

Med Ethics;17(3):168-75, (2009).

8. 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.
9. Buken E. Buken B. Buken NO. Çığlık-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
10. 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.
11. 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).
12. Buken NO, Büken E. "The Rights Experimental of Subjects and Patients in Clinical Drug Researches". FABAD Journal of Pharmaceutical Sciences, 27, 173-185 (2002).
13. Büken NÖ. "İnsanlar Üzerinde Yapılan Araştırmaların Tarihçesi", Sendrom, 14(9): 130-139 (2002).
14. 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)
15. Büken NÖ. "Klinik İlaç Araştırmalarının Ülkemizde Durumu", Hacettepe Tıp Dergisi, 34(2): 76-83 (2003).
16. Büken NÖ. "Dünya Tabipler Birliği Helsinki Bildirgesi", Hacettepe Tıp Dergisi, 34(2): 83-88 (2003).
17. Büken NÖ. "Kadınların Klinik Araştırmalara Katılımında Etik Tartışmalar", Sürekli Tıp Eğitimi Dergisi, ATO Yayını,2007, Cilt:16, Sayı: 2, sy: 12-15.
18. Türkiye Bilimler Akademisi Bilim Etiği Komitesi. Bilimsel Araştırmada Etik ve Sorunları. 2002.
19. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, Resmi Gazete Tarihi: 13.04.2013 Resmi Gazete Sayısı: 28617
20. Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği Resmi Gazete Tarihi: 06.09.2014 Resmi Gazete Sayısı: 29111
21. Tıbbi Cihaz Satış, Reklam Ve Tanıtım Yönetmeliği Resmi Gazete Tarihi: 15.05.2014 Resmi Gazete Sayısı: 29001
22. Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik (15 Şubat 2014-28914)Orman ve Su İşleri Bakanlığı
23. Deneyisel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik (13.12.2011-28141) Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı
24. Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları İle Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik Resmî Gazete Tarihi: 20 Eylül 2015 Sayı : 29481
25. Emir M. Hukuk ve etik yönleri ile biyotıp araştırmalarında biyobankalar. Danışman: Prof. Dr. Nüket ÖRNEK BÜKEN. Doktora tezi, 2013
26. Kutlay, N.Y.(1996). Etik ve Hukuk Yönleriyle Deney Hayvanları, Türkiye Klinikleri Tıbbi Etik Dergisi, Ankara.
27. Büken NÖ, Hayvan deneylerinde araştırmacı sorumluluğu ve deney hayvanının hakları, Hacettepe Tıp Dergisi 2006 37:1-5.
28. Biyoetik Kurulların Oluşturulması, Klavuz No.1, UNESCO. Orijinal adı: Establishing Bioethics Committees-Guide No 1, İlk baskısı Birleşmiş

	Milletler Eğitim, Bilim ve Kültür Kurumu (UNESCO) tarafından yapılmıştır. Türkçe çevirisi TBD tarafından yapılmıştır, UNESCO Türkiye Milli Komisyonu, Ankara, 2008. 29. Biyoetik Kurullar İş Başında: Çalışma Biçimleri ve Politikalar, Klavuz No.2, UNESCO, Türkçe çevirisi TBD tarafından yapılmıştır, 2008, Ankara. 30. Biyoetik Kurulların Eğitimi No.3, UNESCO. Türkçe çevirisi UNESCO Türkiye Milli Komisyonu tarafından yapılmıştır,2010, Ankara. 31. Araştırma Etik Kurulu Üyeleri Klavuzu, CDBI, Türkiye Biyoetik Derneği Yayını, İstanbul, 2011. 32. İnsanın Savunmasızlığı ve Kişisel Bütünlüğüne Saygı İlkesi, Unesco IBC Raporu, UNESCO Türkiye Milli Komisyonu, 2013. 33. Dünya Hekimler Birliği Helsinki Bildirgesi, 2013 http://www.ttb.org.tr/images/stories/file/2013/helsinki.pdf 34. Hacettepe Biyoetik Merkezi, Savunmasız/Örsenelebilir Gruplarda Sağlık Hizmetlerinin sunumu ve Sağlık Araştırmaları Çalıştayı Kitabı, Hacettepe Biyoetik Merkezi Yayın No: 3, Ankara 2016.
--	---

Form IIIb (İngilizce): COURSE INFORMATION

Course Name	Code	Semester	Theory (hours/week)	Application (hours/week)	Laboratory (hours/week)	National Credit	ECTS
Ethical Issues of Medical Research and Publications	MED 911	I, II	2	2	-	4	4
Prerequisites							
Course language	Turkish						
Course type	Elective						
Mode of Delivery (face to face, distance learning)	Face to face,						
Learning and teaching strategies	Lecture, Discussion, Question and Answer, <i>Team/Group Work, Project Design/Management, Preparing and Presenting Reports</i>						
Instructor (s)	Prof. Dr. Nüket Örnek Büken, Assos. Dr. Önder İlgili ,Lecturer Dr. Müge Demir						
Course objective	The aim of this internship is provide interns and prospective residents with sufficient information on ethical standards in planning, conducting and publishing their research projects.						
Learning outcomes	At the end of this internship interns will be able to Describe the informed consent process in researches and obtain informed consent from research subjects Define the rights of research subjects Reach the national and international ethical and legal regulations about researches on humans and animals Explain 3R rules in animal researches Determine the ethical infringement in publishing Describe the types of the ethical infringement in publishing Write an ethically appropriate research project report for ethics committee approval						
Course Content	In this internship considering students as prospective scientists, ethics theories, principles, rules and national and international regulations will be examined and their implementation will be discussed. In this context concepts of research ethics from planning to publishing examining with cases and projects, interns will be planned an ethically appropriate research Project and prepared a report for ethics committee approval.						
References	1. The Ethics of Research Involving Human Subjects, Editor: Vanderpool HY, 1996, University publishing Group, Inc. USA. 2. 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). 3. Büken NÖ. "Klinik Araştırma Etik Kurulları"(Clinical Research Ethics Committees), Sendrom, 20 (3-4): 61-70, Mart-Nisan 2008. 4. Büken NÖ. Büken E. "Plasebo ve Plasebo Etkisi", Sendrom, 16(3): 98-103 (2004). 5. 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. 6. 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. 7. 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). 8. Buken NO, Arapkirioglu 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. 9. Buken E. Buken B. Buken NO. Çıgık-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 10. 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. 11. 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). 12. Buken NO, Büken E. "The Rights Experimental of Subjects and Patients in Clinical Drug Researches". FABAD Journal of Pharmaceutical Sciences, 27, 173-185 (2002). 13. Büken NÖ. "İnsanlar Üzerinde Yapılan Araştırmaların Tarihçesi", Sendrom, 14(9): 130-139 (2002). 14. 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) 15. Büken NÖ. "Klinik İlaç Araştırmalarının Ülkemizde Durumu", Hacettepe Tıp Dergisi, 34(2): 76–83 (2003). 16. Büken NÖ. "Dünya Tabipler Birliği Helsinki Bildirgesi", Hacettepe Tıp Dergisi, 34(2): 83–88 (2003). 17. Büken NÖ. “Kadınların Klinik Araştırmalara Katılımında Etik Tartışmalar”, Sürekli Tıp Eğitimi Dergisi, ATO Yayını,2007, Cilt:16, Sayı: 2, sy: 12-15. 18. Türkiye Bilimler Akademisi Bilim Etiği Komitesi. Bilimsel Araştırmada Etik ve Sorunları. 2002. 19. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, Resmi Gazete
--	---

	Tarihi: 13.04.2013 Resmi Gazete Sayısı: 28617 20. Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği Resmi Gazete Tarihi: 06.09.2014 Resmi Gazete Sayısı: 29111 21. Tıbbi Cihaz Satış, Reklam Ve Tanıtım Yönetmeliği Resmi Gazete Tarihi: 15.05.2014 Resmi Gazete Sayısı: 29001 22. Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik (15 Şubat 2014-28914)Orman ve Su İşleri Bakanlığı 23. Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik (13.12.2011-28141) Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı 24. Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları İle Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik Resmî Gazete Tarihi: 20 Eylül 2015 Sayı : 29481 25. Emir M. Hukuk ve etik yönleri ile biyotıp araştırmalarında biyobankalar. Danışman: Prof. Dr. Nüket ÖRNEK BÜKEN. Doktora tezi, 2013 26. Kutlay, N.Y.(1996). Etik ve Hukuk Yönleriyle Deney Hayvanları, Türkiye Klinikleri Tıbbi Etik Dergisi, Ankara. 27. Büken NÖ, Hayvan deneylerinde araştırmacı sorumluluğu ve deney hayvanının hakları, Hacettepe Tıp Dergisi 2006 37:1-5. 28. Biyoetik Kurulların Oluşturulması, Klavuz No.1, UNESCO. Orijinal adı: Establishing Bioethics Committees-Guide No 1, İlk baskısı Birleşmiş Milletler Eğitim, Bilim ve Kültür Kurumu (UNESCO) tarafından yapılmıştır. Türkçe çevirisi TBD tarafından yapılmıştır, UNESCO Türkiye Milli Komisyonu, Ankara, 2008. 29. Biyoetik Kurullar İş Başında: Çalışma Biçimleri ve Politikalar, Klavuz No.2, UNESCO, Türkçe çevirisi TBD tarafından yapılmıştır, 2008, Ankara. 30. Biyoetik Kurulların Eğitimi No.3, UNESCO. Türkçe çevirisi UNESCO Türkiye Milli Komisyonu tarafından yapılmıştır,2010, Ankara. 31. Araştırma Etik Kurulu Üyeleri Klavuzu, CDBI, Türkiye Biyoetik Derneği Yayını, İstanbul, 2011. 32. İnsanın Savunmasızlığı ve Kişisel Bütünlüğüne Saygı İlkesi, Unesco IBC Raporu, UNESCO Türkiye Milli Komisyonu, 2013. 33. Dünya Hekimler Birliği Helsinki Bildirgesi, 2013 http://www.ttb.org.tr/images/stories/file/2013/helsinki.pdf 34. Hacettepe Biyoetik Merkezi, Savunmasız/Örsenelebilir Gruplarda Sağlık Hizmetlerinin sunumu ve Sağlık Araştırmaları Çalıştay Kitabı, Hacettepe Biyoetik Merkezi Yayın No: 3, Ankara 2016.
--	---

Form IVa (Türkçe): Haftalara göre işlenecek konular

Dersler (13:40-17:30)	Tartışılacak işlenecek konular
1. Hafta	Tanışma, temel kavramlar - NÖB
2. Hafta	Tanışma, temel kavramlar - NÖB
3. Hafta	Klinik Araştırmalarda Aydınlatılmış Onam -Öİ
4. Hafta	Klinik Araştırmalarda Aydınlatılmış Onam- Öİ
5. Hafta	Film gösterimi – Öİ
6. Hafta	Etik ve yasal düzenlemeler – MD
7. Hafta	Etik ve yasal düzenlemeler – MD
8. Hafta	Biyoetik kurullar – MD
9. Hafta	Biyoetik kurullar - MD
10. Hafta	Hayvan araştırmalarında etik – MD, ÇZÜ
11. Hafta	Hayvan araştırmalarında etik – MD, ÇZÜ
12. Hafta	Araştırma ve yayın sürecinden yaşanan etik sorunlar- Öİ
13. Hafta	Araştırma ve yayın sürecinden yaşanan etik sorunlar –Öİ
14. Hafta	Genel hazırlık
15. Hafta	Etik kurul başvuru raporlarının grup sunumu

Form IVb (İngilizce): Course outline weekly

Courses	Topics
	Meeting, general concepts
2.	Meeting, general concepts
3.	Informed consent in clinical research
4.	Informed consent in clinical research
5.	Movie screening and discussion
6.	Ethical and legal regulations
7.	Ethical and legal regulations
8.	Bioethics committees
9.	Bioethics committees
10.	Ethical issues in animal research
11.	Ethical issues in animal research
12.	Ethical issues in research and publication process
13.	Ethical issues in research and publication process
14.	Preparation
15.	General exam, presentation of ethics committee applications

Form Va : Değerlendirme Sistemi

Yarıyıl içi çalışmaları	Sayısı	Katkı Payı %*
Devam	14	20
Laboratuvar	-	-
Uygulama	14	12
Alan Çalışması	-	-
Derse Özgü Staj (Varsa)		
Ödevler	13	18
Sunum	-	

Projeler	1	50
Seminer	-	-
Ara Sınavlar		
Genel sınav		
Toplam		100
Yarıyıl İçi Çalışmalarının Başarı Notuna Katkısı		
Yarıyıl Sonu Sınavının Başarı Notuna Katkısı		
Toplam		100

Form Vb (İngilizce): Assesment methods

Course activities	Number	Percentage*
Attendance	14	20
Laboratory	-	-
Application	14	12
Field activities		
Specific practical training		
Assignments	13	18
Presentation	-	
Project	1	50
Seminar	-	-
Midterms		
Final exam	-	-
Total		100
Percentage of semester activities contributing grade succes		
Percentage of final exam contributing grade succes		
Total		100

Form VIa: AKTS (Öğrenci İş Yüğü) Tablosu

Etkinlikler	Sayısı	Süresi	Toplam İş Yüğü
Ders Süresi	14	4	56
Laboratuvar	-	-	-
Uygulama	14	1	14
Derse özgü staj (varsa)			
Alan Çalışması	-	-	-
Sınıf Dışı Ders Çalışma Süresi	-	-	-

(Ön Çalışma, pekiştirme, vb)*			
Sunum / Seminer Hazırlama	1	14	14
Proje	-	-	-
Ödevler	13	2	36
Ara sınavlara hazırlanma süresi			
Genel sınava hazırlanma süresi (sınav süresi dahil)			
Toplam İş Yüğü			120

Form Vİb (İngilizce): WORKLOAD AND ECTS CALCULATION

Activities	Number	Duration (hour)	Total Work Load
Course Duration	14	4	56
Laboratory	-	-	-
Application	14	1	14
Specific practical training			
Field activities	-	-	-
Study Hours Out of Class (Preliminary work, reinforcement, etc)*	-	-	-
Presentation / Seminar Preparation	1	14	14
Project	-	-	-
Homework assignment	13	2	36
Midterms (Study duration)			
Final Exam (Study duration including the exam)			
Total Workload			120

***Sınıf dışı çalışma süresi hesaplanırken her teorik ders saati için %75-100 oranında, uygulama ve laboratuvarlar için %30-50 oranında hesaplanmalıdır. Sunum, proje ve ödev için etkinliğin özellikleri göz önünde bulundurulmalıdır.**

Form VIIa (Türkçe): DERSİN ÖĞRENME ÇIKTILARININ PROGRAM YETERLİLİKLERİ İLE İLİŞKİLENDİRİLMESİ

Program yeterlilikleri	Katkı düzeyi*				
	1	2	3	4	5
İnsan vücudunun temel yapısı ve normal işleyişini açıklar.					
İnsan vücudundaki anomal yapılanma ve işleyişi açıklar, hastalıkların nedenlerini, birey ve çevresi ile etkileşimini değerlendirir.					
Hastalıkların klinik karar verme ve yönetim süreçlerini kanıta dayalı tıp uygulamaları rehberliğinde değerlendirir.					
Sağlık ve hastalık kavramlarını bireysel ve toplumsal bağlamda tanımlar, sağlık arayışı ve sağlığın korunması davranışlarını açıklar.					
Ulusal sağlık hizmet sunumu ve idari süreçlerini açıklar.					
Başvuran/hasta ve yakınlarından tıbbi öykü alır.					
Bireylerin fizik muayenesini yapar, tanısal testlerini değerlendirir, tanı ve tedavi süreçlerini yönetir.					
Bireylere tanı, tedavi ya da korunma amaçlı tıbbi girişimleri uygular.					
Bireylerden ve toplumdan elde ettiği sağlık ve hastalıkla ilgili verileri tıbbi ve idari bağlamda düzenler ve kayıtlarını tutar.					
Bireysel ve toplumsal boyutta sağlığın korunması ve geliştirilmesine yönelik uygulamaları planlar ve gerçekleştirir.					
Bilimsel bir araştırmayı planlar, uygular ve sonuçlarını değerlendirir.					X
Mesleki ve toplumsal değişimlere yönelik bilimsel ve teknolojik yenilenmelerden yararlanarak yaşam boyu öğrenme davranışını gösterir.					
Hizmet sunduğu birey ve toplumda dil, din,ırk, cinsiyet, sosyal ve kültürel ayırım yapmaksızın mesleki değerler, etik ilkeler ve yasal düzenlemeler çerçevesinde hekim olarak sorumluluklarını yerine getirir.					X
Bireysel ve toplumsal boyutta sağlığın korunması ve geliştirilmesi, hastalıkların yönetilmesi süreçlerinde meslektaşları ve diğer sağlık çalışanları ile ekip çalışması yapar.					
Bireyin ve toplumun sağlığının korunması ve geliştirilmesi ve sağlık hizmet sunumunun sorumluluğunu üstlendiği kişi ve/ya kişiler yararına gerçekleşmesi konusunda savunuculuk yapar.					

*1 En düşük, 2 Düşük, 3 Orta, 4 Yüksek, 5 Çok yüksek