşünü alabilir ve/veya toplantılara davet edebilir.

Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nun Çalışma Yöntemi

MADDE 5- (1) Yerel Etik Kurul üyelerinin görev süreleri dört yıldır. Süresi dolan üyeler yeniden seçilebilme hakkına sahiptir. Bir takvim yılı içinde izinsiz ve mazeretsiz olarak yapılan toplantılara üst üste üç kez katılmayan ve toplamda beş kere toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği düşer ve yerine yeni üye seçimi yapılır.

MADDE 6- (1) Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK, Başkanın gündemli çağrısı üzerine ayda en az bir kere ve salt çoğunlukla toplanır. Ancak, Yerel etik kurul toplantıları Başkanın yokluğunda Başkan vekili Başkanlığında yürütülür. Kararlar katılımcıların oy çoğunluğu ile alınır. Eşitlik halinde HADYEK Başkanının oyu yönünde karar verilir.

Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nun Yetkileri ve Çalışma İlkeleri

MADDE 7- (1) Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi'nin Deney Hayvanları Üretim ve Araştırma Bölümü'nde yapılacak deney hayvanı içerikli tüm bilimsel araştırmaların, eğitim-öğretim etkinliklerinin ve biyolojik testlerin Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK tarafından onaylanmış olması zorunludur.

(2) Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu aşağıda belirtilen ilkeler doğrultusunda çalışır:

- a) Gerek bilimsel araştırmada gerekse biyolojik testlerde kullanılan hayvanlara hayvan etiği çerçevesinde davranılmasını ve onların gereksiz yere kullanılmasını engellemek,
- b) Sadece insan ve hayvan sağlığına olumlu katkı yapacak, topluma yarar sağlayacak araştırmaların planlanmasını ve yürütülmesini teşvik etmek, bilime katkısı olmayan projeleri engellemek
- c) Alternatif metotların bulunmadığı, hayvan kullanımının zorunlu olduğu durumlarda deneye uygun tür ve kalitede, istatistiksel olarak kabul edilebilecek en az sayıda hayvan kullanımına izin vermek, gerekmedikçe tekrarlı hayvan kullanımını engellemek,
- d) Araştırmalarda en uygun non-invaziv yöntemin kullanılmasını teşvik etmek,
- e) Deney hayvanlarının acı çekmesini ve ağrı duymasını önlemek için en uygun ve deney sonuçlarını olumsuz etkilemeyen anestezi ve cerrahi/invaziv yönteminin kullanılmasını sağlayarak bilimsel açıdan güvenilir verilerin elde edilmesine katkıda bulunmak,
- f) Deneylerde uygun sakinleştirici, ağrı kesici ve anestezi maddelerin kullanılmasını sağlamak,
- g) Uzun süreli fiziksel veya su ve besinsel kısıtlamaları zorunlu haller dışında engellemek, kısıtlama durumunda yasalarda belirtilen kritik ağırlık kayıpları ortaya çıkınca deneyin sonlanmasını sağlamak,
- h) Araştırmacılar tarafından deneye son verme ölçütlerinin belirlenmesine yardımcı olmak, deneyde kullanılan hayvanların deney esnasında veya sonrasında yaşamlarına son verilmesi gerekiyorsa bunun en uygun ötenazi metodu kullanılarak yapılmasını sağlamak,

ı) Hayvan üretim merkezlerinde çalışan personeli eğiterek deney hayvanlarının tür özelliklerine en uygun koşullarda üretimine ve barındırılmasına olanak sağlamak,

i) Araştırmalarda kullanılan ve yaşamlarına son verilmesi gerekmeyen hayvanların deney öncesi koşullarda yaşamaya devam etmelerini sağlamak,

j) Eğitim öğretim faaliyetlerinde mümkün olan en az sayıda hayvan kullanımının eğitim modeller ve filmler aracılığıyla yapılmasını teşvik etmek,

k) Deney hayvanlarında yapılacak çalışmaların yalnız bu alanda sertifikaya sahip deneyimli kişiler tarafından yapılmasını sağlamaktır.

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

m) Deneylede kullanılacak hayvan türleri, kayıtlı yasal deney hayvanı üreticilerinden temin edilmeli ve bu tesislerde üretilmiş olmalıdır.

n) Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK tarafından yapılan düzenlemelere uygun olarak alınmış bir genel veya özel istisna olmadıkça, deneylede kullanılacak canlı türleri;

Fare	:	Mus	musculus,
Sıçan	:	Rattus	norvegicus,
Tavşan	:	Oryctolagus	cuniculus,
Kobay	:	Cavia	porcellus,
Golden Hamster	:	Mesocricetus	auratus,
Köpek	:	Canis	familiaris,
Kedi	:	Felis	catus,
Bıldırcın	:	Coturnix	coturnix,
Kurbağa	:	Xenopus (laevis, tropicalis)	rana (temporaria, pipiens),
Zebra Balığı	:	Danio	rerio,

İnsan dışı primatların bütün türleri olarak belirlenmiştir.

İnsan dışındaki primat türlerinin kayıtlı yasal deney hayvanı üreticisi ve tedarikçilerinden alınmış olması şartı aranır. Kedi, köpek gibi evcil türlerin sokakta başıboş olanları deneylede kullanılamaz.

o) Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK tarafından:

aa. 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.

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

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

Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nun Görevleri

MADDE 8- (1) Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK 'in görevleri aşağıda belirtilmiştir:

a) Kendisine sunulan araştırma projelerinde hayvanların kullanımının etik kurallara uygun olup olmadığını denetlemek, yapılacak işlemlere ilişkin protokolleri onaylamak veya gerekçeli olarak reddetmek. Onaylanmış projelerin protokole uygun olarak yürütülüp yürütülmediğini takip etmek, hayvan deneyleri etiğine aykırı bir durum saptandığında çalışmanın sonlandırılmasına karar vermek,

b) Bezmiâlem Vakıf Üniversitesine bağlı olarak açılan Deney Hayvanları Araştırma ve Üretim Bölümünde deney hayvanlarının uygun koşullarda barındırılıp, bakımlarının yapıldığını ve deney hayvanı kullanılması sürecinin 3R ilkesine ve etik kurallara uygun olarak sürdürülmesinin denetimini yapmak,

c) Aynı bölümde çalışan deney hayvanı üretiminden ve barındırılmasından sorumlu personelin gerekli bilgi ve donanımına sahip olup olmadığını değerlendirmek, personel eğitimleri için çalışma programları düzenlemek, deney hayvanları kullanım sertifikası olmayan araştırmacıların deney hayvanı kullanımına engel olmak,

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

e) "Şubat 2014 tarihli ve 28914 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Tarım ve Orman Bakanlığının hazırladığı Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik" gereğince aşağıdaki zorunlu konuları içeren asgari 80 saatlik sertifika programlarını açmak , kursların nasıl yürütüleceğini karara bağlamak ve kurs sonunda yapılacak sınavda başarılı olanlara katılımcılara Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası vermek;

1. Deney hayvanlarının anatomisi, fizyolojisi, histolojisi ve biyokimyası
2. Hayvan deneyleri mevzuatı
3. Hayvan deneyleri etiği ve alternatif deney metotları.
4. Tutuş teknikleri
5. İlaç verme ve enjeksiyon teknikleri
6. Kan ve örnek alma teknikleri
7. Anestezi – ötenazi teknikleri
8. Laboratuvar işletmesi
9. Temel laboratuvar güvenliği ve temizlik (Çevre, ekipman, kafesler ve hayvanlarla ilgili her türlü yardımcı materyal: tanım, kullanım ve bakım, temizlik, hijyen, atıkların kontrolü)
10. Hayvan refahı ve davranış özellikleri
11. Deney hayvanlarının üretimi
12. Deney hayvanlarının beslenmesi
13. Hayvan hastalıkları (mikrobiyolojik, virolojik, parazitolojik)
14. İş sağlığı ve güvenliği.

f) Diğer kurumlardan alınmış olan deney hayvanları kullanım sertifikası ya da benzeri belgelerin yukarıda konu edilen yönetmeliğin hükümlerine göre eşdeğer olarak kabul edilip edilemeyeceklerine HADMEK işbirliği içerisinde karar vermek,

g) Lisans/yüksek lisans düzeyinde deney hayvanı kullanımını eğitimlerinin, sertifika programına eşdeğer olup olmadığına karar verir.

h) Sertifika programları yönetmelik ve HADMEK tarafından yayımlanan genelgelere uygun olarak düzenlenen Deney hayvanı kullanım sertifika programı ve ne zaman açılacağına karar verir.

ı) Hayvan üzerinde çalışma yapılan laboratuvar ve ameliyathanelerin çalışma koşulları bakımından etik kurallara uygunluklarını denetlemek,

Hayvanların Deneylerde Tekrar Kullanımı

MADDE 9 – (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.

d) Hayvan üzerinde daha önce gerçekleştirilen prosedürleri değerlendirebilecek bir veteriner hekim tarafından uygun bulunmuşsa.

Deney Hayvanı ile Çalışacak Personelin Eğitimi

MADDE 10- Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK aşağıdaki eğitim çalışmalarını yapar.

a) Deney hayvanları ile uğraşan ve/veya uğraşacak olan araştırmacıların eğitimleri için eğitim programları, laboratuvar hayvanları kullanım sertifikası programları açar. Devam ve başarılı şartlarını yerine getiren araştırmacılara “Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası” verilir. Bu sertifika, Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK Başkanı ve Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi Rektörü tarafından imzalanır.

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

c) Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK deney hayvanı üretilmesi ve yetiştirilmesinden sorumlu personelin asgari olarak bilgilendirilmesi ve uyulması gereken usul ve esasları içeren bir meslek içi eğitim programı hazırlar ve Türkiye Cumhuriyeti Tarım ve Orman Bakanlığı Hayvan Refahı Biriminin sorumluluğunda periyodik olarak uygulanmasını sağlar ve denetler.

d) Eğitim programları Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK tarafından belirlenmiş yetkili kişiler tarafından yürütülür.

e) Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK’in onayına sunulan çalışmalarda, proje ekibinden hiçbir araştırmacının kullanım sertifikası olmaması halinde çalışmaya onay verilmez. Bir araştırmacı, kendi sertifikası olmaması halinde araştırma yürütücüsü olarak başka kişilerle ortak çalışma yapmak amacıyla Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu’na başvurabilir. Kendisinin katıldığı, ancak doğrudan deney hayvanlarıyla işlem yapmayan araştırmacılar, sertifikalı deney hayvanı kullanıcılarının yardımıyla deneylerini sürdürebilirler.

İzin Gerekli Olan Durumlar

MADDE 11- (1) Aşağıda belirtilen çalışmalar için Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK onayının alınması zorunludur.

- Hayvanlar üzerinde yürütülecek bilimsel amaçlı araştırma projeleri ve tez çalışmaları.
- Eğitim ve öğretim amaçlı düzenlenecek tüm pratikleri ve demonstrasyonları.
- Hayvanlar üzerinde uygulanacak ticari amaçlı testler.
- Çalışmaya başlamadan tekniğin geliştirilmesi için bir metodu öğrenmek için yapılacak ön çalışmalar.
- Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi dışındaki kurumlardan başvurusu yapılan araştırma projeleri.

Başvuru

MADDE 12- (1) Yerel Etik Kurul'a başvurular, bizzat proje yürütücüsü tarafından "Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Başvuru Formu" doldurularak Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi Etik Kurullar Birimine teslim edilmek suretiyle yapılır.

Proje Başvuru Formu

MADDE 13- (1) Deney hayvanları üzerinde yapılan araştırmalar için hazırlanan protokolde, aşağıdaki bilgilerin yer aldığı başvuru formunun bir adet ıslak imzalı nüshasının Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi Etik Kurullar Birimine gönderilmesi zorunludur:

1. Proje yürütücüsüne ait bilgiler
2. Yardımcı araştırmacılara ait bilgiler
3. Projenin başlığı
4. Varsa destekleyen kuruluşun adı
5. Projenin tahmini başlangıç ve bitiş tarihleri
6. Projenin türü
7. Kullanılacak deney hayvanlarına ait tür, soy, cinsiyet, yaş, ağırlık, vb. bilgileri
8. Hayvanların temin edileceği ve barındırılacağı yer
9. Çalışmada cerrahi girişim, akut kronik ve/veya postoperatif bakımın olup olmadığının belirtilmesi
10. İnvaziv işlemler (enjeksiyon, kan alma, vb. müdahale).
11. Proje özeti
12. Deney hayvanının kullanımının gerekçeleri ve seçilme nedenleri hakkında ayrıntılı bilgi
13. Deney hayvanlarında uygulanacak yöntemler, yapılacak işlemler ve analizlerin ayrıntılı olarak tanımlanması
14. Deneyin sonlandırılması, uygulanacaksa ötenazi metodu ve hayvanların akıbeti hakkında bilgi
15. Deneyde Alternatif yöntemlerin kullanılmama nedeni
16. Gruplardaki hayvan sayılarının belirlenişinin gerekçeli olarak açıklanması
17. Deneyde kullanılacak kimyasal, biyolojik ve nöromusküler bloke edici ajanlar hakkında ayrıntılı bilgi

18. Eğer kullanılacaksa pre-anestezi, analjezik veya sedatif ajanlar ve anestezi ajanlarının açıkça belirtilmesi
19. Anestezinin takibinin nasıl yapılacağı
20. Varsa cerrahi işlem sonrası verilecek analjezik hakkında bilgi
21. Deney sırasında veya sonrasında olası tehlikeli durumlar ve alınacak önlemler
22. Varsa hayvanlar için kısıtlayıcı durumlar hakkında bilgi (kısa veya uzun süreli açlık veya susuzluk, hareket kısıtlaması vs.)
23. Bu araştırmanın bilime yapabileceği potansiyel katkılar
24. Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kuruluna hitaben yazılan Taahhütname

Proje Yürütücüsünün Sorumlulukları

MADDE 14-(1) Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK'e projeleri ile başvuruda bulunan araştırmacılar;

- a. Teslim ettikleri başvuru formlarında verdikleri bilgilerin doğruluğunu,
- b. Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK tarafından gerekli onay verilmeden deneye başlamayacaklarını,
- c. Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunun onayı alınmış çalışmada deney hayvanları kullanım sertifikası bulunmayan kişilere deney hayvanlarında herhangi bir işlem yaptırmayacağını,
- d. Çalışma sürecinde yönergedeki etik ilkelere uyacağını, beklenmeyen ters bir etki veya olay olduğunda derhal Yerel Etik Kurula bildireceğini, işlemlerde ve çalışma ekibinde yapılacak değişiklikler için Yerel Etik Kurulunun iznini alacağını,
- e. Yönergenin kabul tarihinden itibaren Yerel Etik Kuruldan onayı alınmış tüm bilimsel makale, bildiri ve posterlerde "Bu çalışma Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu tarafından onaylanmıştır" veya "The present study was approved by Bezmiâlem Vakıf University Local Committee on Animal Research Ethics" ifadesinin yer almasını,
- f. Araştırmanın bitiminden sonra en geç 3 ay içerisinde Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK'e bilgi vermeyi ve araştırma ile ilgili tüm belgeleri beş yıl süreyle saklamayı kabul etmişlerdir.

Karar

MADDE 15- (1) Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK tarafından usulüne uygun olarak yapılan tüm başvurular incelemeye alınır. Yerel Etik Kurul gerekli görürse, proje ile ilgili konuda deneyimli uzmanlardan yazılı veya sözlü görüş alabilir.

(2) Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK, başvurusu yapılan tüm projeleri inceleyip karara bağlarken hayvan etiği üzerine mevcut tüm ulusal ve uluslararası antlaşmaları, yasa ve yönetmelikleri dikkate alır.

(3) Proje, Etik Kurul üyelerinin hazırlayacağı raporlar doğrultusunda yapılacak ilk toplantıda oylanır ve nihai rapor kurul üyeleri tarafından imzalanır. Karara katılmayan üye/üyeler karşı oylarını gerekçeleriyle yazılı olarak bildirirler.

(4) Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK, yaptığı değerlendirme sonucunda "uygun", "koşullu olarak uygun", "düzeltmesi gerekir" ya da "uygun değildir" şeklinde karar verir. Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK üyelerine ait başvurular görüşülürken ilgili Kurul üyesi toplantıya katılamaz ve oy kullanamaz.

(5) “Düzeltilmesi gerekir” kararı verilen başvurular, başvuru sahibi tarafından belli bir süre içerisinde düzeltildikten sonra, ilk Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK toplantısında yeniden değerlendirilir. (6) “Koşullu olarak uygun” kararı verilen projeler, Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi HADYEK tarafından belirlenecek bir süre içerisinde istenen koşulların yerine getirilip getirilmediği saptandıktan sonra “uygun” ya da “uygun değildir” şeklinde karara bağlanır.

Yürürlük

MADDE 16- (1) Bu Yönerge, Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi Senatosunun 22.06.2022 tarihli, 12 sayılı toplantısında kabul edilerek yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 17- (1) Bu Yönergenin hükümleri Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.