İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SUCUL OMURGALI CANLI DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU
KURULUŞ VE İŞLEYİŞ YÖNERGESİ

SOCMEK Yönerge No: 2024/5

BİRİNCİ BÖLÜM
Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1 - (1) Bu Yönergenin amacı; İstanbul Üniversitesi ve bağlı kuruluşlarında sucul omurgalı canlılar ile yapılacak olan bilimsel araştırma, deney, eğitim-öğretim gibi temel etkinliklerde kullanılan yöntem ve materyaller ile ilgili etik standartları belirlemek, araştırma önerilerini bu doğrultuda incelemek ve görüş bildirmektir. Ayrıca İstanbul Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nun (İÜ SOCYEK) kuruluşu, görevleri, çalışma yöntemi, ilkeleri ve işleyişine ilişkin esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 - (1) Bu Yönerge, İstanbul Üniversitesinde bilimsel amaçla kullanılacak sucul omurgalı canlıların kullanımından önce alınması gereken izinleri, İstanbul Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nun oluşturulmasını ve bu kurulun çalışma usul ve esaslarını, görevlerini, eğitim, denetim ve yükümlülüklerini kapsar.

Dayanak

MADDE 3 - (1) Bu Yönerge, 6.11.1981 tarih ve 17506 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Yükseköğretim Kanunu'nun 14'üncü maddesi ve 20.4.2019 tarih ve 30751 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Sucul Omurgalı Canlıların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve kısaltmalar

MADDE 4- (1) Bu Yönergede geçen;

a) Bakanlık: Tarım ve Orman Bakanlığını,

b) Barındırma alanı: Akvaryum, tank, havuz gibi içine su konabilen yapılar ile su içine kurulabilen ağ kafes gibi yapıların bulunduğu alanı,

c) Başkan: İstanbul Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulu Başkanını

ç) Çalışma izni: Kuruluş izni ile yer, proje ve belgeleri uygun bulunmuş, yapılan incelemelerde hiçbir eksikliğinin bulunmadığı tespit edilmiş üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluşların faaliyet gösterebilmeleri için Bakanlıkça verilen izin belgesini,

d) Deney: Bilimsel amaçlarla sucul omurgalı canlılar üzerinde gerçekleştirilecek her türlü prosedür veya prosedürler bütününü,

e) Deney ünitesi: Sucul omurgalı canlılar üzerinde her türlü prosedür veya prosedürlerin gerçekleştirildiği, Tarım ve Orman Bakanlığından çalışma izni bulunan birimleri,

Mehmet Nuri YILMAZ
Genel Müdür Yardımcısı
10.10.2024

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

f) Etik: Araştırmalarda kullanılacak sucul omurgalı canlılarla ilgili olarak, insan ve sucul omurgalı canlıların yaşamını ilgilendiren bilimlerde yapılabilecek hareketlerin sınırları, sucul omurgalı canlılara yönelik yapılacak tutum ve davranışa yol gösterici evrensel kuralları,

g) Genel Müdürlük: Balıkçılık ve Su Ürünleri Genel Müdürlüğünü,

ğ) İl Müdürlüğü: Tarım ve Orman Bakanlığı İl Müdürlüğünü,

h) İnsancıl öldürme/uyutma metodu: Sucul omurgalı canlıların kendi türüne has, en az fiziksel ve duyusal ağrı, eziyet ve sıkıntıya maruz kalacağı şekilde yaşamının sonlandırılmasını,

ı) *In vivo* deney: Canlı ortamda yapılan deneyi,

i) *In vitro* deney: Sucul omurgalı canlılardan alınan hücrelerde veya dokularda yapılan deney

j) 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,

k) İÜ SOCYEK: İstanbul Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulunu,

l) Kullanıcı: Sucul omurgalı canlıları prosedürlerde kullanmaya yetkili olan kişiyi,

m) Kuruluş: Tarım ve Orman Bakanlığınca çalışma izni bulunan, müştemilatı ile birlikte açık, kapalı, yarı açık, her türlü sabit ya da taşınabilir tesis, bina veya binalar grubunu,

n) Laboratuvar: Kuruluşların bünyesinde yer alan, deneysel ve bilimsel amaç için sucul omurgalı deney canlılarına müdahale yapılan birimleri,

o) Ön çalışma: İÜ SOCYEK'in izni ile laboratuvar araştırmaları ve projelerin verilmesinden önce ya da sonra, araştırma ve projelerin kabulünden önce gereç ve yöntemin uygunluğunu denemek amacıyla yapılan çalışmayı,

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

p) Prosedür: Sucul omurgalı canlıların yalnızca organları veya dokularını kullanmak için öldürülmesi ha riç; doğumu (ovipar, ovovivipar, vivipar) , kuluçkadan çıkması, herhangi bir biçimde genetiği değiştirilmiş sucul omurgalı canlı soyunun oluşturulması ve devam ettirilmesi süreçlerini de kapsayan, girişimsel (invaziv) veya girişimsel olmayan (noninvaziv), bilinen veya bilinmeyen sonuçları olan, sucul omurgalı canlıda bir iğnenin batırılmasıyla oluşan ağrıya eşit veya daha fazla ağrı, eziyet, sıkıntı veya kalıcı hasara yol açabilecek şekilde deneysel, bilimsel veya eğitici amaçlar için sucul omurgalı canlıların kullanılmasını,

r) Risk analizi: Bakanlıktan çalışma izni almış üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluşların faaliyetleri sırasında ortaya çıkabilecek risklerin belirlenmesi ve bu riskleri en aza indirecek veya ortadan kaldıracak önlemlerin alınmasını,

s) Rektör: İstanbul Üniversitesi Rektörünü,

ş) Sekretarya: İstanbul Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulu çalışmalarında gerekli koordinasyonu sağlayan, yazışmaları yapan ve kayıtları tutan kişi veya kişileri,

t) Senato: İstanbul Üniversitesi Senatosunu,

u) Sucul omurgalı canlı: Yunus ve balinalar (Cetacea) hariç olmak üzere, yaşamının tüm evrelerini veya bir bölümünü suda geçirmek zorunda olan balıklar (Pisces), kurbağalar (Amphibia), sucul sürüngenler (aquatic/semi-aquatic reptilian) gibi omurgalı canlıları,

ü) SOCMEK: Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Merkezi Etik Kurulunu,

Mehmet Nuri YILMAZ
Genel Müdür Yardımcısı
10.10.2024

v) Sucul omurgalı canlı kullanım sertifikası: Sucul omurgalı canlıların bilimsel amaçlı kullanımına ilişkin olarak SOCMEK tarafından eğitim konuları belirlenmiş programa kayıt yaptırarak devam ve başarı şartlarını yerine getiren kursiyerlere verilen belgeyi,

y) Sucul omurgalı canlı refahı birimi: İstanbul Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Uygulama ve Araştırma Biriminde sucul omurgalı canlıların refahı ve bakımından sorumlu birimi,

z) Tedarikçi: Üretici dışında, prosedürlerde kullanılmak veya bilimsel amaçlarla doku veya organlarından yararlanılmak üzere, kar amaçlı olsun ya da olmasın sucul omurgalı canlıları tedarik eden herhangi bir gerçek veya tüzel kişiyi,

aa) Tür: Birbirleriyle çiftleşebilen ve üreme yeteneğine sahip yavru yetiştirme potansiyelinde olan bireylerin ait olduğu taksonomik birimi,

bb) Uzman: Tesiste çalışacak veteriner hekimi, su ürünleri, balıkçılık teknolojisi, su bilimleri ve mühendisliği, biyoloji, zooloji ve hidrobiyoloji alanlarının birinde uzmanlaşmış veya akademik kariyer yapmış uzmanları,

cc) Üniversite: İstanbul Üniversitesi'ni (İÜ),

çç) Üretici: Prosedürlerde kullanılmak veya bilimsel amaçlarla doku ve organlarından yararlanılmak üzere, belirlenmiş türler veya özellikle bu amaçlarla yetiştirilen diğer sucul omurgalı canlıları, kar amaçlı olsun yada olmasın, üreten herhangi bir gerçek veya tüzel kişiyi,

dd) 3R Kuramı: Sucul omurgalı canlı sayısını azaltma (Reduction), iyileştirme (Refinement), yerine koyma (Replacement) ve 4 üncü "R" sorumluluk (Responsibility) ilkesini

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Kurulun Yapısı, Görevleri, Çalışma Biçimi ve Çalışma İlkeleri

Kurulun yapısı

MADDE 5- (1) Kurul, aşağıdaki üyelerden oluşur:

a) Başkan,

b) Su Bilimleri Fakültesi Dekanı,

c) Fen Fakültesi Dekanı,

ç) Deniz Bilimleri ve İşletmeciliği Enstitüsü Müdürü,

d) Sucul omurgalı canlı yetiştirilmesi, üretilmesi, bakımından sorumlu, sucul omurgalı canlı kullanım sertifikasına sahip, ünitede çalışan, en az iki yıl tecrübeli; su ürünleri, balıkçılık teknolojisi, su bilimleri ve mühendisliği, biyoloji, zooloji ve hidrobiyoloji alanlarından birisinde lisans veya lisansüstü eğitim almış bir kişi,

e) Üniversite içinden sucul omurgalı canlılar ile çalışma yapan birimlerden doktora derecesine sahip birer temsilci,

Mehmet Nuri YILMAZ
Genel Müdür Yardımcısı
10.10.2024

f) Üniversite ile çıkar ilişkisi olmayan ve sucul omurgalı canlılar ile ilgili sivil toplum kuruluşuna üye bir kişi,

olmak üzere doğrudan Rektör tarafından görevlendirilen toplam on bir (11) üyeden oluşur. Rektör, üyelerden birini başkan vekili olarak görevlendirir.

(2) Kurul üyelerinin görev süresi dört yıldır. Görev süresi biten üye yeniden görevlendirilebilir. 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.

(3) Kurul üyesi olarak görevlendirileceklerin etik ihlal nedeniyle disiplin cezası almamış veya haklarında mahkûmiyet kararı verilmemiş olması gerekir. Etik ihlal nedeniyle hakkında disiplin ve/veya ceza soruşturması yürütülen veya dava açılan Kurul üyeleri toplantılara katılamaz. Etik ihlal nedeniyle disiplin cezası alan veya hakkında mahkûmiyet kararı verilen Kurul üyesinin üyeliği kendiliğinden düşer.

(4) İzinsiz ve mazeretsiz olarak bir yıl içinde üst üste iki kez toplantıya katılmayan üyenin üyeliği düşer.

Kurulun görevleri

MADDE 6- (1) Kurulun görevleri aşağıdakilerden ibarettir.

a) SOCMEK'in belirlediği etik ilkeler ve iyi laboratuvar uygulamaları çerçevesinde kendi çalışma usul ve esaslarını belirleyen yönergeyi hazırlamak ve gerekli hallerde değişiklik önerileri yapmak.

b) Sucul omurgalı canlılar üzerinde yapılacak tüm işlemlerin etik yönden kabul edilebilir olan sınırlarını belirleyerek çalışma protokollerini onaylamak veya gerekçeli olarak kabul etmemek.

c) Üniversite içinde sucul omurgalı canlı kullanılması sürecinin etik kurallara uygun olarak sürdürülmesini denetlemek ve bu amaçla gerekli düzenlemeleri yapmak.

ç) Sucul omurgalı canlı kullanılmayan veya en az sayıda sucul omurgalı canlı kullanılan ya da daha az acı veren alternatif yöntemlerin geliştirilmesine ve doğrulanmasına katkıda bulunacak araştırmaları teşvik etmek.

d) Sucul omurgalı canlılar üzerinde yapılacak işlemlerin onaylanmış protokole göre yapılmasını ve gerektiğinde sonlandırılmalarını sağlamak.

e) Sucul omurgalı canlılarla çalışacak personelin gerekli eğitim almasını sağlamak. Bu amaçla sertifika eğitim programları düzenlemek.

f) Düzenlenecek eğitim sertifika programlarını otuz gün önce SOCMEK'e bildirmek.

g) Düzenledikleri sertifika eğitim programları ve eğitim sonunda başarılı olarak sertifika alan kursiyerler ile ilgili bilgileri SOCMEK'e bildirmek.

ğ) Sucul omurgalı canlılarının üretim, yetiştirme, barındırma ve nakil koşulları ile deneylerin yapıldığı laboratuvar koşullarını ve ekipmanın etik yönden uygun olup olmadığı denetlemek, uygun görmediği durumlarda sucul omurgalı canlı kullanılmasını engellemek.

h) Sucul omurgalı canlı kullanımı ile ilgili her türlü bilgi ve veriyi toplamak, sucul omurgalı canlı yıllık kullanım raporunu hazırlamak ve istatistikî veri tabloları ile yıllık faaliyet raporunu hazırlayarak SOCMEK'e sunmak.

Mehmet Nuri YILMAZ
Genel Müdür Yardımcısı
10.10.2024

ı) Deneysel çalışmalar sonunda ortaya çıkan atıklar, ölü sucul omurgalı canlı ve tıbbi atıkların 2872 sayılı Çevre Kanunu ve ilgili mevzuat çerçevesinde yok edilmesini sağlamak.

i) Deneyde kullanılan sucul omurgalı canlıların, prosedür sonrası sahiplendirilmesi veya çiftçilik sistemine iadesinde sakınca görülüp görülmediği bildirmek.

Kurulun çalışma biçimi

MADDE 7- (1) Kurul aşağıda belirtildiği şekilde çalışır:

a) Kurul ayda bir defa üyelerin salt çoğunluğu ile kurum içinde ve önceden ilan edilmiş tarihte başkanın belirlediği gündemle toplanır. Başkanın yokluğunda kurula başkan vekili başkanlık yapar.

b) Kararlar oy çokluğu ile alınır. Oy eşitliği durumunda başkanın oyu yönünde karar verilir.

c) Karar kurul üyeleri tarafından imzalanır. Karara katılmayan üye/üyeler isterlerse karşı oylarını gerekçeleriyle yazılı olarak bildirirler.

ç) Başkanlığa bağlı olarak Rektörlük tarafından oluşturulan İÜ SOCYEK sekretaryası çalışmaların ve kayıtların düzenli tutulmasını sağlar.

d) Başvurular geliş sırasına göre SOCYEK sekretaryası tarafından gündeme alınır. Başvurular inceleyerek "uygun", "düzeltilmesi gerekir", "koşullu olarak uygun" veya "ret" şeklinde karara bağlanır ve başvurunun yapıldığı tarihten itibaren yazılı olarak yürütücüye bildirilir. Gerekli hallerde kurul deneyimli uzmanların yazılı görüşüne başvurabilir veya uzmanları toplantıya davet ederek sözlü görüş isteyebilir. Düzeltilmesi gerekli olarak kabul edilen projeler 10 gün içinde yürütücü tarafından gerekli düzeltmeler yapılarak, sekreterliğe gönderilir. Bu süre sonunda düzeltme yapmayan araştırıcılar gerekçe sunarak süre uzatımı talebinde bulunur. Kurul tarafından mazereti geçerli bulunan araştırıcılara en fazla 45 gün ek süre verilir. Ek sürenin sonunda da düzeltme yapılmayan projeler değerlendirilmeye alınmaz.

e) Kurul gerek görürse proje yürütücülerini, görüşlerine başvurulmak üzere yeri ve tarihi önceden kendilerine bildirilen İstanbul Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurul toplantılarına davet edebilir.

f) Düzeltilmesi yönünde karar verildiğinde, başvurular yürütücü tarafından düzeltildikten sonra tekrar değerlendirilir. Bunlar için "uygun", "koşullu uygun" ya da "ret" kararı verilir.

g) İlk başvuruda ya da düzeltildikten sonraki başvuruda "koşullu uygun" kararı verilmiş projeler, kararda belirtilen süre ile izlendikten sonra istenen koşulların yerine getirilip getirilmediği de dikkate alınarak "uygun" ya da "uygun değildir" şeklinde karar verilir.

ğ) İzin verilen projelerde sucul omurgalı canlıların refahını olumsuz etkileyecek herhangi bir değişiklik olup olmadığı Kurul tarafından denetlenir. Onaylanan projeye uyulmaması durumunda, verilen izin Kurul tarafından iptal edilir.

h) Etik kurul üyelerine ait başvurular görüşülürken ilgili kurul üyesi toplantıya katılamaz ve oy kullanamaz. Bu durumda Kurul toplantı üye sayısı yarıdan bir fazlası olarak değerlendirilir.

ı) Projelere azami beş yıl süre ile izin verilir, araştırıcı tarafından süre uzatımı istenmesi halinde talebin gerekçelendirilmesi koşulu ile ek süre verilir.

i) Kurul kararları açık olarak ilan edilmez. Yalnızca proje yürütücüleri bilgilendirilir.

j) Bütün başvurular ve alınan kararlar bir veri tabanında en az beş yıl süre ile saklanır. Kayıtlar SOCMEK, Tarım ve Orman Bakanlığı ve Üniversite yönetiminin denetimine açık tutulur.

Mehmet Nuri YILMAZ
Genel Müdür Yardımcısı
10.10.2024

k) Teşhis ve tedavi amaçlı klinik uygulamalar, ölü sucul omurgalı canlıların dokuları ile yapılan prosedürler için İÜ SOCYEK izni alınması gerekli değildir.

Kurulun çalışma ilkeleri

MADDE 8- (1) İÜ SOCYEK aşağıdaki ilkelere göre çalışır.

a) Bilimsel araştırmalarda kullanılacak sucul omurgalı canlılara kötü muameleleri engellemek.

b) Sucul omurgalı canlılarının bu Yönergenin amaçlarını etik ilkeler kapsamında kullanılmasını sağlamak.

c) Ağır acı, ağrı, stres ya da buna denk eziyet veren deneylerde bir sucul omurgalı canlıların bir defadan fazla kullanılmasını engellemek. Zorunlu olarak kullanılması durumunda bunun sağlam bilimsel gerekçelere dayandırılmasını sağlamak.

ç) Eğitim veya sunum amacıyla kongre, konferans ve seminerlerde ağrılı deneylerin yapılmasını engellemek.

d) Araştırmalar süresince kullanılan sucul omurgalı canlılara, türüne uygun şartlar hazırlanmasını ve en iyi fizyolojik, davranışsal ve çevresel koşulların teminini sağlamak.

e) Sucul omurgalı canlıların uygun koşullarda ve eğitilmiş personel ile bakılmasını sağlamak.

f) Daha önce ayrıntılı olarak yapılmış deneylerin tekrarını önlemek.

g) Deney için uygun sucul omurgalı canlı ve yöntemin seçilmesini sağlamak.

ğ) Geçerli bilimsel sonuç verebilecek en az sayıda sucul omurgalı canlı kullanılmasını sağlamak.

h) Ağrı ve acı verecek deneylerin uygun anestezi ve ağrı kesici ilaçlar kullanılarak yapılmasını sağlamak.

ı) Ağır ve uzun süreli acıya maruz bırakacak deneylerin yapılmasına, etik ilkeler ile araştırmadan elde edilecek fayda ve sucul omurgalı canlıların çekeceği acı dikkate alınarak karar vermek.

i) Bilimsel hedeften uzaklaşılmadığı ve sucul omurgalı canlıların refahının bozulmadığı sürece birden fazla uygulama yaparak, deneyde kullanılan sucul omurgalı canlıların sayısını azaltmak.

j) Deneyde kullanılarak ölen canlıların doku ve organlarının paylaşılması kapsamında diğer başvurularda değerlendirilmesini sağlamak.

k) Onay verilen projelerde, içerikte ve çalışmaya katılacak kişilerde yapılacak değişiklikleri takip etmek ve gerekli izinlerin alınmasını sağlamak.

l) Sucul omurgalı canlıların deney sonrası uygun koşullarda acı çekmeden öldürülmelerini sağlamak.

m) Araştırmada kullanılan ve yaşamlarını sürdüren sucul omurgalı canlılara, deney sonunda sağlıklı yaşam koşullarının teminini sağlamak.

n) Yalnızca kendi bünyesindeki sucul omurgalı canlı refahı biriminin denetiminde gerçekleştirilecek prosedürlere izin vermek.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Sucul Omurgalı Deney Canlıları, Araştırmalarla İlgili Uygulamalar ve Etik ilkeler

Mehmet Nuri YILMAZ
Genel Müdür Yardımcısı
10.10.2024

Sucul omurgalı deney canlıları

MADDE 9- (1) İÜ-SOCYEK'in çalışmalarında kullanılacak sucul omurgalı canlılara ilişkin hususlar şunlardır:

a) Yunus ve balinalar (Cetacea) hariç olmak üzere, yaşamının tüm evrelerini veya bir bölümünü suda geçirmek zorunda olan tüm balıklar (Pisces) deneylerde kullanılır.

b) Sucul omurgalı canlılar üzerinde yapılacak tüm prosedürlerin Kurul tarafından onaylanmış olması zorunludur.

c) Kurul tarafından yapılan düzenlemelere uygun olarak alınmış bir genel veya özel istisna olmadıkça, deneylerde zebra balığı (*Danio rerio*), Gökkuşağı alabalığı (*Onchorhyncus mykiss*), Alabalıkgiller (*Salmo spp.*), Sazangiller (Cyprinidae) ve diğer tatlısu balık türleri, Serranidae, Sparidae vb. gibi deniz balıklarını ve omurgalı tüm akvaryum balıklarınının ve deneyde kullanılacak diğer sucul omurgalı türlerin kayıtlı, yasal deney canlısı üreticisi ve tedarikçisinden alınmış olması gerekir.

Sucul omurgalı canlılarının kullanılma amaçları

MADDE 10- (1) Sucul omurgalı canlılar;

a) Sucul omurgalı canlıların korunmasını amaçlayan temel ve bilimsel araştırmalar,

b) Sucul omurgalı canlıların refahı ve kültürü yapılan sucul omurgalı canlılarının üretim şartlarının iyileştirilmesi, hastalık, sağlık bozuklukları ve diğer anormalliklerin önlenmesi, tanı, tedavisi veya hastalıklardan korunması,

c) Sucul omurgalı canlılarının davranışsal özelliklerinin değerlendirilmesi, tespiti, düzenlenmesi veya değiştirilmesi amacıyla; ilaçların, aşıların, gıdaların, diğer madde ve ürünlerin geliştirilmesi, kalite, etkinlik ve güvenlik testlerinin yapılması, fizyolojik bozuklukların incelenmesi, belirlenmesi, düzeltilmesi veya modifikasyonu,

ç) Mesleki becerilerin kazan dırılması, sürdürülebilmesi ve geliştirilmesi için yükseköğrenim veya eğitim,

d) b ve c bendlerinde belirtilen amaçlardan herhangi biri için, ilaçlar, gıda hammaddeleri, yem hammaddeleri, başka maddeler ve ürünlerin kalite, etkinlik ve güvenilirliklerinin geliştirilmesi, üretilmesi ve test edilmesi,

e) İnsan ve sucul canlıların sağlığı ve refahı için doğal çevrenin korunması,

f) Adli tıp araştırma ve soruşturmaları, için kullanılabilir.

Sucul omurgalı canlı araştırmalarına ilişkin uygulamalar

MADDE 11- (1) Sucul omurgalı canlı ve araştırmalara ilişkin uygulamalar aşağıdaki şekilde yapılır.

a) Sucul omurgalı canlı kullanarak her türlü eğitim, araştırma, uygulama ve test yapmak isteyen veya sucul omurgalı canlılara dokunarak katkıda bulunan öğrenciler, araştırmacılar, akademik, sağlık, teknik ve idari personel sucul omurgalı canlı kullanıcısı olarak kabul edilir.

b) Sucul omurgalı canlı kullanıcıları, sertifika almadan bu canlılar üzerinde deney, eğitim, test amacıyla işlem yapamaz ve çalışma mekânlarında bu canlıları barındıramazlar.

Mehmet Nuri YILMAZ
Genel Müdür Yardımcısı
10.10.2021

c) Deneylerde kullanılacak sucul omurgalı canlı türlerinin yasal bir üretici veya tedarikçilerinden alınmış olması şartı aranır.

ç) Üretici çiftliklerinde yapılacak sucul omurgalı canlı çalışmalarında Tarım ve Orman İl Müdürlüğünce verilmiş yetiştiricilik izin belgesi istenir.

d) Doğadan alınmış yabani sucul omurgalı canlı üzerinde yapılacak deneyler, bilimsel gerekçesi yanında diğer sucul omurgalı canlıların deneyin amacı bakımından yeterli olmaması halinde onaylanır. Bu konuda yapılan çalışmalarda Balıkçılık ve Su Ürünleri Genel Müdürlüğü onayından sonra SOCYEK izni alınır.

Etik ilkeler

MADDE 1 2– (1) Sucul omurgalı canlı üzerinde eğitim ve araştırma amacıyla yapılacak çalışmaların yürütülmesinde aşağıdaki hususlara uyulur:

a) İnsan ve sucul omurgalı canlıların yararı ile sağlığının korunması, en iyi yöntemlerin bulunması ve biyolojik bilgilerimizin artması gibi amaçlar için tam, sağlam ve farklı tür sucul omurgalı canlılar ile deneye başvurmak zorunludur.

b) Matematik ve bilgisayar modelleri ile in -vitro biyolojik sistem araştırmaları gibi yöntemler daima doğruluğu kanıtladıktan sonra sucul omurgalı canlıya uygulanmalıdır.

c) Sucul omurgalı canlılar üzerindeki deneyler yalnızca bu canlıların sağlığı ve biyolojik/ekolojik bilgilerin artması söz konusu olduğu durumlarda uygulanmalıdır.

ç) Deney için seçilen sucul omurgalı canlılar uygun tür ve nitelikte olmalı, sayıları bilimsel sonucu verebilecek minimumu aşmamalıdır.

d) Araştırmacılar ve yardımcıları deney canlılarına daima duyarlı işlem yapmalı; onları en az ağrı, sıkıntı verecek şekilde kullanarak, yerinde ve yararlı olmalarını sağlamalıdır.

e) Araştırmacılar, insanda ağrıyla sonuçlanan işlemlerin sucul omurgalı canlılarda da ağrıya neden olacağı kuramına uygun olarak, ağrıya neden olmayacak şekilde çok iyi bir bilgi ve algılama sahibi olmalıdırlar.

f) Sucul omurgalı canlılarda ağrı, geçici veya minimal sıkıntı yaratabilecek her işlem sertifika sahibi tarafından sedasyon, analjezi veya anestezi altında yapılmalıdır; kimyasal ajanlara paralize edilmiş sucul omurgalı canlılarda cerrahi operasyonlar veya ağrılı girişimler yapılmamalıdır.

g) f bendindeki koşula aykırı durumlarda araştırma kararı yerel etik kurul tarafından verilir. Bu aykırılıklar yalnız eğitim veya demonstrasyona yönelik olamaz.

ğ) Deney bitiminde veya uygun durumlarda deney sırasında şiddetli veya sürekli ağrı çeken, sıkıntı veya yetersizlik gösteren ve ilaçla tedavisi mümkün olmayan sucul omurgalı canlılar ağrı duymayacak şekilde öldürülmelidir.

h) Yerel etik kurulları, planlanan araştırmada yetkili personeli ve bunların sucul omurgalı canlı deneylerinde yeterli deneyimi olup olmadığını denetler. Elverişli kullanım koşulları yaratılmalıdır ve ilgililer sucul omurgalı canlıların doğru ve verimli kullanılmasını öğrenmelidir.

ı) Deneyde kullanılacak sucul omurgalı canlıların nakilleri sırasında türlerine ve özelliklerine uygun şartlar sağlanmalıdır.

Mehmet Nuri YILMAZ
Genel Müdür Yardımcısı
10.10.2024

i) Deneyde kullanılacak sucul omurgalı canlıların fiziksel hareketlerini ve ihtiyaçlarını kısıtlayan veya sınırlayan prosedürler çalışmanın amacına ulaşması için gereken en az sürede olmalıdır.

j) Çevreyi etkileyebilecek çalışmaların yürütülmesinde özel bir dikkat gösterilmelidir. Çalışma sonunda ortaya çıkan atıklar ile ölü hayvanların ve biyolojik materyalin, çevreye, insan ve hayvan sağlığına zarar vermemesi için tüm atıklar uygun şekilde imha edilmelidir.

k) Araştırmacılar tarafından "3R" (Reduction: azaltma, Refinement: iyileştirme, Replacement: yerine koyma) ve 4 üncü "R" (Responsibility: sorumluluk) ilkesi benimsenmelidir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kuruluna Başvuru

Kurula başvuru usulü

MADDE 13- (1) Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kuruluna başvuru aşağıdaki gibi yapılır.

a) Kurula yapılacak başvurular proje yürütücüsü tarafından BAŞVURU FORMU'nun eksiksiz doldurulması ile yapılır.

b) Yalnızca İstanbul Üniversitesi bünyesinde yapılacak olan her türlü araştırma projesi, tez çalışmaları, eğitim amacıyla yapılacak öğrenci uygulamaları için başvurular kabul edilir.

c) Saha araştırmalarının birden fazla ilde yürütülmesi halinde sadece bir yerin SOCYEK onayının alınması yeterlidir.

ç) İstanbul Üniversitesi mensubu olmayan ancak İstanbul Üniversitesindeki araştırma birimlerinde çalışmalarını yapacak olan araştırıcılar ilgili birimden alınmış izin belgelerini başvuru formuna eklemeleri zorunludur.

d) Başvurular, proje yürütücüsü tarafından yapılır. Tez çalışmalarında yürütücü, danışman öğretim üyesidir.

e) Onay için sunulan araştırma protokollerinde sucul omurgalı canlı kullanan kişinin kullanım sertifikası yoksa çalışmaya onay verilmez.

f) Bir araştırıcı, kendi sertifikası olmaması halinde araştırma yürütücüsü olarak başka kişilerle ortak çalışma yapmak amacıyla İÜ SOCYEK'e başvurabilir. Bu durumda, sucul omurgalı canlı üzerinde yapılacak uygulamalar, projede görev alan sertifika sahibi diğer bir araştırıcı tarafından yürütülür.

g) Kurul onayı alındıktan sonra projedeki ve çalışmaya katılacak kişilerdeki değişiklikler yürütücü tarafından Kurula yazılı olarak bildirilir ve onayı alınır.

ğ) Kurul tarafından projelere azami beş yıl süre ile izin verilir, süre uzatımı talebi olması halinde, talebin gerekçelendirilmesi şartıyla ek süre verilebilir.

h) Proje yürütücüsü, ancak onay belgesini aldıktan sonra çalışmasına başlayabilir.

ı) Proje yürütücüsü, Kurul kararına yedi gün içerisinde itiraz edebilir, itiraz edilen projeler bir sonraki toplantıda gündeme alınır ve gerekirse uzman bir kişiden yada SOCMEK'den görüş alınabilir.

Mehmet Nuri YILMAZ
Genel Müdür Yardımcısı
10.10.2024

Sucul omurgalı canlıların deneylerde tekrar kullanımı

MADDE 14- (1) Sucul omurgalı canlıların genel sağlık durumu tamamen eski haline dönmüşse ve canlı üzerinde daha önce gerçekleştirilen prosedürleri değerlendirebilecek bir sorumlu yönetici tarafından uygun bulunmuşsa, daha önce kullanılan bir sucul omurgalı canlının tekrar kullanılmasına izin verilebilir.

Projelerin değerlendirilmesi

MADDE 15- (1) Projeler;

a) Bilimsel, eğitsel veya yasal gerekçeleri,

b) Sucul omurgalı canlı kullanımı gerekçeleri,

c) Prosedürlerin mümkün olan en insani ve çevreye duyarlı şekilde gerçekleştirilmesinin tasarlanması,

ç) Tahmin edilen bilimsel faydaları ve eğitim yönünden değeri,

d) Prosedür şiddetinin sınıflandırılması,

e) Elde edilecek fayda ve sucul omurgalı canlının çekeceği acı,

f) Deneyin sonlandırılmasına karar verilmesi,

g) Öldürme metotları, prosedürler, anestezi, tekrar kullanım, bakım ve barınma şartlarının geçerli mevzuata uygunluğu,

ğ) Geriye dönük değerlendirmenin yapılıp yapılmayacağı ve ne zaman yapılacağı,

kriterlerine göre Kurul tarafından değerlendirilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM
Eğitim çalışmaları

Deney canlısı ile uğraşacak araştırmacı ve personelin eğitimi

MADDE 16- (1) İÜ SOCYEK aşağıdaki eğitim çalışmalarını yapar.

a) Sucul omurgalı canlı ile uğraşan ve/veya uğraşacak olan araştırıcıların eğitimleri için sucul omurgalı canlı deneyleri kullanım sertifikası programları açar. Başarılı olanlara "Sucul Omurgalı Canlı Kullanım Sertifikası" verilir.

b) Sucul omurgalı canlı üretilmesi, yetiştirilmesi ve bakımında görevli personelin periyodik olarak meslek içi eğitim almasını sağlar.

c) Eğitim programları İÜ SOCYEK tarafından belirlenmiş yetkili kişiler tarafından yürütülür.

ç) Sucul omurgalı canlı kullanım sertifika programının Üniversitede nasıl yürütüleceği ve ne zaman açılacağına İÜ SOCYEK önerisi ve Üniversite Yönetim Kurulu/Senatosunun onayı ile karar verilir.

d) Sertifika programı Tarım ve Orman Bakanlığı Balıkçılık ve Su Ürünleri Genel Müdürlüğü eğitim programı hükümlerine göre hazırlanır.

e) Düzenlenen sertifika eğitim programları otuz gün önce, bu programda başarılı olan araştırmacıların isimleri ise başarı durumuna göre sınav sonrası SOCMEK'e bildirilir.

Mehmet Nuri YILMAZ
Genel Müdür Yardımcısı
10.10.2024

f) Sucul omurgalı canlı kullanım sertifika programında derslerin %80'ine devam etmek zorunludur. Program sonunda yapılacak sınavda başarılı olmak için 100 üzerinden 70 puan almak gerekir. Programa kaydolup devam ve başarı şartını yerine getirenlere "İÜ Sucul Omurgalı Canlı Kullanım Sertifikası" verilir. Sertifika Rektör ve İÜ SOCYEK Başkanınca imzalanır.

g) Sucul omurgalı deney canlısı kullanan kişinin kullanım sertifikası olmaması halinde İÜ-SOCYEK çalışmaya onay vermez. Çalışma alanlarında izinsiz olarak deney canlısı barındırılmasına izin verilmez.

Sertifikaların geçerliliği

MADDE 17- (1) Bu Yönergeye esas olan yönetmelik hükümleri dışında başka kuruluşlardan alınmış olan sucul omurgalı canlı kullanım sertifikalarının ya da benzerlerinin bu yönetmelik hükümlerine göre eşdeğer olup olmadığına SOCMEK karar verir. Yönetmelik hükümlerine göre kurulmuş etik kurullardan verilen sertifikaların eşdeğer olup olmadığına SOCMEK karar verir.

ALTINCI BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Gizlilik, geçerlilik süresi ve protokollerin geçerliliği

MADDE 18- (1) İÜ SOCYEK'in yazışmaları gizli olup, bu Yönergede belirtilen yetkili kurumlar dışında üçüncü şahıslara bilgi verilemez.

(2) İÜ SOCYEK'in oluru, onaylanan protokolde belirtilen konu ve süre için geçerlidir. Süresinde bitirilemeyen projeler için ek süre istenmesi zorunludur.

(3) İÜ SOCYEK'in oluru, verilen protokole uygun olmak kaydıyla geçerlidir. Protokolde değişiklik talebi olması durumunda Kurulun önceden bilgilendirilmesi ve ek onay alınması zorunludur.

Hükmü bulunmayan haller

MADDE 19- (1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlükten kaldırılan Yönerge

MADDE 20- (1) İstanbul Üniversitesi Senatosu'nun 24.08.2023 tarih ve 1 sayılı toplantısında alınan 2 No'lu karar ile kabul edilen "İstanbul Üniversitesi Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulu Kuruluş ve İşleyiş Yönergesi" yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 21- (1) Bu Yönerge, Üniversite Senatosunca kabul edildikten sonra Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Merkezi Etik Kuruluna sunulur ve bu Kurul tarafından onaylandıktan sonra yürürlüğe girer.

Mehmet Nuri YILMAZ
Genel Müdür Yardımcısı
10.10.2024

Yürütme

MADDE 22- (1) Bu Yönerge hükümlerini İstanbul Üniversitesi Rektörü yürütür.

Mehmet Nuri YILMAZ
Genel Müdür Yardımcısı
10.10.2024