

SELÇUK ÜNİVERSİTESİ VETERİNER FAKÜLTESİ ETİK KURUL (SÜVFEK) YÖNERGESİ

Dayanak

Madde 1. Bu Yönerge 6343 sayılı Kanunun 5., Veteriner Hekimliği Deontoloji Yönetmeliğinin 6., 17., 26., Dünya Veteriner Hekimleri Birliği Mesleki Etik Yasasının 4/d, 9., 12. Maddeleri, Hayvan Hakları Evrensel Bildirgesi, Helsinki Bildirgesi ile uluslararası ve uluslararası düzeyde sağlık bilimleri etiğine ilişkin diğer düzenlemeler dikkate alınarak hazırlanmıştır.

Amaç ve Kapsam

Madde 2. Bu Yönerge, Selçuk Üniversitesi Veteriner Fakültesi birimlerinde yapılacak olan bilimsel araştırma, yayın, sağlık hizmetleri uygulamaları ve eğitim-öğretim gibi temel etkinliklerde kullanılan yöntem ve materyaller ile ilgili minimum etik standartları saptamak; etik ilkeler doğrultusunda görüş bildirmek; gerektiğinde yeni ilkeler oluşturmak ve bunların uygulamalarına ilişkin düzenlemeleri yapmak; Fakülte içinden ya da dışarıdan yapılacak araştırma ve yayın işlerine ilişkin başvurularda görüş bildirmekle yükümlü Etik Kurulun görevlerini ve çalışma biçimini belirlemek amacıyla düzenlenmiştir.

Tanımlar

Madde 3. Bu Yönergede adı geçen;

- 3.1. Başkan: SÜVFEK Başkanı,
- 3.2. Fakülte: Selçuk Üniversitesi Veteriner Fakültesi,
- 3.3. Kurul: Selçuk Üniversitesi Veteriner Fakültesi Etik Kurulunu,
- 3.4. Etik Kurul: Selçuk Üniversitesi Veteriner Fakültesi Etik Kurulunu,
- 3.5. Yönerge: Selçuk Üniversitesi Veteriner Fakültesi Etik Kurul Yönergesini ifade eder.

Kuruluş ve Üyelerin Nitelikleri

Madde 4. Etik Kurul Selçuk Üniversitesi Veteriner Fakültesi öğretim üyeleri arasından Fakülte Kurulu tarafından seçilecek Temel Bilimler Bölümünden 1, Hastalıklar ve Klinik Bilimleri Bölümünden 2, Zootekni ve Hayvan Besleme Bölümünden 1 ve Deontoloji biriminden 1 öğretim üyesi tarafından oluşturulur.

Etik Kurul üyeleri kendi aralarından bir başkan, bir başkan yardımcısı ve bir raportör seçer.

Kurul, çalışmalarını alt kurullar oluşturarak yürütebilir. Gerektiğinde, fakülteden veya dışarıdan, konusunda deneyimli uzmanlardan, yazılı olarak veya kurul toplantısına davet edilerek görüş alınmasını Dekanlık makamına sunabilir.

Üyelerin Görev Süreleri

Madde 5. Etik kurul üyeleri üç (3) yıl için seçilir. Görev süresi biten bir üye yeniden seçilebilir. Bir takvim yılı içinde, izinsiz ve yazılı mazeretsiz olarak üç (3) toplantıya katılmayan bir üyenin üyeliği düşer. Kurul üyeliğinden çekilme ve üyeliğin düşmesi Dekan onayının ilgiliye tebliği ile yürürlüğe girer. Boşalan üyelik için yeni bir üye seçilir.

Görev ve Sorumluluk

Madde 6. Etik Kurul, Madde 2 çerçevesindeki görevlerini yerine getirir. Bu amaçla;

- 6.1. Kendisine iletilen araştırma projelerini, protokolleri ve belgeleri inceler, değerlendirir ve en geç bir ay içerisinde görüşünü bildirir.
- 6.2. Etik Kurul onayı alındıktan sonra devam eden veya Etik Kurul onayı almadan başlamış bir araştırma için etik yönü ileri sürülerek yapılan yazılı başvurularda Kurul, araştırmanın etik kurallara uygunluğu konusunu gerekçesini belirterek Dekanlık makamına bildirir.
- 6.3. Yeni ve yerleşmemiş teknolojilerin veteriner hekimliği alanındaki uygulamalarını değerlendirerek ilgililere görüşlerini sunar ve başvuru halinde denetler.
- 6.4. Gerektiğinde yeni etik ilkeleri saptar ve bunların Yönergede yer almasını sağlamak üzere Dekanlık makamına öneride bulunur.

Kurulun Çalışma Yöntemi

Madde 7. Kurul başkanın gündemli çağrısı üzerine toplanır. Kurul, aksine bir karar almadıkça, çalışmalarını grup esasına dayalı olarak sürdürür. Alt kurullar kendilerine iletilen dosya üzerindeki çalışmalarını belirlenen süre içerisinde tamamlayarak, hazırladıkları raporu Etik Kurulda görüşülmek üzere başkana sunarlar.

Etik Kurul, başkanın çağrısı üzerine en az üç üyenin katılımı ile toplanır. Kurul her ay en az bir defa toplanır. Gerekğinde başkanın çağrısı üzerine olağanüstü toplantılar yapılabilir.

Başkanın yokluğunda çalışmalar başkan yardımcısının yönetiminde yürütülür. Kurul, değerlendirmelerini dosya üzerinden yapar; gerektiğinde ilgili kişilerden yazılı veya sözlü bilgi alır.

Kararlar kurul üye tam sayısının yarıdan bir fazlası ile alınır. Oy eşitliği halinde başkanın oyu iki (2) oy sayılır.

Etik Kurul toplantı tutanaklarını gerektiğinde ulaşılabilecek şekilde en az beş (5) yıl boyunca saklama ile yükümlüdür.

Raporların Hazırlanması

Madde 8. Her başvuru için ayrı bir dosya açılır. Gerekğinde dosya ilgili grupta görüşülmek ve ön rapor hazırlanmak üzere bir süre belirlenerek alt kurula sevk edilir. Hazırlanan raporlar etik kurulda tartışmaya açıldıktan sonra oylanır ve kesin rapor kurul üyelerince imzalanır. "Karşı Oy" kullanan üye gerekçesini yazmak zorundadır.

İnceleme Yöntemi

Madde 9. Kurul, başvuruyu öncelikle ilgili Mevzuat ve deontolojik yönleri ile değerlendirir ve açıklığa kavuşturur. Burada sorunun, eylem veya işlemin kurallara uygunluğu ya da aykırılığı belirtilir.

Etik Kurul, incelemeleri sırasında özellikle Türkiye'nin imza koyduğu uluslararası sözleşmeleri ve bildirgeleri göz önünde bulundurur. Başvuru belgelerinde, bu bildirgelere uygunluk aranır. Kurul, ulusal veya uluslararası metinlerde düzenlenmemiş bir sorunla karşılaştığında bunu ilkeye bağlayabilir.

Raporun İçeriği

Madde 10. Raporda, etik değerlendirme gerekçesi ile belirtilir. "Sonuç" kısmında, "Etik Kurul Yönergesi İlkelerine Uyulmuştur." cümlesine yer verilir. Bu ifade "Etik Kurul Onayı" olarak kabul edilir.

Belgelerin İadesi

Madde 11. Etik Kurula gönderilmiş sevk yazısı dışındaki bütün belgelerin asılları Dekanlık makamına geri verilir.

Araştırmacıların Sorumlulukları

Madde 12. Yönergenin 2. Maddesi çerçevesinde yapılacak çalışmalarda araştırmacıların etik kurallara ilişkin sorumlulukları eşittir.

12.1. Deney hayvanları üzerinde yapılacak olan araştırmalarda ve çok yönlü testlerde aşağıdaki hususlara uyulur:

- Hayvan deneyleri konusundaki kısıtlamalara;
- Alternatif yöntemlerin geliştirilmesi için çaba harcanmasına;
- Hayvan deneylerinin olumsuz ve belirsiz sonuçlarından iletişim sistemleri ve veri bankalarının haberdar edilmesine;
- Hayvanlar üzerinde gereksiz deneyler yapılmamasına;

12.2. Araştırmacılar, sahip oldukları bilgileri hayvanların deneyler sırasında duyabilecekleri ıstırap ve endişeyi azaltacak ya da ortadan kaldıracak düzenlemeleri yapmak için kullanmalıdırlar.

12.3. Hayvan deneylerine katılan yardımcıların eğitimlerini arttırmak, becerilerini ve bilgilerini hayvanların esenliği için kullanmalarını sağlamak araştırmacıların görevleri arasında görülmelidir.

Hayvan Deneyleri ile İlgili Etik İlkeler

Madde 13. Araştırma projelerinin hazırlanmasında ve uygulanmasında hayvan deneylerine ilişkin olarak aşağıdaki etik ilkelere uyulmalıdır:

13.1. Etiğin "yaşama saygı ilkesi" her hayvan türü için de kabul edildiğinden bilimsel araştırmalarda kullanılması zorunlu olan deney hayvanlarına kötü uygulamalardan kaçınmak araştırmacının başta gelen sorumlulukları arasında görülmelidir.

13.2. Araştırmalarda bilginin elde edilmesinde geçerliliği kanıtlanmış alternatif yöntemler varsa, çalışmanın etik olarak hay-

vanlar üzerinde yapılması uygun görülmemelidir. Daha önceden ayrıntılı olarak yapılmış deneyler tekrarlanmamalıdır.

13.3. Deney için en uygun hayvan modeli seçilmeli ve bilimsel sonucu verebilecek en az sayıda hayvan kullanılmalıdır.

13.4. Yeni bilgilerin elde edilmesini sağlayacak, sağlık ve yaşam için faydalı olacak hayvan deneyleri etik açıdan uygun görülebilir.

13.5. Hayvanlara gereksiz acı ve ağrı verecek deneyler uygun bir anestezi yöntemi uygulanarak yapılmalıdır.

13.6. Toksikolojik, farmakolojik ve biyolojik testler ve kanser araştırmaları, enfeksiyonlu hastalık gözlemleri gibi araştırmalar, sonuçlar elde edilene kadar sürdürülebilir. Bu durumda toksisite, enfeksiyon, semptomların veya büyüyen tümörün oluşumun yol açabileceği ağrı ya da ıstırapın ağır tabloya dönüşmesi halinde uygulanacak işlem projede belirtilmelidir.

13.7. Yiyecek ve su rejimindeki değişiklikleri kapsayan deneysel çalışmalar kısa süreli olarak planlanmalıdır. Program hayvan sağlığına zararlı olacak hiçbir etkiye neden olmamalıdır.

13.8. Araştırmalar süresince kullanılan hayvanlara, türüne uygun şartlar hazırlanmalı; en iyi fizyolojik, psikolojik ve çevresel koşullar sağlanmalıdır. Bu amaçla Yönergenin 3. Maddesi uyarınca oluşturulacak "Uzman Alt Kurulu" tarafından deney hayvanlarının, hayvan barınaklarının ve laboratuvarların nitelik ve kullanılmalarna ilişkin esaslar saptanarak Dekanlığa bildirilir.

13.9. Denemeler sonunda, kullanılan hayvanlara sağlıklı yaşam koşulları sağlanmalıdır.

13.10. Şiddetli ve sürekli ağrı çeken ya da normal yaşamını sürdüremeyecek duruma gelen hayvanlar ile çevresi için risk oluşturabilecek hayvanların en uygun yöntemle, acı duymayacak şekilde yaşamlarına son verilmelidir.

Araştırma İçin Başvuru

Madde 14. Araştırma projelerinde, deneysel çalışmalarda ve çok yönlü testlerde etik kurallara uygunluk esastır. Bu çalışmalarda Etik Kurul onayı alınması amacıyla araştırmacı ya da araştırmacılar başvuruda bulunabilir. Araştırmacı, başvuru yazısına aşağıdaki bilgileri içeren protokolü eklemelidir.

14.1. Çalışmalara ilişkin olarak;

a- Araştırmacının adı, amacı ve gerekçeleri

b- Araştırmacının materyal ve metodu

c- Araştırmacı ya da araştırmacıların adları, unvanları, adresleri ve imzaları

d- Destekleyen kuruluşun adı ve adresi

e- Araştırmayla ilgili literatür bilgisi

f- Kaynaklar

g- SÜVFEK Yönergesinin araştırmaya katılacak tüm araştırmacılar tarafından kabul edildiğini ifade eden imzalanmış SÜVFEK Taahhütnamesi

14.2. Çalışmada kullanılacak hayvanlara ilişkin olarak; deney hayvanlarının

a- Tanımı ve sayısı

b- Araştırmaya dahil olma ölçütleri

c- Araştırmadan çıkarılma ölçütleri

d- Araştırma süresi

e- Kontrol grupları ve kontrol süresi

f- Yapılacak klinik ve laboratuvar testleri

g- Araştırmaya son verme ölçütleri

h- Araştırma sonu deney hayvanlarına yapılacak işlem

Madde 15. Araştırma projeleri, deneysel çalışmalar ve çok yönlü testler yanında; 2. Madde çerçevesinde gerçekleştirilecek olan etkinliklerde de bu yönergede belirlenen etik ilkeler geçerlidir.

Madde 16. Yönergenin kabul tarihinden itibaren Selçuk Üniversitesi Veteriner Fakültesinin tüm periyodiklerinde yayımlanacak olan hayvan deneylerine dayalı bilimsel makalelerde ve Fakültenin düzenlediği bilimsel toplantılarda sunulacak bildiri ve posterlerde "Etik Kurul Onayı Alınmıştır" veya "Etik Kurul İlkelerine Uyulmuştur" ifadesi yer almalıdır.

Etik Kurula başvurulmadan sunulacak olan bildiri ve posterler ile yayımlanacak makalelerde yer alacak olan "Etik Kurul İlkelerine Uyulmuştur" beyanından doğabilecek etik sorunların tüm sorumluluğu yazar / yazarlara aittir.

İzin Zorunluluğu

Madde 17. S.Ü. Veteriner Fakültesi birimlerinde hayvanlar üzerinde araştırma yapacak olan tüm araştırmacılar yazılı olarak başvurarak Selçuk Üniversitesi Veteriner Fakültesi Etik Kurul Onayı almak zorundadırlar.

Fakülte Dekanlığına gönderilen tüm hayvan içeren deneysel projeler Selçuk Üniversitesi Veteriner Fakültesi Etik Kuruluna başvurulmuş sayılırlar.

Araştırmadaki Değişiklikler

Madde 18. Araştırma protokolünde kurul onayından sonra yapılacak değişikliklerin kurula yazılı olarak bildirilmesi ve onayının alınması zorunludur. Aksi takdirde yapılacak değişikliklerden doğabilecek etik sorunların tüm sorumluluğu yazar / yazarlara aittir.

Yürürlük

Madde 19. Bu Yönerge Fakülte Kurulu tarafından onaylandığı 28/12/2001 tarihinden itibaren yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 20. Yönerge hükümlerini Fakülte Dekanı yürütür.

YÖNERGENİN HAZIRLANMASINDA YARARLANILAN KAYNAKLAR

1. Animal Alternatives, Welfare and Ethics. Ed: L.F.M. van Zutphen and M. Balls, Published: Elsevier Science B.V., Amsterdam, 1997.
2. Animal and Their Legal Rights. Animal Welfare Enstitute, Printed on Recycled Paper, USA, 1990.
3. Animal Welfare. Ed. M.C. Appleby, B.O. Hughes. CABI Publishing, Oxon, 1997.
4. Animals in Research: New Perspectives in Animal Experimentation. Ed. David Sperlinger, 1981.
5. Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Etik Kurul Yönergesi, 1994.
6. Ankara Üniversitesi Veteriner Fakültesi Etik Kurul Yönergesi, 1996.
7. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Hayvan Deneyleriyle İlgili Etik Yasası.
8. Dünya Veteriner Hekimleri Birliği Hayvan Gönenci, Esenliği ve Etoloji Yönergesi, 1988.
9. Dünya Veteriner Hekimleri Birliği Mesleki Etik Yasası, 1992.
10. Ev Hayvanlarının Korunmasına Dair Avrupa Sözleşmesi, Strazburg, 1987.
11. GATA Hayvan deneyleri Etik Kurul Yönergesi, 1999.
12. GATA İlaç Araştırmaları Hakkında Yerel Etik Kurul Yönergesi, 1995.
13. Guide for the Care and Use of Laboratory Animals. Institute of Laboratory Animal Research Commission of National Research Council, 1996.
14. Hayvan Hakkında Evrensel Bildirgesi (Animal Rights). UNESCO, Paris, 1978.
15. Helsinki Bildirgesi, 1964, 1989.
16. İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, 1993.
17. Laboratuvar Hayvanları Bilimi. Ö. Poyraz, 2000.
18. Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi Deney Hayvanı Etik Kurulu Yönergesi, 1996.
19. Türk Tabipler Birliği Etik Kurul Yönergesi, 1994.
20. Türk Veteriner Hekimleri Birliği Etik Kurul Yönergesi, 2000.