

## SİVAS İDARE MAHKEMESİNE

**DAVACI** : ESAT KORĞALI T.C. [REDACTED]

**VEKİLİ** : [REDACTED]

**DAVALI** : SİVAS CUMHURİYET ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ

**DAVANIN KONUSU** : Davalı kurum tarafından verilen 22/07/2019 tarih ve 60263016-050.06.04-E395238 sayılı itirazın reddi kararının iptali istenilmektedir.

**İPTALİ İSTENİLEN İDARİ İŞLEM**: 07/05/2019 tarihli Sivas Üniversitesi Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Sağlık Bilimleri Kurulunca alınan 1 nolu karara karşı müvekkil tarafından itirazların sunulması ile kararın iptali/düzeltilmesi istemine karşı, Davalı idarenin 22/07/2019 tarih ve 60263016-050.06.04-E395238 sayılı RED CEVABININ iptali isteminden ibarettir.

**TEBLİĞ TARİHİ** : 30/07/2019

### **DAVANIN İZAHI** :

Müvekkil davacı Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Tıp Fakültesi Üroloji Anabilim Dalında Doçent DR olarak görev yapmaktadır.

06/03/2017 tarihinde üroloji anabilim dalında eğitimini tamamlayan Dr. Gökçe Dünder'in hazırlamış olduğu " Perkütan Nefrolitotomi Sonrası Nefrostomi Traktına Lokal Anestezik Ajan İnfiltrasyonunun Ağrı Kontrolüne Etkisi " isimli tez çalışmasında ( Ek:1) davacı müvekkilin 25 adet üroloji hastasının kullanıldığı, işbu hastaların kullanılmasında müvekkilden yazılı izin alınmaksızın ilaç kullanılmak suretiyle çalışmaya dahil edildiği, işlemler yapıldıktan sonra Dr. Gökçe Dünder'in müvekkile bunu söylemesiyle olay vuku bulmuştur.

Müvekkil tarafından hastalarının müzerinde çalışma yapıldığı öğrenildikten sonra iş bu tezdən dava dışı Dr. Gökçe Dünder'in ürettiği bilimsel yayında belirttiği tarihler arasında çalışmaya dahil etme ve dışlama kriterlerini de göz önüne alarak müvekkilin ameliyathane defteri ile otomasyon taraması ve ameliyathane raporlarının incelenmesi sonucunda Ocak 2015 –Nisan 2016 tarihleri arasında PCNL opresyon kodu girilen 174 hastadan sadece 68 tanesinin çalışma için uygun olduğu, bu 68 vakadan 25 tanesinin müvekkilin hastası olduğu tespit edilmiştir.

Müvekkilin hastaları olmaksızın dava dışı Dr. Gökçe Dünder'in tezini tamamlaması mümkün olmayıp, **müvekkilin hastalarını müvekkilin yazılı izni olmaksızın tezinde ilaç kullanmak suretiyle çalışmasına dahil ettiği müvekkil tarafından öğrenilmesi üzerine, üniversitenin ilgili birimlerinden gerekli evrakları temin etmesiyle işbu tezin hazırlanması ve yayınlanması sırasında bir çok kanunsuzluk ve hukuksuzluk olduğu tespit edilmiştir.**

**ŞAYET DAVACI MÜVEKKİL İLGİLİ YAYININ HAZIRLANMASI SIRASINDA İŞBU HUKUKSUZLUKLARI BİLSE İDİ KESİNLİKLE AKADEMİK KURUL KARARINA rağmen çalışmanın bu şekilde yürütülmesine ve tez sınavında tezin kabulüne KARŞI ÇIKACAK İDİ. Zira konu hakkında bilgisi olur olmaz ilgili Etik Kurula konunun incelenmesi için yazılı itirazlarını sunduğu sabittir.”**

Aşağıda ayrıntılı olarak izah olunacağı üzere davaya konu tez kabul edilebilir olmaktan açıkça uzak olup uygunsuzluklar aşağıda sıralan 6 temel başlık altında toplanmaktadır.

- 1) Davacı müvekkil Doç Dr. Esat Korğalı'nın 25 adet üroloji hastası, davacının yazılım onayı olmaksızın tez çalışmasında kullanılmıştır. ( Ek: Dr. GökçeDündar'ın dilekçesi ve kararı) Bu husus damüvekkil davacıyı direk olarak söz konusu tezle alakadar etmektedir.
- 2) 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 aşağıda izah olunacağı üzere Tez çalışmasında kullanılan hastalardan 4 adet hastadan SADECE kliniğimizde PCNL operasyonu yapılacak olan hastaların operasyonla ilgili bilgilendirilmesi ve rızalarının alınmasına yönelik kullanılan “Perkütan Nefrolitotomi Hasta Rıza Belgesinin” alındığı tespit edilmiştir. ( Ek: hasta rıza belgeleri)
- 3) Tez konusu Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Karar Formu’nda Araştırmanın açık adı kısmında : ” Perkütan Nefrolitotomi Sonrası Nefrostomi Traktına Lokal Anestezik Ajan İnfiltrasyonunun Ağrı Kontrolüne Etkisi “ yazmasına karşılık , Araştırmanın Fazı ve Türü kısmında “ ilaç Dışı Klinik Araştırma” sıklımın işaretlenmiş olması açıkça çelişkidir. Zira tez konusu çalışma hastalar üzerinde ilaç kullanılmasını kapsamakta iken, etik kurulu kararında ilaç dışı araştırma olarak gösterilmiş olması açıkça gerçek dışıdır ve etik kurallara aykırıdır. ( Ek: Klinik Araştırma Etik Kurulu Karar formu)
- 4) Söz konusu çalışma için yine Etik Kurul Karar Formunun Karar bilgileri kısmında: “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik Kapsamında Yer Alan Araştırmalar / Çalışmalar İçin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan izin alınması gerekmektedir” ibaresi bulunmasına karşılık, işbu kurumdan yazılı izin alınmadığı da T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun 21/01/2019 ve 27/03/2019 tarihli yazılarında tespit edilmiş olup bu husus da açıkça mevzuata aykırıdır.
- 5) Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik’in 27. Md.1 Fıkrasının ç bendinde “ İncelenen araştırma ile ilişkisi bulunan veya araştırmada görevi olan etik kurul üyesi, bu araştırmanın etik kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, etik kurul kararını imzalamaz.” Kesin hükmü varken , söz konusu tezin yazarları arasında bulunan Prof. Dr. Emin Yener Gültekin’in Cumhuriyet Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun 31/01/2015 Tarihinde 2015-01/01 karar no ile alınan etik kurul karar formunda Cumhuriyet Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanı olarak çalışmanın tartışıldığı etik kurul tartışmasına katıldığı ve etik kurul kararını Etik Kurul Başkanı olarak imzaladığı tespit edilmiştir.
- 6) Kaldı ki asla kabul anlamına gelmemekle birlikte, bir an için dava konusu tezde herhangi bir sorun olmadığını varsaysak dahi, müvekkilin hastaları olmaksızın çalışmanın tamamlanamayacağı sabit olunan durum için ilgili yayında müvekkilin adına ve ünvanına yer verilmemesi, açıkça müvekkilin akademik ünvanının yükselmesini engellemeye yöneliktir ve yazar hakkı ihlali kapsamındadır.

Müvekkil tarafından 28/05/2019 Tarih, 60263016-050.06.04-E.384169 sayı 07/05/2019 Tarihli Etik Kurul kararı Konulu yazı ile Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığına verdiği dilekçede ; tespit ettiği usulsüzlüklerle ilgili müvekkile gönderilen cevabi yazıda:

*“Cumhuriyet Üniversitesi Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Sağlık Bilimleri Kurulunca yapılandırılmasının sonucunda ‘‘ilgili yayında yazar hakkını ihlal etmediğine , yazar hakkı yönünden değerlendirildiğinde; makalede adı yer alan yazarlardan Prof. Dr. Emin Yener Gültekin ile Dr. Öğr. Üyesi Kaan Gökçen ‘in yayında yayım 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 içinizin 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 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 Gültekin’in haksız yazar olduğu ve Op. Dr. Gökçe Dünder’in haksız yazarlığına imkan verdiği anlaşılmaktadır. Bu nedenle yazar hakkı ihlali olmadığına karşıyız ‘‘*

**denilmekte olup 07/05/2019 tarihli Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Sağlık Bilimleri Kurulunca alınan 1 nolu karar Rektör oluru alınarak müvekkile tebliğ edilmiştir.**

**İşbu karara karşı müvekkil 28/06/2019 tarih ve 33976 sayılı dilekçesi ile karara itiraz ederek, gördüğü usulsüzlükler için tekrar inceleme yapılmasını talep etmiştir. İşbu talebe karşılık, Davanın 22/07/2019 tarih ve 60263016-050.06.04-E395238 sayılı RED CEVABI üzerine huzurdaki davayı açma zarureti doğmuştur.**

### **ESASA İLİŞKİN AÇIKLAMALARIMIZ**

**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’nun 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 izinüzerinde durulmamış ve bu etik kurul kararının usul açısından değerlendirmesi yapılmamıştır**

**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 gereç ve yöntem kısmında " Hastalar 3 gruba 1:1:1 şeklinde randomize edildikten sonra "ifadesi ve "Nefrotüreterostomi yerleştirildikten sonra, nefrostomi kılıf 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 anestezi iğnesi ile renal kapstülden cilde kadar uygulandı. Üçüncü gruba ise herhangi bir lokal anestezi ajan uygulanmadı. Hastadan, uyandıktan sonra ağrısını VAS ile değerlendirmesi istendi ve buna göre, ihtiyaç duyması halinde, uygun ağrı 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.

Ekte sunulan **çalışmanın 2. Sayfasında açıkça prospective**, yazmakta iken dosya içindeki savunmalarında **Dr. GökçeDündarı'n çalışmayı retrospektif olarak değerlendirmesi nedeniyle çalışmasının, Kurumdan izin alınması gerekmeyen bir çalışma olduğu kanısına vardığı , iddiası ve dahi müfettiş raporunda bu sebeple çalışmacının kötü niyetli olmadığı kanısına varılmasıAKIL TUTULMASINDAN BAŞKA BİR ŞEY DEĞİLDİR.** Bu yüzden T.C Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nunun değerlendirmesinin retrospektif bir çalışma için geçerli olduğu bu değerlendirmenin bu çalışmayı kapsamadığı açıktır.

**3-Sivas Cumhuriyet Üniversitesinin Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Sağlık Bilimleri Kurulu'nun 07/12/2018 tarihli toplantısında alınan karar ile Gökçe Dündara cevaplama 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 Dündar'ınbu 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 aldığımda öğrendim. Bu nedenle araştırmamın bu yönetmelik kapsamında olup olmadığını anlamak için TİTCK 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 güvenilirlikleri 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 anestezide kullanılan bupivakain yapıldığında postoperatif ağrı skorunun ne denli etkilendiğini araştırmaktır. Tüm bu sebeplerden ötürü çalışmam için TİTCK’den izin alınacağını **düşünmedim.**”*

şeklinde cevapladığı yani ‘**bilmekteydim, kanaatine vardım, düşünmedim**’ şeklinde ifade ederek TİTCK’den izin alınmasına gerek olmadığı yargısına tamamen kendisinin vardığı anlaşılmaktadır.

Yine Gökçe Dündara cevaplama üzerine sorular sorulduğu bu sorulardan birinin “*Yayınlanan makaledeki Etik Kurul izninin Tezin Etik Kurul izni olduğu görülmektedir. Tezin Etik Kurulundaki kişiler ile makale yayınındaki yazar adları birbirini tutmamaktadır, bununla ilgili Etik Kurul’a başvuru yaparak düzenleme aldınız mı? Açıklayınız.*” olduğu ve bu soruya Gökçe Dündar 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. **Söz konusu çalışmanın bir tez olduğu açıktır. Tez çalışmalarında görevli olan tez danışmanı öğretim üyesinin görevlerinden birisi de bu problemlerin yaşanmasının önlenmesidir. Dr.Gökçe Dündar’ın 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 herhangi bir veri dosyada bulunmamaktadır.**

Gökçe Dündar’ın verdiği bu yanıt kabul edilebilir olmamakla beraber, araştırmacının tecrübesizliğine verilse dahi 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.



**4-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 ğretim 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 alışmacılarınbu etik kurula neden başvurmadıkları veCumhuriyet Üniversitesi Klinik alışmalar Etik Kurulu Başkanı ve üyelerinin yetkilerinde olmayan bu çalışmayı neden değerlendirdikleri debir başka konudur.**

**5-Dosya içerisindeki 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 hazırlanarakCumhuriyet 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 dışındarutinde uygulanmayan, nefrostomi traktına lokal anestezi ilaç uygulaması yapıldığı anlaşılmaktadır. Bu durumunda gerek etik gerek hukuksal açıdan ciddi problem olmasına rağmen göz önünde bulundurulmadığı aşıkardır.

**6-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 problemlibir şekilde yapıldığı anlaşılmaktadır.**

7-Üniversitelerarası Kurul Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi'nin ikinci kısmında Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiğine Aykırı Eylemler'in tanımlanmıştır.Bubölümünde yer alan 4. Maddenin 2. Fıkrasının 4. 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 değerlendirilmediği aşıkardır.**

Mevzuatın aradığı izinin alınmadığı sabit iken bu hususda davalı kurumun herhangi bir yaptırım uygulamaması düşündürücüdür.

**Zira izin alınmaksızın yapılan işlemlerde hastalar üzerinde olabilecek en ufak bir semptonlarda müvekkilin sorumluluğunun doğacağı aşıkardır.**

8-Son olarak Gökçe Dünder'in Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Sağlık Bilimleri Kuruluncasorulan soruları cevaplayan ifadesinde dedikodu maiyetinden öteyegeçmeyecek 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 ” demesi söz konusu çalışmadaiddia edilenve belgeleri sunulan etik ihlalleri ve TİTCK'unun raporu ile de kesinleşen usulsüzlüğü mazur göstermeye çalışmaları kabul edilemez.

9-Tüm bu izah olunmaya çalışılan sebepler davalı kuruma yazılı olarak bildirilmesine rağmen, gerekli tahkikat yapılmamış, kabul edilebilir bir açıklama yapılmaksızın müvekkilin dava konusu tez çalışmasının incelenmesi talebi reddedilmiştir. İşbu sebepten ötürü07/05/2019 tarihli etik kurul kararı açıkça kanuna ve mevzuata aykırıdır ve iptali gerekmektedir.

**DELİLLER :** Klinik Araştırma Etik Kurulu Karar formu,T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) raporu, Üniversitelerarası Kurul Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi, <https://titck.gov.tr/Ilac/KlinikArastirmalar> , 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu ,Klinik Araştırmalar Hakkındaki YönetmeliK, Üniversitelerarası Kurul Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi, emsal kararlar ve sair her türlü delil.

### **SONUÇ VE İSTEK :**

Yukarıda açıklanan ve resen belirlenecek sairmedenlerleduruşma yapılarak ,

**1-07/05/2019 tarihliSivas Cumhuriyet Üniversitesi Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Sağlık Bilimleri Kurulunca alınan 1 nolu karara karşı itirazların sunulması ilekararın iptali/düzeltilmesi istemine karşı, Davalı idarenin 22/07/2019 tarih ve 60263016-050.06.04-E395238 sayılı RED Kararının iptaline ,**

[REDACTED]

**2-İzah olunan ve resen gözetilecek hususlar çerçevesinde davaya konu tez çalışmasının iptaline,**

**3-Yargılama giderleri ve vekalet ücretinin davalı idareden alınmasına karar verilmesini saygılarımızla vekil olarak arz ve talep ederiz.08/08/2019**

**Davacı  
ESAT KORĞALI  
Vekili**

[REDACTED]