

MARMARA ÜNİVERSİTESİ
HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU (MÜHDEK) YÖNERGESİ

Senato: 29 Nisan 2008 / 261-4-B

Çevre ve Orman Bakanlığı Hayvan Deneyleri Etik Kurulu : 01 Aralık 2008-09

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç ve kapsam

MADDE 1- Bu Yönergenin amacı, Marmara Üniversitesi bünyesinde, deney hayvanları ile yapılacak olan bilimsel araştırma, test, sağlık hizmetleri uygulamaları, eğitim-öğretim ve yayın gibi temel etkinliklerde kullanılan yöntem ve materyaller ile ilgili minimum etik standartları saptamak, etik ilkeler doğrultusunda görüş bildirmek ve araştırma önerileri incelemek üzere oluşturulan Marmara Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunun (MÜHDEK) kuruluşuna ve işleyişine ilişkin esasları düzenlemektir.

Dayanak

MADDE 2- Bu Yönerge 24/6/2004 tarihli ve 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununun 9 uncu ve 17 nci maddesi ile Çevre ve Orman Bakanlığı'nın 06.07.2006 tarihli ve 26220 sayılı Resmi Gazetede yayınladığı **Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul Ve Esaslarına Dair Yönetmeliğe** dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3- Bu Yönergede geçen,

Kurum : Marmara Üniversitesini,

Rektör : Marmara Üniversitesi Rektörünü,

MÜHDEK (Kurul) : Marmara Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunu,

Başkan : Yerel Etik Kurul Başkanını,

Deney : Hayvan yetiştiriciliği ve ıslahı ile ilgili deneysel olmayan uygulamalar ile koruyucu, tanı amaçlı ve/veya tedavi edici veteriner hekimliği uygulamaları dışında hayvanlar üzerinde yapılacak olan her türlü uygulamayı,

Başvuru Formu : Uygulanmasına başlanmamış olan proje ile ilgili olarak düzenlenen ve Yerel Etik Kurula sunulan formu,

Araştırma Projesi : Uygulanmasına başlanmamış olan projeyi,

İfade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulun Kuruluş,

Görev Süresi, Çalışma Yöntemi, Görev ve Yetkileri

Görev ve Sorumluluk

Etik Kurulun Görevleri

MADDE 4- Etik Kurulun görevleri aşağıdaki gibidir:

a) Deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm işlemlerin etik yönden kabul edilebilir sınırlarını belirleyerek, kendisine iletilen araştırma projeleri ile ilgili başvuruları onaylamak veya gerekçeli olarak reddetmek,

b) Kurum içinde deney hayvanı kullanılması sürecinin etik kurallara uygun olarak sürdürülmesini denetlemek, bu amaçla gerekli düzenlemeleri yapmak,

c) Deney hayvanları üzerinde gerçekleştirilecek işlemlerin, onaylanmış şekline uygun olarak yapılmasını sağlamak, aksi bir durumun tespitinde gerekli işlemleri başlatmak,

d) Deney hayvanlarıyla çalışacak personelin gerekli eğitimi almasını sağlamak. Bu amaçla sertifika programları düzenlemek. Deney Hayvanı Kullanım Sertifikası olmayanların, hayvan deneyleri yapmasına izin vermemek,

Etik Kurul, çiftlik hayvanları üzerinde yapılması planlanan deneysel olmayan tüm çalışmalarda veteriner hekimin yer alması durumunda eğitim sertifikası zorunluluğu aramaz.

e) Deney Hayvanları Üretim ve Araştırma Laboratuvarı ile Hayvan Barındırma ve Kullanım Ünitelerinin etik yönden uygun olup olmadığını denetlemek, uygun görmediği durumlarda deney hayvanı kullanılmasını engellemek,

f) Yetkili Kişiler tarafından tutulan deney hayvanı kullanımını ile ilgili her türlü veriyi toplamak, deney hayvanları kullanımını yıllık raporunu hazırlamak ve Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kuruluna sunmak,

g) Deneysel çalışmalar sonunda ortaya çıkan ölü hayvanlar ile tıbbi ve diğer atıkların 2872 sayılı Çevre Kanunu ve ilgili mevzuat çerçevesinde bertarafını sağlamak,

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

Kurulun Kuruluşu ve Üyelerin nitelikleri

MADDE 5- (MÜDHEK);

a) Hayvan deneyleri konusunda en az bir yıl deneyimli, kurum içinde deney hayvanı yetiştirilmesi ve bakımından sorumlu bir veteriner hekimden,

b) Kurum içinde deney hayvanları ile çalışma yapan birimlerden ve in vivo hayvan deneylerinde en az bir yıl deneyimli ve doktora/tıpta uzmanlık derecesine sahip birer temsilciden,

c) Deney hayvanları ile çalışmayan ve kurum ile çıkar ilişkisi olmayan TC vatandaşı sivil bir üyeden,

d) Kurum ile çıkar ilişkisi olmayan sivil toplum kuruluşuna kayıtlı TC vatandaşı bir üyeden oluşur.

Gerektiğinde konu ile ilgili başka uzmanların görüşünü alır.

Kurul üyelerinin atanma ve görev süresi

MADDE 6- Kurul başkanı, başkan vekili ve üyeleri Rektör tarafından atanır. Atama Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kuruluna bildirilir.

MÜDHEK üyelerinin görev süresi dört yıldır. Görev süresi biten bir üye yeniden atanabilir. Bir takvim yılı içinde, izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin üyeliği düşer ve yerine aynı nitelikte yeni üye seçilir. Kurul üyeliğinden çekilme halinde konu ile ilgili Rektör onayının ilgiliye tebliği ile üyelik sona erer.

Kurulun Çalışma Biçimi

MADDE 7- MÜHDEK;

a) Kurul başkanının belirleyeceği gündemle en az ayda bir defa ve salt çoğunlukla toplanır. *MÜHDEK Başkanın uygun görmesi veya üyelerin salt çoğunluğunun talebi ile olağanüstü toplanabilir.*

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

c) Kurumlarda kullanılan tüm deney hayvanlarına ilişkin kayıtlar, deney hayvanı yetiştirilmesi, üretimi ve bakımından sorumlu yetkili kişi tarafından tutulur. 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) Kurul yapılacak başvuruları değerlendirmek için bir form hazırlar. Formda deney hayvanı kullanımının gerekçesi, yapılacak işlemler, kullanılacak hayvan türleri ve sayıları, hayvanlara verilecek rahatsızlığın niteliği ve boyutları ile deneylere katılacak personel ayrıntılı şekilde yer alır. Bütün başvurular ve alınan kararlar tarih ve sayı numarası verilerek kayıt altına alınır. Kayıtlar en az beş yıl süreyle muhafaza edilir.

d) Başvurular, yapılacak deneylerin yürütücü/yürütücüler 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) MÜHDEK değerlendirme neticesinde uygun, düzeltilmesi gerekir, koşullu olarak uygun ya da uygun değildir şeklinde karar verir. Kurul üyelerine ait başvurular görüşülürken ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

f) Düzeltilmesi gerekir kararı verilen başvurular, başvuru sahibi tarafından düzeltildikten sonra Kurulda tekrar değerlendirilir. Koşullu olarak uygun kararı verilen projeler, MÜDHEK tarafından belirlenecek bir süre boyunca izlenip, istenen koşulların yerine getirilip getirilmediği değerlendirildikten sonra uygun ya da uygun değildir şeklinde karara bağlanır.

g) Bütün başvurular ve alınan kararlar, bir veri tabanında saklanır. Kayıtlar Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu ve Bakanlığın denetimine açık tutulur. Kurul, gerektiğinde konusunda deneyimli uzmanların yazılı görüşlerini alabilir veya kurul toplantısına davet ederek sözlü görüş isteyebilir.

Raporların Hazırlanması

MADDE 8- Her başvuru için ayrı bir dosya açılır. Üyeler uygun sürede başvuru dosyalarını inceler ve konu ile ilgili görüşlerini MÜHDEK toplantılarında bildirirler. Kararlar oy çokluğu ile alınır. Oy eşitliği halinde başkanın oyu iki oy sayılır.

İnceleme Yöntemi

MADDE 9- Sorun veya sorunlar öncelikle hayvan hakları ve deney hayvanlarının kullanımı ile ilgili belirlenmiş mevzuat ve prensiplere göre değerlendirilir. Burada eylem ve işlemin kurallara uygunluğu ya da aykırılığı belirlenir.

Raporun İçeriği

MADDE 10- MÜHDEK, gerekçeli raporunu yazılı olarak araştırmacıya bildirir.

Araştırmacı

MADDE 11- Yapılacak her araştırma; bir öğretim üyesi veya araştırmacının sorumluluğunu alan araştırmacı ve/veya araştırmacılar tarafından yürütülür. Deneysel araştırma projesinde yerel etik kurulu onayı alındıktan sonra projedeki ve çalışmaya katılacak kişilerdeki değişiklikler yerel etik kurullara yazılı olarak bildirilir ve onay alınır.

MADDE 12- Bilimsel amaçla deney hayvanları üzerinde yapılacak ilaç kullanımı, anestezi, cerrahi, tıbbi uygulamalarla ilgili araştırmaların yürütülmesinde aşağıdaki hususlara uyulur.

a) Deney Hayvanları ile yapılacak tıbbi araştırmalarda mevzuat ile MÜHDEK' in uluslararası ilkeler doğrultusunda belirlediği kurallara uyulur.

b) Araştırmacı, yapılacak araştırmanın amacını, kapsamını ve deney hayvanının "ağrı ve rahatsızlığının en aza indirildiği" metodu yazılı olarak anlatır.

c) Araştırmacı, araştırmanın bitiminde MÜHDEK' e bilgi verir, araştırma ile ilgili tüm belgeler MÜHDEK' un talebi halinde sunulmak üzere 5 yıl süreyle saklanır.

d) Araştırmanın her türlü hukuki ve mali sorumluluğu, araştırmayı yapan ve destekleyen kişi, kurum ve kuruluşlara aittir.

Başvuru

MADDE 13- Hazırlanan araştırma projesi ile ilgili bilgiler ve araştırma protokolü yazısına eklenir.

Araştırma Protokolü

MADDE 14- Deney hayvanları ile yapılan araştırmalarla ilgili olarak hazırlanan protokolde aşağıdaki bilgilerin yer aldığı başvuru formu 5 nüsha olarak doldurulur.

a) Araştırmanın adı,

b) Araştırmacıların adları, unvanları, adresleri ve imzaları,

c) Varsa destekleyen kuruluşun adı, adresi ve yetkililerin imzaları,

d) Araştırma özeti,

e) Araştırmayla ilgili daha önce yayınlanmış bilgiler,

f) Araştırmanın amacı,

g) Materyal ve yöntem,

h) Deney hayvanının bakım süresi ve şartları,

f) Anestezi yöntemi,

j) Ötenazi yöntemi,

k) Ölü hayvanın yok edilme yöntemi,

ı) Ölçüm ve değerlendirme yöntemleri,

m) Araştırmaya son verme ölçütleri (ağrı ve rahatsızlık),

n) Kullanılacak değerlendirme ve istatistik yöntemleri,

o) Kaynaklar,

p) MÜHDEK tarafından hazırlanmış "Deney Hayvanlarının Araştırma ve Eğitimde Kullanılmasında Uyulması İstenen Etik Kurallar ve İlkeler" metninin araştırmaya katılan tüm araştırmacılar tarafından imzalanmış kopyası.

İzin Zorunluluğu

MADDE 15 – a) Marmara Üniversitesi birimlerinde, Madde 1’de yer alan etkinliklerle ilgili uygulama yapacak olan tüm araştırmacılar yazılı olarak başvurarak Etik Kurul Onayı almak zorundadır.

b) Madde 1’de yer alan etkinliklerle ilgili araştırmalara ilişkin ulusal ya da uluslar arası nitelikli her türlü bilimsel yayında “Etik Kurul Onayı Alınmıştır” veya “Etik Kurul İlkelerine Uyulmuřtur” ifadesine yer verilmek zorundadır.

c) Etik Kurula başvurulmadan Madde 1’de yer alan etkinliklerle ilgili araştırmalara ilişkin ulusal ya da uluslar arası nitelikli her türlü bilimsel yayında yer alacak olan “Etik Kurul Onayı Alınmıştır” veya “Etik Kurul İlkelerine Uyulmuřtur” beyanından doğabilecek etik sorunların tüm sorumluluğu, yayının yazar / yazarlarına aittir.

Yürürlük

MADDE 16- Rektörlükçe onaylanan bu yönerge Merkezi Etik kurul tarafından onaylandıktan sonra yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 17- Bu Yönerge hükümleri Marmara Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.