

**Hacettepe Üniversitesi
Diş Hekimliği Fakültesi Asistan Etik Eğitimi
20-21 Şubat 2015**

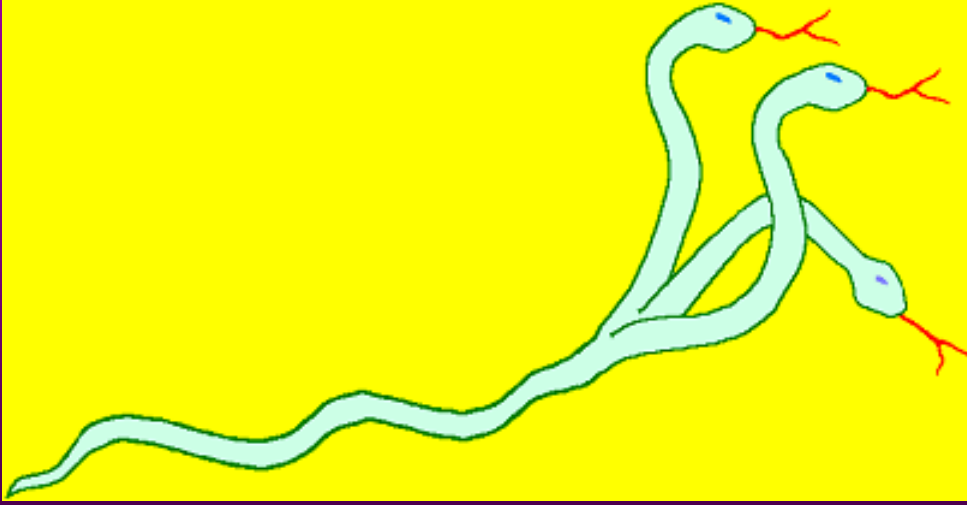
**DIŞ HEKİMLİĞİNDE
ARAŞTIRMA ve YAYIN ETİĞİ**

Yrd Doç Dr FUNDA GÜLAY KADIOĞLU

ÇUKUROVA ÜNİVERSİTESİ

**Tıp Fakültesi Tıp Tarihi ve Etik AD
Diş Hekimliği Fakültesi Ortodonti AD
Muayenehane Yönetimi ve Ergonomi BD**

TIP

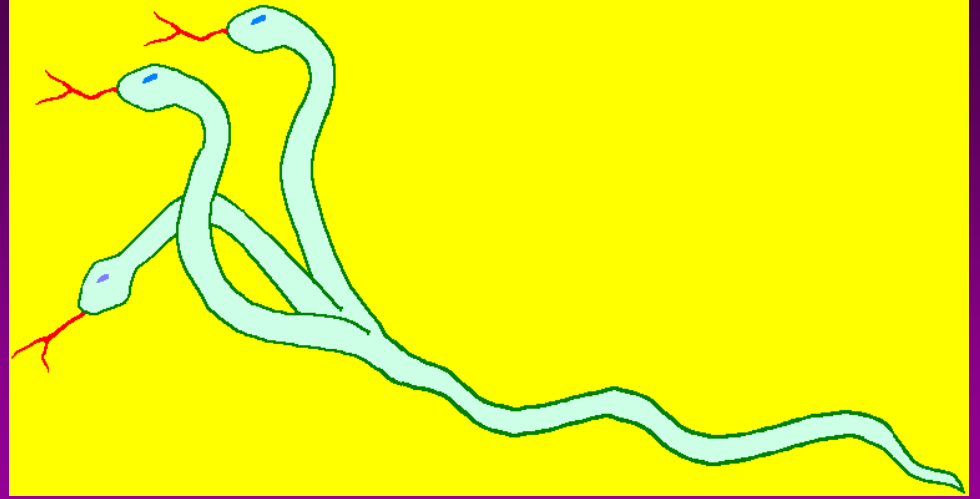


+ Klinik

+ Laboratuvar

+ Alan

* UYGULAMA
* ARAŞTIRMA
* EĞİTİM



İNSAN Üzerinde Araştırma

BEDEN

BİLGİ

diagnostik
terapötik

rutine sekonder
yeni işlemler

hasta denek

sağlıklı denek

materyal

araştırmaya özel
klinik sürece ait

incelenecek

atılacak

kayıtlar

anketler

müdahale

müşahede

Bilim insanlarının
toplum önündeki güvenilirliklerini korumak
ve pekiştirmek için,
araştırmanın tasarlanması, yürütülmesi
ve yayımlanması sırasında
hem bilimsel hem de etik ölçütlere
uyulması
kuşkusuz bir zorunluluktur.

İnsan denek içersin ya da içermesin,
her araştırmanın
genellenebilir bilimsel bilgi birikimine
katkıda bulunmasının ön koşulu
bilimsel ve etik standartlara
uygun olarak yapılmasıdır.

**Bir araştırmanın,
etik açıdan kabul edilebilir olması için
bilimsel açıdan değerli olması zorunludur.
Bir araştırmada
“bilimsellik” ve “ahlaklılık”
bir bütünün parçalarıdır.
Birisi var olmadan dięeri var olamaz.**

Bilimsel Araştırmanın Aşamaları:

1. Literatürün değerlendirilmesi
2. Araştırmanın amacının ve hipotezinin belirlenmesi
3. Araştırmanın planlanması *
(Araştırma Protokolü)
4. Resmi onayların alınması
(IRB-AEK)
5. Araştırmanın yürütülmesi
6. Verilerin toplanması ve analizi
7. Araştırma sonuçlarının yorumlanması
8. Araştırma sonuçlarının bilim dünyasına duyurulması

Araştırmaya Özgü Etik İlkeler

1. Bilgi
2. Gereklilik
3. Yarar
4. Onam

BİLGİ

Yapılan araştırmadan elde edilen sonuçlar hastanın tedavisi için doğrudan ya da dolaylı olarak bir bilgi artışı sağlamalıdır.

GEREKLİLİK

Bilgi artışının sağlanabilmesi için
sadece ve sadece "insan"ın
denek olarak kullanılması
gerekli olmalıdır.

İnsan deneğın dışında
başka uygulama olanağı
olmamalıdır.

YARAR

**Bilgide beklenen artışın
deneğe ve öteki hastalara olası yararları,
araştırmanın içerdiği zarar olasılığını göze
almaya değecek önemde olmalıdır.**

ONAM

Hastalardan, araştırmaya katılımlarına ilişkin, bir baskı altında kalmadan ve uygun bilgiye dayanılarak onam alınmalıdır.

**İnsan denekli klinik araştırmaların
etik açıdan kabul edilebilmesi için
bu dört koşulu
sağlaması gereklidir.**

**Denek haklarının korunmasını
sağlamak amacıyla
evrensel ölçekte etik ve yasal kodlar
geliştirilmiştir.**

**Bu bağlamda öncelikli olarak
denek olan bireyden aydınlatılmış onam;
her klinik araştırma için de
etik kurul onayı
alınması zorunludur.**

BİYOMEDİKAL ETİĞİN TEMEL İLKELERİ

- YAŞAMA SAYGI
- ZARAR VERMEME
- YARARLI OLMA
- DÜRÜSTLÜK
- SIR SAKLAMA
- MAHREMİYETE SAYGI
- ADALET
- ÖZERKLİĞE SAYGI
- AYDINLATILMIŞ ONAM

BİR KLİNİK ARAŞTIRMADA KARŞILAŞILABİLECEK ETİK SORUNLAR - 1

- Klinik araştırmalara katılan sağlıklı ya da hasta deneklerin araştırmanın amacı, yöntemi, olası yararlar ve zararları konusunda bilgilendirilmemesi ve aydınlatılmış onamlarının alınmaması,

BİR KLİNİK ARAŞTIRMADA KARŞILAŞILABİLECEK ETİK SORUNLAR - 2

- Rıza alınmış da olsa deneklerin, ilacın olumsuz etkisine, gereksiz bir cerrahi-klinik girişime ya da radyasyona maruz kalması,

BİR KLİNİK ARAŞTIRMADA KARŞILAŞILABİLECEK ETİK SORUNLAR - 3

- Özellikle ilaç araştırmaları ile ilgili deneylerde kontrol grubunda yer alan hasta deneklerin, yararlı olma potansiyeline sahip olduğu düşünülen bir tedaviden yoksun kalması,

BİR KLİNİK ARAŞTIRMADA KARŞILAŞILABİLECEK ETİK SORUNLAR - 4

- Klinik araştırmaya katılan hastalara ait tıbbi ya da kişisel bilgi kayıtlarının yeterince gizli tutulamaması,

BİR KLİNİK ARAŞTIRMADA KARŞILAŞILABİLECEK ETİK SORUNLAR - 5

- Deneğin yanıtlamaya çekinebileceği kişisel sorular sorarak onun özel yaşamına müdahalede bulunulması,

BİR KLİNİK ARAŞTIRMADA KARŞILAŞILABİLECEK ETİK SORUNLAR - 6

- Kolay etki altına alınabilir grupların, örneğin araştırmacı hekimin bakımı altındaki hastaların, araştırmacı akademisyenin öğrencilerinin, zihinsel özürlülerin, ruh hastalarının ve mahkumların araştırmalarda denek olarak kullanılması,

BİR KLİNİK ARAŞTIRMADA KARŞILAŞILABİLECEK ETİK SORUNLAR - 7

- Araştırmaya katılmayı reddeden hastaların, hastanenin sunduğu tedavi olanaklarından yararlanmasına izin vermeme gibi baskı ve tehditlerle denek olmaya zorlanması,

BİR KLİNİK ARAŞTIRMADA KARŞILAŞILABİLECEK ETİK SORUNLAR - 8

- Araştırmada fiziksel veya ruhsal riskler söz konusu olduğunda araştırmaya katılımı arttırmak amacıyla para gibi özendirici unsurların kullanılması,

BİR KLİNİK ARAŞTIRMADA KARŞILAŞILABİLECEK ETİK SORUNLAR - 9

- **Bilgi birikimine katkıda bulunmayan ;
yeni bir ilacı veya yeni bir
endikasyonu test etmeyen ya da
önceden başka araştırmacılar
tarafından yapılmış deneylerin salt
yayın amacı ile insan denekler
üzerinde tekrarlanması.**

ARAŞTIRMANIN YAPILMASI AŞAMASINDA ORTAYA ÇIKABİLECEK ETİK SORUNLAR - 1

- Yapılmamış bir araştırmayı yapılmış gibi göstermek.
- Araştırma verilerini uydurmak.
- Araştırmadan elde edilen deney verilerinde değişiklikler yapmak.

ARAŞTIRMANIN YAPILMASI AŞAMASINDA ORTAYA ÇIKABİLECEK ETİK SORUNLAR - 2

- İstatistik yöntemleri özellikle yanlış kullanmak.
- Hipotezi desteklemeyen araştırma sonuçlarını hipotezi destekler biçimde yorumlamak.

ARAŞTIRMANIN YAPILMASI AŞAMASINDA ORTAYA ÇIKABİLECEK ETİK SORUNLAR - 3

- **Başka araştırmacılara ait fikirleri ya da araştırma sonuçlarını kendisine aitmiş gibi göstermek.**
- **Başka araştırmacılara ait araştırma sonuçlarını öyle olmadığı halde yanlışmış gibi göstermek.**

ARAŞTIRMANIN YAYIMLANMASI AŞAMASINDA ORTAYA ÇIKABİLECEK ETİK SORUNLAR - 1

- Çift yayın yapmak,
- Bölerek yayımlamak,

ARAŞTIRMANIN YAYIMLANMASI AŞAMASINDA ORTAYA ÇIKABİLECEK ETİK SORUNLAR - 2

- Bilimsel çalışmanın sonuçlarını, sonuçlar konunun uzmanları tarafından eleştirel bir biçimde değerlendirilmeden ve bilimsel dergiler ya da kurumlar tarafından kabul edilmeden topluma sunmak,

ARAŞTIRMANIN YAYIMLANMASI AŞAMASINDA ORTAYA ÇIKABİLECEK ETİK SORUNLAR - 3

- **İmza haklarına uymamak**
 - * **Haksız imza**
 - * **Eksik imza**

ARAŞTIRMANIN YAYIMLANMASI AŞAMASINDA ORTAYA ÇIKABİLECEK ETİK SORUNLAR - 3

- * Hediye Yazarlık**
- * Hayalet Yazarlık**

[YAZAR OLMA ÖLÇÜTLERİ]

- Araştırmanın planlanmasına katılım,
- Araştırma verilerinin incelenmesine ve yorumlanmasına katılım,
- Araştırma sonuçlarının yorumuna katılım,
- Makalenin kaleme alınmasına katılım,
- Son biçimin gözden geçirilmesine katılım,

**Yazar,
sorumluluk üstlenecek olan kişidir.**

ARAŞTIRMANIN YAYIMLANMASI AŞAMASINDA ORTAYA ÇIKABİLECEK ETİK SORUNLAR - 4

- Yayında araştırmanın yapılmasına olanak sağlayan başka araştırmalardan hiç söz etmemek,
- Yayına ait kaynakları yanlış veya eksik göstermek,

ARAŞTIRMANIN YAYIMLANMASI AŞAMASINDA ORTAYA ÇIKABİLECEK ETİK SORUNLAR - 5

- Yapılan araştırmanın tüm koşullarını ayrıntılı biçimde belirtmemek ve böylece deneyin başka araştırmacılar tarafından yinelenmesini olanaksızlaştırmak,

ARAŞTIRMANIN YAYIMLANMASI AŞAMASINDA ORTAYA ÇIKABİLECEK ETİK SORUNLAR - 6

- Öteki araştırmacıların eserlerinin tümünü ya da araştırmalarının sonuçlarını çalmak, bir başka deyişle “yayın hırsızlığı” yapmak,

PLAGIARISM

ARAŞTIRMANIN YAYIMLANMASI AŞAMASINDA ORTAYA ÇIKABİLECEK ETİK SORUNLAR - 7

- İzin ve telif haklarına uymama
- Çıkar çatışması (Taraflı yayın)
- İmza sırası

Araştırma etiğinin dayandığı
temel yaklaşımın merkezinde,
araştırma öncesinde-sırasında-sonrasında
her araştırmacı
“bilimsel etik kaygı” hissetmeli
ve
dürüstlükten, açıklıktan
ayrılmamalıdır.



fgkadioglu@cu.edu.tr