

Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Hukuk Müşavirliğine:
(Üniversite Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Sağlık Bilimleri Kuruluna sunulmak üzere)

SİVAS

28/05/2019 Tarih, 60263016-050.06.04-E.384169 sayı 07/05/2019 Tarihli Etik Kurul kararı Konulu yazı ile Tıp Fakültesi Dekanlığına verdiğim dilekçede araştırılmasını istediğim iddialar üzerine Cumhuriyet Üniversitesi Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Sağlık Bilimleri Kurulunca yapılan değerlendirmenin sonucunda "ilgili yayında yazar hakkım olmadığına , yazar hakkı yönünden değerlendirildiğinde; makalede adı yer alan yazarlardan Prof. Dr. Emin Yener Gültekin ile Dr. Öğr. Üyesi Kaan Gökçen '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" ibaresi 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 Gültekin çalışmada yer almadığından dolayı çalışmanın tartışıldığı Etik Kurulda imzasının olmasında bir sakınca olmadığına Rektör olurluna 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 Gültekin'in haksız yazar olduğu ve Op. Dr. Gökçe Dünder'in haksız yazarlığa imkan verdiği anlaşılmaktadır. Bu nedenle yazar hakkı ihlali olmadığına karşıyız " denilmekte olup 07/05/2019 tarihli Üniversitemiz Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Sağlık Bilimleri Kurulunca alınan 1 nolu kararın Rektörlük olurluna sunulup Rektör oluru alınarak tarafıma tebliğ edilmiştir.

Alınan karara gerekçelerden biri olarak gösterilen Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurulunun böyle bir izne gerek olmadığı kararını bildiren yazısını ve diğer dosya içeriklerini 31/05 /2019 tarihinde 31852 sayılı dilekçem ile Bilgi Edinme Yasasından yararlanarak Etik Kurul İnceleme dosyasının tarafıma verilmesini istedim. Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Hukuk Müşavirliği ilgili dosyayı 14/06/2019 tarihinde dosyayı tarafıma ulaştırdı.

Dosyada yaptığım incelemeler sonucunda şikayetimin haklılığını, alınan kararın haksız olduğunu gösteren ve maddeler halinde Ek -1 belgesinde açıklayacağım bir çok sebep buldum.

Ek-1 de sıraladığım nedenlerden ve yürüteceğim hukuki mücadelenin aşamalarından biri olduğundan dolayı alınan karara itiraz ediyorum ve itirazımın Ek -1'de sıraladığım noktalar göz önüne alınarak Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Sağlık Bilimleri Kurulunca tekrar değerlendirilmesini talep ediyorum. Saygılarımla arz ederim.

Doç. Dr. Esat Korgalı

07/05/2019 tarihli Sivas Üniversitesi Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Sağlık Bilimleri Kurulunca alınan 1 nolu karara itiraz nedenlerim.

- 1- Etik Kurul No'su 2015-01/01, tarihi 13.01 .2015 açık adı "Perkütan Nefrolitotomi Sonrası Nefrostomi Traktına Lokal Anestezik Ajan İnfiltrasyonunun Ağrı Kontrolüne Etkisi "olan, ilaç kullanılacağı açık olan bu çalışmanın, ayrıca T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nunun yaptığı değerlendirmede de ilaç çalışması olduğu kabul edilen ve aslında "Gözlemsel İlaç Çalışması " kapsamında değerlendirilmesi gereken bu araştırmanın etik kurul onay belgesinde " İlaç dışı klinik çalışma" olarak değerlendirildiği görülmektedir. 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek 10'uncu ve Klinik Araştırmalar Hakkındaki Yönetmeliğin 2'inci ve 13'üncü maddesi hükümlerine rağmen bu çalışmanın hangi gerekçe ile ve neye dayanılarak ilaç çalışması kapsamından çıkarılarak onaylandığı, "Gözlemsel İlaç Çalışması " olarak değerlendirildiğinde T.C Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'dan (TİTCK) izin alınması gerektiği için izin alınma zorunluluğunun ortadan kaldırılması için mi " İlaç Dışı Klinik Çalışma" olarak değerlendirildiği sorgulanmamış, bu izin üzerinde durulmamış ve bu etik kurul kararının usul açısından değerlendirmesi yapılmamıştır. Bu yüzden 07/05/2019 tarihli etik kurul kararına itiraz ediyorum.
- 2- T.C Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nunun yaptığı değerlendirmede " **gerek etik kurulun gerekse araştırmacının çalışmayı retrospektif olarak değerlendirmesi nedeniyle çalışmasının, Kurumdan izin alınması gerekmeyen bir çalışma olduğu kanısına varması;**" vurgusu yapılmaktadır. Ancak söz konusu çalışmanın sonuçlarının sunulduğu tez çalışmasında araştırmacı ve tez danışmanının tezin gerek ve yöntem kısmında " *Hastalar 3 gruba 1:1:1 şeklinde randomize edildikten sonra* "ifadesi ve " *Nefroüreterostomi yerleştirildikten sonra, nefrostomi kalıf çıkarılmadan önce nefrostomi traktının yanına 4 kadrana her birine 5ml olacak şekilde birinci gruba % 0.5 konsantrayonda, ikinci gruba % 0.25 konsantrayonda bupivakain 25 gauge boyutunda spinal anestezik iğnesi ile renal kapsülden cilde kadar uygulandı. Üçüncü gruba ise herhangi bir lokal anestezik ajan uygulanmadı. Hastadan, uyandıktan sonra ağızını VAS ile değerlendirmesi istendi ve buna göre, ihtiyaç duyması halinde, uygun ağız kesici hastaya tatbik edildi. VAS ya da DVAS skorlarından büyük olanı 5, 6, 7, 8, 9, 10 ise 1mg/kg'dan tramadol; 1, 2, 3, 4 ise 50 mg diklofenak verildi. Tramadol maksimum doz 400 mg/gün, diklofenak maksimum doz 150 mg/gün olarak belirlendi.*"ifadesi ile ayrıca bu tezden üretilen yayının "Study Design" kısmında yazarların çalışmayı "This was a single-center, **prospective**, randomized-controlled, and double-blind study." şeklinde yani tek merkezli **prospektif**, randomize kontrollü çalışma olarak tanımladıkları görülmektedir. Bu yüzden T.C Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nunun değerlendirmesinin retrospektif bir çalışma için geçerli olduğu bu değerlendirilmenin bu çalışmayı kapsamadığı açıktır. Bu durumun yeterince açıklığa kavuşturulması amacı ile 07/05/2019 tarihli etik kurul kararına itiraz ediyorum.
- 3- 2. Maddede belirttiğim durum ile ilgili diğer bir konu ise " **gerek etik kurulun gerekse araştırmacının çalışmayı retrospektif olarak değerlendirmesi nedeniyle çalışmasının, Kurumdan izin alınması gerekmeyen bir çalışma olduğu kanısına varması**" ifadesi gerçek ve geçerli ise yani retrospektif bir çalışma olarak gerek çalışmacılar (tezi yapan araştırmacı ve tez sorumlusu öğretim üyesi) gerek etik kurul onayı veren etik kurul başkanı ve üyeleri retrospektif çalışma olarak değerlendirdi ise bu retrospektif çalışmanın etik kurul onayı için; **Cumhuriyet Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun** yetkisindeki bir çalışma olduğu düşünülmesi gereken tez için çalışmacıların bu etik kurula neden başvurmadıkları ve Cumhuriyet Üniversitesi Klinik Çalışmalar Etik Kurulu Başkanı ve üyelerinin yetkilerinde olmayan bu çalışmayı neden değerlendirdikleri de bir başka konudur. İnceleme dosyasında bu konu ile ilgili bir belge ve bilgiye rastlayamadığım için 07/05/2019 tarihli etik kurul kararına itiraz etmekteyim.
- 4- Müfettiş raporunun "Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Rektörlüğüne gönderilen 05/03/2019 tarih ve ND/01 sayılı Müfettişlik yazısı ve Sivas Cumhuriyet

Üniversitesi'nin 05/03/2019 tarih ve E19483 sayılı eklerinin incelenmesi" kısmında çalışmaya katılan hastalardan alınan onam formlarının örneklerinin istendiği ve gönderilen onam formlarının incelendiği ve bu inceleme sonucunda araştırmada hasta haklarına ileri derecede önem verildiği anlaşılmıştır denilmektedir. Normalde çalışmaya katılan tüm hastalara hem uygulanacak operasyonla ilgili "Perkütan Nefrolitotomi Hasta Rıza Belgesinin" hem de çalışmaya özel olarak hazırlanmış olan Cumhuriyet Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna sunulan "Cumhuriyet Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Bilgilendirilmiş Olur Formu'nun" imzalatılması gerekmektedir. Fakat aynı evraklar incelendiğinde anlaşılmaktadır ki Fatma Dolmuş, Kazım Ceran, Zina Bayramova ve Gaye Beyzanur Bakan isimli hastalardan **sadece** kliniğimizde PCNL operasyonu yapılacak olan hastaların operasyonla ilgili bilgilendirilmesi ve rızalarının alınmasına yönelik kullanılan "Perkütan Nefrolitotomi Hasta Rıza Belgesinin" alındığı ve ibraz edilebildiği; çalışmaya özel olarak hazırlanarak Cumhuriyet Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna sunulan "Cumhuriyet Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Bilgilendirilmiş Olur Formu'nun" bu hastalara imzalatılmadığı ve çalışma ile ilgili onaylarının olmamasına rağmen çalışmaya dahil edildikleri ve onamları olmayan bu hastalara **bilgileri ve izinleri dışında rutinde uygulanmayan**, nefrostomi traktına lokal anestezi ilaç uygulaması yapıldığı anlaşılmaktadır. Bu durumda gerek etik gerek hukuksal açıdan ciddi problem olmasına rağmen inceleme sırasında gözden kaçtığı fark edilmiştir. Bu durumun da tekrar değerlendirilmesi gerektiği anlaşılmaktadır. Bu yüzden 07/05/2019 tarihli etik kurul kararına itiraz ediyorum.

- 5- TİTCK Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığının 20/03/2019 tarih ND/5 No'lu raporunda Baş Müfettiş Numan Dadak belirtmiştir ki "ilaçla ilgili bir çalışma yapıldığı için , 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek 10'uncu ve Klinik Araştırmalar Hakkındaki Yönetmeliğinin 2'inci ve 13'üncü maddesi hükümleri nedeniyle usul olarak Kurumdan izin alınması gerektiği halde izin alınmadığı anlaşılmıştır." Bu ifade ile çalışmanın mevzuata uygun olmadan usul yönünden problemlili bir şekilde yapıldığı anlaşılmaktadır.

Üniversitelerarası Kurul Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi'nin ikinci kısmında Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiğine Aykırı Eylemler'in tanımlanmıştır. Bu bölümünde yer alan 4. Maddenin 2. Fıkrasının ç bendi "**İnsanlarla ilgili biyomedikal araştırmalarda veya diğer klinik araştırmalarda ilgili mevzuat hükümlerine aykırı davranmak**" şeklindedir.

TİTCK raporu ve Üniversitelerarası Kurul Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi'nin bu kısmı birlikte değerlendirildiğinde yayımla ilgili etik problem olduğu açık iken bu durumda Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Sağlık Bilimleri Kuruluca değerlendirilmediğini gördüğümden bu durumun tekrar değerlendirilmesi için kurulun 07/05/2019 tarihli kararına itiraz ediyorum.

- 6- Sivas Cumhuriyet Üniversitesinin Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Sağlık Bilimleri Kurulu'nun 07/12/2018 tarihli toplantısında alınan karar ile Gökçe Dündera cevablaması üzerine sorular sorulduğu bu sorulardan birinin "Tezin Klinik Araştırmalar Etik Kurulu karar formunda "İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik Kapsamında Yer Alan Araştırmalar / Çalışmalar İçin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumdan izin alınması gerekmektedir" ibaresi bulunmaktadır. Çalışma için bu izni aldınız mı?" olduğu ve Gökçe Dündera'nın bu soruya "Araştırmamın, İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik Kapsamında olması halinde kısa adıyla TİTCK olan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumdan izin almam gerektiğini **bilmekteydim**. Bunu imzalı

olarak 13/01/2015 tarih ve 2015-01/01 karar nolu etik kurul onayını aldığım da öğrendim. Bu nedenle araştırmamın bu yönetmelik kapsamında olup olmadığını anlamak için TITCK internet adresine <https://titck.gov.tr/Ilac/KlinikArastirmalar>, 20.12.2018) girip klinik araştırmalar başlığı altındaki şu ibareleri okuduğumda araştırmam için etik kurul onayının haricinde ilave bir izne ihtiyaç olmadığı **kanaatine vardım**: “Klinik araştırma, gönüllü kişilerin katılımıyla gerçekleştirilen ve tıbbi bilgi elde etmeyi amaçlayan bilimsel çalışma olarak tanımlanır. Yeni ilaçların, tıbbi cihazların ve diğer tedavi yöntemlerinin insanlara yararlı olabilmesi için yaygın olarak kullanılmaya başlanmadan önce güvenlilikleri ve etkililiklerinin gösterilmesi ayrıca yeni bir tedavi yönteminin geliştirilmesi, tedavide kullanılan ilaçların ve tıbbi cihazların yan etkilerinin belirlenmesi gibi konularda bilimsel bilgilerin sağlanması amacıyla yapılır. Bir klinik araştırmaya, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle araştırmaya iştirak eden hasta veya sağlıklı kişiler katılabilir. Klinik araştırmalar Sağlık Bakanlığının izni ile Kurumca onaylı Etik Kurulların onayı ile gerçekleştirilmektedir.” Benim çalışmamın amacı, “Perkütan Nefrolitotomi Sonrası Nefrostomi Traktına Lokal Anestezik Ajan İnfiltrasyonunun Ağrı Kontrolüne Etkisi” isminden de anlaşıldığı gibi herhangi bir ilacın etkinlik, yan etki v.s. gibi özelliklerini değil; nefrostomi traktına halihazırda, yıllardır, lokal anesteziye kullanılan bupivakain yapıldığında postoperatif ağrı skorunun ne denli etkilendiğini araştırmaktır. Tüm bu sebeplerden ötürü çalışmam için TITCK’den izin alınacağını **düşünmedim.**” şeklinde cevapladığı yani **‘bilmekteydim, kannatine vardım, düşünmedim’** şeklinde ifade ederek TITCK’den izin alınmasına gerek olmadığı yargısına tamamen kendisinin vardığı anlaşılmaktadır. Söz konusu çalışmanın bir tez olduğu açıktır. Tez çalışmalarında görevli olan tez danışmanı öğretim üyesinin görevlerinden birisi de bu problemlerin yaşanmasının önlenmesidir. Dr.Gökçe Dünder’in bu tezin danışman öğretim üyesi olan ve Etik Kurul Başvurusunda Araştırmanın Yürütücüsü olarak yer alan Prof. Dr. Gökhan Gökçe’ye bu konu ile ilgili danışıp danışmadığı, danışmadı ise nedeni, danıştı ise yanıt alıp alamadığı, yanıt aldı ise Prof. Dr. Gökhan Gökçe’nin bu konudaki yorumunun ne olduğuna dair herhangi bir belge, incelemeye ait dosyada bulunmamaktadır. Bu sorulara alınacak yanıtında alınacak etik kurul kararında etkili olacağı kesindir. Bu açıdan da 07/05/2019 tarihli etik kurul kararına itiraz ediyorum.

- 7- Sivas Cumhuriyet Üniversitesinin Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Sağlık Bilimleri Kurulu’nun 07/12/2018 tarihli toplantısında alınan karar ile Gökçe Dündera cevaplama üzerine sorular sorulduğu bu sorulardan birinin “Yayınlanan makaledeki Etik Kurul izninin Tezin Etik Kurul izni olduğu görülmektedir. Tezin Etik Kurundaki kişiler ile makale yayınındaki yazar adları birbirini tutmamaktadır, bununla ilgili Etik Kurul’a başvuru yaparak düzenleme aldınız mı? Açıklayınız.” olduğu ve bu soruya Gökçe Dünder tarafından “ Tezimin makale haline getirilmesinde yönetmelikler gereği yazarlık katkısı olanların makalede ismi bulunmaktadır. Makale yayınına uzmanlığım sonrasındaki katkılarından dolayı dahil ettiğim iki hocam için **düzenleme almam gerektiği bilgisine sahip değilim.....**” şeklinde cevap verildiği anlaşılmaktadır. Gökçe Dünder’in verdiği bu yanıt kabul edilebilir olmamakla beraber, araştırmacının tecrübesizliğine verilse de diğer yazarların özellikle bahsi geçen tezin ve bu tezden üretilen çalışma içinde kullanıldığı anlaşılan Etik Kurul Onayında Etik Kurul Başkanı olarak imzası bulunan “Kırk yıldan daha fazla süredir bu kurumda değişik statülerde görev yapan, 44 üroloji uzmanının yetişmesinde emeği olan, bir çok uzmanlık tezi danışmanlığı yapan bilimsel araştırma ve yayın etiği konusunda hem fakültesinde hem de üniversitemizin değişik disiplinlerinden insanlara katkıda bulunan bir öğretim üyesi” olan Prof. Dr. Yener Gültekin’in etik kurula başvuru yaparak düzenleme alınması gerektiğini bilmemesi mümkün değildir. Böyle bir gerçek varken ilgili Etik Kurul’a başvuru yaparak düzenleme

alınmamasının açıklamasının mümkün olmadığı için 07/05/2019 tarihli etik kurul kararına itiraz ediyorum.

- 8- Son olarak Gökçe Dünder'in Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Sağlık Bilimleri Kurulunca sorulan soruları cevaplayan ifadesinde dedikodu maiyetinden öteye geçmeyecek iddiaları ve Prof. Dr. Yener Gültekin'in konu ile ilgili ikinci bir soruya yanıt vermekten incindiğini ifade ettiği cevabında " **kurum içi belgeler incelendiğinde kolaylıkla anlaşabilecek bir konu nedeniyle** " diyerek söz konusu çalışmada iddia ettiğim ve belgelerini sunduğum etik ihlalleri ve TİTCK'unun raporu ile de kesinleşen usulsüzlüğü mazur göstermeye çalışmalarına itiraz ediyorum.

Saygılarımla
Doç. Dr. Esat Korğalı