

1 **Ülkemizde Araştırma ve Yayın Etiği ile İlgili Yasal Mevzuatın ve Etik Kodların Değerlendirilmesi**

YRD.DOÇ.DR. ÖNDER İLGİLİ

HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ, TIP FAKÜLTESİ, TIP TARİHİ VE ETİK ANABİLİM DALI

2 **Ders İzleği**

- ❖ Fikir ve Sanat Eserleri Kanunu (1951)
- ❖ Türk Ceza Kanunu (2004)
- ❖ Kişisel Verilerin Korunması Kanunu
- ❖ İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi (Oviedo)
- ❖ Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi (1960)
- ❖ İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik
- ❖ Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği
- ❖ Hasta Hakları Yönetmeliği
- ❖
- ❖
- ❖

3 **Fikir ve Sanat Eserleri Kanunu**

- ❖ Tarih: 05/12/1951 Sayı: 5846 İlerleyen yıllarda pekçok değişikliğe uğramıştır.
- ❖ Madde 1, Fikir ve sanat eserlerini meydana getiren eser sahipleri ile bu eserleri icra eden veya yorumlayan icracı sanatçıların, seslerin ilk tespitini yapan fonogram yapımcıları ile filmlerin ilk tespitini gerçekleştiren yapımcıların ve radyo-televizyon kuruluşlarının ürünleri üzerindeki manevi ve mali haklarını belirlemek, korumak, bu ürünlerden yararlanma şartlarını düzenlemek, öngörülen esas ve usullere aykırı yararlanma halinde yaptırımları tespit etmektir.
- ❖ Madde 1/B, Eser: Sahibinin hususiyetini taşıyan ve ilim ve edebiyat, musiki, güzel sanatlar veya sinema eserleri olarak sayılan her nevi fikir ve sanat mahsullerini.
- ❖ Madde 2/1: İlim ve edebiyat eserleri şunlardır: Herhangi bir şekilde dil ve yazı ile ifade olunan eserler ...
- ❖ Madde 8: (Değişik: 21/2/2001 - 4630/5 md.)
Bir eserin sahibi, onu meydana getirendir. Bir işlenmenin ve derlemenin sahibi, asıl eser sahibinin hakları mahfuz kalmak şartıyla onu işleyendir...

4 **Fikir ve Sanat Eserleri Kanunu**

- ❖ Manevi haklar:
- ❖ Bir eserin umuma arz edilip edilmemesini, yayımlanma zamanını ve tarzını munhasıran eser sahibi tayin eder. (Madde 14)
- ❖ Eseri, sahibinin adı veya müstear adı ile yahut adsız olarak, umuma arz etme veya yayımlama hususunda karar vermek salahiyeti munhasıran eser sahibine aittir. (Madde 15)
- ❖ Eser sahibinin izni olmadıkça eserde veyahut eser sahibinin adında kısaltmalar, ekleme ve başka değiştirmeler yapılamaz. (Madde 16)
- ❖ Eser sahibinin ölümünden sonra bu salahiyetlerin ölümünden sonra kullanılması, vasiyeti tenfiz memuruna; bu tayin edilmemişse sırasıyla sağ kalan eşi ile çocuklarına ve mansup mirasçılarına, ana - babasına, kardeşlerine aittir... tanınan hakları eser sahibinin ölümünden itibaren yetmiş yıl kendi namlarına kullanabilirler. (Madde 19)

5 Fikir ve Sanat Eserleri Kanunu

❖ Maddi Haklar:

- ❖ Henüz alenileşmemiş bir eserden her ne şekil ve tarzda olursa olsun faydalanma hakkı münhasıran eser sahibine aittir. (Madde 20)
- ❖ Bir eserden, onu işlemek suretiyle faydalanma hakkı münhasıran eser sahibine aittir. (Madde 21)
- ❖ Bir eserin aslını veya kopyalarını, herhangi bir şekil veya yöntemle, tamamen veya kısmen, doğrudan veya dolaylı, geçici veya sürekli olarak çoğaltma hakkı münhasıran eser sahibine aittir. (Madde 22)
- ❖ Bir eserin aslını veya çoğaltılmış nüshalarını, kiralamak, ödünç vermek, satışa çıkarmak veya diğer yollarla dağıtmak hakkı münhasıran eser sahibine aittir. (Madde 23)
- ❖ Koruma süresi eser sahibinin yaşadığı müddetçe ve ölümünden itibaren 70 yıl devam eder. (Madde 27)

6 Fikir ve Sanat Eserleri Kanunu

❖ Madde 33 – (Değişik: 21/2/2001 4630/17 md.)

Yayımlanmış bir eserin; tüm eğitim ve öğretim kurumlarında, yüzyüze eğitim ve öğretim maksadıyla doğrudan veya dolaylı kâr amacı gütmeksizin temsili, eser sahibinin ve eserin adının mutad şekilde açıklanması şartıyla serbesttir.

❖ Madde 34 – (Değişik birinci fıkra: 7/6/1995 4110/13 md.)

Yayımlanmış musiki, ilim ve edebiyat eserlerinden ve alenileşmiş güzel sanat eserlerinden, maksadın haklı göstereceği bir nispet dahilinde iktisablar yapılmak suretiyle, hal ve vaziyetinden eğitim ve öğretim gayesine tahsis edildiği anlaşılan seçme ve toplama eserler vücuda getirilmesi serbesttir...

7 Fikir ve Sanat Eserleri Kanunu

❖ İktibas serbestisi, Madde 35: Bir eserden aşağıdaki hallerde iktibas yapılması caizdir:

1. Alenileşmiş bir eserin bazı cümle ve fıkralarının müstakil bir ilim ve edebiyat eserine alınması;
4. ...İktibasın belli olacak şekilde yapılması lazımdır. İlim eserlerinde, iktibas hususunda kullanılan eserin ve eser sahibinin adından başka bu kısmın alındığı yer belirtilir.

❖ Madde 48, Eser sahibi veya mirasçıları kendilerine kanunen tanınan mali hakları süre, yer ve muhteva itibariyle mahdut veya gayrimahdut, karşılıklı veya karşılıksız olarak başkalarına devredebilirler. Mali hakları sadece kullanma salahiyeti de diğer bir kimseye bırakılabilir. (Ruhsat).

8 Fikir ve Sanat Eserleri Kanunu

❖ A) Hukuk davaları:

I – Tecavüzün ref'i davası, Madde 66: Manevi ve mali hakları tecavüze uğrayan kimse tecavüz edene karşı tecavüzün ref'ini dava edebilir.

...Mahkeme, eser sahibinin manevi ve mali haklarını, tecavüzün şumulunu, kusurun olup olmadığını, varsa ağırlığını ve tecavüzün ref'i halinde tecavüz edenin düçar olması muhtemel zararları takdir ederek halin icabına göre tecavüzün ref'i için lüzumlu göreceği tedbirlerin tatbikına karar verir.

II – Tecavüzün men'i davası: Madde 69 – Mali veya manevi haklarında tecavüz tehlikesine maruz kalan eser sahibi muhtemel tecavüzün önlenmesini dava edebilir. Vakı olan tecavüzün devam veya

tekrarı muhtemel görülen hallerde de aynı hüküm caridir.

III – Tazminat davası: Madde 70 – Manevi hakları haleldar edilen kişi, uğradığı manevi zarara karşılık manevi tazminat ödenmesi için dava açabilir... Mali hakları haleldar edilen kimse, tecavüz edenin kusuru varsa haksız fiillere mütaallik hükümler dairesinde tazminat talep edebilir.

9 **Fikir ve Sanat Eserleri Kanunu**

❖B) Ceza davaları:

❖I – Suçlar:

❖Manevi, mali veya bağlantılı haklara tecavüz: Madde 71 –

2. Başkasına ait esere, kendi eseri olarak ad koyan kişi altı aydan iki yıla kadar hapis veya adli para cezasıyla cezalandırılır. Bu fiilin dağıtmak veya yayımlamak suretiyle işlenmesi hâlinde, hapis cezasının üst sınırı beş yıl olup, adli para cezasına hükmolunamaz.

3. Bir eserden kaynak göstermeksizin iktibasta bulunan kişi altı aydan iki yıla kadar hapis veya adli para cezasıyla cezalandırılır.

5. Bir eserle ilgili olarak yetersiz, yanlış veya aldatici mahiyette kaynak gösteren kişi, altı aya kadar hapis cezası ile cezalandırılır.

10 **Fikir ve Sanat Eserleri Kanunu**

❖Madde 75 – (Değişik: 23/1/20085728/140 md.)

71 ve 72 nci maddelerde sayılan suçlardan dolayı soruşturma ve kovuşturma yapılması şikâyete bağlıdır.

11 **Türk Ceza Kanunu**

❖İnsan üzerinde deney, Madde 90-

❖(1) İnsan üzerinde bilimsel bir deney yapan kişi, bir yıldan üç yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır.

❖(5) Birinci fıkrada tanımlanan suçun işlenmesi sonucunda mağdurun yaralanması veya ölmesi halinde, kasten yaralama veya kasten öldürme suçuna ilişkin hükümler uygulanır.

❖(2) İnsan üzerinde yapılan rızaya dayalı bilimsel deneyin ceza sorumluluğunu gerektirmemesi için;

a) Deneyle ilgili olarak yetkili kurul veya makamlardan gerekli iznin alınmış olması,

b) Deneyin öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması,

c) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması,

d) Deneyin, insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması,

e) Deney sırasında kişiye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verici yöntemlerin uygulanmaması,

f) Deneyle varılmak istenen amacın, bunun kişiye yüklediği külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki tehlikeye göre daha ağır basması,

g) Deneyin mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak açıklanan rızanın yazılı olması ve herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmaması, Gerekir.

❖

12 **Türk Ceza Kanunu**

❖(3) Çocuklar üzerinde bilimsel deneyin ceza sorumluluğunu gerektirmemesi için ikinci fıkrada aranan koşulların yanı sıra;

- a) Yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların çocuklar üzerinde de yapılmasını gerekli kılması,
- b) Rıza açıklama yeteneğine sahip çocuğun kendi rızasının yanı sıra ana ve babasının veya vasisinin yazılı muvafakatinin de alınması,
- c) Deneyle ilgili izin verecek yetkili kurullarda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanının bulunması, Gerekir

13 Türk Ceza Kanunu

❖(4) Hasta olan insan üzerinde rıza olmaksızın tedavi amaçlı denemede bulunan kişi, bir yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır. Ancak, bilinen tıbbi müdahale yöntemlerinin uygulanmasının sonuç vermeyeceğinin anlaşılması üzerine, kişi üzerinde yapılan rızaya dayalı bilimsel yöntemlere uygun tedavi amaçlı deneme, ceza sorumluluğunu gerektirmez. Açıklanan rızanın, denemenin mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak yazılı olması ve tedavinin uzman hekim tarafından bir hastane ortamında yapılması gerekir.

14 Kişisel Verilerin Korunması Kanunu

- ❖Kabul tarihi: 24/3/2016 Kanun Numarası: 6698
- ❖Amaç, MADDE 1- (1) Bu Kanunun amacı, kişisel verilerin işlenmesinde başta özel hayatın gizliliği olmak üzere kişilerin temel hak ve özgürlüklerini korumak ve kişisel verileri işleyen gerçek ve tüzel kişilerin yükümlülükleri ile uyacakları usul ve esasları düzenlemektir.
- ❖MADDE 3- d) Kişisel veri: Kimliği belirli veya belirlenebilir gerçek kişiye ilişkin her türlü bilgiyi,

15 Kişisel Verilerin Korunması Kanunu

- ❖Genel ilkeler, MADDE 4- (2) Kişisel verilerin işlenmesinde aşağıdaki ilkelere uyulması zorunludur:
 - a) Hukuka ve dürüstlük kurallarına uygun olma.
 - b) Doğru ve gerektiğinde güncel olma.
 - c) Belirli, açık ve meşru amaçlar için işlenme.
 - ç) İşlendikleri amaçla bağlantılı, sınırlı ve ölçülü olma.
 - d) İlgili mevzuatta öngörülen veya işlendikleri amaç için gerekli olan süre kadar muhafaza edilme.

16 Kişisel Verilerin Korunması Kanunu

- ❖Kişisel verilerin işlenme şartları, MADDE 5- (1) Kişisel veriler ilgili kişinin açık rızası olmaksızın işlenemez.
- ❖Özel nitelikli kişisel verilerin işlenme şartları, MADDE 6- (1) Kişilerin ırkı, etnik kökeni, siyasi düşüncesi, felsefi inancı, dini, mezhebi veya diğer inançları, kılık ve kıyafeti, dernek, vakıf ya da sendika üyeliği, sağlığı, cinsel hayatı, ceza mahkûmiyeti ve güvenlik tedbirleriyle ilgili verileri ile biyometrik ve genetik verileri özel nitelikli kişisel veridir.
- (2) Özel nitelikli kişisel verilerin, ilgilinin açık rızası olmaksızın işlenmesi yasaktır.

❖Kişisel verilerin silinmesi, yok edilmesi veya anonim hâle getirilmesi, MADDE 7- (1)... işlenmesini gerektiren sebeplerin ortadan kalkması hâlinde kişisel veriler resen veya ilgili kişinin talebi üzerine veri sorumlusu tarafından silinir, yok edilir veya anonim hâle getirilir.

17 Kişisel Verilerin Korunması Kanunu

- ❖Kişisel verilerin aktarılması, MADDE 8- (1) Kişisel veriler, ilgili kişinin açık rızası olmaksızın aktarılamaz.

- ❖ Kişisel verilerin yurt dışına aktarılması, MADDE 9- (1) Kişisel veriler, ilgili kişinin açık rızası olmaksızın yurt dışına aktarılamaz.
- ❖ Veri sorumlusunun aydınlatma yükümlülüğü, MADDE 10- (1) Kişisel verilerin elde edilmesi sırasında veri sorumlusu veya yetkilendirdiği kişi, ilgili kişilere;
 - a) Veri sorumlusunun ve varsa temsilcisinin kimliği,
 - b) Kişisel verilerin hangi amaçla işleneceği,
 - c) İşlenen kişisel verilerin kimlere ve hangi amaçla aktarılabileceği,
 - ç) Kişisel veri toplamanın yöntemi ve hukuki sebebi,
 - d) 11 inci maddede sayılan diğer hakları, konusunda bilgi vermekle yükümlüdür.

18 **Kişisel Verilerin Korunması Kanunu**

- ❖ İlgili kişinin hakları, MADDE 11- (1) Herkes, veri sorumlusuna başvurarak kendisiyle ilgili;
 - a) Kişisel veri işlenip işlenmediğini öğrenme,
 - b) Kişisel verileri işlenmişse buna ilişkin bilgi talep etme,
 - c) Kişisel verilerin işlenme amacını ve bunların amacına uygun kullanılıp kullanılmadığını öğrenme,
 - ç) Yurt içinde veya yurt dışında kişisel verilerin aktarıldığı üçüncü kişileri bilme,
 - d) Kişisel verilerin eksik veya yanlış işlenmiş olması hâlinde bunların düzeltilmesini isteme,

19 **Kişisel Verilerin Korunması Kanunu**

- e) 7 nci maddede öngörülen şartlar çerçevesinde kişisel verilerin silinmesini veya yok edilmesini isteme,
- g) İşlenen verilerin münhasıran otomatik sistemler vasıtasıyla analiz edilmesi suretiyle kişinin kendisi aleyhine bir sonucun ortaya çıkmasına itiraz etme,
- ğ) Kişisel verilerin kanuna aykırı olarak işlenmesi sebebiyle zarara uğraması hâlinde zararın giderilmesini talep etme, haklarına sahiptir
- ❖ Suçlar, MADDE 17- (1) Kişisel verilere ilişkin suçlar bakımından 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanununun 135 ila 140' inci madde hükümleri uygulanır.
Kabahatler
- ❖ Kabahatler, MADDE 18- (1) Bu Kanunun; a) 10 uncu maddesinde öngörülen aydınlatma yükümlülüğünü yerine getirmeyenler hakkında 5.000 Türk lirasından 100.000 Türk lirasına kadar, b) 12 nci maddesinde öngörülen veri güvenliğine ilişkin yükümlülükleri yerine getirmeyenler hakkında 15.000 Türk lirasından 1.000.000 Türk lirasına kadar,

20 **Kişisel Verilerin Korunması Kanunu**

- ❖ ALTINCI BÖLÜM, Kişisel Verileri Koruma Kurumu ve Teşkilat, MADDE 19- (1) Bu Kanunla verilen görevleri yerine getirmek üzere, idari ve mali özerkliğe sahip ve kamu tüzel kişiliğini haiz Kişisel Verileri Koruma Kurumu kurulmuştur.
 - (2) Kurum Başbakanlıkla ilişkilidir.
 - (3) Kurumun merkezi Ankara'dadır.
 - (4) Kurum, Kurul ve Başkanlıktan oluşur. Kurumun karar organı Kuruldur

21 **İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi (Oviedo)**

- ❖ Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun adıyla ve 5013 Kanun numarası ve 03.12.2003 tarihinde kabul edilmiştir.
- ❖ Madde 16 – Üzerinde Araştırma Yapılan Kişilerin Korunması, Bir kimse üzerinde araştırma, ancak

aşağıdaki şartların tümünün yerine getirilmesi halinde gerçekleştirilebilir:

- i İnsanlar üzerinde yapılacak araştırmalarla karşılaştırılabilir etkinlikte başka bir araştırma seçeneğinin bulunmaması;
- ii Şahsın maruz kalabileceği risklerin, araştırmadan beklenen yararla kıyasla orantısız olmaması;
- iii Araştırma projesinin, yetkili bir kurum tarafından, araştırma amacının önemini değerlendirilmesi ve etik bakımdan kabul edilebilirliğinin multidisipliner bir gözden geçirmeye tabi tutulması da dahil olmak üzere, projenin bilimsel değerinin bağımsız bir şekilde incelenmesinden sonra onaylanmış olması;
- iv Üzerinde araştırma yapılan kişilerin, korunmaları için kanunda öngörülen hak ve güvenceleri konusunda bilgilendirilmiş olmaları;
- v 5'inci maddede belirtilen muvafakatın, açıkça, özel olarak ve belgelendirilerek verilmiş olması. Bu muvafakat her zaman serbestçe geri alınabilir.



22 İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi (Oviedo)

- ❖ Madde 17 – Araştırmaya Muvafakat Verme Yeteneği Olmayan Kişilerin Korunması
- ❖ Madde 18 – Tüpte (in vitro) Embriyo Üzerinde Araştırma
 1. Kanunun tüpte embriyo üzerinde araştırmaya izin vermesi halinde, embriyo için yeterli koruma sağlanmalıdır.
 2. Araştırma amaçlarıyla insan embriyolarının oluşturulması yasaktır.



23 Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi

- ❖ MADDE 10 - Araştırma yapmakta olan tabip ve dış tabibi, bulduğu teşhis ve tedavi usulünü, yeter derecede tecrübe ederek faydalı olduğuna veya zararlı neticeler tevhit etmeyeceğine kanaat getirmedikçe, tatbik veya tavsiye edemez. ancak, yeter derecede tecrübe edilmemiş olan yeni bir keşfin tatbikatı sırasında alınacak tedbirler hakkında ilgililerin dikkatini celbetmek ve henüz tecrübe safhasında olduğunu ilâve etmek şartı ile, bu keşif tavsiye edebilir. Bir keşif hakkında yanlış kanaat uyandıracak ifadeler kullanılması yasaktır.
- ❖ MADDE 11 - Tecrübe maksadı ile insanlar üzerinde hiç bir cerrahi müdahale yapılamayacağı gibi aynı maksatla kimyevî, fizikî veya biyolojik şekilde herhangi bir tedavi de tatbik edilemez.
- ❖ Klâsik medotların bir hastaya fayda vermiyeceği klinik veya lâboratuvar muayeneleri neticesinde sabit olduğu takdirde daha önce, mûtat tecrübe hayvanları üzerinde kâfi derecede denenmek suretiyle faydalı tesirleri anlaşılmış olan bir tedavi usulünün tatbiki caizdir. Şu kadar ki, bu tedavinin tatbik edilebilmesi için, hastaya faydalı olacağı ve muvaffakiyet elde edilmemesi halinde ise mûtat tedavi usullerinden daha elverişsiz bir netice alınmayacağı muhtemel bulunması şarttır.
- ❖ Evvelce tecrübe edilmiş olmamakla beraber, zarar vermesine ihtimal bulunmayan ve hastayı kurtarması kati görülen bir müdahale yapılabilir.



24 İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik

- ❖ Resmi Gazete Tarihi: 13.04.2013 Resmi Gazete Sayısı: 28617
- ❖ 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 2/2 Retrospektif çalışmalar bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır.



25 **İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik**

❖ Araştırmanın genel esasları

❖ MADDE 5 – (1) Gönüllüler üzerinde araştırma yapılabilmesi için aşağıdaki hususlar aranır:

- a) Araştırmanın, öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda deney hayvanı üzerinde yapılmış olması şarttır.
- b) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını zorunlu kılması gerekir.
- c) Araştırmadan beklenen bilimsel faydalar ve kamu menfaati, araştırmaya iştirak edecek gönüllü sağlığından veya sağlığı bakımından ortaya çıkabilecek muhtemel risklerden ve diğer kişilik haklarından daha üstün tutulamaz.
- ç) Gönüllüye ait germ hücrelerinin genetik yapısını bozmaya yönelik hiçbir araştırma yapılamaz.
- e) Araştırma sırasında, gönüllüye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verecek yöntemlerin uygulanması yasaktır.

26 **İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik**

❖ğ) Araştırmanın insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması şarttır.

❖ı, i, j, k maddeleri bilgilendirilmiş gönüllü olur uygulaması ve belgesi ile ilgilidir.

❖j) Gönüllünün, kendi sağlığı ve araştırmanın gidişatı hakkında istediği zaman bilgi alabilmesi ve bu amaçla irtibat kurabilmesi için araştırma ekibinden en az bir kişi görevlendirilir.

❖k) Gönüllü, gerekçeli veya gerekçesiz olarak, kendi rızasıyla, istediği zaman araştırmadan ayrılabilir ve bundan dolayı sonraki tıbbi takibi ve tedavisi sırasında mevcut haklarından herhangi bir kayba uğratılamaz.

❖l) (Değişik:RG-25/6/2014-29041) Gönüllülerin klinik araştırmadan doğabilecek zararlara karşı güvence altına alınması amacıyla, 10 uncu maddenin birinci fıkrasının (ç) bendinde belirtilen Faz IV klinik araştırmaları ve gözlemsel ilaç çalışmaları dışındaki klinik araştırmalara katılacak gönüllüler için ilgili mevzuat gereğince sigorta yaptırılması zorunludur.

❖m) Sigorta teminatı dışında, gönüllülerin araştırmaya iştiraki veya devamının sağlanmasına yönelik olarak gönüllü veya kanunî temsilcisi için herhangi bir ikna edici teşvikte veya malî teklifte bulunulamaz. Ancak gönüllülerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak masraflar ile sağlıklı gönüllülerin çalışma günü kaybından doğan gelir azalması araştırma bütçesinde belirtilir ve bu bütçeden karşılanır.

❖n) Araştırma sonucunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda gönüllünün kimlik bilgileri açıklanamaz.



27 **İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik**

❖ Çocukların araştırmaya iştirak etmeleri, Madde 6: (1) Araştırma konusunun doğrudan çocukları ilgilendirdiği veya sadece çocuklarda incelenebilir klinik bir durum olduğu ya da yetişkin kişiler üzerinde yapılmış araştırmalar sonucu elde edilmiş verilerin çocuklarda da geçerliliğinin kanıtlanmasının zorunlu olduğu durumlarda, araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyor ise..... çocuklar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir.

❖e) Çocuklarda yapılacak her türlü klinik araştırmada çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin araştırmanın çocuklar üzerinde yapılması hususunda müspet görüşü olmadan etik kurul bu

araştırmaya onay veremez.

- ❖ Gebeler, lohusalar ve emziren kadınların araştırmaya iştirak etmeleri, Madde 7,
- ❖ Kısıtlıların araştırmaya iştirak etmeleri, Madde 8
- ❖ Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin araştırmaya iştirak etmeleri, Madde 9

28 İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik

- ❖ Klinik araştırmaların durdurulması veya sonlandırılması, MADDE 14 – (1) Kurum, araştırmanın yürütülmesi sırasında araştırmaya izin verilirken mevcut şartlardan birinin ortadan kalktığını tespit ederse klinik araştırmayı derhal durdurur. Bu şartların belirlenen süre içerisinde yerine getirilmemesi veya yerine getirilmesinin mümkün olmadığına anlaşılması ya da bu süre zarfında gönüllü sağlığını tehlikeye girmesi hâllerinde araştırma doğrudan sonlandırılır.
- ❖ Araştırma kayıtları, gizlilik ve devri, Madde 21 – (1) Araştırma ile ilgili kayıtların tamamı destekleyici ve sorumlu araştırmacı veya araştırmacı tarafından düzenli olarak tutulur ve araştırmanın bütün merkezlerde tamamlanmasından sonra en az (Değişik ibare:RG-25/6/2014-29041) beş yıl süre ile saklanır.
- ❖ ÜÇÜNCÜ BÖLÜM, Araştırmaların Yürütülmesi ile İlgili Esaslar
- ❖ BEŞİNCİ BÖLÜM, Advers Olayların ve Ciddi Advers Reaksiyonların Bildirimi, Diğer Bildirimler, Denetim ve Sorumluluk
- ❖ ALTINCI BÖLÜM, Etik Kurulların Yapısı, Çalışma Usûl ve Esasları ile Görevleri

29 Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği

- ❖ Resmî Gazete:06/09/2014 Sayı: 29111
- ❖ MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, ...tıbbi cihaz klinik araştırmaları ile bu çalışmalara katılan gönüllülerin haklarının korunmasına dair usûl ve esasları düzenlemektir.
- ❖ MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları da dâhil tüm tıbbi cihaz klinik araştırmalarını, klinik araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar.
- (2) Retrospektif çalışmalar ve vücut dışında kullanılan (in vitro) tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır.

30 Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği

- ❖ Madde 4/z, Tıbbi cihaz: 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin “Tanımlar” başlıklı maddelerinde yer alan cihaz tanımlarını, ifade eder.
- ❖ Temel içeriği “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” ile önemli ölçüde benzerlik taşımaktadır.

31 Hasta Hakları Yönetmeliği

- ❖ Resmi Gazete: 01/08/1998, Sayı: 23420
- ❖ ALTINCI BÖLÜM, Tıbbi Araştırmalar
- ❖ Tıbbi Araştırmalarda Rıza, Madde 32- Hiç kimse; Bakanlığın izni ve kendi rızası bulunmaksızın, tecrübe, araştırma veya eğitim amaçlı hiçbir tıbbi müdahale konusu yapılamaz. Tıbbi araştırmalardan beklenen tıbbi fayda ve toplum menfaati, üzerinde araştırma yapılmasına rıza gösteren gönüllünün hayatından ve vücut bütünlüğünün korunmasından üstün tutulamaz.
- ❖ Gönüllünün Korunması ve Bilgilendirilmesi, Madde 33- Araştırmalarda, gönüllünün sağlığına ve diğer kişilik haklarına zarar verilmemesi için gereken bütün tedbirler alınır. Gönüllü; araştırmanın maksadı, usulü, muhtemel faydaları ve zararları ve araştırmaya iştirak etmekten

vazgeçebileceği ve araştırmının her safhasında başlangıçta verdiği rızayı geri alabileceği hususlarında, önceden yeterince bilgilendirilir.

32 **Hasta Hakları Yönetmeliği**

❖ Küçüklerin ve Mümeyyiz Olmayanların Durumu, Madde 35- Reşit ve mümeyyiz olmayanlara, kendilerine faydası olmadan, sırf tıbbi araştırma amacı güden tıbbi müdahaleler hiçbir surette tatbik edilemez.

Faydaları bulunması şartı ile reşit ve mümeyyiz olmayanlar üzerinde tıbbi araştırma yapılması, velilerinin veya vasilerinin rızasına bağlıdır.

33 **Yükseköğretim Kurumları Yönetici, Öğretim Elemanı ve Memurları Disiplin Yönetmeliği**

❖ Resmi gazete tarih: 21/08/1982, Resmi gazete sayı: 17789

❖ Kapsam, Madde 2 - Yükseköğretim üst kuruluşları ile yükseköğretim kurumlarının yönetici ve öğretim elemanları ile memur ve diğer personeline ilişkin disiplin soruşturması, görevden uzaklaştırma ve itiraz usulleri ile uygulama şekli bu yönetmelikte gösterilmiştir.

❖ Uyarma Cezası: Madde 5 - Uyarma cezasını gerektiren fiil ve haller şunlardır:

m - Maiyetindeki elemanların yetiştirilmelerine özen göstermemek.

❖ Kamu Görevinden Çıkarma Madde 11

n- Bir başkasının bilimsel eserinin veya çalışmasının tümünü veya bir kısmını kaynak belirtmeden kendi eseri gibi göstermek.

34 **Yükseköğretim Kurumları Yönetici, Öğretim Elemanı ve Memurları Disiplin Yönetmeliği**

❖ Zamaşımı : Madde 19 - Bu yönetmelikte sayılan disiplin suçu niteliğindeki fiil ve halleri işleyenler hakkında bu fiil ve hallerin işlendiğinin soruşturmaya yetkili amirlerce öğrenildiği tarihten itibaren;

a - Uyarma, kınama, aylıktan kesme ve kademe ilerlemesinin durdurulması cezalarında bir ay içinde disiplin soruşturmasına,

b – (Değişik:RG-29/1/2014-28897) Kamu görevinden çıkarma cezasında altı ay içinde disiplin kovuşturmasına, başlanmadığı takdirde disiplin cezası verme yetkisi zamaşımına uğrar.

35 **Doçentlik Sınav Yönetmeliği**

❖ Resmi Gazete Tarihi: 07.02.2015 Resmi Gazete Sayısı: 29260

❖ Bilimsel araştırma ve yayın etiğine aykırılık, Madde 7

(2) Eser incelemesi yapan jüri üyeleri, başvuru dosyasında yer alan herhangi bir eserde intihal veya diğer bilimsel araştırma ve yayın etiğine aykırılık tespit ederse, durumu hazırlayacağı gerekçeli bir raporla ve iddiaya konu olan eserlerle birlikte Üniversitelerarası Kurula bildirir.

(3) Bilimsel araştırma ve yayın etiğine aykırılık iddiası hakkında gerekli işlemler, Üniversitelerarası Kurul tarafından belirlenecek usul ve esaslar çerçevesinde yapılır. Üniversitelerarası Kurul, bilimsel araştırma ve yayın etiğine aykırılık iddiası hakkında gerekli işlemlerin yapılması için durumu belgelerıyla birlikte ilgili bilimsel araştırma ve yayın etiği komisyonuna gönderir ve bir karar verilinceye kadar doçentlik başvurusuyla ilgili herhangi bir işlem yapmaz.

(6) Bilimsel araştırma ve yayın etiğine aykırılık iddiası hakkında yapılacak inceleme neticesinde etik ihlalde bulunduğu karar verilen aday, doçentlik sınavı başvurusunda başarısız sayılır. Adayın idarî, cezaî ve hukukî sorumluluğuna ilişkin hükümler saklıdır.

(7) İnceleme neticesinde etik ihlalde bulunduğu karar verilen aday hakkında gerekli işlemlerin yapılması için alınan karar Yükseköğretim Kurulu Başkanlığına bildirilir...

36 **Yükseköğretim Kurulu Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi**

❖ YÖK Genel Kurulunda 19/08/2012 tarih 2012,18,946 sayılı karar ile kabul edilmiştir.

❖ Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiğine Aykırı Eylemler, Madde 4:

- a) İntihal
- b) Sahtecilik (TÜBİTAK - Uydurma)
- c) Çarpıtma
- ç) Tekrar yayım
- d) Dilimleme
- e) Haksız yazarlık

❖

37 **Yükseköğretim Kurulu Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi**

- a) Destek alınarak yürütülen araştırmalar sonucu yapılan yayınlarda destek veren kişi, kurum veya kuruluşlar ile bunların katkılarını belirtmemek,
- b) Henüz sunulmamış veya savunularak kabul edilmemiş tez veya çalışmaları, sahibinin izni olmadan kaynak olarak kullanmak,
- c) İnsan ve hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalarda etik kurallara uymamak, yayınlarında hasta haklarına saygı göstermemek,
- ç) İnsanlarla ilgili biyomedikal araştırmalarda ve diğer klinik araştırmalarda ilgili mevzuat hükümlerine aykırı davranmak,
- d) İncelemek üzere görevlendirildiği bir eserde yer alan bilgileri eser sahibinin açık izni olmaksızın yayımlanmadan önce başkalarıyla paylaşmak,
- e) Bilimsel araştırma için sağlanan veya ayrılan kaynakları, mekânları, imkânları ve cihazları amaç dışı kullanmak,
- f) Dayanaksız, yersiz ve kasıtlı olarak etik ihlal isnadında bulunmak,

38 **Yükseköğretim Kurulu Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi**

- g) Bilimsel bir çalışma kapsamında yapılan anket ve tutum araştırmalarında katılımcıların açık rızasını almadan ya da araştırma bir kurumda yapılacaksa ayrıca kurumun iznini almadan elde edilen verileri yayımlamak,
- h) Araştırma ve deneylerde, hayvan sağlığına ve ekolojik dengeye zarar vermek,
- ı) Araştırma ve deneylerde, çalışmalara başlamadan önce alınması gereken izinleri yetkili birimlerden yazılı olarak almamak.
- i) Araştırma ve deneylerde mevzuatın veya Türkiye'nin taraf olduğu uluslararası sözleşmelerin ilgili araştırma ve deneylere dair hükümlerine aykırı çalışmalarda bulunmak.
- j) Araştırmacılar ve yetkililerce, yapılan bilimsel araştırma ile ilgili olarak muhtemel zararlı uygulamalar konusunda ilgilileri bilgilendirme ve uyarma yükümlüğüne uymamak,
- k) Bilimsel çalışmalarda, diğer kişi ve kurumlardan temin edilen veri ve bilgileri, izin verildiği ölçüde ve şekilde kullanmamak, bu bilgilerin gizliliğine riayet etmemek ve korunmasını sağlamamak,
- l) Akademik atama ve yükseltmelerde bilimsel araştırma ve yayınlara ilişkin yanlış veya yanıltıcı beyanda bulunmak,

❖

39 **Yükseköğretim Kurulu Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi**

❖ Yükseköğretim Kurumlarında Yer Alan Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Kurullarının Oluşumu,
Madde 6 - (1) Yükseköğretim kurumları bilimsel araştırma ve yayın etiği kurulları sosyal ve beşeri bilimler, sağlık bilimleri ve fen ve mühendislik bilimleri alanlarında oluşturulur. Bu kurullar yükseköğretim kurumlarının ilgili bilim alanlarında görev yapan profesör unvanına sahip öğretim üyeleri arasından iki yıllık süreyle rektör tarafından seçilen yedişer üyeden oluşur. Yükseköğretim

kurumları bünyesinde yukarıdaki koşulları sağlayacak yeterli sayıda profesör unvanına sahip öğretim üyesinin bulunmaması durumunda yedi üyeden oluşan bir adet bilimsel araştırma ve yayın etiği kurulu oluşturabilir.

❖ Madde 9 - (1) Yükseköğretim kurumuna ulaşan etik ihlal iddiaları, yükseköğretim kurumu bilimsel araştırma ve yayın etiği kurullarında incelenir.

❖ İnceleme sonucunda yapılacak işlemler, Madde 10 - (1) Bilimsel araştırma ve yayın etiğine aykırı eylemlerde bulunduğu tespit edilen kişiler hakkında ilgili mevzuat uyarınca gerekli disiplin işlemleri ile diğer idari, hukuki ve cezai işlemler yükseköğretim kurumu tarafından yapılır.

40 **Tübitak Araştırma ve Yayın Etiği Kurulu Yönetmeliği**

❖ Bilim Kurulu'nun 07/11/2015 tarih ve 247 sayılı toplantısında Kabul edilmiştir.

❖ Kapsam MADDE 2 - (1) Bu Yönetmelik;

a) Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumuna önerilen, Kurum tarafından desteklenen, sonuçlanan akademik projeler ve destekler, teşvik-ödül faaliyetleri ile Kurum tarafından yayımlanmış veya Kuruma yayımlanmak üzere gönderilmiş bulunan her türlü yayımla ilgili,

b) Kurumun değerlendirme, izleme ve karar verme süreçlerinde yer alan hakem, danışman, uzman, editör, panelist, moderatör, izleyici, raportör, komite veya kurul üyesi ve benzeri görevlilerin bu görevleriyle ilgili, etik kural ihlallerine ilişkin konuları kapsar

41 **Tübitak Araştırma ve Yayın Etiği Kurulu Yönetmeliği**

❖ Etik kurallara aykırı davranışlar, MADDE 9 - (1) Etiğe aykırı başlıca davranışlar şunlardır:

- a) Uydurma (YÖK – Sahtecilik)
- b) Çarpıtma
- c) Aşırma (YÖK – İntihal)
- ç) Tekrar yayım
- d) Dilimleme
- e) Destekleyen kuruluşu belirtmeme
- f) Haksız yazarlık
- g) Yayımlanmış veya yayına sunulmuş kendi çalışmasından usulüne uygun olarak kaynak göstermeden alıntı yapmak,

42 **Tübitak Araştırma ve Yayın Etiği Kurulu Yönetmeliği**

ğ) Kurumca sağlanan kaynakları amacına veya usulüne aykırı biçimde kullanmak,

h) Kabul ve taahhüt beyanlarına uymama: Kuruma sunulan araştırma, yayın ve diğer faaliyetlerde öngörülen kabul ve taahhüt beyanlarına uymamak, doğru olmayan, yanıltıcı veya eksik beyanda bulunmak,

i) Görevi ihmal veya kötüye kullanma: Kurumun iş ve değerlendirme süreçlerinde yer alan hakem, danışman, uzman, editör, panelist, moderatör, izleyici, raportör, komite veya kurul üyeliği ve benzeri görevleri yerine getirirken usulüne uygun davranmamak, görevi ihmal etmek veya kötüye kullanmak,

i) Asılsız veya dayanaksız olarak etik kural ihlali iddiasında bulunmak,

j) Etik ilkelere aykırı diğer davranışlarda bulunmak.

43 **Tübitak Araştırma ve Yayın Etiği Kurulu Yönetmeliği**

❖ Kurul, Başkan tarafından önerilen adaylar arasından Bilim Kurulu tarafından dört yıl için seçilen, en az biri hukukçu olmak üzere sosyal ve beşeri bilimler, temel bilimler, sağlık bilimleri ve mühendislik alanlarına mensup toplam dokuz üyeden oluşur.

❖ Bir üye en fazla üç dönem için seçilebilir.

❖ Bilim Kurulu, Kurul üyelerinden birini Kurul Başkanı olarak belirler.

❖ İnsanlar ve hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalarda insan etiği ve hayvan etiği konuları Kurulun görev alanı dışındadır. Bu alanlarda etik kural ihlali şüphesi ortaya çıktığında bilgi ve belgeler, gereği yapılmak üzere ilgili kurumlara veya kuruluşlara gönderilir.



44 **Tübitak Araştırma ve Yayın Etiği Kurulu Yönetmeliği**

❖ Kurul tarafından yaptırım önerilmesine karar verilmesi durumunda yaptırımın Başkan tarafından onaylanması gerekir ve kişinin Kurumla ilişkisinin akıbetine Kurul önerisiyle Başkan tarafından karar verilir. Başkan; önerilen yaptırım süresini somut olayın niteliğini nazara alarak ve gerekçesi belirtilmek suretiyle, 1/3 oranında artırma veya azaltma kararı verebilir. Kurul kararı, yeniden incelenmek üzere gerekçesiyle birlikte Başkan tarafından iade edilebilir.

45 **Tübitak Araştırma ve Yayın Etiği Kurulu Yönetmeliği**

❖ Uyarı ve Yaptırımlar Madde 10/1

Etik kural ihlali tespiti yapılması durumunda, kurul etik kural ihlalinin kasıt ya da ağır ihmal sonucu gerçekleşmediğine karar verirse, ilgili kişi bundan sonraki bilimsel çalışmalarında daha dikkatli olması konusunda Kurul Başkanı tarafından yazılı olarak uyarılır.

46 **Tübitak Araştırma ve Yayın Etiği Kurulu Yönetmeliği**

Madde 10/2: Etik kurallara aykırı davranışın kasıt ya da ağır ihmal sonucu gerçekleşmesi, inandırıcı ve yeterli belgelerle ispatlanması durumunda; Başkanlık onay tarihinden başlamak üzere söz konusu eylemin niteliği, kusurun ağırlığı ve yaptırım kararının sonuçları da dikkate alınarak kişilere:

- a) "Destekleyen kuruluşu belirtmeme" veya "Yayımlanmış veya yayına sunulmuş kendi çalışmasından usulüne uygun olarak kaynak göstermeden alıntı yapmak" hallerinde üç aydan bir yıla kadar,
- b) "Kabul ve taahhüt beyanlarına uymama" veya "Etik ilkelere aykırı diğer davranışlarda bulunmak" hallerinde üç aydan üç yıla kadar,
- c) "Tekrar yayım" veya "Dilimleme" hallerinde bir yıldan iki yıla kadar,
- ç) "Uydurma", "Çarpıtma", "Aşıрма", "Haksız Yazarlık", "Kurumca sağlanan kaynakları amacına veya usulüne aykırı biçimde kullanmak" veya "Görevi ihmal veya kötüye kullanma" hallerinde bir yıldan beş yıla kadar,
- d) "Asılsız veya dayanaksız olarak etik kural ihlali iddiasında bulunma" halinde üç yıldan beş yıla kadar, yaptırım uygulanmasının Başkana önerilmesine Kurul tarafından karar verilir.

47 **Tübitak Araştırma ve Yayın Etiği Kurulu Yönetmeliği**

Madde 10/3: Hakkında yaptırım kararı alınan kişinin, yaptırım süresince; Kurumca desteklenme kararı verilen veya yürütülmekte olan her türlü proje ve etkinlikteki görevinin devam edip etmemesi, Kuruma yapacağı yeni başvurularının kabul edilip edilmemesi, Kurum yayın organlarında yayın ve Kurum destekli toplantılarda sunum yapıp yapmaması hakkında kusurun ve yaptırım sonuçlarının ağırlığı da dikkate alınarak, Kurulun önerisi ile Başkan tarafından karar verilir. Bu durum, hakkında yaptırım kararı alınan kişiye yazılı olarak bildirilir.

(4) Hakkında yaptırım kararı alınan kişi yaptırım süresince, Kurumun iş ve değerlendirme süreçlerinde hakem, danışman, uzman, editör, panelist, moderatör, izleyici, raportör, komite veya kurul üyeliği ve benzeri görevlerde bulunamaz, varsa bu görevleri önerilen yaptırımın Başkan tarafından onaylandığı tarihte sonlandırılır.

48 **Tübitak Araştırma ve Yayın Etiği Kurulu Yönetmeliği**

(5) Kurum yayınlarında etik kurallara aykırı hususlar içerdiği tespit edilen yayımlanmış yazılar geri çekilmiş sayılır ve bu husus aynı yayın aracılığıyla gerekçesi ile birlikte duyurulur.

(6) Yaptırım uygulanmasına karar verilen durumlarda, söz konusu yaptırım kararı, yaptırım uygulanan

kişinin bağlı bulunduğu kurum veya kuruluşların üst yöneticisine "gizli belge" formatında Başkanlık tarafından yazılı olarak bildirilir.

(7) Etik kurallara aykırı davranışı sabit olanlardan Kurum personeli olanlar hakkında ayrıca ilgili mevzuata göre de işlem yapılır.

(8) Yaptırım kararının Başkan tarafından onay tarihinden itibaren beş yıl içinde kişi hakkında yaptırım gerektirecek yeni bir etik kural ihlali tespitinin yapılması halinde yaptırım süresi yarısı kadar artırılır.

49 **Tübitak Araştırma ve Yayın Etiği Kurulu Yönetmeliği**

❖Zamanaşımı, Madde 11

(1) Kurulun incelemeye başlama yetkisi, etik kural ihlali iddiasında bulunulan eylemin gerçekleştiği tarihten itibaren beş yıldır. Üzerinden beş yıl geçmiş olan etik kural ihlali davranışlar, zaman aşımına uğramış sayılır. Etik kural ihlali incelemesi yapılan konunun aynı zamanda suç teşkil etmesi ve ayrıca ceza davası açılması durumunda, Kurulun inceleme yetkisi bakımından da zaman aşımı durmuş sayılır.

50 **TTB Hekimlik Meslek Etiği Kuralları**

❖Yayın Etiği, Madde 44

Hekim, araştırma verilerini değerlendirirken ve yayına hazırlarken bilimsel gerçekleri yansıtmalıdır. Çalışmaya fiilen katılmamış kişilerin adları o yayında yer alamaz. Kaynak göstermeden ve izin almadan başkalarına ait veriler, olgular ve yazılı eserler kullanılamaz.

❖Disiplin Kovuşturması, Madde 46

Hekimler bu kurallar bütünü hükümlerine aykırı davranışlarda bulduklarında, 6023 Sayılı Türk Tabipleri Birliği Yasası'na göre tabip odaları yönetim kurulları tarafından onur kurullarına sevk edilirler. Hekimlerin disiplin soruşturmasına uğraması, haklarında ayrıca hukuki veya cezai takibat yapılmasına engel değildir.

51 **Türk Tabipler Birliği Disiplin Yönetmeliği**

❖Madde 5- Geçici olarak meslekten alıkoyma cezası, meslek uygulamasından 15 günden 6 aya kadar süreyle alıkonulmadır.

i) Bilimsel araştırma verilerini değerlendirirken ve yayına hazırlarken bilimsel gerçekleri yansıtmamak; çalışmaya fiilen katılmamış kişilerin adlarına yayında yer vermek, kaynak göstermeden veya izin almadan başkalarına ait verileri, olguları veya yazılı eserleri kullanmak ve benzeri suretle bilimsel yayınlarda yayın etiğine aykırı davranmak.

52 **Dünya Hekimler Birliği Helsinki Bildirgesi**

❖En son 64. Genel Kurulunda (Fortaleza, 2013) geliştirilmiştir.

❖Kapsam: ...insanlardan elde edilen ve kime ait olduğu belirlenebilen material veya veriler üzerinde yapılan araştırmalar da dahil olmak üzere, gönüllülerin yer aldığı tıbbi araştırmalar...

❖Bildirge, Dünya Tıp Birliği nin göreviyle tutarlı olarak en başta hekimlere yöneliktir.

8. Tıbbi araştırmanın birincil amacı yeni bilgi üretmek olduğu halde, bu amaç araştırmaya katılan gönüllülerin bireysel haklarından ve çıkarlarından asla üstün tutulamaz.

9. Gönüllülerin yaşamını, sağlığını, onurunu, bütünlüğünü, kendisi ile ilgili karar verme hakkını, mahremiyetini ve kişisel bilgilerinin gizliliğini korumak, tıbbi araştırmalarda yer alan hekimlerin görevidir...

13. Tıbbi araştırmalarda yeterince temsil edilmeyen gruplara, araştırmaya katılım konusunda uygun erişim sağlanmalıdır.

53 **Dünya Hekimler Birliği Helsinki Bildirgesi**

- ❖ 19. ...İstismara açık tüm gruplara ve bireylere, özel olarak düşünülmüş koruma sağlanmalıdır.
- ❖ 20. İstismara açık bir grup üzerindeki tıbbi araştırmalar, yalnızca söz konusu grubun sağlık gereksinimlerine ve önceliklerine yanıt verir özellikte olmaları ve istismara açık olmayan başka bir grup üzerinde yürütülemeyecek olmaları halinde kabul edilebilir.
- ❖ 24. Araştırmaya katılan gönüllülerin mahremiyetinin ve kişisel bilgilerinin gizliliğini korumak için her türlü önlemin alınması gerekir.
- ❖ Madde 23'de araştırma etik kurullarına değinilmiştir.
- ❖ Madde 25-30 arası aydınlatılmış onama ayrılmıştır.
- ❖ 36. Araştırmacılar, yazarlar, destekleyiciler, editörler ve yayıncıların tümünün araştırma sonuçlarının yayımlanmasına ve yaygınlaştırılmasına ilişkin etik yükümlülükleri bulunmaktadır. ...yazarlar, raporlarının doğru ve eksiksiz olmasından sorumludurlar. ...Finansman kaynakları, kurumsal bağlar ve çıkar çatışmaları yayında beyan edilmek zorundadır. Bu Bildirgede yer alan ilkelere uymayan araştırma bildirimleri yayına kabul edilmemelidir.

54 **International Conference on Harmonization (ICH) – Good Clinical Practice (GCP): Consolidated Guide**

- ❖ Uluslararası Uyum Konferansı (UUK) – İyi Klinik Uygulamalar (IKU): Konsolide Klavuz
- ❖ Kılavuzun amacı, "İyi Klinik Uygulamaları" tanımlamak ve insan gönüllülerin katılımını içeren araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kaydedilmesi ve raporlanmasıyla ilgili olarak tek bir standart sağlamaktır.
- ❖ UUK, ilaç ürünlerinin ruhsatlandırılmasına ilişkin teknik koşulların üç bölgede uyumlaştırılmasıyla ilgilenmektedir: Avrupa Birliği, Japonya ve Amerika Birleşik Devletleri.
- ❖ 30 Nisan 1996 tarihinde düzenlenen UUK toplantısında onaylanmıştır.
- ❖ Geniş bir içeriğe sahiptir.
- ❖

55 **Yayın Etiği Konusunda Önemli Uluslararası Kuruluşlar**

- ❖ COPE – Committee on Publication Ethics
- ❖ ICMJE - International Committee of Medical Journal Editors
- ❖ WAME – World Association of Medical Editors
- ❖ EASE – European Association of Science Editors
- ❖ CSE – Council of Science Editors
- ❖ ENRIO – European Network of Research Integrity Offices
- ❖ Equator Network - Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research
- ❖

56 **Telif Hakları ile İlgili Önemli Uluslararası Hukuksal Düzenlemeler**

- ❖ Bern Antlaşması
- ❖ Universal Telif Hakları Antlaşması
- ❖ Roma Antlaşması
- ❖ Cenevre Antlaşması
- ❖ GATT-TRIPs (Dünya Ticaret Örgütü (WTO) Trips Antlaşmaları)
- ❖ World Intellectual Property Organisation (WIPO) Birleşmiş Milletler'e bağlı fikri hakların korunmasını amaçlayan bir organizasyondur.
 - Bern anlaşmasında değişiklik (Bern Değişiklik Antlaşması)
 - Phonograms Antlaşması
 - Database'ler (veritabanları) antlaşması