

**BİLİMSEL AMAÇLAR İÇİN KULLANILAN SUCUL OMURGALI CANLILARIN
REFAH VE KORUNMASINA DAİR YÖNETMELİĞE İLİŞKİN UYGULAMA
ESASLARI YÖNERGESİ
(YÖNERGE NO: 2023/...)**

**BİRİNCİ BÖLÜM
Başlangıç Hükümleri**

Amaç ve kapsam

MADDE 1- (1) Bu Yönergenin amacı, sucul omurgalı canlılar ile yapılacak olan bilimsel araştırma, test, eğitim, öğretim gibi temel etkinliklerde kullanılan yöntem ve materyaller ile ilgili kabul edilebilir etik standartların belirlenmesine, sucul omurgalı canlı deneyleri merkezi etik kurulu ve yerel etik kurullarının çalışmalarına, araştırma ve çalışma önerilerine izin verilmesine, bütün prosedürlerin kayıt altına alınmalarına ve izlenebilmelerine, işlemlerin denetlenebilirliğinin sağlanmasına ve sonlandırılmalarına ilişkin esasları belirlemektir.

(2) Bu Yönerge, gerçek ve tüzel kişilere ait kuruluşlarda, deneysel veya diğer bilimsel uygulamalarda sucul omurgalı canlıların üretimi, kullanımı, bir yerden bir yere nakli sırasında uyulması gereken kuralları, teknik ve hijyenik şartları, sucul omurgalı canlılarda yapılacak teşhis ve tedavi işlemlerini, deney hayvanı üretim, tedarik edici, kullanıcı ve araştırma yetkili kuruluşların kuruluş ve çalışma izinleri ile izin sonrası yapılacak iş ve işlemleri, bu amaçla sucul omurgalı canlı deneyleri merkezi etik kurulu ile sucul omurgalı canlı deneyleri yerel etik kurullarının oluşturulması, bu kurulların çalışma usul ve esasları, görevleri, eğitim, denetim ve yükümlülüklerini kapsar.

Dayanak

MADDE 2- (1) Bu Yönerge, 20/4/2019 tarihli ve 30751 sayılı Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Sucul Omurgalı Canlıların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmeliğin, 30 uncu, 31/B, 31/Ç ve 32 nci maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3- (1) Bu Yönergede geçen;

- a) Genel Müdürlük: Balıkçılık ve Su Ürünleri Genel Müdürlüğü'nü
- b) Hasar: İstenilmeyen olayı, sağlık sorunlarını, lezyonu,
- c) Kalitatif risk: ; Tehlikeli bir olayı anlamaya yönelik yapılan bir analiz,
- ç) Kantitatif risk: Tehlikeli bir olaya sayısal değer verilmesi,
- ç) Kuruluş/Kurum: Donanımı ile birlikte açık, kapalı, yarı açık her türlü sabit veya portatif tesis, bina, binalar topluluğunu barındıran; deneysel ve bilimsel amaçlar için deney canlılarını kullanan birimleri,
- d) Kuruluş sahibi: Hizmetlerin yürütülmesi hususunda yetkilendirilmiş gerçek veya tüzel kişilik

e) Prosedür: Sucul omurgalı canlıların yalnızca organları veya dokularını kullanmak için öldürülmesi hariç; sucul omurgalı bir canlının doğumu, kuluçkadan çıkması, herhangi bir biçimde genetiği değiştirilmiş sucul omurgalı canlı soyunun oluşturulması ve devam ettirilmesi

süreçlerini de kapsayan, invaziv veya invaziv olmayan, bilinen veya bilinmeyen sonuçları olan deneysel, bilimsel veya eğitici amaçlar için sucul omurgalı canlıda iyi veterinerlik uygulamalarına uygun olarak bir iğnenin batırılmasıyla oluşan ağrıya eşit veya daha fazla ağrı, eziyet, sıkıntı veya kalıcı hasara yol açabilen kullanımını,

f) Risk: Sucul omurgalı canlıların sağlığı ve refahı ile halk sağlığı üzerinde olumsuz etki yaratma ihtimali bulunan tehlike ile şiddeti arasındaki fonksiyonel ilişki veya meydana gelebilecek zararlı bir olayın şiddeti ve oluşma ihtimalinin bileşkesini,

g) Risk analizi: Risk değerlendirmesi, risk yönetimi ve risk iletişimi olarak birbirleriyle bağlantılı üç bileşenden oluşan süreci,

ğ) Risk değerlendirmesi: Bilimsel olarak tehlikenin tanımlanması, tehlikenin niteliklerinin belirlenmesi, tehlikeye maruz kalmanın değerlendirilmesi ve risk unsurlarının belirlenmesini kapsayan süreci,

h) Risk iletişimi: Risk analizi sürecinde risk değerlendiricileri, risk yöneticileri ve diğer ilgili tarafların, tehlike, risk, riskle ilgili faktörler ve riskin algılanmasına ilişkin bilgi ve görüşler ile risk değerlendirmesi bulguları ve risk yönetimi kararlarının açıklamalarını da kapsayan bilgi ve düşüncelerin paylaşımını,

ı) Risk yönetimi: Risk değerlendirmesi ve yasal faktörler göz önünde tutularak ilgili taraflarla istişare ile uygun olabilecek kontrol önlemlerine ilişkin alternatiflerin değerlendirilmesi, tercih edilmesi ve uygulanması sürecini,

i) Sorumlu yönetici: Kuruluşun yönetim ve işletmesinden kuruluş sahibi ile birlikte sorumlu olan veteriner hekimi, su ürünleri, balıkçılık teknolojisi, su bilimleri ve mühendisliği, biyoloji, zooloji ve hidrobiyoloji alanlarında lisans veya lisansüstü eğitim almış olanları,

j) Tehlike: Bir maddenin, ekipmanın zarar, hasar veya yaralanma oluşturabilme potansiyeli (tehlikeli durum, tehlikeli etken, risk faktörleri.),

k) Tür: Ortak özelliklere sahip olan, aralarında çiftleştiklerinde verimli döller veren ve ortak özelliklerini döllerine aktaran grupları,

İKİNCİ BÖLÜM

Kuruluş Kayıtları, Asgari Şartlar, Risk Analizi ve Denetim

Ön izin

MADDE 4- (1) Deneysel, bilimsel ve eğitsel amaçlar için sucul omurgalı canlı türlerini kullanacak olan gerçek ve tüzel kişiler faaliyetlerini sürdürecekleri yerdeki il müdürlüğüne, Ek-1' deki dilekçe, Ek-2' deki "Çalışma İzni Tür Listesi" ve Yönetmeliğin 13 üncü maddesinin ikinci fıkrasındaki bilgi ve belgeler ile ön izin başvurusunda bulunurlar.

(2) Yönetmeliğin 13 üncü maddesi kapsamında 1 yıl süreli olarak verilen ön izin, sunulan gerekçenin Genel Müdürlükçe uygun görülmesi halinde en fazla 1 yıl uzatılır. Bu sürenin sonunda çalışma izni alınarak faaliyete başlanılmaması durumunda verilen ön izin iptal edilir.

Çalışma izni

MADDE 5- (1) Çalışma izni başvurusuna istinaden, Genel Müdürlük tarafından, Balıkçılık ve Su Ürünleri Genel Müdürlüğünden 1 üye, Su Ürünleri Araştırma Enstitülerinden 1 üye ve faaliyetin gerçekleştirileceği yerdeki İl Müdürlüğünden 1 üye olmak üzere 3 kişiden teşekkül eden bir komisyon kurulur.

(2) Komisyon üyeleri, Ek-3' deki kontrol listesine göre yerinde inceleme yapar. Eksiklik bulunması halinde, tespit edilen eksikliklerin giderilmesi için en fazla 6 ay süre verilir.

(3) Çalışma izni yere, kuruma ve üzerinde bilimsel çalışma yapılacak türlere verilir. Yer değişikliği veya isim değişikliği durumunda çalışma izni iptal edilir. Tür değişikliği talepleri ise, İl Müdürlüğünce yerinde yapılacak denetim sonrası talebin uygun görülmesi halinde, onaylanmak üzere Genel Müdürlüğe gönderilir.

(4) Kurum veya kuruluşlarda fiziki yapıda meydana gelebilecek deformasyon, su tedarigi veya kalitesinde değişiklik ve benzeri gibi sucul omurgalı canlı refahını etkileyecek hususların tespit edilmesi durumunda, olumsuzlukların giderilmesi için en fazla 6 ay süre verilir. Verilen sürenin sonunda yapılacak denetimde olumsuzlukların giderilmediğinin tespit edilmesi halinde çalışma izni iptal edilir.

Kuruluşların sınıflandırılması

MADDE 6– (1) Kuruluşlar, bir takvim yılı içerisinde kullanılan sucul omurgalı canlı sayısı esas alınarak aşağıdaki eşik değerlere göre sınıflandırılır.

a) Küçük kuruluş

- 1) 7.500 adet altında balık
- 2) 250 adet altında kurbağa
- 3) 250 adet altında sucul sürüngen

b) Orta kuruluş

- 1) 7.501-15.000 adet balık.
- 2) 251-500 adet kurbağa
- 3) 251-500 adet sucul sürüngen

c) Büyük kuruluş

- 1) 15.001 adet üzerinde balık
- 2) 501 adet üzerinde kurbağa
- 3) 501 adet üzerinde sucul sürüngen

(2) Bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen sucul omurgalı canlılardan birden fazlasının kullanımı halinde, kuruluş, kullanımı fazla olan canlı grubunun eşik değeri esas alınarak sınıflandırılır.

Yerleşim yeri

MADDE 7- (1) Sucul omurgalı canlı merkezi olarak kurulacak yerleşim yerlerinin, canlı sağlığı ve refahının yanı sıra halk sağlığı açısından da uygun şekilde belirlenmesi esastır.

(2) Kuruluşa ait tesisin yerleşim yeri ve çevresinin gürültü düzeyi sucul omurgalı canlıların işitme duyarlılığı üzerinde olamaz. Ses düzeyinin canlılar açısından yüksek olduğu yerlerde kuruluş gerekli ses yalıtımını sağlamakla yükümlüdür.

(3) Yerleşim yerinde, kuruluştaki barınacak sucul omurgalı canlılara çevreden hastalık bulaşma ihtimali bulunmamalıdır.

Kuruluşların bölümleri

MADDE 8- (1) Bilimsel amaçlı çalışmaların yapıldığı kuruluşlarda aşağıdaki bölümler bulundurulur.

a) Sorumlu yönetici ve personel odası, personelin toplantı, eğitim, çalışma, giyinme veya dinlenmelerinde kullanılmak üzere yeterli büyüklükte odalar,

b) Sucul omurgalı canlı türlerine uygun yeterli sayıda bölüm,

- c) Tıbbi ürünler ve sarf malzemesinin depolanması için yeterli dolap, oda veya bölüm,
ç) Yem ve ekipmanların depolanabileceği yeterli büyüklükte kapalı dolap veya bölüm, ekipmanların temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinin yapılacağı alan,
d) Atıkların daimi olarak kuruluştan uzaklaştırılmasına kadar geçici olarak toplanması ve kokuşmanın önlenmesini de sağlayacak derin dondurucu veya geçici atık deposu,
e) Hasta sucul omurgalı canlıların muayenesi, prosedür için hazırlanması, ayrı olarak barındırılması için uygun ekipmanlarla donatılmış akvaryum, tank veya havuz,
f) Kuruluşa dışarıdan gelen sucul omurgalı canlıların karantina süresince bekletilebileceği türlere uygun akvaryum, tank veya havuz,
g) Orta ve şiddetli olarak belirlenen şiddet kategorisinde prosedür uygulanmış sucul omurgalı canlıların operasyon sonrası bekletilebileceği akvaryum, tank veya havuz,
2) Kuruluşlarda aynı veya farklı bir bina içerisinde bu maddenin birinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen odaların bulunması durumunda deneysel veya bilimsel prosedürlerin uygulandığı bölümde ayrıca bu odalar aranmaz.

Güvenlik ve alarm sistemleri

MADDE 9- (1) Tesisin güvenliği için gerekli olan şartlar aşağıda belirtilmiştir.

- a) Kuruluşlarda yangına karşı gerekli önlemler alınır ve odalarda yangın uyarı detektörleri bulunur. Yangın alarmları kuruluş içinde olumsuzluğa yol açmayacak kadar yükseklikte bir yere monte edilir ve yangın söndürme tüpleri, kolay ulaşılabilen hareketin az olduğu güvenli bir bölgeye yerleştirilir.
b) Kuruluş içine görevli olmayan kişilerin giriş çıkışlarını önleyecek şekilde elektronik veya kilitli bir sistemle giriş ve çıkışlar kontrol altına alınır. Bunun sağlanamadığı durumlarda girişte bir personel görevlendirilerek kontrol sağlanır.
c) Canlıların içinde buldukları sistemlerde su kalite parametrelerinde değişikliğe neden olacak arızaların anında tespit edilebilmesi amacıyla bir alarm sistemi kurulur.
ç) Elektrik kesintilerine karşı aydınlatma, havalandırma ve güvenlik sisteminin çalışmasını devam ettirebilecek yedek bir güç kaynağı ya da jeneratör bulundurulur.
d) Yangın, elektrik kesilmesi, su baskını, su kesilmesi, doğal afet ve benzeri gibi acil durumlarda nasıl hareket edileceğini belirten acil durum eylem planı hazırlanarak tüm personelin görebileceği bir yere asılır. Plan, kuruluş idarecileri ve sahibine ulaşılması için gerekli her türlü iletişim bilgisini de içerir.

Yem ve yemleme yöntemleri

MADDE 10- (1) Yemlerle bulaşabilecek hastalık, parazit, potansiyel hastalık vektörlerini engellemek için yiyeceklerin alınması, taşınması, saklanması ve sucul omurgalı canlılara verilmesi hususunda gerekli önlemler alınır.

(2) Yemler depolanırken son kullanma tarihleri göz önünde bulundurularak uygun saklama koşullarında muhafaza edilir.

(3) Yemler, serin, karanlık, nemsiz, haşere ve kemirgen girişinin engellenmiş olduğu odalarda yerden yüksekte, paletlerin ya da rafların üzerinde ağzı sıkı bir şekilde kapatılmış olarak depolanır.

(4) Sucul omurgalı canlılar özelliği bozulmamış yemlerle, prosedürde belirtildiği şekilde beslenir.

Bilgilendirme ve kayıtlar

MADDE 11- (1) Kuruluşlarda, Yönetmeliğin 14 ncü maddesinin birinci fıkrası (c) bendinde belirtilen çalışacak uzman listesi olarak Ek-4'deki form kullanılır. Hayvan sağlığı ve

refahı amacıyla kuruluştaki kullanılacak aletlerin teknik özellik ve kapasiteleri Ek-5'deki forma, sucul omurgalı canlılarda kullanılacak olan kimyasal ve biyolojik madde gibi materyallerin listeleri ise Ek-6'daki forma uygun olarak doldurulur.

(2) Kuruluşlar sıcaklığa ve oksijene duyarlı türlerde yapılan günlük kontrolleri Ek-7'deki forma işler.

(3) Bütün bilgilerin en az beş yıl süre ile kuruluşlarda saklanması zorunludur.

Atıklar

MADDE 12- (1) Kuruluşlarda hayvan sağlığı, halk sağlığı ve çevre açısından risk oluşturulacak toksik içerik ve radyoaktif etken uygulanmış sucul omurgalı canlı bulunması durumunda, 12/8/2003 tarihli ve 28733 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Kimyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik" çerçevesinde, enfeksiyöz atık bulunması durumunda ise 20/1/2012 tarihli ve 28179 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Bulaşıcı Hayvan Hastalıkları ile Mücadelede Uygulanacak Genel Hükümlere İlişkin Yönetmelik" ve diğer meri mevzuat çerçevesinde kuruluştan uzaklaştırılır.

Risk analizi ve denetim

MADDE 13- (1) Kuruluştaki gerçekleştirilen risk yönetiminin tüm aşamaları ve uygulanması Bakanlık görevlilerince düzenli aralıklarla denetlenir, izlenir ve aksayan yönler yeniden gözden geçirilir.

(2) Risk analizi sonucunda yaptırım gerektirmeyen ancak sucul omurgalı canlıların sağlığı ve refahını olumsuz etkileyen hususlarda, olumsuzluğun giderilmesi sağlanır, gerektiği hallerde olumsuzluğun giderilmesi için kuruluşa en fazla 6 ay süre verilir.

(3) Yönetmeliğin 32 nci maddesinde belirtilen risk analizi çerçevesinde İl Müdürlüğü veya Bakanlık personeline yapılacak denetimler ile hayvan refah birimince iç tetkik amacıyla yapılacak denetimlerde aşağıdaki süreçler izlenir.

a) Planlama; Veteriner Hizmetleri Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu ve Bilimsel Amaçlarla Kullanılan Sucul Omurgalı Canlıların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik ve bu Yönerge ile tespit edilen risk değerlendirme matrisi çerçevesinde yapılır.

b) İşyerinde yürütülen çalışmaların sınıflandırılması; yetkili kuruluştaki hangi faaliyetlerin yürütüldüğü ve hangi türlerin barındırıldığına, bakım, onarım, faaliyet değişikliklerine, kuruluşun içinde ve dışında yürütülen işlere, planlanmış veya plansız yapılan faaliyetlere, çalışanların görev tanımlarına göre yapılır.

c) Bilgi ve veri toplama; kuruluştaki yürütülen iş ve işlemlerin süresine, sıklığına, yerine, iş ve işlemlerin kimler tarafından yürütüldüğüne, kullanılan makina ve ekipmana, taşınan malzeme ve kullanılan kimyasal ve biyolojik maddeler ile özelliklerine, mevcut tedbirlere, etkilenebilecek canlılar ile çevreye, personelin almış olduğu eğitimlere, kuruluştaki canlıların sağlığı, refahı ve halk sağlığıyla ilgili meydana gelmiş olan olumsuzluklara göre yapılır.

ç) Tehlikelerin tanımlanması; temizlik ve dezenfeksiyona, alet ve ekipman uygunluğuna, gürültü ve titreşime, radyasyon ve ultraviyole ışınlarına ve çevresel faktörlere göre yapılır.

d) Risk analizi; belirlenen tehlikelerin verebileceği zarara, hasar veya yaralanmanın şiddetine, bunların ortaya çıkma olasılığına, tehlikeye maruz kalan sucul omurgalı canlı veya insan sayısına, tehlikeye maruz kalma süresine ve güvensiz davranışlar gibi unsurlar dikkate alınarak yapılır.

e) Risk değerlendirmesi;

1) Kalitatif olarak risk, “Çok Yüksek”, “Yüksek”, “Orta”, “Düşük” veya “Risk Yok” olarak tanımlanır.

2) Ek-8’deki Kontrol listesinde belirlenen ve Ek-9’da yer alan, A-Risk değerlendirme karar matrisinde puanlaması yapılan uygunsuzluklar, B-Risk seviyesi belirleme ve risk değerlendirme tablosuna işlenerek uygunsuzluğun giderilmesi için süre belirlenir.

3) Kantitatif olarak riski sayısal hale getirmek için riskin ekipman, insan ve benzeri hatalardan kaynaklanma durumuna bağlı olarak Ek-9’daki Risk değerlendirme karar matrisi kullanılır.

4) Risk değerlendirmesi İl Müdürlüğü veya Bakanlık personelinden oluşan denetçiler veya kuruluşun hayvan refah birimi tarafından yapılır.

f) Önlemlerin belirlenmesi; Kanun, Yönetmelik, Yönerge ve kuruluş şartları dikkate alınarak yapılır.

g) Risk değerlendirme raporu; yapılan işin tanımlanmasına, mevcut risklere, risklerden etkilenenlere, zarar, hasar veya yaralanmanın şiddetine ve meydana gelme olasılığına, risk değerlendirmesinin sonuçlarına (risk düzeyleri) ve alınması gerekli kontrol önlemlerine göre hazırlanır.

(4) Risk iletişimi; risk değerlendirmesi bulguları ve risk yönetimi kararlarının açıklamalarını da kapsayan bir tutanakla kuruluş yetkilisine imza karşılığında tebliğ edilmesi ve akabinde kuruluşa yazılı olarak bildirilmesiyle gerçekleştirilir.

(5) Kuruluşlar genetiği değiştirilmiş sucul omurgalı canlıların bakımları, barındırılmaları ve nakilleri sırasında kazara çevreye kaçışını önlemek, kaçış durumunda ise canlıların en kısa sürede geri toplanması veya bertaraf edilmesine yönelik tedbirleri almak ve ivedilikle Bakanlığa bildirmekle yükümlüdür.

(6) Çalışma izni almış kurum ve kuruluşların Yönetmeliğin 32 nci maddesinin birinci fıkrası gereğince düzenli olarak yılda en az bir kez denetlenmeleri esastır. Düzenli denetimler il müdürlükleri tarafından yapılır. Denetimlerde kusurlu bulunan kuruluşlar yıl içerisinde daha sık denetime tabi tutulabilirler.

(7) Düzenli denetimler dışında, Bakanlık tarafından da ihtiyaç halinde denetim gerçekleştirilebilir. Bu durumda Bakanlığın talebi doğrultusunda denetim ekibinde yer almak üzere il müdürlüğü ve su ürünleri araştırma enstitüleri denetçi olarak ilgili personelini görevlendirir.

(8) İl müdürlükleri denetimleri, en az biri su ürünleri, ziraat (su ürünleri), balıkçılık teknolojisi, su bilimleri ve mühendisliği mezunu olmak üzere en az 2 kişiden oluşan denetim ekibi ile yapar.

(9) Bakanlık denetimlerini, biri Bakanlık, biri il müdürlüğü ve biri su ürünleri enstitüsü müdürlüğünün, su ürünleri, ziraat (su ürünleri), balıkçılık teknolojisi, su bilimleri ve mühendisliği mezunu personelinden olmak üzere en az 3 kişiden oluşan denetim ekibi ile yapar.

(10) Denetim sonrasında kuruluşlarda tespit edilen olumsuzluklar ve verilen süreler kuruluş tarafından tedarik edilecek Ek-10’daki denetim defterine kaydedilir. Denetim defterinin her sayfası 3 nüshadan oluşur. Üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluşların denetim defteri bulundurmaları ve bu defterleri kuruluşun bulunduğu ildeki il müdürlüğüne onaylatmaları zorunludur. Onaylanan defterde onaylayan yetkiliye ait isim, unvan, tarih bilgileri yer alır, her sayfası numaralandırılır ve mühürlenir. Denetim sonrasında defterin denetimle ilgili sayfasının birinci nüshası gerekli durumlarda ikinci nüshası denetçiler

tarafından alınır. Bir nüshası ise kuruluştta Yönetmelikte belirtilen süre sonuna kadar muhafaza edilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Birim ve Kurulların Çalışma Usul ve Esasları

Hayvan refahı birimleri çalışma usul ve esasları

MADDE 14- (1) Hayvan refahı birimi, sorumlu yöneticinin teklifi ve kuruluş sahibi veya en üst yetkilisinin onayı ile oluşturulur. Hayvan refah biriminin oluşturulmasıyla ilgili yazı veya karar bir dosyada muhafaza edilir.

(2) Orta ve büyük kuruluşlardaki hayvan refahı birimleri sorumlu yöneticiden bilgi temin edebilir.

(3) Birimler en geç üç ayda bir, ihtiyaç halinde süreye bakılmaksızın toplanır. Birimin aldığı kararlar sorumlu yöneticiye ve kuruluşun sahip veya en üst sorumlusuna sıralı olarak tebellüğ amaçlı imzalatılır. Kuruluşun sorumlu yöneticisi ve sahip veya en üst yetkilisinin birim kararlarını imzalamaktan imtina etmesi yasal yükümlükten muafiyet sağlamaz. Sorumlu yöneticinin birim üyesi olduğu durumlarda sorumlu yöneticiye ayrıca tebligat yapılmaz.

(4) Sorumlu yöneticinin birimde yer aldığı durumlarda başkanlığı sorumlu yönetici yapar. Diğer durumlarda sorumlu yöneticinin belirlediği birim üyesi birim toplantısına başkanlık yapar. Kararlar oy çokluğuyla alınır. Eşitlik halinde birim başkanının oyu yönündeki karar çoğunluk kararı sayılır. Toplantı kararları, Ek-11'de yer alan örnek kapsamında düzenlenen ve her sayfası 2 nüsha olan karar defterine işlenir. Gerekli durumlarda, bir nüshası Bakanlık denetçilerine verilir. Bir nüshasını alan Bakanlık denetçisi nüshayı aldığı tarihi, adını soyadını ve çalıştığı birimi içeren bilgileri diğer nüshaya yazar ve imzalar. Üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluşların, hayvan refahı birimi karar defterini, kuruluşun bulunduğu ildeki il müdürlüğüne onaylatmaları zorunludur. Onaylanan defterde onaylayan yetkiliye ait isim, unvan, tarih bilgileri yer alır, her sayfası numaralandırılır ve mühürlenir.

(5) Hayvan refahı birimi oluşturulmasına ilişkin kararın bir örneği, kuruluş sahibi veya sorumlu yönetici tarafından il müdürlüğüne iletilir. Üye değişikliği halinde, en geç bir ay içerisinde il müdürlüğüne bildirilmesi gerekmektedir. İl müdürlüğüne ulaşan hayvan refahı birimi değişiklik bilgileri Genel Müdürlüğe bildirilir.

SOCYEK ilkeleri

MADDE 15 - (1) SOCYEK aşağıda belirtilen ilkeler doğrultusunda çalışır:

a) Bilimsel araştırmalarda kullanılması zorunlu olan sucul omurgalı canlılara kötü muameleleri engellemek.

b) Sucul omurgalı canlıların Yönetmelikte belirtilen amaçlar doğrultusunda kullanılmasını sağlamak.

c) Eğitim amaçlı ders, kongre, konferans ve seminerlerde ağrı ve acı veren deneylerin uygun şekilde yapılmasına yönelik bilgilendirme yapmak.

ç) Bilimsel açıdan güvenilir verinin, sucul omurgalı canlılara mümkün olduğu kadar az acı çektirerek ve onları en az strese sokarak elde edilmesini sağlamak.

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

e) Uygun şekilde eğitilmiş personel tarafından uygun şartlarda sucul omurgalı canlıların bakımını sağlamak.

f) Sucul omurgalı canlılarla yapılacak deney amaçlı çalışmaların sorumlu yönetici gözetiminde yapılmasını sağlamak.

g) Araştırmacılar tarafından, deneylerin hangi durumlar yerine getirildiğinde sonlandırılacağına dair hedef noktaların belirlenmesini sağlamak.

ğ) Araştırılan bilginin elde edilmesinde geçerliliği ispatlanmış alternatif usuller varsa, sucul omurgalı canlıların deneylerini etik olarak uygun görmemek ve daha önceden ayrıntılı olarak yapılmış deneylerin tekrar edilmesine engel olmak.

h) Deneylerde sucul omurgalı canlıların en az sayıda kullanılmasını sağlamak.

(2) Aşağıdaki işlemler, SOCYEK üyeleri arasında veya hayvan refahı biriminde bulunan veteriner hekim ya da veteriner hekim hizmeti kararıyla yürütülür.

a) Ağır acı, stres ya da buna denk eziyet veren deneylerde bir sucul omurgalı canlının bir defadan fazla kullanılmamasını, zorunlu olarak kullanılması gerekiyorsa bunun sağlam bilimsel gerekçelere dayandırılmasını sağlamak.

b) Sucul omurgalı canlıların gereksiz acı ve ağrı verecek deneylerde uygun bir anestezi usulünün uygulanmasını ve araştırmalarda uygun ağrı kesici ve anestezi kullanılmasını sağlamak.

c) Anestezinin, sucul omurgalı canlılar için deneyin kendisinden daha fazla travmatik olması ve deneyin amacına uygun olmaması durumunda yapılmasını engellemek.

ç) Anesteziden çıktığında önemli oranda acıya maruz kalacak olan sucul omurgalı canlıların tedavi edilmesini, tedavi edilmesi mümkün değilse insancıl bir metotla öldürülmesini sağlamak.

d) Sucul omurgalı canlıların araştırma sürecinde ya da sonunda hayatına son verilmesi işlemlerinin uygun gerekçelerle yapılmasını sağlamak.

e) Şiddetli ve sürekli ağrı çeken veya normal hayatını sürdüremeyecek duruma gelen sucul omurgalı canlılar ile sağlığı ve çevresi için risk oluşturabilecek sucul omurgalı canlıların insancıl bir metotla yaşamalarına son verilmesini sağlamak.

SOCYEK'e yapılacak başvurularda aranacak şartlar

MADDE 16 - (1) SOCYEK, yapılacak başvuruları değerlendirmek için bir form hazırlar. Formda aşağıdaki bilgilerin bulunması zorunludur:

- a) Proje adı,
- b) Proje yürütücüsü ve diğer araştırmacıların adı, adresi, görev yeri, imzası,
- c) Prosedürün yapılacağı yer ve süresi,
- ç) Sucul omurgalı canlılar üzerinde prosedür uygulayacakların eğitim sertifikaları,
- d) Başvuru tarihi,
- e) Proje önerisi,
- f) Teknik olmayan proje özeti,
- g) Sucul omurgalı canlı kaynakları, sayısı, türü ve yaşı,
- ğ) Sucul omurgalı canlıların üzerinde gerçekleştirilecek prosedürler,
- h) Prosedürlerin sebep olacağı acı, eziyet ve kalıcı hasar düzeyi,
- ı) Kullanılması planlanan anestezi, analjezi ve diğer ağrı kesici yöntemler,
- i) Sucul omurgalı canlıların yaşamları boyunca acı ve ızdırap çekmemesi ya da çektikleri ızdırabın azaltılması için alınacak önlemler,
- j) Prosedürlerin sonlandırılmasında insancıl öldürme metodunun belirlenmesi,

k) Sucul omurgalı canlıların 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,

l) Sucul omurgalı canlıların birden fazla projede kullanılıp kullanılmayacağı,

m) Sucul omurgalı canlıların barındırma, yetiştirme ve bakım şartları,

n) Projede yer alanların yetkinliği.

(2) SOCYEK tarafından projelere azami üç yıl süre ile izin verilir, süre uzatımı talebi olması halinde, talebin gerekçelendirilmesi ve uygun bulunması durumunda ek iki yıl süre verilebilir.

a) Bütün başvurular ve alınan kararlar, tarih ve sayı numarası verilerek kayıt altına alınır.

b) Kayıtlar en az beş yıl süreyle muhafaza edilir.

c) Başvurular, proje yürütücüsü tarafından yapılır.

ç) SOCYEK, yaptığı değerlendirme neticesinde uygun, düzeltilmesi 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 değerlendirmesini de kapsar. SOCYEK, bir projenin yapılabilirliğini sınamak amacıyla az sayıda sucul omurgalı canlı üzerinde ön deneylerin yapılmasını isteyebilir. Bu durumda kesin karar, “şartlı olarak uygun” kararı verilen projelerdeki usullere göre verilir.

d) Hakkında “Düzeltilmesi gerekir” kararı verilen projeler, düzeltildikten sonra tekrar değerlendirilir. “Şartlı olarak uygun” kararı verilen projeler, SOCYEK tarafından belirlenecek bir süre boyunca, hayvan refahı birimi tarafından izlenip, istenen şartların yerine getirilip getirilmediği değerlendirildikten sonra uygun ya da uygun değildir şeklinde karara bağlanır ve proje ile ilgili SOCYEK’e rapor verilir.

e) İzin verilen projelerde sucul omurgalı canlı refahını olumsuz etkileyecek herhangi bir değişiklik olup olmadığı SOCYEK tarafından denetlenir. SOCYEK, onaylanan projeye uyulmaması durumunda, verilen izni iptal eder. İznin iptal edilmesi durumunda; hayvan refahı birimi tarafından, projede kullanılan veya kullanılması öngörülen sucul omurgalı canlı refahının olumsuz yönde etkilenmemesi sağlanır.

f) SOCYEK onayı alındıktan sonra projedeki ve çalışmaya katılacak kişilerdeki değişiklikler proje yürütücüsü tarafından SOCYEK’e yazılı olarak bildirilir ve onay alınır.

g) Aşağıdaki müdahaleler SOCYEK iznine tabi değildir:

1) Ölü sucul omurgalı canlı veya dokusu, materyalleri, gamet hücreleri ile yapılan prosedürler,

2) Yumurta ve sperm sağma,

3) Dışkı örneği toplama.

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

h) Kayıtlar SOCYEK ve Bakanlığın denetimine açık tutulur. SOCYEK, gerektiğinde konusunda deneyimli uzmanların yazılı görüşlerini alabilir veya SOCYEK toplantısına davet ederek sözlü veya yazılı görüş isteyebilir.

Projelerin değerlendirilmesi

MADDE 17 - (1) Projeler;

a) Bilimsel, eğitsel veya yasal gerekçeleri,

- b) Sucul omurgalı canlıların kullanımını 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 canlıların çekeceği acı,
- f) Öldürme metotları, prosedürler, anestezi, tekrar kullanım, bakım ve barınma şartlarının mevzuata uygunluğu,
- g) Geriye dönük değerlendirmenin yapılıp yapılmayacağı ve ne zaman yapılacağına karar verilmesi, kriterlerine göre SOCYEK tarafından değerlendirilir.

(2) SOCYEK tarafından proje değerlendirmesini yapacak uzmanların; deney tasarımı, sucul omurgalı canlı deneyleri pratik uygulamaları veya sucul omurgalı canlı 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. Değerlendirme bağımsız tarafların görüşlerini de kapsayabilir.

Proje özetleri

MADDE 18 - (1) Fikri mülkiyet hakkı ve gizli bilgilerin korunması ilkesine tabi olarak, teknik olmayan proje özeti; tahmin edilen hasar ve faydalar ile kullanılan sucul omurgalı canlıların kimliği de dahil, projenin hedefleri hakkında bilgiyi kapsar.

(2) Teknik olmayan proje özeti, kullanıcı ile personelin ad ve adreslerini içermeyecek şekilde hazırlanır.

(3) SOCYEK, 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.

Sucul omurgalı canlıların prosedürlerde kullanılması

MADDE 19 - (1) SOCYEK'in çalışmalarında kullanılacak sucul omurgalı canlılara ilişkin hususlar:

a) Sucul omurgalı canlılar üzerinde yapılacak tüm prosedürlerin SOCYEK tarafından onaylanmış olması zorunludur.

b) SOCYEK tarafından yapılan düzenlemelere uygun olarak sucul omurgalı canlıların kayıtlı yasal üretici ve tedarikçilerinden alınmış olması şartı aranır. Kullanılacak türlerin kültür koşullarında üretilmemesi veya tedarikçiden temin edilememesi durumunda, doğadan toplanması için Genel Müdürlükten izin alma şartı aranır.

c) Bakanlıktan alınan çalışma izninde belirtilen sucul omurgalı canlılar deneylerde kullanılabilir. İzin alınmayan türler üzerinde deney yapılamaz.

ç) SOCYEK tarafından yapılan düzenlemelere uygun olarak alınmış genel veya özel bir istisna olmadıkça, deneylerde kullanılacak olan kurbağa (*Xenopus laevis*, *Xenopus tropicalis*, *Rana temporaria*, *Rana pipiens*) ve zebra balığı (*Danio rerio*), türlerinin kayıtlı, yasal, deneysel sucul omurgalı canlı üreticisi ve tedarikçilerinden alınmış olması şartı aranır.

Deneyin sonlandırılması

MADDE 20 - (1) Deneyle ilgili olarak daha fazla gözlemin yapılamayacağı hallerde ya da sucul omurgalı canlının sürekli devam eden bir şekilde daha fazla acı, eziyet, ızdırıp ve kalıcı hasar yaşanması bekleniyorsa deney sonlandırılır.

(2) Deneyin sonunda sucul omurgalı canlıların öldürülmesi, SOCYEK üyeleri arasında veya hayvan refahı biriminde bulunan veteriner hekim ya da veteriner hekim hizmeti kararıyla gerçekleştirilir.

Geriye dönük değerlendirme

MADDE 21 - (1) SOCYEK izni alınarak sonuçlandırılan projeler ile ilgili geriye dönük değerlendirme yapılması kararı alınması halinde SOCYEK'e ibraz edilen dokümanlara göre aşağıdaki hususlar değerlendirilir:

- a) Projenin amaçlarına ulaşıp ulaşılamadığı.
- b) Kullanılan sucul omurgalı türlerinin sayısı, sucul omurgalı canlılara verilen zarar ve prosedürlerin şiddeti.

Personel eğitimi

MADDE 22 - (1) Sucul omurgalı canlıların bilimsel çalışmalarda kullanılmasında görev alacak tüm personelin eğitiminde uyulması gerekli hususlar aşağıda belirtilmiştir:

a) Sucul omurgalı canlılar ile bilimsel araştırma yapacak personelin eğitilmesi için eğitim programlarının düzenlenmesi, sucul omurgalı canlı kullanım sertifika programlarının açılması, düzenlenmesi ve yürütülmesinden SOCYEK sorumludur. Bu programlarda başarılı olanlara ilgili SOCYEK tarafından sucul omurgalı canlı kullanım sertifikası verilir.

b) Sucul omurgalı canlıları kullanarak her türlü eğitim, araştırma, uygulama ve test yapmak isteyen veya bu programların yapılmasında sucul omurgalı canlılarına dokunarak katkıda bulunan öğrenciler, araştırmacılar, akademik, teknik ve idari personel sucul omurgalı canlı kullanıcısı olarak kabul edilir.

c) SOCYEK; sucul omurgalı canlı üretilmesi ve yetiştirilmesi ile sorumlu personelin asgari olarak bilgilendirilmesi ve uyulması gereken usul ve esasları içeren bir meslek içi eğitim programı hazırlar ve bu programların periyodik olarak uygulanmasını sağlar.

ç) SOCYEK onayına sunulan çalışmada, sucul omurgalı canlı kullanan kişinin kullanım sertifikası olmaması halinde bu çalışmaya onay verilmez.

d) Bir araştırmacı, kendi sertifikası olmaması halinde araştırma yürütücüsü olarak başka kişilerle ortak çalışma yapmak amacıyla SOCYEK'e başvurabilir. Kendisinin katıldığı, ancak doğrudan sucul omurgalı canlılarla prosedür uygulamayan araştırmacılar, sertifikalı sucul omurgalı canlı kullanıcılar ile ortaklaşa deneylerini sürdürebilirler.

e) Sucul omurgalı canlı kullanım sertifikası programlarının içeriği, SOCYEK tarafından belirlenerek tüm SOCYEK'lere bildirilir.

f) SOCYEK gerektiğinde sertifika programlarını güncelleyebilir.

g) Sucul omurgalı canlı kullanım sertifika programlarında derslerin %70'ine devam etmek zorunludur.

ğ) Kursiyerlerin sertifika alabilmeleri için kurs sonunda yapılacak olan sınavda 100 üzerinden en az 70 puan almaları gereklidir.

h) Sertifika eğitim programlarının nasıl yürütüleceği SOCYEK tarafından belirlenir.

ı) Bu Yönerge hükümlerine göre düzenlenen sucul omurgalı canlı kullanım sertifika programlarına kayıt yaptırarak devam ve başarı şartlarını yerine getiren kursiyerlere "Sucul Omurgalı Canlı Kullanım Sertifikası" verilir. Sertifika, ilgili SOCYEK başkanı ve

üniversitelerde dekan veya rektör, diğer kurum ve kuruluşlarda ise en üst düzey yönetici tarafından imzalanır.

i) SOCYEK'ler düzenleyecekleri sertifika eğitim programlarını otuz gün önce SOCMEK'e bildirmekle yükümlüdür.

j) SOCYEK'ler düzenledikleri sertifika eğitim programları sonunda başarılı olarak sertifika alan kursiyerler ile bilgileri SOCMEK'e bildirmekle yükümlüdür.

(2) Bu Yönerge hükümleri haricinde başka kurumlardan alınmış olan sertifikalar ya da benzerlerinin bu Yönerge hükümlerine göre denk olup olmadıklarına SOCMEK karar verir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Birden fazla inceleme raporu

MADDE 23 - (1) Yer seçimi ve açılma raporu için oluşturulan komisyon tarafından mahallinde yapılan ilk incelemede, incelenen yerde bir veya daha fazla olumsuzluk olsa bile yer seçim raporu veya açılma raporu düzenlenir. Kuruluşun eksikliklerini giderdiği yönündeki müracaatı ile aynı yerin ikinci veya daha fazla incelemesi durumlarında tutanak düzenlenir. Tutanaakta hangi tarihli açılma veya yer seçim raporunda belirtilen olumsuzluk sonrası yerin tekrar incelendiği ifadesi yer alır. Raporlarda numaralandırılan eksikliklerin sırasına göre tutanaakta son durumu hakkında bilgiye yer verilir. Açılma raporunda belirtilen eksikliklerin daha sonra giderilmesi durumunda düzenlenen tutanağın bir kopyası da Genel Müdürlüğe gönderilir.

Proje bazlı izin

MADDE 24 - (1) Proje bazlı izin başvuruları bir dilekçe veya resmi yazı ekinde eksiksiz bir şekilde doldurulmuş ve proje yürütücüsü tarafından imzalanmış Ek-12'deki form ile birlikte il müdürlüğüne yapılır. İl müdürlüklerince müracaatlar en kısa süre içerisinde Genel Müdürlüğe gönderilir.

Yürürlük

MADDE 25- (1) Bu Yönerge onay tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 26- (1) Bu Yönerge hükümlerini Tarım ve Orman Bakanı yürütür.