

Bilimsel yayınlarda etik kurallar

Prof.Dr.Oktay Eray

Akdeniz Üniversitesi Tıp Fakültesi

Acil Tıp Anabilim Dalı

Etik

- İnsanların **değerleri gözeterек yaşamanın** temelleri üzerine düşündükleri ve bunlardan yola çıkarak **doğru ve yanlış ayırt etmeye, doğru davranış biçimlerini bulmaya** ve uygulamaya yarayabilecek **kuramsal ve toplumsal araçları geliştirdikleri düşün alanıdır.**

Akademik Etik

- Akademisyenlerin bilimsel çalışma ve akademik etkinlikleri sürecinde birikim ve bilgilerini paylaşma ve öğrencilerine aktarmada, **bilimsel çalışmaların üretilmesi ve değerlendirilmesinde, toplumun farklı paydaşları ile ilişkilerinde ödüllendirme ve yükseltme aşamalarında, bilim kurumları ve üniversitelerin bilimsel yetkinliğe dayalı yapılandırılması ve iyi eğitilmiş bilim insanlarının yetiştirilmesi faaliyetlerinin her aşamasında etik davranış kurallarına uymayı ifade eder.**

Bilimsel yayınlarda etik kurallar

Akademik etik kuralların yalnızca bir kısmını oluşturur

“Bir kantar ilim, bir okka edebe muhtaçtır.”

- Ebubekir Razi Eyvani (865-925)
- Tıp ahlakı kitabının yazarı



Bilimsel yayınlarda etik kurallar

- Önce uluslar arası standartlar kullanılıyor
- Mevzuat yok
- Kişisel inisiyatif daha fazla
- Ardından uygulama hataları
- Mevzuatlar silsilesi
- 2011-2013-2014
- İlaç ve klinik araştırmalar, tıbbi cihaz, iyi klinik uygulamalar klavuzu....

2014

- Yüksek öğretim kurumu bir yönerge ile mevzuat oluşumuna katkı sağlıyor, yorumları ve uygunsuzlukları standardize etme çabası
- YÜKSEKÖĞRETİM KURULU
BİLİMSEL ARAŞTIRMA VE YAYIN ETİĞİ
YÖNERGESİ

YÜKSEKÖĞRETİM KURULU BİLİMSEL ARAŞTIRMA VE YAYIN ETİĞİ YÖNERGESİ

- Her çeşit bilimsel araştırmada uyulacak temel ilkeler
 - Madde 5
- Yayın etiğine ilişkin temel ilkeler
 - Madde 6
- Akademik değerlendirmelere ilişkin temel ilkeler
 - Madde 7
- Bilim araştırma ve yayın etiğine aykırı eylemler
 - Madde 8

Her çeşit bilimsel araştırmada uyulacak temel ilkeler

- a) Veriler, bilimsel yöntemlerle elde edilir. Bunların değerlendirilmesinde, yorumunda ve kuramsal sonuçların elde edilmesinde **bilimsel yöntemlerin dışına çıkılamaz, sonuçlar saptırılamaz, elde edilmemiş sonuçlar araştırma sonuçlarıymış gibi gösterilemez**

Her çeşit bilimsel araştırmada uyulacak temel ilkeler

- b) İnsanlarla ilgili biyomedikal araştırmalarda ve diğer klinik araştırmalarda Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan, 9 Ağustos 2011 tarih ve 28030 sayılı Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik hükümleri göz önünde bulundurulur

Her çeşit bilimsel araştırmada uyulacak temel ilkeler

- c) Sosyal ve beşeri bilimlerde yapılacak anket ve tutum araştırmalarında **katılımcıların rızası** alınır. Araştırma, bir kurumda yapılacaksa, katılımcıların rızasından sonra bağlı bulundukları **kurumun izni** alınır.

Her çeşit bilimsel araştırmada uyulacak temel ilkeler

- ç) Araştırma ve deneylerin, hayvan sağlığına ve ekolojik dengeye zarar vermemesi temel ilkedir. Çalışmalara başlanılmadan önce gerekli izinler yetkili birimlerden yazılı olarak alınır. Bu çerçevede **uluslararası beyanname hükümleri ve Türkiye'nin taraf olduğu uluslararası sözleşmeler ve ulusal mevzuat** hükümleri göz önünde bulundurulur

Her çeşit bilimsel araştırmada uyulacak temel ilkeler

- d) Araştırmacılar ve yetkililer, yapılan bilimsel araştırma ile ilgili olarak muhtemel zararlı uygulamalar konusunda ilgilileri **bilgilendirmek ve uyarmakla yükümlüdür.**
- e) Araştırmacılar, kendi vicdanî kanaatlerine göre zararlı sonuçlara ve/veya onaylamadıkları uygulamalara yol açabilecek araştırmalara **katılmama hakkına** sahiptir.

Her çeşit bilimsel araştırmada uyulacak temel ilkeler

- f) Yapılacak çalışmalarda, diğer kişi ve kurumlardan temin edilen **veri ve bilgilerin, izin verildiği ölçüde ve şekilde kullanılması, gizliliğine riayet** edilmesi ve korunması sağlanır.
- g) Bilimsel araştırma için tahsis edilen **imkân ve kaynaklar amacı dışında** kullanılamaz

Yayın etiğine ilişkin temel ilkeler

- a) Bilimsel araştırmanın tasarlanması, planlanması, yürütülmesi ve yayına hazırlanması aşamalarında **katkıda bulunmamış kişiler, yazar isimleri arasında gösterilemez.**
- b) Bilimsel yayınlarda bir çalışmadan yararlanırken, **bilimsel atıf kurallarına uygun olarak kaynak** gösterilir.

Yayın etiğine ilişkin temel ilkeler

- c) Henüz sunulmamış veya savunularak kabul edilmemiş tezler veya çalışmalar, **sahibinin izni olmadan kaynak olarak kullanılamaz.**
- ç) Evrensel olarak tanınan bilim kuramları, bilim alanlarının temel bilgileri, matematik teoremleri ve ispatları gibi önermeler dışında hiçbir çalışmanın tümü veya bir bölümü, **izin alınmadan ve asıl kaynak gösterilmeden çeviri veya özgün şekliyle yayımlanamaz.**

Akademik değerlendirmelere ilişkin temel ilkeler

- a) Akademik hayatın bütün aşamalarında, öğretim ve akademik değerlendirmeler **bilimsel liyakat kriterlerine göre** yapılır.
- b) Akademik ilerleme ve ödöl jürilerinde **bilimsel liyakat kriterlerinin dışına çıkmak, kişileri kayırmak, bilimsel eleştiri sınırlarını aşarak kişilerin kimlik ve kişiliğine yönelik saldırılarda bulunmak, haksız menfaat sağlamak, sahtecilik, kopyacılık, vb. eylemlerde bulunulamaz**

Bilim araştırma ve yayın etiğine aykırı eylemler

- a) **İntihal** : Başkalarının fikirlerini, metotlarını, verilerini, uygulamalarını, yazılarını, şekillerini veya eserlerini sahiplerine bilimsel kurallara uygun **biçimde atıf yapmadan kısmen veya tamamen** kendi eseriymiş gibi sunmak,
- b) **Sahtecilik** : **Araştırmaya dayanmayan veriler üretmek**, sunulan veya yayınlanan eseri gerçek olmayan verilere dayandırarak düzenlemek veya değiştirmek, bunları rapor etmek veya yayımlamak, yapılmamış bir araştırmayı yapılmış gibi göstermek,

Bilim araştırma ve yayın etiğine aykırı eylemler

- c) **Çarpıtma** : Araştırma kayıtları ve elde edilen **verileri tahrif etmek**, araştırmada kullanılmayan yöntem, cihaz ve materyalleri **kullanılmış gibi göstermek**, araştırma hipotezine uygun olmayan verileri değerlendirmeye almamak, ilgili teori veya varsayımlara uydurmak **için veriler ve/veya sonuçlarla oynamak**, destek alınan kişi ve kuruluşların çıkarları doğrultusunda araştırma sonuçlarını tahrif etmek veya şekillendirmek,
- ç) **Tekrar yayım** : Bir araştırmanın aynı sonuçlarını içeren birden fazla eseri doçentlik sınavı değerlendirmelerinde ve akademik terfilerde ayrı eserler olarak sunmak,

-

Bilim araştırma ve yayın etiğine aykırı eylemler

- d) **Dilimleme** : Bir araştırmanın sonuçlarını araştırmanın bütünlüğünü bozacak şekilde, uygun olmayan biçimde parçalara ayırarak ve birbirine atıf yapmadan çok sayıda yayın yaparak doçentlik sınavı değerlendirmelerinde ve akademik terfilerde ayrı eserler olarak sunmak,
- e) **Haksız yazarlık**: Aktif katkısı olmayan kişileri yazarlar arasına dâhil etmek, aktif katkısı olan kişileri yazarlar arasına dâhil etmemek, yazar sıralamasını gerekçesiz ve uygun olmayan bir biçimde değiştirmek, aktif katkısı olanların isimlerini yayım sırasında veya sonraki baskılarda eserden çıkarmak, aktif katkısı olmadığı halde nüfuzunu kullanarak ismini yazarlar arasına dâhil ettirmek,

Bilim araştırma ve yayın etiğine aykırı eylemler

- **f) Diğer etik ihlali türleri:** Destek alınarak yürütülen araştırmaların yayınlarında destek veren kişi, kurum veya kuruluşlar ile onların araştırmadaki katkılarını açık bir biçimde belirtmemek, insan ve hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalarda **etik kurallara uymamak**, yayınlarında hasta haklarına saygı göstermemek, hakem olarak incelemek üzere görevlendirildiği bir eserde yer alan bilgileri yayınlanmadan önce başkalarıyla paylaşmak, bilimsel araştırma için sağlanan veya ayrılan kaynakları, mekânları, imkânları ve cihazları amaç dışı kullanmak, tamamen dayanaksız, yersiz ve kasıtlı etik ihlali suçlamasında bulunmak.

Etik kurullar

- Oluşması
- Görevleri
- Sorunları

ETİK KURUL



- ✓ Helsinki Bildirgesi
- ✓ Ulusal ve evrensel İyi Klinik Uygulamalar İlkeleri
- ✓ Ulusal mevzuatın (Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ve Etik Kurul Standart Çalışma Yöntemi Esasları) gereklerine uygun şekilde

Kendisine başvuran çalışmaları

bilimsel ve etik açıdan

zamanında ve bağımsız olarak

inceler, görüşünü bildirir ve izler



Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik

13 Nisan 2013 CUMARTESİ	Resmî Gazete	Sayı : 28617	25 Haziran 2014 ÇARŞAMBA	Resmî Gazete	Sayı : 29041
YÖNETMELİK			YÖNETMELİK		
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:			Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:		
KLİNİK ARAŞTIRMALAR HAKKINDA YÖNETMELİK			KLİNİK ARAŞTIRMALAR HAKKINDA YÖNETMELİKTE		
BİRİNCİ BÖLÜM			DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK		
Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar			MADDE 1 – 13/4/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin adı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.		
Amaç			“İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik”		
MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, taraf olunan uluslararası anlaşmalar ile Avrupa Birliği standartları ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde, insanlar üzerinde bilimsel araştırma yapılması ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair usûl ve esaslar ile Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu ve etik kurulların teşkili, görevleri, çalışma usûl ve esaslarını düzenlemektir.			MADDE 2 – Aynı Yönetmeliğin 2 nci maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.		
Kapsam			“(1) Bu Yönetmelik, biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları dâhil, ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ürünler ve bitkisel tıbbi ürünler ile ilaç dışı klinik araştırmaları, klinik araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar.”		
MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları dâhil, ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ürünler ve bitkisel tıbbi ürünler ile ilaç dışı klinik araştırmaları, klinik araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar.			MADDE 3 – Aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (r) bendi yürürlükten kaldırılmış ve aşağıdaki (aa), (bb) ve (cc) bentleri eklenmiştir.		
(2) Retrospektif çalışmalar bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır.			“aa) İdari sorumlu: Çok merkezli bir araştırmada, gerektiğinde araştırmanın yürütülmesi sırasında araştırma ile ilgili idari konularda bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile etik kurul, destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi ve gerekirse bunlar ile Kurum arasındaki koordinasyondan sorumlu olan tercihen uzmanlık veya doktora eğitimi tamamlamış kişiyi,		
Dayanak			bb) Kanunî temsilci: Yürürlükte olan mevzuat uyarınca, potansiyel gönüllü adına, gönüllünün klinik araştırmaya katılımı konusunda onay vermeye yetkili kılınan kişiyi,		
MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik: 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu’nun ek-10 uncu maddesi ile 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşların Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci ve 40 ncı maddelerine dayanılarak ve Avrupa Birliği’nin ilaçlarla ilgili mevzuatının İyi Klinik Uygulamaları hakkındaki 2001/20/EC ve 2005/28/EC sayılı direktiflerine paralel olarak hazırlanmıştır.			cc) Koordinatör: Çok merkezli bir araştırmada bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile etik kurul, destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi ve gerekirse bunlar ile Kurum arasındaki koordinasyonun sağlanmasından sorumlu, uzmanlaşmış veya doktorasını tamamlamış hekim veya dış hekimini.”		

- **Amacı**, taraf olunan uluslararası anlaşmalar ile Avrupa Birliği standartları ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde, insanlar üzerinde bilimsel araştırma yapılması ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair usûl ve esaslar ile Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu ve etik kurulların teşkili, görevleri, çalışma usûl ve esaslarını düzenlemektir

ETİK KURULLAR

Klinik Araştırmalar Etik Kurulları

- ✓ İlaç , tıbbi ürünler ve bitkisel ürünlerle yapılan çalışmalar
- ✓ Gözlemsel ilaç çalışmaları
- ✓ İlaç-dışı klinik araştırmalar

Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlilik Çalışmaları Etik Kurulları

- ✓ Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlilik Çalışmaları

- **İlaç dışı klinik araştırma:** İlaç, biyolojik ve tıbbi ürünler ile tıbbi cihazlar ve kozmetik ürünler dışında insanlar üzerinde gerçekleştirilecek olan **yeni bir cerrahi yöntem araştırması, kök hücre nakli araştırması, doku nakli araştırması veya organ nakli araştırması**

Hangi çalışmaları değerlendirecek?

- Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları dâhil, ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmaları □
- ***Retrospektif çalışmalar bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır.***
- ***Diğerleri???***

Etik Kurullar;

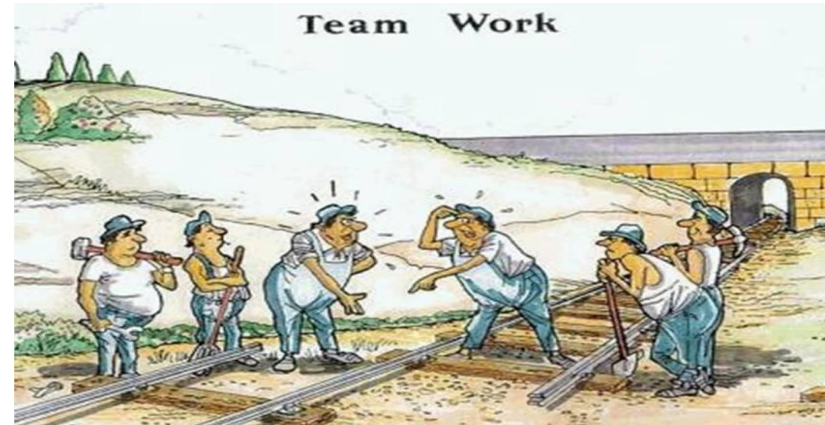
- Etik kurullar **üniversitelerde rektörün**, Kamu Hastane Birliklerinde genel sekreterin, Gülhane Askeri Tıp Akademisinde dekanın **teklifi ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun onayıyla** kurulur ve bu onay tarihi itibariyle faaliyetlerine başlar.
- Üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitilmiş sağlık meslek mensubu olan, iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitim almış **en az yedi ve en çok on beş üyeden** oluşturulur

Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nda asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur

- Tercihen iyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş uluslararası klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan ve tercihen farklı uzmanlık dallarından seçilmiş olan uzman hekimler
- Farmakoloji alanında doktora yapmış veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimi almış kişi,
- Biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya halk sağlığı uzmanı veyahut bu alanda doktora yapmış tıp doktoru,
- Biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman; bulunmaması halinde, bir biyofizikçi veya fizyolog (**BE/BY**:Biyofarmasötik, farmakokinetik veya farmasötik teknoloji alanında doktora yapmış eczacı, Farmasötik kimya veya analitik kimya alanında doktora yapmış eczacı veyahut bu alanlarda doktora yapmış kimyager ya da kimya mühendisi)
- Hukukçu,
- Sağlık meslek mensubu olmayan kişi,
- Varsa, tıp etiği veya deontoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış kişi,
(Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik, 2013)
(Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik, 2014)

ETİK KURUL ÜYELERİNİN GÖREVLENDİRİLME KOŞULLARI

- Etik kurul üyelerinden **en az üçü** etik kurul sekreteryasının bulunduğu kurumun dışından belirlenir.
- Bir etik kurul üyesi birden fazla etik kurulda üye olamaz.
- Etik kurullarda klinik araştırma yapılan yerin **üst yöneticileri görev alamaz.**



Klinik Araştırmalar hakkında Yönetmelik,
2013

ETİK KURULLARIN ÇALIŞMA USUL VE ESASLARI

- Etik kurullar, klinik araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında **bağımsızdır**.
- Etik kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için **gizlilik ilkesine** uymak zorunda olup; Kurum tarafından hazırlanan gizlilik belgesi ve taahhütnamesini imzalayarak görevlerine başlar.
- Etik kurul üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir.
- **İncelenen araştırmayla ilişkisi bulunan veya araştırmada görevi olan etik kurul üyesi**, bu araştırmanın etik kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, etik kurul kararını imzalayamaz.
- Etik kurul üyelerinin **görev süresi iki yıl** olup, görev süresi dolan üyeler yeniden seçilebilir.

Etik kurulların görev ve yetkileri

- 1) Araştırmadan **beklenen yarar**, zarar ve risklerin analizini,
- 2) Araştırmanın **bilimsel verilere ve yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığını**,
- 3) İnsan üzerinde ilk defa yapılacak araştırmalarda, araştırmanın öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması zaruretini,

Etik kurulların görev ve yetkileri

- 4) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından araştırmanın insan üzerinde yapılabilecek olgunluğa erişip erişmediği ve bunun insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması hususunu,
- 5) **Araştırma protokolünü,**
- 6) Araştırma broşürünün içeriğinin değerlendirilmesini ve usûlüne uygun düzenlenip düzenlenmediğini,
- 7) Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi, kısıtlılar, çocuklar, gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini,

Etik kurulların görev ve yetkileri

- 8) Araştırma sebebiyle ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dâhil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, sorumlu araştırmacı veya araştırmacı ya da destekleyicinin sorumluluğunu,
- 9) Araştırmaya bağlanabilecek bir yaralanma veya ölüm durumunda tazminat verilmesini,
- 10) Gönüllülerin araştırmaya alınmasına ilişkin düzenlemeleri,
- 11) Araştırmada **görev alan araştırma ekibinin araştırmanın niteliğine göre uygunluğunu** değerlendirir.

Yaptığı incelemede ilgili mevzuatta belirtilen hususlara ek olarak aşağıdaki noktaları göz önünde bulundurmalıdır:

- ✓ **Sunulan bilginin yeterliliği** ve bu bilginin araştırma sırasında ortaya çıkan etik sorulara yanıt verebilirliği
- ✓ Araştırmanın hedeflerine ilişkin olarak **örneklem büyüklüğünün uygunluğu**
- ✓ Araştırmanın **tıbbi izleminin yeterliliği**
- ✓ **Gönüllülere ve gerekirse kanuni temsilcilerine araştırma ile ilgili verilmesi gereken yazılı ve sözlü bilginin yeterliliği, eksiksizliği ve anlaşılabilirliği**
- ✓ Gönüllülere ait **kişisel bilgilerin gizliliği ve korunmasını** sağlamaya yönelik önlemler
- ✓ Varsa, gönüllüler için yapılacak olan **ödemeler**
- ✓ **Bütçe detayları**
- ✓ **Başvuru ekleri**

“Bir kantar ilim, bir okka edebe muhtaçtır.”

- Ebubekir Razi Eyvani (865-925)
- Tıp ahlakı kitabının yazarı

