



GİZLİ



T.C.

SİVAS CUMHURİYET ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ  
Hukuk Müşavirliği

Sayı : 60263016-050.06.04-E.23973  
Konu : Kararlar(07//05/2019 Tarihli Etik  
Kurul Kararı)

28/05/2019

Sayın Op. Dr. Gökçe DÜNDAR

İlgi:Tıp Fakültesi Dekanlığının 12/11/2018 tarih ve E.341305 sayılı yazısı.

Rektörlüğümüz kayıtlarına alınan Tıp Fakültesi Dekanlığının 12/11/2018 tarih ve E.341305 sayılı yazısı ekinde bulunan 07/11/2018 tarihli Doç. Dr. Esat KORĞALI'nın dilekçesinde hakkınızda birtakım iddialara yer verilmişti. Söz konusu dilekçe ve ekleri Üniversitemiz Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Sağlık Bilimleri Kurulunca incelenmiştir. Kurulun konu ile ilgili 07/05/2019 tarih ve 5 no'lu toplantısında aldığı 1 no'lu kararda; "**Karar No: 1 Tıp Fakültesi Dekanlığının Rektörlüğümüze gönderdiği 12/11/2018 tarih ve E.341305 sayılı yazısı ekinde bulunan Doç. Dr. Esat KORĞALI'nın 07/11/2018 tarihli şikayet dilekçesinde : "Tıp Fakülteniz Üroloji Anabilim Dalında 06/03/2017 tarihinde uzmanlık eğitimini tamamlayan Dr. Gökçe DüNDAR'ın 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 tezden 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 Korğalı, 16'sının Prof. Dr. Gökhan Gökçe kalan 16'sının da Doktor öğretim Görevlisi Kaan Gökçen tarafından opere edildiği saptanmıştır. (Ek 2) (Bu bulgu Gökçe DüNDAR'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 "Loca Anesthetic Agent" ifadesi yer almasına rağmen aynı etik kurul karar formunun "Araştırmanın Fazı ve Türü" kısmında araştırmanın "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 ilaç 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 araştırmanın etik kuruldaki tartışmalarına ve oylamalarına katılamaz, etik kurul kararını imzalamaz" şeklinde kesin bir hüküm varken bu yayının (Ek 1) yazarlarına bakıldığında 4. Sırada yer ajan 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..." denilmekteydi. Bunun üzerine yukarıda bahsi geçen konu Etik Kurul gündemine alınmış, konu ile ilgili olarak Üniversitemiz Tıp Fakültesinden Dr. Gökçe DÜNDAR'ın uzmanlık tezi, Üniversitemiz Klinik Araştırmaları Etik Kurulu ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan konu ile ilgili bilgi/belge talep edilmiş, Dr. Gökçe DÜNDAR'dan savunması ve konu ile ilgili gerekli bilgi/belge istenmiş, Prof. Dr. Gökhan GÖKÇE'den söz konusu makaledeki katkısı ve diğer yazarların katkısı hakkında, Dr. Öğr. Üyesi Kaan GÖKÇEN ve Prof. Dr. Emin Yener GÜLTEKİN'den söz konusu makaleye katkıları hakkında ve Prof. Dr. Emin Yener GÜLTEKİN'den yazar olduğu söz konusu çalışmanın Etik Kurulunda neden yer aldığı hakkında bilgi verilmesi istenmiştir. Doç Dr. Esat KORĞALI'nın şikayet dilekçesinde yer alan iddiaları, Dr. Gökçe DÜNDAR'ın söz konusu iddialarla ilgili savunması, Üniversitemiz Tıp Fakültesi ve Üniversitemiz Klinik Araştırmaları Etik Kurulundan gelen bilgi ve belgeler, Dr. Öğr. Üyesi Kaan GÖKÇEN, Prof. Dr. Emin Yener GÜLTEKİN ve Prof. Dr. Gökhan GÖKÇE'nin konu ile ilgili vermiş oldukları bilgiler ayrıca Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumdan gelen 01/04/2019 tarih ve E.54346 sayılı yazının ekinde bulunan rapor ve ekleri Üniversitemiz Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Sağlık Bilimleri Kurulu tarafından incelenmiş ve değerlendirilmiştir. Yapılan inceleme ve değerlendirme sonucunda; Doç. Dr. Esat KORĞALI'nın, Tıp Fakültesi Dekanlığı'nın 12/11/2018 tarih ve E.341305 sayılı yazısı ekinde bulunan 07/11/2018 tarihli dilekçesinde yer alan " Perkütan Nefrolitotomi Sonrası Nefrostomi Traktına Lokal Anestezik Ajan İnfiltrasyonunun Ağrı Kontrolüne Etkisi" isimli tez çalışmasının makale olarak yayınlanmasına ilişkin açıklığa kavuşturulması istenilen hususlar değerlendirildiğinde; Doç. Dr. Esat KORĞALI'nın yayında yazar hakkının olmadığına, yazar hakkı yönünden değerlendirildiğinde; makalede adı yer alan yazarların yazılı ifadeleri dikkate alındığında Dr. Öğr. Üyesi Kaan GÖKÇEN ile Prof. Dr. Emin Yener GÜLTEKİN'in yayında yayın etiği ihlali kapsamında etik açısından yazar hakkı ihlali olmadığına, Adı geçen araştırmanın Etik Kurulunda belirtilen "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan izin alınması gerekir" ibaresinin bulunmasına rağmen araştırma için iznin alınmaması durumunun açıklığa kavuşturulması için, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurulunun böyle bir izne gerek olmadığı kararına dayalı olarak yapılan değerlendirmeler sonrasında bu izne gerek olmadığı sonucuna, Çalışmanın etik kurul izni aşamasında Prof. Dr. Emin Yener GÜLTEKİN çalışmada yer almadığından dolayı çalışmanın tartışıldığı Etik Kurulda imzasının olmasında bir sakınca olmadığına, Rektör olurlarına sunulmak üzere oy çokluğu ile karar verildi. Karşı oy (X) gerekçesi, Cumhuriyet Üniversitesi Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi İkinci Bölüm Madde 5/1-e bendine ve Vancouver Antlaşmasına göre karar konusu yayında Dr. Öğr. Üyesi Kaan GÖKÇEN ile Prof. Dr. Emin Yener GÜLTEKİN'in haksız yazar olduğu ve Opr. Dr. Gökçe DÜNDAR'ın haksız yazarlığa imkan verdiği anlaşılmaktadır. Bu nedenle yazar hakkı ihlali olmadığı kararına karşıyız." denilmekte olup, 07/05/2019 tarihli Üniversitemiz Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Sağlık Bilimleri Kurulunca alınan 1 nolu karar, Rektörlük olurlarına sunulmuş ve Rektör oluru alınmıştır.

BU BELGENİN ASLI  
ELEKTRONİK İMZALIDIR

26.05.2019  
S.

Bilgilerinizi rica ederim.

**e-imzalıdır**  
Prof.Dr. Ünal KILIÇ  
Rektör Yardımcısı

**GİZLİ**

**Evrakı Doğrulamak İçin :** <http://193.140.145.81/enVisson/Dogrula/NF46BVH>

Adres : Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Hukuk Müşavirliği Sivas  
Telefon : 0 346 219 1010 Belgegeçer : 0 346 219 1138  
e-Posta : [hukuk@cumhuriyet.edu.tr](mailto:hukuk@cumhuriyet.edu.tr) Elektronik Ağ : [www.cumhuriyet.edu.tr](http://www.cumhuriyet.edu.tr)

Bilgi için : Esengül KIRMAÇ  
Unvanı : Bilgisayar İşletmeni

