



**TÜRKİYE CUMHURİYETİ
ANKARA ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**



**TÜRKİYE’DE HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK
KURULLARININ ETİK DEĞERLENDİRME SÜREÇLERİ
ÜZERİNE BİR PİLOT ÇALIŞMA**

Burcu ERDOĞAN BOZ

**VETERİNER HEKİMLİĞİ TARİHİ VE DEONTOLOJİ ANABİLİM DALI
DOKTORA TEZİ**

DANIŞMAN

Prof. Dr. Raziye Tamay BAŞAĞAÇ GÜL

ANKARA

2023

TÜRKİYE CUMHURİYETİ
ANKARA ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

TÜRKİYE’DE HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK
KURULLARININ ETİK DEĞERLENDİRME SÜREÇLERİ
ÜZERİNE BİR PİLOT ÇALIŞMA

Burcu ERDOĞAN BOZ

VETERİNER HEKİMLİĞİ TARİHİ ve DEONTOLOJİ ANABİLİM
DALI

DOKTORA TEZİ

DANIŞMAN

Prof. Dr. Raziye Tamay BAŞAĞAÇ GÜL

ANKARA

2023

ETİK BEYAN

Ankara Üniversitesi

Sağlık Bilimleri Enstitüsü Müdürlüğü'ne,

Doktora tezi olarak hazırlayıp sunduğum “Türkiye’de Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurullarının Etik Değerlendirme Süreçleri Üzerine Bir Pilot Çalışma” başlıklı tez; bilimsel ahlak ve değerlere uygun olarak tarafımdan yazılmıştır. Tezimin fikir/hipotezi tümüyle tez danışmanım ve bana aittir. Tezde yer alan araştırma tarafımdan yapılmış olup, tüm cümleler, yorumlar bana aittir.

Yukarıda belirtilen hususların doğruluğunu beyan ederim.

Öğrencinin Adı Soyadı: Burcu ERDOĞAN BOZ

Tarih: 28.12.2023

İmza:

KABUL VE ONAY

Ankara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü

Veteriner Hekimliği Tarihi ve Deontoloji Anabilim Dalında

Burcu ERDOĞAN BOZ tarafından hazırlanan

“Türkiye’de Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurullarının Etik Değerlendirme Süreçleri Üzerine Bir Pilot Çalışma” adlı

tez çalışması aşağıdaki jüri tarafından DOKTORA TEZİ olarak OY BİRLİĞİ ile kabul edilmiştir.

Tez Savunma Tarihi: 28.12.2023

İmza

Unvanı Adı ve Soyadı

.....Üniversitesi

Jüri Başkanı

İmza

Unvanı Adı ve Soyadı

.....Üniversitesi

Raportör

İmza

Unvanı Adı ve Soyadı

.....Üniversitesi

Üye

İmza

Unvanı Adı ve Soyadı

.....Üniversitesi

Üye

İmza

Unvanı Adı ve Soyadı

.....Üniversitesi

Üye

Tez hakkında alınan jüri kararı, Ankara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Yönetim Kurulu tarafından onaylanmıştır.

İmza

Unvanı Adı ve Soyadı

Sağlık Bilimleri Enstitüsü Müdürü

ÖZET

Türkiye’de Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurullarının Etik Değerlendirme Süreçleri Üzerine Bir Pilot Çalışma

Bilimsel amaçlar için canlı hayvan kullanımı söz konusu olduğunda, dünya genelinde olduğu gibi ülkemizde de yasal düzenlemeler gereği hayvan deneyleri yerel etik kurullarından izin alınması gerekmektedir. Bu kurullar, deney hayvanlarının yalnızca bilimsel açıdan zorunlu olduğu hallerde kullanılmasının ve refahlarının korunmasının sağlanması ile görevlendirilmişlerdir. Yasal düzenlemeler, hayvan deneyleri yerel etik kurullarının hayvan deneyi içeren projeleri nasıl değerlendirmeleri gerektiğine dair genel çerçeveyi belirlese de proje değerlendirme süreçleri etik kurullar arasında farklılıklar gösterebilmektedir. Ülkemizde hayvan deneyleri yerel etik kurullarının proje değerlendirme süreçlerindeki farklılıklar ile ilgili bir çalışma literatürde yer almamakta, dolayısı ile bu farklılığın düzeyi hakkında veri bulunmamaktadır. Bu çalışmada Etik Kurulların; nasıl değerlendirileceği konusunda farklı görüşlerin oluşabileceği ve ilgili mevzuatta belirsiz hükümlerin yer aldığı çalışmalara ait karar ve görüşleri istenerek değerlendirme süreçlerindeki farklılıkların ortaya konması amaçlanmıştır. Değerlendirilecek çalışmalar için belirlenen ana başlıklar çalışma izni almış kurum/kuruluşlar haricinde, sahada yapılmış; birden fazla yerde gerçekleştirilmiş; yaban hayvanı kullanılmış; veteriner fakültesi/özel veteriner kliniklerine gelen kedi/köpekler üzerinde yapılmış veya daha önce yapılan bir deneysel çalışmada kullanılan hayvanlardan alınmış dokular üzerinde yapılmış çalışmaları içermektedir. Bu kapsamda oluşturulan kurgusal senaryolar amaçlı örneklem ile seçilmiş HADYЕК’lere gönderilerek çalışmaları değerlendirmeleri istenmiştir. HADYЕК’lerden toplanan değerlendirmeler incelenerek her bir proje özelinde HADYЕК’lerin olumlu ya da olumsuz kararlarına dair veriler analiz edilmiş ve farklılıklar ve/veya ortak noktalar belirlenmiştir. Bulgular değerlendirildiğinde, HADYЕК’ler tarafından çalışmada yer alan 5 senaryodan ilki için 4; diğerleri için ise 5 farklı karar alınmış olması ülkemiz etik kurullarının proje değerlendirme süreçleri arasında çok büyük farklılıklar olduğunu ortaya koymuştur. Karar gerekçeleri ile görüş ve önerilerin değerlendirilmesi sonucu ise bahse konu farklılıkların 4 temel nedeni belirlenmiştir. Hayvanlar üzerinde prosedür gerçekleştirilecek çalışmalarda karar verici organ olan HADYЕК üyelerinin mevzuat bilgisi ve mevzuat hükümlerinin yorumlanması, çalışmaların yapılacağı yer ve kullanılacak hayvan türü bağlamında değerlendirilmesi konusunda eksikleri olduğu buna karşın yasal düzenlemelerde ise belirli durumlarda izlenecek yolların net bir şekilde belirtilmediği tespit edilmiştir. Bu bağlamda, deney hayvanı kullanılan bilimsel çalışmaların kalitesi ve deney hayvanlarının korunması çalışmaları bakımından büyük önem arz eden proje değerlendirme süreçlerinin standardizasyonuna yönelik çözüm önerilerine de bu Tez çalışmasında yer verilmiştir. Tez çalışmasının ülkemizdeki hayvan deneyleri içeren projelerin değerlendirme süreçlerinin anlaşılmasında bir temel oluşturarak gelecekteki çalışmalara öncü olması ve bahse konu süreçlerin standardizasyonu ile uygulamaların ve yasal düzenlemelerin iyileştirilmesine katkı sağlaması temenni edilmektedir.

Anahtar Sözcükler: Etik Değerlendirme Süreci, Etik Kurullar, Hayvan Deneyleri, Türkiye

SUMMARY

A Pilot Study on Ethical Review Processes of Animal Experiments Local Ethics Committees in Türkiye

To use live animals for scientific purposes, it is necessary to obtain permission from ethics committees for animal experiments as required by legal regulations in Türkiye as well as worldwide. These committees are responsible for ensuring that animals are used only when scientifically necessary and that their welfare is protected. Although legal regulations set the general framework for how local ethics committees should evaluate projects involving animal experiments, project evaluation processes may vary between ethics committees. In our country, there are no studies in the literature on the differences in the project evaluation processes of local ethics committees, so there is no data on the level of this difference. In this study, it is aimed to reveal the differences in the evaluation processes of the Local Ethics Committees for Animal Experiments in our country by asking for the decisions and opinions of the studies in which there may be different opinions on how to evaluate and there are ambiguous provisions in the relevant legislation. The main topics determined for the projects to be evaluated include studies conducted in the field; in more than one province; using wild animals; conducted on cats/dogs bring to veterinary faculties/private veterinary clinics or on tissues taken from animals used in a previous experimental study. The fictional scenarios created in this context were sent to the ethics committees, which were selected by purposive sampling method and they were asked to evaluate the studies. The evaluations collected from them were examined and the data on the positive or negative decisions of the ethics committees for each project were analyzed and the differences and/or common points were determined. When the findings are evaluated, the fact that the committees made 4 different decisions for the first of the 5 scenarios in the study and 5 different decisions for the others revealed that there are great differences between the project evaluation processes of the ethics committees in our country. As a result of the evaluation of the decision justifications and opinions and suggestions, 4 main reasons for these differences were identified. It has been determined that the members of committees, which is the decision-making body in the studies to be carried out on animals, have lack of knowledge of the legislation and interpretation of the provisions of the legislation and of the context of the place where the studies will be carried out and the type of animal to be used, while the legal regulations do not clearly specify the paths to be followed in certain situations. In this context, solutions for the standardization of project evaluation processes, which are of great importance in terms of the quality of scientific studies using experimental animals and the protection of experimental animals, are also included in this thesis. It is hoped that this study will pioneer future studies by providing a basis for understanding the evaluation processes of projects involving animal experiments in our country and contribute to the standardization of these processes and the improvement of practices and legal regulations.

Keywords: Animal Experiments, Ethics Committees, Ethical Review Process, Türkiye

İÇİNDEKİLER

Etik Beyan	ii
Kabul ve Onay	iii
Özet	iv
Summary	v
İçindekiler	vi
Önsöz	vii
Simgeler ve Kısaltmalar	viii
Şekiller	ix
Çizelgeler	x
1. GİRİŞ	1
1.1. Dünyada Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Tarihsel Gelişimi	4
1.2. Ülkemizde Hayvan Deneyleri Etik Kurulların Oluşumu ve Yasal Düzenlemeler	14
1.3. Çalışmanın Önemi	20
2. GEREÇ ve YÖNTEM	22
3. BULGULAR	26
4. TARTIŞMA	48
5. SONUÇ ve ÖNERİLER	57
KAYNAKLAR	60
EKLER	67
Ek-1 Etik Kurul İzni	67
Ek-2 Aydınlatılmış Onam Formu	69
Ek-3 Veri Toplama Aracı	71
Ek-4 15.02.2014 tarih ve 28914 sayılı "Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik"	74
Ek-5 Bilimsel Amaçlarla Kullanılan Hayvanların Korunmasına İlişkin 2010/63/EU Sayılı Direktifin Uygulanması İle Görevli Ulusal Yetkili Makamlar-Proje Değerlendirme Süreci ve Retrospektif Değerlendirmeye Dair Çalışma Belgesi	97
ÖZGEÇMİŞ	145

ÖNSÖZ

Hayvan deneyleri, bilimsel ve teknolojik ilerlemenin devamlılığında tartışılmaz önemini koruduğu sürece, bahse konu hayvanların korunmasına ilişkin endişeler ve bu endişeleri azaltmaya yönelik çalışmalara duyulan ihtiyaç da devam etmektedir. Laboratuvar hayvanlarının korunmasında belki de en önemli sorumluluk hayvan deneyleri etik kurullarına düşmektedir. Bu kurulların özenli çalışmaları sonucunda alacakları kararlar sayesinde gereksiz hayvan kullanımı daha en başından engellenebileceği gibi, araştırmaların da mümkün olan en az sayıda hayvan kullanılarak ve hayvan refahı standartlarına uyularak gerçekleştirilmesi sağlanabilecektir. Bu anlamda, proje değerlendirme süreçlerinin geliştirilmesi ve iyi uygulamaların tüm etik kurullarca uygulanmasının yani standardizasyonun sağlanması gerekmektedir. Alanında ilk olan bu tez çalışmasında, hayvan deneyleri yerel etik kurullarının proje değerlendirme süreçleri ile yasal düzenlemelerin etik kurullarca anlaşılma ve uygulamaya konulmasındaki benzerlik ve farklılıklara dikkat çekilmesi amaçlanmıştır. Böylece, araştırma sonucunda ortaya konulan çıktılar, soru ve sorunlar ile daha sonra gerçekleştirilecek çalışmalara öncü olmak; örnek ve kaynak teşkil etmek hedeflenmiştir. Çalışmanın gerçekleştirilmesinde desteklerini esirgemeyen başta danışmanım Prof. Dr. Sayın Raziye Tamay BAŞAĞAÇ GÜL olmak üzere, Tarım ve Orman Bakanlığı Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu üyeleri ve sekretaryası ile çalışmaya veri sağlamayı kabul eden hayvan deneyleri yerel etik kurulları üyelerine ve doktora eğitimim boyunca manevi desteğini esirgemeyen sevgili eşim Emre BOZ'a teşekkür ederim.

SİMGELER ve KISALTMALAR

AB	Avrupa Birliği
Bakanlık	Tarım ve Orman Bakanlığı
FELASA	Avrupa Birliği Laboratuvar Hayvanları Bilimi Birlikleri
HADEK	Hayvan Deneyleri Etik Kurulu
HADMEK	Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu
HADYEK	Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu
HAYBİS	Hayvanları Koruma Bilgi Sistemi
3R	<i>Refinement</i> (İyileştirme), <i>Reduction</i> (Azaltma) ve <i>Replacement</i> (Yerine Koyma)

ŞEKİLLER

Şekil 1.1. 2021 yılı Şubat ayı itibariyle yönergeleri HADMEK tarafından onaylanmış ve aktif olarak çalışmalarını sürdüren HADYEK'lerin illere göre dağılımı	16
Şekil 2.1. Çalışmaya veri sağlayan HADYEK'lerin illere göre dağılımı	23



ÇİZELGELER

Çizelge 1.1. AB’de deney hayvanları ile ilgili değerlendirme sürecine dair farklı ülkelerdeki uygulamalar	6
Çizelge 1.2. Ülkemizde deney hayvanlarının korunması ile ilgili yürürlükteki düzenlemeler	19
Çizelge 3.1. Senaryo 1 için katılımcı HADYEK’lerin cevapları	26
Çizelge 3.2. Senaryo 2 için katılımcı HADYEK’lerin cevapları	29
Çizelge 3.3. Senaryo 3 için katılımcı HADYEK’lerin cevapları	32
Çizelge 3.4. Senaryo 4 için katılımcı HADYEK’lerin cevapları	36
Çizelge 3.5. Senaryo 5 için katılımcı HADYEK’lerin cevapları	39
Çizelge 3.6. HADYEK’lerin senaryolar için verdikleri yanıtların toplu görünümü	43
Çizelge 3.7. “Görüş ve Öneriler” bölümü içerik analizi	44

1. GİRİŞ

İnsan ve hayvan fizyolojileri ve anatomileri arasındaki benzerlik uzun süre önce fark edilmiş, bugün “hayvan deneyleri” olarak adlandırdığımız çalışmalar antik Mısır ve Yunan’da başlamıştır (National Research Council, 2004). Hayvan deneylerine dair günümüze ulaşan en eski sistematik kayıtlar, anatomi incelemeleri maksadıyla diseksiyon yapan Yunanlı hekim Hipokrat (MÖ 460-370) ve filozof Aristoteles’e (MÖ 384-322) aittir (Franco, 2013; Hull, 1959; Wood, 1931). Hipokrat’tan sonra Roma tıbbının ikinci büyük ismi olan Galen (MS 129-199) de hayvanlar üzerinde oldukça fazla çalışma yapmış, yirmi iki ciltlik bir bilgi birikimi oluşturmuştur (Court, 2005). Galen’e ait bu bilgi birikimi, birçok bilimsel tezin temelini oluşturmuş; standart, güvenilir ve tartışılmaz olma özelliğini Rönesans’a kadar korumuştur (Franco, 2013; von Staden, 1989).

Orta çağda bilimsel araştırmaların sekteye uğraması ile azalan deney hayvanı kullanımı Rönesans döneminde tekrar artış göstermiştir. Flaman anatomist Vesalius (1514–1564), bir hekim ve cerrah olarak yaptığı çalışmalarda insan ve hayvanların içyapılarını inceleyerek benzerlik ve farklılıkları ortaya koymak suretiyle karşılaştırmalı anatominin temellerini atmıştır (O'Malley, 1964). Rönesans döneminde anatomi çalışmalarının yanında hayvanlar üzerinde fizyolojik araştırmalar da önem ve hız kazanmıştır (Franco, 2013).

Rönesans döneminde başlayan bu çalışmalar 17. yüzyılda “Aydınlanma Çağı” adı verilen, bilimsel araştırmaların değer kazandığı dönemde de hızını korumuştur. René Descartes’in (1596–1650), Fransız düşünürlerin izinden giderek evrenin bir makine hayvanların ise birer otomat oldukları, dolayısı ile ağrı ve acı duymadıkları yönündeki görüşü (kartezyen görüş), çağdaşları tarafından eleştirilmesine yol açsa da 1600’lü yılların ortaları ve daha sonrasında bilim insanları tarafından deneylerde hayvan kullanımının meşrulaştırılmasında kullanılmıştır (Armitage, 1950; Lyons 2016).

Aydınlanma Çağı ile Hristiyanlığa bağlı dinin etkisinden çıkılmaya başlansa da bu dönemde oluşan insan merkezli yaklaşımda da hayvanlar kendilerine ait bir etik savunma noktası bulamamışlardır (Franco, 2013). Ancak 18. yüzyıla gelindiğinde hayvanların acı çekmediğine yönelik bu görüş yavaş yavaş değişmeye başlamıştır. Bu değişim büyük oranda insan-hayvan ilişkilerinin yeniden gözden geçirilmeye başlanmasıyla sonucudur. Bu yeni

kültürel akımın en bilinen temsilcisi İngiliz filozof Jeremy Bentham'dır (1748–1832). “Ahlâk ve Yasamanın İlkelerine Giriş” isimli kitabında yararcı etiği ünlü sözü ile formüle etmiştir; “‘‘Hayvanlar düşünebilirler mi?’’ ya da ‘‘Konuşabilirler mi?’’ diye değil ‘‘Acı çekebilirler mi?’’ diye sorulmalıdır.’ Descartes’ten farklı olarak Bentham, ağrı ve acıya sebep olacak deneyler yapılırken esas alınması gereken ölçütün hayvanların acı çekme yetisi olduğunu söylemiştir (Hendriksen, 2010). Diğer yandan Charles Darwin (1809-1882) de çalışmalarıyla hayvanların da insanlar gibi ağrı-acı duyabildiklerini, mutlu olabildiklerini ve üzülebildiklerini ortaya koymuş, insanlardan pek de farklı olmadıklarını belirtmiştir (Dawkins, 2006).

19. yüzyılın ikinci yarısı bilimsel olarak anlamlı ve tıp alanında kullanılabilir sonuçlar doğuran hayvan araştırmalarının başlangıcı olmakla birlikte, bu dönemde hayvanların deneylerde kullanılmasına olan tepki Avrupa’da özellikle de İngiltere’de oldukça yaygınlaşmıştır (Franco, 2013). Bentham’ın görüşleri ve Darwin’in kuramı da hayvan hakları savunucularına dayanak sağlamış, hayvan deneylerine karşı geliştirilen tepki ve gösteriler artarak devam etmiştir (Tan ve Çobanoğlu, 2013). Deneysel tıbbın toplumun dini ve etik kökenlerine aykırı olduğunu savunan dirikesim karşıtları, hayvanların çektiği acıları dile getirerek bu konuda yasal düzenlemeler yapılmasını talep etmişlerdir (Bulger, 1987). Bunun sonucunda hayvan deneyleri ile ilgili ilk yasal düzenleme 1876 yılında İngiltere parlamentosunda kabul görmüş, yasa ile tüm hayvan deneyleri için izin alınması ve mümkün olan her durumda anestetik madde kullanılması zorunluluğu getirilmiştir. Bu düzenleme, takip eden yirmi yıl içerisinde Almanya ve Amerika Birleşik Devletleri’nde de hayvan hakları savunucularının kampanyalarına ön ayak olsa da yasal olarak sonuç alma aşamasında pek başarılı olunamamıştır (Kremer, 2008).

Bill Russel (1925–2006) ve Rex Burch (1926–1996) tarafından 1959 yılında yayımlanan “İnsancıl Deneysel Araştırma Teknikleri” başlıklı kitapta, hayvan deneyleri etik kurulları tarafından deneysel bir protokolün değerlendirilmesinde en önemli unsur olan 3R Prensibi ortaya konulmuştur (Russell ve Burch, 1959). 3R’nin açılımı İngilizce *Replacement*, *Reduction* ve *Refinement* kelimelerinden oluşmaktadır. Söz konusu ilke 50 yıldan fazla bir süredir kabul görmüş ve dünya genelinde hayvan deneyleri etiğinin ayrılmaz bir unsuru haline gelmiştir (Three Rs, 2005). İnsancıl araştırma yöntemlerinin uygulanması ile bilimsel araştırmaların kalitesinin de artması 3R Prensibine olan ilginin temel sebebini oluşturmaktadır (Hendriksen, 2010).

“3. Fen Bilimlerinde Hayvan Kullanımına Alternatifler” Kongresinde (1999) imzalanan Bolonya Bildirgesi’nde, “insancıl bilimin iyi bilim için bir ön gereklilik olduğu ve bunun ancak 3R Prensibinin deney hayvanı prosedürlerinde titizlikle uygulanması ile mümkün olabileceği” vurgulanmıştır (Bolonya Kongresi Yönetim Kurulu, 2009). 3R Prensibi ayrıca 1980’lerden bu yana, ölkemiz mevzuatının dayanağı olan Avrupa Birliği müktesebatı da dahil olmak üzere pek çok yasal düzenlemenin bel kemiğini oluşturmaktadır (Avrupa Parlamentosu ve Konseyi, 2010). Yakın zamanda özel sektör ve akademide çalışan birçok biyomedikal araştırmacı 3R Prensibinin önemini Basel Bildirgesi vasıtası ile kabul etmiş (Basel Bildirgesi Birliği, 2011), birçok araştırmacı da çalışmalarını hayvan refahı ve hayvan kullanımına alternatiflerin geliştirilmesi alanlarına yöneltmiştir (Franco, 2013). Böylece 3R Prensibi giderek artan düzeyde hayvan deneyleri çalışmalarının bir parçası haline gelmiş ve hayvan deneyleri içeren çalışmaların etik kurullar vasıtasıyla değerlendirme sürecinden geçmesini zorunlu hale getiren yazılı kurallar uygulanmaya başlamıştır (Cheluvappa vd., 2017).

1.1. Dünyada Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Tarihsel Gelişimi

Etik kurullara tarihsel açıdan bakıldığında, dünyanın hemen her yerinde benzer şekilde ortaya çıktıkları görülmektedir. Mevcut bir etik sorun ve bu sorunun nasıl çözüleceğine yönelik farklı görüşlerin olması nedeniyle ortaya çıkan ikilemler etik kurulları gerekli hale getirmiştir (Karakaya ve Örs, 1994). Hayvanlar üzerinde yürütülen araştırmalar için etik ilke ve standartlara uygunluk açısından bir denetleme organı işlevi görmek üzere ilgili etik komitelerin kurulması da Avrupa’da 1970’li yıllardan itibaren hız kazanmıştır. Fakülte ve enstitülere bağlı araştırma etik kurullarının da sayıca arttığı bu dönemde araştırmalarda hayvan kullanımı ile ilgili yasal düzenlemelerin de yaygınlaştığı görülmektedir. Deney ve laboratuvar hayvanlarının haklarını da gözeten ve “*hayvanları koruma*”, “*hayvan hakları*” ve “*hayvan gönenci*” ya da doğrudan “*hayvan deneyleri*” gibi başlıklarla yürürlüğe konan bu düzenlemelerle deney hayvanı kullanılan çalışmaların etik değerlendirmeden geçirilmesi zorunlu hale getirilmiştir (Başagaç Gül, 2004; Başagaç Gül, 2009). Gelişmekte olan ülkelerin bir kısmında da Batı ile uyum sağlanması amacıyla ilgi çalışmalar yapılarak düzenleyici kurullar ortaya konulmuştur (Cheluvappa vd., 2017).

Hayvan deneyleri çalışmalarının etik değerlendirme sürecinden geçme zorunluluğunun uygulanmasına öncülük eden ülkelere aşağıda yer verilmiştir.

Kanada

Ottawa şehrinde 1968 yılında kurulan Kanada Hayvan Refahı Komitesi aynı yıl hayvan deneyleri yerel etik kurullarının oluşturulmasını gündeme getirmiş, söz konusu kurullar 1980 yılında yürürlüğe giren “Deney Hayvanları Kanunu” ile resmîyet kazanmıştır (Kanada Hayvan Refahı Komitesi, 1993).

Avustralya

Avustralya’da hayvan deneyleri ile ilgili ilk yasal düzenleme Ulusal Sağlık ve Tıbbi Araştırmalar Kurulu tarafından hazırlanarak 1969 yılında yürürlüğe giren “Deney Hayvanlarının Bakım ve Kullanımlarına Dair Kanun” dur (National Health and Medical Research Council, 2013). Deneysel çalışmaların etik kurulların kontrolünden geçmesi yükümlülüğü ancak 1978’de yayımlanan düzenlemede yer almıştır (Edwing, 1989).

İsveç

İsveç'te deneysel çalışmaların HADEK tarafından incelenmesi uygulaması 1979 yılında başlatılmıştır (Hagelin vd., 2003). Üç yıl süren pilot uygulamanın ardından altı adet bölgesel HADEK oluşturulmuştur (Cheluvappa vd., 2017).

Amerika Birleşik Devletleri

20. yüzyılın ortalarına dek Amerika Birleşik Devletleri'nde deney hayvanları ile ilgili tüm yetki ve sorumluluk araştırmacılara bırakılmış, bunun sonucunda da hayvanların bakım kalitesi ve hayvan refahı kurumdan kuruma büyük değişiklik göstermiştir. Bazı durumlarda aynı üniversite veya enstitüye ait araştırma laboratuvarlarında bile uygulama farklılıkları görülmüştür. Bu nedenle uygulamaların standardize edilmesi amacıyla Amerika Birleşik Devletleri'nde deney hayvanları ile ilgili düzenlemeleri içeren ilk yasal düzenleme olan "Laboratuvar Hayvanlarının Refahı Kanunu" 1966 yılında yürürlüğe konmuş; Kanunda yapılan değişiklikler ile deney yapan kurum/kuruluşlarda etik kurul oluşturulması zorunluluğu da 1985 yılında getirilmiştir (Office of Laboratory Animal Welfare, 2002).

Hindistan

Hayvan Deneyleri Kontrol ve Danışmanlık Komitesi'nin resmi yayın organında 1998 yılında yayımlanan karar ile kurum ve kuruluşlarda yerel etik kurulların oluşturulması zorunlu kılınmıştır (Cheluvappa vd., 2017).

Avrupa Birliği Ülkeleri

Avrupa Birliği'nde konu ile ilgili ilk direktif olan "*Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin Bilimsel Amaçlarla Kullanılan Hayvanların Korunmasına İlişkin 86/609/EEC sayılı Yönergesi*" zaman içerisinde geliştirilmiş ve 2010 yılında son halini almıştır. 22 Eylül 2010 tarihli 2010/63/EU Direktifinin yürürlüğe girmesiyle birlikte, AB ülkelerinde de canlı omurgalılar ve kafadan bacaklılar üzerinde deneyler içeren her araştırma teklifi izne tabi hale gelmiştir. Direktife göre, bir teklif ancak potansiyel yararlar hayvanlara verilen zarardan daha ağır basıyorsa onaylanacaktır ve ilgili hayvan deneyi de ahlaki olarak kabul edilebilir olarak değerlendirilecektir (Institute of Biomedical Ethics and History of Medicine, 2018)

Direktifte, üye ülkelerin bilimsel amaçlarla kullanılan hayvanların korunması maksadıyla ulusal düzeyde komiteler oluşturmaları, 3R Prensiplerinin etkin bir şekilde uygulanabilmesi için yetkili otoriteler ve hayvan refahı birimlerine danışmanlık vermesi ve oluşturulan bu komitelerin bilgi alışverişinde bulunarak iyi uygulamaların AB genelinde yaygınlaştırılmasına yönelik hükümler de yer almıştır (Avrupa Parlamentosu ve Konseyi, 2010). İçeriği dikkatlice incelendiğinde, Direktifte ulusal düzeyde etik kurulların oluşumuna yer verildiği görülmekle birlikte kurum/kuruluş bazında deneysel araştırma projelerinin etik değerlendirmesinin yapılmasına yönelik bir zorunluluk olmadığı da anlaşılmaktadır (Smith vd., 2007). Avrupa Birliği Laboratuvar Hayvanları Bilimi Birlikleri (FELASA) tarafından yapılan bir çalışmada (2005), AB ülkeleri arasında da etik kurullar ve etik değerlendirme süreçleri bakımından çeşitlilik olduğu gözlenmiştir (Çizelge 1.1.)¹. Bazı ülkelerde etik değerlendirmenin bir kurul tarafından değil, görevlendirilen bir kişi tarafından yapılması da söz konusudur. Kimi ülkelerde ise etik değerlendirme yapan ulusal/yerel etik kurullar ve/veya kişiler mevcut olmasına rağmen yazılı mevzuatta bunlara atıfta bulunulmamıştır (Smith vd., 2007).

Çizelge 1.1. AB’de deney hayvanları ile ilgili değerlendirme sürecine dair farklı ülkelerdeki uygulamalar (FELASA, 2005)

ÜLKE	MEVZUAT KAPSAMINDAKİ ETİK DEĞERLENDİRME SÜRECİ	MEVZUAT DIŞI DEĞERLENDİRME SÜREÇLERİ
Avusturya	Akademik kurumlar için: Eğitim, Bilim ve Kültür Bakanlığı bünyesindeki Ulusal Kurul, özel sektör için: Resmi veteriner hekim	Bir adet yerel etik kurul bulunmaktadır.
Belçika	Kurum/kuruluş bünyesindeki yerel etik kurullar (kurum/kuruluşlar arası paylaşımlı olarak kullanılabilir) ve resmi denetçiler (aynı zamanda yerel etik kurul üyesidirler). Karar verilemeyen durumlarda ise Ulusal Kurul’a başvurulmaktadır.	
Çek Cumhuriyeti	Üç basamaklı bir değerlendirme sistemi mevcuttur: Öncelikle yerel etik kurulların, sonrasında ise biri hayvan deneyleri ile ilgili tüm Bakanlıkların temsilcilerinden diğeri ise Bilimler Akademisinin üyelerinden oluşan iki adet Ulusal Kurul değerlendirmesinin ardından nihai onay Hayvan Refahı ve Çevre Merkezi Kurulu tarafından verilmektedir.	
Danimarka	Adalet Bakanlığınca oluşturulan Ulusal Kurul’un değerlendirmesinin ardından projeler resmi bir denetçiye yönlendirilmektedir.	Dört adet yerel etik kurul bulunmaktadır.

¹ Konu ile ilgili literatür taramasında bu kapsamda veri sunan güncel bir kaynak bulunamadığı için 2005 yılı verilerini içeren ilgili kaynaktan yararlanılarak Çizelge 1.1 oluşturulmuştur.

Çizelge 1.1. Devam AB’de deney hayvanları ile ilgili değerlendirme sürecine dair farklı ülkelerdeki uygulamalar (FELASA, 2005)

Estonya	2004 yılında Estonya Tarım Bakanlığı bünyesinde ulusal bir kurul oluşturulmuştur. Söz konusu kurul başvuruları değerlendirerek hayvan deneyi çalışmalarına izin vermektedir. Toplantıların sıklığını başvuru sayısı belirlemektedir.	
Finlandiya	Kurum/kuruluşlar arasında paylaşımlı olarak kullanılan yerel etik kurulların olduğu değerlendirme sistemi 2006 yılındaki mevzuat değişikliği ile Ulusal Kurul’un olduğu bir sisteme dönüştürülmüştür.	
Fransa	Hayvan deneyi içeren çalışmalar Tarım ve Araştırma Bakanlığı tarafından onaylanmaktadır. Her bir eyalette görevli resmi veteriner hekimin denetiminden geçmektedir. Primatların kullanılması halinde ek bir izin alınması gerekmektedir. Ulusal Etik Kurulu 2005 yılında oluşturulmuştur.	22 adet bölgesel kurul ve kurum/kuruluşlarda yerel etik kurullar bulunmaktadır.
Almanya	Hayvan deneyi içeren çalışmalar öncelikle resmi Hayvan Refahı Görevlisi (veteriner hekim, tıp hekimi veya zoolog olabilir) tarafından değerlendirilir ardından yetkili makamlara tavsiyede bulunan bölgesel kurullara iletilir.	
Yunanistan	Hayvan deneyi içeren çalışmalar her bir eyalette bulunan Veteriner Hekimliği Hizmetleri Birimine bağlı resmi veteriner hekim tarafından değerlendirilir.	Bir adet yerel etik kurul bulunmaktadır.
İrlanda	Hayvan deneyi içeren çalışmalar konu ile ilgili görevlendirilmiş yetkili bir kişi (tercihen veteriner hekim) tarafından hayvan refahı ve çalışmanın uygulanabilirliği açısından değerlendirildikten sonra Sağlık ve Çocuk Bakanlığı tarafından onaylanır.	Birçok araştırma merkezinde yerel etik kurul mevcuttur.
İtalya	Yalnızca kedi, köpek, primatlar ve/veya nesli tehlike altındaki türlerin kullanıldığı, anestezi kullanılmadan yapılan prosedürleri içeren ve hayvanların eğitim amaçlı kullanılacağı çalışmalar Ulusal Sağlık Enstitüsü bünyesindeki özel bir kurul tarafından değerlendirilmektedir.	Birçok araştırma merkezinde yerel etik kurul mevcuttur.
Letonya	Değerlendirme süreci Letonya Bilim Konseyi bünyesindeki Ulusal Kurul tarafından yürütülmektedir.	
Litvanya	Değerlendirme süreci Eyalet Gıda ve Veteriner Hekimliği Hizmetleri Birimi tarafından yürütülmektedir.	Bazı araştırma merkezlerinde yerel etik kurullar mevcuttur.
Hollanda	Etik değerlendirme sistemi yerel etik kurullar ve yerel etik kurulun bir çalışmayı reddetmesi halinde temyiz makamı olarak görev yapan Ulusal Kurul’dan oluşmaktadır. Mevzuat bir kurum/kuruluş bünyesindeki yerel etik kurulun bulunduğu kurum/kuruluş dışındaki çalışmaları değerlendirmesine veya yerel etik kurulu olmayan araştırma merkezlerinin bağımsız kurullardan destek almasına izin vermektedir.	
Norveç	Hayvan deneyi içeren çalışmalar genellikle konu ile ilgili görevlendirilmiş yetkili bir kişi tarafından değerlendirilmektedir. Ulusal Hayvan Araştırmaları Otoritesi isimli bir ulusal komite mevcut olmasına rağmen bu komite yalnızca karar verilemeyen veya çözümlenemeyen durumlara müdahale etmekte, çalışmaların değerlendirilmesi ile ilgili sorumluluğu yetkili kişilere bırakmaktadır.	Bazı araştırma merkezlerinde yerel etik kurullar mevcuttur.

Çizelge 1.1. Devam AB’de deney hayvanları ile ilgili değerlendirme sürecine dair farklı ülkelerdeki uygulamalar (FELASA, 2005)

Polonya	Ulusal Hayvan Deneyleri Etiği Komitesi tarafından oluşturulan 18 adet bölgesel kurul bulunmaktadır. Çalışmalar bölgesel kurullar tarafından değerlendirilmekte, ulusal kurul ise temyiz makamı olarak çalışmaktadır.	
İspanya	Katalonya, Endülüs ve Aragon’da bölgesel kurullar oluşturulmuştur. Ayrıca Katalonya ve Aragon’da tüm araştırma merkezlerinde yerel etik kurullar da mevcuttur.	Diğer bölgelerde araştırma merkezlerinin birçoğunda yerel etik kurullar bulunmaktadır.
İsveç	7 adet bölgesel kurul bulunmaktadır.	
İsviçre	Çalışmaların uygunluğuna karar veren 10 adet Bölgesel Kurul ve genel hususlar ile tartışmalı konularda yetkili mercii olan bir Ulusal Kurul bulunmaktadır. Federal Veteriner Hekimliği Ofisi ise kararları temyiz yetkisine haizdir.	Bazı araştırma merkezlerinde yerel etik kurullar mevcuttur.
Birleşik Krallık	Başvurular ilk olarak yerel etik kurullar tarafından değerlendirilir, daha sonra İçişleri Bakanlığı sekreteryasına projelerin uygun olup olmadığı hususunda görüş bildiren resmi denetçilere gönderilir. Ayrıca belirli konulardaki çalışmaların değerlendirmesini yapan ve genel olarak mevzuatın işleyişi ile ilgili koordinasyonu sağlayan ulusal bir kurul da (Hayvan Prosedürleri Kurulu) bulunmaktadır.	

2010/63/EU sayılı Direktif, hayvanların kullanımını içeren tüm araştırma projelerinin ve eğitim faaliyetlerinin değerlendirilmesini ve onaylanmasını gerektirir ve değerlendirme süreci için gerekli olan bazı bileşenleri ve uzmanlıkları tanımlamaktadır (Guillén vd., 2015). Direktifin Giriş bölümünün 38. fıkrasında “Hayvanların kullanımındaki etik hususları dikkate alan kapsamlı proje değerlendirmesi, proje yetkilendirmesinin temelini oluşturur ve bu projelerde yerine koyma, azaltma ve iyileştirme ilkelerinin uygulanmasını sağlamalıdır.” ve 39. fıkrasında “Ayrıca, bir hayvanın her kullanımının, o kullanımdan beklenen sonucun bilimsel veya eğitimsel geçerliliği, yararlılığı ve uygunluğu açısından dikkatle değerlendirilmesini sağlamak, hem ahlaki hem de bilimsel gerekçelerle esastır. Hayvana olası zarar, projenin beklenen yararlarına karşı dengelenmelidir. Bu nedenle, canlı hayvan kullanımını içeren projelerin yetkilendirme sürecinin bir parçası olarak, çalışmaya katılanlardan bağımsız, tarafsız bir proje değerlendirmesi yapılmalıdır. Bir proje değerlendirmesinin etkili bir şekilde uygulanması, ortaya çıktıkça herhangi bir yeni bilimsel deneysel tekniğin kullanımının uygun bir şekilde değerlendirilmesine de izin vermelidir.” hükümleri yer almaktadır. Giriş bölümünün 48. fıkrasında ise “Ulusal düzeyde proje değerlendirme ve gözden geçirme stratejilerine tutarlı bir yaklaşımın sağlanmasına ihtiyaç vardır. Üye Devletler, yerine koyma, azaltma ve iyileştirme ilkelerini teşvik etmek amacıyla yetkili makamlara ve hayvan refahı kuruluşlarına tavsiyelerde bulunmak üzere bilimsel amaçlarla kullanılan hayvanların korunması için ulusal komiteler oluşturmalıdır. Ulusal

komitelerden oluşan bir ağ, Birlik düzeyinde en iyi uygulamaların değiş tokuşunda rol oynamalıdır.” ifadelerine yer verilmiştir (Avrupa Parlamentosu ve Konseyi, 2010).

Direktifin “Genel Hükümler” bölümüne gelindiğinde, “Konu ve Kapsam” başlıklı Madde 1 (1) (d) bendinde “hayvanların prosedürlerde kullanılmasıyla ilgili projelerin değerlendirilmesi ve yetkilendirme” hususlarında kurallar konulmasının düzenlemenin amaç ve kapsamını oluşturan öğelerden olduğu belirtilmiştir. Madde 3’te ise “proje”, “tanımlanmış bilimsel bir amacı olan ve bir ya da daha fazla prosedürü kapsayan iş programı” olarak tanımlanmıştır (Avrupa Parlamentosu ve Konseyi, 2010).

“Projelerin yetkilendirilmesi” başlıklı Madde 36’da “Üye Devletler; 1. 42. Maddeye hâle getirmeksizin, projelerin yetkili makamın önceden izni olmadan yürütülmemesini ve projelerin izne uygun olarak veya 42. Maddede atıfta bulunulan durumlarda, yetkili makama gönderilen başvuruya veya yetkili makam tarafından alınan herhangi bir karara göre yürütülmesini, 2. 38. Madde uyarınca yetkili makam tarafından proje değerlendirmesinden olumlu bir yanıt alınmadıkça hiçbir projenin yürütülmemesini sağlayacaktır.” denilmiştir (Avrupa Parlamentosu ve Konseyi, 2010).

Madde 37’de proje başvuruları ile ilgili olarak “Üye Devletler, proje yetkilendirme başvurusunun kullanıcı veya projeden sorumlu kişi tarafından sunulmasını sağlayacaktır. Başvuru en az aşağıdakileri içerecektir: (a) proje teklifi; (b) teknik olmayan bir proje özeti ve (c) Ek VI’da belirtilen unsurlar hakkında bilgi.” hükümleri yer almıştır (Avrupa Parlamentosu ve Konseyi, 2010).

“Projelerin Değerlendirilmesi” ile ilgili hususlar ise Madde 38’de aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

“1. Proje değerlendirmesi, proje türüne uygun bir ayrıntı derecesi ile yapılacak ve projenin aşağıdaki kriterleri karşıladığını doğrulayacaktır:

(a) projenin bilimsel veya eğitimsel bir bakış açısıyla gerekçelendirilmesi veya mevzuat kapsamında yapılmasının gerekli olması;

(b) projenin amaçlarının hayvanların kullanımını haklı çıkarması ve

(c) projedeki prosedürlerin mümkün olan en insancıl ve çevreye duyarlı şekilde yürütülmesini sağlayacak şekilde tasarlanmış olması.

2. Proje değerlendirmesi özellikle aşağıdakilerden oluşacaktır:

(a) projenin hedeflerinin, öngörülen bilimsel yararların veya eğitimsel değerinin değerlendirilmesi;

(b) projenin yerine koyma, azaltma ve iyileştirme gerekliliklerine uygunluğunun değerlendirilmesi;

(c) prosedürlerin şiddet sınıflandırmasının değerlendirilmesi ve belirlenmesi;

(d) hayvanlara ıstırap, acı ve sıkıntı açısından verilen zararın etik hususlar dikkate alınarak beklenen sonuç tarafından haklı gösterilip gösterilmediğini ve nihayetinde insanlara, hayvanlara veya çevreye yarar sağlayıp sağlayamayacağını değerlendirmek için projenin yarar-zarar analizini;

(e) 6, 12, 14, 16 ve 33. maddelerde atıfta bulunulan herhangi bir gerekçenin değerlendirilmesini ve

(f) projenin geriye dönük olarak değerlendirilmesinin gerekip gerekmediğine ve ne zaman değerlendirileceğine dair bir kararı.

3. Proje değerlendirmesini yürüten yetkili makam, özellikle aşağıdaki alanlarda uzmanlığı dikkate alacaktır:

(a) ilgili alanlarda yerine koyma, azaltma ve iyileştirme de dahil olmak üzere hayvanların kullanılacağı bilimsel kullanım alanları;

(b) uygun olduğunda istatistikler de dahil olmak üzere deneysel tasarımı;

(c) laboratuvar hayvanı biliminde veterinerlik uygulaması veya uygun olduğunda yaban hayatı veterinerliği uygulaması;

(d) kullanılması amaçlanan türlerle ilgili olarak bakım ve barındırma şartları.

4. Proje değerlendirme süreci şeffaf olacaktır. Fikri mülkiyetin ve gizli bilgilerin korunmasına tabi olarak, proje değerlendirmesi tarafsız bir şekilde yapılmalı ve gerektiğinde bağımsız tarafların görüşleri entegre edilebilmelidir.” (Avrupa Parlamentosu ve Konseyi, 2010).

2010/63/EU Direktifi, proje değerlendirmesini gerçekleştirme sorumluluğunu Yetkili Otoriteye verir, ancak aynı zamanda üye devletlerin, proje değerlendirmesi de dahil olmak üzere belirli görevlerin uygulanması için kamu otoriteleri dışındaki organları atamasına izin verir. Sonuç olarak, bazı üye devletler, proje değerlendirmesi için hayvan refahı birimleri ve diğer kurumsal veya harici komitelerden yararlanmaktadır (Guillén vd., 2015).

Bazı Avrupa Birliği ülkelerinde proje değerlendirme sürecine ilişkin bilgilere aşağıda yer verilmiştir.

Fransa

Fransa'da, 2010/63/EU sayılı Direktif, 1 Şubat 2013 tarihi itibarıyla bir kararname ve talimatla iç hukuka aktarılmıştır. Düzenleme kapsamında bir kuruluşun etik kurul ve hayvan refahı birimi olmak üzere birbirinden bağımsız ama tamamlayıcı görevleri olan iki yapı oluşturması gerekmektedir. Proje değerlendirmeleri etik kurul tarafından yapılırken hayvan refahı birimi Direktifte belirtildiği üzere danışmanlık yapmaktadır. Fransa'daki proje değerlendirme çerçevesini esas olarak, Fransız kamu ve özel araştırma kurumlarından profesyonellerden oluşan bir dernek olan GIRCOR tarafından 2009 yılında yayınlanan Laboratuvar Hayvanlarını Kullanan Deneylerin Etik Değerlendirmesi Kılavuzu belirlemektedir (Guillén vd., 2015).

Almanya

Almanya'da 2010/63/EU Direktifi, 4 Temmuz 2013'te yürürlüğe giren revize edilmiş Hayvan Refahı Yasasına aktarılmış, ancak yeni düzenleme proje değerlendirme süreci ve ilgili taraflarda önemli bir değişikliğe yol açmamıştır. Proje değerlendirmesinden uzman gönüllülerden oluşan Bölgesel Etik Kurullar sorumludur. Hayvanlara verilen acı, ıstırap ve kalıcı zararlar dikkate alınarak yarar/zarar analizleri yapılmaktadır (Guillén vd., 2015).

İspanya

İspanya'da, 2010/63/EU sayılı Direktifin iç hukuka aktarımı, 53/2013 sayılı Kraliyet Kararnamesi'nin (RD 53/2013; ref. 10) yayınlanmasıyla tamamlanmıştır. RD 53/2013 kapsamında, Yetkili Organlar olarak adlandırılan kuruluşlar, bölgesel kamu makamları tarafından belirlenen belirli işlevleri yerine getirmektedir ve proje değerlendirmesi yapmak üzere açıkça görevlendirilmişlerdir. Yetkili Kuruluşlar, merkezi yönetime kayıtlıdır ve kayıtlı kullanıcı kuruluşlar tarafından kullanılabilir. Kullanıcı kuruluşlardaki hayvan refahı birimleri, Yetkili Kuruluş olabilir. Yetkili Kuruluşlar tarafından kullanılacak değerlendirme sürecine ilişkin kriterler 2010/63/EU sayılı Direktifin 38. Maddesinden alınmıştır ve şeffaflık ve tarafsızlık kavramlarını içermektedir. 2010/63/EU Direktifi doğrultusunda, RD 53/2013, Yetkili Kuruluşların görev için gerekli teknik uzmanlığa ve altyapıya sahip olması ve herhangi bir çıkar çatışması olmadan çalışması gerektiğini vurgulamaktadır. Bilimsel amaçlarla kullanılan hayvanların korunmasına yönelik ulusal komitenin proje değerlendirme işlevi yoktur, ancak tavsiye ve koordinasyon rolü vardır (Guillén vd., 2015).

Hollanda

Hollanda Hayvan Deneyleri Yasasının 2010/63/EU sayılı Direktife uyarlanması çalışmaları devam etse de mevcut yasa halihazırda araştırma veya eğitim için hayvanların kullanımının etik olarak değerlendirilmesini zorunlu kılmaktadır. Proje değerlendirmesinden yaklaşık 20 Hayvan Kullanım Komitesi (AUC) sorumludur; bunlar resmi olarak Bakan tarafından tanınır ve yetkilendirilir. AUC'lerin çoğu kurumsaldır, bazıları birden fazla kuruluşa hizmet eder ve birkaçı da bağımsızdır (Guillén vd., 2015).

Birleşik Krallık²

Birleşik Krallık 1986 yılından bu yana hayvan deneyleri ile ilgili en katı yasal düzenlemelerden birine sahiptir. Söz konusu düzenlemeler 1999 yılının Nisan ayında hayvan deneyi yapan kurum/kuruluşlarda yerel etik kurulların oluşturulması zorunluluğunun

² Birleşik Krallık 31 Ocak 2020 tarihinde Avrupa Birliği'nden resmî olarak ayrılmıştır. Ancak, deneylerde hayvan kullanımı ile ilgili yasal düzenlemeler Avrupa Birliği üyeliği döneminde gerçekleştirildiği için Birleşik Krallığa Avrupa Birliği Ülkeleri arasında yer verilmiştir.

getirilmesi ile daha da geliştirilmiştir. Birleşik Krallık'ta, deneylerde ve testlerde hayvanların kullanımı ile ilgili yasal düzenleme 2010/63/EU Direktifini aktaracak şekilde revize edilmiş ve 1 Ocak 2013 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Birçok ülkede hayvan deneyi içeren araştırma projelerinin değerlendirilmesi süreci yerel etik kurullar veya merkezi bir etik kurul tarafından gerçekleştirilirken Birleşik Krallık'ta etik değerlendirme süreci iki aşamalıdır (Speaking of Research, 2017). Standart proje lisansı başvuruları iki gözetim organı tarafından değerlendirilir. Hayvan Refahı ve Etik İnceleme Kurumu (The Animal Welfare and Ethical Review Body- AWERB) tarafından yapılan ilk değerlendirme, yerel bilgi, uzmanlık, 3R ilkeleri ve en iyi uygulamanın tartışılmasına ve dahil edilmesine olanak tanımaktadır. İkinci, resmi proje değerlendirmesi (yarar-zarar analizi dahil) Yetkili Makam (İçişleri Müfettişliği) tarafından yapılır ve mesleki yargıya, sürekli mesleki gelişime, bilgi paylaşımına, bilimsel literatür emsallerine ve dış görüşlere dayanmaktadır (Guillén vd., 2015).

1.2. Ülkemizde Hayvan Deneyleri Etik Kurulların Oluşumu ve Yasal Düzenlemeler

Türkiye’de hayvan deneyleri etik kurullarının ilk örnekleri 1990’lı yıllarda verilmiş ilk etik kurul 6 Haziran 1996’da Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesinde kurulmuş; bunu 10 Temmuz 1996’da da Ankara Üniversitesi Veteriner Fakültesinde kurulan Deney Hayvanı Etik Kurulu izlemiştir (Başagaç Gül, 2004; Başagaç Gül, 2009).

Bilimsel araştırmalarda hayvan kullanımına ilişkin yasal yapılanma ise Avrupa Birliğine uyum süreci çerçevesinde gerçekleştirilmiştir. Birliğin 90/67/EEC sayılı Direktifine karşılık gelen ulusal mevzuat olarak, Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından hazırlanan “*DeneySEL ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Deney Hayvanlarının Korunması, Deney Hayvanlarının Üretim Yerleri ile Deney Yapacak Olan Laboratuvarların Kuruluş, Çalışma, Denetleme, Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik*”³ 16 Mayıs 2004 tarihinde yürürlüğe konmuştur. Bu Yönetmelikte, hayvanların kullanılabileceği deneysel ve diğer bilimsel çalışmaların neler olduğu belirtilmiş ve deney hayvanlarına uygulanacak işlemler ile ilgili konulara yer verilmiştir. Yönetmelik kapsamında yer alan üretim yerleri ile laboratuvarlar için aranacak teknik ve sağlık şartlarına, Bakanlığın 25 Nisan 2006 tarih ve 24 sayı ile yayımlanan Uygulama Talimatında açıklık getirilmiştir (Başagaç Gül, 2004; Başagaç Gül, 2009).

Çevre ve Orman Bakanlığı tarafından hazırlanan ve 2004 yılında yürürlüğe konan 5199 sayılı *Hayvanları Koruma Kanununun*⁴ 9’uncu maddesi hayvan deneylerine ayrılarak; bu konudaki uygulamalara yasal dayanak oluşturulmuştur. 5199 sayılı Kanun; - deney hayvanları da dahil - hayvanların rahat yaşamlarını ve hayvanlara iyi ve uygun muamele edilmesini temin etmek, hayvanların acı, ıstırap ve eziyet çekmelerine karşı en iyi şekilde korunmalarını ve her türlü mağduriyetlerinin önlenmesini sağlamak amacıyla çıkarıldığından ilgili alt düzenlemeler de 2004 yılından itibaren oluşturulmaya başlanmıştır. Bu çerçevede, 6 Temmuz 2006 tarihinde *Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik*⁵ yayımlanmıştır. Yönetmelik ile deney hayvanlarının kullanılmasına ilişkin etik

³ 16 Mayıs 2004 tarih ve 25464 sayılı Resmî Gazete.

⁴ 1 Temmuz 2004 tarih ve 25509 sayılı Resmî Gazete.

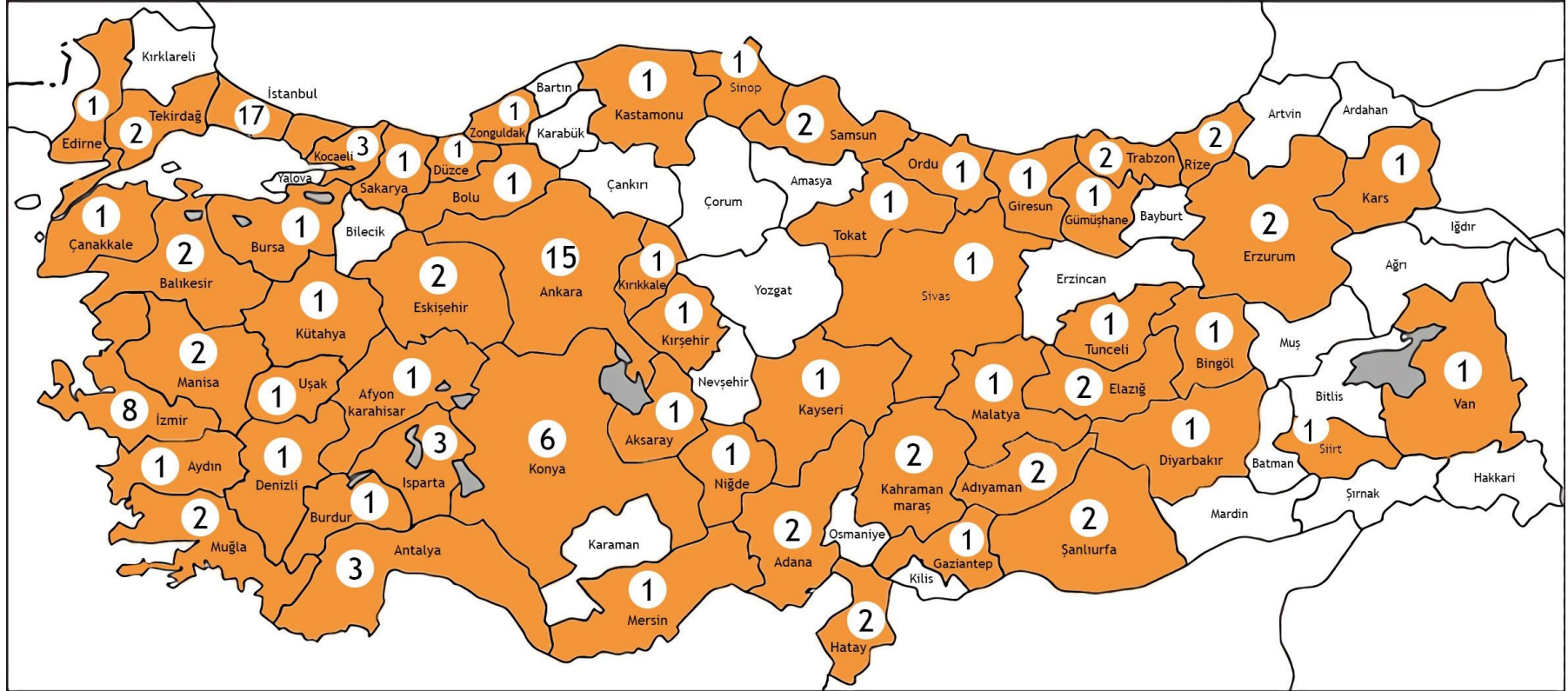
⁵ 6 Temmuz 2006 tarih ve 26220 sayılı Resmî Gazete

ilkeleri belirlemek ve yerel etik kurulların, kuruluş ve çalışmaları ile ilgili tüm usul ve esasları denetlemek amacıyla oluşturulacak olan Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu (HADMEK) ile hayvan deneyleri yerel etik kurullarının (HADYEK) kuruluş ve çalışma esasları düzenlenmiştir. HADMEK, Temmuz 2007 tarihinden itibaren çalışmalarına başlamıştır. İzleyen yıllarda, önce 2004 yılında çıkarılan Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Deney Hayvanlarının Korunması, Deney Hayvanlarının Üretim Yerleri ile Deney Yapacak Olan Laboratuvarların Kuruluş, Çalışma, Denetleme, Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik; *Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik*⁶ adı ile revize edilmiş ve 13 Aralık 2011 tarihinde yayımlanmıştır. Ardından, Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik de AB müktesebatına uyum çalışmaları kapsamında 2010/65/EC sayılı Direktife uyum sağlanması amacıyla aynı başlıkla (Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma, Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik⁷ – Ek 3) yeniden düzenlenerek 2014 yılında yürürlüğe konmuştur.

Yukarıda adı geçen Yönetmelik kapsamında bugün Türkiye’de hayvan deneyi içeren çalışmaların etik değerlendirmesi HADYEK’ler tarafından yapılmakta, çalışmaların uygunluğuna bu kurullar karar vermektedir. Şubat 2021 itibariyle yönergeleri HADMEK tarafından onaylanmış ve aktif olarak çalışmalarını sürdüren 119 HADYEK’in illere göre dağılımı Şekil 1.1’de gösterilmiştir. HADMEK ise HADYEK’lerin üst kurulu niteliğinde olup, HADYEK çalışma yönergelerinin onaylanması, HADYEK kararlarına yapılan itirazların değerlendirilmesi ve HADYEK’lerin denetlenmesinden sorumludur.

⁶ 13 Aralık 2011 tarih ve 28141 sayılı Resmî Gazete.

⁷ 15 Şubat 2014 tarih ve 28914 sayılı Resmî Gazete.



Şekil 1.1. 2021 yılı Şubat ayı itibariyle yönergeleri HADMEK tarafından onaylanmış ve aktif olarak çalışmalarını sürdüren HADYEK'lerin illere göre dağılımı

Yönetmeliğin "HADYEK'in kuruluşu ve çalışma yöntemi" başlıklı 8. Maddesinde HADYEK bulunmayan kurum ve kuruluşlarda hayvan deneyi yapılamayacağı vurgulanmış, HADYEK kurulabilmesi için ise Bakanlıktan izin almış bir deney hayvanı ünitesi bulunması gerektiği hükme bağlanmıştır. HADYEK'in, asgari olarak sorumlu veteriner hekim, deneysel çalışma yapan birimlerin temsilcileri ve biri sivil toplum kuruluşu üyesi ile iki sivil üye olmak üzere en az beş en fazla yirmi bir kişiden teşekkül edeceğine açıklık getirilmiştir. Ayrıca bu kurullarda asgari bir üyenin in vivo hayvan deneylerinde en az bir yıl tecrübeli ve doktora veya tıpta uzmanlık derecesine sahip olması gerektiği ve tercihen tıp veya veteriner hekim etiği uzmanlarının da kurulda yer alabileceği belirtilmiştir. Proje değerlendirme sürecinde ihtiyaç duymaları halinde HADYEK'lere başka alanların uzmanlarından görüş alabilme ve bu kişileri toplantılara davet edebilme yetkisi de tanınmıştır.

Yönetmelik gereğince HADYEK'ler kendi çalışma usul ve esaslarını belirleyen bir yönerge hazırlamakta ve bu yönergenin HADMEK tarafından onaylanmasının ardından çalışmalarına başlayabilmektedirler. Bahse konu yönergelerin ekinde HADYEK'in kendisine yapılan başvuruları alma ve değerlendirme aracı niteliğinde bir de başvuru formu yer almaktadır. Başvuru formlarında asgari olarak projenin adı ve detayları, araştırmacılara dair bilgiler ve araştırmacıların yetkinlikleri, kullanılacak hayvanların tür, sayı, yaş bilgileri, bakım/barındırma şartları, hayvanlarda uygulanacak prosedürlerin detayları ve şiddet sınıflandırması ile uygulanacak anestezi/analjezi ile ötanazi yöntemleri gibi sorgulanması gereken on sekiz maddeye ek olarak bir de araştırmacıların mevzuat hükümlerine uyacaklarını ve verilen izin kapsamında hareket edeceklerini belirttikleri bir taahhütname yer alması zorunlu tutulmuştur.

Proje değerlendirme süreci ile ilgili ise; HADYEK'in yapacağı değerlendirme sonucunda "uygun", "düzeltmesi gerekir", "şartlı olarak uygun" ya da "uygun değildir" şeklinde bir karara varacağı, alınan bu kararı başvuru sahibine başvurunun yapıldığı tarihten itibaren kırk iş günü içinde yazılı olarak bildireceği belirtilmiştir. Proje değerlendirme sürecinin beklenenden karmaşık olması halinde bu sürenin bir defaya mahsus olmak üzere on beş iş gününü geçmeyecek şekilde uzatılabilmesi imkânı tanınmış ve süre uzatımının sebebi ile birlikte başvuru sahibine bildirilmesi istenmiştir. HADYEK ayrıca değerlendirmesi sonucunda başvuru yapan araştırmacılardan projenin yapılabilirliğini sınamak amacıyla az sayıda hayvan üzerinde ön deneylerin yapılmasını da talep edebilmektedir. Bu durumda alınan karar "şartlı olarak uygun" kategorisinde değerlendirilmektedir ve bu çalışmalar hayvan refahı birimi tarafından izlenip, istenen şartların yerine getirilip getirilmediği değerlendirildikten

sonra “uygun” ya da “uygun değildir” şeklinde karara bağlanmaktadır. İzin verilen projeler verilen izin kapsamında uygulanıp uygulanmadıkları ve hayvan refahı bakımından HADYEK denetimine tabidir.

Yönetmeliğin 8. maddesi 8. fıkrası (k) bendinde, teşhis ve tedavi amaçlı klinik uygulamalar, ölü hayvan veya dokusu, mezbaha materyalleri, atık fetuslar ile yapılan prosedürler, süt sağma, dışkı veya altlık örneği toplama ve sürüntü ile örnek alma uygulamaları HADYEK izni kapsamı dışında bırakılmıştır. (m) bendinde ise saha araştırmalarının birden fazla ilde yürütülmesi halinde sadece bir yerin HADYEK onayının alınmasının yeterli olduğu hükmü bulunmaktadır.

“HADYEK’in görevleri” başlıklı 9. maddede ise, HADYEK’lere deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm işlemleri değerlendirerek kabul veya reddetme görevi verilmiştir. Yine bu işlemlerin onaylanmış protokole uygun olarak yapılmasını sağlamak ve gerektiğinde sonlandırmasına karar vermek de HADYEK’lerin sorumluluğundadır.

Yönetmeliğin 11. maddesi 1. fıkrası (a) bendinde ise deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm prosedürlerin HADYEK tarafından onaylanmış olması zorunluluğu vurgulanmıştır. Doğadan alınmış yaban hayvanları üzerinde yapılacak çalışmaların ise HADYEK onayından sonra Genel Müdürlüğün iznine tabi olduğu belirtilmiştir.

Yönetmelik hükümleri incelendiğinde ülkemizdeki hayvan deneyleri etik kurullarının yapısı ve proje değerlendirme süreci ile ilgili olarak özetle:

1. HADYEK’lerin Bakanlıktan Çalışma İzni almış deney hayvanı kullanıcısı kurum/kuruluşlarda oluşturulduğu,
2. HADYEK’lerin deney ünitesinin sorumlu veteriner hekimi, çalışma yapılan kurum/kuruluştaki alanlara göre bilimsel konuların uzmanları ve kurum ile çıkar ilişkisi olmayan ve hayvan deneyi yapmayan sivil üye olmak üzere en az 5 en fazla 21 kişiden oluştuğu,
3. Hayvan deneyleri ile ilgili prosedürleri içeren tüm projelerin HADYEK tarafından onaylanmadan gerçekleştirilemeyeceği, bu doğrultuda HADYEK’in projeleri onaylamak veya gerekçeli olarak reddetmek ile görevli olduğu,
4. HADYEK’in proje başvuruları için 2010/63/EU Direktif Ek 6’daki gereksinimleri karşılayacak şekilde bir başvuru formu hazırlamakla yükümlü olduğu,

5. HADYEK'in, başvuru formu ve istenen bilgi/belge ile yapılan başvuruları değerlendirerek Yönetmelikte belirtilen ve yine 2010/63/EU Direktif ile uyumlu olan süreler dahilinde "uygun", "düzeltilmesi gerekir", "şartlı olarak uygun" veya "uygun değil" kararlarından birini vermesi gerektiği,
6. Proje değerlendirme sürecinde 3R Prensiplerinin uygulanmasına dikkat edilmesi gerektiği,
7. HADYEK'in projelerin izin verildiği şekliyle uygulanması ve bu esnada hayvan refahının mümkün olan en üst seviyede tutulmasını sağlamakla yükümlü olduğu,
8. HADMEK'in projelerin onaylanması ile ilgili bir görev ve katkısının bulunmadığı, yalnızca HADYEK yönergelerini inceleyerek onayladığı ve HADYEK'ler tarafından verilen kararlara itirazları değerlendirdiği anlaşılmaktadır.

Çizelge 1.2.'de ülkemizde deney hayvanlarının korunması ile ilgili yürürlükte olan düzenlemeler özetlenmiştir.

Çizelge 1.2. Ülkemizde deney hayvanlarının korunması ile ilgili yürürlükteki düzenlemeler

Yürürlüğe Girme Tarihi	Yasal Düzenlemenin Adı	Yürütücü Kurum/Birim
1 Temmuz 2004	5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanunu	Tarım ve Orman Bakanlığı Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğü
15 Şubat 2014	Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma, Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik	
11 Haziran 2010	Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu	Tarım ve Orman Bakanlığı Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü
13 Aralık 2011	DeneySEL ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik	
20 Nisan 2019	Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Sucul Omurgalı Canlıların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik	Tarım ve Orman Bakanlığı Balıkçılık ve Su Ürünleri Genel Müdürlüğü

1.3. Çalışmanın Önemi

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalarla ilgili endişeler, çalışmaların başlangıcı kadar eskidir (Eggel ve Grimm, 2018). Bugünün dünyasında; bilimsel, yasal ve etik nedenlerden dolayı biyolojik ve tıbbi araştırmalarda hayvan kullanımı kaçınılmazdır. Ancak, hayvanların hassas canlılar olduğu ve özel bir ilgiyi hak ettikleri de göz önünde bulundurulduğunda; laboratuvar hayvanlarının korunmasını misyon edinen ve ana eylem araçları araştırma projelerinin başlatılmadan önce değerlendirilmesi olan etik kurulların önemi açıkça anlaşılacaktır (Gircor, 2019). Uluslararası düzenlemeler ve kılavuzlar hayvan modellerinin bilimsel araştırmalarda kullanılmasına; bu çalışmaların incelenmesinden sorumlu otoritenin iyi düşünülmüş bir zarar-yarar analizi sonucuna vardikten ve projenin uygun olduğuna karar verdikten sonra başlatılması şartıyla izin vermektedir (Brønstad vd., 2016). Başka bir ifadeyle HADEK'ler, yarar-zarar analizi vasıtasıyla hayvanlara verilecek zararın mümkün olan en alt düzeye indirgenmesi için çalışmaktadır (Rollin, 2006). Bu bağlamda konu ile ilgili olarak çalışan hayvan deneyleri etik kurullarına önemli sorumluluklar düşmektedir. Alanlarında uzman kişilerden oluşan ve etik ile ilgili durum, olay ve vakaları değerlendirerek karar alan oluşumlar olan etik kurullar günümüzde, araştırmacıların yaptıkları çalışmalarda bilimsel açıdan yüksek kalite ve etkinliğe ulaşılmasını, çalışmaların bu doğrultuda uygun şekilde yapılandırılmasını güvence altına almaktadır (Ekşioğlu vd., 2015).

Proje değerlendirme süreçleri; deneysel dizayn, istatistik, bakım ve barındırma koşulları, 3R Prensipleri, kullanılacak hayvanların temel anatomik, fizyolojik vb. özellikleri ile çalışmanın yapılacağı bilimsel alanda temel bilgi birikimi gibi birçok farklı bileşenin değerlendirildiği, bir yandan çalışmanın olası yararları ile hayvanların göreceği zarar "tartılırken"; diğer yandan da etik endişeler ve konu ile ilgili yasal düzenlemelerin getirdiği yükümlülük ve sınırlandırmaların göz önünde bulundurulduğu çok yönlü, çok boyutlu oldukça zorlu ve karmaşık süreçlerdir. Yasal düzenlemeler, hayvan deneyleri yerel etik kurullarının hayvan deneyi içeren projeleri nasıl değerlendirmeleri gerektiğine dair genel çerçeveyi belirlese de detaylara yönelik yol gösterici nitelikte alt düzenlemeler ve/veya rehberler yayımlanmamıştır. Bu durum, proje değerlendirme süreçlerinin ve sonucunda alınan kararların etik kurullar arasında farklılık göstermesi olasılığını, dolayısıyla bu tezin de temel argümanını oluşturmaktadır. Tez çalışmasında, bilimsel çalışmaların kalitesi ve deney hayvanlarının korunması noktasında kritik öneme sahip proje değerlendirme süreçleri ile ilgili ülkemizdeki mevcut durumu anlamaya yönelik bir çıkış noktası oluşturmak ve uygulamaların iyileştirilmesine yönelik düzenlemelere temel teşkil edebilecek önerileri ortaya koymak

hedeflenmiştir. Değerlendirme süreçlerinde yaklaşım farklılıkları olduğu hipotezi ile yola çıkılan bu çalışma ile benzer nitelik taşıyan uluslararası ya da ulusal düzeyde herhangi bir araştırma ya da yayın saptanamamıştır. Bu noktadan hareketle alanında öncü olan bu çalışmayla, konuyla ilgili bir durum tespiti ilk kez yapılmış olacak; yaklaşım farklılıklarının olası nedenleri üzerinde durulacak ve hayvan deneyleri etik kurullarının proje değerlendirme süreçlerinde standardizasyonun sağlanabilmesi yönünde öneriler sunulacaktır.



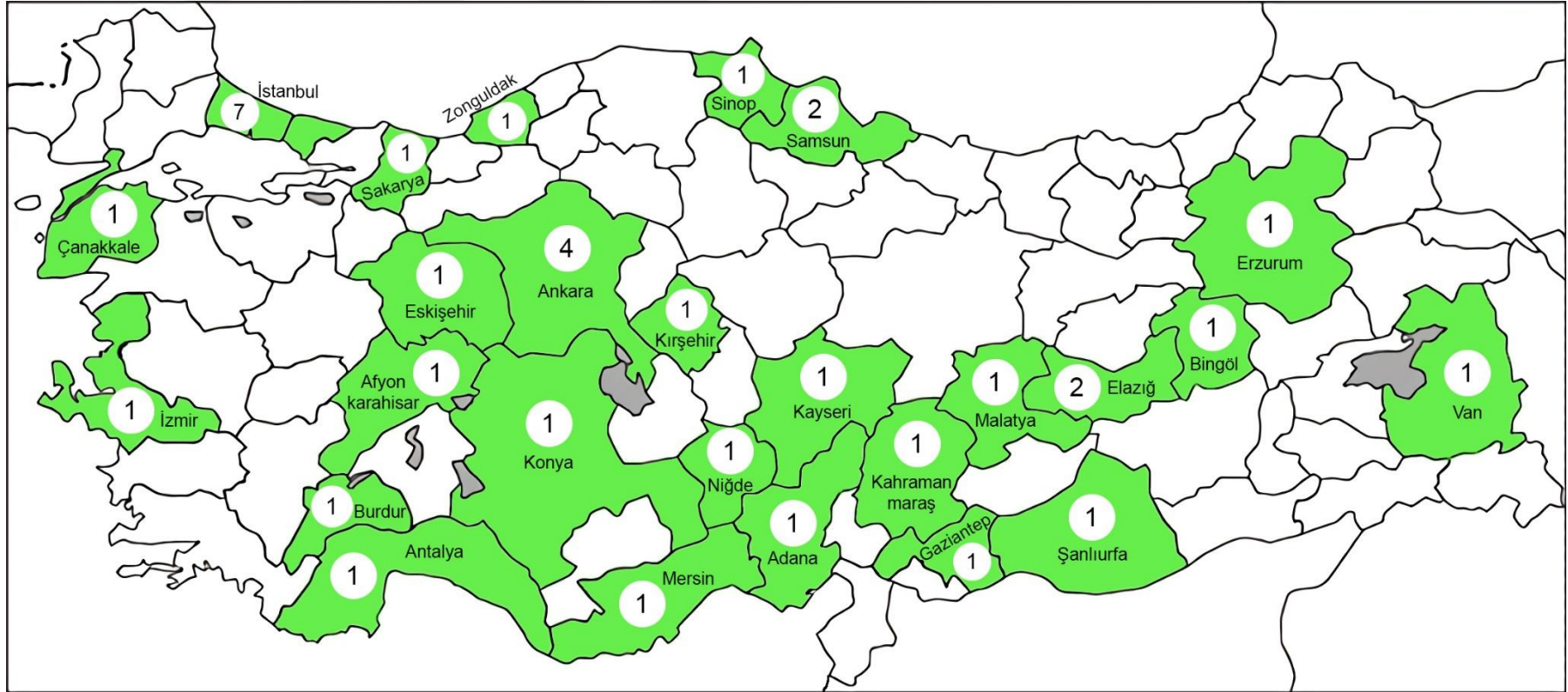
2. GEREÇ ve YÖNTEM

Ülkemizde Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik gereğince; bu tez çalışmasının planlandığı 2021 yılı Şubat ayı itibariyle yönergeleri HADMEK tarafından onaylanmış ve aktif olarak çalışmalarını sürdüren 119 HADYEK bulunduğu görülmüştür (HADMEK, 2021).

Ülkemizde HADYEK'lerin proje değerlendirme süreçleri ile ilgili bir çalışma literatürde yer almamakta, dolayısı ile bu farklılığın varlığı veya düzeyi hakkında veri bulunmamaktadır. Bahsi geçen farklılığın olası varlığını ortaya koyabilmek maksadıyla bu tez çalışmasında, 15.02.2014 tarih ve 28914 sayılı Yönetmelik kapsamında yönergeleri onaylanmış HADYEK'lerden bir grup seçilerek, belirlenmiş bazı çalışmaları değerlendirmeleri ve çalışma ile ilgili bir karara varmaları istenmiştir. Çalışmanın evrenini oluşturan HADYEK'lerin ülkemiz coğrafi bölgelerine göre dağılımı İç Anadolu Bölgesinde 29, Marmara Bölgesinde 28, Ege Bölgesinde 17, Karadeniz Bölgesinde 15, Akdeniz Bölgesinde 14, Doğu Anadolu Bölgesinde 9 ve Güneydoğu Anadolu Bölgesinde 7 HADYEK şeklindedir. Bu pilot çalışma; her bir coğrafi bölgede amaçlı örneklem yöntemi ile seçilen (Akdeniz Bölgesinde 5, Doğu Anadolu Bölgesinde 6, Ege ve Güneydoğu Anadolu Bölgelerinde 2, İç Anadolu ve Marmara Bölgelerinde 9 ve Karadeniz Bölgesinde 4 HADYEK) toplam 37 HADYEK ile yürütülmüştür (Şekil 2.1.).

Bu amaçla Ankara Üniversitesi Etik Kurulu'ndan izin alındıktan sonra (26.04.2021 tarih ve 89 sayılı Karar- Ek 1), önce veri toplanması planlanan etik kurulların bulundukları kurumlardan çalışma için izin ve etik kurul üyelerinin aydınlatılmış onamları (Ek 2) alınmıştır. Gerekli izinlerin alınmasını takiben HADYEK'lerin beş farklı konudan oluşan örnek kurgusal bilimsel araştırma senaryolarını değerlendirmeleri istenmiştir. Bu maksatla HADYEK'lere iki bölümden oluşan bir veri toplama aracı gönderilmiştir (Ek 3).

Veri toplama aracında, HADYEK'lerin değerlendirmesi talep edilen çalışmalar seçilirken, Bakanlıktan Çalışma İzni almış kuruluşlarda, söz konusu izin kapsamında laboratuvar ortamında üretilip deneylerde kullanılan hayvanlarla ilgili standart hale gelmiş uygulamalardan ziyade, nasıl değerlendirileceği konusunda farklı görüşlerin oluşabileceği ve/veya ilgili mevzuatta belirsiz hükümlerin yer aldığı, çalışma izni almış kurum/kuruluşlar haricinde, sahada yapılmış; birden fazla yerde gerçekleştirilmiş; yaban hayvanı kullanılmış;



Şekil 2.1. Çalışmaya veri sağlayan HADYEK'lerin illere göre dağılımı

veteriner fakültesi/özel veteriner kliniklerine gelen kedi/köpekler üzerinde yapılmış veya daha önce yapılan bir deneysel çalışmada kullanılan hayvanlardan alınmış dokular üzerinde gerçekleştirilmiş kurgusal çalışmalara ait görüşlerin istenmesi tercih edilmiş ve değerlendirme süreçlerindeki olası farklılıkların ortaya konması amaçlanmıştır.

Veri toplama aracında öncelikle çalışmanın amacının açıklandığı ve veri toplama aracının nasıl kullanılacağına dair kısa bir bilgilendirmenin yapıldığı bir giriş bölümüne yer verilmiştir. Burada, gerçekçi sonuçların elde edilebilmesi amacıyla HADYEK'e gelen benzer başvuruların değerlendirilmesindeki sürecin aynı şekilde uygulanması ve örnek çalışmaların teknik özelliklerinden ziyade senaryoda öne çıkan “durumun” değerlendirilmesinin istendiği özellikle vurgulanmıştır. Nitekim bu çalışmada HADYEK üyelerinin başvuruları değerlendirmedeki bilimsel yeterlilikleri değil, başvurunun yapısını doğru değerlendirerek mevzuattaki ilgili düzenlemeler ile eşleştirme ve bu doğrultuda karar verme durumları ve en nihayetinde de bu kararların HADYEK'ler arasındaki değişkenliğinin tespit edilmesi amaçlanmıştır.

Bilgilendirme bölümünün ardından belirlenen beş konu başlığına ait örnek projeler sırasıyla detaylandırılmıştır. “Senaryo 1” “Senaryo 2” “Senaryo 3” “Senaryo 4” ve “Senaryo 5” başlıkları altında öncelikle örnek projenin başlığı daha sonra da proje özetine yer verilmiştir. Proje başlığı ve özetlerde de mümkün olduğunca teknik detaylardan (hayvan sayısı, kullanılacak madde vb.) kaçınılmış saha çalışması, yaban hayvanı kullanımı gibi değerlendirilmek istenen durumların öne çıkmasına özen gösterilmiştir.

Örnek çalışmaların Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmeliğin 8 inci maddesi 8 inci fıkrası (ğ) bendi kapsamında “uygun”, “düzeltilmesi gerekir”, “şartlı olarak uygun” ya da “uygun değildir” şeklinde değerlendirileceği bölümün ardından veri toplama aracının son bölümü olan “Görüş ve Öneriler” başlıklı örnek çalışmalar kapsamındaki beş başlıkta HADYEK'lerin başvuruları değerlendirme sürecinde karşılaştıkları zorlukları ve bu zorlukların giderilmesine yönelik görüş ve önerilerini belirtebilecekleri bir alan oluşturulmuştur.

HADYEK'lerden dönüşlerin alınmasını takiben veri toplama aracının ilk bölümünü oluşturan senaryolara verilen cevaplar tasnif edilerek HADYEK'lerin her bir senaryo için yapmış oldukları değerlendirmelerde “uygun”, “düzeltilmesi gerekir”, “şartlı olarak uygun” ya da “uygun değildir” şıklarının dağılımları belirlenmiştir. HADYEK'lerin senaryolara

verdikleri cevaplar ve bu cevapların tasnif edilmesi neticesinde elde edilen sonuçlara Tezin Bulgular bölümünde yer verilmiştir.

Veri toplama aracının ikinci bölümü olan “Görüş ve Öneriler” kısmına HADYЕК’ler tarafından verilen cevaplar ise içerik analizine tabi tutularak ortak temalar belirlenmiştir. Yapılan içerik analizinin sonuçlarına Tezin Bulgular bölümünde yer verilmiştir.

Tezin yazımında ise; Giriş bölümünde, hayvan deneyleri etik kurullarının tarihsel gelişimi, dünyada ve ülkemizde etik kurulların yapılanması ve yetki ve sorumluluklarını belirleyen yasal düzenlemeler, proje değerlendirme süreci, ülkemizde proje değerlendirme sürecine dair yasal düzenlemeler ve konuya ilişkin literatür taraması ile benzer çalışmalar ele alınmıştır. Gereç ve Yöntem başlıklı bölümde, çalışma evreni ve örneklemin belirlenmesi, çalışma yönteminin seçimi ve veri toplama aracının hazırlanması aşamaları detaylandırılmıştır. Bulgular bölümünde oluşturulan veri toplama aracının belirlenen HADYЕК’lere gönderilmesi ve alınan geri dönüşler neticesinde ortaya çıkan bulgular işlenerek ortaya konulmuş, Tartışma ve Sonuç bölümlerinde ise elde edilen bulgular literatür ışığında yorumlanmış ve sonucunda ülkemizdeki proje değerlendirme sürecinin standardizasyonunu artırmak ve uygulamaların iyileştirilmesi adına öneriler sunulmuştur. Yine proje değerlendirme süreci için yol gösterici nitelik taşıyan; Avrupa Komisyonu’nun Proje Değerlendirmesi ve Retrospektif Değerlendirme Uzman Çalışma Grubu tarafından hazırlanan “Proje Değerlendirme Süreci ve Retrospektif Değerlendirmeye Dair Çalışma Belgesi” de (Ek 5) bu Tez çalışması kapsamında ilk kez çevirisi yapılarak çalışmanın sonuna eklenmiştir.

3. BULGULAR

Veri toplama aracında yer alan başlıklar özelinde elde edilen bulgulara Çizelge 3.1.-3.7.'de detaylı olarak yer verilmiştir.

Senaryo 1:

Proje Başlığı: Kuzu Rasyonlarında X ve Y Maddelerinin Kullanımının Performans, Sindirilebilirlik, Rumen Fermantasyonu, Bazı Kan Parametreleri ve Mineral Profili Üzerine Etkileri

Senaryo 1 için katılımcı HADYЕК'lerin vermiş oldukları cevaplara Çizelge 3.1.'de yer verilmiştir.

Çizelge 3.1. Senaryo 1 için katılımcı HADYЕК'lerin cevapları

Katılımcı Kodu	Senaryo 1	Senaryo 1 Açıklama
H1	Düzeltilmesi Gerekir	Projenin 3R yönünden detaylandırılması gerekmektedir.
H2	Uygun	Kullanıcı kuruluş dışında yapılacak çalışmalar için Tarım ve Orman Bakanlığından Proje bazlı ön onay alındıktan sonra değerlendirmeye alınır. Çalışmada kan örnekleri çalışılacağı için bu çalışma 28141 sayılı yönetmeliğin kapsamına girdiğinden "Etik Kurul Kararı verilir."
H3	Uygun	Proje bazlı izin alınması koşulu ile uygun
H4	Uygun	Proje için Tarım İl Müdürlüğünden alınmış proje bazlı izin yazısı var ise, kan alınacağı için Proje ekibinde veteriner hekim var ise, uygun olarak karara varılır.
H5	Uygun	Proje bazlı izin belgesi ve işletme sahibinin aydınlatılmış onam formunun dosyasında bulunması koşulu ile uygun kararı verilir.

Çizelge 3.1. Devam Senaryo 1 için katılımcı HADYEK'lerin cevapları

H6	Şartlı Olarak Uygun	Özel çiftliğin deney hayvanları kullanım ve uygulama ruhsatı olmadığından Proje Bazlı İzin alındıktan sonra projeye başlanması uygun olacaktır.
H7	Şartlı Olarak Uygun	
H8	Uygun	Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmeliğin 5. Maddesinin 1.fıkrasının C bendine göre (ilaçlar, gıda hammaddeleri, yem hammaddeleri, başka maddeler ve ürünleri kalite, etkinlik ve güvenilirliklerinin geliştirilmesi), (Uygun değinilmesi ve test edilmesi) uygundur.
H9	Şartlı Olarak Uygun	“Proje Bazlı İzin” belgesinin alınması gerekmektedir. Bu iznin alınması şartı ile proje uygun bulunmuştur.
H10	Düzeltilmesi Gerekir	Tarım İl Müdürlüğünden Proje bazlı izin alınmalı. Hayvan sayısı çok fazladır, Güç analizi ile doğru hayvan sayısı bulunmalıdır. Hipotez doğru ve açık şekilde ortaya konmalıdır.
H11	Uygun	
H12	Uygun	
H13	Şartlı Olarak Uygun	Çalışmada kullanılacak hayvanlar özel bir çiftliğe ait oldukları için çiftlik sahibinden aydınlatılmış onam formu alınmalıdır.
H14	Uygun	Çalışma izninde yer alan türlerden olması sebebiyle değerlendirmeye alınarak uygun bulunmuştur.
H15	Uygun	
H16	Uygun	
H17	Düzeltilmesi Gerekir	
H18	Şartlı Olarak Uygun	Proje bazlı izin ve araştırmanın yapılacağı çiftlik yönetiminden izin alınması şartıyla uygundur.

Çizelge 3.1. Devam Senaryo 1 için katılımcı HADYEK'lerin cevapları

H19	Şartlı Olarak Uygun	Çalışmanın yürütüleceği özel çiftliğin bakanlık onay ve izin belgesi bilgileri dosyaya eklenmelidir. Çalışma detaylandırılmalıdır.
H20	Uygun	Bağlı olunan İl Tarım ve Orman Müdürlüğünden alınan proje bazlı çalışma izin onayının etik kurula sunulması şartıyla gerçekleştirilebilir.
H21	Şartlı Olarak Uygun	
H22	Uygun	Hayvan sahiplerinden aydınlatılmış onam formu alınması gereklidir.
H23	-	
H24	Şartlı Olarak Uygun	Proje bazlı izin alınması koşulu ile uygun
H25	Düzeltilmesi Gerekir	
H26	Uygun Değil	Proje bazlı izin alınması koşulu ile değerlendirilecektir
H27	Uygun Değil	Proje bazlı izin alınması koşulu ile değerlendirilecektir
H28	Uygun	
H29	Uygun	Çalışmanın yürütüleceği özel çiftliğin izni alınmalıdır.
H30	-	
H31	Şartlı Olarak Uygun	Proje bazlı izin alınması koşulu ile uygun
H32	Düzeltilmesi Gerekir	Projenin detaylandırılması gerekmektedir. Etik kurul saha çalışmalarını değerlendirmemektedir.
H33	-	
H34	Şartlı Olarak Uygun	Proje bazlı izin ve çiftlikten aydınlatılmış onam alınması şartı ile uygundur.
H35	Şartlı Olarak Uygun	Projenin detaylandırılması ve proje bazlı izin alınması gerekmektedir.

Çizelge 3.1. Devam Senaryo 1 için katılımcı HADYЕК’lerin cevapları

H36	Uygun Değil	Çalışma izninde yer alan türlerden olmaması sebebiyle değerlendirmeye alınmaz.
H37	-	Bu konuya ait etik kurula herhangi bir başvuru yapılmaması sebebiyle değerlendirilmemiştir.

Senaryo 2:

Proje Başlığı: X, Y ve Z İllerindeki Keçilerde Süt Kalite Özellikleri İle İlgili X ve Y Aday Genlerinin Biyoinformatik Değerlendirmesi

Senaryo 2 için katılımcı HADYЕК’lerin vermiş oldukları cevaplara Çizelge 3.2.’de yer verilmiştir.

Çizelge 3.2. Senaryo 2 için katılımcı HADYЕК’lerin cevapları

Katılımcı Kodu	Senaryo 2	Senaryo 2 Açıklama
H1	Düzeltilmesi Gerekir	Projenin teknik açıdan detaylandırılması istenmiştir.
H2	Şartlı Olarak Uygun	Kullanıcı kuruluş dışında yapılacak çalışmalar için Tarım ve Orman Bakanlığından Proje bazlı ön onay alındıktan sonra değerlendirmeye alınır. Çalışmada kan örnekleri çalışılacağı için bu çalışma 28141 sayılı yönetmeliğin kapsamına girdiğinden “Etik Kurul Kararı verilir.”
H3	Uygun	Proje bazlı izin alınması koşulu ile uygun
H4	Uygun	Proje için İlgili illerin Tarım İl Müdürlüklerinden alınmış proje bazlı izin yazıları var ise, kan alınacağı için Proje ekibinde Veteriner Hekim var ise, analizlerin yapılacağı ile diğer illerden alınacak numunelerin muhafaza ve transport şartları uygun ise, uygun olarak karara varılır.

Çizelge 3.2. Devam Senaryo 2 için katılımcı HADYЕК’lerin cevapları

H5	Uygun	Her bir işletme için proje bazlı izin belgesi ve işletme sahiplerinden aydınlatılmış onam formlarının dosyasında bulunması koşulu ile Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına dair yönetmeliğin 8. maddesinin 8. bendinin m Fıkrası gereğince uygun kararı verilir.
H6	Kapsam Dışı	HADYЕК Yönergesinin 7’inci maddesinin (n) fıkrasının 1 ve 3’üncü maddesine istinaden
H7	Uygun Değil	
H8	Uygun	Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmeliğin 5. Maddesinin 1.fıkrasının (d) bendine göre (türlerin korunmasını amaçlayan araştırmalar) uygundur.
H9	Şartlı Olarak Uygun	“Proje Bazlı İzin” belgesinin alınması gerekmektedir. Bu iznin alınması şartı ile proje uygun bulunmuştur.
H10	Şartlı Olarak Uygun	“Proje Bazlı İzin” belgesinin alınması gerekmektedir. Bu iznin alınması şartı ile proje uygun bulunmuştur.
H11	Uygun	
H12	Uygun	
H13	Uygun	Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmeliğin 8. Madde, m bendinde bulunan “Saha araştırmalarının birden fazla ilde yürütülmesi halinde sadece bir yerin HADYЕК onayının alınması yeterlidir.” gerekçesine dayanarak uygun bulunmuştur.
H14	Uygun	Çalışma izninde yer alan türlerden olması sebebiyle değerlendirmeye alınarak uygun bulunmuştur.

Çizelge 3.2. Devam Senaryo 2 için katılımcı HADYEK’lerin cevapları

H15	Kapsam Dışı	İzin verilmesi uygun bulunursa, HADYEK Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönergenin 6. Maddesinin 8. Fıkrasının m-3 bendinde yer alan "Süt sağımı, kırkım, yün örnekleri alımı, morfolojik özellikleri belirleme ile sınırlı çalışmalar" maddesine göre çalışma izini verilir.
H16	Şartlı Olarak Uygun	Denetlenmesi şartıyla uygun bulunmuştur.
H17	Düzeltilmesi Gerekir	
H18	Şartlı Olarak Uygun	Proje bazlı izin ve araştırmanın yapılacağı çiftlik yönetiminden izin alınması şartıyla uygun bulunmakla birlikte Yönetmeliğin "2 (1) b" maddesi; "Deneyisel olmayan klinik veteriner hekimlik uygulaması" kapsamında değerlendirilmiştir.
H19	Şartlı Olarak Uygun	Çalışmanın yürütüleceği özel çiftliğin bakanlık onay ve izin belgesi bilgileri dosyaya eklenmelidir. Çalışma detaylandırılmalıdır.
H20	Uygun	Bağlı olunan İl Tarım ve Orman Müdürlüğünden alınan proje bazlı çalışma izin onayının etik kurula sunulması şartıyla gerçekleştirilebilir.
H21	Uygun	
H22	Uygun	Hayvan sahiplerinden aydınlatılmış onam formu alınması gereklidir.
H23	-	
H24	Kapsam Dışı	HADYEK Yönergesinin 7 nci maddesinin i bendi gereğince
H25	Uygun	
H26	Kapsam Dışı	Sadece süt toplanacağı için
H27	-	
H28	Uygun	

Çizelge 3.2. Devam Senaryo 2 için katılımcı HADYЕК'lerin cevapları

H29	Uygun	Proje bazlı izin alınması koşulu ile uygun
H30	-	
H31	Şartlı Olarak Uygun	Proje bazlı izin alınması koşulu ile uygun
H32	Düzeltilmesi Gerekir	Projenin detaylandırılması gerekmektedir. Etik kurul saha çalışmalarını değerlendirmemektedir.
H33	-	
H34	Şartlı Olarak Uygun	Çalışmanın yapılacağı tüm illerden Proje bazlı izin alınması koşulu ile uygundur
H35	Uygun	Proje bazlı izin alınması koşulu ile uygun
H36	Uygun Değil	Çalışma izninde yer alan türlerden olmaması sebebiyle değerlendirmeye alınmaz.
H37	-	Bu konuya ait etik kurula herhangi bir başvuru yapılmaması sebebiyle değerlendirilmemiştir.

Senaryo 3:

Proje Başlığı: Hatay Dağ Ceylanının Ekolojisi ve Korunması

Senaryo 3 için katılımcı HADYЕК'lerin vermiş oldukları cevaplara Çizelge 3.3.'te yer verilmiştir.

Çizelge 3.3 Senaryo 3 için katılımcı HADYЕК'lerin cevapları

Katılımcı Kodu	Senaryo 3	Senaryo 3 Açıklama
H1	Düzeltilmesi Gerekir	Projenin teknik açıdan ve 3R Prensipli bakımından detaylandırılması istenmiştir.

Çizelge 3.3. Devam Senaryo 3 için katılımcı HADYЕК’lerin cevapları

H2	Şartlı Olarak Uygun	Doğadan alınmış yaban hayvanı üzerinde yapılacak deney, bir bilimsel gerekçeyle; ancak diğer hayvanların deneyin amacı bakımından yeterli olmaması halinde (Spesifik bir çalışma olması) onaylanır. Böyle bir gereklilik hasıl olmuşsa bu konuda yapılan çalışmalarda HADYЕК onayından sonra Genel Müdürlükten (Milli Parklar)izin alınır. Çalışmada kan ve doku örnekleri çalışılacağı için bu çalışma 28141 sayılı yönetmeliğin kapsamına girdiğinden ‘‘Etik Kurul Kararı verilir.’’
H3	Uygun Değil	Çalışmada kullanılacak hayvanın korunan bir tür olması ve Yönetmeliğin 11 inci maddesi (e) bendine uymadığından reddedilmiştir.
H4	Uygun	Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğü, Yaban Hayatını Koruma Daire Başkanlığından alınmış izin yazısı ve kan alınacağı için Proje ekibinde Veteriner Hekim var ise, uygun olarak karara varılır.
H5	Uygun	Doğadan alınan yaban hayvanları ile çalışma yapılması halinde HADYЕК izni alındıktan sonra Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğünden izin alınır. Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına dair yönetmeliğin 11. maddesinin f. bendi gereğince uygun kararı verilir.
H6	Şartlı Olarak Uygun	Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğünden izin alınması halinde uygun olacaktır.
H7	Uygun Değil	
H8	Kapsam Dışı	Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmeliğin 5. Maddesinin 1.fıkrasının D bendine göre (türlerin korunmasını amaçlayan araştırmalar) uygundur. Ancak 8. Maddenin 8. Fıkrasına göre HADYЕК iznine göre gerek yoktur.
H9	Şartlı Olarak Uygun	Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğünden izin alınması şartıyla proje uygun bulunmuştur.

Çizelge 3.3. Devam Senaryo 3 için katılımcı HADYEK'lerin cevapları

H10	Şartlı Olarak Uygun	Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğünden izin alınması şartıyla proje uygun bulunmuştur.
H11	Uygun Değil	
H12	Uygun	
H13	Uygun	Çalışma konusu, araştırılacak türe yönelik olduğundan ve Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmeliğin 5. Madde d bendindeki “Türlerin korunmasını amaçlayan araştırmalar.” gerekçesine dayanarak uygun bulunmuştur. 11. Madde f bendine göre ayrıca Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğünden de izin alınması gerekmektedir.
H14	Uygun Değil	Yönetmelik 8.MADDE (I) Bendinde bildirilen “Tür tanımlama ile ilgili doğadan yaban hayvanı kullanılmasında Genel Müdürlükten alınan izin, HADYEK izni yerine geçer” maddesine dayanarak çalışma değerlendirmeye alınmaz.
H15	Şartlı Olarak Uygun	Genel Müdürlük izni gereklidir.
H16	Şartlı Olarak Uygun	Genel Müdürlük izni alınması ve denetlenmesi şartıyla uygun bulunmuştur.
H17	Düzeltilmesi Gerekir	
H18	Uygun	Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğünden alınacak olan izin yazısının Yerel Etik Kurula sunulması gerekmektedir.
H19	Şartlı Olarak Uygun	Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğünden alınacak olan izin yazısının Yerel Etik Kurula sunulması ve çalışmanın detaylandırılması gerekmektedir.

Çizelge 3.3. Devam Senaryo 3 için katılımcı HADYEK'lerin cevapları

H20	Uygun	Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğünden alınacak olan izin yazısının Yerel Etik Kurula sunulması ve çalışmanın detaylandırılması gerekmektedir.
H21	Şartlı Olarak Uygun	
H22	Uygun	Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğünden izin alınması gerekmektedir
H23	-	
H24	Şartlı Olarak Uygun	Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğünden izin alınması gerekmektedir
H25	Uygun Değil	
H26	Uygun Değil	Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğünden izin alınması gerekmektedir
H27	Şartlı Olarak Uygun	Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğünden izin alınması şartı ile uygundur.
H28	Uygun	
H29	Şartlı Olarak Uygun	Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğünden izin alınması şartı ile uygundur.
H30		
H31	Şartlı Olarak Uygun	Proje bazlı izin alınması koşulu ile uygun
H32	Kapsam Dışı	Birincil amacı kimliklendirme olan çalışmalar kapsamında değerlendirilmiştir.
H33	-	
H34	Şartlı Olarak Uygun	Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğünden izin alınması şartı ile uygundur.

Çizelge 3.3. Devam Senaryo 3 için katılımcı HADYЕК'lerin cevapları

H35	Uygun Değil	Çalışmanın denetlenebilirliği bakımından mümkünse yapılacağı ildeki bir HADYЕК'ten izin alınması uygun olacaktır. Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğünden de izin alınmalıdır.
H36	Uygun Değil	Yaban hayvanları kullanılacağından Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğüne yönlendirilir.
H37	-	Bu konuya ait etik kurula herhangi bir başvuru yapılmaması sebebiyle değerlendirilmemiştir.

Senaryo 4:

Proje Başlığı: Evcil Kedilerde Ovaryum Rezervinin Belirlenmesi Amacıyla Serum X Hormon Konsantrasyonunun Değerlendirilmesi

Senaryo 4 için katılımcı HADYЕК'lerin vermiş oldukları cevaplara Çizelge 3.4.'te yer verilmiştir.

Çizelge 3.4. Senaryo 4 için katılımcı HADYЕК'lerin cevapları

Katılımcı Kodu	Senaryo 4	Senaryo 4 Açıklama
H1	Düzeltilmesi Gerekir	Projenin teknik açıdan ve 3R Prensipleri bakımından detaylandırılması istenmiştir.
H2	Uygun	Bu çalışma 28914 sayılı yönetmeliğin ilgili maddesinin kapsamına girdiğinden (Translasyonel veya uygulamalı araştırmalardan insan, hayvan veya bitkilerdeki fizyolojik şartların değerlendirilmesi, belirlenmesi, düzeltilmesi veya modifikasyonunda- İnsan, hayvan veya bitkilerdeki fizyolojik bozuklukların incelenmesi, belirlenmesi, düzeltilmesi veya modifikasyonu) ve Çalışmada kan örnekleri çalışılacağı için bu çalışma 28141 sayılı

Çizelge 3.4. Devam Senaryo 4 için katılımcı HADYЕК’lerin cevapları

		yönetmeliğın kapsamına girdiğinden “Etik Kurul Kararı verilir.”
H3	Uygun	Hayvan sayısının istatistiksel olarak değeriendirilmesi koşulu ile uygun olarak değeriendirilmiştir.
H4	Uygun	Aydınlatılmış ona formu alınacaksa ve ilgili hastane tarım bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmış bir yer ise, karar uygun olarak alınır.
H5	Uygun	Hayvan sahiplerinden işlem öncesi aydınlatılmış onam formu alınmasından ve bir bilimsel araştırma projesine dönüştürülmesi sebebiyle uygundur.
H6	Uygun Değil	HADYЕК’İN deney hayvanı kapsamına girmemektedir.
H7	Uygun Değil	
H8	Uygun	Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmeliğın 5. Maddesinin 1.fikrasının B bendinin 2.maddesine göre (insan, hayvan veya bitkilerdeki fizyolojik bozuklukların incelenmesi, belirlenmesi, düzeltilmesi veya modifikasyonu) uygundur.
H9	Şartlı Olarak Uygun	“Proje Bazlı İzin” belgesinin alınması gerekmektedir. Bu iznin alınması şartı ile proje uygun bulunmuştur.
H10	Uygun	Rutin teşhis/tedavi uygulaması olarak değeriendirilmiştir.
H11	Uygun	
H12	Kapsam Dışı	Araştırma ile ilgili alınacak örnekler A Üniversitesi, Veteriner Fakültesi Hastanesi’nde

Çizelge 3.4. Devam Senaryo 4 için katılımcı HADYЕК'lerin cevapları

		gerçekleştirileceğinden (Teşhis ve tedavi amaçlı klinik uygulamaları esnasında alınacağından)
H13	Uygun	Hayvan sahiplerinden aydınlatılmış onam formu işlem öncesi alınacağı için uygun bulunmuştur.
H14	Uygun Değil	Kurulumuzun Kedi üzerine deney hayvanı birimi ruhsatı ve kurumumuzda kedi ve köpek kliniğı bulunmadığından çalışmaya onay verilemeyecektir
H15	Uygun	
H16	Kapsam Dışı	Yönetmeliğın 8 (k) -1 maddesi gereğince
H17	Uygun	
H18	Uygun	Proje bazlı izin alınmalıdır.
H19	Şartlı Olarak Uygun	Onam formu örneğı eklenmelidir.
H20	Şartlı Olarak Uygun	Veteriner Fakóltesi Hastanesinin başhekimliğinden ve özel kliniklerin yöneticilerinden izin alınması şartıyla uygundur.
H21	Uygun	
H22	Uygun	Hayvan sahiplerinden aydınlatılmış onam formu alınması gereklidir.
H23	-	
H24	Kapsam Dışı	HADYЕК Yönergesinin 7 nci maddesinin i bendi gereğince
H25	Uygun	
H26	Kapsam Dışı	Rutin teşhis/tedavi uygulaması olarak değerlendirilmiştir.
H27	Kapsam Dışı	Aydınlatılmış onam formu alınması yeterlidir.
H28	Kapsam Dışı	Aydınlatılmış onam formu alınması yeterlidir.
H29	Şartlı Olarak Uygun	Proje bazlı izin alınmalıdır.

Çizelge 3.4. Devam Senaryo 4 için katılımcı HADYЕК’lerin cevapları

H30		
H31	Şartlı Olarak Uygun	İlgili klinik veya laboratuvar ile imzalanmış bir protokol olması şartıyla uygun
H32	Şartlı Olarak Uygun	
H33	-	
H34	Kapsam Dışı	Teşhis ve tedavi uygulamaları kapsamında değerlendirilmiştir
H35	Uygun	
H36	Uygun Değil	
H37	-	Bu konuya ait etik kurula herhangi bir başvuru yapılmaması sebebiyle değerlendirilmemiştir.

Senaryo 5:

Proje Başlığı: X İle İndüklenmiş Fare Multipl Skleroz Modelinde Y Eksikliği ve Desteğinin Omurilik Doku Hasarı Üzerine Olan Etkileri

Senaryo 5 için katılımcı HADYЕК’lerin vermiş oldukları cevaplara Çizelge 3.5.’te yer verilmiştir.

Çizelge 3.5. Senaryo 5 için katılımcı HADYЕК’lerin cevapları

Katılımcı Kodu	Senaryo 5	Senaryo 5 Açıklama
H1	Uygun	Hayvan kullanımının azaltılmasına katkı sağlayacağından uygun değerlendirilmiştir.
H2	Uygun Değil	Kullanıcı kuruluşlar bünyelerinde daha önce öldürülen hayvanların organ ve dokularını diğer kullanıcı kuruluşlarla paylaşabilir Ölü hayvan veya dokusu, mezbaha materyalleri,

Çizelge 3.5. Devam Senaryo 5 için katılımcı HADYЕК’lerin cevapları

		atık fetüsler ile yapılan prosedürler HADYЕК iznine tabii değildir.
H3	Uygun	Daha önceki çalışmada hayvanlar için terminal ötanazi öngörölmüş olması durumunda etik açıdan uygun bulunmuştur.
H4	Uygun	Bu noktada daha önce onay verilmiş proje ekibinden alınmış izin yazısı var ise, Karar olumlu olarak yazılır.
H5	Kapsam Dışı	Onay alınmış önceki çalışmasında hibe doku alacağının belirtilmesi ve hibe doku çalışma formu ile başvurusu şartıyla, Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına dair yönetmeliğın 10. maddesinin o. bendi ve 8. maddenin k bendinin 2. fıkrası gereğince kapsam dışı kararı verilir.
H6	Uygun	HADYЕК YÖNERGESİNİN 7’inci maddesinin n fıkrasının 2’inci maddesine istinaden
H7	Uygun	
H8	Uygun Değil	Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmeliğın 8. Maddesinin 8.fıkrasının k bendinin 2. Maddesine göre (ölü hayvan veya dokusu mezbaha materyalleri atık fetüsler ile yapılan prosedürler) HADYЕК iznine tabi olmadığı için uygun değildir.
H9	Kapsam Dışı	Başvurusu yapılan projede canlı hayvan kullanılmayacağı, daha önceden elde edilmiş dokular üzerinde çalışılacağı görölmüştür. İlgili yönetmelik gereğince ölü hayvandan alınan dokular üzerinde gerçekleştirilecek çalışmalar HADYЕК iznine tabi değildir.

H10	Kapsam Dışı	Ölü hayvan veya dokusu, mezbaha materyalleri, atık fetüsler ile yapılan prosedürler HADYЕК iznine tabi değildir. Ancak proje yürütücüsünün çalışmanın yapılacağı konusunda bilgisi ve onayının olduğunu HADYЕК’e bildirmesi gerekir
H11	-	
H12	Düzeltilmesi Gerekir	İlgili çalışmaların in vivo ya da in vitro olarak yürütülmesi ile ilgili detay belirtilmediğinden eksik kısımların düzeltilmesi gerektiğine oybirliği ile karar verilmiştir.
H13	Kapsam Dışı	Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmeliğın 8. madde k bendinin 2. maddesine “ölü hayvan veya dokusu, mezbaha materyalleri, atık fetüsler ile yapılan prosedürler” ve 10. madde o bendindeki “Deneyde kullanılarak ölen hayvanların doku ve organlarının paylaşılması kapsamında diğer başvurularda değerlendirilmesini sağlamak.” kapsamında değerlendirilerek karar verilmiştir.
H14	Kapsam Dışı	Yönetmelik 8.MADDE, (k) bendi kapsamında
H15	Şartlı Olarak Uygun	Doktora veya Yüksek Lisans Tezi çalışması olmaması halinde izin verileceğı değerlendirilmiştir.
H16	Kapsam Dışı	Yönetmelik 8.MADDE, (k) 2 bendi kapsamında
H17	Uygun	
H18	Kapsam Dışı	Yönetmeliğın “8 (8) 2” maddesi “ölü hayvan veya dokusu, mezbaha materyalleri, atık fetüslerle yapılan prosedürler” kapsamında

Çizelge 3.5. Devam Senaryo 5 için katılımcı HADYEK'lerin cevapları

H19	Şartlı Olarak Uygun	Çalışma başka bir proje grubu tarafından yürütülecekse materyalin toplandığı ilk proje grubundan bu materyaller üzerinde çalışma yapabileceklerine dair izin alınarak proje dosyasına eklenmelidir.
H20	Uygun	Etik kurul kararına gerek olmadığı bildirilir.
H21	Uygun	
H22	Uygun	
H23	Uygun	
H24	Uygun	
H25	Uygun Değil	
H26	Kapsam Dışı	
H27	Uygun	
H28	Uygun	
H29	Uygun	
H30	-	
H31	Uygun	
H32	Kapsam Dışı	Yayınlarda kullanılması maksadıyla etik kurul yazısı araştırmacıya verilebilir.
H33	-	
H34	Kapsam Dışı	Ölü hayvan veya dokusu, mezbaha materyalleri, atık fetüsler ile yapılan prosedürler HADYEK iznine tabi değildir.
H35	Kapsam Dışı	
H36	Uygun	
H37	Uygun	

Çizelge 3.6.'da HADYЕК'lerin tüm senaryolar için almış oldukları kararların dağılımı yer almaktadır.

Çizelge 3.6. HADYЕК'lerin senaryolar için verdikleri yanıtların toplu görünümü

Senaryo 1					
Uygun	Düzeltilmesi Gerekir	Şartlı Olarak Uygun	Kapsam Dışı	Uygun Değil	Boş
14	5	11	0	3	4
Senaryo 2					
Uygun	Düzeltilmesi Gerekir	Şartlı Olarak Uygun	Kapsam Dışı	Uygun Değil	Boş
15	3	8	4	2	5
Senaryo 3					
Uygun	Düzeltilmesi Gerekir	Şartlı Olarak Uygun	Kapsam Dışı	Uygun Değil	Boş
9	2	13	2	8	4
Senaryo 4					
Uygun	Düzeltilmesi Gerekir	Şartlı Olarak Uygun	Kapsam Dışı	Uygun Değil	Boş
15	1	6	7	4	4
Senaryo 5					
Uygun	Düzeltilmesi Gerekir	Şartlı Olarak Uygun	Kapsam Dışı	Uygun Değil	Boş
17	2	2	11	3	3

Ek 3 veri toplama aracında “Görüş ve Öneriler” başlığı altında yer alan serbest kısma HADYЕК'ler tarafından yazılan cevaplara uygulanan içerik analizinin sonuçlarına ise Çizelge 3.7.'de yer verilmiştir.

Çizelge 3.7. “Görüş ve Öneriler” bölümü içerik analizi

Senaryo	Tema	Kategori	Katılımcı kodu	Alıntı ya da örnek alıntı
S1	Bakım/ Barındırma Koşulları	Yeterli ve kalifiye personel bulunması	H1, H21, H22	H1: İlgili merkezlerde veteriner hekim varlığı mutlaka sorgulanmalıdır.
		Çalışma ortamının uygunluğu	H1, H6, H15, H21, H25	H1: İlgili merkezlerde hayvanların barınma-beslenme şartları mutlaka sorgulanmalıdır. H21: Araştırmalar süresince kullanılan deney hayvanlarına, türüne uygun şartlar hazırlamak ve en iyi fizyolojik, davranışsal ve çevresel şartların teminini sağlamak.
	Araştırmacıların Nitelikleri	Kurum içinden bir araştırmacı olması	H7, H10	H7: Kurumdan bir araştırmacının proje içinde yer alması.
		Sertifikalarının bulunması	H1, H6	H1: Projeye katılan kişilerin deney hayvanı kullanım sertifikalarının olup olmadığı sorulmalıdır. H6: saha çalışmalarında sadece çalışma iznine bakılmaksızın ehliyetli kişiler tarafından yapıldığına dikkat edilerek izin verilmelidir.
	Bilimsel Değerlendirme	Literatüre katkı sağlanması	H1	H1: İlgili projenin güncel literatür ışığında yeri soruları mutlaka cevaplanmalıdır.
		Verilecek maddelerin uygunluğunun belirlenmesi	H23	H23: Konu uzmanlarınca hazırlanan rasyonların bilimsel olarak hayvan üzerinden ciddi hastalıklara neden olup olmadığı bilgisi alınmalıdır
		Hayvan sayısının belirlenmesi	H1, H21	H1: Projeye dahil edilen hayvan sayısının belirlenmesi amacı ile kuvvet analizi yapıp yapılmadığı sorgulanmalıdır.

Çizelge 3.7. Devam “Görüş ve Öneriler” bölümü içerik analizi

	Gerekli İzinler	Saha çalışmaları için proje bazlı izin alınması	H2, H3, H4, H6, H7, H9, H17, H18, H20, H22, H23, H24, H27, H28, H29, H30, H31, H34	H7: İlgili İl Müdürlüğünden proje bazlı şartlı izin alınması. H20: Sahada yapılması planlanan tüm çalışmalar için İl Tarım ve Orman Müdürlüğü izni istenmektedir.
		Aydınlatılmış onam formu olması	H17	H17: Araştırma yapılacak işletmenin sahibinden aydınlatılmış onam formu alınmalıdır.
	Denetlenebilirlik	Etik kurulun denetim yapabilmesi	H3, H7, H10, H11, H15, H20, H23	H7: Etik kurulun denetleme yapma imkanı olması.
		Bakanlık izni/denetimine tabi olma	H3, H11, H29	H11: Etik kurulların sadece kendi bünyesinde yer alan çalışmalar ile ilgili karar verme ilkesi ile çeliştiğinden bakanlık merkez ve taşra teşkilatlarının iznine tabi olması uygundur. H29: Deney koşullarının ve çiftlik hayvanlarının refahının, etik ilkelere uygun olup olmadığının kontrol ve denetimi zordur. Bakanlık İl Tarım ve Orman Müdürlükleri tarafından oluşturulacak gezgin refah birimlerince hayvan barındıran ruhsatlı kuruluşların kontrol ve denetiminin daha sıklıkla yapılması önerilir.
	Diğer	Etik kurulun başvuru kabul etmemesi	H30, H32	H32: Etik Kurulumuz bu konudaki başvuruları kabul etmemektedir.

Çizelge 3.7. Devam “Görüş ve Öneriler” bölümü içerik analizi

		Daha önce benzer bir başvuru olmaması	H33, H37	H33 Kurumumuzda bu tip bir çalışma olmamıştır.
S2	Bakım/ Barındırma Koşulları	Çalışma ortamının uygunluğu	H1, H21	H21: Araştırmalar süresince kullanılan deney hayvanlarına, türüne uygun şartlar hazırlamak ve en iyi fizyolojik, davranışsal ve çevresel şartların teminini sağlamak.
	Gerekli İzinler	Çalışma yapılacak illerdeki HADYEK'lerden birinden izin alınması	H2, H4, H6, H9, H11, H17, H18, H21, H26, H29	H6: Birden fazla yerde gerçekleştirilecek çalışmalar en az birinde HADYEK olması yeterlidir.
		Çalışma yapılacak tüm illerdeki HADYEK'lerden izin alınması	H5, H7, H15, H16, H25, H33	H15: Çalışma için, çalışmanın yapıldığı her yerden izin alınamaması
		HADMEK/Bakanlıktan izin alınması	H5, H22, H24, H29, H34	H5: Birden fazla yerde gerçekleştirilecek çalışmaların tam kontrolünün sağlanabilmesi, diğer etik kurullardan da izin alınması ya da HADMEK tarafından izin verilmesi.
	Denetlenebilirlik	Çalışmanın yapıldığı tüm illerin denetlenmesinin zor olması	H5, H6, H7, H12, H15, H23, H29, H36	H15: Herhangi bir problem olması durumunda, kurulun takip, kontrol, karar olanağının olmaması H36: Birden fazla yerde gerçekleştirilen çalışmalarda denetleme zorluğu
	Diğer	Daha önce benzer bir başvuru olmaması	H3, H13, H20, H33	H20: Henüz bu şekilde planlanmış bir etik kurul başvurusu yapılmadığı için ne gibi zorluklarla karşılaşılacağı öngörülememektedir

Çizelge 3.7. Devam “Görüş ve Öneriler” bölümü içerik analizi

		Etik kurulun başvuru kabul etmemesi	H29, H32	H32: Etik Kurulumuz bu konudaki başvuruları kabul etmemektedir.
S3	Gerekli İzinler	HADYEK izninden önce Bakanlık/Genel Müdürlük izni alınması	H4, H16, H17, H18, H22, H25, H27, H29, H33, H34,	H16: Şartlı olarak uygundur. Doğa Koruma ve Milli Parklardan izin alınması ve denetlemenin yapılması şartıyla
S4	Gerekli İzinler	Onam formu alınması	H1, H6, H17, H24, H27, H28, H29, H37	H1: Hayvan sahiplerine sunulan onam formu içeriği proje başvurusunda mutlaka yer almalıdır.
		HADYEK iznine tabi olmayan	H16, H17, H18	H17: Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmeliğin 8. Maddesinin k fıkrasının 1. bendi gereğince bu tür çalışmalar etik kurul iznine tabi değildir. Dolayısıyla çalışmada etik kurula başvurulmasına gerek yoktur.
		Proje bazlı izin alınması	H15, H18, H22, H29, H37	H15: Bu kliniklerde eğer bakanlık izni yoksa proje bazlı izin alınmasındaki sıkıntı
S5	Gerekli İzinler	Kapsam dışı çalışma	H7, H16, H17, H20	H16: Gerek yoktur. Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelikte yer alan Madde 8-k/2 bendine göre
		Yeni HADYEK İzni alınması	H6	H6: Bu gibi çalışmalarda elbette yeni etik kurul başvurusu alınmalıdır.

4. TARTIŞMA

Deney hayvanlarının kullanıldığı projelerin onaylanması pek çok ülkede Hayvan Deneyleri Etik Kurulları– HADEK’lerin değerlendirme ve kararına bağlıdır. Bu kurullar deneylerde kullanılan hayvanların yalnızca bilimsel olarak gerekli olması durumunda kullanılmaları ve refahlarının korunması ile görevlendirilmişlerdir (Varga, 2013). Hayvanlar üzerinde yürütülen bilimsel çalışmaların etik kurullar tarafından değerlendirilmesi; hayvanların haklarının gözetilmesi ve refahlarına dikkat edilmesi konusunda önem arz ettiği kadar, araştırmanın kurgusundan çıktılarının değerlendirilmesine kadar tüm aşamalarında araştırmacılara da yol gösterici nitelikte gerekli uyarılar yapıldığı / yapılması gerektiği için araştırmacı çıkarları açısından da işlevseldir.

Tez çalışması kapsamında katılımcı etik kurullara sunulan 5 senaryo ile ilgili olarak elde edilen veriler literatür ışığında aşağıda tartışılarak yorumlanmıştır.

Veri toplama aracında yer verilen ilk kurgusal çalışma olan Senaryo 1’de HADYЕК’in yer aldığı ildeki bir küçükbaş hayvan çiftliğinde yapılması planlanan bir çalışma sunulmuştur. Bu vakada katılımcıların dikkatinin çekilmek istendiği hususlar; araştırmanın Bakanlıktan çalışma iznli bir deney ünitesinin dışında, sahada yapılıyor olması ve hayvanlardan rutin veteriner hekimliği uygulamaları haricinde, çalışma için kan alınmasıdır.

Mevzuat incelendiğinde, yapılacak uygulamanın (hayvanlardan kan alınması) Yönetmeliğin 4. maddesi (ö) bendinde yer verilen prosedür tanımı kapsamında (“... bir iğnenin batırılmasının yarattığına eşit veya daha fazla acı, eziyet, ızdırap veya kalıcı hasara sebep olabilecek ...”) olması sebebiyle çalışmanın deneysel çalışma olarak değerlendirilmesi gerekmektedir. 13 Aralık 2011 tarihli ve 28141 sayılı Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmeliğin 19. maddesinde yer alan “Prosedürler Bakanlıktan iznli kullanıcı kuruluşlarda gerçekleştirilebilir. Kullanıcı kuruluş dışında gerçekleştirilecek prosedürler için Bakanlıktan önceden izin alınması zorunludur.” hükmü gereğince ise çalışma sahada yürütüleceğinden “proje bazlı izin” alınmış olması gerekmektedir. HADYЕК’ler tarafından bu iki unsurun göz önünde bulundurularak çalışmanın proje bazlı izni olması halinde “uygun” olarak değerlendirilmesi beklenmiştir. Kan alma prosedürünün gerekliliğinin sorgulanmaması için, kurgusal senaryoda teknik detaylara

yer verilmemiştir. Yalnızca kan alındığı için çalışmanın Yönetmelik kapsamı dışında veya HADYЕК iznine tabi olmayan bir uygulama olarak değerlendirilmemesi gerekmektedir.

HADYЕК’lerden gelen cevaplarda, Senaryo 1 için karar alan 34 etik kuruldan 14’ünün “uygun”, 11’inin “şartlı olarak uygun”, 5’inin “düzeltilmesi gerekir”, 3’ünün ise “uygun değildir” sonucuna varmaları senaryo ile ilgili ortak bir uzlaşa sergilemediklerini göstermektedir. “Şartlı olarak uygun”, “düzeltilmesi gerekir” ve “uygun değildir” kararı veren etik kurulların hemen tamamı kararları farklı olmasına rağmen gerekçe olarak proje bazlı izin alınması şartını öne sürmüşlerdir. Bu durumun ilgili mevzuattaki açıklıktan kaynaklandığı; başka bir deyişle proje bazlı iznin olmadığı durumlarda izlenmesi gereken yol ile ilgili bir hükmün bulunmaması ile ilişkili olduğu düşünülmektedir.

Çalışmayı “düzeltmesi gerekir” şeklinde değerlendiren 1 etik kurulun (H1) bu kararın sebebini projenin incelenebilmesi için 3R prensibi yönünden detaylandırılması gerektiği şeklinde açıklaması; yine H10 kodlu etik kurulun hayvan sayısının fazla olduğu ve hipotezin doğru ve açık bir şekilde ortaya koyulması ihtiyacı gerekçesiyle düzeltme önermesi teknik ve bilimsel yönden değerlendirme kapsamına girmekte olup bu çalışmada beklenmeyen bir durumdur.

H36 kodlu HADYЕК senaryo ile ilgili çalışma izninde yer alan hayvan türlerinden olmadığı gerekçesiyle “uygun değildir” kararı almıştır. Bu durumun “HADYЕК olarak bizim çalışma iznimiz yalnızca fare, sıçan vb. türlerini kapsıyor, çiftlik hayvanlarını değerlendirmeye yetkili değiliz” anlayışından kaynaklandığı düşünülmektedir. Mevzuat kapsamında proje bazlı izin alınmasını takiben, etik kurulun bünyesinde kurulduğu kurum/kuruluşun çalışma izninde yer alan hayvan türlerine bağımlı kalmadan, proje bazlı izin kapsamındaki türler için de değerlendirme yapılabileceğinin bilinmediği anlaşılmaktadır.

Veri toplama aracının 1. Senaryo ile ilgili “Görüş ve Öneriler” bölümünde aktarılan bilgilerden araştırmaya dahil edilen HADYЕК’lerin yeterli ve kalifiye personel bulunmaması gerekçesiyle sahada yapılan çalışmaları denetleme hususunda endişe duydukları, bu nedenle de kimi etik kurullarca saha çalışmalarının Bakanlıkça denetlenmesini talep ettikleri görülmektedir. Bu talep haklı bir kaygıdan doğduğu için kabul edilebilir bir beklenti olarak düşünülebilir ancak mevzuatın bağlayıcı özelliği nedeniyle HADYЕК’lere sunulan çalışmaların reddedilmesi için bir gerekçe olamaz.

Hayvan deneyleri ve etik kurullar ile ilgili yerli (mevzuat hükümleri harici) (Akbulut ve Çobanoğlu, 2020; Ayvaşık, 1999; Başağaç Gül, 2004; Başağaç Gül, 2009; İzmirli ve Yaşar, 2014) ve yabancı literatür (Amir ve Knipscheer, 1989; Bryan vd., 2016; Calisi ve Bentley, 2009; Forsman, 1993; Francione, 2008; Norveç Tarım Bakanlığı, 1996; Orlans, 2002; Sanderson, 2006; Schmidt vd., 2021; Townsend, 2000) tarandığında proje bazlı izinle ilgili bir tanım ya da bir uygulama yaklaşımına rastlanmamıştır. Proje bazlı izin alınmadığında veya HADYЕК'in bağlı bulunduğu kurum/kuruluşun deney ünitesinin çalışma izni kapsamında olmayan bir tür için proje bazlı izin alındığında izlenecek yol ile ilgili mevzuata detaylı hükümlerin eklenmesinin bu konudaki kafa karışıklıklarını gidererek uygulamada standardizasyonun sağlanmasını kolaylaştıracağı düşünülmektedir.

Senaryo 2'de, 3 ildeki çiftliklerde yer alan hayvanlardan alınacak kan örnekleri ile yapılması planlanan ve bahse konu illerden birinde yer alan HADYЕК'e başvuru yapılan bir çalışma planlanmıştır. Bu vakada katılımcıların dikkatinin çekilmek istendiği hususlar; çalışmanın birden fazla ilde planlanması ancak yalnızca bu illerden birinde yer alan HADYЕК'e izin için başvurulması, çalışma iznli bir deney ünitesinin dışında, sahada yapılıyor olması ve hayvanlardan rutin veteriner hekimliği uygulamaları haricinde, çalışma için kan alınmasıdır.

2. Senaryoda da yine hayvanlardan kan alınması ve çalışmanın proje bazlı izne tabi olma durumu geçerlidir; ancak burada HADYЕК'lerin dikkatine sunulan esas husus çalışmanın birden fazla ilde yapılacak olmasına rağmen yalnızca bir ilden izin alınmak istenmesidir. Katılımcı HADYЕК'lerin, 15 Şubat 2014 tarihinde çıkarılan Yönetmeliğin 8. Maddesi 8. fıkrası (m) bendinde yer alan "Saha araştırmalarının birden fazla ilde yürütülmesi halinde sadece bir yerin HADYЕК onayının alınması yeterlidir." hükmü kapsamında değerlendirme yapmaları beklenmiştir. HADYЕК'lerden gelen cevaplarda bu senaryo için karar alan 32 etik kuruldan 15'inin "uygun", 8'inin "şartlı olarak uygun", 4'ünün "kapsam dışı", 3'ünün "düzeltilmesi gerekir", 2'sinin ise "uygun değildir" sonucuna varmaları yine bu senaryo ile ilgili ortak bir uzlaş sergilemediklerini - toplamda 5 farklı karar alındığını - göstermektedir.

Çalışmayı "uygun" bulan HADYЕК'lerden 5 adedi ve "şartlı olarak uygun" bulan 7 HADYЕК proje bazlı izin alınması gerekliliğine vurgu yapmıştır. Gerekçeler incelendiğinde, esas dikkat edilmesi gereken nokta olan Yönetmeliğin 8. maddesi 8. fıkrası (m) bendi kapsamında karar alındığına ise yalnızca 2 etik kurulun değindiği görülmektedir. Türkiye'de

Klinik Araştırma Etik Kurullarının Yapılanmaları ile ilgili yayınlarda (Büken, 2008; Gün, 2020; İlbars, 2018; Meulenbergs vd., 2005), üyelerinin nitelikleri konusuna da yer verilmiştir. Hayvan deneyleri etik kurullarında çalışacak üyelerin niteliklerinin nasıl olması gerektiğini enine boyuna tartışan bir çalışmaya/araştırmaya rastlanmamıştır. İlgili mevzuatta da bu konuya genel olarak yer verilmiştir. Hayvan deneyleri etik kurullarının nitelikleri ile ilgili yabancı kaynaklarda ise (James Cook Üniversitesi, 2016; Newcastle Üniversitesi, 2017; van der Valk ve Swart, 2006) üyelerin konunun uzmanı olan mevzuata hâkim kişiler olması gerektiği vurgulanmıştır. Nitekim ilgili mevzuatı bilmeyen, yeterince anlayıp yorumlayamayan ya da uzmanlık alanına hâkim olmayan kurul üyelerinin doğru bir yaklaşım sergilemeleri ve değerlendirme yapmaları mümkün değildir. Proje değerlendirme süreci ile ilgili tespit edilen bu durum HADYЕК’lerin mevzuatın ilgili hükümlerini gözden kaçırdıklarını ve alanında uzman kişilerin üye olarak atanmasının önemini göstermektedir.

Genetik analiz için kan örneği alınacak olmasına rağmen 4 etik kurulun projeyi yalnızca süt örneği toplanacak şeklinde değerlendirerek “kapsam dışı” kararı vermesi ise bazı etik kurulların projeleri dikkatlice incelemediklerini açıkça ortaya koymaktadır. Bu dikkatsizlik de - görüldüğü üzere - yanlış kararlar verilmesine yol açabileceğinden endişe verici bir durumdur.

Senaryo 2’de “şartlı olarak uygun” kararı alınmasında yine proje bazlı izin alınması zorunluğu belirleyici unsur olmuş ve H36 kodlu HADYЕК senaryo ile ilgili çalışma izninde yer alan hayvan türlerinden olmadığı gerekçesiyle “uygun değildir” kararı almıştır.

Veri toplama aracının “Görüş ve Öneriler” bölümüne uygulanan içerik analizinin sonucunda Senaryo 2 ile ilgili; birden fazla ilde yapılacak çalışmalar için alınacak izne dair görüşlerini bildiren 19 HADYЕК’ten 10’u tek ilden izin alınmasının yeterli olduğunu, 6’sı çalışmanın yapılacağı tüm illerdeki etik kurullardan izin alınması gerektiğini belirtmiş, 5 etik kurul ise çalışmaların kontrolünün sağlanabilmesi için HADMEK veya Bakanlık iznine tabi olmasının daha uygun olacağını ifade etmiştir. Senaryo 1’de olduğu gibi bu senaryoda da 8 HADYЕК, saha çalışmalarının denetlenmesinin zorluğuna dikkat çekmiştir. Görüş ve Önerilerde gelen farklı görüşler, mevzuata hakimiyet eksikliğini ve denetlenme endişesini göstermektedir. Saha çalışmalarının denetlenmesinde kuşkusuz çeşitli zorluklar yaşanabilecektir. Ancak bu zorlukların; yürütülmesi uygun çalışmaların reddedilmesi için gerekçe oluşturmadıkları unutulmamalıdır.

Senaryo 3'te yabani bir tür olan Hatay Dağ Ceylanı ile ilgili kan, doku ve dışkı örneklerinin toplanacağı bir çalışma planlanmıştır. Çalışmada dikkat çekilen hususlar; çalışmada doğadan yaban hayvanı kullanılacak olması, hayvanlardan rutin veteriner hekimliği uygulamaları haricinde, çalışma için kan alınıyor olmasıdır.

Bu senaryoda da yine hayvanlardan kan alınması söz konusu olup 15.02.2014 tarih ve 28914 sayılı Yönetmeliğin 11. maddesi 1. fıkrası (f) bendinde yer alan “Doğadan alınmış yaban hayvanı üzerinde yapılacak deney bir bilimsel gerekçeyle; ancak diğer hayvanların deneyin amacı bakımından yeterli olmaması halinde onaylanır. Bu konuda yapılan çalışmalarda HADYЕК onayından sonra Genel Müdürlükten izin alınır.” hükmü kapsamında değerlendirme yapılması beklenmiştir. Senaryo 3 için karar alan 33 etik kuruldan 8'inin “uygun”, 13'ünün “şartlı olarak uygun”, 2'sinin “kapsam dışı”, 2'sinin “düzeltilmesi gerekir”, 8'inin ise “uygun değildir” sonucuna varmaları yine bu çalışmada da HADYЕК kararlarında standardizasyonun sağlanamadığını göstermektedir.

Senaryo 3'ün karar gerekçelerinde Genel Müdürlük izni alınması gerekliliğine 20 etik kurul değinmiş olup bunlardan 6 adedi çalışmayı “uygun”, 11 adedi “şartlı olarak uygun”, 3'ü ise “uygun değildir” olarak değerlendirmiştir. Veri toplama aracının “Görüş ve Öneriler” bölümüne uygulanan içerik analizi incelendiğinde ise 10 etik kurulun Genel Müdürlük iznine değindiği görülmektedir. Değerlendirme yapan HADYЕК'lerin çoğunluğunun Genel Müdürlük izni alınması gerekliliği bilgisine sahip olmasına rağmen 5 farklı karar alınması yine uygulamada nasıl bir yol izleneceği yönünde mevzuat rehberliği eksikliğinin olması şeklinde yorumlanmıştır. Nitekim mevzuatta çalışmanın hangi yönlerinin HADYЕК'ler hangi yönlerinin ise Genel Müdürlük iznine tabi olduğunun açıkça belirtilmemiş olması etik kurullarda kafa karışıklığına neden olabilecek bir durumdur. Doğada yaban hayvanı ile yapılan çalışmalara dair kaynaklarda (Cuthill, 1991; Krag, 2008; McGill Üniversitesi, 2023) belirtildiği gibi, bahse konu çalışmaların hayvan refahının sağlanmasına dair endişeler, koruma çalışmaları, nesli tehlike altında olan hayvanlara dair özel düzenlemeler ve uluslararası sözleşmelerin varlığı (CITES gibi) ve hemen her zaman özel izinlere tabi olmasının HADYЕК'lerin konuya daha hassas ve hatta çekingen yaklaşımlarına neden olduğu düşünülmektedir. Yine önce HADYЕК sonra Genel Müdürlük izni alınması şartı, HADYЕК izni alındıktan sonra araştırmacıların Genel Müdürlük iznine başvurmayı ihmal edebilecekleri endişesini doğurmaktadır.

Çalışmayı “düzeltilmesi gerekir” şeklinde değerlendiren 1 etik kurul (H1) tarafından bu kararın sebebi projenin incelenebilmesi için 3R prensibi yönünden detaylandırılması gerektiği şeklinde açıklamıştır. Yine H3 kodlu etik kurul da çalışmanın bilimsel gerekçelerinin yaban hayvanı kullanımı için yeterli olmadığını belirterek “uygun değildir” kararını gerekçelendirmiştir. Burada da HADYEK’lerden talep edilmediği ve hatta özellikle yapılmaması vurgulandığı halde teknik ve bilimsel değerlendirme yapıldığı görülmüştür. H14 kodlu HADYEK ise çalışmayı Yönetmeliğin 8. maddesi kapsamında tür tanımlama çalışması olarak değerlendirmiş ve bu tarz çalışmalarda Genel Müdürlükten alınan izin HADYEK izni yerine geçmesi sebebiyle “uygun değildir” demiştir. Ancak veri değerlendirme aracında çalışmanın tür tanımlama çalışması olduğuna dair hiçbir bilgi verilmemiş aksine bu yönde izlenim oluşturmamaya çalışılmıştır. Yapılan bu değerlendirmeler de HADYEK’lerin proje değerlendirme sürecindeki özensiz tutumlarına örnek teşkil etmektedir.

4. senaryoda bir üniversitenin Veteriner Fakültesi Doğum ve Jinekoloji Anabilim Dalı Kliniğine kısırlaştırılmak üzere getirilen dişi kedilerden kan alınarak belirli bir hormon konsantrasyonuna bakılmasına dair bir çalışma kurgulanmıştır. Ayrıca, sahipli hayvanlar ile çalışılacak olması sebebiyle aydınlatılmış onam formu alınacağı da vurgulanmıştır. Çalışmanın bir klinikte sahipli kedilerle gerçekleştirilecek olması ve hayvanlardan rutin veteriner hekimliği uygulamaları haricinde, çalışma için kan alınıyor olması hususları değerlendirmede dikkate alınması istenen esas noktalar olarak düşünülmüştür.

Proje, ilgili mevzuat kapsamında incelendiğinde, kan alınması yani prosedür uygulanması sebebiyle Yönetmelik kapsamında deneysel bir çalışma olduğu açıkça görülmekte ve Bakanlıktan çalışma iznli deney üniteleri haricinde yapıldığından proje bazlı izne tabi olduğu anlaşılmaktadır.

HADYEK’lerden gelen cevaplarda, Senaryo 4 için karar alan 33 etik kuruldaki 15’inin “uygun”, 6’sının “şartlı olarak uygun”, 7’sinin “kapsam dışı”, 1’inin “düzeltilmesi gerekir”, 4’ünün ise “uygun değildir” sonucuna varmaları yine tez çalışmasının hipotezini doğrulamakla birlikte istenmeyen bir sonuç olarak değerlendirilmiştir.

Çalışma yapısal olarak Senaryo 1’e benzemesine rağmen (araştırma Bakanlıktan deney ünitesi olarak çalışma izni olmayan bir mekânda gerçekleştirilmekte) yalnızca 3 HADYEK proje bazlı izin alınması gerekliliğine değinmektedir. Bu HADYEK’lerden 2si çalışma için “şartlı olarak uygun”, biri ise “uygun” kararı almıştır.

Yine çalışmada rutin veteriner hekimliği uygulamaları haricinde kan alınarak prosedür uygulanacak olmasına rağmen 7 HADYEK'in çalışmayı "kapsam dışı" (klinik uygulama) olarak değerlendirdiği görülmektedir. "Uygun" kararı alan bir etik kurul da (H10) çalışmayı kapsam dışı olduğu için uygun bulduğunu belirtmiştir. Senaryoyu "uygun değil" olarak değerlendiren 4 etik kuruldan ikisi bahse konu hayvan türünün kendi çalışma izinlerinde yer almamasını gerekçe göstermiştir. Senaryo 4 için toplamda 5 farklı karar alınmıştır.

Yukarıda değinildiği üzere bu senaryoda, bir veteriner fakültesinin ilgili bölümüne kısırlaştırılmak üzere getirilen kediden- rutin veteriner hekimliği uygulaması dışına çıkılarak- kan alınacak ve hormon bakılacaktır. Dolayısıyla senaryonun klinik uygulama olarak değerlendirilerek kapsam dışı tutulması kabul edilemez bir durumdur. Kaldı ki rutin klinik veteriner hekimliği uygulamalarının da etik kurul değerlendirmesinden geçmesi amacıyla Türkiye'de bir ilk olarak Ankara Üniversitesi Veteriner Fakültesinde "Ankara Üniversitesi Veteriner Fakültesi Etik Kurulu" adıyla yeni bir kurul kurulmuştur (Ankara Üniversitesi Veteriner Fakültesi, 2023). Yönergesi gereği, rutin klinik veteriner hekimliği uygulamalarının yanı sıra Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair 2014 yılı Yönetmeliğinde kapsam dışı bırakılan uygulamaları da değerlendirme misyonu üstlenen bu etik kurulun, diğer yönetmeliğin kapsamı dışındaki deneysel çalışmaları değerlendirmesi yerinde bir yaklaşım olarak kabul edilmelidir. Nitekim Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi (Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi, 2023) örneğinde olduğu gibi Türkiye'deki tıp fakültelerinin bazılarında öteden beri bu minvalde faaliyet gösteren etik kurulların olduğu bilinmektedir. Ancak; Ankara Üniversitesi Veteriner Fakültesi Etik Kurulunun rutin klinik veteriner hekimliği uygulamalarını nasıl değerlendireceği; başka bir deyişle bu sürecin nasıl işleyeceğine dair herhangi bir öngörü oluşmamaktadır.

Veri toplama aracının "Görüş ve Öneriler" bölümüne senaryo 4 için uygulanan içerik analizi incelendiğinde; 8 HADYEK hayvan sahiplerinden alınacak aydınlatılmış onam formuna değinmiş ve bahse konu formun içeriğinin de başvuru esnasında değerlendirilmesi gerektiğinden bahsetmişlerdir. 3 HADYEK çalışmanın kapsam dışı olduğunu belirtirken 5 HADYEK de proje bazlı izin alınması hususuna değinmiştir.

Bilindiği üzere, aydınlatılmış onam hem rutin tıbbi girişimlerde hem de insan katılımcılarla yürütülen bilimsel araştırmalarda son derece önemli bir uygulamadır (Başagaç Gül ve Küçükaslan, 2011). Vollmann ve Winau (1996) yeni araştırmaların, insan deneylerine yönelik kılavuzlarda aydınlatılmış onama ilişkin etik konuların on dokuzuncu yüzyılın

başlarında kabul edildiğini gösterdiğini bildirmektedir. İkinci Dünya Savaşı sonrasında Nürnberg mahkemesinden çıkan kararlar sonucunda evrensel bir boyut kazanan bu uygulama, hasta özerkliğinin merkezinde yer alarak hasta haklarının vazgeçilmez bir parçası haline gelmiş ve yasalarla koruma altına alınmıştır (Barrow vd., 2022). Son yıllarda veteriner hekimliğinde de gündeme gelen aydınlatılmış onam; başlangıçta ticari bir varlığa yaptığı yatırımı koruma kaygısındaki hayvan sahibine; hayvanı için makul bir tıbbi hizmet seçeneği sunmak adına yapılırken; günümüzde pet hayvanlarına olan ilgi ile birlikte farklı bir boyut da kazanmış ve bu gruba yönelik tanı ve tedavi edici deneysel çalışmalarda etik kurullar tarafından dikkat edilmesi gereken bir husus olarak mevzuatta yerini almıştır (Başagaç Gül ve Küçükaskan, 2011). Bugün Türkiye’de pek çok HADYEK’in yönergesinde klinik araştırmalarda kullanılan hayvanlar üzerinde yapılması planlanan çalışmalar için hayvan sahiplerinden aydınlatılmış onam formu alınması ve bu formların; araştırma projelerinin başvuruları sırasında; projelere eklenerek HADYEK’lere iletilmesi zorunluluğuna yer verildiği görülmektedir. Senaryo 4’te yalnızca 8 HADYEK’in aydınlatılmış onam formundan bahsetmesi; bu konudaki farkındalığın henüz yeterli düzeye ulaşmadığının bir kanıtı olarak değerlendirilebilir.

HADYEK’lerin değerlendirmesi istenen son kurgusal çalışma olan Senaryo 5’te ise daha önce HADYEK’in onayladığı bir çalışmadan elde edilen doku örnekleri kullanılarak yapılması planlanan bir araştırmaya yer verilmiştir. Çalışmada ölü hayvan dokusunun kullanılacak olması; elde edilen dokuların kaynağının (daha önce HADYEK izni alınmış, onay tarih ve protokol numarası belirli bir çalışmada kullanılan hayvanlardan elde edilen dokular) bilinmesi değerlendirmeyi etkilemesi beklenen ana hususlar olarak sunulmuş ve HADYEK’lerin çalışmayı “kapsam dışı” olarak değerlendirmeleri beklenmiştir. HADYEK’lerden gelen cevaplarda, Senaryo 5 için karar alan 34 etik kuruldan 17’sinin “uygun”, 2’sinin “şartlı olarak uygun”, 11’inin “kapsam dışı”, 1’inin “düzeltilmesi gerekir”, 3’ünün ise “uygun değildir” sonucuna vardıkları görülmektedir. Karar gerekçeleri incelendiğinde 11 etik kurulun; çalışmanın HADYEK iznine tabi olmadığına değinerek karar aldığı görülmektedir. Bu HADYEK’lerden 8’i çalışmayı “kapsam dışı”, biri “uygun”, ikisi “uygun değildir” şeklinde değerlendirmiştir. İki etik kurul da materyallerin alındığı ilk çalışmadaki araştırmacıların izninin alınması gerektiğine değinmiştir. Çalışmayı “uygun” bulan H1 kodlu HADYEK, 3R Prensibindeki azaltma ögesine katkıda bulunduğu gerekçesiyle bu kararı aldığını, H15 kodlu etik kurul ise çalışmanın doktora veya yüksek lisans tezi olmaması şartıyla uygun olacağını belirtmiştir. Senaryo 5 için toplamda 5 farklı karar alındığı saptanmıştır. İlgili mevzuat hükümlerinde çalışmada yapılacak uygulamaların HADYEK

iznine tabi olmayan uygulamalar arasında açıkça sayılmış olması nedeniyle; senaryo için 5 farklı karar alınmasına dair, mevzuatta yeterli yönlendirme olmaması şeklinde bir açıklama yapılması mümkün görülmemektedir.

Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmeliğin 8. Maddesi 8. fıkrası (k/2) bendinde “Ölü hayvan veya dokusu, mezbaha materyalleri, atık fetuslar ile yapılan prosedürler.” HADYЕК iznine tabi olmayan uygulamalar arasında gösterilmiştir. Konu ile ilgili olarak HADMEK tarafından alınan 2 Mayıs 2008 tarihli ve 6 sayılı Kararda “Araştırmacıların, deney dışı öldürülmüş hayvandan iç organ vb. aldığıında bu hususun deney kapsamında değerlendirilerek HADYЕК izni alması”, 22 Kasım 2013 tarihli ve 33 sayılı Kararda ise “ ... deney hayvanında kullanılmayan doku ve organları ileride kullanılmak üzere dondurulması halinde “dondurulma” veya diğer uygulanacak işlemlerin de ilk HADYЕК başvurusunda belirtilip belirtilemeyeceğine dair soru ile ilgili olarak; kullanacağı zaman yeniden yerel etik kurula başvurup hangi deneyde, hangi organın kullanacağını belirtmesi” ifadeleri yer almıştır. Mevzuat ve HADMEK kararlarında yer alan hükümler bütüncül olarak ele alındığında; doku, organ vb. alınması için hayvan öldürülmesi halinde bunun deney olarak değerlendirileceği ve HADYЕК iznine tabi olduğu, bir çalışma için izin alınırken eğer ileride yapılacak çalışmalar için doku/organ vb. ayrılacaksa bunun belirtilmesi gerektiği ve daha sonra bu materyaller kullanılacağı zaman tekrar HADYЕК’e başvurulup önceki izne atıfta bulunularak çalışmanın HADYЕК iznine tabi olmadığı yazısının alınabileceği ve bu şekilde çalışılabileceği düşünülmektedir.

5. SONUÇ ve ÖNERİLER

Çalışmada kullanılan veri toplama aracından elde edilen sonuçlar değerlendirildiğinde; HADYЕК’ler tarafından 5 kurgusal senaryodan birincisi için 4, diğerleri için ise 5 farklı şekilde karar alındığı yönündeki sonuç HADYЕК’ler tarafından alınan kararlarda önemli farklılıklar olduğunu ortaya koymaktadır.

Tezin Bulgular ve Tartışma bölümlerinde yer verilen hususlar göz önünde bulundurulduğunda çalışma kapsamındaki senaryolar için farklı kararlar alınmasının temel sebepleri şu şekilde değerlendirilmiştir:

1. Yasal düzenlemelerde alınacak karar türü ile ilgili izlenecek yolun net olmaması,
2. Çalışmanın yapılacağı yer ve kullanılacak hayvan türlerinin değerlendiricilerde oluşturduğu algı farklılıkları,
3. Mevzuat bilgisi eksikliği ve düzenlemelerin yanlış yorumlanması ve
4. Çalışmalar değerlendirilirken gerekli özenin gösterilmemesi, çalışma anlaşılmadan karar verilmesi.

Yukarıdaki gerekçelere ek olarak, Ek 5’te yer verilen AB dokümanında da değinildiği gibi, ülkemizde olduğu şekliyle kurumsal düzeyde proje değerlendirmesi yapılmasının tarafsızlığın sağlanamaması ve çıkar çatışmalarının oluşması, bazı durumlarda gerekli uzmanlık alanlarına erişim eksikliği ve projeler genellikle sınırlı bir çalışma alanından olacağından kurumlar arası farklılık oluşma olasılığının artması gibi olumsuz yönleri vardır. Bu nedenle yerel etik kurulların nihai karar verici olup ulusal kurulların yalnızca itirazları değerlendirme ve denetleme yetkisine sahip olduğu yapılanmalar, araştırmacıların eşit şartlarda çalışma haklarını ellerinden alarak araştırmacıları bir tür haksız rekabet ortamı oluşturan “coğrafi kader” etkisine maruz bırakmakta ve deneylerde kullanılan hayvanların korunması noktasında da olumsuzluğa yol açmaktadır. Bu da Giriş bölümünde yer verilen örneklerde de görülebileceği gibi, yapılması planlanan araştırma projelerine dair nihai kararın merkezi bir birim tarafından verileceği bir yapılanma oluşturulması gerekliliğini ortaya koymaktadır.

Dikkate alınması gereken bir diğer husus ise bu Tez çalışmasında yalnızca proje değerlendirme sürecinin mevzuat yönünden işletilmesine dair bir değerlendirme yapılmış olmasıdır. Ancak hayvanların kullanılacağı prosedürleri içeren araştırma başvuruları bilimsel ve teknik bakımdan da HADYЕК’lerin değerlendirmesine tabidir. Bilimsel ve teknik değerlendirme süreçlerindeki farklılıkların boyutu farklı bir çalışmanın konusu olmakla birlikte yine bu değerlendirmelerde de en az mevzuata dayalı alınan kararlardaki kadar farklılık görülmesi beklenmektedir.

Farklı uygulamaların önüne geçilerek standardizasyonun sağlanabilmesi maksadıyla;

1. İlk etapta, mevzuat uygulanırken yaşanan belirsizliklerin giderilmesi adına genelge veya yönerge gibi alt düzenlemeler ile uygulamaların netleştirilmesi,
2. Ek 5’te yer verilen AB çalışma dokümanı benzeri bir “Proje Değerlendirme Süreci Rehberi”nin, tespit edilen tüm eksiklikleri içerecek şekilde hazırlanarak HADYЕК’lerin kullanımına sunulması,
3. Çalışmanın yapılacağı yer, gerçekleştirilecek prosedür, kullanılacak hayvan türlerinin değişmesine bağlı oluşan algı farklılıklarının giderilmesi için HADYЕК’lerin bilinçlendirilmesi ihtiyacı açıkça görüldüğünden; deney hayvanı kullanacak araştırmacılarda olduğu gibi, HADYЕК üyeleri için de mevzuat ve proje değerlendirme süreçlerine ilişkin bir sertifika eğitim programı oluşturularak etik kurul üyesi olacaklar için bu sertifikayı edinmiş olma zorunluluğu getirilmesi,
4. Kişisel veri ve hakların korunması ile ilgili düzenlemelere uyulmak kaydıyla; etik kurullara yapılan proje başvuruları, bu projeler için yapılan değerlendirmeler ve olumlu ya da olumsuz tüm çalışmaların sonuçlarının paylaşılabileceği bir veri tabanı/forum oluşturulması, ilave olarak belirli aralıklarla düzenlenecek toplantı, eğitim ve çalıştay gibi organizasyonlarla etik kurul üyelerinin bilgi paylaşımlarının artırılması,
5. Uzun vadede ise gerekli yetkin personel/uzman alt yapısı oluşturularak projelere dair nihai kararların merkezi olarak verileceği; yerel etik kurulların yalnızca bir ön kontrol/danışmanlık görevi üstleneceği bir sistem oluşturulması önerilmektedir.

Proje değerlendirme süreçlerinin hem bilimsel hem yasal yönlerinin standardizasyonu, araştırma ve hayvan koruma faaliyetlerinin geliştirilmesinde büyük önem arz etmektedir. Bu doğrultuda, yukarıda yer verilen önerilerin proje değerlendirme süreçlerinin standardizasyonuna büyük oranda katkı sağlayacağı; böylece deney hayvanı kullanılan

bilimsel çalışmaların kalitesinin artacağı ve deney hayvanlarının korunması çalışmalarının olumlu yönde etkileneceği öngörülmektedir.



KAYNAKLAR

- Akbulut, O. and Çobanoğlu, N. (2020). Türk Hukukunda Hayvanların Korunmasına İlişkin Yasal Mevzuat ve Bu Mevzuata Göre Hayvanların Hukuki Durumları. *Süleyman Demirel Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi*, (36) ,1-37
- Amir, P. and Knipscheer, H.C. (1989). *Conducting On-Farm Animal Research: Procedures & Economic Analysis*.
- Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi. (2023, Aralık 1). *Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi*. Klinik Araştırmalar Etik Kurulu: <http://etikkurul.medicine.ankara.edu.tr/> adresinden alındı
- Ankara Üniversitesi Veteriner Fakültesi. (2023, Aralık 1). Veteriner Fakültesi Etik Kurulu. *Ankara Üniversitesi Veteriner Fakültesi*: <http://www.veterinary.ankara.edu.tr/etik-degerler-kurulu/> adresinden alındı
- Armitage, A. (1950). Rene Descartes (1596-1650) and the Early Royal Society. *Notes & Records of The Royal Society*, 1-19.
- Avrupa Parlamentosu ve Konseyi. (2010, Ekim 20). *Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin Bilimsel Amaçlarla Kullanılan Hayvanların Korunmasına İlişkin 22 Eylül 2010 tarihli ve 2010/63/EU sayılı Direktifi*. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:en:PDF> adresinden alındı
- Ayvaşık, H.B. (1999). Bilimsel Araştırmalarda Laboratuvar Hayvanlarının Kullanımı ve Bakımına İlişkin Etik Tartışmalar. *Türk Psikoloji Dergisi*, 14(44): 79-85.
- Başagaç Gül R.T. (2004). “Bilimsel Araştırmalar ve Hayvan Deneyleri”, *Bilim Etiği ve Bilim Tarihi*, Ed. B. Arda, 141-160, Ankara Üniversitesi Basımevi, Ankara, 2004.
- Başagaç Gül R.T. (2009). “Bilimsel Araştırmalar ve Hayvan Deneyleri”, *Bilim Etiği ve Bilim Tarihi*, Ed. B. Arda, (Genişletilmiş 2. Baskı), 189-215, Ankara Üniversitesi Basımevi, Ankara, 2009.

- Başıağaç Gül R.T. and Ö. Küçükaslan, (2011). “Informed Consent in Veterinary Practice”, European Association of Centres of Medical Ethics (EACME) 25th Annual Conference, İstanbul, Turkey, 2011.
- Barrow, J.M. and Brannan, G.D., & Khandhar, P. B. (2022). Research Ethics. In *StatPearls*. StatPearls Publishing.
- Basel Bildirgesi Birliği. (2011, Ocak 17). *Position Paper: 3R in Research - how can the concept of 3Rs best be implemented in the context of fundamental research?* Mayıs 20, 2019 tarihinde Basel Declaration: <https://www.basel-declaration.org/basel-declaration/the-3rs/> adresinden alındı
- Bologna Kongresi Yönetim Kurulu. (2009). Background to the three Rs declaration of bologna, as adopted by the 3rd world congress on alternatives and animal use in the life sciences, bologna,italy, on 31 august 1999. *Alternatives to Laboratory Animals*, 285–289.
- Bryan E., Pang W., Agui T. & Han Lee B. (2016). Laboratory Animal Laws, Regulations, Guidelines and Standards in China Mainland, Japan, and Korea, *ILAR Journal*, Volume 57, Issue 3, 2016, Pages 301–311, <https://doi.org/10.1093/ilar/ilw018>
- Bulger, R.E. (1987). Use of Animals in Experimental Research: A Scientist’s Perspective. *The Anatomical Record*, 215-220.
- Büken, N.Ö. (2008). “Klinik araştırma etik kurulları” Clinical research ethics committees, *Sendrom*; 20(3-4): 61-70.
- Calisi, R.M. and Bentley, G.E. (2009). Lab and field experiments: Are they the same animal? *Hormones and Behavior*, 56(1), s. 1-10. doi:<https://doi.org/10.1016/j.yhbeh.2009.02.010>
- Cheluvappa, R., Scowen, P., & Eri, R. (2017). Ethics of animal research in human disease remediation, its institutional teaching; and alternatives to animal experimentation. *Pharmacology Research & Perspectives*.
- Court, W.E. (2005). Pharmacy from the ancient world to 1100 AD. S. Anderson içinde, *Making Medicines: A Brief History of Pharmacy and Pharmaceuticals* (s. 21-36). Londra: Pharmaceutical Press.
- Cuthill I. (1991) Field experiments in animal behaviour: methods and ethics, *Animal Behaviour*, Volume 42, Issue 6, 1991, Pages 1007-1014, [https://doi.org/10.1016/S0003-3472\(05\)80153-8](https://doi.org/10.1016/S0003-3472(05)80153-8)

- Dawkins, M.S. (2006). Through animal eyes: What behaviour tells us. *Applied Animal Behaviour Science*, 4–10.
- Edwing, T. (1989). Animal experimentation: Australian code of practice. *Nature*, 412.
- Eggel, M. and Grimm, H. (2018). Necessary, but Not Sufficient. The Benefit Concept in the Project Evaluation of Animal Research in the Context of Directive 2010/63/EU. *Animals*, 8(3): 34. doi:<https://doi.org/10.3390/ani8030034>
- Ekşioğlu, S., Sezer, H.B.M. & Çiçek, F.G. (2015). Ethics committees in Turkish universities. *Procedia - Social and Behavioral Sciences*, 2882 – 2890.
- FELASA. (2005). *Principles and practice in ethical review of animal experiments across Europe - A FELASA Working Group Study*. FELASA.
- Forsman B. (1993). Research Ethics in Practise: The Animal Ethics Committees in Sweeden 1979-1989. *The Royal Society of Arts and Sciences in Gothenburg, Göteborg*.
- Francione, G.L. (2008). *Hayvan Haklarına Giriş Çocuğunuz mu Köpeğiniz mi?* (Çev. R. Akman - E. Gen), İletişim Yayınları, İstanbul.
- Franco, N.H. (2013). Animal Experiments in Biomedical Research: A Historical Perspective. *Animals*, 238-273.
- Gircor. (2019, Haziran 4). *Guide for the ethical evaluation of experiments using laboratory animals*. Norecopa: <https://norecopa.no/inventory3rs/guide-for-the-ethical-evaluation-of-experiments-using-laboratory-animals/> adresinden alındı
- Guillén, J., Robinson, S., Decelle, T., Exner, C., & van Vlissingen, M.F. (2015). Approaches to animal research project evaluation in Europe after implementation of Directive 2010/63/EU. *Lab Animal*, s. 23-31.
- Gün, M. (2020). Türkiye'de Klinik Araştırma Etik Kurullarının Yapılanmaları. *Lokman Hekim Dergisi*, 10(2): 269-279.
- HADMEK. (2021, Şubat 5). *HADMEK Resmi Web Sitesi*. Yönergesi Onaylanan HADYEKler: <https://hadmek.tarimorman.gov.tr/Sayfa/Detay/645> adresinden alındı

Hagelin, J., Hau, J., & Carlsson, H.E. (2003). The refining influence of ethics committees on animal experimentation in Sweden. *Laboratory Animals*, 10-18.

Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik. (2014, Şubat 15). (28914). Resmi Gazete. <http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2014/02/20140215-6.htm> adresinden alındı

Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu. (2015, Aralık 8). *2010-2014 Yılları Deney Hayvanı Kullanımı Faaliyet Raporu*. Ankara: Orman ve Su İşleri Bakanlığı.

Hendriksen, C.F. (2010). Animal experimentation and ethics: a contradiction or a challenge? *The Art & Science of Tuberculosis Vaccine Development 2nd Edition* (s. 559-566). içinde Oxford University Press.

Hull, L.W. (1959). *History and Philosophy of Science*. Longmans, Green and Co.

Institute of Biomedical Ethics and History of Medicine. (2018, Temmuz 4). *The Role of Ethical Review in Project Evaluation in Animal Research*. University of Zurich: <https://www.ibme.uzh.ch/en/Biomedical-Ethics/Research/Completed-Research-Projects/The-Role-of-Ethical-Review-in-Project-Evaluation-in-Animal-Research.html> adresinden alındı

İlbars H. (2018). Türkiye’de klinik araştırma etik kurullarının yapısı ve üye dağılımı. *Akd Med J*; 2: 95-103.

İzmirli, S. and Yaşar, A. (2014). Avrupa Birliği ve Türkiye’deki Deney Hayvanları Gönenci ile İlgili Yasal Düzenlemelerin Karşılaştırılması. *Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi Lokman Hekim Tıp Tarihi Ve Folklorik Tıp Dergisi* 52-53.

James Cook Üniversitesi, Avustralya. (2016) (2023, Aralık 1) *Training and Assessment of Competency Policy*. James Cook University https://www.jcu.edu.au/__data/assets/pdf_file/0003/461397/JCU-AEC-Training-and-Assessment-of-Competency-Policy-V1.0.pdf adresinden alındı

Kanada Hayvan Refahı Komitesi. (1993). *Guide to the care and use of experimental animals, 2nd Edition, Volume 1*. Mayıs 21, 2019 tarihinde https://www.aaalac.org/accreditation/RefResources/CCAC_Experimental_Animals_Vol1.pdf adresinden alındı

- Karakaya, H. and Örs, Y. (1994). Dünyada ve Türkiye'de Etik Kurullar. *Ankara Tıp Mecmuası*, 713-722.
- Krag A. (2008) *Field Research: The animal welfare view* Norecopa: <https://norecopa.no/media/6144/30krag.pdf> adresinden alındı
- Kremer, R.L. (2008). Physiology. *The Cambridge History of Science, Volume 6, The Modern Biological and Earth Sciences* (s. 342-366). içinde Cambridge University Press.
- Liebert, M.A. (1994). *Animals and Alternatives in Testing: History, Science, and Ethics*. Mary Ann Liebert, Inc.
- Lyons, D. (2016). *The Politics of Animal Experimentation*. Springer.
- McGill Üniversitesi. (2023, Aralık 1) *Wildlife in the Field*. McGill University <https://www.mcgill.ca/research/research/animals/training/wildlife-field> adresinden alındı
- Meulenbergs T., Vermeylen J. & Schotsmans P.T. (2005). The current state of clinical ethics and health care ethics committees in Belgium. *J Med Ethics*;31:318–321.
- National Health and Medical Research Council. (2013, Nisan 4). Australian code for the care and use of animals for scientific purposes, 8th edition. Canberra. https://www.deakin.edu.au/__data/assets/pdf_file/0011/536348/australian-code-for-the-care-and-use-of-animals-for-scientific-purposes-2013.pdf adresinden alındı
- National Institutes of Health (NIH). (2018, Nisan 27). *Health Research Extension Act of 1985*. Office of Laboratory Animal Welfare (OLAW): <https://olaw.nih.gov/policies-laws/hrea-1985.htm> adresinden alındı
- National Institutes of Health (NIH). (2022, Mayıs 23). *PHS Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals*. Office of Laboratory Animal Welfare: <https://olaw.nih.gov/policies-laws/phs-policy.htm#ReviewofPHS-ConductedorSupportedResearchProjects> adresinden alındı
- National Research Council. (2004). *Science, Medicine, and Animals*. Washington, DC: The National Academies Press.

- Newcastle Üniversitesi, Avustralya. (2017, Mayıs 5). *Animal Research Competency Guidelines*. University of Newcastle: <https://policies.newcastle.edu.au/document/view-current.php?id=227&version=1> adresinden alındı
- Norveç Tarım Bakanlığı. (1996, Ocak 15). *Regulation on Animal Experimentation*. Norecopa: <https://norecopa.no/files/statute.html> adresinden alındı
- Office of Laboratory Animal Welfare. (2002, Nisan 4). *Institutional Animal Care and Use Committee Guidebook, 2nd Edition*.
- O'Malley, C.D. (1964). *Andreas Vesalius of Brussels, 1514-1564*. Berkeley, CA: University of California Press.
- Orlans, F.B. (2002) Ethical Themes of National Regulations Governing Animal Experiments. (In: *Applied Ethics in Animal Research* / Eds. J. P. Gluck, T. Dipasquale & F. B. Orlans), Purdue University Press, USA, pp.131-147.
- Rollin, B.E. (2006). The Regulation of Animal Research and the Emergence of Animal Ethics: A Conceptual History. *Theoretical Medicine and Bioethics*, 285–304.
- Russell, W. and Burch, R. (1959). *The Principles of Humane Experimental Technique*. Londra.
- Sanderson, M.W. (2006). Designing and Running Clinical Trials on Farms. *Veterinary Clinics of North America: Food Animal Practice*, 22(1), s. 103-123. doi:<https://doi.org/10.1016/j.cvfa.2005.11.004>.
- Schmidt, T., Ferrara, F., Poblath, A. M., & Jeuthe, S. (2021). Large Farm Animals Used for Research Purposes: A Survey on Purchase, Housing and Hygiene Management. *Animals: an open access journal from MDPI*, 11(8), 2158. <https://doi.org/10.3390/ani11082158>
- Smith, J. A., van den Broek, F. A., Martorell, J. C., Hackbarth, H., Ruksenas, O., Zeller, W., & FELASA Working Group on Ethical Evaluation of Animal Experiments (2007). Principles and practice in ethical review of animal experiments across Europe: summary of the report of a FELASA working group on ethical evaluation of animal experiments. *Lab Anim.*, 143-160.
- Speaking of Research. (2017). *Animal Research Regulations in the UK*. Mayıs 23, 2019 tarihinde Speaking of Research: <https://speakingofresearch.com/facts/animal-research-regulations-in-the-uk/> adresinden alındı

- Tan, D. and Çobanoğlu, N. (2013). Hukuki ve Etik Boyutuyla Türkiye’de Hayvan Deneyleri. *Türkiye Klinikleri*, 24-37.
- Tarım ve Orman Bakanlığı. (2015). *2010-2014 Yılları Deney Hayvanı Kullanımı Faaliyet Raporu*. Ankara: Tarım ve Orman Bakanlığı.
- Tarım ve Orman Bakanlığı. (2019). Tarım ve Orman Bakanlığı Arşivi.
- Three Rs. (2005). Mayıs 18, 2019 tarihinde Three Rs Microsite: <https://3rs.ccac.ca/en/about/three-rs.html> adresinden alındı
- Townsend, P. (2000) The Use of Animals in Science. (In: *Veterinary Ethics an Introductions* / Ed. G. Legood), Creative Print and Design Wales, Great Britain, pp.189-202.
- van der Valk, J.B.F. and Swart, S. (2006). Proposal for the composition of animal experiments committees in the Netherlands. *Altex*, 23, 191-196.
- Varga, O. (2013). Critical Analysis of Assessment Studies of the Animal Ethics Review Process. *Animals*, 907-922.
- Vollmann J. and Winau R. (1996). Informed consent in human experimentation before the Nuremberg code *BMJ*; 313 :1445 doi:10.1136/bmj.313.7070.1445
- von Staden, H. (1989). *Herophilus: The Art of Medicine in Early Alexandria*. Cambridge, UK: Cambridge University Press.
- Wood, C.A. (1931). *An Introduction to the Literature of Vertebrate Zoology*. Londra: Oxford Üniversitesi Yayınları.

EKLER

Ek-1 Etik Kurul İzni



GİZLİ
T.C
ANKARA ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ
Etik Kurulu Başkanlığı

Sayı : 56786525-050.04.04 /12976
Konu : Etik Kurul Kararı Hakkında

30.04.2021

Sayın Burcu ERDOĞAN BOZ
Sağlık Bilimleri Enstitüsü

İlgi: 13/04/2021 tarihli başvurunuz.

"Türkiye'de Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurullarının Etik Değerlendirme Süreçleri Üzerine Bir Pilot Çalışma" başlıklı teziniz ile ilgili olarak Ankara Üniversitesi Etik Kurulunun 26/04/2021 tarihli toplantısında alınan 07/89 sayılı kararın bir örneği ilişikte gönderilmektedir.
Bilgilerinizi saygılarımla rica ederim.

EKLER:
Karar Örneği (1 sayfa)

ANKARA ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ALT ETİK KURULU
KARAR ÖRNEĞİ

Karar Tarihi : 26/04/2021
Toplantı Sayısı : 07
Karar Sayısı : 89

89-Üniversitemiz Sağlık Bilimleri Enstitüsü Veteriner Hekimliği Tarihi ve Deontoloji Anabilim Dalı, **Prof. Dr. R. Tamay Başağaç Gül'**ün danışmanlığını yaptığı doktora öğrencisi **Burcu Erdoğan Boz'un** "Türkiye'de Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurullarının Etik Değerlendirme Süreçleri Üzerine Bir Pilot Çalışma" başlıklı tezi ile ilgili 13/04/2021 tarihli "İnsan Üzerinde Yapılan Klinik Dışı Araştırmalar Başvuru Formu" Etik Kurulumuzca incelenmiştir.

Yapılan görüşmeler ve incelemeler sonucunda, **Burcu Erdoğan Boz'un** "Türkiye'de Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurullarının Etik Değerlendirme Süreçleri Üzerine Bir Pilot Çalışma" başlıklı tezi ile ilgili COVID-19 salgını nedeniyle; çalışma takviminiz de dahil araştırmanızda oluşabilecek tüm değişikliklerin Etik Kurulumuza yazılı olarak bildirilmesi, araştırma protokolüne uyulması ve etik onay tarihinden itibaren geçerli olması koşuluyla uygulanmasının etik açıdan uygun olduğuna oybirliği ile karar verildi.

Ek-2 Aydınlatılmış Onam Formu

Araştırmanın adı: Türkiye’de Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurullarının Etik Değerlendirme Süreçleri Üzerine Bir Pilot Çalışma

Sayın gönüllü,

Ankara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü bünyesinde yer alan Veteriner Hekimliği Tarihi ve Deontoloji Anabilim Dalı’nda sürdürmekte olduğum doktora eğitimi kapsamında doktora tez çalışması olarak yürütülmesi planlanmış olan yukarıda başlığı yazılı araştırmaya katılmak üzere davet edilmiş bulunuyorsunuz. Bu araştırmada yer almayı kabul etmeden önce, araştırmanın ne amaçla yapılmak istendiğini anlamanız ve kararınızı bu bilgilendirme çerçevesinde özgürce vermeniz gerekmektedir. Aşağıdaki bilgileri lütfen dikkatlice okuyunuz, sorularınız olursa sorunuz ve açık yanıtlar isteyiniz.

Bilimsel amaçlar için canlı hayvan kullanımı söz konusu olduğunda, dünya genelinde olduğu gibi ülkemizde de yasal düzenlemeler gereği hayvan deneyleri yerel etik kurullarından izin alınması gerekmektedir. Ancak yasal düzenlemeler, hayvan deneyleri yerel etik kurullarının hayvan deneyi içeren projeleri nasıl değerlendirmeleri gerektiğine dair genel çerçeveyi belirlese de ayrıntılı bir değerlendirme izleği bulunmadığından proje değerlendirme süreçlerinde etik kurullar arasında farklılıklar gözlenebilmektedir. Ülkemizde hayvan deneyleri yerel etik kurullarının proje değerlendirme süreçlerindeki farklılıklara ilişkin herhangi bir çalışma literatürde yer almamakta, dolayısı ile bu farklılığın düzeyi hakkında veri bulunmamaktadır. Bu çalışmada, hayvan deneyleri yerel etik kurullarının üyeleri olarak kurulunuza sunulan kurgusal proje örneklerini değerlendirmeniz ve gerekçeleri ile birlikte sonuçlarını bildirmeniz istenmekte; böylelikle değerlendirme süreçlerindeki farklılıkların ortaya konması hedeflenmektedir.

Çalışmada, kurul üyelerinizin yetkinliği ya da kurulunuzun değerlendirme süreçlerinin bilimsel kalitesi üzerine bir çıkarım kesinlikle yapılmayacaktır. Bilakis, Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu’na yapılan başvurularda da görüldüğü üzere etik kurulların inceleme süreçlerine konu olan ve değerlendirilmesinde güçlük yaşanan projelerde hangi noktalarda zorluk veya kararsızlık yaşandığı ve bu belirsizliklerin nedenleri siz değerli katılımcılarımızın katkılarıyla saptanmaya çalışılacaktır. Böylece, bilimsel çalışmaların kalitesi ve deney hayvanlarının korunması noktasında kritik öneme sahip proje değerlendirme süreçlerinin standardizasyonuna ve iyileştirilmesine yönelik düzenlemelere temel olabilecek önerilerin oluşturulması mümkün olabilecek; çalışmanın ortaya koyduğu sonuçlar doğrultusunda oluşacak düzenleyici metinler ile etik kurulların değerlendirme süreçlerini kolaylaştırıcı ve bu süreçler ile ilgili belirsizlikleri giderici adımlar atılabilecektir.

Çalışma kapsamında etik kurulunuza ve rastgele örneklem metodu ile seçilmiş diğer 38 Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kuruluna değerlendirmek üzere gönderilen örnek projeler teknik detaylardan arınmış bir şekilde ve mümkün olduğunca amaca yönelik olarak hazırlandığından, her bir senaryo için tartışma süresinin 10 dakikayı geçmemesi beklenmektedir. Çalışmaya katılmanız halinde karşılaşacağınız bir risk ve çalışmaya katılmayı kabul etmemeniz ya da çalışmadan ayrılmak istemeniz halinde oluşacak herhangi bir olumsuz sonuç bulunmamaktadır.

Bu araştırmada yer almak tümüyle sizin isteğinize bağlıdır. Araştırmada yer almayı reddedebilirsiniz ya da başladıktan sonra yarıda bırakabilirsiniz. Bu araştırmanın sonuçları bilimsel amaçlarla kullanılacaktır. Araştırmadan çekilmeniz ya da araştırmacı tarafından araştırmadan çıkarılmanız halinde, sizle ilgili veriler kullanılmayacaktır. Ancak veriler bir kez anonimleştikten sonra araştırmadan çekilmeniz mümkün olmayacaktır. Sizden elde edilen tüm bilgiler gizli tutulacak, araştırma yayınlandığında da kimlik bilgilerinizin gizliliği korunacaktır. Bu çalışma için size herhangi bir ödeme yapılmayacak, sizden de ücret talep edilmeyecektir.

“Yukarıda yer alan ve araştırmaya başlanmadan önce gönüllülere verilmesi gereken bilgileri içeren metni okudum (ya da sözlü olarak dinledim). Eksik kaldığını düşündüğüm konularda sorularımı araştırmacıya sordum ve doyurucu yanıtlar aldım. Yazılı ve sözlü olarak yapılan tüm açıklamaları ve tarafıma herhangi bir ücret ödenmeyeceğini anladım. Çalışmaya katılmayı isteyip istemediğim konusunda karar vermem için yeterince zaman tanındı.

Bu koşullar altında, araştırma kapsamında elde edilen şahsıma ait bilgilerin bilimsel amaçlarla kullanılmasını, gizlilik kurallarına uyulmak kaydıyla sunulmasını ve yayınlanmasını, hiçbir baskı ve zorlama altında kalmaksızın, kendi özgür irademle kabul ettiğimi beyan ederim.”

İmza/Tarih

Katılımcının adı/soyadı

İmza/Tarih

Araştırmacının adı/soyadı

Burcu ERDOĞAN BOZ

Ek-3 Veri Toplama Aracı

Açıklama: Aşağıda yer verilen ve deney hayvanı kullanımı içeren örnek projeler Etik Kurulunuzun proje değerlendirme süreçlerinin anlaşılması maksadıyla oluşturulmuştur. Bu nedenle gerçekçi sonuçların elde edilebilmesi maksadıyla Etik Kuruluza gelen benzer başvuruların değerlendirilmesindeki sürecin aynı şekilde aşağıdaki öneklere de uygulanması ve gerekçeleri ile birlikte kararınızın (uygun, düzeltilmesi gerekir, şartlı olarak uygun ya da uygun değildir şeklinde) belirtilmesi gerekmektedir. Değerlendirme yapılırken çalışmaların teknik özelliklerinden ziyade (hayvan sayısı, kullanılacak madde vb.) senaryodaki saha çalışması, yaban hayvanı kullanımı gibi öne çıkan durumlar dikkate alınmalıdır.

Senaryo 1:

Proje Başlığı: Kuzu Rasyonlarında X ve Y Maddelerinin Kullanımının Performans, Sindirilebilirlik, Rumen Fermantasyonu, Bazı Kan Parametreleri ve Mineral Profili Üzerine Etkileri

Proje Özeti: Araştırma Etik Kurulun bulunduğu ildeki özel bir çiftlikte gerçekleştirilecektir. Araştırmada hayvan materyali olarak 10-12 haftalık yaşta X adet sütten kesilmiş erkek kuzu kullanılacaktır. Denemede kuzulara %85 konsantre yem ve %15 kaba yemden oluşan rasyon verilecektir. Araştırmada, kontrol grubuna temel rasyon verilirken (X ve Y içermeyen), deneme gruplarına temel rasyona ek olarak, deneme grubu 1 konsantre yemine %1,5 X, deneme grubu 2 konsantre yemine 0,5 mg/kg KM Y ve deneme grubu 3 konsantre yemine ise %1,5 X + 0,5 mg/kg KM Y ilave edilecektir. Günlük adaptasyon ve yeme alıştırmaya periyodundan sonra kuzular 0, 14, 28, 42 ve 56 ve araştırma sonunda tartım işlemi yapılacaktır. Kan parametrelerinin belirlenmesi maksadıyla kuzulardan 0, 14, 28, 42 ve 56 ve araştırma sonunda kan örnekleri alınacaktır.

Senaryo 2:

Proje Başlığı: X, Y ve Z İllerindeki Keçilerde Süt Kalite Özellikleri İle İlgili X Ve Y Aday Genlerinin Biyoinformatik Değerlendirmesi

Proje Özeti: Araştırmada Etik Kurulun bulunduğu X iline ek olarak Y ve Z illerindeki üç farklı bölgedeki çiftliklerde süt verimi amaçlı yetiştirilen keçiler üzerinde yürütülecektir. Bölgede ortalama %5 tahmini prevalans oranı, %1 hata payı ve %95 güven aralığında belirtilen illerdeki çiftliklerde beslenen yakalanan en az 300 keçiden (her ilden en az 100 adet olmak üzere) kan örnekleri toplanarak genetik analiz yapılması suretiyle çalışma yürütülecektir.

Senaryo 3:

Proje Başlığı: Hatay Dağ Ceylanının Ekolojisi ve Korunması

Proje Özeti: Çalışmada Anadolu'da yaşayan Hatay Dağ Ceylanı türünün popülasyon dinamikleri, beslenme ekolojisi, yaş dağılımı, popülasyon genetiği hakkında bilgiler elde edilmesi amaçlanmaktadır. Bu kapsamda doğal olarak bulunduğu bölgeden 10 örnek yakalanarak kan, doku ve dışkı örnekleri alınacak ve izleme çalışmaları gerçekleştirilecektir.

Senaryo 4:

Proje Başlığı: Evcil Kedilerde Ovaryum Rezervinin Belirlenmesi Amacıyla Serum X Hormon Konsantrasyonunun Değerlendirilmesi

Proje Özeti: Bu çalışma için Y Üniversitesi, Veteriner Fakültesi Hastanesi, Doğum ve Jinekoloji Anabilim Dalı Kliniği'ne sahiplerinin kısırlaştırma isteği üzerine getirilen, yaşları 1-5 arasında olan sağlıklı dişi kediler kullanılacak, 30 adet hayvandan serum X hormon konsantrasyonunun değerlendirilmesi maksadı ile kan örneği alınacaktır. Hayvan sahiplerinden işlem öncesinde aydınlatılmış onam formu alınacaktır.

Senaryo 5:

Proje Başlığı: X İle İndüklenmiş Fare Multipl Skleroz Modelinde Y Eksikliği ve Desteğinin Omurilik Doku Hasarı Üzerine Olan Etkileri

Proje Özeti: Projede daha önce etik kurulunuzun aa.bb.cccc tarih ve DEFG protokol numarası ile onaylamış olduğu çalışmadan elde edilmiş olan omurilik doku örnekleri kullanılarak X ile indüklenmiş fare multipl skleroz modelinde Y eksikliği ve desteğinin omurilik doku hasarı üzerine olan etkileri araştırılacaktır.

Görüş ve Öneriler

Lütfen aşağıda belirtilen başlıklarda etik kurulunuza gelen başvuruları değerlendirme sürecinde karşılaştığınız zorluklar ve bu zorlukların giderilmesine yönelik görüş ve önerilerinizi belirtiniz.

1. Çalışma izni almış kurum/kuruluşlar haricinde, sahada yapılmış deneysel çalışmalar

.....
.....
.....
.....

2. Birden fazla yerde gerçekleştirilmiş çalışmalar

.....
.....
.....
.....

3. Yaban hayvanı kullanılan deneysel çalışmalar

.....
.....
.....
.....

4. Veteriner Fakültesi/özel veteriner kliniklerine gelen kedi/köpekler üzerinde yapılmış klinik çalışmalar

.....
.....
.....
.....

5. Daha önce yapılan bir deneysel çalışmada kullanılan hayvanlardan alınmış dokular üzerinde yapılmış çalışmalar

.....
.....
.....
.....

Ek-4 15.02.2014 tarih ve 28914 sayılı "Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik"

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, 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 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 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,

i) HADYEK: Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunu,

ii) 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 duyuşal 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 genetiğı değıştirilmiş 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, diğeri bilimsel veya eğitici amaçlarla kullanılmasını,

p) Sekreteryâ: 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 İlkesi: 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, ızdırıp çektirecek ve kalıcı hasar yapacak prosedürlerin iyileştirilerek hayvan refahının artırılmasını,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Deney 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 yirmi bir 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 sekreteryası 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) HADYЕК'lerin bu Yönetmelik hükümlerine göre çalışıp çalışmadığını denetlemek, yıllık raporlarını değerlendirmek.

ç) HADMEK tarafından onaylanan yönergeye ve bu Yönetmeliğe aykırı hareket eden HADYЕК'lerin çalışmalarını 21 inci maddeye göre durdurmak.

d) HADYЕК'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) HADYЕК'lerin verdiği kararlara yapılan itirazları değerlendirmek, gerekli görülmesi halinde dosyaları yeniden incelemek üzere gerekçeleri ile birlikte ilgili HADYЕК'e geri göndermek.

g) HADYЕК'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) Gerekğinde eğitim programları düzenlemek.

HADYЕК'in kuruluşu ve çalışma yöntemi

MADDE 8 – (1) HADYЕК aşağıdaki şekilde kurulur:

a) 5199 sayılı Kanunun 9 uncu maddesi hükmü gereğince, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından çalışma iznli deney hayvanı ünitesi bulunan resmi ve özel kurum ve kuruluşlar ile yüksek öğretim kurumları HADYЕК kurabilir. HADYЕК ve hayvan refahı birimi bulunmayan kurum ve kuruluşlarda hayvan deneyleri yapılamaz.

b) HADYЕК 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 iznli bir deney hayvanı ünitesi bulundurulması zorunludur.

(2) HADYЕК '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 ünite de 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) HADYЕК '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. HADYЕК 'te tıp veya veteriner hekim etiği uzmanlarının da bulunması tercih edilir. Kurum ve kuruluşlar ihtiyaçlarına ve idari yapısına göre HADYЕК kompozisyonunu belirleyebilirler. HADYЕК gerektiğinde başka alanların uzmanlarından görüş alabilir, toplantılara davet edebilir. HADYЕК en az beş, en fazla 21 üyeden oluşur.

(4) HADYЕК üyelerinin görevlendirilmesi ile ilgili olarak;

a) HADYЕК başkanı, başkan vekili ve üyeleri; üniversitelerde rektör, diğer kurum ve kuruluşlarda ise en üst düzey yönetici onayı ile görevlendirilir.

b) HADYЕК 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 HADYЕК üyesi olarak görevlendirilemez.

(5) Kurum ve kuruluşlarda HADYЕК sekreteryası, üniversitelerde rektör, diğer kurum ve kuruluşlarda ise en üst düzey yönetici onayı ile görevlendirilir. HADYЕК 'in düzenli çalışması, başvuruların alınması, değerlendirilmesi ve arşivlenmesi amacıyla ayrı bir çalışma birimi oluşturulur.

(6) HADYЕК 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 üyeliğı 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) HADYЕК, yönergesi HADMEK tarafından onaylandıktan sonra faaliyetine başlar.

(8) HADYЕК aşağıda belirtildiğı şekilde çalışır:

a) HADYЕК, kurul başkanının belirleyeceği gündemle en az ayda bir defa, üyelerin en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır.

b) HADYЕК toplantısında kararlar oy çokluğu ile alınır. Oy eşitliğı 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 geldiğı tarih ve yapılan tüm işlemler bulunur. Bu kayıtlar en az beş yıl süreyle muhafaza edilir.

d) HADYЕК, yapılacak başvuruları değerlendirmek için bir form hazırlar. Formda aşağıdaki bilgilerin bulunması zorunludur:

1) Proje adı.

2) Proje yürütücüsü ve diğer araştırmacıların 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 zeti.
 - 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 ızdırapın azaltılması için alınacak nlemler.
 - 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) HADYЕК tarafından projelere azami beş yıl süre ile izin verilir, süre uzatımı talebi olması halinde, talebin gerekendirilmesi 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 alışmaları için yürütücü, danışman ğretim üyesidir.

ğ) HADYЕК, yaptığı değеrlendirme neticesinde uygun, dűzeltilmesi 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 değеrlendirmesini de kapsar. Projenin karmaşıklığı veya birden çok bilim dalını ilgilendirdiğı hallerde, HADYЕК sözü edilen süreyi bir defaya mahsus olmak üzere onbeş iş gününü geçmeyecek şekilde uzatabilir. Uzatma sebebi ve süresi gerekçelendirilerek, süre sona ermeden yürütücü bilgilendirilir. HADYЕК, 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) HADYЕК üyelerine ait başvurular görüşölürken ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

ı) Hakkında “Dűzeltmesi gerekir” kararı verilen projeler, dűzeltildikten sonra tekrar değеrlendirilir. “şartlı olarak uygun” kararı verilen projeler, HADYЕК tarafından belirlenecek bir süre boyunca, hayvan refahı birimi tarafından izlenip, istenen şartların yerine getirilip getirilmediğı değеrlendirildikten sonra uygun ya da uygun değildir şeklinde karara bağlanır ve proje ile ilgili HADYЕК’e rapor verilir.

i) İzin verilen projelerde hayvan refahını olumsuz etkileyecek herhangi bir değışiklik 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 öngörölün hayvanların refahının olumsuz yönde etkilenmemesi sağlanır.

j) HADYЕК onayı alındıktan sonra projedeki ve çalışmaya katılacak kişilerdeki değışiklikler proje yürütücüsü tarafından HADYЕК’e yazılı olarak bildirilir ve onayı alınır.

k) Aşağıdaki müdahaleler HADYЕК 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 örneğı 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 protokollerini 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 laboratuvar şartlarının 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) Araştırmacılar tarafından, deneylerin hangi durumlar yerine getirildiğinde sonlandırılacağına dair hedef noktaların belirlenmesini sağlamak.

h) Araştırılan bilginin elde edilmesinde geçerliliği ispatlanmış 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 yaşamlarına son verilmesini,

sağlamak.

l) Araştırmada kullanılan ve yaşamlarını 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 yarar ve hayvanların çekeceği acı dikkate alınarak karar vermek.

n) Bilimsel hedeften uzaklaşmadığı 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 BÖLÜM

Deney Hayvanı ve Araştırmalara İlişkin Uygulamalar

Deney hayvanları

MADDE 11 – (1) HADYЕК’in çalışmalarında kullanılacak hayvanlara ilişkin hususlar:

a) Deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm prosedürlerin HADYЕК tarafından onaylanmış olması zorunludur.

b) HADYЕК 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 oluşturmaması 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, ızdırıp 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, ızdırıp 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, ızdırıp 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 yararları ve eğitim yönünden değeri,
 - d) 3R ilkesine uyumu,
 - e) Prosedür şiddetinin sınıflandırılması,
 - f) Elde edilecek yarar ve hayvanların çekeceği acı,
 - g) Öldürme metotları, prosedürler, anestezi, tekrar kullanım, bakım ve barınma şartlarının mevzuata uygunluğu,
 - ğ) Geriye dönük değerlendirmenin yapılıp yapılmayacağı ve ne zaman yapılacağına karar verilmesi,
- kriterlerine göre HADYEK tarafından değerlendirilir.

(2) HADYЕК 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 yararlar 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) HADYЕК, 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) HADYЕК izni alınarak sonuçlandırılan projeler ile ilgili geriye dönük değerlendirme yapılması kararı alınması halinde HADYЕК'e ibraz edilen dokümanlara göre aşağıdaki hususlar değerlendirilir:

a) Projenin amaçlarına ulaşıp 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 ve/veya 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 BÖLÜM

Eğitim

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 araştırmacıların eğitilmesi için eğitim programlarının düzenlenmesi, deney hayvanları kullanım sertifika programlarının açılması, düzenlenmesi ve yürütülmesinden HADYЕК sorumludur. Bu programlarda başarılı olanlara, ilgili HADYЕК 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) HADYЕК; 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) HADYЕК 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 HADYЕК'e başvurabilir. Kendisinin katıldığı, ancak doğrudan deney hayvanlarıyla prosedrygulamayan araştırmacılar, sertifikalı deney hayvanı kullanıcılarının yardımıyla deneylerini sürdürebilirler.

f) Deney hayvanları kullanım sertifikası programlarının içeriği HADMEK tarafından alınacak kararla belirlenerek tüm HADYЕК'lere bildirilir.

g) HADMEK gerektiğinde sertifika programlarını güncelleyebilir.

đ) 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 HADYЕК 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 HADYЕК başkanı ve üniversitelerde rektör, diğer kurum ve kuruluşlarda ise en üst düzey yönetici tarafından imzalanır.

j) HADYЕК'ler düzenleyecekleri sertifika eğitim programlarını otuz gün önce HADMEK'e bildirmekle yükümlüdür.

k) HADYЕК'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 HADYЕК karar verir, uygun olduğuna karar verilen eğitim programlarını tamamlayanlara HADYЕК tarafından sertifika verilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli 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’lere eksikliklerini bir ay sürede tamamlamaları ile ilgili yazılı uyarıda bulunulur ve HADYEK çalışmaları düzenlemeler yapıncaya 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 Kurallarının 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.

Ek-5 Bilimsel Amaçlarla Kullanılan Hayvanların Korunmasına İlişkin 2010/63/EU Sayılı Direktifin Uygulanması İle Görevli Ulusal Yetkili Makamlar-Proje Değerlendirme Süreci ve Retrospektif Değerlendirmeye Dair Çalışma Belgesi

Brüksel, 18-19 Eylül 2013

Komisyon, Bilimsel Amaçlarla Kullanılan Hayvanların Korunmasına İlişkin 2010/63/EU sayılı Direktifin uygulanmasını kolaylaştırmak maksadıyla Proje Değerlendirmesi (PD) ve Retrospektif Değerlendirme (RD) için bir Uzman Çalışma Grubu (UÇG) oluşturmuş ve tüm üye devletler ile ana paydaş kuruluşları çalışmaya katılmak üzere uzmanları aday göstermeye davet etmiştir.

UÇG'nin ana hedefleri, projelerin hazırlanması ve değerlendirilmesi sürecine dahil olan tüm paydaşlara yardımcı olunması maksadıyla Direktifin 38 ve 39. maddeleri doğrultusunda PD ve RD süreçleri için rehberlik ve ilkeler geliştirmek olarak belirlenmiş olup UÇG, 19-20 Mart 2013 tarihlerinde toplanmıştır.

Bu belge, UÇG toplantısının, üye devletlerle yapılan tartışmaların ve bu iki sürecin bileşenleri, katılımcıları, çalışma araçları ve yöntemleri için gereksinimlerin anlaşılması noktasında Komisyon tarafından sunulan yasal bilgilendirmenin sonucu olup Ulusal Yetkili Otoriteler tarafından 2010/63/EU Direktifinin uygulanması için gerçekleştirilen 18-19 Eylül 2013 tarihli toplantılarda onaylanmıştır.

Sorumluluk Reddi:

Bu belgede yer alan bilgiler, üye devletlere ve bilimsel amaçlarla kullanılan hayvanların korunmasına ilişkin 2010/63/EU sayılı Direktiften etkilenen paydaşlara, Direktifte yer alan hükümlere dair ortak bir anlayışa varmak ve Direktifin uygulanmasını kolaylaştırmak maksadıyla yardımcı olmayı amaçlamaktadır. Tüm yorumlar 2010/63/EU sayılı Direktif kapsamında değerlendirilmelidir. Belgede, Direktifin gerekliliklerinin nasıl karşılanabileceğine dair bazı öneriler sunulmakta olup belgenin içeriği, Direktifte belirtilenlerin ötesinde ek yükümlülükler getirmez.

Yalnızca Avrupa Birliği Adalet Divanı, AB yasalarını yasal olarak bağlayıcı bir yetkiyle yorumlama hakkına sahiptir.

GİRİŞ

Bilimsel Amaçlarla Kullanılan Hayvanların Korunmasına İlişkin 2010/63/EU sayılı Direktifte, “yetkili makam tarafından gerçekleştirilen proje değerlendirme sürecinden olumlu yanıt alınmadan hiçbir proje yürütülemez” hükmü yer almaktadır.

Direktifin 39 ve 40. maddelerine göre, “**Her hayvan kullanımının, o hayvanın kullanımından beklenen sonucunun bilimsel veya eğitsel geçerliliği, yararlılığı ve uygunluğu açısından dikkatlice değerlendirilmesini sağlamak hem ahlaki hem de bilimsel bakımdan esastır. Hayvanda oluşacak olası zarar, projenin beklenen yararlarına karşı dengelenmelidir.**

Bu nedenle, canlı hayvan kullanımını içeren projelerin yetkilendirme süreci kapsamında, araştırmaya katılanlardan bağımsız, tarafsız bir proje değerlendirme yapılmalıdır. Bir proje değerlendirmesinin etkili bir şekilde uygulanması, ortaya çıktıkça yeni bilimsel deneysel tekniklerin kullanımının uygun bir şekilde değerlendirilmesine de izin vermelidir.”

Ayrıca, “projenin doğası, kullanılan türlerin türü ve projenin istenen hedeflerine ulaşma olasılığı nedeniyle, geriye dönük değerlendirme yapılması gerekli olabilir. Projeler karmaşıklık, uzunluk ve sonuçların elde edilme süreleri açısından önemli ölçüde farklılık gösterebileceğinden, geriye dönük değerlendirme kararının bu hususların tamamı dikkate alınarak verilmesi gerekmektedir.”

Bu raporun temel bulguları, uygun rehberlik eşliğinde iyi tasarlanmış şablonlarla kolaylaştırılabilecek doğru, eksiksiz, güncel ve ilgili bilgilerin sağlanmasının önemini vurgulamaktadır. Ayrıca bu süreçlerde yer alan tüm paydaşların eğitimi büyük önem arz etmektedir. Proje değerlendirme/geriye dönük değerlendirmeye yönelik farklı yaklaşımların her birinin avantajları ve dezavantajları vardır. Bu nedenle, belirli bir durumda en iyi sonuçların nasıl elde edileceğine ilişkin olarak Direktifin gerekliliklerinin göz önünde bulundurulması önemlidir.

Etkili bir zarar-yarar analizi, tüm iyileştirme tedbirlerini ve öngörülen yararların elde edilmesi olasılığını dikkate alarak, hayvanlarda oluşması beklenen tüm zararlar ile çalışmadan elde edilmesi beklenen potansiyel yararların doğası ve etkisinin iyi bir şekilde anlaşılmasını gerektirir. Nihai sonuç, ilgili uzmanlığa sahip iyi eğitilmiş değerlendiriciler arasında bilgilendirilmiş tartışmalar yoluyla bu üç boyutun analizine dayanmaktadır. Süreçte tutarlılık, uygun geri bildirim mekanizmaları ile yerel, ulusal ve uluslararası düzeyde dahil olan herkes arasında işbirliği ve bilgi alışverişi sayesinde zaman içinde sağlanabilir.

2010/63/EU Direktifinin İlgili Maddeleri

Madde 37 – Proje yetkilendirilmesi için başvuru

“1. Üye Devletler, proje yetkilendirme başvurusunun kullanıcı veya projeden sorumlu kişi tarafından yapılmasını sağlar. Başvuru asgari olarak aşağıdakileri içerir:

- (a) proje önerisi ;*
- (b) teknik olmayan proje özeti ve*
- (c) Ek 6'da belirtilen unsurlar ile ilgili bilgi.*

2. Üye Devletler, Madde 42(1)'de atıfta bulunulan projeler için paragraf 1(b)'deki gereklilikten feragat edebilir.”

Madde 38 – Proje değerlendirilmesi

“1. Proje değerlendirilmesi, proje tipine uygun bir ayrıntı derecesi ile yapılır ve projenin aşağıdaki kriterleri karşıladığı doğrulanır:

- (a) Projenin bilimsel veya eğitsel bir bakış açısıyla gerekçelendirilmesi veya mevzuat tarafından gerekli kılınması;*
- (b) Projenin amaçlarının hayvanların kullanımını haklı çıkarması ve*
- (c) Projenin, prosedürlerin mümkün olan en insani ve çevreye duyarlı şekilde gerçekleştirilmesini sağlayacak şekilde tasarlanmış olması.*

2. Proje değerlendirilmesi özellikle aşağıdaki unsurlardan oluşacaktır:

- (a) Projenin hedeflerinin, öngörülen bilimsel yararların veya eğitimsel değerin değerlendirilmesi;*
- (b) Projenin 3R prensibine uygunluğunun değerlendirilmesi;*
- (c) prosedürlerin şiddet sınıflandırmasına göre değerlendirilmesi ve şiddet sınıfının belirlenmesi;*

(d) Hayvanlara ağrı, acı ve sıkıntı açısından verilen zararın, etik hususlar dikkate alınarak beklenen sonuç tarafından haklı gösterilip gösterilmediğini ve nihayetinde insanlara, hayvanlara veya çevreye yarar sağlayıp sağlayamayacağını değerlendirmek için projenin yarar-zarar analizinin yapılması;

(e) 6, 12, 14, 16 ve 33. maddelerde atıfta bulunulan gerekçelerin değerlendirilmesi ve

(f) Projenin geriye dönük (retrospektif) olarak değerlendirilmesi gerekip gerekmediğine, gerek varsa ne zaman değerlendirileceğine dair karar verilmesi.

3. Proje değerlendirmesini yürüten yetkili makam, özellikle aşağıdaki alanlarda uzmanlığı dikkate almalıdır:

(a) 3R prensibi dahil olmak üzere hayvanların kullanıldığı bilimsel alanlar;

(b) Gerekli durumlarda istatistik de dahil olmak üzere deneysel tasarım;

(c) Gerekli durumlarda laboratuvar hayvan bilimi veya yaban hayatı veteriner hekimliği;

(ç) hayvan hayvancılık ve bakım , ilgili ile en Türler o vardır amaçlanan kullanılacak . _ _

4. Proje değerlendirme süreci şeffaf olmalıdır.

Ders ile koruma entelektüel Emlak ve gizli bilgi, _proje değerlendirme tarafsız bir şekilde yürütülecek _ tavır ve Mayıs birleştirmek en bağımsız görüş _partiler.”

Madde 39 – Retrospektif değerlendirme

“1. Üye Devletler, Madde 38(2)(f) uyarınca, retrospektif değerlendirmenin, yetkili makam tarafından, kullanıcının sunduğu belgeler temel alınarak aşağıdaki hususların değerlendirilmesi şeklinde yapılmasını sağlayacaktır:

(a) Projenin hedeflerine ulaşp ulaşmadığı;

(b) Hayvanlarda oluşan zarar, kullanılan hayvan sayısı ve türü ile uygulanan prosedürlerin şiddeti ve

(c) 3R prensibinin uygulanmasına katkı sağlayabilecek diğer ögeler .

2. Madde 15(2)'de atıfta bulunulanlar da dahil olmak üzere, insan olmayan primatların kullanıldığı tüm projeler ve "ağır" olarak sınıflandırılan prosedürleri içeren projeler, retrospektif değerlendirmeye tabi tutulur.

3. Paragraf 2 hükümleri saklı kalmak kaydıyla ve Madde 38(2)(f) istisna tutularak, Üye Devletler yalnızca "hafif" veya "geri alınamaz" olarak sınıflandırılan prosedürleri içeren projeleri retrospektif değerlendirme gerekliliğinden muaf tutabilir. "

Bilgi gereksinimleri

Değerlendiriciler için sunulan bilgilerin kalitesi hem PD hem RD için temel bir rol oynar. Bu nedenle, sunulan bilgilerin *eksiksiz, doğru, güncel ve geçerli* olması büyük önem taşımaktadır.

İyi bilgilendirilmiş bir zarar-yarar analizini kolaylaştırmak için, başvuru sahibinin ilgili tüm hususları dikkate aldığına ve anladığına dair kanıtlarla birlikte yeterli kaliteli bilginin sağlanmasını sağlayacak bir mekanizma olmalıdır.

2010/63/EU sayılı Direktif, proje değerlendirmesinin yapılabilmesi için proje başvurularında belirli bilgilerin bulunması gerekliliğini içermektedir.

Bir proje yetkilendirme başvurusu, proje önerisi, teknik olmayan proje özeti ve Direktif Ek 6'da belirtilen özel bilgileri içermelidir. Bunların yanı sıra, hayvanların kullanımı için uygunluk ve gerekçelendirme, 3R'nin uygulanması, şiddet sınıflandırması, barınma ve bakım koşulları, gerekli olduğunda öldürme yöntemleri ve projeye dahil olan kişilerin yetkinliğine dair bilgiler de proje başvurusunda yer almalıdır.

Direktif kapsamında ayrıca belirli hayvan türlerinin veya kaynaklarının kullanımı, Ek 4'te listelenenler dışındaki öldürme yöntemleri ve bir kullanıcı kuruluşunun dışında gerçekleştirilen çalışmalar için özel değerlendirmeler yapılmalıdır.

Projenin zarar ve yararlarının etkili bir şekilde değerlendirilmesini kolaylaştırmak için ilgili tüm bilgilerin dahil edilmesini ve yeterli ayrıntıda sunulmasını sağlamak başvuru sahibinin ve değerlendiricinin yararınadır.

Bir başvurudaki eksik bilgilerin bir projenin değerlendirilmesini geciktirmesi muhtemel olsa da aşırı ayrıntılı ve konudan uzaklaşan bildirimlerin de gecikmelere neden olması muhtemeldir.

Zaman içinde Üye Devletler, canlı hayvanları bilimsel prosedürlerde kullanmak için başvuruların hazırlanmasında başvuru sahiplerine yardımcı olacak araçlar geliştirmiştir. Bunlar genellikle şunları içerir:

- (Basit bir onay kutusu yaklaşımını teşvik etmek yerine) bilgi verecek ve konuların uygun şekilde değerlendirilmesini sağlayacak sorular içeren *bir başvuru formu*.
- Her gereksinim için beklenen bilgilerin doğası hakkında *rehberlik*.

Proje başvurularında karşılaşılan sorunlara örnekler

- Projeden elde edilecek yararların yeterince açıklanamaması
 - Araştırma projesinin geniş bağlamdan yoksun olması (ve projenin genel araştırma programına sağlayacağı potansiyel yararların belirtilmemesi);
 - Yararların yeterince tanımlanmamış veya açıklanmamış olması- özellikle temel araştırma alanında;
 - Potansiyel yararlarla ilişkin asılsız/gerçekçi olmayan iddialar;
 - Başvuruda belirtilen hedeflerle bağlantılı olmayan yararlar;
 - Yararların ne zaman beklenebileceğine dair zaman ölçeğini (mümkün olduğunda) belirtmemek.
- Başarı olasılığını, yani proje için belirlenen hedeflere ulaşma olasılığını yeterince ele almamak
 - Başarı olasılığının değerlendirilmesine yardımcı olmak için grubun (veya kuruluşun) geçmiş performansı (örneğin, önceki deneyimler; ilgili yayınlar, hayvan tesisleri ve finansman dahil olmak üzere kaynak mevcudiyeti) hakkında bilgi verilmemesi;

- Çalışmanın gerekçesi iyi yapılandırılmamış olması, başarının temel göstergelerinin eksikliği, yetersiz odaklanma ve alaka düzeyi;
- Başarıya ulaşma olasılığının değerlendirilmesi maksadıyla sunulan detayların yetersiz olması;
- Hayvan modelleri (ve uygun olduğunda Genetiği Değiştirilmiş Hayvanların kullanımı) ve bu hayvanların neden seçildikleri hakkındaki ayrıntıların yetersiz olması;
- Prosedürlerin projenin amaçlarına nasıl katkıda bulunduğu dair yetersiz bilgi olması.
- 3R prensibinin projede uygulanmasına yeterince değinilmemesi
 - Tüm 3R'lerin ele alınıp alınmadığını değerlendirmek için yeterli bilgi sunulmaması – örneğin, bilimsel hedeflerle tutarlı olarak zararların minimuma nasıl indirildiğinin açıklanmaması, iyi uygulamaların (ör. analjezi kullanımı) uygulanmadığı durumlar için gerekçe sunulmaması, sosyal barındırma vb.
- Zararların belirlenmesinde başarısız olunması
 - Hayvanlarla ilgili prosedürlerin bireysel olarak hayvanlarda oluşacak zararın belirlenebileceği şekilde detaylandırılmaması;
 - Zararların doğası ve düzeyi hakkında, refah değerlendirmesi veya insani sonlandırma noktaları hakkında bilgi verilmemesi.

Proje Başvurusu

Proje Başvurusu İçin Şablonların Kullanımı

Proje uygulamaları için şablonların kullanılması, doğru soruların sorulması koşuluyla yararlı olarak kabul edilir.

Şablonlar iki önemli amaca hizmet eder:

- Proje hakkında doğru, eksiksiz, doğru, ilgili ve zamanında bilgi sağlanmasını kolaylaştırmak;

- Başvuru sahibini bilimsel çalışmanın tüm unsurları ile 3R'nin nasıl ve nerede uygulanması gerektiğine dair düşünmeye teşvik etmek.

Şablonların kullanımına ilişkin genel hususlar şunları içerir:

- Evet/Hayır sorularının ve onay kutularının kullanımı, daha fazla açıklamanın gerekli olmadığı durumlarla sınırlandırılmalıdır.
- 'Nasıl olduğunu açıklayınız', 'nedenini açıklayınız' 'detaylandırınız', 'anlatınız', 'gösteriniz' gibi ifadeler ile formun doğru ve eksiksiz bir şekilde doldurulması ve sorular ile proje üzerinde düşünülmesi teşvik edilmelidir.
- Formlarda bazı alanlar da önerilen maksimum kelime sayısının bulunması başvuru sahiplerini temel ve konu ile ilgili bilgilere odaklanmaya teşvik edebilir ancak bazı karmaşık uygulamalarda bu sınırların aşılabileceği kabul edilmelidir.
- Bir projenin potansiyel yararlarını ve bunları gerçekleştirme olasılığını değerlendirmek için bilimsel hipotezlerin ve mantığın anlaşılması ve doğrulanması gerekmektedir.
- Bilimsel değerlendirme (finansman/hibe almak amacıyla yapılan başvurularda) proje değerlendirme süreci için genellikle tek başına yeterli değildir. Bu tarz değerlendirme genelde etik düşünceler, toplumsal yararların değerlendirilmesi veya 3R prensiplerinin uygulanması gibi önemli unsurları içermez.
- Basit ve anlaşılır bir dil kullanılması önem arz etmektedir.

Proje Başvurularındaki Detay Düzeyi

Bir projenin uygulamasında ayrıntı düzeyini etkileyen farklı unsurlar vardır. Bunları, bazı ek açıklayıcı kılavuzlar olmadan basit bir şablonda göstermek kolay değildir. Bu nedenle farklı proje türleri için farklı şablonlar oluşturmak yararlı olabilir.

Proje uygulamaları için şablon(lar) tasarlanırken, şablonların içereceği bilgi düzeyine ilişkin aşağıdaki hususlar dikkate alınmalıdır.

- Ayrıntı düzeyi aşağıdakilere göre değişebilir:

- Proje türü (ör. Yasal gereklilik çalışmaları, temel araştırma, eğitim);

- Hayvan türleri ve sayıları ile duyarlılık düzeyleri;

- Proje ölçeği, karmaşıklık, yenilik (örn. pilot çalışmalar);

- Projenin süresi;

- Projedeki prosedürlerin beklenen şiddeti.

• Ayrıntı düzeyi değişmemesi gereken unsurlar şunlardır:

- Üç R'nin uygulanması (örn. iyileştirme, insani son noktaların kullanımı ve ağrı kesici, barınma ve bakım uygulamaları);

- Bireysel prosedürler ve ilgili şiddet sınıflandırmasının, projede beklenen genel zararların değerlendirilmesi için gerekli olan, dahil olan hayvan sayılarına nasıl çevrildiği. Prosedürlerin her biri için şiddet sınıflandırması, bir prosedür içindeki tek bir hayvan için en kötü durum senaryosu ile ilgilidir. Projenin zararlarının tanımlanması ve değerlendirilmesi için, başvurunun projeye dahil olan tüm hayvanlar için 'beklenen' ciddiyetleri içermesi gerekir.

İyi yapılandırılmış bir başvuru formu ve yardımcı rehberlikle bile, değerlendirici tarafından daha fazla bilgi istenebilir- yani, proje içeriğinin genişliği sebebiyle standart bir form kullanarak gerekli bilgileri elde etmenin zor olabileceği ve bunun için ek bilgi gerekli olduğu durumlar olabilir. Bu tür bir tartışma mümkünse, başvuru noktasında herhangi bir ek bilgi veya açıklama sağlanması ile PD sürecini kolaylaştırmak için, proje başvurusu sunulmadan önce yapılmalıdır.

Beyannamelerin kullanımı

Beyanların kullanımının uygun olduğu bazı bilgi gereksinimleri olabilir, örneğin; Ek III barındırma koşullarına uygunluk; projede yer alan personelin yetkinliği gibi.

Projelerde yer alanların yetkinliğini sağlamak için Üye Devletler tarafından farklı yaklaşımlar alınabileceğini belirtmek önemlidir. Örneğin, bir yaklaşım, projede yer alan tüm kişilerin isimlerine başvuru formunda yer verilmesini şart koşturur. Diğer bir yaklaşım, kuruluş içindeki yeterlilikten sorumlu kişi tarafından bir beyanın kullanılmasıdır. İlk yaklaşım, özellikle yetkilendirme değişikliklerinin proje ömrü boyunca (5 yıla kadar) adı geçen kişiler her değiştiğinde onaylanması gerekiyorsa, daha büyük bir idari yük taşır.

Hangi yöntemin kullanıldığına bakılmaksızın, proje başvurusu, projede yer alan tüm kişilerin yetkinliğinin ve bunun nasıl sağlanacağını onaylanmasını talep eden belirli bir alanı içermelidir.

Spesifik soruların formüle edilmesi

Projenin amacı

- Ele alınacak temel bilimsel soruları belirlemeli;
- Madde 5'te detaylandırıldığı şekilde projenin amacını içermeli;
- SMART hedeflerini kullanmalıdır – Spesifik; Ölçülebilir; Başarılabilir; Gerçekçi; Zamanında.

Projenin hedefleri

- Yasal düzenlemelerin gerektirdiği çalışmalar
- Test veya tarama amaçlı projeler: İlgili yasal gereklilikler veya düzenleyici mevzuat belirtilmelidir;
- Hizmet veya üretim projeleri için (kan ürünleri/antikor üretimi; yeni GDO hatları gibi): Yetkilendirme süresi boyunca hizmet veya ürün için olası talepler belirtilmelidir.
- Temel araştırmalar
- Projenin üzerine inşa etmeyi/eklemeyi planladığı mevcut bilginin durumu;
- Projenin bilginin ilerlemesine yardımcı olacağı yol.
- Halihazırda önceki proje(ler) tarafından ulaşılan hedefler (uygulanabildiği yerde) dahil edilmelidir: bu ilerleme özeti ile bu proje aracılığıyla hangi özel hedeflere ulaşılması gerektiğine dair bir gösterge olacaktır.
- Bilimsel vaka, argümanlar/hipotezler özlü bir şekilde sunulmalı ve referanslar/literatür taraması ile desteklenmelidir.

- Yukarıda belirtilen iş ve/veya yararların gerekliliğini destekleyen 10 adede kadar temel referans ve/veya düzenleyici yönergenin ve önerilen herhangi bir spesifik model için ilgili referansların listesi;
- Anahtar arama kaynaklarının ve arama tarihlerinin dahil edilmesi.
- Proje başvuruları normalde hibe başvurularında gerekli olmayan bazı bilgileri gerektirecektir; örneğin, proje başvurularında hayvanların önerilen kullanımı net bir şekilde açıklanmalı ve bilimsel programın bağlamına yerleştirilmelidir.

Öngörülen bilimsel yararlar, eğitimsel değer veya hayvanların kullanılmasını gerektiren yasal düzenlemeler

- **Hangi yararları, kimler, nasıl ve ne zaman elde edebilir?**
- Bazı temel araştırma alanlarında bilgiyi genişletmenin kendi başına uygun bir hedef olabileceğinin – ancak **mümkünse sonuçların yaygınlaştırılmasıyla** ve potansiyel uzun vadeli yararlarla bağlantılı olması gerektiğinin bilinmesi.
- Hayvanlar eğitim ve öğretim amacıyla kullanıldığında, kursiyerlerin türü ve gelecekteki kariyerlerinde gerekli olabilecek bilgi ve beceriler de dikkate alınmalıdır.

Çalışma programı en azından aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- Hayvanları kullanmadan hedeflere ulaşmak neden mümkün değil?
- *Ex-vivo/in vitro* çalışma, *in vivo* çalışmaya nasıl katkıda bulunuyor?
- Model seçimi- seçilen modelin neden en alakalı ve en uyarlanabilir olduğunun açıklanması;
- Genel hedefler ile kullanılacak hayvanlar/modeller arasındaki bağlantılar- her bir bilimsel çalışmanın hedeflere/hedeflere hangi ve nasıl katkıda bulunacağını açıklanması;
- Projenin her bir bileşeni ile işin sırası arasındaki ilişkinin belirtilmesi.

Ek I, özellikle Direktifin Ek VI' sına ve proje başvurusunda ele alınması gereken muafiyet taleplerine odaklanan, farklı unsurlar hakkında önceden formüle edilmiş sorulardan oluşan bir koleksiyon sunar.

Bu açıklayıcı sorular, proje başvuru sahipleri tarafından kullanılmak üzere şablon hazırlarken Yetkili Makamlara yardımcı olabilir.

Proje değerlendirme süreci (kim / nasıl)

Etkili bir proje değerlendirme süreci için ilkeler

1. Bilimin daha az yaygın alanlarındaki uzmanlara erişim ve 38. Maddedeki tüm gerekliliklerin uygun şekilde karşılanmasını sağlamak dahil olmak üzere uygun bilimsel ve teknik uzmanlığın mevcudiyetinin sağlanması
2. Tarafsızlık – çıkar çatışmasının olmaması
3. Orantılilik
4. Tutarlilik
5. Yeterlik
6. Sürecin şeffaflığı
7. Bağımsız bir itiraz sürecine erişim
8. PD bağlamının ve kriterlerinin, özellikle de yarar-zarar analizinin ayrıntılı olarak anlaşılması.
9. Yeterli kaynakların bulunması
10. Çalışmanın yürütüldüğü kuruluş(lar)daki yerel kültür ve uygulamalar

Proje Değerlendirme (PD) Sürecinde Kullanılan Modeller

Ulusal kurul- tüm başvuruları değerlendirir- deneysel amaçlar için hayvanların kullanımında uzmanlığa sahip birkaç kişiyi içerir: bilimsel araştırma (alternatif yöntemler de dahil), bilimsel prosedürler, hayvanların yetiştirilmesi ve bakımı, veterinerlik, hayvan koruma ve etik.

Üye havuzu- çıkar çatışması olan herkesin geri çekilmesine izin verir.

Ulusal değerlendirme / Müfettişlik – tüm başvurular ile ilgilenir– gerektiğinde seçtiği uzmanlardan destek alma esnekliğine sahiptir. Üye Devletler tarafından istihdam edilen- çıkar çatışması olmayan- ve hayvanlar üzerinde araştırma yapmayan veya araştırma yapmayan bir departmanda çalışan kişiler.

Bölgesel kurullar- Bölgelerindeki kuruluşlardan gelen proje başvuruları ile ilgilenirler – ulusal kurullarla benzer kompozisyona sahiptir.

Yerel gözden geçirme/değerlendirme heyetleri – bölgesel kurullara benzer yapıdadır ancak daha küçük bir coğrafi alandaki kuruluşların başvurularını değerlendirir.

Kuruluş gözden geçirme/değerlendirme heyetleri – PD sürecine yerel girdi sağlayarak proje uygulamalarına katkıda bulunma ve iyileştirme rolüne sahiptir.

Bu prensipler uygulamada nasıl ele alınabilir?

Etkili bir proje değerlendirmesi için gerekli görülen diğer unsurların yanı sıra 38. Maddenin gerekliliklerini karşılamak için bir dizi farklı yaklaşım benimsenebilir.

1. Uygun uzmanlığın mevcudiyeti

Proje değerlendirmesi, araştırılmakta olan bilim alanlarının ve bunlarla ilgili 3R'deki gelişmelerin, deneysel tasarımın ve hayvan sağlığı, bakımı ve refahının anlaşılması dahil olmak üzere bir dizi uzmanlık gerektirir. İncelenmekte olan bazı alanlar oldukça uzmanlık gerektiren alanlar olup, yalnızca birkaç uzman hayvanların kullanımına yönelik bilimsel argümanın kalitesini ve başarı olasılığını değerlendirmek için yeterli bilgiye sahiptir. Bu nedenle, geniş bir uzmanlık yelpazesine erişim gereklidir ve bu çoğu zaman ulusal veya bölgesel bir yapı içinde yerel düzeydeki yapılardan daha kolay elde edilebilir.

Sürece katkılar dengelenmeli hem bilimin hem de hayvanların çıkarları gözetilmeli ve mümkün olan her yerde bağımsız bir görüş benimsenmelidir.

2. Tarafsızlık – çıkar çatışmasının olmaması

Fikri mülkiyetin ve gizli bilgilerin korunmasına tabi olarak, PD tarafsız bir şekilde yürütülmeli ve görevi yürüten Yetkili Mercinin herhangi bir çıkar çatışması olmamalıdır.

Başvuranın kimlik bilgilerinin gizli tutulması, olası çıkar çatışmalarının önlenmesinde yardımcı olabilir.

Herhangi bir PD sisteminde, tüm katkıda bulunanlar çıkar çatışması ve gizlilik beyanı vermeye teşvik edilmeli ve görev tanımlarında tarafsızlıklarının nasıl garanti edildiği açıklanmalıdır.

Meslekten olmayan (hayvan deneyleri ile ilgili olmayan) üyelere yer verilmesi, tarafsızlığın ve çıkar çatışmasının olmamasının güvence altına alınmasında yardımcı olabilir.

Karar verme yönteminin seçimi de tarafsızlığın garanti edilmesinde de rol oynayabilir: basit çoğunluk oyu- uygun olduğu durumlarda bir azınlık görüşünün kaydedilmesine karşı konsensüs kararı gibi.

Tarafsızlığı etkileyebileceğinden, ilgili kişilerin geçmişi ve aldıkları ücretler de dikkate alınmalıdır.

3. Orantılılık

Kapsam ne kadar geniş olursa ve değerlendirilen başvuru sayısı ne kadar fazla olursa, bu durum bir dereceye kadar orantılılığın uygulanmasını kolaylaştıracaktır. Tersine, az sayıda başvuruyu değerlendirenlerin ortak bir orantısal yaklaşım geliştirmeyi zor bulma olasılığı yüksektir.

Gerekli ayrıntı derecesi belirlenirken dikkate alınabilecek faktörler arasında şunlar yer alır:

- Proje türü (ör. Yasal gereklilik çalışmaları, temel araştırma, eğitim);
- Hayvan türleri ve sayıları ile duyarlılık düzeyleri;
- Proje ölçeği, karmaşıklık, yenilik (örn. pilot çalışmalar);
- Projenin süresi;
- Projedeki prosedürlerin beklenen şiddeti;
- Başvuru sahibi kişi ya da kuruluşun önceki deneyimlerinin kaydı.

Risk temelli bir yaklaşım benimsenebilir. Bu, "Yarar-zarar analizi nasıl yapılır?" bölümünde daha ayrıntılı olarak açıklanmıştır.

4. Tutarlılık

Karar verme sürecinin tutarlılığı, başvurulara, başvurularının adil bir şekilde ele alındığına dair güven vermek için önemlidir. Bu, projeler için yetkilendirmenin benzer bir yaklaşım izlemesi ve çok benzer sonuçlar vermesi gereken AB bilim camiası içinde eşit şartlar için özellikle önemlidir.

Deneyim ve ele alınan başvuruların sayısı arttıkça tutarlılık da artacaktır.

Yerel düzeyde, farklı uygulama türleri veya bilim alanları için zarar/yarar analizini karşılaştırmak çok zordur, çünkü genellikle ele alınan uygulamalar yalnızca dar bir alanı kapsamaktadır. Ulusal veya bölgesel bir gözetim, karşılaştırmayı kolaylaştırır ve deneyim kazanmaya ve farklı zarar ve yarar türlerinin anlaşılmasına ve tartışılmasına olanak tanır.

Tutarlılık, iyi ortak eğitim programları ve PD'ye dahil olanlar arasında bilgi, personel ve uygulama alışverişi ile geliştirilebilir. Ulusal Komite (Madde 49), PD'de tutarlılığı teşvik etmede bir rol de düşünebilir.

Yerel düzeyde, "tutarlı bir yaklaşım ve sonuçlar" olabilir, ancak ortak ulusal standartları teşvik etmek için bilgi alışverişi ve paylaşımına yönelik mekanizmaların olması önemlidir, aksi takdirde başvuru sahipleri bir "coğrafi piyangoya" bırakılacaktır.

Ortak bir yaklaşıma rağmen, belirli türde prosedürlere ve projelere yönelik farklı yerel, bölgesel ve ulusal yaklaşımlar nedeniyle tek tip bir sonuç olması pek olası değildir. Ancak, sonuçlara nasıl ulaşıldığını açıklığa kavuşturmak için kararlar ve nedenleri gerekçelendirilmeli ve uygun şekilde belgelenmelidir.

5. Yeterlik

Değerlendirme süreci, Madde 41'de yetkilendirme kararları için belirlenen zaman çizelgesine uyulmasını sağlayacak şekilde tasarlanmalı ve yönetilmelidir.

"Tam ve doğru bir başvurunun" sağlanması, başvuru sahipleri ve değerlendiriciler için çok önemlidir ve iyi yapılandırılmış bir başvuru formu ve atanmış veteriner ve refah ve bakımın denetlenmesinden sorumlu kişi gibi yerel danışmanlardan gelen girdilerle kolaylaştırılabilir. Bazı sistemler, gerekli iyileştirmelerin ve açıklamaların sunulmadan önce hazırlanabilmesini mümkün olduğunca sağlamak için, başvurunun hazırlanması sırasında proje değerlendiricisi/değerlendiricileri ile iletişimi aktif olarak teşvik eder. İdeal olarak, verimli bir PD, projenin ilk tasarlandığı andan itibaren başlayan iki yönlü bir iletişime dayanmalıdır.

6. Sürecin şeffaflığı

Proje değerlendirme süreci şeffaf olacaktır. Hayvanların bilimsel prosedürler için kullanılmasıyla ilgilenen herkes, süreçten neyin gerekli olduğunu (nasıl başvuru yapılır; hangi bilgilerin gerekli olduğunu), PD sürecine hangi yetkililerin dahil olduğunu (PD'nin yapısı) ve değerlendirmenin nasıl yapıldığını anlamalıdır. Bu, özellikle proje başvuru sahiplerinin bilgi gereksinimlerini ve kararların nasıl alındığını daha iyi anlamalarına yardımcı olur. PD'yi takiben ret durumunda, başvuru sahibine kararın gerekçesini sunmak yararlı olacaktır.

PD sürecinin doğru bir şekilde anlaşılmasını sağlamak için Üye Devletler, başvuru ve değerlendirme formları da dahil olmak üzere süreç ve değerlendirme kriterleri hakkında ulusal kılavuzlar yayınlamayı düşünebilir.

7. Bağımsız bir itiraz sürecine erişim

Bir PD'nin ardından, bir başvurunun başarısız olduğu durumlarda, ilk PD'ye dahil olanlardan bağımsız bir süreç kullanılarak kararın yeniden değerlendirilmesine izin veren bir itiraz süreci bulunmalıdır.

8. PD bağlamının ve kriterlerinin, özellikle de yarar-zarar analizinin ayrıntılı olarak anlaşılması

PD'ye dahil olanlar, proje değerlendirmesinin bağlamını, ilkelerini ve kriterlerini anlamalı, proje değerlendirmesine tutarlı bir yaklaşıma katkıda bulunabilmeli ve iyi bilgilendirilmiş, tarafsız ve gerekçeli görüşler formüle edip sunabilmelidir.

Değerlendiriciler, süreçte, özellikle projenin hedeflerinin, 3R'nin uygulanmasının ve şiddet sınıflandırmasının değerlendirilmesinin nasıl değerlendirilmesi gerektiği ve yarar-zarar analizinin nasıl yapılması gerektiği konusunda eğitime erişebilmelidir.⁸

9. Yeterli kaynakların bulunması

Değerlendiricilere yardımcı olabilecek kaynaklar şunları içerir: bilimsel arama motorlarına erişim, özellikle 3R veri tabanları ve -gerekli görüldüğünde- idari destek ve ek uzman havuzuna erişim.

⁸ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/en.pdf

10. Çalışmanın yürütüldüğü kuruluş(lar)daki yerel kültür ve uygulamalar

PE süreci için yerel bilgi önemlidir. Bu tür bilgiler uygulamaya dahil edilebilir. Kurulustan, uygun uzmanlık ve tesislerin mevcut olduğunu belirten ve yerel standartlar hakkında bilgi sağlayan güvence sağlanmalıdır; örneğin dozlama / numune alma rejimi; refah değerlendirmesi gibi.

Farklı metodolojilerin göz önünde bulundurulması

Tek bir metodoloji veya yapı önerilmemektedir, ancak değerlendirme sürecinin adil, sağlam, Direktifin gerekliliklerine uygun ve AB içinde tutarlı olduğundan emin olmak için her yaklaşımın değerlendirmeyi gerektiren güçlü ve zayıf yönleri vardır.

Farklı sistemlerin potansiyel sınırlamalarının kabul edilmesi ve bunları ele almak için önlemlerin alınması önemlidir.

1. Ulusal sistemler / müfettişlik

Güçlü yönleri

- Tarafsızlık / çıkar çatışmasının olmaması;
- Fazla miktarda projenin değerlendirilmesi nedeniyle yüksek tutarlılık ve orantılılık;
- Hayvan bakımı, veterinerlik, deneysel dizayn ve bilimsel alanlarda uzmanlığın mevcudiyeti- çeşitli uzmanlık alanı;
- Müfettişlik- yerel kültür ve uygulamalar hakkında bilgi sahibi olması muhtemeldir.

Potansiyel zayıf yönleri

- Ulusal kurullar- yerel sorunlar hakkında bilgiye ihtiyaç duyar, örn. projenin yürütüleceği kuruluştaki barınma ve bakım konusunda deneyim/uzmanlık. Hayvan Refahı Birimi (Madde 26), süreçte yerel girdi sağlamada yardımcı olabilir.
- Bağımsız bir itiraz sürecine erişim ihtiyacı vardır.

2. Bölgesel / Yerel Düzeyde Proje Değerlendirme Süreci

Güçlü yönleri

- Tarafsızlık / çıkar çatışmasının olmaması;
- Projenin değerlendirilme miktarına bağlı tutarlılık ve orantılılık;
- Yerel kurullar için yerel bilgi varlığı;
- İtiraz süreci ulusal düzeyde olabilir.

Potansiyel zayıf yönleri

- Kurulustan uzaklaştıkça yerel bilgiye ulaşmak da zorlaşır;
- Tutarlılık ve orantılılık- yerel düzeyde proje sayısı ve çeşitliliği ulusal düzeyde karşılaşılandan daha azdır;
- Ulusal düzey ile karşılaştırıldığında ulaşılabilecek uzmanlık alanı çeşitliliği azalmaktadır.

3. Kurulusta / Enstitüde Proje Değerlendirme Süreci

Güçlü yönleri

- Yerel bilginin varlığı;
- İtiraz süreci bölgesel veya ulusal düzeyde olabilir.

Potansiyel zayıf yönleri

- Tarafsızlık / çıkar çatışmasının olmaması; bu gereklilikleri karşılamak çok zordur örn. araştırma programının enstitünün itibarı, gelecekteki finansmanı vb. açısından önemi, değerlendiriciler dahil olmak üzere enstitü tarafından istihdam edilen herkesi etkileyebilir;
- Gerekli uzmanlık alanlarına erişim eksikliği;

- Tutarlılık / orantılılık – projeler genellikle daha dar bir çalışma alanından olacağından kuruluşlar/enstitüler arası farklılık olması olasılığı artar ve sürekliliği sağlamak zordur.

Değerlendirme vaka bazında yapılmalıdır. 59. Maddenin gerektirdiği şekilde, her durumda Üye Devlet, tayin edilen kuruluşun (proje değerlendirmesini yürüten de dahil olmak üzere) söz konusu görevin yerine getirilmesiyle ilgili herhangi bir çıkar çatışmasının bulunmadığına dair kanıta sahip olmalıdır. Dışarıdan, bağımsız bir katılım olmaksızın, yalnızca başvuranın kuruluşunda istihdam edilen personel tarafından yapılan bir kurumsal inceleme sürecinin, Direktifin 38(4) ve 59. Maddelerinin gerekliliklerini karşılaması pek olası değildir.

Proje değerlendirme sürecine ilişkin ek değerlendirmeler

Oybirliği ile alınan karar ideal olarak kabul edilir. Ancak, herhangi bir fikir birliğine varılamazsa, kurulun basit çoğunluk oylamasına başvurması gerekebilir. Bu gibi durumlarda, farklı görüşler (şerhler) kaydedilmelidir.

Gizlilik sağlanabiliyorsa, meslekten olmayan dışarıdan bir üyenin (sivil üye) katılımının yardımcı olduğu kabul edilir. Sivil üyenin rolü, etik ve toplumsal kaygıların dikkate alınmasını sağlamak olmalıdır, ancak bu kişi gerekli teknik bilgiden yoksun olabileceğinden 3R'nin uygulanması için gerekli değildir.

PD'ye dahil olanlar, 3R'nin etkili bir şekilde uygulanmasını ve bilimsel prosedürlerde hayvan kullanımını teşvik etmeye kararlı olmalıdır. Bu, uygun proje değerlendiricilerini belirlemek için resmi başvuru süreçleri yoluyla teşvik edilebilir.

PD'ye dahil olanların bir araya gelerek tartışmaları esastır – PD tek başına veya yalnızca e-posta alışverişi ile yürütülmemelidir.

Muafiyetler için bilimsel gerekçenin değerlendirilmesi ve 3R'nin uygulanması

Muafiyetlerin bilimsel gerekçesinin değerlendirilmesi

Direktifteki bazı maddeler, örneğin belirli hayvan türlerinin veya prosedürlerin kullanımına izin vermek için özel bilimsel gerekçelendirmenin yapılmasını gerektirmektedir.

Bazı durumlarda, örneğin, nesli tükenmekte olan bir tür üzerinde o türün korunmasını amaçlayan bilimsel çalışmalar yürütülürken, muafiyetin gerekçesi aşıkardır. Bilgi, örneğin bu durumda spesifik bir

hayvan türü kullanılmadan amaçlanan bilginin elde edilemeyecek olması, bilimsel amaçla entegre bir şekilde bağlantılıdır ve bu nedenle genel yarar-zarar değerlendirmesinde dikkate alınır.

Ancak çoğu zaman belirli hayvanlara/prosedürlere neden ihtiyaç duyulduğunu açıklamak için net bir şekilde ayrı bir bilimsel vaka gerekir.

PD amaçları doğrultusunda, başvuru sahibi, projenin hedeflerini karşılamak için hayvanlara/prosedürlere neden ihtiyaç duyulduğunu açıkça belirtmiş olmalıdır. Bu bilgi, PD sırasında uygun şekilde doğrulanabilecek tüm ilgili destekleyici kanıtlara atıfta bulunmalıdır. Sürece dahil olanlar, bu tür muafiyetlerin proje bağlamında gerekli ve haklı olup olmadığını belirlemek için gerekli uzmanlığa sahip olabilir. Değilse, PD katılımcılarının uzmanlığının ötesinde, belirli konularda dışarıdan tavsiye alınmasına ihtiyaç duyulacaktır.

Belirli muafiyetlerin kabulünde bazı ulusal farklılıklar olabilir, örneğin, sokak hayvanlarının veya hafifletilemeyen uzun süreli acı çeken hayvanların kullanılması. Ancak PE'ler ulusal mevzuat hakkında bilgi sahibi olmalıdır ve bir başvuruda ortaya çıkması durumunda bu sorunları belirleyebilmelidir.

Spesifik muafiyet talepleri, daha fazla araştırma yapılmasını gerektirebilir – örneğin, sıra dışı bir egzotik türün kullanılması, barınma ve bakım uygulamaları hakkında araştırma yapılmasını gerektirebilir.

"Geleneksel" modellere veya türlere yönelik sürekli bir meydan okuma olmalıdır, yani hayvan olmayan yöntemler veya yaklaşımların, daha rafine farklı bir modelin geliştirilmesinin veya daha düşük acı, ıstırap çekme kapasitesine sahip hayvanların kullanılması dikkate alınıp alınmadığı değerlendirilmelidir.

Projedeki 3R uygulamalarının değerlendirilmesi

Başvuru, 3R'ye önem verildiğini ve bunların bilimsel hedeflerle tutarlı olarak mümkün olan her yerde uygulandığını göstermelidir.

3R'nin doğru uygulanmasının değerlendirilmesi şu şekilde kolaylaştırılabilir:

- Başvuruda sunulan materyal üzerinde kontroller – başvuru literatürün gözden geçirilmesi; ilgili alanda tarama yapılması,
- PE sürecinde gerekli yetkinliğin sağlanması

- Araştırma alanıyla ilgili 3R uzmanlığının sürece dahil edilmesi;
- Proje değerlendiricileri için 3R ile ilgili güncel arama araçlarının kullanılması (internet siteleri, arama motorları ⁹ gibi);
 - Yerine koyma (replacement) uygulamalarının mevcut olduğu ancak kullanılmayabildiği zorlu başvurular;
 - Seçilen modelin en uygun model olduğunun ve yan etkilerin/şiddetin bilimsel hedeflerle uyumlu olarak en aza indirildiğinin gösterilmesinde netlik;
 - En uygun yaklaşımı belirlemek için başvuran tarafından sistematik incelemenin değerlendirilmesi / kullanılması;
 - Referansların güncelliği- en güncel referansların dikkate alındığının teyidi;
 - Kuruluş içinde 3R'nin doğru uygulanmasını kolaylaştırmada yerel desteğin (örneğin Hayvan Refahı Birimi tarafından) yetkinliğine ve bilgisine duyulan güven.

Eğitim ve öğretim amaçlı projelerde 3R'nin değerlendirilmesi

PE, eğitim veya öğretim amaçlı bir proje için gerçekleştirildiğinde, hayvan olmayan alternatifleri, kadavra çalışmasını ve son olarak canlı hayvanları kullanan kademeli bir yaklaşım, 3R'nin uygulanmasını sağlamak için sistematik bir değerlendirmenin parçası olmalıdır.:

1. Canlı hayvan kullanılmaması

- Teorik eğitim;
- Prosedürlerin/tekniklerin (veya fizyolojik tepkilerin) örn. resimler, videolar, etkileşimli görsel-işitsel araçlar kullanılarak gösterilmesi;

⁹ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/3r/alternatives_information_en.htm

- Mevcut bir çalışmanın parçası olarak prosedürü uygulayan yetkin bir kişinin canlı olarak gözlemlenmesi;
- “Simülatörler” üzerinde teknik/pratik becerilerin uygulanması.

2. Kadavraların kullanımı

3. Canlı hayvan kullanımı

a. İyileşmeyen/Terminal (anestezi uygulanmış) hayvanlar

- Hayvana zararları aynı olduğu için hayvanın birden fazla teknikte kullanılması tavsiye edilir.

b. Bilinci açık hayvanları kullanımı

- Prosedür deneysel sonucu etkilemeyecekse veya şiddeti önemli ölçüde etkilemiyorsa, mevcut bir çalışmada hayvanlar üzerinde eğitim yapılabilir;
- Eğitim her zaman söz konusu türe uygun tutuş tekniklerinin öğretilmesiyle başlamalıdır.

Kullanılacak hayvanların kaynağına da dikkat edilmelidir, örn. fazla stok hayvanları; tamamlanmış çalışmalardan henüz ötanazi yapılmamış hayvanlar gibi.

Yarar – Zarar Analizi Yapılması

Madde 38, hayvanların kullanımının gerekli olup olmadığını ve prosedürlerin en insancıl ve çevreye duyarlı bir şekilde yürütülüp yürütülmediğini tespit etmeye çalışan proje değerlendirmesinde dikkate alınması gereken unsurların temelini oluşturur. Bu doğrultuda PD şu unsurları içermelidir:

- Projenin **hedeflerinin**, **öngörülen bilimsel yararların** veya **eğitim değerinin** değerlendirilmesi;
- Hayvanlara ıstırap, acı ve sıkıntı açısından verilen zararın **etik hususlar** dikkate alınarak beklenen sonuç tarafından haklı gösterilip gösterilmediğini ve nihayetinde insanlara, hayvanlara veya çevreye yarar sağlayıp sağlayamayacağını değerlendirmek için yapılacak bir yarar – zarar analizi.

Yarar- zarar analizini kolaylaştırmak ve değerlendircilerin hayvanlara verilen zararlar ile projeden elde edilmesi muhtemel yararlar ve bunların elde edilme olasılığı hakkında gerekçeli bir karar vermelerini sağlamak için başvuruya yeterli bilgi dahil edilmelidir. Başvuru formu/şablonu bu soruların ele alınmasını teşvik etmelidir.

Yararların değerlendirilmesinde dikkate alınması gereken faktörler

Başvuruda, projenin yeni bilgilere katkıda bulunacağına ve hayvan kullanımının gerekçesiz bir şekilde tekrarlanmadığına dair bir beklenti ve teyit bulunmalıdır.

Doğrudan ve dolaylı yararların tanımlanması

- Çalışmanın yararları **neler** olacak?
- Bu çalışmadan **kimler** yararlanacak?
- **Nasıl** yararlanacaklar ve etkisi ne olacak?
- Bu yararlar **ne zaman** (mümkünse) ulaşılacak?

Olası yararların önemi ve etkisi

Belirli bir bilimsel disiplinde bilginin ilerlemesinin beklenen birincil yarar olduğu bir projedense, yararların kolaylıkla tanınabileceği ve hatta etkilenen hastalar açısından ölçülebilir olabileceği durumlar, örneğin insan sağlığını geliştirmek için yeni bir aşı gibi erken uygulanan yararları olan projelerin değerlendirilmesi yarar – zarar analizine çok daha kolay uyum sağlar.

Her zaman mümkün olmamakla birlikte, araştırmanın etkisinin bazı nicel/nitel tahminleri, örneğin etkilenen kişi/hayvanların sayısı ve projenin başarılı olması durumunda beklenebilecek gelişme düzeyi gibi değerler, değerlendiricilere yardımcı olacaktır.

Yararlar, Madde 5'te belirtilen projenin amaçları ile bağlantılı olmalıdır. Yararlar şunları içerebilir:

- Temel araştırma
- Konunun daha iyi anlaşılması (artan bilgi – bir bilgi/enformasyon boşluğunu doldurmanın öneminin kabul edilmesi);

- Mümkmn olan her yerde, birincil yarar olarak “artan bilgi” daha somut bir stratejik hedefle ilişkilendirilmelidir, ancak daha geniş yararlar gelecekte çok daha fazla ve daha az tahmin edilebilir olabilir; sağlanacak yararlar “bilmek güzel olurdu” ifadesinin ötesine geçmelidir;
- İyileştirme ölçeğı (insan, hayvan, çevre) (sayılar; büyüklük ve kalite – bilinçli karar verme ihtiyacı – örneğın yetim ilaçlar birkaç kişide kullanılabilir ancak bireyler üzerinde yüksek etkisi olabilir) ve sorunun topluma yükü (hem temel hem de uygulamalı araştırmalar bakımından);
- Hipotezler tarafından yönlendirilen temel araştırmanın kabulü - değerlendirmenin, hipotezin bilimsel olarak sağlam ve gerçekçi olduğunu doğrulaması gerekir;
- Olumlu veya olumsuz bilgilerin ve elde edilen sonuçların yayılması, başta temel araştırmalar olmak üzere yararların gerçekleştirilmesini sağlamak için özellikle önemlidir.
 - Güvenlik değerlendirmesi
- Ürün güvenliğı (tüm üretim süreci dahil).
- Gıda ve yem güvenliğı
 - İyileştirilmiş insan/hayvan sağlığı – mümkünse iyileştirme önlemleri sağlanmalıdır.

Öngörülen yararlarla ilgili olarak dikkate alınması gereken diğerk faktörler

- İşin güncelliğı ve alaka düzeyi- çalışma alanıyla bağlantılı son alıntıların gözden geçirilmesi düşünülebilir.

Üye Devletler arasında, yararlar farklı derecede önem verilmesi sonucu önceliklerinin farklı olabileceğı kabul edilmektedir. Bir Üye Devlet içindeki bölgesel farklılıklar da PD hususlarını etkileyebilir (örn. çevre türü, hastalık modelleri). Ulusal Komiteler tarafından yapılacak bir tutarlılık incelemesi bu tür farklılıkları tanımlayabilir/açıklayabilir.

Yararlar “tartılabilir” mi?

Farklı türde araştırma programlarından kaynaklanan kıyaslanamaz, bazen soyut yararların tartılmasının objektif olarak gerçekleştirilmesi çok zordur.

Temel araştırma olmadan, sonraki uygulanan yararların çoğunun gerçekleşmeyeceğine dair bir kabul vardır.

Örneğin, eğitimde canlı hayvanların kullanılmasının, düzenleyici bir rejim altında ilaçların güvenliğini test etmekten daha az önemli olabileceği veya insan sağlığının hayvan sağlığından önce gelmesi gerektiği iddia edilebilir. Ancak, ortak bir mutabakat olmadığı için, araştırma projelerinde hayvan kullanımından elde edilen yararların, bireysel projelerin yarar-zarar değerlendirmesine yardımcı olacak şekilde basit bir hiyerarşik düzende nesnel olarak yerleştirilmesi mümkün değildir.

Çalışmanın "önemi", kültür, çevre, ekonomik durum, edinilen bilgi, ortaya çıkan çözülmemiş bilimsel problemler ve etik değerler gibi bir dizi değişkene bağlı olarak zaman ve mekana göre değişen subjektif bir yargıdır.

Bu da önerilen her proje için yararların öneminin ve büyüklüğünün benzersiz olduğu ve vaka bazında değerlendirilmesi gerekliliğini daha da vurgulamaktadır.

Yararların değerlendirilmesindeki temel hususlar

1. Anlık/ kısa vadeli yararları göz önünde bulundurun (ürün; veri, sonuç).
2. Daha uzun vadeli yararları göz önünde bulundurun (ürün; belirli uzun vade).
3. Daha geniş etkiyi göz önünde bulundurun (bilgi artışı; uyarlanma potansiyeli).

Zararları değerlendirirken dikkate alınması gereken faktörler

Ciddiyet Sınıflandırması ve Geriye Dönük Raporlamaya İlişkin AB UÇG Raporları (EC web sitesinde mevcuttur http://e_c.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pubs_guidance_en.htm) şiddetin değerlendirilmesi ve sınıflandırılması için rehberleri ve bir dizi açıklayıcı örneği içerir.

PD sırasında zararların değerlendirilmesi, projede kullanılması planlanan tüm hayvanlar üzerindeki etkiyi dikkate almalıdır- prosedürlerin ileriye dönük şiddet sınıflandırması, tek bir hayvan için tahmin edilen en yüksek şiddete dayanmaktadır- ancak, bu etkinin hayvanlarda görülme oranı yalnızca 1/100 olabileceği gibi, 100 hayvandan 90'ında da görülebilir, bu da genel refah "maliyetlerini" önemli ölçüde etkiler. Bu nedenle, olumsuz etkileri en aza indirmek için kullanılan yöntemler dikkate alarak, prosedürde kullanılan tüm hayvanlar için tahmin edilen şiddetin ne olduğunu bilmek önemlidir.

Zararlar dikkate alındığında dikkate alınması gereken temel hususlar şunlardır:

- Hayvanlara uygulanan prosedürler; o Prosedürlerin sıklığı/süresi; o Yan etkilerin ortaya çıkma olasılığı, o Şiddet düzeyi ve şiddeti en aza indirmek için kullanılan metodoloji; o Takip rejimi, refah değerlendirme protokolleri; o İnsancıl son noktalar ve müdahaleler için tetikleyiciler;
- Kullanılan hayvanların türü/ırkı/yaşı;
- Hayvan sayısı;
- Hayvanların kaderi;

o Ölüm- hayvanın içsel değeri; ölümün "kalitesi" ve hayvanın şiddet deneyimi üzerindeki etkisi;

o Yeniden kullanım veya sahiplendirme kriterleri.

- Koşullu zararlar – barındırma ve bakım uygulamaları; taşıma.

Hayvanları eğitim ve öğretim amacıyla kullanırken, prosedürlerin ciddiyeti “iyileşmeyen” veya “hafif” olarak sınırlandırılmalıdır. Ancak, bu genel ilkeye nadir, iyi gerekçelendirilmiş istisnaların kabul edilebilir.

Bu tür istisnalara şu örnekler verilebilir:

- İyileşme aşamasındaki başarıyı değerlendirmede önemli olabilecek bir prosedürü uygulamak için eğitim alan bir cerrah;
- Gelecekteki canlı hayvan kullanımının yerini alacak eğitim materyallerinin hazırlanması.

Şiddet sınıflandırmasında “minimum eşiğin altında” olarak değerlendirilen tekniklerin diğer tekniklerle kombine olarak veya birden fazla kullanımı daha yüksek düzeyde veya “minimum eşiğin” üzerinde şiddete yol açabileceğinden bu hususun değerlendirilmesine özen gösterilmelidir.

Yetkili denetimin önemi ve mevcudiyeti özellikle vurgulanmalıdır. Bu durum, eğitim ve öğretim amaçları için canlı hayvanların kullanıldığı projelere yönelik başvurularda özel olarak ele alınmalı ve değerlendirilmelidir.

Başarı olasılığını değerlendirirken dikkate alınması gereken faktörler

Bir projenin öngörülen yararları elde etme potansiyelini birçok faktör etkileyebilir ve bunların proje analizinde dikkate alınması gerekir. Bu faktörler şu şekilde sıralanabilir:

- Gerçekçi hedefler (SMART- Spesifik; Ölçülebilir; Ulaşılabilir; Gerçekçi; Zamanında);
- Bilimsel doğruluk;
- Belirlenen zaman diliminde gerçekleştirilebilen;
- Yeterince kaynak ayrılmış (finansal kaynaklar, uygun tesisler, araştırma ve bakım personeli);
- Sahada ve planlanan çalışmanın belirli bir alanında deneyim/geçmiş performans;
- Yayınlar, atıflar;
- Açıkça tanımlanmış bir iş planı – yöntem seçimi / tasarım / tür / hayvan modeli; yayın planı;
- Başvuru sahibinden/araştırma grubundan önceki projelerin geriye dönük değerlendirmesinden elde edilen geri bildirim, başarı olasılığının belirlenmesini giderek daha kolay hale getirmelidir.

Proje başvurusunun değerlendirilmesi

Bir projeyi etkili bir şekilde değerlendirebilmek için, değerlendiricilerin sağlanan bilgilerin eksiksiz, *doğru, güncel ve ilgili* olduğundan emin olmaları gerekir.

Proje değerlendirme sürecine başlamadan önce değerlendiriciler,

1. Tüm 3R ilkelerinin değerlendirildiği ve azami düzeyde uygulandığına;
2. Önerilen muafiyetlerin bilimsel olarak doğruluğuna;
3. Olası yararların doğası ve zamanlamasına dair bir anlayışa sahip olduğuna;
4. Şiddet sınıflandırmasının doğruluğuna;

5. İddia edilen yararları elde etme olasılığı hakkında bir görüşe sahip olduğuna

emin olmalıdırlar.

Yarar-zarar analizi

Zararların yararlarla karşı tartılması basit bir karar verme süreci değildir ve dikkatli bir değerlendirme gerektirir. İyi bilgiye dayalı muhakemelerin yapılabilmesi için ilgili tüm bilgilerin PD'yi üstlenenler tarafından erişilebilir olması gerekir.

Süreç iyi dengelenmiş, sağlam ve zorlu olmalıdır:

- Potansiyel bilimsel yarar iddialarının her zaman doğru olduğunu otomatik olarak varsayılmamalıdır;
- Hayvanlara yönelik tüm potansiyel zararlar anlaşılmalıdır;
- Statükoya meydan okumaya ve kötü tasarlanmış ve kötü düşünülmüş projeleri reddetmeye ve
- örn. hayvanların ağrı kesiciye ihtiyaç duymadığına dair modası geçmiş metodolojiler veya görüşler gibi kültürel/sosyal/politik konulara meydan okumaya hazırlıklı olunmalıdır.

Yarar ve zararlar nasıl “tartılır”?

Hayvanlara verilen zararların değerlendirilmesi ve "tartılması" konusunda, yararlarla önem atfetmek için mevcut olandan daha fazla rehberlik (ve deneyim) vardır. Özellikle temel bilgi üretmeye yönelik projelere bir değer atamak çok zor olabilir.

Yeni Direktif kapsamında deneyim geliştikçe, PD'lerin zararları ve yararları nasıl belirlediklerinin birkaç yıl içinde gözden geçirilmesi yararlı olabilir.

Proje değerlendirmesi, üç ayrı fakat bütünleşik olarak bağlantılı bileşenin- tahmin edilen yararlar, hayvanlara verilen zararlar ve başvuru sahibinin bu yararları elde etme olasılığı- dikkate alınmasını gerektirir.

Genel yorumlar: yararlar

- İnsan sağlığı uygulamasına ve durumun ciddiyetine ve etkilenen sayılara daha yüksek “yararlar” verilir;
- Söz konusu hastalık için mevcut ilaçların varlığı, yüksek refah maliyeti uygulamasına engel olabilir;
- İnsan popölasyonunda/çevresinde (nitelik/nicelik) iyileşmenin büyüklüğü;
- Yararların “değerleri” dinamikdir ve siyasetten etkilenir; sosyal faktörler; sağlık ve ekonomik sorunlar. Bunlar zamanla hareket edecek ve Üye Devletler arasında farklılıklar olacaktır;
- Düzenleyici testlerin güvenlik ve etkinliğin ötesindeki yararlarını belirlemek zor olabilir, ancak bunların yürütölmesi için yasal gereklilikler vardır- ancak her koşulda, 3R'nin tam olarak uygulanması beklenir.

Genel yorumlar: zararlar

- Halkın algısındaki değişiklikler, belirli prosedür türlerinin kabul edilebilirliğini etkiler;
- "Girilmez" alan örneklerine ihtiyaç vardır; Örneğin. çok az önemi olan önemsiz konuları araştırmak için ciddi prosedürlerde hayvanların kullanılması;
- Nesli tükenmekte olan türlerin, sokak hayvanlarının, NHP'lerin, yeniden kullanımın, sürekli kullanımın, öldürme yöntemlerinin vs. kullanımından kaynaklanan olası ek ilgili zararların ve bunların nasıl ele alındığının, bilimsel gerekçelendirmeye ek olarak dikkate alınması gerekir

Genel yorumlar: başarı olasılığı

- Hayvan modellerinin uygunluğu ve örneğin sonuçların insanlara gerçekçi bir şekilde uyarlanabilirliği;
- Başvuran tarafından açıklık, güvenilirlik ve sağlam argümanların sunulması;
- İşin yürütölleceği işletmede kültüre güven ve itimat;

- Ekonomik faktörler – örneğin bir kemirgen modelinden zebra balığına geçiş bir iyileştirme olarak kabul edilebilir – yeni altyapı/finansmanlar devreye alınırken geçerliliğini koruyan kemirgen araştırmalarının durdurulması gerekmez – yine de araştırma haklılığına dair sağlam deliller gerektirir

Yarar – zarar analizi nasıl yapılır?

İlgili tüm bilgilerin proje değerlendiricileri için mevcut olması gerekir ve gerekli tüm gerekçelerin ve açıklamaların dahil edildiğinden emin olmak için adım adım bir yaklaşım izlenmelidir.

Bu analiz aynı zamanda yararların net bir şekilde açıklandığını ve optimize edildiğini ve zararların hedeflerle tutarlı bir şekilde minimuma indirildiğini doğrulamak için bir fırsat sağlar.

Süreci bilgilendirmek için bir dizi "model" kullanılmıştır, örneğin Voipio ve diğerleri 2005, ancak deneyimli değerlendiriciler tarafından farklı öğelerin tam olarak düşünülmüş bir analizin yerini alacak hiçbir formül yoktur.

Bateson küpü (1986), bazıları tarafından sürece yardımcı olması için basit bir matris olarak kullanılır. Bu algoritma, acı çekme seviyesinin, araştırmanın önemi (potansiyel yararlar) ve elde edilen yarar olasılığı ile bağlantılı olması gerektiğini önermektedir. Yüksek refah maliyetinin, herhangi bir yarar sağlama olasılığı düşük olan düşük öneme sahip araştırmalarla bağlantılı olduğu durumlarda, bu tür işler için hayvanların kullanılmasına izin verilmemelidir. Bununla birlikte, daha geniş bir uygulama için, terminolojiye temel araştırmaların (örneğin birincil yarar olarak bilginin ilerlemesi) dahil edilmesi gerekir.

Toplantıdaki tartışmanın ardından, zarar/yarar analizi açısından hangi uygulamaların daha fazla inceleme gerektireceğini belirtmek için renkler kullanılarak revize edilmiş bir “Küp” geliştirilmiştir (bkz. Ek II). Renkler, zarar düzeyi, yarar derecesi ve başarı olasılığı arasındaki ilişkiyi yansıtır. Değişkenlerin kesişimi yeşil gölgeli olduğunda, proje değerlendirmesinden olumlu bir zarar-yarar analizinin çıkması olasıdır. Buna karşılık, amber ve kırmızı gölgeli küpler için çok daha ayrıntılı değerlendirmelere ihtiyaç duyulabilir.

Bateson Küpü konsepti, araştırma önerilerinin değerlendirilmesine yardımcı olmak için geliştirilen çerçevelerin/formüllerin birçoğuna uyar.

Hedeflerin önemi x Başarı olasılığı

Değerlendirme = _____

Hayvanlara verilen zararlar

Bilgiye dayalı bir karara varılabilmesi için bu üç alanın tam olarak anlaşılması önemlidir.

Zararlar göz önüne alındığında, 3R'nin zaten tam olarak uygulandığı ve bilimsel hedeflerle tutarlı olarak zararların zaten en aza indirildiği beklentisi vardır. Etik ve toplumsal ihtiyaca gereken önemi vererek, zararlar ve başarı olasılığı hakkında bilinçli bir muhakeme gereklidir.

Değerlendirme süreci çok faktörlüdür ve hiçbir basit sayısal formül basit bir evet/hayır yanıtı veremez. Yayınlanmış farklı zarar/yarar analizi modelleri hakkında bilgi gereklidir. Bu sistemler, tüm konuların yapısal ve sistematik olarak ele alınmasını sağlamak için tartışma için yararlı araçlar olabilir, ancak bunlar, sağlanan bilgilerin akıllı yorumunun yerini alacak şekilde tek başına kullanılmamalıdır.

Tüm sorunların ele alınmasını sağlamak için bir kontrol listesi yararlı olabilir ve değerlendirme için ortak verilerin toplanması için bir çerçeve oluşturabilir.

Özellik, analizin kaçınılmaz bir bileşeni olarak kabul edilmelidir- bu, yetkin değerlendiricilerin dengeli bir bileşimini ve analizde tutarlılığı sağlamak için değerlendirmeye yapılandırılmış bir yaklaşımı gerektirir.

İlgili tüm uzmanlığa sahip iyi eğitilmiş değerlendiriciler arasındaki bilgilendirilmiş bir tartışmanın sağlam, güvenilir ve tutarlı sonuçlar vermesi muhtemeldir.

Retrospektif (geriye dönük) değerlendirme

Direktifin 39. Maddesi, Geriye Dönük/Retrospektif Değerlendirme (RD) için gereklilikleri açıklamaktadır. RD tüm projeler için zorunlu değildir ve Direktifin zorunlu kıldığı çalışmaların (insan olmayan primatların kullanıldığı tüm projeler ve ciddi olarak sınıflandırılan prosedürler içeren projeler) haricinde RD ihtiyacını belirlemek Üye Devletlere bırakılmıştır.

Retrospektif değerlendirme, bilimsel prosedürlerde hayvanların kullanımına ilişkin eleştirel incelemeyi kolaylaştırmak, gelecekteki 3R iyileştirmelerini belirlemek, sonuçlarının yayınlanması durumunda ise

gelecekte çalışma yapacakları bilgilendirmek ve halka yönelik şeffaflığı artırmak için oldukça güçlü bir araç olarak kabul edilir.

Geriyeye dönük değerlendirme yapmanın yararları

- Belirlenen hedeflere göre projenin sonucunu gözden geçirme fırsatı ve ulaşılamayan hedefler varsa bunlara ulaşılamamasının nedenlerinin belirlenebilmesi;
- Tahmin edilen ve gerçekleşen zararların karşılaştırılmasına imkân sağlaması;
- Tahmin edilen ve gerçekte kullanılan hayvan sayılarının karşılaştırılması ve varsa oluşan sapmanın nedenlerinin belirlenmesine imkân sağlaması;
- Gelecekte yapılabilecek iyileştirme uygulamalarının belirlenmesine imkân sağlanması;
- Eğer çalışmada yanlış giden bir şeyler olursa sebeplerinin belirlenmesi ve bunlarda ders alınması;
- Yetkili Otoriteye kalite güvencesi için bir araç sağlayarak PD / yarar – zarar analizinin etkinliğini gözden geçirme ve tutarlılığı artırma fırsatı vermesi;
- Özellikle de sonuçların açıklandığı durumda şeffaflık ve hesap verilebilirliği artırması;
- Olumlu ya da olumsuz olmasına bakılmaksızın sonuçların yaygınlaştırılmasını sağlaması ¹⁰
- Benzer çalışmalar için tasarımın geliştirilmesini kolaylaştırması,
- Hayvanların ve en iyi uygulamaların yerinde kullanımı konusunda farkındalığı artırması,

¹⁰ Sözde "olumsuz sonuçlar" (orijinal hipotezlerin kanıtlanmadığı çalışmalar) olarak adlandırılan RD sonuçlarının yayınlanması, bilgi tabanını artırması, benzer çalışmaların gereksiz tekrarlanma risklerini azaltması ve gelecekteki araştırmalara rehberlik etmesi açısından olumlu sonuçların yayınlanması ile eşit derecede önemlidir.

- Uygun olmayan hayvan kullanımı konusunda farkındalığı artırarak “azaltma” ilkesine katkıda bulunması,
- Diğer araştırmacıların aynı hataları yapması ve aynı problemlerle karşılaşmasını engellemesi,
- Yetkili Makamlara PD süreci/ yarar – yarar analizinin etkinliğini değerlendirme imkanı sunması olarak sıralanabilir.

Geriyeye dönük (retrospektif) değerlendirme kararının verilmesinde etkili faktörler

RD'ler, insan olmayan primatları içeren tüm projeler ve ciddi olarak sınıflandırılan prosedürleri içeren tüm projeler için gereklidir. Yetkili Kurum, RD'nin başka projelerde yürütülmesini isteyebilir. Bir RD yapılıp yapılmayacağına ve ne zaman gerçekleştirileceğine karar vermek PD yetkililerinin görevidir. Böyle bir belirlemede dikkate alınması gereken faktörler aşağıda sıralanmıştır:

- Yeni modellerin veya yeni araştırma alanlarının tanıtılması;
- Sonuçlardaki veya hayvanlar üzerindeki etkilerdeki önemli belirsizlikler örn. belirli transgenik hatların oluşturulması ve üretilmesi;
- Mevzuat bağlamında, çok az arka plan verisi, bilgisi veya deneyimi olan yeni bileşik sınıflarının kullanımı;
- Eğitim ve öğretim amaçlı projeler;
- Şiddetin tahmin edilenden daha yüksek olduğu projelerde – bu genellikle işin devam etmesine izin vermek için proje yetkilendirmesinde değişiklik yapılmasını gerektirecektir. Bu tür projeler (ilk yetkilendirme sürecinde önceden tanımlanmamışsa) süreç içerisinde RD için işaretlenebilir.

RD için en uygun zamanın belirlenmesi

- Proje değerlendiricileri, vaka bazında RD için en uygun zamanı belirleyecektir. İdeal olarak, hedeflere ulaşıp ulaşılmadığını tespit etmek ve 3R'ye katkıda bulunacak zararları ve unsurları değerlendirmek için, projenin tamamlanmasının ardından mümkün olan en kısa sürede RD gerçekleştirilmesi makul olacaktır. Bazı durumlarda örn. temel bilgiyi artırmak amacıyla yapılan temel araştırmalarda yararların proje tamamlandıktan bir süre sonrasına kadar gerçekleşmeyebileceğini göz önünde bulundurmakta yarar vardır.

- Eğer çalışmada yeni modeller kullanılıyorsa veya şiddet sınıflandırması ve hayvan üzerindeki etkilerine ilişkin önemli bilinmeyenler varsa, genellikle pilot çalışmalara izin verilir. Sonuçlara yeterince önem verildiğinden emin olmak için bu tür çalışmaların tamamlanması üzerine bir RD yapılmalı ve daha kapsamlı çalışmalar ilerlemeden önce daha fazla değişiklik/önlem getirilmelidir.

RD için gerekli bilgileri sağlama

Bazı durumlarda, bir RD yürütmek için en uygun zaman, projenin tamamlanmasından belirli bir süre sonra olabilir, bu nedenle, RD için gerekli bilgileri güvence altına alacak mekanizmaların yürürlükte olduğundan emin olunması esastır.

- Gerekli bilgilerin iletilmesini sağlama noktasında birincil sorumluluk kullanıcıya ait olsa da (Madde 39(1) ve 40(2)(a)), projenin genel olarak uygulanmasından sorumlu kişi üzerinde de bazı sorumluluklar olmalıdır (Madde 40(2)(b)).
- Süreç içinde bir miktar esnekliğe sahip olma seçeneği olmalıdır, örneğin, özellikle daha uzun süren projeler söz konusu olduğunda (örneğin, (yayınlar, iyileştirme fırsatları) devam eden/periyodik geri bildirimi (örneğin (yayınlar, iyileştirme fırsatları) teşvik etmede yarar olabilir (beş yıla kadar).
- Orantılılık – PD için belirtilen kriterler kullanılmalıdır.
- İlgili tüm kişilerin mevcut olduğu, ilgili tüm bilgilere erişimin olduğu ve iyileştirilmiş uygulamaların/iyileştirmelerin zamanında tanıtılabileceği durumları oluşturması bakımından yerel girdi sağlamanın yararları vardır.
- RD sürecinin etkin olabilmesi için tüm ilgili kişilerden- projede yer alanlar ve hayvan bakımı ve refahı ile ilgili sorumlulukları olanlar- girdi olması gerekir.
- Doğru bilgileri elde etmek için bir şablonun yararlı olduğu düşünülmektedir- aşağıda bazı sorulara yer verilmiştir. Böyle bir şablon hem RD için materyalin hazırlanmasında hem de materyali gözden geçiren kişiler için yardımcı olacaktır. Ancak, zaman zaman belirli projelere göre hazırlanmış ek özel sorulara ihtiyaç duyulabilir.
- Gelecekteki çalışmalara iyileştirmeler/değişiklikler getirebilmek için araştırmacıya geri bildirim sağlanmalıdır.

Gerekli bilgiler hakkında rehberlik

Projenin hedeflerine ulaşım ulaşmadığı, hayvanlarda oluşan zararlar, kullanılan hayvan sayısı ve türü, uygulanan prosedürlerin şiddeti ile 3R'nin işletilmesinde kullanılabilecek tüm bilgilere ihtiyaç duyulmaktadır.

Bölüm 1- Başarılar

- Projenin hedeflerine ulaşıldı mı?
- *Başvurunuzda belirtilen hedeflere ulaşıp ulaşılmadığını ve ne ölçüde ulaşıldığını kısaca açıklayın.*
- *Başka önemli bulgular elde edildi mi?*
- *Hedeflere ulaşılmadıysa nedenlerini belirtin.*
- *Çalışmadan bugüne kadar hangi yararlar elde edildi ve başka hangi yararların elde edilmesi bekleniyor?*

Bölüm 2- Hayvan kullanımı ve prosedürlerin şiddeti

- Kullanılan hayvan sayısı ve türü ile prosedürlerin gerçekleşen şiddetini belirtiniz.
- Bu veriler başvuru formunda yer alanlar ile ne kadar uyuyor? Farklılıkları örneklerle belirtin.

Bölüm 3- 3R'nin uygulanması

i. Yerine koyma

- Bilimsel alanınızda, hayvanların kullanımının bir kısmının veya tamamının yerini alacak herhangi bir gelişme oldu mu (yeni *in vitro* veya *in silico* tekniklerin geliştirilmesi/onaylanması dahil)?

ii. Azaltma

- Tahmini hayvan kullanımında daha fazla azalma sağlamak için proje/deneysel tasarım yeniden gözden geçirildi mi?
- Kullanılan model hala en geçerli olan mı?
- Kullanılan hayvan sayısı istatistiksel analiz için uygun muydu (çok fazla/çok az)? Farklı yaklaşımlar daha fazla hayvan kullanımını azaltabilir mi?

iii. İyileştirme

- Hayvanlara verilen zararı azaltmak için proje sırasında uyguladığınız iyileştirmeleri listeleyin.
- Zararlar daha fazla azaltılabilir miydi?
- Prosedürler (örneğin uygulama/örnek alma yolları; cerrahi) daha da iyileştirilebilir mi?
- İzleme programları iyileştirilebilir mi?
- Puan çizelgeleri/refah değerlendirme protokolleri iyi çalışıyor muydu?
- İnsancıl sonlandırma noktaları iyileştirilebilir mi?
- Ötanazi yöntemleri iyileştirilebilir mi?

Ek III, RD'de dikkate alınması gereken konular hakkında daha fazla rehberlik içerir.

Retrospektif değerlendirmeden elde edilecek sonuçlar

1. Araştırmacılara geribildirim yapılması

Hakem(ler), değerlendirme sürecinde ortaya çıkan sorunlar hakkında araştırmacıya geri bildirim sağlamalıdır. Bu geribildirim, gelecekteki iyileştirmeler ve önemli bilgileri yaymak için önerileri içerebilir.

2. Hayvanların kullanımı ve 3R uygulamaları hakkındaki bilgilerin yayımlanması (olumlu ve olumsuz tüm sonuçlar)

- Kuruluş içerisinde;
- Araştırmacı / kullanıcıların yayın ve bilgilendirici sunum yapmalarının teşvik edilmesi;
- Direktif Madde 49 kapsamında Ulusal Komitenin bilginin paylaşımına dair en iyi uygulamaları paylaşması;
- RD sonucunda ortaya çıkan temel sorunların belirlenmesi, harmanlanması ve yayınlanması.

3. Teknik olmayan proje özetlerindeki bilgilerin güncellenmesi

Bu, hayvanların bilimsel prosedürlerde kullanılmasıyla ilgili gerçek zararlar ve yararlar konusunda daha fazla şeffaflık sağlayacaktır. Etki RD gerçekleştirildikten sonra teknik olmayan proje özetinin güncellenmesiyle iyileştirilebilir.

4. Elde edilen bilgiler, proje değerlendirmesinin etkinliğinin gözden geçirilmesinde ve proje değerlendiricilerinin ve RD yürüten kişilerin eğitiminde kullanılabilir.

Genel öneriler

- Tüm sorunların ele alındığından emin olmak amacıyla PD ve RD için bir kontrol listesi (check list) geliştirilmelidir.
- PD ve RD süreçlerine ilişkin örneklerin bulunması hem başvuru sahiplerine hem de değerlendiricilere yol gösterici olacaktır.
- Tutarlılığı teşvik etmek- PD ve RD süreçlerinde tutarlılığı teşvik etmek ve gözden geçirmek için 1- Gözden geçirme ve değerlendirmelerin düzenli olarak kontrol edilmesi; 2- Ulusal ve AB düzeyinde PD/RD sorumluları arasında değerlendirmelere dair bilgilerin paylaşılması gerekmektedir.
- Sivil üyeler de dahil olmak üzere gerektiğinde özel eğitimler düzenlenmesi PD ve RD süreçlerine dahil olan kişiler için yararlı olacaktır.¹¹.

¹¹ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/en.pdf

- Direktifin 49. Maddesi kapsamında bilimsel amaçlarla kullanılan hayvanların korunmasına yönelik Ulusal Komiteler, PD sürecinin tutarlılığını desteklemeli ve bilim camiasına güvence sağlamalıdır (eşit imkân sağlanması).
- Ulusal Komiteler, Üye Ülkelerin Yetkili Otoriteleri ile birlikte, RD süreçlerinden elde edilen sonuçların yayılmasını teşvik etmek için en iyi uygulamaları paylaşmalıdır.
- Yarar-zarar analizi için referans belgelerin ve araçların listesi geliştirilmelidir.

Gerekli bilgileri uygun bir formatta sağlayarak, değerlendiriciler için gerektiği şekilde uygun eğitimle uygun uzmanlığı sağlayarak ve PD ve RD süreçlerinde uygun bir bilgi ve deneyim genişliği sağlayarak tutarlılık geliştirilebilir ve ortak/standart sonuçlara ulaşılabilir.

Bu süreçlerin temel çıktıları, hayvanlar üzerindeki bilimsel prosedürlerin yalnızca uygun şekilde gerekçelendirildiğinde, hiçbir alternatif bulunmadığında, minimum sayıda hayvan kullanıldığında ve prosedürlerin tutarlı bir şekilde en az acıya, ıstıraba, sıkıntıya veya kalıcı zarara neden olduğu durumlarda uygulanmasını sağlamaktır. Ayrıca bilimsel ihtiyaçlara uygun, etik hususları dikkate alan ve 3R iyileştirmelerine sürekli odaklanmayı sağlayan bir gözden geçirme / değerlendirme sistemi bulunmalıdır.

Bibliyografya

Hayvan Prosedürleri Komitesi, İçişleri Bakanlığı, Birleşik Krallık – Araştırmada Hayvanların Kullanımında Maliyet-Yarar Değerlendirmesinin İncelenmesi 2003.

Bateson, P. Hayvanlar üzerinde ne zaman deney yapılmalı? New Scientist, 109 (1986), 30–32

Cuthill, I.C. Etik düzenleme ve hayvan bilimi: hayvan davranışı neden bu kadar özel değil? Animal Behaviour. Volume 74, Issue 1, July 2007, 15–22

LASA (2004) Geriye Dönük İncelemeye İlişkin Kılavuz Notlar. LASA Etik ve Eğitim Grubu (M Jennings ve B Howard eds) tarafından hazırlanan bir tartışma belgesi. www.lasa.co.uk/position_papers/publications.asp adresinden indirilebilir.

Lindl, T., Gross, U., Ruhdel, I., von Aulock, S., Volkel, M. Hayvan Deneylerinin Vazgeçilmezliğinin Belirlenmesi ve Potansiyel Yararlarının Hayvanlara Maliyetiyle Dengelenmesi ve 2010/63/EU sayılı AB Direktifinin Özel Olarak Değerlendirilmesine İlişkin Kılavuz, ALTEX 292/12 219-228

Smith, J.A. (Convenor, Birleşik Krallık), van den Broek, F.A.R. (Hollanda), Martorell, J., C., (İspanya), Avrupa genelinde hayvan deneylerinin etik incelemesinde ilkeler ve uygulama: hayvan deneylerinin etik değerlendirmesi üzerine bir FELASA çalışma grubunun raporunun özeti. FELASA Hayvan Deneylerinin Etik Değerlendirilmesi Çalışma Grubu: FELASA, 25 Shaftesbury Avenue, London W1D 7EG, United Kingdom: Laboratory Animals (2007) 41 143-160

Voipio, H-M., Hirsjarvi, P., Ritskes-Hoitinga, M., Nevalainen, T. Hayvan İşlemlerinin Etik Değerlendirilmesi için İskandinav Forumu s60-62, 9. FELASA Sempozyumu Bildiri Kitabı, Nantes, Fransa 2004

Ek I Bir Proje Başvuru Formu Oluşturmak İçin Önceden Hazırlanmış Sorular

Aşağıdaki örnek sorular, proje başvuru şablonlarının geliştirilmesinde Üye Devletlere rehberlik etmek için geliştirilmiştir. Liste kapsamlı değildir ve gerekli bilgilerin nasıl elde edildiğini belirlemek yetkili makamın sorumluluğundadır.

Ek VI Gereksinimleri

1. Aşağıda belirtilenlerin alaka düzeyi ve gerekçesi:

(a) Kökenleri, tahmini sayıları, türleri ve yaşam evreleri dahil olmak üzere hayvanların kullanımı

- Menşei örn. AB içindeki yetkili yetiştirici;
- Irk, uygun olduğu durumda özellikle transgenik hayvanlar;
- Tam sayı mümkün değilse tahmini hayvan sayısı (örneğin, yeni bir transgenik hayvan hattının geliştirilmesi);
- Teklif edilen modellerin bilimsel alaka düzeyinin açıklanması

(b) Prosedürler

Hayvanlara ne yapılıyor? (Zararların değerlendirilmesini sağlamak için yeterli ayrıntı verilmeli)

2. 3R'nin Uygulanması

Yerine koyma

- Hayvanları kullanmadan projenizin hedeflerine ulaşmak neden mümkün değil?
- Hangi alternatif yöntemleri değerlendirdiniz ve neden uygun değiller?
- Hedeflerinize ulaşmada hangi alternatifler kullanılacak?
- Bu prosedür için aynı güvenilirliğe sahip alternatif bir yöntem (hayvan kullanılmayan) var mı?
 - Cevabınız evet ise, bu alternatif yöntemin neden kullanılmadığını gerekçelendirin.
 - Hayır ise, olası alternatifleri takip etmek için hangi kaynaklara başvurduunuz? Danışma tarihini belirtin (aşağıda örneklendirilmiştir).

Mevzuat kapsamındaki testler:

- OECD/OCDE tarafından kabul edilen son alternatifler listesi

(<http://www.oecd.org>);

- EURL ECVAM tarafından onaylanan güncel alternatif yöntemlerin listesi (<http://ecvam-dbalm.jrc.ec.europa.eu>);
- Avrupa Farmakopesi tarafından benimsenen alternatif yöntemlerin güncel listesi;
- Diğer.

Araştırma:

- ECVAM veya FRAME'in in vitro yöntemlerle ilgili veri tabanları ve/veya yayınları;
- EURL ECVAM veri tabanları (http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurlecvam/databases);
- Diğer: Go3R (pubmed araması) (<http://www.go3r.org/>).

Eğitim:

- Norina (Laboratuvar Hayvanlarına Alternatifler Veri Tabanı)

<http://oslovet.veths.no/norina/>);

o Eurca (<http://www.eurca.org>);

o NCA (Hollanda Hayvan Kullanımına Alternatifler Merkezi) (<http://www.nkca.nl/> algemeen / menu / english /) ("linkler" başlığı altında);

- Interniche (Gine domuzundan bilgisayar faresine, ilerici, insancıl bir eğitim için alternatif yöntemler, N. Jukes ve M. Chiuia) (<http://www.interniche.org/en/kaynaklar/kitap>);

- Diğerleri.

Azaltma

- Bu projede minimum sayıda hayvanın kullanılmasını sağlamak için hangi önlemler alınmıştır veya alınacaktır?
- Kullanacağınız deneysel tasarım ilkelerini ve başvuracağınız tavsiye kaynaklarını açıklayın, örn. istatistik.
- Kullanılan hayvan sayısını azaltmak için başka bir laboratuvarla (dahili veya harici) işbirliği düşünüldü mü (hayvanların ortak kullanımı) (örneğin, aynı hayvanın farklı organlarının birden fazla laboratuvarda kullanılması)?

Kullanılacak hayvan sayısı uygun istatistiksel analizle gerekçelendirildi mi?

- Evet ise söz konusu analize referans veriniz.
- Hayır ise, neden analiz yapılmadığını gerekçelendiriniz.

İyileştirme

- Tür, model ve yöntem seçiminizi açıklayın. Amaçlanan hedef için neden bu tür/model/yöntemin en uygunu olduğunu açıklayın.

- Hedeflerinize ulaşmak için hayvanların acı çekmesini nasıl en aza indireceksiniz?
- Herhangi bir önemli şiddet derecesine sahip prosedür için özel gerekçelerinizi sıralayın.

3. Anestezi, analjezi ve diğer ağrı giderici yöntemlerin planlı kullanımı.

- Eğer anestezi kullanılmıyorsa nedenlerini açıklayınız.
- Eğer analjezi kullanılmıyorsa nedenlerini açıklayınız.
- En uygun yöntemlerin kullanıldığından nasıl emin olacağınızı açıklayın.

Not: Kullanılan farklı yaklaşımlar: Sorumlu veteriner hekimden tavsiye/girdi/gözetim ile ilgili beyana karşı ajanlar, uygulama yolları ve dozlar dahil prosedürlerin ayrıntılı açıklaması. Sorumlu veteriner hekim (ve/veya HRB) uygun anestetik ve analjezik tavsiyesinin verildiğini doğrulamalı ve başvuru sahibi/uygulayıcı bu tavsiyeye uyulacağını taahhüt etmelidir.

- Kesin bir bilgi belirtilmemişse, projedeki hayvanlara uygun en güncel anestezi/analjezi/dozlama/yolun kullanılmasını nasıl sağlayacaksınız? Bu hususta kime danışılıyor?

Not: Tüm ajanlar, yollar ve dozajlar sabitlenirse bunun esnek olmayacağı ve projede yapılacak değişikliklerinin sayısını artırabileceği düşünülmüştür.

- Ağrıyı, ıstırapı veya sıkıntıyı azaltmak için alternatif barınma ve bakım yöntemlerini değerlendirdiniz mi? Örn. artrit çalışmalarında kafes zemininde yumuşak yatak ve yiyecek temini gibi.

4. Mümkün olduğunda doğumdan ölüme kadar her türlü hayvan ıstırapının azaltılması, önlenmesi ve hafifletilmesi.

Belirli bilimsel hedeflerle tutarlı olarak acıyı en aza indirmek önemlidir, yalnızca "standart" son noktaları kullanmak yerine belirli gereksinimleri karşılamak için bu noktalar uyarlanabilir.

- Uygulanmakta olan düzenlenmiş prosedürlerin her birinin olası olumsuz etkilerini listeleyin. Önem derecesini en aza indirmek için bu etkileri nasıl yöneteceğinizi belirtin. Geçici rahatsızlıktan fazlasına neden olmayan ve kalıcı zarar vermeyen, örneğin damar içi enjeksiyon gibi uygulamaların detaylandırılmasına gerek yoktur.

Olası her bir olumsuz etki için:

- Görülme ihtimali;
- Nasıl tespit edileceği;
- Önlemek, görülme sıklığını ve şiddetini azaltmak veya kontrol altına almak için alınacak önlemler ile;
- Uygulanabilir ve gerçekçi insancıl son noktaları belirtiniz.

5. İnsancıl son noktaların kullanımı.

- Öngörülen insancıl son noktalar açık bir şekilde tanımlayınız.
- Ana çalışmadaki insancıl son noktaların belirlenmesi için pilot çalışma yapılacak mı?
- Eğer ölüm son nokta olacaksa, neden gerekli olduğunu ve hayvan üzerindeki etkilerinin minimuma indirgenmesi için hangi önlemlerin alınacağını açıklayınız.

Not: Kuruluş içerisinde standardize edilmiş rehberlerin bulunması benzer türdeki çalışmalar için yol gösterici olabilir.

6. Deneysel veya gözlemsel strateji ve istatistiksel tasarımın mümkün olduğunda hayvan sayısını, acıyı, ıstırabı, sıkıntıyı ve çevresel etkileri en aza indirmek için kullanılması.

- Çalışma programının aşamalarının bir taslağını oluşturun ve protokol (prosedür) numaralarını kullanarak, hedeflerinize ulaşmak için her bir protokolün nasıl kullanılacağını açıkça belirtin.
- Yardımcı olacağını düşündüğünüz durumlarda, açıklamalı bir akış diyagramı veya süreç haritası kullanarak programın adımlarını gösterin. Bu diyagram/harita pilot çalışmaların kullanımını ve karar noktalarını içermelidir.
- Önerilen modellerle ilgili önceki deneyimleri açıklayın.

- Pilot çalışmalar kullanılıyor mu? Neden gerekli? (Örneğin, insani son noktaları belirlemek/iyileştirmek için.)
- Hayvanlar nasıl izlenecek? Kullanacağınız refah değerlendirme şemasını açıklayınız.

7. Hayvanların yeniden kullanımı ve bunun hayvan üzerindeki kümülatif etkisi

Hayvanlar yeniden kullanılacak mı?

- Eğer evet ise, sebebi nedir; sınırlamaları, kararların nasıl verildiğini ve yeni prosedürlerin beklenen şiddetini açıklayınız.

8. Prosedürlerin beklenen şiddet sınıflandırması.

Önerilen şiddet derecelerinin nasıl belirlendiğini açıklayın.¹²

9. Mümkün olduğunda prosedürlerin gerekçesiz tekrarından kaçınılması.

Bahse konu hayvan deneyi daha önce yapıldı mı?

- Eğer evet ise, çalışmanın neden tekrar edilmesi gerektiğini açıklayınız.
- Hayır ise, hayvan deneyinin daha önce gerçekleştirilip gerçekleştirilmediğini kontrol etmek için hangi bilgi veri tabanlarına/arama motorlarına başvurduunuz (minimum X sayısını listeleyin ve arama tarihini belirtin)?

Not: Yetkili Makamlar, başvurular için mevcut olmayan bilgilere sahip olabilir – bu bilgilerin, örneğin gizlilik sorunlarından kaçınılabiliyorsa, tekrarı önlemek ve hatta bilgiyi yaymak için Yetkili Makam tarafından nasıl kullanılabileceği düşünülmelidir. Daha iyi bilgi alışverişi/bilgi paylaşımı hayvan sayılarını azaltabilir.

10. Hayvanlar için barınma, yetiştirme ve bakım koşulları

¹² Şiddet Sınıflandırması Değerlendirme Çerçevesi hakkındaki mutabakat belgesi:
http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/severity/en.pdf

- Hayvanlarınızın doğumdan ölüme kadar uygun yaşam kalitesine sahip olmasını nasıl sağlıyorsunuz?

- Örneğin; ulaşım: uluslararası, ulusal ve yerel (kuruluş içinde); kaynağın uygunluğu ve güvenilirliği (yetiştirici/tedarikçi/kullanıcı/diğer).

- Sosyal ve çevresel zenginleştirme programını tanımlayın.

- Ek III'teki asgari standartların düşürülmesini açıklayın ve gerekçelendirin. Hayvanlar üzerinde beklenen etkileri ve bunların nasıl azaltılacağını açıklayın.

11. Hayvanların Kaderi

- Çalışmadan sonra hayvanlar canlı tutulabilir ve yeniden kullanılabilir, serbest bırakılabilir veya yeniden barındırılabilir mi?

- Değilse, öldürme yöntemini belirtin. Ek IV'te listelenen yöntemlerden biri değilse, neden başka bir yönteme ihtiyaç duyulduğunu açıklayın ve gerekçelendirin. Bu yöntemlerle ilişkili ek refah maliyetlerini ve bunları en aza indirmek için alınan önlemleri tanımlayın. En rafine yöntemi sağlamak için danışılan kaynakları ekleyin.

12. Projedeki kişilerin yetkinliği

Projede yer alan tüm kişilerin yeterliliğini ve bunun nasıl sağlanacağını açıklayın.

Canlı hayvanların eğitim ve öğretim amacıyla kullanılması

- Her bir prosedürün öğrenme hedeflerini ve önerilen prosedürlerin bu hedefleri nasıl karşılayacağını belirtin.

- Bu eğitime ihtiyaç duyan kursiyer grubunu tanımlayın.

- Prosedürlerin amacını ve gerekliliğini açıklayın.

- Prosedürler yalnızca gösteri olarak, video kaydı alınması için veya doku sağlanması gibi amaçlar için mi yapılacak, yoksa öğrencilerin prosedüre katılımı olacak mı?

- Prosedür(ler) için in vivo model(ler) kullanmak neden gerekli?

- Uygun alternatif yöntemler için kapsamlı bir araştırma yapıldığına dair onay sağlanmalıdır.

- Mevcut alternatif öğretim yöntemleri araştırılmalıdır (özellikle insan gönüllüler üzerinde deneyler yapılması, video ve bilgisayar tabanlı öğrenme yöntemleri ve in vitro ve ex vivo çalışmalar gibi).

- Alternatif yöntemler kullanılmıyorsa neden uygun olmadıklarını gerekçelendirin.

- Alternatif yöntemler mevcut değilse veya uygun değilse, gelecekte öğretimde kullanılmak üzere uygun materyalin (örneğin video kayıtları) hazırlanması düşünüldü mü?

- İn vivo çalışmadan önce nasıl ve hangi alternatif yaklaşımlar kullanıldı?

- Öğrenme hedefinin neden devam eden araştırmalar gözlemlenerek gerçekleştirilemeyeceğini açıklayın.

• "Hafif" derecesinden daha yüksek önem derecesine sahip prosedür(ler) için özel bir gerekçe sunun ve neden şiddet sınıflandırmasının öğrenme çıktılarına ulaşabilecek en düşük derece olduğunu gerekçelendirin.

- Eğitim hedeflerine ulaşıp ulaşılmadığına dair öğrencilerden ne tür geri bildirimler istenecek?

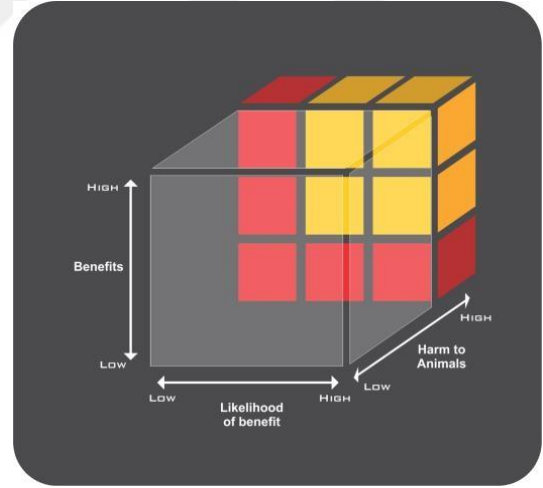
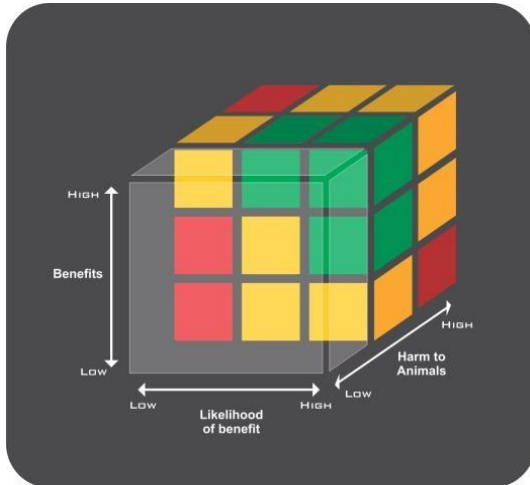
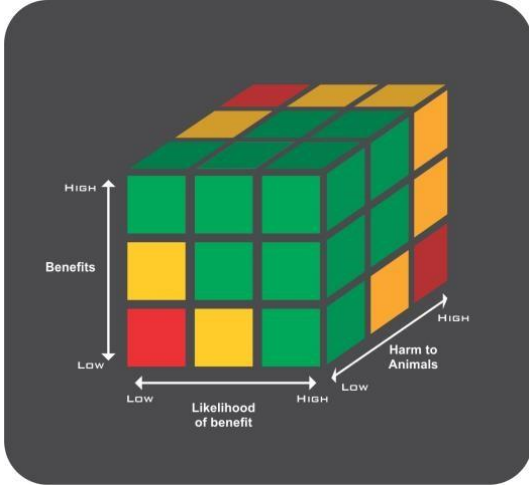
Muafiyet talepleri

- Aşağıda belirtilen başlıklardaki muafiyet taleplerine ilişkin bilimsel ve/veya diğer gerekçeleri belirtiniz:

- Ek IV'te yer almayan öldürme yöntemleri;
- Nesli tükenmekte türler (Madde 7);
- İnsan olmayan primatlar (Madde 8);
- Doğadan alınan hayvanlar (Madde 9);
- Bir amaca yönelik yetiştirilmeyen hayvanlar (Madde 10 ve Ek I);

- Başıboş hayvanlar (Madde 11);
- Kullanıcı kuruluş dışında yapılacak çalışmalar (Madde 12);
- Kümülatif şiddete yönelik önemler (Ek VIII) ve ömür boyu deneyim dikkate alınarak yeniden kullanım (Madde 16);
- Madde 33 standartlarına uymayan bakım ve barınma uygulamaları.
- Tüm maddeler için literatür atıfları ve referansları belirtiniz.

Ek II Uyarlanmış Bateson Küpü



Ek III- Retrospektif Değerlendirmede Dikkate Alınması Gereken Konular Hakkında Ek Bilgiler

The Value of Looking Back: Improving Science and Welfare through Retrospective Review

Maggy Jennings ¹, Bryan Howard ² & Manuel Berdoy ³

¹ Royal Society for the Prevention of Cruelty to Animals, UK, ² Laboratory Animal Science Association, UK, ³ Oxford University, UK.

SUMMARY		
Several European countries now require retrospective review of research projects. This provides a clear time point at which to review the scientific progress in relation to the actual versus predicted harm/benefit assessment, to consider further implementation of the Three Rs and to facilitate project management. Retrospective Review can improve welfare, science, ethics and project management <i>when it is done well</i> but its value is heavily dependant upon how it is carried out. The following presents the conclusions and recommendations of two workshops organised by the Ethics, Training and Education Section of the UK Laboratory Animal Science Association (LASA). A) It identifies the key benefits and objectives of retrospective review and provides a set of '25 points to consider' within the review. B) It provides some guidance on how the efficiency and effectiveness of the process can be optimised. The general principles are relevant to any arrangement for reviewing animal work, including reviews carried out by funding or grant-awarding bodies.		
A THE KEY OBJECTIVES OF THE RETROSPECTIVE REVIEW & 25 POINTS TO HELP ENSURE THAT THEY ARE MET		
Key Objective 1: To determine whether the actual harms & benefits are in line with those anticipated.	Key Objective 2: To identify, build on and encourage implementation and improvements in the 3Rs during the course of a project.	Key Objective 3: To facilitate project management.
<i>i.e. the current state of the harm/benefit ratio:</i> - Are the adverse effects and severity in line with what was predicted? - Is the science on track? Are the results as expected? Are there successes to be recognised (including unexpected ones)? - Is the animal model still the most appropriate for this type of study? - Are there any recent developments in science or technology which should influence the direction or conduct of the study?	<i>i.e. the technical aspects of easing the harm/benefit ratio:</i> - Are there alternative methods/models (including new <i>in vitro</i> techniques) available that would involve less suffering? - Can the experimental design be improved to answer the hypothesis more effectively? - Are the numbers of animals used statistically appropriate (not enough/too many) in the light of the results to date? - Could procedures (e.g. surgery, administration, sampling) be further refined? - Could monitoring regimes be improved? Are score sheets working well? Can humane endpoints be refined? - Can any negative effects to animals associated with supply and transport, or housing and care, be reduced and welfare improved? - How are animals on long term studies coping? Are there any physical or behavioural problems? - Have special housing and care needs arisen? - Can euthanasia be refined? - Is there any animal wastage and can this be avoided? - Is there opportunity for re-homing and is this in the best interests of the animals?	<i>i.e. the managerial aspects of easing the cost/benefit ratio:</i> - Are any amendments likely to be needed in the near future, perhaps due to unexpected costs or unexpected discoveries as highlighted in key objective 1? - Is the programme of work appropriately flexible? - Are the facilities (still) appropriate? Is there anything that the researcher should be made aware of (e.g. refurbishment, equipment supplies)? - Are there any human resource issues (e.g. staff shortages)? - Is communication within and/or between research team(s) appropriate? - Has a training need been identified? - Do the Animal Care staff or the Veterinary Surgeons have any general concerns? - Are their roles well supported by the establishment? - Has/can the information on 3Rs be disseminated within and/or between institutions? - Are commendations possible within the establishment?
B The BEST PROCESSES lead to the BEST OUTPUTS		
There is no clear harmonised guidance on how retrospective review should be done. A 2005 FELASA survey shows a variety of approaches, including ongoing or annual reviews, or at completion of the project. The focus should be on achieving a successful output rather than on developing overly bureaucratic processes. The following factors are key to its success.		
Key factor 1: Make it a positive & constructive experience	Key factor 2: Create a workable process - there is no one rule for all!	Key factor 3: Ensure that it is properly resourced
- Staff need to see how it benefits them, their science and animal welfare - The process and objectives should be clear - Include information in local training courses - Be inclusive of all relevant staff - Focus on discussion and outputs not filling in forms - Provide - and explain - feedback. If there are concerns (about the project or the process), do something about it!	- Be flexible with timing - think about this at the outset of a project - Prioritise projects for review e.g. those using large numbers of animals, severe procedures, new models, certain species - Keep documentation to a minimum - be clear about input, and how this should be provided - Be clear who is involved - it may not need a whole committee - Focus on the outputs and how to take things forward	- Make it an integral part of project management & team meetings - Combine with other activities (e.g. review by grant-awarding body, preparing papers or presentations for publication, submission of amendments) - Involve senior management so they see the value
Further Information		References
LASA (2004) has defined a list of key objectives and ideas for effective operation, which are already in use in the UK. LASA is now developing further resources. The current & updated report will be on the LASA website www.lasa.co.uk/position_papers/publications.asp An electronic copy of this page can be obtained by writing to: training@vet.ox.ac.uk		FELASA (2005) Principles and practice in ethical review of animal experiments across Europe. A report prepared by the Working Group on Ethical Evaluation of Animal Experiments. www.felasa.eu/recommendations.htm LASA (2004). Guidance Notes on Retrospective Review. A Discussion Document Prepared by the LASA Ethics and Training Group (M. Jennings and B. Howard eds). Available for download from www.lasa.co.uk/publications.html

ÖZGEÇMİŞ

