



HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ

TIP FAKÜLTESİ

TIP TARİHİ ve ETİK ANABİLİM DALI

Araştırma ve Yayın Etiği Seçmeli Stajı

Eğitim Programı

(Dönem V)

Ankara

2018

İÇİNDEKİLER

Program Sorumlusu	3
Hazırlayanlar	3
Sunuş	4
Öğrenme Hedefleri	5
Stajın Tıp Eğitimi Programında Yeri	6
Kapsam	11
Öğrenme ve Öğretme Yöntemleri	15
Değerlendirme	17
Öğrenme Ortamları	19
Örnek Ders Programları	20
Sorumlu Öğretim Üyeleri ve Öğretim Elemanları	38

Program Sorumlusu:

Prof. Dr. Nüket Örnek Büken

Hazırlayanlar:

Prof. Dr. Nüket Örnek Büken, *Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı*

Prof. Dr. Sevgi Turan, *Tıp Eğitimi ve Bilişimi Anabilim Dalı*

Dr. Öğr. Üyesi Önder İlgili, *Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı*

Dr. Öğr. Üyesi Müge Demir, *Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı*

Öğr. Gör. Dr. Şükrü Keleş, *Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı*

Sunuş

Tıp, kendi özgü bilgi alanlarında, sürekli olarak sağlam ve güvenilir bilgi üretme çabasıdır. Tıp bilgilerinin büyük bir çoğunluğu “bilimsel araştırma” yöntemi ile elde edilmiştir ve edilmektedir. Bilim çalışanları toplumun gözündeki güvenilirliklerini korumak ve pekiştirmek için, etkinlikleri sırasında bilimsel standartlar yanı sıra, etik ilkelere de uymalıdır. Böylece daha geniş anlamda “bilim etiği”nden de söz edilebilir. Bilim etiği; akademik-uğraşsal etkinliklerin tümünün yürütülmesi sırasında ortaya çıkan değer sorunlarıyla, bunlara getirilen çözüm önerilerinin tartışıldığı alan olarak tanımlanmaktadır. Bilimsel bilgi üretiminin gerçekleştiği değişik toplumlar için farklı kültürel öğelerin varlığından söz etmek her zaman olanaklıdır; ancak kültürel yapıları, toplumsal ve ekonomik gelişmişlik düzeyleri birbirinden ne kadar farklı olursa olsun, dünya coğrafyasının çok farklı bölgelerinde yaşayan bilim insanlarını bağlayıcı olabilecek “evrensel etik ilkeler” bulunmaktadır.

HÜTF Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı tarafından yürütülen Dönem 5 “Araştırma ve Yayın Etiği” Seçmeli Stajında tıp fakültesinden mezun olacak öğrencinin ve gelecekteki olası uzmanlık öğrencisinin planlayacağı, yürüteceği ve yayınlayacağı bilimsel araştırmalar için yol gösterici olacak temel etik kuralların, araştırma/yayın etiği ile ilgili etik ve yasal gerekliliklerin öğretilmesi ve farkındalık sağlanması amaçlanmaktadır. Tıp eğitimi programı içinde Dönem 3’te “Halk Sağlığı, Tıp Etiği, Adli Tıp ve Biyoistatistik Kurulunda” zorunlu olarak 1 ders saati araştırma ve yayın etiği ile ilgili ders yer almaktadır. Bu kuruldan sonra Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalının lisans öğrencileriyle temasta olduğu bir zorunlu ders bulunmamaktadır. Dönem 5’te yer alan bu seçmeli stajın, araştırma ve yayın etiği kapsamında öğrencileri akademik ve uzmanlık hayatına hazırlayan önemli bir aşama olduğu düşünülmektedir.

HÜTF’nin akademik alana uygun hekimler yetiştiriyor olmasının önemli belirleyenlerinden birisinin de bu konularda bilgi/beceri/tutum geliştirilmesi olduğu kaçınılmazdır.

Öğrenme Hedefleri

Araştırma ve Yayın Etiği seçmeli stajı sonunda öğrenciler, planlayacağı, yürüteceği ve yayınlayacağı bilimsel araştırmalar için yol gösterici olacak temel etik ve yasal düzenlemeleri kavrayabilecektir. Araştırma ve Yayın Etiği Seçmeli Stajı sonunda öğrenciler aşağıdaki öğrenme hedeflerine ulaşacaktır:

- Bilim, bilimsel bilgi, tarihsel süreçte bilimsel bilginin yeri ve önemini kavrayacak,
- Yöntembilgisel ve amaç açısından biyomedikal araştırmaları değerlendirebilecek biyotıp araştırmalarının kapsamı, türleri, yapılabilme koşullarını tartışabilecek,
- Tarihsel süreçte araştırma etiğinin köşe taşlarını, etik dışı araştırma örneklerinden hareketle temel ilke ve kuralların ortaya çıkışı sürecini değerlendirebilecek,
- Araştırmada aydınlatılmış onam sürecini tanımlayabilecek, gerekli öğeleri gözetebilecek ve bunlarla uyumlu koşulları hazırlayabilecek,
- Araştırmaya katılan gönüllülerin ve örselenebilir grupların haklarını tanımlayabilecek, güvence altına alacak,
- Araştırma/yayın etiği ile ilgili güncel ulusal ve uluslararası etik ve yasal düzenlemelerin farkında olacak, bunları açıklayabilecek, bunlara uygun planlama yapabilecek,
- Biyoetik Kurullar ve Araştırma Etik Kurullarının yapılandırılmasını ve değerlendirme ölçütlerini açıklayabilecek, görev ve sorumluluklarının farkında olabilecek,
- Hayvan araştırmalarında uygulanan 3 / 4 R kuralını sayabilecek,
- Temel araştırma ve yayın etiği ihlal türlerini tanımlayarak bu ihlallerin hangi aşamalarda ortaya çıkabileceklerini tartışabilecek,
- Araştırmalar kapsamında “çıkar çatışması” (conflict of interest) kavramını, araştırma uygulamalarında saptanmasını, saptanan olguların yönetimini kavrayacak,
- Etiğe uygun insan ve hayvan araştırması projesi tasarlayıp etik kurul başvuru dosyası hazırlayabilecektir.

Stajın sonunda öğrencilerden,

- Yayın etiği ihlali konusunda ulusal ve uluslararası örnekleri değerlendirmesi ve tartışması,

- Konu bağlamında ilgili haftalarda izlenen filmler hakkında bir sayfalık deneme yazmaları ve bu ödevi Turnitin sistemine yüklemeleri,
- Bağımsız olarak örnek bir etik kurul başvuru dosyası hazırlamaları beklenmektedir.

Araştırma ve Yayın Etiği Seçmeli Stajının Tıp Eğitimi Programında Yeri

Ön öğrenmeler

Dönem II’de “Hastalıkların Biyolojik Temeli” ders kurulu içerisinde, anabilim dalımıza ait dersler kapsamında tıp etiği ile ilgili temel kavramlar, etik kuramlar ve ilkeler, sağlık çalışanlarının etik sorumlulukları anlatılmaktadır. Klinik Etik Vaka Analizi seçmeli stajının başarılı bir biçimde tamamlanabilmesi için öğrencilerden daha önceki dönemlere ait bilgilerini tekrar etmeleri beklenmektedir.

Bu ders kurulunda verilen derslerimizin öğrenim hedefi, öğrencinin tıp etiğinin temel ilke ve kavramları çerçevesinde hekim-hasta ilişkisinin belirleyenlerini tanımlamasını ve değerlendirmesini sağlamaktır.

Bu kapsamdaki ders konuları aşağıda yer almaktadır:

- Etik, Biyoetik, Tıp Etiği ve İlgili Kavramlar
- Temel Biyoetik Kuramları ve İlkeleri
- Hekimin Erdemleri Açısından Hekim Kimliği ve İyi Hekimlik
- Zarar Vermeme ve Yararlılık İlkeleri
- Özerkliğe Saygı ve Adalet ilkeleri
- Paternalizm ve Aydınlatılmış Onam
- Mahremiyet ve Tıbbi Gizlilik
- Etik İnkilem, Etik Çözümleme, Klinik Etik Karar Verme Süreçleri
- Hekim – Hasta İlişkisi ve İletişimi

Ayrıca, Dönem III Halk Sağlığı, Tıp Etiği, Adli Tıp ve Biyoistatistik ders kurulunda klinik etik ve vaka analizi ile ilgili teorik dersler bulunmaktadır.

Bu ders kurulunda verilen derslerimizin öğrenim hedefi, öğrencilerin yaşamın tüm evrelerindeki tıbbi uygulamalarda ve araştırmalarda sık karşılaşılan etik konu ve sorunları tanımlaması, korunacak etik değerleri ve uygun çözüm yöntemlerini tanımasını sağlamaktır.

Bu kapsamdaki ders konuları aşağıda sıralanmaktadır:

- Klinik Etik
- Ötanazi
- Üreme Teknolojisi ve Etik
- Tıbbi Araştırma ve Yayınlarında Etik
- Tıpta Yasal Konular
- Organ Transplantasyonunda Etik
- Genetik ve Etik
- Hasta Hakları

Ek öğrenme olanakları

Araştırma ve Yayın Etiği Seçmeli Stajı öncesinde Dönem 1, Dönem 2 ve Dönem 3'te öğrencilere araştırma ve yayın etiği ile ilgili film gösterimleri, bu filmler üzerinden etik sorun tartışmaları, davetli uzman akademisyen sunumlarını içeren seçmeli dersler alma olanağı sağlanmaktadır.

Dönem I

“Biyoetik ve Sinema” seçmeli dersinin öğrenim hedefleri arasında öğrencilerin sinema filmleri ve belgeseller üzerinden günlük yaşamda karşılaşılan biyoetik sorunları saptayabilmeleri yer almaktadır. Her eğitim öğretim yılında gösterilen filmler güncellenmektedir. Bu seçmeli ders kapsamında tartışılan biyoetiğin öne çıkan temalarından bir bölümü aşağıda yer almaktadır:

- Yaşamın sonu kararları
- Ötanazi
- Yaşlılık ve etik sorunları
- Kök hücre araştırmalarının etik boyutları
- Klonlama, genetik ve etik
- Çevre etiği, hayvan hakları, biyogüvenlik
- Feminist biyoetik, yardımcı üreme teknolojilerinin etik boyutları

Dönem II

“Sinemada Hekim Temsilleri” seçmeli dersimizin öğrenim hedefi öğrencinin yerli ve yabancı sinema örneklerinde hekim temsillerini tartışarak hekim kimliği hakkında farkındalık kazanmasını sağlamaktır. Bu ders bağlamında tıp etiği açısından meslek ve profesyonellik başta olmak üzere alanımızın öne çıkan temaları tartışmaya açılmaktadır:

- Hekim kimliği
- Hekimliğin sınırları
- Araştırmacı hekim kimliğinin ve araştırmada aydınlatılmış onam kavramları
- Danışman hekim rolü
- Hekim kimliği üzerinden erdemler
- Hekim - hasta ilişkisi

Dönem III

“Savunmasız/Örselenebilir Gruplar ve Biyoetik” seçmeli dersi kapsamında savunmasız gruplar açısından sağlığın sosyal ve kültürel belirleyicileri (yoksulluk, okuryazarlık, toplumsal cinsiyet ayrımcılığı, marjinalizasyon, özgürlüğün kısıtlandığı durumlar (mahkûmlar), doğal kaynakların yok edilmesi (çölleşme), savaşlar (mülteciler), hiyerarşik ilişkiler (eğiticileri tarafından yürütülen araştırma projelerine dâhil edilen öğrenciler, iş güvenliğinin olmadığı ortamlarda çalışanlar, ordu veya polis teşkilatı üyeleri), her ne şekilde olursa olsun ötekileştirme (göçmenler, göçebeler, etnik azınlıklar, AIDS hastaları ve nadir görülen hastalıklarla mücadele edenler); gelişmekte olan ülkelerdeki kaynakların istismarı (ormanların yok edilmesinin, gelecek nesillere karşı sorumlulukları riske atabilecek sonuçları); iklim değişikliği veya farklı türlerde çevre kirlilikleri gibi beşeri olumsuz faaliyetlerin farkında olmak hedeflenmektedir.

Bu derste savunmasız/örselenebilir grupların maruz kaldığı sağlık eşitsizliği olgusu ekonomik ve kültürel boyutta açıklanmaktadır. Bu bağlamda UNESCO tarafından deklare edilen “Biyoetik ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi” ile UNESCO Uluslararası Biyoetik Komitesi (IBC) tarafından açıklanan “İnsanın Savunmasızlığı ve Kişisel Bütünlüğüne Saygı İlkesi Raporu”nun biyoetik açıdan önemi vurgulanarak değersel incelemesi üzerinde durulmaktadır.

Staj Sonrası Öğrenme Olanakları

Anabilim Dalımızın Dönem V sonrası dersi bulunmamaktadır. Ancak ASET (Asistan Etik Eğitimi) meslek içi eğitim programları, TETKON (Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı Konferansları) serisi, Uzmanı ile Söyleşi toplantıları, Anabilim Dalımız literatür saatleri gibi etkinlikler öğrencilere açıktır, staj sonrası öğrenciler bu eğitim olanaklarından yararlanabilir.

Tıp fakültesinden mezun olacak öğrencinin ve gelecekteki olası uzmanlık öğrencisinin planlayacağı, yürüteceği ve yayınlayacağı bilimsel araştırmalar için yol gösterici olacak araştırma/yayın etiği konusunda temel standartları öğrenmesi ve uygulaması amaçlanmaktadır.

Şekil 1. Araştırma ve Yayın Etiği Stajının Tıp Eğitimi Programında Yeri

6	Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları + Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Seçmeli (1 Ay + 1 Ay)	İç Hastalıkları + İç Hastalıkları Seçmeli (1 Ay + 1 Ay)	Kadın Hastalıkları ve Doğum (1 Ay)	Acil Tıp (2 Ay)	Psikiyatri (1 Ay)	Genel Cerrahi (1 Ay)	Kırsal Hekimlik + Kırsal Hekimlik Seçmeli (1 Ay + 1 Ay)	Seçmeli (1 Ay)						
5	Nöroloji	Ruh Sağlığı ve Hastalıkları	Ortopedi	KBB	Göz	Sosyal Pediatri	Deri ve Zührevi Hastalıkları	Üroloji	Beyin Cerrahi	Çocuk ve Ergen Ruh Sağlığı	FTR	Radyoloji + Nükleer Tıp	Plastik Cerrahi	Çocuk Cerrahisi
Seçmeli (ARAŞTIRMA ve YAYIN ETİĞİ ETİĞİ STAJI)														
4	İç Hastalıkları	Genel Cerrahi / Anesteziyoloji			Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları			Kadın Hastalıkları ve Doğum/ Üroloji						
Seçmeli- İç Hastalıkları		Seçmeli: Genel Cerrahi			Seçmeli: Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları			Seçmeli: Kadın Hastalıkları ve Doğum/ Üroloji						
3	Neoplazi ve Hematopoetik Sistem Hastalıkları Ders Kurulu	Enfeksiyon Hastalıkları Ders Kurulu	Endokrinoloji ve Metabolizma Hastalıkları Ders Kurulu	Gastrointestinal Sistem Hastalıkları Ders Kurulu	Dolaşım ve Solunum Sistemi Hastalıkları Ders Kurulu	Ürogenital Sistem Hastalıkları Ders Kurulu	Nörolojik Bilimler, Psikiyatri ve Kas İskelet Sistemi Hastalıkları Ders Kurulu		Halk Sağlığı, Tıp Tarihi ve Etik, Adli Tıp, Biyoistatistik Ders Kurulu					
Seçmeli Dersler I. Yarıyıl (SAVUNMASIZ/ÖRSELENEBİLİR GRUPLAR ve BİYOETİK)						Seçmeli Dersler II. Yarıyıl								
2	Doku-İskelet ve Periferik Sinir Sistemi Ders Kurulu	Dolaşım, Kan ve Solunum Sistemleri Ders Kurulu		Gastrointestinal Sistem ve Metabolizma Ders Kurulu		Sinir Sistemi Ders Kurulu		Endokrin ve Ürogenital Sistem Ders Kurulu		Hastalıkların Biyolojik Temeli Ders Kurulu				
Seçmeli Dersler I. Yarıyıl (SİNEMADA HEKİM TEMSİLLERİ)						Seçmeli Dersler II. Yarıyıl								
1	Hücre Bilimleri-I Ders Kurulu		Hücre Bilimleri-II Ders Kurulu			Hücre Bilimleri-III Ders Kurulu			Hücre Bilimleri-IV Ders Kurulu					
Seçmeli Dersler I. Yarıyıl (BİYOETİK ve SİNEMA)						Seçmeli Dersler II. Yarıyıl								

Kapsam

Araştırma ve Yayın Etiği seçmeli stajında öğrencilerin hedeflere ulaşabilmesi için aşağıda yer alan kuramsal ve pratik dersler yürütülmektedir (Tablo 1 ve Tablo 2):

Kuramsal dersler:

- Araştırma / Yayın Etiğinde Temel Kavramlar
- Klinik Araştırmalarda Araştırmacı Sorumlulukları
- Klinik Araştırmalarda Etik ve Yasal Düzenlemeler
- Biyoetik Kurullar
- Hayvan araştırmalarında karşılaşılan etik sorunlar
- Yayın Etiği Sorunları

Pratik dersler:

- **Etik Kurul Başvuru Dosyası Örneğinin Hazırlanması**
 - Literatür taraması ile araştırma konusu seçimi
 - Proje konularının belirlenmesi
 - Projelerin gerekçe , amaç ve yöntemlerinin yazılması
 - Araştırmanın türüne uygun etik kurulun belirlenerek, ilgili etik kurul başvuru ölçütlerine göre etik kurul dosyasının hazırlanması, bu hazırlıkların öğrenciler tarafından –bir etik kurul ortamı yaratılarak- eleştirel değerlendirilmesi, önerilerin sunulması
 - Hayvan Deneyleri Laboratuvarının ziyaret edilmesi

Derslerin nasıl yürütüldüğü ve ders sürecinde öğrenenlerden beklenenler rehberin son bölümünde “Ders Planı” başlığı altında ayrıntılı olarak yer almaktadır.

Tablo 1. Araştırma ve Yayın Etiği stajı hedeflerinin dersleri ile ilişkisi

Dersler	Kuramsal Dersler						Uygulama Dersleri				
	Araştırma / Yayın Etiğinde Temel Kavramlar	Klinik Araştırmalarda Araştırmacı Sorumlulukları	Klinik Araştırmalarda Etik ve Yasal Düzenlemeler	Biyoetik Kurullar	Hayvan araştırmalarında karşılaşılan etik sorunlar	Yayın Etiği Sorunları	Literatür taraması	Proje konularının belirlenmesi	Projelerin gerekece ve amaçlarının yazılması	Proje Yöntemlerinin yazılması	Hayvan Deneyleri Laboratuvarının ziyaret edilmesi
Hedefler											
Bilim, bilimsel bilgi, tarihsel süreçte bilimsel bilginin yeri ve önemini kavrayabilecek	X										
Yöntembilgisel ve amaç açısından biyomedikal araştırmaları değerlendirebilecek biyotıp araştırmalarının kapsamı, türleri, yapılabilmek koşullarını tartışabilecek	X	X		X						X	
Tarihsel süreçte araştırma etiğinin köşe taşlarını, etik dışı araştırma örneklerinden hareketle temel ilke ve kuralların ortaya çıkışı sürecini değerlendirebilecek		X		X						X	
Araştırmada aydınlatılmış onam sürecini tanımlayabilecek, gerekli öğeleri gözetebilecek ve bunlarla uyumlu koşulları hazırlayabilecek	X		X	X	X						
Araştırmaya katılan gönüllülerin ve örselenebilir grupların haklarını tanımlayabilecek, güvence altına alacak		X	X	X	X						
Araştırma/yayın etiği ile ilgili güncel ulusal ve uluslararası etik ve yasal düzenlemelerin farkında olacak, bunları açıklayabilecek, bunlara uygun planlama yapabilecek,	X					X					
Biyoetik Kurullar ve Araştırma Etik Kurullarının yapılandırılmasını ve değerlendirme ölçütlerini açıklayabilecek, görev ve sorumluluklarının farkında olabilecek							X	X		X	
Hayvan araştırmalarında uygulanan 3/4 R kuralını sayabilecek					X						
Temel araştırma ve yayın etiği ihlal türlerini tanımlayarak bu ihlallerin hangi aşamalarda ortaya			X								

çıkabileceklerini tartışabilecek									
Araştırmalar kapsamında “çıkar çatışması” (conflict of interest) kavramını, araştırma uygulamalarında saptanmasını, saptanan olguların yönetimini kavrayacak				X					
Etığe uygun insan ve hayvan araştırması projesi tasarlayıp etik kurul başvuru dosyası hazırlayabilecek					X				X

Tablo 2. Araştırma ve Yayın Etiği Seçmeli Stajı Programı

Hafta	1. Hafta	2. Hafta	3. Hafta	4. Hafta	5. Hafta	6. Hafta	7. Hafta	8. Hafta	9. Hafta	10. Hafta
Cuma 13.40- 17.30	Tanışma Temel Kavramlar		Araştırmacının sorumlulukları		Film gösterimi ve tartışma	Final ödevine ön hazırlık, yönlendirme; Literatür tarama	Etik ve yasal düzenlemeler		Biyoetik kurullar	
Cuma 13.40- 17.30	11. Hafta	12. Hafta	13. Hafta	14. Hafta	15. Hafta	16. hafta				
	Hayvan araştırmalarında etik sorunlar Hayvan Deneyleri Laboratuvarını ziyaret		Yayın Etiği		Genel Hazırlık	Genel Sınav Etik kurul başvurularının sunulması				

Öğrenme ve Öğretme Yöntemleri

Araştırma ve Yayın Etiği Seçmeli Stajının kuramsal derslerinde olguya dayalı öğretim, film tartışmaları, grup çalışması, uygulamalı derslerinde projeye dayalı öğretim yapılmaktadır.

Kuramsal derslerde araştırma ve yayın etiği ile ilgili öğrenme kaynakları paylaşmakta ve programlanmış saatlerde olgu üzerinde tartışmalar yürütülmektedir. Olgular öğrencilere derslerden bir hafta öncesinden verilerek tartışma yapılacak derslere hazırlıklı olarak gelmeleri istenmektedir.

Ders konu başlığına uygun olarak seçilen videolar, film parçaları, belgeseller, sinema filmleri ders materyali olarak kullanılmaktadır. Araştırma ve yayın etiği ile ilgili bu materyaller üzerinden yürütülecek tartışmalar bir tutum eğitimi olan etik eğitiminde önem taşımaktadır.

Sınıf mevcuduna göre bireysel veya grup çalışması ile dönem sonunda etik kurul başvurusu için bir araştırma protokolü hazırlanmaktadır.

Öğretim süresince aşağıdaki öğretim yöntemleri kullanılmaktadır:

- Olguya dayalı öğrenme
- Film Gösterimleri
- Tartışma
- Anlatım
- Uygulama (Projeye dayalı öğretim)
- Ziyaretler

Olguya Dayalı Öğrenme: Olguya dayalı öğrenme, problem çözme ve karar verme becerilerini geliştiren, analitik becerilerin pratiğinin yapıldığı gerçek veya gerçeğe yakın durumlar üzerinde çalışılan bir öğrenme yöntemidir. Öğrencilere aktarılan ve önceki eğitimlerinden kazanmış oldukları kavramsal zemin üzerinde derslerde sorumlu öğretim üyesi tarafından paylaşılacak gerçek olguların analizi ve tartışılması gerçekleştirilecektir.

Film Gösterimleri: Staj konularını içeren sinema ve belgesel gösterimleri ile etik sorunların tespit edilmesi amaçlanmaktadır. Bu nedenle, araştırma ve yayın etiği konusu ile

ilgili olan fimler, ders kapsamında anlatılan konular ile örtüştüğünde etik ikilemler tartışmaya açılacaktır.

Tartışma: Gerek olgular gerekse teorik ders anlatımları süresince tartışma ve görüş alışverişi desteklenecektir. Öğrencilerin edinmiş oldukları kavramları akıl yürütme ve tartışmada kullanarak pekiştirmeleri sağlanacaktır.

Anlatım: Konunun temel kavramlarının öğretim üyesi tarafından açıklanmasıdır. Bir kavramın anlam içeriğine ilişkin uzlaşa sağlanması amacıyla, konu ile ilgili kavramlar literatürle uyumlu olarak açıklanacaktır.

Uygulama (Projeye dayalı öğretim): Araştırma Ve Yayın Etiği Seçmeli Stajı süresince öğrenciler örnek bir etik kurul dosyası hazırlayacaklardır. Bu dosyanın hazırlanmasına yönelik olarak öğrenciler yönlendirecek, ilgili kaynaklara ulaşması sağlanacaktır. Stajın pratik saatlerinde sorumlu öğretim üyesinin danışmanlığında yapacakları bu uygulama ile bilimsel bir araştırmanın etik açıdan nasıl planlanması, yürütülmesi ve raporlanması gerektiğine ilişkin beceriler geliştirmeleri hedeflenmektedir.

Ziyaretler: Bu staj kapsamında hayvan deneyleri laboratuvarı ziyaret edilerek birimde yapılan çalışmalar konusunda bilgi alınacaktır.

Değerlendirme

Araştırma ve Yayın Etiği Seçmeli Stajının değerlendirilmesinin önemli bir bölümünü öğrencilerin hazıladıkları etik kurul başvuru dosyası oluşturmaktadır. Bu kapsamda HÜ bünyesinde bulunan araştırma etik kurulları (klinik araştırma etik kurulu, girişimsel olmayan klinik araştırmalar etik kurulu, hayvan deneyleri yerel etik kurulu ve etik komisyon) başvuru dosyalarında istenen belgelerin hazırlanması gerekmektedir.

Detaylı bilgi için bkz:

www.etikkurul.hacettepe.edu.tr

Etik kurula başvuru dosyasının hazırlanması ve sunulması	50 puan* *Aşağıda yer alan çizelgede değerlendirme ölçütleri yer almaktadır.
Her ders için önceden verilmiş ödev ve sorumluluklar (Derse hazırlık)	18 puan
Derse devam	20 puan
Ders içi katılım performansı	12 puan
Genel Toplam	100 puan

Araştırma ve Yayın Etiği Seçmeli Stajı Etik Kurul Başvuru Dosyası Değerlendirme (50 puan) Formu

Araştırmanın adı araştırmanın içeriğini tam olarak yansıtıyor mu?	3 puan
Araştırmanın türü belirtilmiş mi? (Retrospektif Araştırma Projesi, Anket Çalışması, Laboratuvar Çalışması, Vaka-Kontrol Çalışması, Metodolojik çalışma vd.)	3 puan
Araştırmanın gerekçesi yeterli midir?	5 puan
Araştırma tasarımı bu çalışma için uygun seçilmiş midir?	3 puan
Araştırmanın bitiş ve başlangıç süreleri belirtilmiş midir? Araştırma takvimi var mı?	3 puan
Değerlendirme yöntemleri (istatistik analiz vs.) tasarımla uyumlu mudur?	2 puan
Aydınlatılmış onam formu 1. Araştırmanın katılımcıyı ilgilendiren tüm basamakları açıklanmış ve hastalık tanımlamaları ve diğer ifadeler gönüllünün anlayacağı şekilde teknik terimlerden arındırılmış bir ifade ile yazılmış mıdır? 2. Çocuk onay formu, kontrol bireyleri için onam formu vs.(gerekli ise) var mıdır? 3. Riskler belirtilmiş midir? 4. Risk oluşursa ulaşılabilecek telefon numaraları eklenmiş midir? 5. Proje sorumlusu ya da klinik sorumluluğu alacak olan araştırmacının ismi forma eklenmiş midir? 6. Araştırmanın katılımcının ne kadar zamanını alacağı belirtilmiş mi?	15 puan
Bütçe ve gerekçesi, bütçenin nereden karşılanacağı eklenmiş midir? Araştırma bütçesi kalemleri ve yapılacak ödemeler uygun mudur?	5 puan
Ulusal ya da uluslararası çalışmalarda biyolojik materyal değişimi yapılacaksa BMTA (Biyolojik Materyal Transfer Agreement) eklenmiş midir?	3 puan
Şirkete hizmet alımı karşılığı bir işlem yaptırılacaksa güvenlik anlaşması eklenmiş midir?	3 puan
İlgili tüm belgeler tam ve özenli doldurulmuş mu?	5 puan

Öğrenme Ortamları

Tıp Fakültesi Dekanlığı H Kapısı 6104 No.lu Derslik

Staj döneminde teorik dersler bu derslikte yürütülmektedir.

Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı Toplantı Salonu

Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı'nda doktora derslerinin de yürütüldüğü 1 adet toplantı odası bulunmaktadır. Anabilim Dalımızın sürekli ve düzenli bir yürüttüğü literatür sunumları, film gösterimleri gibi etkinliklere katılabilir ve stajyer öğrencilerimiz ihtiyaç duyduklarında toplantı odamızda çalışabilir, bölümümüz öğretim üyeleri ve öğretim elemanlarının desteğini alabilirler.

Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı Asistan Odası

Tıp Fakültesi M kapısının girişinde Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı Asistan odaları yer almaktadır. Burada anabilim dalımız araştırma görevlilerinin felsefe okumaları yaptığı ortak bir çalışma alanı bulunmaktadır. Bu oda, stajyer öğrencilerimizin serbest çalışmalar yapabileceği bir ortam sağlamaktadır.

Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı Kitaplığı

Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı'nda stajyer öğrencilerimizin temel kaynak ihtiyacını karşılayabilecek bir kitaplık bulunmaktadır. Stajyer öğrencilerimiz bu kitaptan faydalanabilirler.

Hacettepe Üniversitesi Kütüphane

Stajyer öğrencilerimiz Hacettepe Üniversitesi Sıhhiye Yerleşkesinde bulunan kütüphaneden çalışmalarını yürütmek ve güncel kaynaklara ulaşmak amacıyla kullanabilirler.

Ders Programları

Tanışma - Araştırma / Yayın Etiğinde Temel Kavramlar

Süresi: 8 saat

Sorumlusu: Prof. Dr. Nüket Örnek Büken

Öğrenme Hedefleri:

Bu dersin sonunda öğrenci;

- Bilim, bilimsel bilgi, tarihsel süreçte bilimsel bilginin yeri ve önemini kavrayacak,
- Yöntembilgisel ve amaç açısından biyomedikal araştırmaları değerlendirebilecek, biyotıp araştırmalarının kapsamı, türleri, yapılabilme koşullarını tartışabilecek,
- Tarihsel süreçte araştırma etiğinin köşe taşlarını, etik dışı araştırma örneklerinden hareketle temel ilke ve kuralların ortaya çıkışı sürecini değerlendirebilecektir.

Dersin Kapsamı:

- Dersin amaçları, öğrenim hedefleri ve değerlendirme yöntemi,
- Tarihsel süreçte biyotıp araştırmalarının izlediği yol ve bu konudaki normatif metinler,
- Araştırma etiği kavramı, ilgili alt ve üst kavramlar,
- Günümüzde en çok tartışılan araştırma etiği konuları,
- Klinik araştırmalar, girişimsel olmayan klinik araştırmalar, hayvan deneyleri,
- En sık görülen araştırma etiği ihlalleri ve bunları önleme yöntemleri.

Ön hazırlık:

Bu derste tartışılacak konulara hazırlanmak için aşağıda yer alan kaynaklardan yararlanılabilir:

- Büken NÖ. "İnsanlar Üzerinde Yapılan Araştırmaların Tarihçesi", Sendrom, 14(9): 130-139. 2002.

Erişim adresi: http://www.deontoloji.hacettepe.edu.tr/programlar/SBE601_2017/Insanlar%20Uzerinde%20Yapilan%20Arastirmalarin%20Tarihcesi.pdf p.7.

- European Textbook on Ethics in Research- https://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/textbook-on-ethics-report_en.pdf

- Yükseköğrenim Kurumları Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi

Erişim adresi: http://www.yok.gov.tr/web/guest/icerik//journal_content/56_INSTANCE_rEHF8BIsfYRx/10279/18187

Akış:

• Birinci hafta - 4 Saat

- Öğrencilerin dersle ilgili beklentileri alındıktan sonra, stajın içeriği, değerlendirme yöntemleri, ders kuralları, öğrencilerle paylaşılır.
- Derste tartışılacak olgular, konular, ödevler ve kaynaklar ilk derste verilir. Öğrencinin ders notları okunarak gelmesi istenir.
- Sorumlu öğretim üyesi tarafından ilgili kavramsal çerçeveye dair ders anlatımı gerçekleştirilir.
- Etik dışı araştırma örnekleri öğrencilere verilerek küçük grup tartışmaları yapmaları istenir.
- Gruplar birer sözcü seçerek argümanlarını büyük gruba sunarlar.

• İkinci hafta - 4 saat

- Etik dışı araştırma örnekleri ve bu süreçte olgunlaşan araştırma etiği ile ilgili düzenlemeler karşılaştırmalı olarak tartışılır.
- Günümüze yansıyan etik dışı araştırma örnekleri ile de pekiştirilir.

Değerlendirme: Değerlendirmede derse hazırlık ve derse katılım (iki hafta süresince) 5 puan üzerinden değerlendirilecektir.

Adı Soyadı	Derse hazırlık	Derse katılım	Toplam Puan
.....	3	2	5

Klinik Araştırmada Araştırmacı Sorumlulukları

Süresi: 8 saat

Sorumlusu: Dr. Öğr. Üyesi Önder İlgili

Öğrenme Hedefleri:

Bu dersin sonunda öğrenci;

- Araştırmada aydınlatılmış onam sürecini tanımlayabilecek,
- Araştırma için aydınlatılmış onam alınmasına dönük gerekli öğeleri gözetme ve bunularla uyumlu koşulları hazırlayabilecek,
- Araştırmaya katılan gönüllülerin ve örselenebilir grupların haklarını tanımlayabilecek, güvence altına alabilecektir.

Dersin Kapsamı:

- Araştırmada aydınlatılmış onamın kısa tarihsel gelişimi,
- Araştırma katılımcılarının hakları ve örselenebilir/savunmasız gruplar,
- Araştırmacı/gönüllü ve hekim/hasta ilişkisi,
- Olgu örnekleriyle araştırmacının etik ve yasal sorumlulukları ve araştırmacı hekimin çifte sorumlulukları.

Ön hazırlık:

Bu derste tartışılacak konulara hazırlanmak için aşağıda verilen kaynaklardan yararlanabilirsiniz:

- Büken NÖ. “İnsanlar Üzerinde Yapılan Araştırmaların Tarihçesi”. Erişim tarihi: 04/07/2017 Erişim adresi: http://www.deontoloji.hacettepe.edu.tr/programlar/SBE601_2017/Insanlar%20Uzerinde%20Yapilan%20Arastirmaların%20Tarihcesi.pdf p.7.
- Ersoy N. “Aydınlatılmış Onam”. Demirhan Erdemir A., Öncel Ö., Aksoy Ş. Editör. Çağdaş Tıp Etiği. İstanbul: Nobel Tıp Kitabevi; p. 204–35. 2003.
- İlbars H. “Gönüllülerin Bilgilendirilmesi ve Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu”. Akan H. editor. Klinik Araştırmalar Kitabı. Ankara: Bilimsel Tıp Yayınevi; p. 231-237. 2006.
- İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu Erişim adresi: <http://www.titck.gov.tr/PortalAdmin/Uploads/UnitPages/İyi%20Klinik%20Uygulamaları%20Kılavuzu.pdf>

- UNESCO İNSANIN SAVUNMASIZLIĞI VE KİŞİSEL BÜTÜNLÜĞÜNE SAYGI İLKESİ Erişim adresi:
http://unesco.org.tr/dokumanlar/kitaplar/insanin_savunmasizligi.pdf
- Clinican and Researcher vakası. Erişim adresi: <http://virtualmentor.ama-assn.org/2003/07/ccas2-0307.html>)
- İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik. 2013. Erişim tarihi: 24/03/2016. Erişim adresi:
<http://mevzuat.basbakanlik.gov.tr/Metin.Aspx?MevzuatKod=7.5.17285&MevzuatIliski=0&sourceXmlSearch=ila%C3%A7%20ve%20biyolojik%20%C3%BCr%C3%BCnlerin%20klinik%20ara%C5%9F%C4%B1rmalar>
- Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği. 2014. Erişim adresi:<http://mevzuat.basbakanlik.gov.tr/Metin.Aspx?MevzuatKod=7.5.20028&MevzuatIliski=0&sourceXmlSearch=t%C4%B1bbi%20cihaz#>

Akış:

- **Birinci hafta - 4 saat**
 - Derste sorumlu öğretim elemanı tarafından sunum yapılarak teorik bilgi aktarılır.
 - Video gösterimleri, film gösterimi (House MD dizisi gibi) üzerinden araştırmada aydınlatılmış onam, araştırma gönüllüsünün hakları, araştırmada savunmasız gruplar gibi konu başlıkları bütün sınıfla tartışılır.
 - Bir sonraki hafta derste tartışmak üzere grup 3-4 kişilik küçük gruplara bölünür. Son beş yıla ait bir araştırma makalesi bulup bu araştırma makalesindeki çalışmayı kendileri planlıyormuş gibi etik kurul dosyası ekine konulması gereken aydınlatılmış onam formunu hazırlamaları istenir.
- **İkinci hafta - 4 saat**
 - Küçük grupların hazırladığı aydınlatılmış onam formları İyi Klinik Uygulamaları kılavuzu madde 10 ve derste konuşulan teorik çerçeve üzerinden değerlendirilerek büyük gruba sunulur. Ödevler üzerinden ilk derste verilen teorik bilginin pekiştirilmesi sağlanır.

Değerlendirme: Dersin değerlendirmesi için öğrencilere aşağıdaki beş soruyu içeren formlar dağıtılarak yanıtlamaları istenir. Her öğrenci soruları yanıtladıktan sonra kağıdını yanındaki

arkadaşı ile değiştirir. Cevaplar büyük grupta paylaşılır ve öğrencilerden bu cevaplar doğrultusunda soruları değerlendirmeleri ve arkadaşlarına geri bildirim vermeleri istenir.

1. Aydınlatılmış onamın öğeleri nelerdir?
2. Aydınlatılmış onamın öğelerinden seçeceğiniz bir tanesi ile ilgili kısaca bilgi veriniz.
3. Araştırmada aydınlatılmış onam formunda yer alması gereken asgari bilgiden beş tanesini yazınız.
4. Örselenebilir grupların tanımını yapıp, örneklendiriniz.
5. Çocuklarda klinik araştırma yürütürken dikkat edilmesi gereken noktaları belirtiniz.

Adı Soyadı	Derse hazırlık	Derse katılım	Toplam Puan
.....	3	2	5

Film Gösterimi ve Tartışma

Süresi: 4 saat

Sorumlusu: Anabilim Dalı

Öğrenme Hedefleri:

Bu dersin sonunda öğrenci;

- Wit filmi kapsamında araştırmada onam, araştırmacı/hekim- gönüllü/hasta ilişkisi konusunda bir önceki derste aldığı teorik bilgiyi pekiştirecektir.

Dersin Kapsamı:

- Wit filminin seyredilmesi
- Film tartışılması
- Film üzerinden ödev hazırlanması

Ön hazırlık:

Bir önceki teorik derse katılmak

Akış:

- Wit filmi seyredilir, öğrencilerle film hakkındaki düşünceleri, ilgilerini çeken sahneler, filmde fark ettikleri tıp etiği ile ilgili sahneler konusunda tartışma yürütülür.
- Öğrencilerden bir sayfalık bir deneme yazmaları istenir. Ödevler Turnitin sistemine yüklenir.

Değerlendirme Dersi

Süresi: 4 saat

Sorumlusu: Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı

Öğrenme Hedefleri:

Bu dersin sonunda öğrenci;

- Seçmeli staj sonunda hazırlayacağı final ödevi için hazırlanacaktır. Etik kurul dosyası hazırlığı için gerekli basamaklar açıklanacaktır.

Dersin Kapsamı:

- Literatür tarama
- Etik kurul başvuru dosyası basamakları

Ön hazırlık:

Staj programına katılmak

Akış:

- Öğrencilere literatür tarama, proje konusu belirleme, araştırma sorusu oluşturma, yöntem belirleme, ilgili etik kurul başvuru dosyasında istenen belgeleri oluşturma konusunda genel bilgi aktarılır.
- Ders soru cevap şekilde devam eder.

Klinik Araştırmalarda Etik ve Yasal Dzenlemeler

Süresi: 8 saat

Sorumlusu: Dr. Öğr. Üyesi Müge Demir

Öğrenme Hedefleri:

Bu dersin sonunda;

- Araştırma etiği ile ilgili güncel ulusal ve uluslararası etik ve yasal dzenlemelerin fakında olacak,
- Araştırma etiği ile ilgili etik ve yasal dzenlemeleri açıklayabilecek,
- Bilimsel çalışmalarda araştırma etiği ile ilgili etik ve yasal dzenlemelere uygun planlama yapabilecek.

Dersin Kapsamı:

Etik Dzenlemeler: Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları Ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi, Dünya Hekimler Birliği Helsinki Bildirgesi, TTB Etik bildirgeleri, TTB Hekimlik Meslek Etiği Kuralları, Avrupa Konseyi Biyoetik Yürütme Kurulu Araştırma Etik Kurulu Üyeleri Klavuzu, Biyotıp Araştırmalarına Dahil Olan Gönüllüler için Uluslararası Etik Rehber (CIOMS)

Yasal Dzenlemeler: Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları Ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi, TCK Madde 90, İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, Hasta Hakları Yönetmeliği, Tıbbi Deontoloji Tüzüğü, Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği, Kozmetik Ürün veya Ham Maddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik

Ön hazırlık:

Bu derste tartışılacak konulara hazırlanmak için aşağıda verilen araştırma etiği ile ilgili etik ve yasal dzenlemelerden yararlanabilirsiniz:

- İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları hakkında yönetmelik-

<http://mevzuat.basbakanlik.gov.tr/Metin.Aspx?MevzuatKod=7.5.17285&MevzuatIliski=0&sourceXmlSearch=ila%C3%A7%20ve%20biyolojik%20%C3%BCr%C3%BCnlerin%20klinik%20ara%C5%9Ft%C4%B1rmalar>

- Helsinki bildirgesi- İngilizce <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>

Türkçe- <http://www.ttb.org.tr/images/stories/file/2013/helsinki.pdf>

- Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları Ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi - Türkçe
<http://mevzuat.basbakanlik.gov.tr/Metin1.Aspx?MevzuatKod=1.5.5013&MevzuatIliski=0&sourceXmlSearch=insan hakları ve biyotıp sözleşmesi&Tur=1&Tertip=5&No=5013>

İngilizce -

<https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=090000168007cf98>

- Hasta Hakları Yönetmeliği-
<http://mevzuat.basbakanlik.gov.tr/Metin.Aspx?MevzuatKod=7.5.4847&MevzuatIliski=0&sourceXmlSearch=hasta hakları>
- TTB Etik bildirgeleri- http://www.ttb.org.tr/kutuphane/etik_bldgeler2010.pdf
- TTB Hekimlik Meslek Etiği Kuralları -http://www.ttb.org.tr/kutuphane/h_etikkural.pdf
- Tıbbi Deontoloji Tüzüğü- <http://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/2.3.412578.pdf>
- TCK Madde 90 (internetten araştırın 2005 sonrası)
<http://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/1.5.5237.pdf>
- CIOMS Biyomedikal araştırmalara dahil olan insan denekler için uluslararası etik rehber
http://www.cioms.ch/publications/guidelines/guidelines_nov_2002_blurb.htm

Akış:

- **Birinci Hafta 4 saat**

- Derste tartışılacak olgular, konular, ödevler ve kaynaklar ilk derste hatırlatılır.
- Wit ödevi kapsamında araştırmada aydınlatılmış onam ile ilgili etik ve yasal düzenlemeler değerlendirilir.
 - Öğretim üyesi tarafından Ted Talks'tan kısa videolarla klinik araştırmalarla ilgili etik sorun alanları ve bunlarla ilgili etik ve yasal düzenlemeler paylaşılır. (The-hidden-side-of-clinical-trials--Sile-Lane—TEDxMadrid, Paula Johnson women in clinical researches ve BoghumaKabisenTitanji_HIV researches gibi)
- İlk hafta öğrenciler en az üç en fazla beş kişilik gruplara ayrılır. Gruplara aşağıdaki tartışma başlıkları dağıtılır.
 - ✓ Kadınlar üzerinde tıbbi araştırma yapmanın koşulları var mıdır? Hangi kaynakta ne buldunuz?

- ✓ Çocuklar üzerinde tıbbi araştırma yapmanın koşulları var mıdır? Hangi kaynakta ne buldunuz?
 - ✓ Tıbbi araştırmalarda katılımcılara ücret ödenir mi? Hangi kaynakta ne buldunuz?
 - ✓ Mahkûmlar üzerinde tıbbi araştırma yapmanın koşulları var mıdır? Hangi kaynakta ne buldunuz?
 - ✓ Klinik araştırmalarda plasebo kullanımının kuralları nelerdir? Hangi kaynakta ne buldunuz?
- Gruplara dağıtılan sorular çerçevesinde konu ile ilgili etik ve yasal düzenlemeleri derleyerek bir sonraki hafta yapılacak derste büyük grupta paylaşacak şekilde bir hazırlık yapmaları söylenir.

Dersin değerlendirmesi: Wit ödevi 3 puan, derse devam 2 puan

• **İkinci Hafta 4 saat**

- İlk hafta verilen ödevler çerçevesinde küçük gruplar yaptıkları hazırlıklarını büyük gruba sunarlar ve konular tartışılır.
- İki haftalık dersin sonunda etik ve yasal düzenlemelerle ilgili önemli noktalar özet halinde sunum olarak paylaşılır ve tartışılır.

Değerlendirme: Dersin değerlendirmesi için öğrencilere etik ve yasal düzenlemelerle ilgili beş soruyu içeren formlar dağıtılarak yanıtlamaları istenir. Her öğrenci soruları yanıtladıktan sonra kağıdını yanındaki arkadaşı ile değiştirir. Cevaplar büyük grupta paylaşılır ve öğrencilerden bu cevaplar doğrultusunda soruları değerlendirmeleri ve arkadaşlarına geri bildirim vermeleri istenir.

1. Ülkemiz yasal düzenlemelerine göre savunmasız gruplar üzerinde klinik araştırma yürütebilmek için gerekli şartlar nelerdir?
2. Klinik araştırmalarda plasebo kullanım koşulları nelerdir?
3. Ülkemiz yasal düzenlemelerinde göre klinik araştırmalarda katılımcılara ücret ödeme koşulları nelerdir?
4. Helsinki Bildirgesinin içeriği hakkında bilgi veriniz. Bu bildirge hangi kuruluş tarafından hazırlanmıştır? En son hangi yıl güncellenmiştir?
5. Klinik araştırmalarla ilgili ülkemizde geçerli olan etik bildirgelere ve yasal düzenlemelere ikişer örnek veriniz.

Dersin değerlendirmesi: Grup sunumları 3 puan, hızlı sınav 2 puan

Biyoetik Kurullar

Süresi: 8 saat

Sorumlusu: Dr. Şükrü Keleş

Öğrenme Hedefleri:

Bu dersin sonunda;

- Biyoetik Kurullar ve Araştırma Etik Kurullarının yapılandırılmasını açıklayabilecek,
- Biyoetik Kurullar ve Araştırma Etik Kurullarının görev ve sorumluluklarının farkında olabilecek,
- Biyoetik Kurullar ve Araştırma Etik Kurullarının değerlendirme ölçütlerini açıklayabilecek,
- Hacettepe Üniversitesi Etik Kurullarında yürütölen çalışmaların farkında olabilecektir.

Dersin Kapsamı:

- Etik kurulların ne olduğu, etik kurullara neden ihtiyaç duyulduğu hakkında bilgi,
- Biyoetik kurul tanımı ve eşitleri,
- Araştırma etik kurul tanımı,
- Biyoetik kurullar ve araştırma etik kurullarının üstlendikleri sorumluluklar,
- Araştırma etik kurulu üyeleri, çalışma biçimi, görev tanımı,
- Hacettepe Üniversitesi bünyesinde yer alan etik kurular.

Ön hazırlık:

Bu derst kapsamında anlatılacak konulara hazırlanmak için aşağıda yer alan web uzantılarından faydalanılabilir:

- UNESCO Biyoetik Rehberleri

➤ Kılavuz 1 Biyoetik Kurulların Kurulması:

http://www.unesco.org.tr/dokumanlar/biyoetik_komitesi/biyoetik_kurullari.pdf

(Türkçe) / <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001393/139309e.pdf> (İngilizce)

- Kılavuz 2 Biyoetik Kurullar İş Başında: Çalışma Biçimleri ve Politikalar:
<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001473/147392TUR.pdf> (Türkçe) /
<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001473/147392e.pdf> (İngilizce)
- Kılavuz 3 Biyoetik Kurullarının Eğitilmesi:
http://www.unesco.org.tr/dokumanlar/biyoetik_komitesi/BiyoetikKurullarininEgitilmesi.pdf (Türkçe) / <http://unesdoc.unesco.org/images/0015/001509/150970e.pdf>
(İngilizce)
- Avrupa Konseyi – Araştırma Etik Kurul Üyeleri Kılavuzu
http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/02_Biomedical_research_en/Guide/Guide_TR.pdf (Türkçe) /
<https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=0900001680307e6c> (İngilizce)
- Hacettepe Üniversitesi Etik Kurulları için bkz. www.etikkurul.hacettepe.edu.tr

Akış:

- **Birinci hafta - 4 Saat**

- Ders süresince aktarılacak konular ve kaynaklar ilk derste öğrencilere aktarılır.
- İlk derste öğrenciler yedi gruba ayrılır. Her bir gruba Hacettepe Üniversitesi bünyesinde yer alan etik kurullardan birinin sorumluluğu verilir. Gruplara verilecek etik kurulların listesi aşağıda yer almaktadır:

1. Grup: Klinik Araştırmalar Etik Kurulu
2. Grup: Etik Kurul
3. Grup: Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu
4. Grup: Etik Komisyon
5. Grup: Hayvan Deneyleri Etik Kurulu
6. Grup: Dergi Değerlendirme ve Yayın Komisyonu
7. Grup: Yayın Etiği Komisyonu

- Her bir gruptan etik kurula ait mevzuatın içeriği ve etik kurula başvurunun nasıl yapılacağına ilişkin bir hazırlık yapmaları istenir. Sorumlu öğrencilerden, sorumluluk üstlendikleri etik kurulla ilgili istenen bilgileri araştırmaları ve bir sonraki derse sınıfa sunum yapacak bir biçimde hazırlanarak gelmeleri söylenir.

• **İkinci hafta - 4 Saat**

- İlk hafta verilen sorumluluklar çerçevesinde sorumluluk üstlenen 7 grup yaptıkları hazırlıkları sınıfa sunarlar.
- Sunumun ardından sunum grubunda yer alan öğrencilerin her birinden sınıf tarafından kendilerine yöneltilen soruları cevaplamaları beklenir.
- İki haftalık dersin sonunda biyoetik kurullar ve araştırma etik kurullarıyla ilgili önemli noktalar tartışılarak konunun pekiştirilmesi sağlanır.

Değerlendirme: Dersin değerlendirmesinde sunumlar dikkate alınır. Grubun her üyesi sınıf

Adı Soyadı	Derse hazırlık	Derse katılım	Toplam Puan
.....	3	2	5

tarafından kendilerine yöneltilen sorulara verdikleri cevaplar üzerinden değerlendirilir. Değerlendirmede derse hazırlık ve derse katılım (iki hafta süresince) 5 puan üzerinden değerlendirilecektir.

Hayvan Araştırmalarında Karşılaşılan Etik Sorunlar

Süresi: 8 saat

Sorumlusu: Dr. Öğr. Üyesi Müge Demir

Öğrenme Hedefleri:

Bu dersin sonunda; hayvan araştırmalarında uygulanan 3 / 4 R kuralını sayabilecek

Dersin Kapsamı:

- Hayvan haklarının tarihçesi,
- Hayvan araştırmalarında sık karşılaşılan etik sorunlar ve 3 / 4 R kuralı,
- Hayvan deneyleri yerel etik kurulları,
- Hayvan araştırmaları ile ilgili etik rehberler,
- Hayvan araştırmalarında ölkemiz için yasal mevzuat,
- HÜ Hayvan Deneyleri Laboratuvarı ziyareti.

Ön hazırlık:

Bu derste tartışılacak konulara hazırlanmak için aşağıda verilen kaynaklardan yararlanılabilir:

- Nüket Örnek Büken, Hayvan Deneylerinde Araştırmacı Sorumluluğ u ve Dene y Hayvanının Hakları -
http://www.tip.hacettepe.edu.tr/actamedica/2006/sayi_1/baslik1.pdf
- WMA Statement on Animal Use in Biomedical Research-
<https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-animal-use-in-biomedical-research/>
- CIOMS and ICLAS- INTERNATIONAL GUIDING PRINCIPLES FOR BIOMEDICAL RESEARCH INVOLVING ANIMALS.
https://grants.nih.gov/grants/olaw/guiding_principles_2012.pdf
- Tuncay Altuğ, Hayvan Deneyleri Etiğ i -
<http://uvt.ulakbim.gov.tr/tip/sempozyum7/altug.pdf>
- HÜ. Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Yönergesi
<http://www.etikkurul.hacettepe.edu.tr/hdek/yonerge280316.pdf>
- Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik (15 Şubat 2014-28914) Orman ve Su İşleri Bakanlığ ı
<http://www.etikkurul.hacettepe.edu.tr/hdek/yonetmelik150214.pdf>

- Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik (13.12.2011-28141) Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı - http://www.etikkurul.hacettepe.edu.tr/hdek/yonetmelik_3.php

Akış:

• **Birinci hafta - 4 Saat**

- Derste sorumlu öğretim elemanı tarafından sunum yapılarak teorik bilgi aktarılır.
- Video gösterimleri, film gösterimi (The Earthlings- The Cove belgesi gibi) üzerinden hayvan hakları ve biyoomedikal araştırmalarda hayvan kullanımını bütün sınıfla tartışılır.
- Bir sonraki hafta derste tartışmak üzere grup 3-4 kişilik küçük gruplara bölünür. Son beş yıla ait bir hayvan araştırması makalesi bulup bu araştırma makalesindeki deneyi kendileri planlıyormuş gibi bir hayvan deneyleri etik kurul dosyası hazırlamaları istenir.

• **İkinci hafta - 4 Saat**

- Küçük grupların hazırladığı etik kurul dosyaları büyük gruba sunulur. Dosyalar üzerinden ilk derste verilen teorik bilginin pekiştirilmesi sağlanır.
- HÜ Hayvan Deneyleri Laboratuvarı ziyaret edilir.

Değerlendirme: Dersin değerlendirilmesi için öğrencilere hayvan araştırmaları ile ilgili beş soruyu içeren formlar dağıtılarak yanıtlamaları istenir. Her öğrenci soruları yanıtladıktan sonra kağıdını yanındaki arkadaşıyla değiştirir. Cevaplar büyük grupta paylaşılır ve öğrencilerden bu cevaplar doğrultusunda soruları değerlendirmeleri ve arkadaşlarına geri bildirim vermeleri istenir. Değerlendirmede derse hazırlık ve derse katılım (iki hafta süresince) 5 puan üzerinden değerlendirilecektir.

Adı Soyadı	Derse hazırlık	Derse katılım	Toplam Puan
.....	3	2	5

Yayın Etiği Sorunları

Süresi: 8 saat

Sorumlusu: Dr. Öğr. Üyesi Önder İlgili

Öğrenme Hedefleri:

Bu dersin sonunda öğrenci;

- Temel araştırma ve yayın etiği ihlal türlerini tanımlayabilir,
- Araştırma ve yayın sürecinin hangi aşamalarda ortaya çıkabileceklerini açıklar,
- Araştırmanın yayın haline dönüştürme sürecinde yayın etiğinin gereklilikleri sıralar,
- Araştırmalar kapsamında “çıkar çatışması” (conflict of interest) kavramını, araştırma uygulamalarında saptanmasını, saptanan olguların yönetimini kavrar,
- Araştırma ve yayın etiği ile ilgili ulusal ve uluslararası normatif metinleri tanır.

Dersin Kapsamı:

- Temel yayın etiği ihlal türlerinin tanımları ve yayın etiği ihallerinin kategorizasyonu.
- Yayın etiği konusunda etik soruna taraf olan kurumsal ve bireysel öznelerin sorumlulukları.
- Yayın etiği ihallerinin saptanması ve uygulanabilecek yaptırımlar,
- Araştırma etiği bağlamında çıkar çatışması kavramı,
- Yayın etiği ile ilgili ulusal normatif metinler.

Ön hazırlık:

Bu derste tartışılacak konulara hazırlanmak için aşağıda verilen kaynaklardan yararlanılabilir:

- Yükseköğretim Kurulu Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi [Internet]. Available from: http://www.ege.edu.tr/gd/eu_bilimselrastirmayonergesi.pdf
- Hacettepe Üniversitesi Yayın Yönergesi Erişim adresi: <https://www.hacettepe.edu.tr/duyuru/yonergeler/50,yayinyonergesi151210.pdf>
- Wagner E. How should editors respond to plagiarism? COPE Discussion Document [Internet]. [cited 2013 Nov 21]. Available from: <http://publicationethics.org/files/Discussion%20document>.
- Hexham, Irving. 2013. “The Plague of Plagiarism: Academic Plagiarism Defined.” Hexham 2013. Documents. <http://people.ucalgary.ca/~hexham/content/articles/plague-of-plagiarism.html>

- Albert T, Wagner E. How to Handle Authorship Disputes: A Guide for New Researchers. COPE Rep, p. 32–4. 2003.
- Irzık, G, Kansu E, Ruacan Ş, Tekcan A, Tolun A, Yılmaz Y and Erzan A. “Bilim Etiği El Kitabı”. Edited by Ayşe Erzan. Ankara: Türkiye Bilimler Akademisi Yayınları. 2008.
- İnci, Osman. nd. “Bilimsel Yayın Etiği İlkeleri, Yanıltmalar Yanıltmaları Önlemeye Yönelik Öneriler.” In Sağlık Bilimlerinde Süreli Yayıncılık. Türk Tıp Dizini. 2009. Accessed October 7, 2013. <http://uvt.ulakbim.gov.tr/tip/sempozyum7/inci.pdf>.

Akış:

• Birinci hafta - 4 Saat

- Derste sorumlu öğretim elemanı tarafından eğitim amaçlı olarak hazırlanmış iki adet video kaydı izlettirilir. Öğrencilerin videolarda geçen olayla ilgili etik sorunları belirlemeleri istenir ve tartışmalar yürütülür.
- Yayın etiği ihlalleri ile ilgili detaylı teorik sunum eşliğinde yayın etiği türlerinin tanımları, kategorizasyonu, soruna taraf olan birey ve kurumların sorumlulukları ile ilgili bilgi verilir.
- Öğrenciler 3-4’er kişilik gruplara ayrılarak grup çalışması yapacaklardır. Gruplar yayın etiği ihlalleri ile ilgili literatür araştırması yaparak seçecekleri bir yayın etiği ihlali vakasını sunum olarak hazırlayacaklardır.

• İkinci hafta - 4 Saat

- Araştırmalarda “çıkar çatışması” kavramı ile ilgili iki adet eğitim amacı ile hazırlanmış video izlettirilir. Öğrencilerin videolarda geçen olayla ilgili etik sorunları belirlemeleri istenir ve tartışmalar yürütülür.
- Sunum eşliğinde araştırmalarda çıkar çatışması kavramı ile ilgili bilgi verilir.
- Yayın etiği ile ilgili grup çalışması sonunda hazırlanan çalışmalar grup önünde sunulur.

Değerlendirme: Değerlendirmede derse hazırlık ve derse katılım (iki hafta süresince) 5 puan üzerinden değerlendirilecektir.

Adı Soyadı	Derse hazırlık	Derse katılım	Toplam Puan
.....	3	2	5

Sorumlu Öğretim Üyeleri ve Öğretim Elemanları

Adres: Hacettepe Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı, Dekanlık Binası, Asma Kat, Sıhhiye, 06100, ANKARA.

Tel: + 90 (312) 305 43 61

Web: www.deontoloji.hacettepe.edu.tr

Prof. Dr. Nüket Örnek Büken, Anabilim Dalı Başkanı.

E-Posta: buken@hacettepe.edu.tr, nuketbuken@hotmail.com, nuketbuken@gmail.com

Dr. Öğr. Üyesi Önder İlgili

E-Posta: ilgili@hacettepe.edu.tr

Dr. Öğr. Üyesi Müge Demir

E-Posta: mdemir@hacettepe.edu.tr

Öğr. Gör. Dr. Şükrü Keleş

E-Posta: sukrukeles@hacettepe.edu.tr