

Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığına

Sivas

Tıp Fakülteniz Üroloji Anabilim Dalında 06/03/2017 tarihinde uzmanlık eğitimini tamamlayan Dr. Gökçe Dünder'in asistanlığı süresinde uzmanlık eğitimi gereği Prof. Dr. Gökhan Gökçe yönetiminde hazırladığı "Perkütan Nefrolitotomi Sonrası Nefrostomi Traktına Lokal Anestezik Ajan İnfiltrasyonunun Ağrı Kontrolüne Etkisi" isimli tez çalışmasında ve daha sonra bu tezdten ürettiği bilimsel yayınında (Ek 1) belirttiği tarihler arasında çalışmaya dahil etme ve dışlama kriterlerini de göz önüne alarak yaptığım ameliyathane defteri ile otomasyon taraması ve ameliyat raporlarının incelemesi sonucunda Ocak 2015- Nisan 2016 tarihleri arasında PCNL operasyon kodu girilen 174 hastadan sadece 68 hastanın çalışma için uygun olduğu ve bu 68 vakadan 36'sının Doç. Dr. Esat Korgalı, 16'sının Prof. Dr. Gökhan Gökçe kalan 16'sının da Doktor öğretim Görevlisi Kaan Gökçen tarafından opere edildiği saptanmıştır. (Ek 2) (Bu bulgu Gökçe Dünder'dan çalışmasına dahil ettiği hasta listesi istendiğinde de açık olarak görülecektir.) Benim hastalarımı çalışmasına dahil etmeksizin, çalışmasında belirttiği hasta sayısına ulaşmasının mümkün olmadığı ve benim yazılı iznim olmaksızın hastalarımı müdahale yapıldığı ve bu müdahale ilgili verilerin çalışmasında gene yazılı iznim olmaksızın kullanıldığı anlaşılmaktadır.

- 1- Sorumlu olduğum hastalara iznim dışında müdahale edilmesi ile ilgili hukuki yollara başvurma hakkım saklı kalmakla beraber, bu yayının (Ek 1) yazar hakkı ihlali kapsamında etik açıdan değerlendirilmesini,
- 2- Gene yaptığım bu inceleme sırasında ilgili çalışma için Cumhuriyet Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulundan 13/01/2015 tarihinde 2015-01/01 karar no ile alınan etik kurul onayının (Ek 3) Karar Formu kapsamında "İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamında yer alan araştırmalar/ çalışmalar için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan izin alınması gerekmektedir " ibaresi yer almasına; tez başlığında "Lokal Anestezik Ajan" ve ilgili yayında "Local Anesthetic Agent" ifadesi yer almasına rağmen aynı etik kurul karar formunun "Araştırmancın Fazı ve Türü" kısmında araştırmancın "İlaç Dışı Klinik Çalışma " olarak değerlendirildiği görülmüştür. İlaç kullanıldığı açık olan bu çalışmanın " İlaç Dışı Klinik Çalışma" olarak tanımlanarak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan izin alınmaksızın yapılmasının etik açıdan değerlendirilmesini,
- 3- 13 Nisan 2013 tarih, 28617 sayılı Resmi Gazete'de yer alan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından bildirilen **KLİNİK ARAŞTIRMALAR HAKKINDA YÖNETMELİK'in** 27. Maddesinin 1. Fıkrasının ç bendinde " incelenen araştırmayla ilişkisi bulunan veya araştırmada görevi olan etik kurul üyesi, bu araştırmancın etik kuruldaki tartışmalarına ve oylamalarına katılamaz, etik kurul kararını imzalayamaz " şeklinde kesin bir hüküm varken bu yayının (Ek 1) yazarlarına bakıldığında 4. Sırada yer alan Prof. Dr. Emin Yener Gültekin'in Cumhuriyet Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulundan 13/01/2015 tarihinde 2015-01/01 karar no ile alınan etik kurul karar formunda (Ek 3) Cumhuriyet Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanı olarak çalışmanın tartışıldığı etik kurul tartışmasına katıldığı ve etik kurul kararını Etik Kurul Başkanı olarak imzaladığı görülmüştür. Bu durumda yayın etiği açısından değerlendirilmesini;
Talep ediyorum. Gereğini saygılarımla arz ederim.

Doç. Dr. Esat Korgalı

