



BİLİMSEL ARAŞTIRMA ETİĞİ

Doç. Dr. Okhan AKIN

Keçiören Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Türk Biyokimya Derneği

Bilim

Bilim bir “gerçeği arama” eylemidir.

Bilimsel dürüstlük “gerçeği arama” eyleminde ahlaklı, doğru, hakka saygılı ve içten olmayı gerektirir.

Bilimsel araştırma

Bir sorunun sorulmasıyla başlar

Literatürden bilinen ve bilinmeyen yönler incelenir

Yeni hipotez kurulur

Hipotez deneysel/kuramsal olarak sınıanır

Sonuçlar incelenir ve yorumlanır

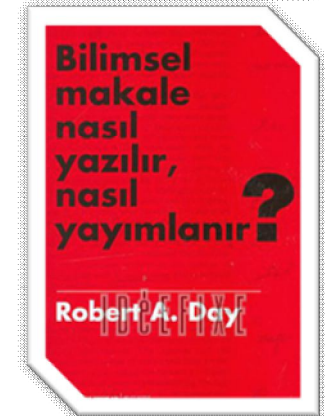
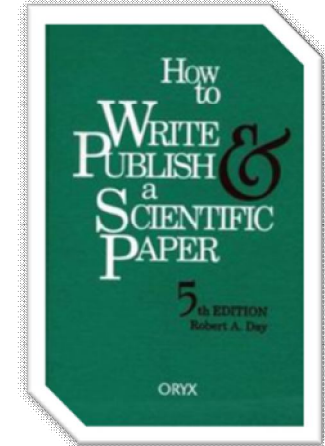
Sonuçlar hipotezi destekler veya çürütür

Sonuçlar yayınlanır

Yayınlanmamış bilimsel bulgu, dile getirilmemiş düşünce gibi anlamsızdır.

Bilimsel Yayın

1. Özgün araştırma sonuçlarının **ilk yayını** olan
2. Yazarın meslektaşlarının **deneylelerini tekrarlayabilecekleri ve sonuçlarını inceleyebilecekleri** forma sahip
3. Dergi veya başka bir kaynak belgesinde bilimsel toplum içinde hemen **ulaşılabilir** olan bir yayındır.



Day RA. (1997) Bilimsel makale nasıl yazılır ve yayımlanır? Çev:Gülay Aşkar, 2. baskı, Ankara, Tübitak.

Etik Problemler Artmaktadır*

Yetersiz araştırma eğitimi ve disiplini,

Araştırmaların kaynaklara olan ihtiyacının ve rekabetin artması

Proje desteği alma ve yayın yapma konusunda çeşitli baskılar,

“Fazla yayın= FAZLA PRESTİJ”,

Hızlı yükselme arzusu ve yarış,

Bilim dünyasında tanınma isteği,

Maddi kazanç,

ETİK KURULLAR

Gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliği

Gönüllülerin elde edeceği yararlar ve göreceli riskler

Hastalara verilen bilgiler (BGOF)

Araştırmanın mevzuata uygun yapılması ve takip edilmesi

Araştırmanın tasarım ve uygunluğunu

Araştırmacının niteliksel değeri

Etik ve bilimsel yönden değerlendirme

BİLİMSEL ARAŞTIRMADA YAPILMASI GEREKENLER

1. Araştırmada Varsayım ve Tasarım

- Bir bilimsel araştırma, bir bilim insanının veya araştırma grubunun kendi özgün gözlemlerine dayanarak ya da başka araştırmacıların birikmiş bilgilerini kullanarak bir konuda özgün bir düşünceye varmasını gerektirir.

BİLİMSEL ARAŞTIRMADA YAPILMASI GEREKENLER

Araştırma Projesi, Protokolü ve Metodolojisi

- Amaç, gereçler, yöntemler, denekler ve çalışmadan beklenen sonuçlar ayrıntılı olarak yazılır. Ayrıca, araştırmanın süresi ve öngörülen giderlerin dökümü de ayrıntılı olarak verilir. Araştırmaya katılan bütün bu kişilerin, araştırma içindeki yükümlülükleri ve ayıracakları zaman açık bir şekilde belirtilir.

Etik Kurul Başvurusu

Genel

Kapak yazısı

Klinik araştırma başvuru formu

Varsa EUDRACT numarasının teyidini gösteren belge

Başvurunun sunulduğu diğer merkezlerin listesi, ve mevcutsa kararların ayrıntıları

Mevcutsa, ülkemiz dışındaki ülkelerdeki Etik Kurul görüşü/görüşlerinin kopyası

Varsa, bilimsel tavsiyenin özeti

Başvuru sahibi destekleyici değilse, başvuru sahibinin destekleyici adına hareket etmesine izin veren

yetkilendirme yazısı

Doç. Dr. Okhan Akını TBD Kongresi

2-12-2011

Etik Kurul Başvurusu

Protokol

Tüm mevcut değişlikleri
içeren protokol

Protokolün Türkçe Özeti

Varsa sorumlu araştırmacı
tarafından yapılan ön
değerlendirme

Protokol

Klinik Araştırmalarda Tasarım

- Çalışma düzenleri (prospaktif, retrospektif, kesitsel, kohort, vaka-kontrol v.b.)
- Çalışmaların primer ve sekonder sonlanım noktaları
- Çalışmanın kapsamı (teşhis, profilaksi, tedavi, güvenlilik, etkililik, farmokodinamik v.b)

Gönüllü sayısı (örneklem büyüklüğü)

- <http://www.statpac.com/statistics-calculator/sampling.htm>
- <http://www.surveysystem.com/sscalc.htm>
- <http://www.raosoft.com/samplesize.html>
- http://ravenanalytics.com/Articles/Sample_Size_Calculations.htm
- <http://sportsci.org/resource/stats/ssdetermine.html>
- <http://stattrek.com/Lesson6/SampleSize.aspx>
- <http://www.isixsigma.com/library/content/c000709a.asp>

Etik Kurul Başvurusu

BÜTÇE

Bakanlık tarafından yayınlanan standart bütçe formu

Kaynaklar

Rutin istemler

Rutin dışı istemler

SGK

BİLİMSEL ARAŞTIRMADA YAPILMASI GEREKENLER

Denekler

- Bilimsel araştırmada deneklerin kullanımı etik açıdan büyük önem taşır. **Denek olan bireylerin biyolojik, psikolojik, sosyolojik ve hukuksal varlıklarını korumak ve özgün iradelerine saygı göstermek burada birincil koşuldur.** Denekler gönüllü olarak ya da ücret karşılığında hizmet verebilirler.

Etik Kurul Başvurusu

Gönüllüler

Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu

- 3 Nüsha

Varsa, araştırmaya katılan gönüllülere yönelik bilgilendirme broşürü

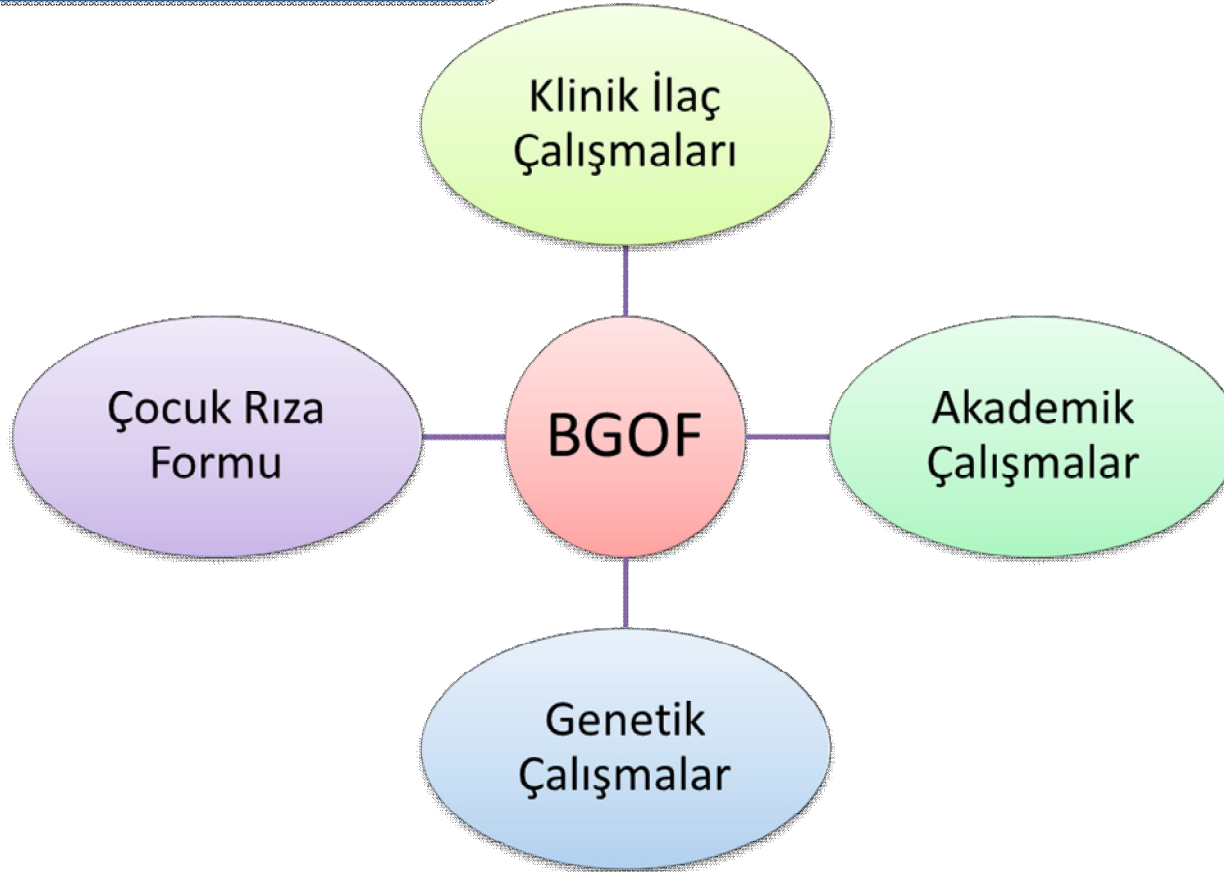
Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF)

BGOF

- Kişiyeye saygı (özerklik), Gönüllülük ve Aydınlanma ilkelerini kapsamalı
- Ulusal mevzuatın ve Helsinki Bildirgesinin tüm ilkeleri yerine getirilmeli
- Hazırlama sonrası Etik kurul onayı almalı

Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF)

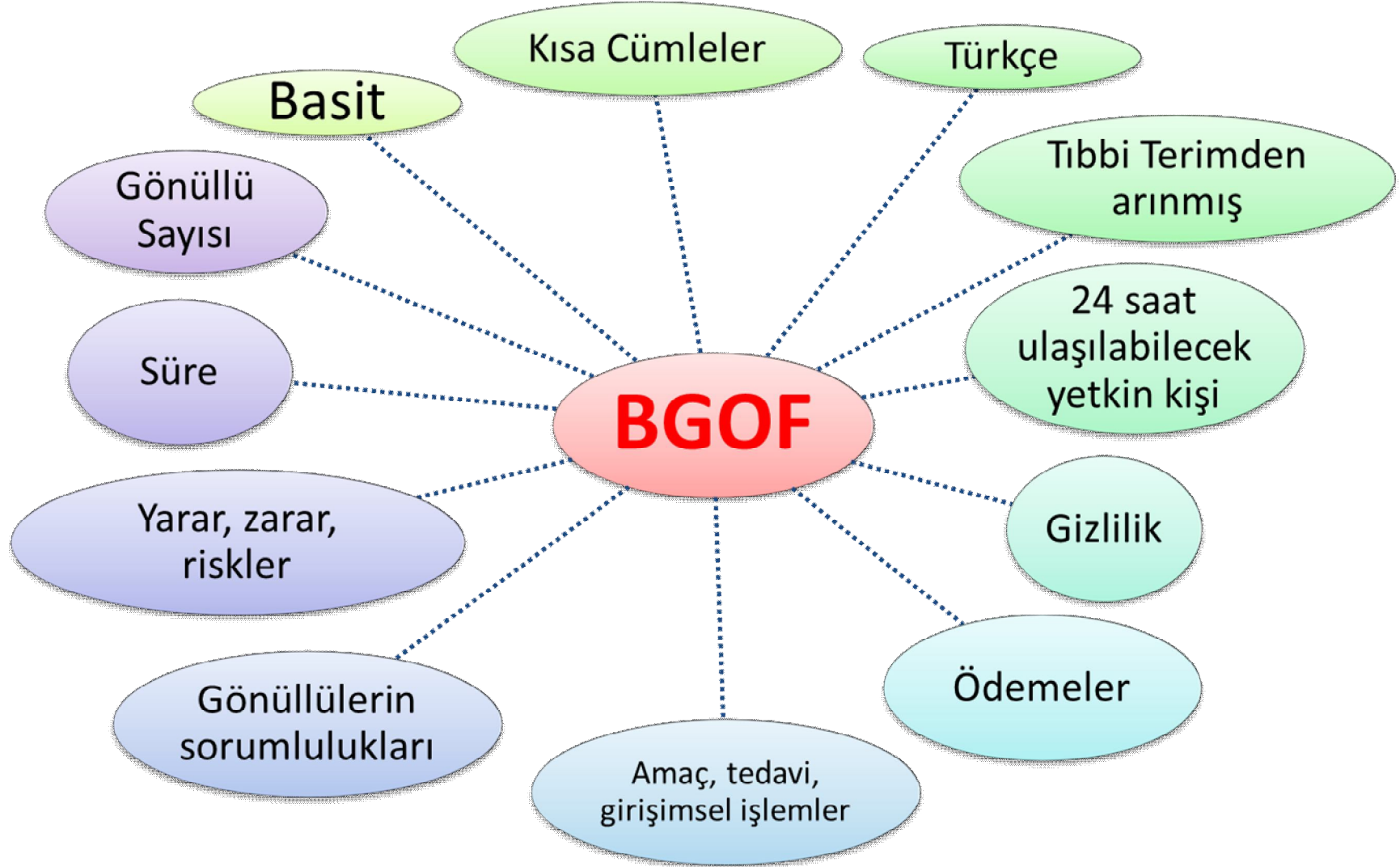
Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik,
İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu,
Helsinki bildirgesi



Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF)



Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF)



Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF)

Gönüllülere karar vermek için yeterli süre tanınmalıdır.

Gönüllü veya yasal temsilci okuma yazma bilmiyorsa tanık bilgilendirme süresince hazır bulunmalıdır.

Gönüllü kişisel olur vermeye yeterli değilse (çocuk, bilinç kaybı, özürlü, ağır ruh hastalığı) bu kişilerin araştırmaya katılması etik kurul iznine ve araştırma gönüllülerin yararına ise kabul edilebilir.

Genetik Araştırmalar için Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu

Genetik testlerin sonuçları 3. şahıslara verilemez, açıklanamaz.

- TCK 24-136 ve 137. maddeleri
- Anayasa 90. madde
- Avrupa Biyotıp ve İnsan Hakları sözleşmesi 10.madde

Genetik çalışmaların sonuçları kişiyi ve aile üyelerini ilgilendirir

- Elde edilen bulgu ve hastalıklar tüm aileyi ilgilendirebilir
- Biyolojik anne ve biyolojik baba
- Gelecekteki olası hastalıklar, riskler

Genetik çalışmaların sonuçları 3.şahısları ilgilendirir

- Sigorta şirketleri
- Arkadaş çevresi
- İş çevresi

Genetik Araştırmalar için Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu

Kişiler genetik test sonuçlarından etkilenebilir

- Sosyal
- Psikolojik
- Ekonomik

Kişilere test sonuçlarını öğrenmek isteyip istemedikleri sorulmalıdır

- Bu çalışmada elde edilecek kendimle ilgili bilgileri öğrenmek İSTİYORUM
- Bu çalışmada elde edilecek kendimle ilgili bilgileri öğrenmek İSTEMİYORUM

Gönüllüler çalışmadan istedikleri anda çekilebilir ve DNA örneklerinin yok edilmesini isteyebilir.

Genetik materyal başka çalışmada kullanılmayacaksa nasıl ve ne zaman imha edilecekleri BGOF'da belirtilmelidir.

Anonim örnekler ve örneklerin başka çalışmalarda kullanılması

Örneklerin yeniden kullanımı: Yeniden onay al veya Etik Kurul izni

Tabakaladırılmış Olur

- Sizden alınan örneğin saklanması ve ileride yapılacak çalışmalarda kullanılması ancak sizin izninize tabidir. Bu örnekler uzun yıllar isminiz korunmak veya yok edilemek kaydıyla saklanabilir. Lütfen aşağıdaki seçeneklerden size uygun olanı işaretleyiniz

Tabakalandırılmış Olur

Tarafımdan alınmış kodlanmış örneğin yalnızca önerilen çalışma için kullanımını onaylıyorum; ileride yapılması olası diğer çalışmalar için onay vermiyorum

Tarafımdan alınmış kodlanmış örneğin yalnızca önerilen çalışma için kullanımını onaylıyorum; ileride yapılması olası diğer çalışmalar için tekrar bilgilendirilmek ve onay vermek istiyorum.

Tarafımdan alınmış kodlanmış örneğin araştırma konusuyla bağlantılı tüm çalışmalarda kullanımını onaylıyorum; ileride yapılması olası diğer çalışmalar için onay vermiyorum

Tarafımdan alınmış kodlanmış örneğin yalnızca önerilen çalışma için kullanımını onaylıyorum ve gelecekteki her türlü genetik çalışmada anonim (kimliğim ile bağıntısız) olarak kullanılmasını onaylıyorum

Acil Durumlar

- Yasal temsilci
- Yasal temsilci yoksa
 - Hastanın çalışmaya alınma nedenlerinin belirtilmesi ve etik kurul onayının alınması
 - Gönüllü çalışmaya alındıktan sonra olur, gönüllü ve yasal temsilcisinden en kısa sürede alınmalıdır.

Pediyatrik Araştırma

- Yasal temsilci oluru
- Çocuk olur verme kapasitesine sahipse çocuk oluru

Hassas Gönüllüler

- Çalışma bu grupların faydasına olacaksa
- Gönüllü veya yasal temsilci onayı

Hassas Gönüllüler

- Tıp-Eczacılık-Diş-Hemşirelik öğrencileri
- Hastane-laboratuvar ve ilaç endüstrisi personeli
- Silahlı kuvvetler mensupları
- Tutuklular
- Evsizler ve işsizler
- Göçebe, mülteci ve etnik gruplar
- Psikiyatri hastaları ve acil, yoğun bakım hastaları
- Bakım evlerinde yaşayanlar
- Tedavi edilemeyen hastalığı olanlar
- çocuklar

BİLİMSEL ARAŞTIRMADA YAPILMASI GEREKENLER

Araştırma Verilerinin Arşivlenmesi

- Bulgular ve çalışma verileri araştırmaların birincil ürünleridir. **Veriler önemli bir kaynaktır ve sık sık onlara geri dönüp analizler yapmak gerekebilir.** Bilimsel bilgiye veya bir kuramın gelişmesine katkıları olabildiği gibi, yeni araştırmalara da bir başlangıç oluşturabilirler. Bu nedenle, tüm veriler emin ve kolay ulaşılabilir bir biçimde arşivlenmelidir.

BİLİMSEL ARAŞTIRMADA YAPILMASI GEREKENLER

Araştırma Verilerinin Analizi ve Bilimsel Bilginin Yayına Dönüştürülmesi

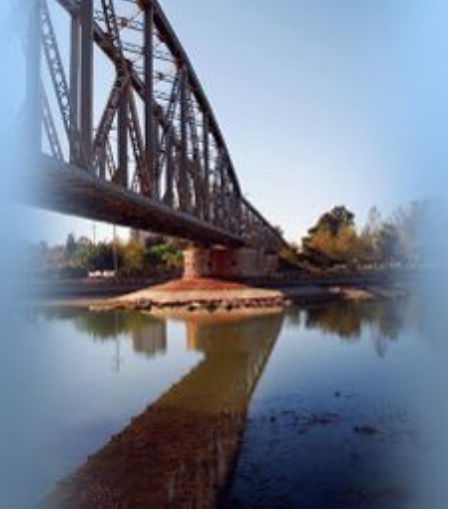
- Araştırma verilerinin bazı alanlarda istatistik yöntemleriyle analizi gerekir.
- **Sonuca ulaşma doğrultusunda istatistiğin bir amaç değil, bir araç olduğunu unutmamak gerekir.**
- Araştırmacılar istatistikler içinde boğulmamalı, altta yatan özgün verileri yakalayabilmelidir.
- Veriler değerlendirilirken, ortaya çıkan sonuçlar yansız bir şekilde verilmelidir.
- **Sonuçlara ulaşmada, verilerle istenilen amaç veya varsayım doğrultusunda değişiklik yapılmamalıdır**

XXIII. ULUSAL BİYOKİMYA KONGRESİ

Biyomoleküllerin Yaşamdaki Önemi ve Klinik Kararda Laboratuvar



29 Kasım - 2 Aralık
Hilton Hotel - Adana



TEŞEKKÜRLER

Doç. Dr.Okhan Akın, TBD Kongresi,
2.12.2011

Yayınlarda Sık Görülen Etik Sorunlar

Çoklu yayın

- Aynı yayının hafif değiştirilerek veya değiştirmeden birden fazla dergide yayınlanması

Bölerek yayınlama (salamizasyon)

Uydurmacılık (fabrikasyon)

Korsanlık (Plajerizm)

Yayınlarda Sık Görülen Etik Sorunlar

Yaniltıcı yayın yapmak

Başkasının yayını üzerinden patent sahibi olmaya çalışmak

Araştırma fonlarını amacı dışında kullanmak

Çıkar çatışması (Conflict of interest), taraflı yayın

Yazarlık sorunları

Yazar Olma Ölçütleri

Araştırmanın planlanması

Verilerin incelenmesi

Makalenin kaleme alınması

Yorumuna ve son biçimin gözden geçirilmesine katılım

- The international Committee of Medical Journal Editors

Yazar Olmaya yetmeyen Ölçütleri

Araştırmanın yapıldığı bölümün sorumlusu olmak

Maddi kaynak sağlamak

Veri toplanmasına katkı yapmak

İstatistiksel değerlendirme yapmak

- The international Committee of Medical Journal Editors

Öğretim elemanlarının yazar olabilmek için yeterli saydıkları ölçütlerin dağılımı

Ölçütler	Uygulanıyor (%)	Uygulanmıyor (%)
Çalışmanın Planlanması, verilerin yorumlanması*	85.1	14.9
Konuyu “akıl etmek” ve çalışmanın ilk taslağını hazırlamak*	83.8	16.2
Araştırmanın Yayınlanacak son şeklini belirlemek (araştırmayı yazmak)*	72.4	27.6
Laboratuvar veya Klinik uygulamayı yapmak	71.9	28.1
Literatür taramak	58.8	41.2
Araştırmanın eleştirisel değerlendirilmesi ve yorumlanması*	57.0	43.0
İstatistiksel değerlendirme	32.5	67.5
Çeviri yapmak	32.5	67.5
Anabilim dalı başkanı veya bölüm sorumlusu olmak	28.9	71.1
Grafik ve tabloları hazırlamak	28.1	71.9

*Vancouver ölçütleri

Civaner ve ark. Dokuz Eylül Üniversitesi.

Öğretim elemanlarının yayın etiği sorunları hakkındaki görüşleri

Sorun	Sorundur (%)
Araştırmanın parçalanarak yayınlanması	69.6
Onursal yazarlık	71
Aynı yayının belirtilmeden birden fazla yerde yayınlanması	72.3
Yazar isimlerinin sıralanması	86.2
Aynı yayının belirtilmeden farklı zamanlarda tekrar yayınlanması	89.7
Başka bir araştırmanın kaynak gösterilmeden kullanılması	91.1
Sahte dergilerde yayın yapmak	91.4
Masabaşı yayın yapmak	92.9
Anlamlı sonuç çıkarmak için yapılan değişiklikler	94.7
Araştırma sonuçlarının değiştirilerek yayınlanması	95.5
Hediye yazarlık	96.1

Doç. Dr.Okhan Akın, TBD Kongresi,

2.12.2011

Yasal Düzenleme ve Yönetmelik

Kanun No: 6225 Tarih 6.4.2011

Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik
19.01.2011

Etik Kurul Çeşitleri

Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

İlaç Klinik Araştırmaları Etik Kurulu

İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

BY/BE Araştırmaları Etik Kurulu

İlaç Klinik Araştırmaları Etik Kurulu

En az biri, iyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan uzman hekimler,

Farmakoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış tıp doktoru veya eczacı,

Biyoistatistikçi veya halk sağlığı alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış hekim,

Varsa, tıp etiği (deontoloji) alanında doktora, uzmanlık veya yüksek lisansını tamamlamış kişi,

Hukukçu,

Sağlık meslek mensubu olmayan kişi.

Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Araştırmaları Etik Kurulu

En az biri, iyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan uzman hekimler,

Farmakoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış tıp doktoru veya eczacı,

Biyostatistikçi veya halk sağlığı alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış hekim,

Farmasötik teknoloji alanında doktora ünvanını almış eczacı,

Farmasötik kimya veya analitik kimya alanında doktora ünvanını almış eczacı veya kimyager,

Varsa, tıp etiği (deontoloji) alanında doktora, uzmanlık veya yüksek lisansını tamamlamış kişi,

Hukukçu,

Sağlık meslek mensubu olmayan kişi.

İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

En az biri, iyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan, doktora veya tıpta uzmanlık eğitimini tamamlamış kişiler,

Biyoistatistikçi veya halk sağlığı alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış hekim,

Biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman; bulunmaması halinde, tercihen tıp fakültesi mezunu bir biyofizikçi veya fizyolog,

Varsa, tıp etiği (deontoloji) alanında doktora, uzmanlık veya yüksek lisansını tamamlamış kişi,

Hukukçu,

Sağlık meslek mensubu olmayan kişi.

Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

En az biri, iyi klinik uygulamaları kurallarına göre dzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan, doktora veya tıpta uzmanlık eğitimini tamamlamış kişiler,

Farmakoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış tıp doktoru veya eczacı,

Biyoistatistikçi veya halk sağlığı alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış hekim,

Biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman; bulunmaması halinde, tercihen tıp fakóltesi mezunu bir biyofizikçi veya fizyolog,

Varsa, tıp etiği (deontoloji) alanında doktora, uzmanlık veya yüksek lisansını tamamlamış kişi,

Hukukçu,

Sağlık meslek mensubu olmayan kişi.

Kurulmuş olan Klinik Araştırmalar Etik Kurulları

Abant İzzet Baysal Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

Dokuz Eylül Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

Erciyes Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

Mersin Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

İstanbul Eğitim ve Araştırma Hastanesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

Yüzüncü Yıl Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

Gaziantep Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

Bezmialem Vakıf Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

Bursa Şevket Yılmaz Eğitim ve Araştırma Hastanesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

Kurulmuş olan BY/BE Araştırmaları Etik Kurulları

Erciyes Üniversitesi Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik
Araştırmaları Etik Kurulu

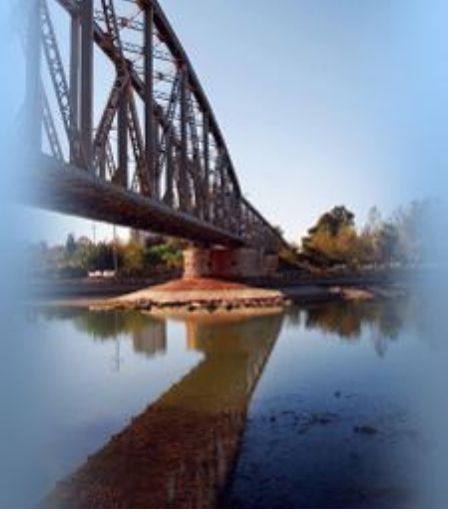
Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Biyoyararlanım
Biyoeşdeğerlik Araştırmaları Etik Kurulu

XXIII. ULUSAL BİYOKİMYA KONGRESİ

Biyomoleküllerin Yaşamdaki Önemi ve Klinik Kararda Laboratuvar



29 Kasım - 2 Aralık
Hilton Hotel - Adana



TEŞEKKÜRLER

Doç. Dr.Okhan Akın, TBD Kongresi,
2.12.2011