

**DERS TANITIM BİLGİLERİ**

Dersin Adı	Kodu	Yarıyıl	Teori (saat/hafta)	Uygulama (saat/hafta)	Laboratuvar (saat/hafta)	Yerel Kredi	AKTS
Sağlık Bilimlerinde Araştırma Yöntemleri, Araştırma ve Yayın Etiği	SBE 601	Güz/Bahar	42/14	-	-	3 0 3	7
Önkoşullar	Yok						
Dersin dili	Türkçe						
Dersin türü	Zorunlu						
Dersin veriliş şekli	Uzaktan Eğitim						
Dersin öğrenme ve öğretme teknikleri	Anlatım, tartışma, Soru-Yanıt, Örnek Olay İncelemesi, Problem Çözme						
Dersin sorumlusu	PROF. DR. NÜKET ÖRNEK BÜKEN DOÇ. DR. ERDEM KARABULUT DOÇ. DR. PINAR ÖZDEMİR DOÇ. DR. JALE KARAKAYA DOÇ. DR. ÖNDER İLGİLİ DR. Öğr. Üyesi MÜGE DEMİR DR. Öğr. Üyesi SEVİLAY KARAHAN						
Dersin amacı	Lisansüstü öğrencilere araştırma, araştırma aşamaları, araştırma etiği ile ilgili genel bilgiler vermek, farkındalık ve duyarlılık kazandırmak, bu bağlamda yayın etiğine uygun araştırma yürütmesini sağlamaktır.						
Dersin öğrenme çıktıları	Dersi tamamlayan öğrenci; 1. Araştırma kavramını ve aşamalarını bilir, 2. Yapacağı araştırmanın amacına göre türünü belirler, 3. Örnekleme yöntemlerini ve uygun örneklem büyüklüğünün nasıl belirleneceğini bilir, 4. Araştırmalarda hata kaynaklarını ve önleme yöntemlerini bilir, 5. Bilimsel araştırma planlar ve raporlar, 6. Araştırma ve yayın etiğine ilişkin kavramları, bir araştırmanın etik açıdan geçerli ve güvenilir olması konusunda araştırmacının sorumluluklarını tanımlayabilecek, 7. Klinik araştırmalar, girişimsel olmayan klinik araştırmalar ve hayvan deneylerinde araştırma deneği (insan/hayvan) ile ilgili etik gereklilikleri tanımlayabilecek, 8. Araştırmaları etik açıdan değerlendiren araştırma etik kurullarının çalışma disiplini doğrultusunda, araştırma proje başvuru dosyalarında dikkat edilmesi gereken gereklilikleri bilecek ve uygulayabilecek (özellikle aydınlatılmış onam konusu) 9. Araştırma etiği ve yayın etiği ile ilgili ulusal ve uluslararası etikolegal düzenlemeleri bilecek 10. Araştırmanın yayın haline dönüştürülmesi sürecinde yayın etiğinin gerekliliklerini yerine getirebilecektir.						
Dersin içeriği	<ul style="list-style-type: none"><li>• Araştırma planlaması,</li><li>• Araştırmalarda hata kaynakları,</li><li>• Örnekleme yöntemleri, uygun örneklem büyüklüğünün saptanması,</li><li>• Araştırma türleri,</li><li>• Rapor yazımı.</li><li>• Araştırma Etiği kavramı, ilgili alt ve üst kavramlar</li></ul>						

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Günümüzde en çok tartışılan araştırma etiği konuları</li> <li>• Klinik araştırmalar, girişimsel olmayan klinik araştırmalar, hayvan deneyleri konusunda bilimsel geçerlik ve güvenilirliğin nasıl sağlanabileceği</li> <li>• En sık görülen araştırma etiği ihlalleri ve bunları önleme yöntemleri</li> <li>• İhlal tespiti durumunda izlenecek yolların neler olduğu hakkında bilgi ve farkındalık kazandırmak.</li> </ul>
Kaynaklar	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Health Research Methodology, A Guide for Training in Research Methods, World Health Organization, 2001</li> <li>– Altman Douglas, Practical Statistics for Medical Research, 1992.</li> <li>– Sümbüloğlu Vildan, Sümbüloğlu Kadir. Sağlık Bilimlerinde Araştırma Yöntemleri Ankara 2013</li> <li>– Sümbüloğlu Vildan, Sümbüloğlu Kadir. Klinik ve Saha Araştırmalarında Örneklem Yöntemleri ve Örneklem Büyüklüğü, Ankara 2005</li> <li>– Özdamar Kazım. Modern Bilimsel Araştırma Yöntemleri, Ankara 2013</li> <li>– The Ethics of Research Involving Human Subjects, Editor: Vanderpool HY, 1996, University publishing Group, Inc. USA.</li> <li>– Büken NÖ, Yegenoglu S., “Physician-Industry Relationships and Promotion Ethics in Turkey.” Clinical Research and Regulatory Affairs, Volume 20, Issue 4, pages: 379-389 (2003).</li> <li>– Büken NÖ. “Klinik Araştırma Etik Kurulları”(Clinical Research Ethics Committees), Sendrom, 20 (3–4): 61–70, Mart-Nisan 2008.</li> <li>– Büken NÖ. Büken E. “Plasebo ve Plasebo Etkisi”, Sendrom, 16(3): 98-103 (2004).</li> <li>– Büken NÖ. Büken E.: “Uluslararası Araştırmalar, Araştırma Etiğinde Temel İkilemler ve Etik Kurullar” (International Researches, Fundamental Dilemmas in Research Ethics and Ethics Committees), Sendrom, Volume 20, Number 7,8: 37–47, July- August 2008.</li> <li>– Büken NÖ. Büken E: The Legal Grounds Regarding Clinical Trial in Turkey, A Glimpse of National Legislation, Med Law. 2011 Dec; 30(4): 591-611.</li> <li>– Demir M, BÜKEN N Ö, İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik İle Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin Karşılaştırılması. Türkiye Klinikleri J Med Ethics;17(3):168-75, (2009).</li> <li>– Buken NO, Arapkirlioglu K “Bioethics Committees and Examining Consent within The Patient-Physician Relationship in Turkey”, Medicine and Law, Volume 29 Number 3 (September 2010) pages 403- 418.</li> <li>– Buken E. Buken B. Buken NO. Çılgılık-Çocuk İstismarı Araştırmalarından Elde Edilen Verilerin Bildirimi Zorunlu mu, Neden? (Scream -Is It Necessary to Disclose of Obtained Data from Child Abuse Researchs, Why?) Bilimsel Mektup, Türkiye Klinikleri J Med Sci 2010;30(1):339-2</li> <li>– Buken NO “The Health System, Health Policies and Health Transformation Program in Turkey”, Medicine and Law, Volume: 28, Number: 1, page: 23-47, March 2009.</li> <li>– Buken NO., Buken E. “Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Açısından Klinik İlaç Araştırmaları” (“Clinical Drug Research from Medical Ethics and Legal Perspectives”). Türk Psikiyatri Dergisi (Turkish Journal of Psychiatry), 14(4): 289-299 (2003).</li> <li>– Buken NO, Büken E. "The Rights Experimental of Subjects and Patients in Clinical Drug Researches". FABAD Journal of Pharmaceutical Sciences, 27, 173-185 (2002).</li> </ul>

- Büken NÖ. "İnsanlar Üzerinde Yapılan Araştırmaların Tarihçesi", Sendrom, 14(9): 130-139 (2002).
- Büken NÖ. Büken E. "Etkilenebilir Denekler Üzerinde Yapılan Klinik Araştırmaların Etik ve Hukuki Görünümü", Sağlık ve Toplum (Journal of Health and Society), 14(1): 3-15 (2004, Ocak-Mart)
- Büken NÖ. "Klinik İlaç Araştırmalarının Ülkemizde Durumu", Hacettepe Tıp Dergisi, 34(2): 76–83 (2003).
- Büken NÖ. "Dünya Tabipler Birliği Helsinki Bildirgesi", Hacettepe Tıp Dergisi, 34(2): 83–88 (2003).
- Büken NÖ. "Kadınların Klinik Araştırmalara Katılımında Etik Tartışmalar", Sürekli Tıp Eğitimi Dergisi, ATO Yayını,2007, Cilt:16, Sayı: 2, sy: 12-15.
- Türkiye Bilimler Akademisi Bilim Etiği Komitesi. Bilimsel Araştırmada Etik ve Sorunları. 2002.
- İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, Resmi Gazete Tarihi: 13.04.2013 Resmi Gazete Sayısı: 28617
- Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği Resmi Gazete Tarihi: 06.09.2014 Resmi Gazete Sayısı: 29111
- Tıbbi Cihaz Satış, Reklam Ve Tanıtım Yönetmeliği Resmi Gazete Tarihi: 15.05.2014 Resmi Gazete Sayısı: 29001
- Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik (15 Şubat 2014-28914 )Orman ve Su İşleri Bakanlığı
- Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik (13.12.2011-28141) Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı
- Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları İle Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik Resmî Gazete Tarihi: 20 Eylül 2015 Sayı : 29481
- Emir M. Hukuk ve etik yönleri ile biyotıp araştırmalarında biyobankalar. Danışman: Prof. Dr. Nüket ÖRNEK BÜKEN. Doktora tezi, 2013
- Kutlay, N.Y.(1996). Etik ve Hukuk Yönleriyle Deney Hayvanları, Türkiye Klinikleri Tıbbi Etik Dergisi, Ankara.
- Büken NÖ, Hayvan deneylerinde araştırmacı sorumluluğu ve deney hayvanının hakları, Hacettepe Tıp Dergisi 2006 37:1-5.
- Biyoetik Kurulların Oluşturulması, Klavuz No.1, UNESCO. Orijinal adı: Establishing Bioethics Committees-Guide No 1, ilk baskısı Birleşmiş Milletler Eğitim, Bilim ve Kültür Kurumu (UNESCO) tarafından yapılmıştır. Türkçe çevirisi TBD tarafından yapılmıştır, UNESCO Türkiye Milli Komisyonu, Ankara, 2008.
- Biyoetik Kurullar İş Başında: Çalışma Biçimleri ve Politikalar, Klavuz No.2, UNESCO, Türkçe çevirisi TBD tarafından yapılmıştır, 2008, Ankara.
- Biyoetik Kurulların Eğitimi No.3, UNESCO. Türkçe çevirisi UNESCO Türkiye Milli Komisyonu tarafından yapılmıştır,2010, Ankara.
- Araştırma Etik Kurulu Üyeleri Klavuzu, CDBI, Türkiye Biyoetik Derneği Yayını, İstanbul, 2011.
- İnsanın Savunmasızlığı ve Kişisel Bütünlüğüne Saygı İlkesi, Unesco IBC Raporu, UNESCO Türkiye Milli Komisyonu, 2013.
- Dünya Hekimler Birliği Helsinki Bildirgesi, 2013 <http://www.ttb.org.tr/images/stories/file/2013/helsinki.pdf>
- Hacettepe Biyoetik Merkezi, Savunmasız/Örsenebilir Gruplarda Sağlık Hizmetlerinin sunumu ve Sağlık Araştırmaları Çalıştayı Kitabı, Hacettepe Biyoetik Merkezi Yayın No: 3, Ankara 2016.

**HAFTALIK DERS KONULARI (Ara sınavlar ve final için belirlenen hafta yazılacaktır)**

Haftalar	Tartışılacak/İşlenecek konular
1.	Sağlık araştırmalarına giriş ve temel kavramlar, Evren, örneklem, bağımlı ve bağımsız değişken, vb. tanımlar, Veri türleri, Veri toplama yöntemleri
2.	Sağlık alanında araştırma türleri -Gözlemsel ve deneysel çalışmalar (klinik denemeler) -Deney düzenleri (paralel, çapraz, faktöriyel tasarımlar) -Sistemik derlemeler ve meta analizi
3.	Araştırma planlaması ve aşamaları Araştırma konusunun belirlenmesi, hipotezlerin belirlenmesi, literatür taraması, uygun istatistiksel yöntemin belirlenmesi, sonuçların yorumlanması ve raporlanması
4.	Örnekleme yöntemleri ve uygun örneklem büyüklüğünün belirlenmesi
5.	Araştırmalarda hata kaynakları ve önleme yöntemleri - Yanlılık ve yanlılık kaynakları, yanlılığın önlenmesi (rasgelelik, körleme, kontrol grubunun kullanımı, vb.) - Ölçüm hataları (rasgele, sistemik, oransal hata)
6.	Bilimsel araştırma planının/önerisinin hazırlanması -Bilimsel çalışmaların raporlanması ve sık kullanılan kontrol listeleri (CONSORT, PRISMA, vb.)
7.	Bilimsel makalenin yazımında ve makele incelenmesinde dikkat edilecek noktalar ve <b>ARA SINAV</b>
8.	Araştırma kavramı, biyomedikal araştırma, amaçlarına ve yöntemlerine göre araştırmalar, Araştırma etiğinin tarihsel ve etik köşe taşları, Araştırma etiği kavramı, araştırmada bilimsel ve etik yöntem bilgisi ve araştırma etiğinin temel ilkeleri.
9.	Araştırmada etik konular; Lab. çalışmalarını, hayvan deneyleri, saha araştırmaları/epidemiolojik çalışmalar, klinik araştırmalarda (girişimsel olan ve olmayan) temel etik konular
10.	Aydınlatılmış onam, araştırmacı- gönüllü (sağlıklı/hasta) ilişkisi, araştırma gönüllüleri, gönüllü seçimi, hakları, yeterliği olmayan (savunmasız/örselenebilir) gönüllüler
11.	İnsan Biyolojik Materyalinin araştırma amaçlı kullanımı, Araştırma Biyobankacılığı ve Etik Kişisel verilerin korunması ve Mahremiyet
12.	Araştırmanın ilgili taraflarının görev, hak ve sorumlulukları (Araştırmacı, Gönüllü, Sponsor, Araştırma Etik Kurulu, Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu...), Araştırmacı - endüstri ilişkisinden doğan etik sorunlar Araştırma Etik Kurulları görev ve sorumlulukları

13.	Bilimsel yanıltmalar, Yayın etiği ihlalleri, Yazarlık hakkı sorunları, Tarafli yayın (çikar çatışması), Editöryal etik
14.	Ülkemizde araştırma ve yayın etiği ile ilgili yasal mevzuatın ve etik kodların değerlendirilmesi. <b>2. ARA SINAV</b>
15.	GENEL HAZIRLIK
16.	<b>GENEL SINAV</b>

### DEĞERLENDİRME SİSTEMİ

Yarıyıl içi çalışmalar	Sayısı	Katkı payı %
Devam		
Laboratuvar		
Uygulama		
Alan çalışması		
Derse özgü staj (varsa)		
Ödev		
Sunum		
Projeler		
Seminer		
Ara sınavlar	2	40
Final	1	60
<b>Toplam</b>		<b>100</b>
Yarıyıl içi çalışmalarının başarı notuna katkısı		40
Yarıyıl sonu sınavının başarı notuna katkısı		60
<b>Toplam</b>		<b>100</b>

### AKTS (Öğrenci İş Yüğü Tablosu)

Etkinlikler	Sayısı	Süresi (saat)	Toplam İş Yüğü
Ders süresi (Sınav haftası dahildir: 14 x Haftalık ders saati)	14	3	42
Laboratuvar			
Uygulama			
Derse özgü staj (varsa)			
Alan çalışması			
Sınıf dışı ders çalışma süresi (ön çalışma, pekiştirme, vb)	14	7	98
Sunum /seminer hazırlama			
Proje			
Ödevler			
Ara sınavlar	2	15	30
Yarıyıl sonu sınavı	1	40	40
<b>Toplam işyüğü</b>			<b>210</b>

**DERSİN ÖĞRENME ÇIKTILARININ PROGRAM YETERLİLİKLERİ İLE İLİŞKİLENDİRİLMESİ**

Program yeterlilikleri	Katkı düzeyi*				
	1	2	3	4	5
1		X			
2					X
3			X		
4		X			
5					X
6					X
7					X
8				X	
9		X			
10		X			