

GAZIOSMANPAŞA ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ DENEYSEL TIP ARAŞTIRMA BİRİMİ YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

AMAÇ

Madde 1.

Gaziosmanpaşa Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Deneysel Tıp Araştırma Birimi (DETAB), laboratuvar hayvanları kullanılarak gerçekleştirilecek deneysel araştırmaların, sağlıklı bir şekilde ve etik kurallar çerçevesinde yürütülmesi için, gerekli alt yapının oluşturulması amacıyla kurulmuştur. Deneysel Tıp Araştırma Birimi laboratuvar hayvanlarının kullanılacağı araştırma projeleri için, uluslararası standartlarda deney hayvanı üretiminin ve bakımının yapılması için gerekli ortamın oluşturulmasını, deneysel araştırmalar için temel laboratuvar gereksinimleri ve teknik koşulların sağlanmasını, Deneysel Tıp Araştırma Biriminin organlarını, organlarının görevlerini, çalışma yöntemlerini belirlemekte ve uygulamaların etik kurallar çerçevesinde yürütülmesinin takibini amaçlamaktadır.

KAPSAM

Madde 2.

Bu yönerge Gaziosmanpaşa Üniversitesi Tıp Fakültesi, Deneysel Tıp Araştırma Birimi bünyesinde deneysel, test, eğitim ve üretim amaçlı olarak kullanılacak tüm laboratuvar hayvanlarının barındırılmaları, üretilmeleri, nakledilmeleri, deneylerde kullanılmaları ile ilgili tüm süreçlerde uyulması gereken etik kuralları, temel ilkeleri, konu ile ilgili kurumsal ve bireysel sorumlulukları ve yükümlülükleri, Deneysel Tıp Araştırma Birimi'nin organlarını, organlarının görevlerini, çalışma yöntemlerini belirlemekte, işleyişi ile ilgili esasları kapsamaktadır.

DAYANAK

Madde 3.

Bu yönergenin dayanağını aşağıdaki ulusal yönetmelik ve uluslararası anlaşmalar oluşturur.

a. Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'nın 13 Aralık 2011 tarih ve 28141 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan "Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan hayvanların Korunmasına Dair Yönetmelik"

b. Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlarla Kullanılacak Omurgalı Hayvanların Korunmasına İlişkin Avrupa Anlaşması'dır.(European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for Experimental and other Scientific Purposes)

TANIMLAR

Madde 4.

Bu yönergede geçen;

ÜNİVERSİTE : Gaziosmanpaşa Üniversitesi'ni,

REKTÖR : Gaziosmanpaşa Üniversitesi Rektörü'nü,

FAKÜLTE : Gaziosmanpaşa Üniversitesi Tıp Fakültesi'ni,

DEKAN : Gaziosmanpaşa Üniversitesi, Tıp Fakültesi Dekanını,

DENEYSEL TIP ARAŞTIRMA BİRİMİ : Gaziosmanpaşa Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Deneysel Tıp Araştırma Birimi'ni (DETAB),

MERKEZ :Gaziosmanpaşa Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Deneysel Tıp Araştırma Birimi'ni (DETAB),

MÜDÜR : Gaziosmanpaşa Üniversitesi Tıp Fakültesi, Deneysel Tıp Araştırma Birimi Müdürü'nü,

MÜDÜR YARDIMCILARI : Gaziosmanpaşa Üniversitesi Tıp Fakültesi, Deneysel Tıp Araştırma Birimi Müdür Yardımcılarını,

YÖNETİM KURULU : Gaziosmanpaşa Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Deneysel Tıp Araştırma

Birimi Yönetim Kurulu'nu,

YÖNETİM KURULU BAŞKANI : Gaziosmanpaşa Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Deneysel Tıp Araştırma Birimi Yönetim Kurulu Başkanı'nı,

YEREL ETİK KURUL : Gaziosmanpaşa Üniversitesi, Hayvan Deneyleeri Yerel Etik Kurulu'nu,

VETERİNER HEKİM : Merkezde görevli Veteriner Hekimi,

BİRİM SORUMLUSU : Merkezin koordinasyonundan sorumlu teknik personeli,

HAYVAN REFAH BİRİMİ : Yönetmelik uyarınca her üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluştaki kurulması zorunlu birimi,

TEKNİKER : Merkezde çalışan Veteriner Sağlık Teknikerini

TEKNİK PERSONEL: Merkezde teknik hizmetler kadrosunda görevlendirilecek Kimyager ve Ziraat Mühendislerini,vb.

DİĞER PERSONEL : Merkez'de görevlendirilecek, Sekreter, Güvenlik Görevlisi, Hayvan Bakıcısı ve Genel Temizlik Görevlilerini,

ARAŞTIRMA : Genelleme yapılabilecek bilgiyi geliştirmek ya da katkıda bulunmak için planlanarak yapılan bilimsel çalışmayı,

ARAŞTIRICI : Denemenin fiilen uygulanmasından sorumlu olan, Deney Hayvanları

Kullanım Sertifikasına sahip, en az lisans düzeyinde diplomalı kişiyi,

PROJE YÜRÜTÜCÜSÜ : Bir araştırmanın bilimsel, etik, teknik, idari, mali ve hukuki her türlü sorumluluğunu taşıyan araştırmacıyı,

LABORATUAR HAYVANI : Deneysel çalışmalarda kullanılan ve ilgili yönetmelikler ile kullanımına izin verilen tüm laboratuvar hayvanları,

PROJE 1(P-1): Gaziosmanpaşa Üniversitesi Hayvan Deneyleeri Yerel Etik Kurulu tarafından onaylanmış bilimsel projeleri,

PROJE 2 (P-2): Gaziosmanpaşa Üniversitesi Hayvan Deneyleeri Yerel Etik Kurulu dışındaki diğer Üniversitelere ait Hayvan Deneyleeri Yerel Etik Kurullarınca onaylanmış bilimsel projeleri, tanımlar.

İKİNCİ BÖLÜM

Merkez de yürütülecek projelerle ilgili işlemler ve sorumluluklar

İŞLEMLER

Madde 5.

Merkez de yürütülecek projeler Gaziosmanpaşa Üniversitesi Bilimsel Araştırma Projeleri Yönergesi, Gaziosmanpaşa Üniversitesi, Hayvan Deneyleeri Yerel Etik Kurulu Yönergesi ve Gaziosmanpaşa Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Deneysel Tıp Araştırma Birimi (DETAB) Yönergesine göre belirtilen işlemler doğrultusunda yürütülür.

Madde 6.

Merkezde yürütülecek Bilimsel Araştırma Projelerinde Madde 7'de öngörülen işlemler uygulanır.

Madde 7.

a.Merkez de çalışılacak olan ve Gaziosmanpaşa Üniversitesi içerisinde gelen Bilimsel Araştırma Projelerinde (Proje:1,P-1) Gaziosmanpaşa Üniversitesi Hayvan Deneyleeri Yerel Etik Kurulu onayı aranır.

b.Merkeze dışarıdan gelen Bilimsel Araştırma Projelerinde ise (Proje:2,P-2) diğer Üniversitelere ait Hayvan Deneyleeri Yerel Etik Kurullarının veya Gaziosmanpaşa Üniversitesi Hayvan Deneyleeri Yerel Etik Kurulunun onayı aranır.

c.Araştırmacı Merkezde yapacağı her türlü bilimsel araştırma için bir çalışma takvimi hazırlayıp Müdürlüğe sunar.

d.Laboratuvar hayvanı kullanılacak araştırmalarda, araştırmacıların Laboratuvar Hayvanı Kullanım Sertifikasına sahip olması koşulu aranır.

e. Araştırıcı çalışmaya başlamadan önce çalışacağı hayvanın sayısını, türünü, cinsiyetini ve yaşını çalışmaya başlayacağı tarihi göz önünde tutarak daha önceden, Merkez Müdürlüğüne bildirmek zorundadır.

f. Etik Kurul onayı olan niversite içi (Proje:1,P-1) ve niversite dışından (Proje:2,P-2) her tür proje için ihtiyaç duyulan Fare, Sıçan ve Tavşan türlerindeki laboratuvar hayvanları Merkez tarafından sağlanır. Bu hayvanlar için yıllık olarak belirlenen ücretler ve proje ile ilgili merkeze ait diğer harcama giderleri Gaziosmanpaşa Üniversitesi Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü' nün Tıp Fakültesi Hesabına yatırıldıktan sonra hayvanlar araştırmacının kullanımına sunulur.

g. Araştırıcı Merkezde kullanacağı her türlü sarf malzemesini kendisi temin etmek zorundadır.

h. Proje yürütücüsüne Müdürlük tarafından çalışma onay formu verildikten sonra çalışma başlatılır.

ı. Merkezde yapılacak çalışmalar zorunlu olmadıkça mesai saatleri içinde yapılır. Bununla beraber Merkez, hafta sonları da dhil olmak üzere Araştırma gerekleri dikkate alınarak günün her saatinde uygulamalara acıktır. Mesai saatleri dışında yapılacak işlemler Merkez Müdürlüğü ile hazırlanacak takvime göre planlanarak uygulanır.

i. Çalışma yapacak niversite araştırma görevlileri, yüksek lisans ve doktora öğrencileri proje yöneticisi gözetiminde çalışmalarını gerçekleştirir.

j. Deneysel çalışmalarda araştırmacılar Merkezdeki malzemeleri Müdür' lğn bilgisi ile kullanırlar ve Merkez dışına çıkaramazlar.

k. Projenin yürütülmesi esnasında değişiklik yapılma gereksinimi doğduğunda değişiklik için tekrar Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulundan izin ve onay almak gereklidir.

l. Araştırıcı Laboratuvar hayvanlarını projesinde belirtilen süre içinde ve taahhüt ettiği çalışma takvimindeki planlama doğrultusunda kullanmak zorundadır. Aksi takdirde hayvanların günlük bakımı için tespit edilen ek ücret araştırmacıdan tahsil edilir.

ARAşTIRMACI SORUMLULUKLARI

Araştırma başvurularında kişisel beyan esas olup, başvuranlar aşağıdaki hususları kabul etmiş sayılırlar:

a. Müracaat formlarında ve çalışmaları ile ilgili her türlü beyanda verdikleri bilgilerin doğru olduğunu teyit etmişlerdir.

b. alışmalarını Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurul Yönergesi 'ne uygun olarak ve projelerinde belirttikleri yönteme göre yapmayı taahhüt ve kabul etmiş sayılırlar.

c. alışmalarının her safhasında denetime açık olduklarını kabul etmişlerdir.

d. Çalışmacılar Merkezde çalışmalarına başlamadan önce aşağıdaki evrakları Deneysel Tıp Araştırma Birimi Müdürlüğüne eksiksiz olarak vermek zorundadırlar.

1. Onaylı Etik Kurul karar rneği

2. Denet Hayvanları kullanım sertifikası rneği

3. Çalışma takvimi

4. Kullanılacak laboratuvar hayvanlarının ve alınacak hizmet kalemlerinin ücretlerinin yatırıldığına dair belge

5. Merkez Müdürlüğü tarafından onaylanan Proje Başlama Onay Formu

CNBLM

Deneysel Tıp Araştırma Birimi' nin Yönetim Organları ve Organlarının görevleri

Madde 9.

a. Merkez Müdürü

b. Merkez Müdür Yardımcıları

c. Merkez Yönetim Kurulu

d. Veteriner Hekim

e. Birim Sorumlusu

f. Hayvan Refah Birimi

g.Diğer Personel

a.Merkez Müdürü

Merkez Müdürü, Tıp Fakültesi Dekanı tarafından üç yıllığına atanır. Görev süresi dolan Müdür tekrar atanabileceği gibi, görev süresi dolmadan da görevden alınabilir. Müdür kendisine verilen görevlerin yürütülmesinde yardımcı olması amacıyla iki öğretim üyesini Müdür Yardımcısı olarak atar.

Merkez Müdürünün Görevleri:

1. Müdür, Merkezi temsil eder. Yönetim Kurulunun doğal üyesidir ve Yönetim Kuruluna Başkanlık eder.
2. Müdür, Merkezin amaçları doğrultusundaki bilimsel ve idari işlerin yürütülmesinden, bütün etkinliklerinin gözetim ve denetiminin yapılmasından sorumludur.
3. Merkezde çalışan daimi personelin görev paylaşımını, izinlerini ve çalışma düzenlerini belirler ve denetler.
4. Merkezde laboratuvar hayvanlarının sağlıklı olarak yetiştirilmeleri, bakılmaları ve uygun şekilde kullanılmalara ilişkin gerekli önlemleri alır ve uyarılarda bulunur.
5. Hayvan Deneyleri etik kurul onayı alınmış çalışmalar için, Merkezdeki araç-gereçlerin ve Deneysel Hayvanlarının araştırmacılar tarafından başvuru sırası dikkate alınarak eşit şekilde kullanılabilmesi için gerekli plan ve düzenlemeleri yapar.
6. Yürütülen çalışmaların, işleyiş kurallarına ve laboratuvar hayvanlarında yapılan işlemlerin etik kurallara uygunluğunu takip eder, denetler ve çalışanları bu konuda yönlendirir.
- 7.Merkezin işleyişi, durumu ve yürütülen çalışmalar hakkında Yönetim Kurulu'nu bilgilendirir.
8. Projelerde kullanılan laboratuvar hayvanlarına ilişkin kayıtların tutulmasını kontrol eder ve projelerin bitiminde istenildiği takdirde, bu kayıtları onaylayarak proje yürütücüsüne iletir.
9. Gaziosmanpaşa Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu ile koordinasyonu sağlar.
- 10.Merkez Müdürü Merkezde görevli Hayvan Refah Birimini oluşturur ve çalışmalarını denetler.
- 11.Merkezde görevli Veteriner Hekim ve Teknik Personelin, kendilerini ve Merkez işleyişini geliştirmeleri için ihtiyaç duyulan kurs ve sertifika programlarına katılımını temin etmek ve/veya görevlendirmek.

b.Merkez Müdür Yardımcıları

Müdür Yardımcıları, Merkez Müdürü tarafından Öğretim Üyeleri içerisinde atanır. Görev süresi dolan Müdür Yardımcıları tekrar atanabileceği gibi, görev süresi dolmadan da görevden alınabilir. Herhangi bir şekilde Merkez Müdürünün görevden ayrılması ile Merkez Müdür Yardımcılarının da görevi sona erer.

Merkez Müdür Yardımcılarının Görevleri

- 1.Merkez Müdürünün görevde olmadığı hallerde, Müdür Yardımcılarının bir tanesi Müdüre vekâlet eder ve Yönetim Kuruluna vekâleten başkanlık yapar. Müdür Yardımcılarının görev süresi de Merkez Müdürü gibi Üç yıldır.
- 2.Merkez Müdür Yardımcıları, Merkez Müdürüne vekâlet ettiği sürede Merkez Müdürünün bütün yetki ve sorumluluğuna sahiptir.
- 3.Merkez Müdür Yardımcılarının, Merkez Müdürüne vekâlet süresi altı ayı aşamaz.

c.Merkez Yönetim Kurulu

Yönetim Kurulu; Merkez Müdürü, Müdür Yardımcıları ile beraber toplam yedi üyeden oluşur. Diğer üç üye Gaziosmanpaşa Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanı tarafından Tıp Fakültesi Cerrahi, Dâhili, Temel Tıp Bilimlerinden birer ve bir üyede Diş Hekimliği Fakültesi Dekanı tarafından Diş Hekimliği Fakültesi Öğretim Üyeleri içerisinde olmak üzere üç yıl

için Yönetim Kurulu üyesi olarak atanır. Görev süresi dolan yönetim kurulu üyeleri tekrar atanabileceği gibi, görev süresi dolmadan da görevden alınabilir. Birbirini izleyen üç olağan ve/veya olağanüstü toplantıya katılmayan Yönetim Kurulu üyesinin üyeliği sona erer. Üyeliği biten üyelerin yerine süreyi tamamlamak için yeni üye atanır. Yönetim Kurulu her eğitim öğretim yarısında en az bir defa olağan ve Başkan'ın talebi doğrultusunda olağanüstü toplanabilir

Yönetim Kurulunun Görevleri

1. Bu Yönerge çerçevesinde ve kuruluş amaçları doğrultusunda, Merkezin yıllık çalışma programını belirlemek, yatırım ve bütçe tasarısını hazırlamak ve gereksinimlerini tespit etmek.
2. Merkez tarafından yürütülecek faaliyetlere ilişkin çalışma esaslarını, mevzuata uygun olarak belirlemek,
3. Gaziosmanpaşa Üniversitesi Hayvan Deneyleeri Yerel Etik Kurulu ile işbirliği içinde çalışmak ve gerektiğinde Merkezde yapılacak çalışmaları birlikte değerlendirmek,
4. Merkezde yürütülecek kurs, seminer, sertifikasyon programlarını ve benzeri faaliyetleri Etik Kurul ile kararlaştırmak ve gerektiğinde koordine etmek.
5. Yurt içi ve yurt dışı bilim, araştırma, inceleme kurumları, özel ve kamu kuruluşları, vakıf ve derneklerle işbirliği yaparak amaç ve görevlere uygun proje ve karşılıklı yardımı gerçekleştirmek,
6. Merkezin yıllık faaliyet raporlarını hazırlamak ve Gaziosmanpaşa Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığına sunmak,
7. Merkezde üretilen Deney Hayvanları ile hayvan bakım ücretlerini değişen şartlara göre yıllık olarak tespit ederek gerekli düzenlemeler yapılması için Gaziosmanpaşa Üniversitesi Senatosunda görüşülmesi için Tıp Fakültesi Dekanlığına göndermek.
8. Yönetim Kurulu her eğitim, öğretim, yılının bitimini izleyen bir ay içerisinde Merkezinin faaliyetlerini, yatırımlarını, gelirlerini ve harcamalarını içeren bir rapor hazırlayarak Gaziosmanpaşa Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığına sunar.