

SAĞLIK BİLİMLERİNDE AKADEMİK YAYIN

Editör

Prof. Dr. Orhan YILMAZ

Yardımcı Editör

Dr. Öğr. Üyesi Nihat YILMAZ

Yazarlar

Mustafa ASLIER

Nesibe Gül YÜKSEL ASLIER

Mustafa Mert BAŞARAN

Tijen CEYLAN

Kübra ÇOBAN

Selim Sermed ERBEK

Esra BOZKURT HATİPOĞLU

Burak ÖZER

Tuğçe PÜTÜRGELİ ÖZER

Pınar TUNÇBİLEK ÖZMANEVRA

Gökçe AKSOY YILDIRIM

Nihat YILMAZ

Orhan YILMAZ

Volkan YÜCEL

SAĞLIK BİLİMLERİNDE AKADEMİK YAYIN

Editör: Prof. Dr. Orhan YILMAZ

Yardımcı Editör: Dr. Öğr. Üyesi Nihat YILMAZ

Copyright 2021

Bu kitabın ve içeriğinin hakları yazarına, basım, yayın, dağıtım ve satış hakları US Akademisi'ye aittir.

Anılan kişi ve kurumların yazılı izni alınmadan kitabın tümü ya da bölümleri mekanik, elektronik, fotokopi, manyetik kayıt ve/veya başka yöntemlerle çoğaltılamaz, basılamaz, hiçbir yol ve yöntemle dağıtılamaz.

Yayın Koordinatörü: Hüseyin Özkan

Proje Koordinatörü: E. Armağan Karaağaçlıoğlu

Tasarım: US Akademi Grafik Atölyesi - İZMİR

Basım ve Yayın: US Akademi

Yayıncı Sertifika No: 47314

İnternet Sitesi: www.usakademi.com

e-posta: usakademiizmir@gmail.com

Müşteri Hizmetleri: 0850 885 07 35

Dağıtım: INTERTIP

www.intertipayinevi.com

ISBN: 978-605-7045-00-3

İÇİNDEKİLER

Sağlıkta Akademik Bilimsel Yayıncılık Orhan YILMAZ

1. Bilimsel Araştırma Nedir ve Nasıl Oluşturulur?	3
Mustafa ASLIER	
2. Araştırma Öncesi Yapılacak İşlemler ve İzinler	11
Burak ÖZER	
3. Klinik Çalışmalarda Etik ve İyi Klinik Uygulamaları Felsefesi ve Mevzuatı	19
Mustafa Mert BAŞARAN	
4. Hayvan Çalışmalarında Etik ve Hayvan Hakları	35
Volkan YÜCEL	
5. Bilimsel Yayınlarda Yazarlık ve Buna İlişkin Etik Sorunlar	41
Kübra ÇOBAN, Selim Sermed ERBEK	
6. Bilimsel Araştırmalarda Temel İstatistik	47
Nesibe Gül YÜKSEL ASLIER	
7. Olgu Sunumu Nasıl Yazılır?	57
Tijen CEYLAN	
8. Derleme Yazı Nedir? Nasıl Yazılır?	61
Gökçe AKSOY YILDIRIM	
9. Yazımı Hangi Dergiye Göndermeliyim?	67
Tuğçe PÜTÜRGELİ ÖZER	
10. Dizinleme (İndeksleme) Niçin Gereklidir?	73
Tuğçe PÜTÜRGELİ ÖZER	
11. İntihal Nedir? Nasıl Önlenir?	79
Esra BOZKURT HATİPOĞLU	

12. Çalışmamı Nasıl Yayınlayabilirim...?	91
Orhan YILMAZ, Nihat YILMAZ	
13. Bilimsel Araştırma Makalelerinde Atıf Süreci	97
Nesibe Gül YÜKSEL ASLIER, Pınar TUNÇBİLEK ÖZMANEVRA	
14. Akademik Bilimsel Yayıncılık ve Gelecek...	107
Orhan YILMAZ	

SAĞLIK BİLİMLERİNDE AKADEMİK YAYIN

Editör

Prof. Dr. Orhan YILMAZ

Yardımcı Editör

Dr. Öğr. Üyesi Nihat YILMAZ



SAĞLIKTA AKADEMİK BİLİMSEL YAYINCILIK

Ülkemizde 2020 yılı başı itibarıyla: 209 Üniversite olduğu ve 117 Devlet ve Vakıf Üniversitesinde ise Tıp Fakültesi olduğu, bunların dışında sağlıkla ilgili Diş Hekimliği, Eczacılık, Sağlık ve Hemşirelik fakülte ve yüksek okulları varlığı ve yine Ocak 2020 sayılarına göre Ülkemizdeki Hekim sayısı 164.594, Diş hekimi sayısı da 32.859 olduğu da düşünülürse sayıca önemli bir sağlık ordusunun bulunduğu söylenebilir.

Bu sayıların dağılımı veya yeterliliği tartışılabilir. Ancak sağlık bilimlerindeki sürekli araştırmalar, yeni buluşlar ve koşullara uygun olarak değişen yöntemler, tıp enformasyonunun diğer dallara göre daha etkin ve hızlı bir biçimde gelişmesine neden olduğu bir gerçektir.

Akademik yayıncılık sağlık ordusunun boyutları dışında akademik performans için akademik makalenin olmazsa olmazlığı ve neredeyse akademik performansın en önemli ve ana unsuru oluşu nedeniyle son on-yirmi yıl için sağlık yayıncılığında önemli bir büyüme ve genişleme yaratmıştır. Bu genişleme ve büyümenin ne denli etik ve sağlıklı bir büyüme olduğu yıllar sonra yapılacak olan çalışma ve istatistiksel karşılaştırmalar ile belirlenecektir.

Akademik toplulukta ve sağlık bilimlerinde bu büyük gereksinim ve zorunluğa göre akademik yayıncılık henüz istenilen boyuta ve olgunluğa ulaşmamıştır. Akademik yayıncılığımız dünya içinde olması gerektiği boyutta değildir.

Elinizde tuttuğunuz bu kitapçığın akademik yayıncılık için minik de olsa bir katkı oluşturacağını umuyoruz. Tıp Fakültesi öğrencileri ve Sağlık Bilimleri öğrencileri başta olmak üzere tüm sağlık Ordusuna yararlı olacağını düşünüyoruz.

Başta bu kitapçığın ortaya çıkmasında tüm aşamalarında büyük katkılarını ve emeğini gördüğüm Editör Yardımcısı meslektaşım öğretim üyesi Dr. Nihat Yılmaz olmak üzere emeği geçen, bölüm ve bölümler yazan tüm yazar meslektaşlara, çalışma arkadaşlarıma içten teşekkür ve saygılarımı sunuyorum.

Prof. Dr. Orhan YILMAZ

Editör

İletişim: orhan@kbb-bbc.org

orhanyilmaz@karabuk.edu.tr

-
- Kulak Burun Boğaz Baş Boyun Cerrahisi (1993-2003) (Kurucu) Editör Yardımcısı ve Yayın Koordinatörü.
 - TÜBİTAK-ULAKBİM Türk Tıp Dizini Kurulu. TR-Dizin, Fen Bilimleri (1994-) (Kurul Sekreteri 2001-2003) (Kurul Başkanı 2003-2013)
 - Türk Otorinolarenjoloji Arşivi Dergisi (1997-) Yayın Kurulu Üyesi.
 - Türk Geriatri Dergisi / Turkish Journal of Geriatrics (1998-) Kurucu, Editörler Kurulu Üyesi.
 - KBB-Forum e-dergi (2002-) Kurucu, Editör.
 - Mediteranean Journal Of Otology (2005-2007) Executive secretary. Administrative Advisory Board member.
 - Journal of International Advanced Otology (2008-) Editorial Consultant
 - KBB Baş Boyun Cerrahisinde Güncel Yaklaşım. (2006-2009) Editörler Kurulu Üyesi.
 - Deneysel Hijyen ve Mikrobiyoloji Dergisi. (2008-) Yayın Kurulu Üyesi.
 - JAREM- Journal of Academic Research in Medicine (2011-) Yayın Kurulu Üyesi.
 - Journal of Medical Update. (2011-2015) Danışma Kurulu Üyesi.
 - ENT Case, KBB-olgu sunumu e-dergisi, sürekli dergi (2015-) Kurucu Editör..
-

1

BİLİMSEL ARAŞTIRMA NEDİR ve NASIL OLUŞTURULUR?

Mustafa ASLIER

Giriş

Bu bölümün ilk kısmında bilgi, bilim, bilimsel araştırma ve araştırmacı gibi temel kavramların tanımları yapıldı ve sonrasında bir bilimsel araştırmanın nasıl oluşturulacağı sistematik bir şekilde özetlendi.

Temel Kavramlar

Bilgi ve Bilim

Bilgi, Türk Dil Kurumu sözlüğündeki ilk açıklaması ile ‘insan aklının erebileceği olgu, gerçek ve ilkeler bütünüdür’. Diğer bir açıklamada ise kişinin öğrenme, araştırma veya gözlem yolu ile elde edebileceği gerçek olarak tanımlanmıştır.¹

Bilim, en basit haliyle bilgiyi kazanma ve edinme yöntemidir. Etimolojisine baktığımızda, Kırgızca bilim “*bilgi, malumat*” sözcüğü ile eş kökenlidir. Kırgızca sözcük Eski Türkçe *bil-* fiilinden *+lm* sonekiyle türetilmiştir.²

Bilim ise evrenin veya olayların bir bölümünü konu olarak seçen, deneye dayanan yöntemler ve gerçeklikten yararlanarak sonuç çıkarmaya çalışan dü-

Uzm. Dr. Mustafa ASLIER - ORCID 0000-0001-8257-0979

Uludağ Üniversitesi, Tıp Fakültesi, KBB Hastalıkları Anabilim Dalı, Bursa

zenli bilgi olarak açıklanmıştır.^{1,3} Dolayısıyla bilim, bilimsel ve ispata dayalı yöntemlerle toplanmış geçerliliği kabul edilmiş sistematik bilgiler bütünüdür.⁴

Bilginin nasıl elde edildiği o bilginin gerçekliğini, geçerliliğini ve kabul edilebilirliğini önemli ölçüde etkilemektedir. Sezgi, akıl yürütme, bireysel deneyim ve yaşantılar gibi yöntemler ile elde edilen bilgiden çok objektif, sistemli, tutarlı, deneysel, bilimsel yöntemler ile elde edilmiş bilgi gerçek bilimsel bilgi olarak kabul edilmektedir. Bilimsel bilginin basit bilgiden farkları; birleştirilmiş ve sınıflandırılmış, sistemleştirilmiş ve boşluksuz, birbirine uygun ve çelişkisiz, kesin olarak tanımlanmış, bilimsel yoldan açıklanmış, doğruluğu denetlenebilir olması olarak sayılabilir.⁵

Bilimsel Araştırma ve Araştırmacı

Bilimsel araştırma, bilgiye ulaşma sürecinde kullanılan en geçerli, güncel, objektif ve tutarlı faaliyet biçimidir.⁶ Bilimsel düşünce yönteminin ışığı altında olay ve olgulara dönük olarak sistematik bir şekilde yürütülmesi gereklidir. Bilimsel araştırmalar; yeni bir bilgi edinmek, bir sorunu çözmek, yeni bir ürün, yöntem veya teknoloji oluşturmak, ya da ekonomik yarar sağlamak amacıyla yapılmalıdır.⁷ Bilimsel araştırma sürecinde ilk aşama soru ya da sorunun belirlenmesidir. Sonrasında bir varsayım oluşturulur ve bu varsayım ile hipotez kurulur. Hipotez doğrultusunda araştırmanın metodolojisi belirlenir.

Bilimsel araştırmacı, araştırmacının planlanması, yürütülmesi ve sonlandırılması süreçlerinin tümünde ya da bir kısmında faaliyet yürüten, araştırmanın içerisinde üstleneceği görev için yeterli bilimsel donanıma sahip ve araştırmanın sonuçlarını yorumlayabilme yetisi olan kişidir. Bilimsel araştırmacı tarafsız olmalı ve araştırma sürecinde bilime katkıda bulunmak dışında herhangi bir ikincil kazancı bulunmamalıdır.⁸

Bilimin Sistematiği

Bilim Sistemi

Daha önce de tanımlandığı gibi, bilim bir sistematik bilgiler kümesidir ve aynı zamanda da bilimsel bilgi üreten bir sistemdir. Ham bilgi bilim sistemine girer ve bilimsel bilgi olarak çıkar.⁸

Soru ve Sorun Kavramları

Bilinmeyen ve bilinmek istenen, bunun için de düşünsel ya da deneysel yoldan çaba göstermeyi ve araştırma yapmayı gerektiren konulara sorun veya problem denir.⁹ Araştırmacının ilgisini çeken ve merak uyandıran bir konu

hakkında soru oluşturmak bilimsel araştırmanın ilk adımıdır. Araştırma sorusu daha sonra hipotezin belirlenmesini sağlayacağı için çok önemlidir.

Bilimsel Araştırma Sorusu Oluşturma

Bilimsel araştırmalar her zaman bir soru ile başlar. Örneğin, ses kısıklığı yakınması ile başvuran bir hastada yapılan laringoskopik bakı sonrasında ses telinde nodül saptandığını varsayalım. Bu aşamada hekimin aklında nodülün neden geliştiği, nasıl tedavi edilmesi gerektiği, tekrar etmemesi için ne gibi önleyici yaptırımların uygulanması gerektiği gibi bir çok soru oluşacaktır. Bu sorular oluşturulacak araştırmanın yönünü ve metodolojisini belirler. Örneğin, temel soru ‘Nodüle bağlı ses kısıklığını nasıl tedavi edebilirim?’ ise ses terapisi tekniklerinin, ‘Nodülün hücresel yapısı nedir?’ ise patolojik inceleme yöntemlerinin kullanılması gereklidir. Aynı konuyla ilgili farklı birçok soru sorulabilir. Bu soruların yanıtı sürecinde de çok farklı araştırmalar yapılarak farklı bilgilere ulaşılabilir. Araştırmaya değer ve test edilebilir bir soru oluşturmak çalışmanın bilimsel kalitesini önemli ölçüde arttıracaktır.¹⁰

Kum Saati Modeli

Kapsamlı düşünerek, araştırma sorusunun temelinde yatan başarıyı etkileyen faktörler gözden geçirilir. Sorunun olgunlaşması için zaman tanır. Motivasyon sağlar ve yeterli tartışmaya olanak verir.

Kum saati modelinde izlenen basamaklar şunlardır:¹¹

- 1- Kapsamlı Düşün ve Sorular Sor.
- 2- Soruyu Daralt ve Odaklan.
- 3- İşlevselleştir.
- 4- Gözlemle.
- 5- Veriyi Analiz Et.
- 6- Tüm Sonuçlara Ulaş.
- 7- Baştaki Soruya Dön ve Genelle.

Hipotez

Sorun belirlendikten sonra soruya bilimsel bir cevap oluşturabilmek için sınırlı gözlem ile elde edilen ve doğru olduğu varsayılan fakat kanıtlanması gereken önermeye hipotez denir. Hipotez, araştırma sorusuna cevap vermek için araştırmacıya yön veren bir beklenti veya tahmin olarak kabul edilebilir.¹²

Hipotez veya hipotezler, hedeflenen popülasyondaki iki veya daha fazla değişken arasındaki ilişkinin geçici veya beklenen tahmini veya resmi ifadesi ola-

rak tanımlanır. Mevcut bilgiyle tutarlı ve ileri sorgulamaya elverişli olan bilginin ilerlemesinin güçlü bir aracıdır.¹³ Hipotez, bilimde elde olan bir soruna karşı sunulan geçici bir çözüm varsayımdır. Henüz doğruluğu ispatlanmamış temel varsayımlardır. Hipotezler, ortaya konan problemle ilişkili olarak yanıtı aranacak sorulardır. Varsayım veya hipotez, bilimsel yöntemde olaylar arasında ilişkiler kurmak ve olayları bir nedene bağlamak üzere tasarlanan ve geçerli sayılan bir önermedir.¹³

Bir problem, hipotez formuna girmedikçe bilimsel olarak çözülemez. Hipotez, araştırılması amaçlanan konunun açık bir ifadesidir.¹⁴ Araştırma yapılmadan önce hedefler, araştırmada yer alan anahtar soyut kavramlar, hem problem hem de literatür taraması ile edinilen ilişkiler tanımlanmalıdır.¹⁵

Bilimsel Araştırma Tipleri

Bilimsel araştırmalar farklı parametrelere göre farklı kategorilerde sınıflandırılabilir. İlk yaklaşım olarak nicel ve nitel araştırmalar, sonrasında pratik yönüyle temel, uygulamalı ve geliştirme araştırmalar olarak üçe ayrılabilir.¹⁶ Temel bilimlerde modelleme veya kuram oluşturma gibi amaçlar söz konusudur. Uygulamalı yani klinik bilimlerde tahmin edileceği gibi tanısal veya tedaviye yönelik araştırmalar yapılır. Araştırma-geliştirme (Ar-Ge) araştırmaları ise inovasyon, ürün geliştirme gibi alanlarda gerçekleştirilir.¹⁷

Veri toplama tekniklerine göre bilimsel araştırmalar gözlemsel ve deneysel olarak iki kategoriye ayrılmaktadır. Nedensellik ilişkilerine göre tanımlayıcı ve çözümleyici, zamanla ilişkilerine göre retrospektif, prospektif ve kesitsel çalışmalar olarak sınıflandırmalar yapılabilir. Araştırmacı sorunsala uygun şekilde araştırmanın yaklaşım, tip, yöntem ve tekniğini belirlemek durumundadır.

Özet bir sınıflandırma ile bilimsel araştırmalar aşağıdaki gibi kategorize edilebilir;

- 1- Uygulandığı ortama göre (Klinik/Laboratuvar/Toplum).
- 2- Bilimsel pratik yönüyle (Temel bilimler/Klinik bilimler/Ar-Ge).
- 3- Veri toplama tekniklerine göre (Gözlemsel/Deneysel).
- 4- Nedensellik ilişkilerine göre (Tanımlayıcı/Çözümleyici).
- 5- Zamanla ilişkilerine göre (Retrospektif/Prospektif/Kesitsel).

Bilimsel Araştırma Oluşturma

Bilimsel araştırma oluşturma esnasında izlenecek aşamalar aşağıda özetlenmiştir.¹⁸⁻²¹

Literatür Tarama

Bilimsel çalışma planlaması detaylı kaynak taraması, doğru bilgiye ulaşma ve bilimsel doğrular ışığında verinin toplanması ve değerlendirilmesini içerir.

Ön Kaynak Tarama

Aranan konu başlığına göre rastgele yapılan taramadır. Araştırmacı bu taramayı yapmadan önce konu hakkında kabaca fikir sahibi olmalıdır. Konu başlıklarının belirlendiği ilk taramadır.

Detaylı Kaynak Tarama

Yapacağınız araştırma ile ilgili tüm ana ve önemli kaynaklar ile araştırmayı destekleyecek yardımcı kaynaklara ulaşmayı içerir.

Kaynak Tarama ve Anahtar Sözcük Belirleme

Araştırmacıların amaca uygun anahtar sözcük seçimi yapmaları etkin makale taramasının esasını oluşturur. Anahtar sözcüklerin konu başlığı ile direk ilgili olması daha az sayıda ancak doğru kaynaklara ulaşım sağlar.

Veri Toplama Yöntem ve Araçlarının Belirlenmesi

Araştırma konusuna en uygun veri toplama yolunun tespit edilmesi ve araştırmanın temel dayanağı olan verilerin ölçülmesi araştırmanın en önemli kısmıdır. Bilimsel anlamda veri toplamak için sistemli bir süreç gerekmektedir. Veri toplama sürecinin araştırmanın amacına hizmet edebilecek nitelik ve nicelikte olması, planlı olması, genel bir beklenti içinde yapılması, kaydedilmesi, bilinen ve gerektiğinde yenilenen süreçleri olması, geçerlilik ve güvenilirlik denetimi yapılabilmesi gibi temel özellikleri de taşıması gereklidir.

Ön denemede, yöntemlerin işlevliği ve amaca uygunluğu test edilmeye çalışılır. Bu aşamada ‘Toplanmak istenen veriler amaca uygun olarak toplanabiliyor mu? Kayıt sistemi uygun mu? Veriler, planlandığı şekilde işlenmeye ve çözümlenmeye uygun mu? Alınabilecek sonuç problemin olası çözümüne ışık tutabilecek nitelikte mi?’ gibi soruların yanıtlandırılması gereklidir.¹⁹

Bilimsel Kurallara Göre Yöntemi Detaylandırma

Kuramsal arka planın okuyucuya verilmesi, araştırma sorularının, hipotezin ve hipotezi destekleyen alt ve üst yapıların detaylandırılması, savunduğunuz varsayımlara yönelik bir hazırlık olarak kabul edilebilir. Ancak bu hazırlıkların bilimsel bir ispata dönüşmesi, gövde bölümündeki deneysel verilere ya da bilimsel analizlere dayanmalıdır.^{20,21} Bu aşama;

- 1- Denek sayısı hesaplanması,
- 2- Dahil etme ve dışlama kriterlerinin belirlenmesi,
- 3- Körlleme ve randomizasyon yöntemlerinin belirlenmesi,
- 4- Uygulanacak işlem seçimi,
- 5- Ölçüm yöntemlerinin belirlenmesi ve
- 6- Araştırmanın etik boyutunu analiz edilmesi gibi bilgileri kapsamalıdır.

Uygulama ve Değerlendirme

Bu aşamada yapılan plana uygun olarak sahada, klinikte ya da laboratuvar-da veri toplanır. Plan iyi yapılmışsa bu aşama kendiliğinden, sorunsuz olarak yürür. Uygulama aşamasında toplanan verilerin gerekirse kodlanarak bilgisayar ortamına aktarılması, istatistik çalışmalara uygun hale getirilmesi, uygun istatistik testler ile analiz edilmesi ve elde edilen sonuçların uygun tablo ve grafikler ile özetlenmesi aşamasıdır.^{20,21}

Raporlama

Araştırma sonuçları bilimsel toplantılarda sunulmak ve/veya bilimsel dergilerde yayınlanmak üzere makale şeklinde rapor edilir. Bilimsel dergilerde makalenin yayınlanabilmesi için yöntemlerin doğru olarak seçilmiş, sonuçların net bir şekilde açıklanmış ve bilimsel yayın standartlarına uygun şekilde yazılmış olması gerekir.

Özetle, bilimsel araştırma oluşturma basamakları sistematik olarak aşağıdaki sırayı izlemelidir:¹⁸⁻²¹

1. Araştırma konusunu kapsayan problemi (soru/sorun) belirleme.
2. Konuyla ilgili kaynaklara ulaşma ve konu hakkında derinlemesine bilgi edinme.
3. Problemlerden ve kaynak taramasından yola çıkarak hipotezler oluşturma.
4. Hipotezin yapılabilirliği konusunda uzman görüşü alma.
5. Araştırma yöntem ve metodlarını belirleme.
6. Verilerin bilimsel yöntemle toplanması.
7. Verilerin uygun istatistiksel yöntemle analizi.
8. Araştırmanın sonuçlandırılması.
9. Araştırma raporunun yazılması.

Kaynaklar

1. <https://sozluk.gov.tr/>. Erişim tarihi: 10.08.2020.
2. <https://www.etimolojiturkce.com/kelime/bilim>. Erişim tarihi: 10.08.2020.
3. Gökçe B. Toplumsal Bilimlerde Araştırma. Ankara: Savaş Yayınları, 1992, s. 434.
4. Karasar S. Bilimsel Araştırma Yöntemleri (15.Baskı). Ankara: Nobel, 2005, s. 292.
5. Daşdemir İ. Temel Kavramlar ve Tanımlar, Bilimsel Araştırma Yöntemleri. Ankara: Nobel, 2019, s. 6.
6. Seyidoğlu H. Bilimsel Araştırma ve Yazma El Kitabı (Geliştirilmiş 9. Baskı). İstanbul: Güzem Can Yayınları, 2003, s. 368.
7. Arıkan R. Araştırma Teknikleri ve Rapor Hazırlama (4. Baskı). Ankara: Asil Yayın Dağıtım, 2004, s. 388.
8. Kalıpsız A. Bilim ve Araştırma. İstanbul: İÜ Fen Bilimleri Enstitüsü (Yayın no: 3492/2), 1987, s. 308.
9. Daşdemir İ. Temel Kavramlar ve Tanımlar, Bilimsel Araştırma Yöntemleri. Ankara: Nobel, 2019, s. 14.
10. Lawrence N. Social Research Methods: Qualitative and Quantitative Approaches.W. 7th ed.; Edinburg, UK: Pearson, 2014.
11. Schulte BA. Scientific writing & the scientific method: Parallel "hourglass" structure in form & content. American Biology Teacher 2003;65:591-594.
12. Yıldırım C. Bilim Felsefesi. İstanbul: Remzi Kitabevi, 1991, s. 249.
13. Creswell JW. Research Questions and Hypothesis. In: Designing Research. 3rd ed.; Los Angeles, CA: Sage, 2009.
14. Baloğlu B. Hipotez ve Varsayım Birbirlerinin Yerine Kullanılabilir mi?. İstanbul Journal of Sociological Studies. 2011;0(32):125-129.
15. Fetters MD, Freshwater D. Publishing a Methodological Mixed Methods Research Article. J Mix Methods Res. 2015;9(3):203-213.
16. Yeşil R. "Nicel ve Nitel Araştırma Yöntemleri", Bilimsel Araştırma Yöntemleri, (Edt: Remzi Y. Kınal), Ankara: Nobel Yayın Dağıtım, 2010.
17. Daşdemir İ. Temel Kavramlar ve Tanımlar, Bilimsel Araştırma Yöntemleri. Ankara: Nobel, 2019, s. 32-33.
18. Balcı A. Sosyal Bilimlerde Araştırma Yöntem, Teknik ve İlkeler. Ankara: Pegem Akademi Yayıncılık, 2005.
19. https://www.google.com/url?client=internal-element-cse&cx=partner-pub-7495356402934412:mxurhphwx5&q=http://yunus.hacettepe.edu.tr/~hcingi/ist_376a/3Bolum.doc&sa=U&ved=2ahUKEwiS3eXRpZrrAhWkyYUKHQWCAjYQFjABegQICBAB&usg=AOvVaw3CvTdCcYrzniofPPPCnHrk. Erişim tarihi: 10.08.2020.
20. Roulet J-F. How to set up, conduct and report a scientific study. Stoma Edu J. 2017;4(2):90-101.
21. Kabir SMS. Basic Guidelines for Research: An Introductory Approach for All Disciplines. Chittagong-4203, Bangladesh: Book Zone Publication, ISBN: 978-984-33-9565-8, 2016.

2

ARAŞTIRMA ÖNCESİ YAPILACAK İŞLEMLER VE İZİNLER

Burak ÖZER

Etik Kurul Onayı

Klinik araştırmaları yürütmek için gerekli olan "etik kurul onayı" almak araştırmacılar için zaman yönetimiyle ilgili problemler nedeniyle zor olabilir.

Etik kurullar, “araştırmaya katılmak isteyen katılımcıların haklarını, güvenliğini ve refahını korumak için araştırma hakkında bilimsel ve etik görüş vermek üzere kurulmuş bağımsız komiteler” olarak belirlenmiştir.¹

Araştırmacı, güncel uygulamalar hakkında deneyim kazanmak, uluslararası tanınırlığa sahip olmak, uluslararası alanda yapılan çalışmaları takip edebilmek, uzmanlık tezini hazırlamak, bilime katkı sağlamak için klinik araştırmalara katılabilir. Yeni bir klinik araştırmaya başlamadan önce, araştırmacılar etik kurula başvurmalı ve etik kurallar, klinik araştırma düzenlemeleri ve bunlara nasıl erişilecekleri ile ilgili bazı kavramları bilmelidir.^{2,3}

Önceden hastanın bilgilendirilmiş onamı alınmazsa hekim tarafından yapılan her müdahale hukuka aykırı olacağından, tıbbi müdahalenin ilgili yasalara uygunluğu için hastanın bilgilendirilmiş onamı temel ön şarttır.²

Mevcut düzenlemelere göre üç farklı etik kurul bulunmaktadır; "Klinik Araştırmalar Etik Komitesi", "Biyoyararlanım / Biyoeşdeğerlik Etik Komitesi" ve

Dr. Burak ÖZER - ORCID 0000-0003-3981-1532

Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Dışkapı Yıldırım Beyazıt Eğitim ve Araştırma Hastanesi Fiziksel Tıp ve Rehabilitasyon Kliniği, Ankara

"Kozmetik Klinik Araştırma Çalışmaları Etik Kurulları". Bunların dışında adı çelişkili olan "Girişimsel Olmayan Çalışmalar Etik Kurulu" birçok akademik kurumda bulunmakta ve girişimsel çalışmalara bile "Klinik Araştırma Etik Kurulu" tarafından onaylanması gerekirken sıklıkla onay vermektedir. Ayrıca gönüllü insanlarla yapılan klinik araştırmalar için etik kurul onayları veren "İlaç dışı ürünlerle klinik araştırmalar etik komitesi", "Etik komisyonlar" adlı birçok kurul bulunmaktadır. Ancak yukarıda belirtildiği gibi sadece üç etik kurul, ilgili yönetmeliklerin kapsamına giren araştırmaları değerlendirmektedir. Etik kurulların yerleri "www.titck.gov.tr" web sitesinde bulunabilir.⁴ Ancak bu web sitesi etik komitelerin bağlantıları ve güncellenmiş iletişim bilgileriyle güncellenmelidir.

"Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu" Madde 10- (Ek: 6/4/2011-6225/8) (Değişik fıkra: 2/1/2014-6514 /45); "Herhangi bir tedavi yönteminin veya aracının veya hatta onaylanmış ve lisanslı ilaçların ve bunların müstahzarlarının, tıbbi ve biyolojik ürünlerinin, bitkisel ürünlerin, kozmetik ürünlerinin ve bunların hammaddelerinin ve tıbbi cihazlarının bilimsel araştırma amacıyla insanlar üzerinde kullanılması, belirtilen her bir maddenin kullanımı için Sağlık Bakanlığı ve "bağlı kuruluşlar vb." tarafından verilen onaylar, geçici düzenlemeleri gerektirir".⁴ Halihazırda ilaçlar, tıbbi ve biyolojik ürünler, kozmetik ürünler ve tıbbi cihazlarla ilgili düzenlemeler yayınlanmıştır, ancak kanunda belirtilen diğer hükümlere ilişkin düzenlemelerin yapılması gerekmektedir.

Şu anda herhangi bir mevzuatta açıkça belirtilmemiş olmasına rağmen;

- Retrospektif çalışmalar,
- Hasta gönüllülerin aldığı tedavinin değiştirilmemesi veya müdahale edilmemesi şartıyla, kök hücre, kan, idrar ve doku örnekleri, saç, tükürük, gaita, radyolojik görüntüler, biyokimyasal, mikrobiyolojik, patolojik materyaller ile ilgili yapılacak araştırmalarda veya sağlıklı gönüllülere yeni bir tedavi uygulanmayacağı durumlarda,
- Vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,
- Hücre kültürü ve doku kültürü çalışmaları,
- Antropometrik ölçümlere dayalı araştırmalar,
- Anketler ve benzeri veri toplama araçları kullanılarak yapılan araştırmalar ve insan yaşamına doğrudan müdahale edilmeden gerçekleştirilen yaşam tarzı değerlendirmeleri

ile ilgili yapılacak araştırmalarda sadece etik kurul onayı çalışmanın başlatılması ve yürütülmesi için yeterlidir.

Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları dahil olmak üzere, ilaçlar, tıbbi ve biyolojik ürünler, bitkisel ürünler, kozmetik ürünler ve bunların hammadde-leri, ruhsatlı veya alınmış izinli dahi olsa, insanlar üzerinde yapılacak tüm klinik çalışmalar, tıbbi cihazlar ve cerrahi çalışmalar, kök hücre çalışmaları ve doğrudan tedavi veya müdahalenin yapılacağı klinik araştırmalar, Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu gereği gerek etik kurul gerekse Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşların onayını gerektirir.

İnsan vücudundan elde edilen malzemelerle araştırma yapılacağı zaman bu ifadelerin vurgulanmasında fayda vardır; hem "Biyotıp Sözleşmesine" uygun; "Bölüm V. - Bilimsel Araştırma ve Bölüm VII - İnsan Vücudundan Çıkarılan Parçaların Elden Çıkarılması ve Ticari Kazanç Yasağı ve Madde 22 - İnsan Vücudundan Çıkarılan Parçaların Elden Çıkarılması; İnsan vücudunun herhangi bir parçası çıkarıldığında, bu kısım yalnızca uygun bilgilendirilmiş onay alınırsa kaydedilebilir, kullanılabilir ve kaldırılma amacı dışında saklanabilir ve kullanılabilir".⁵ Ayrıca "Helsinki Deklarasyonu; Madde 32 - Biyobankalarda ve kimliği belirlenebilen benzeri depolama yerlerinde malzeme kullanımı için hekim, tıbbi araştırma için toplama, analiz, saklama ve/veya yeniden kullanım için onay almalıdır."⁶ Araştırma için bu onayı almak imkansız veya pratik değilse araştırma, bir araştırma etik kurulunun değerlendirmesi ve onayından sonra yapılabilir."

Özetle Klinik Araştırma Etik Kuruluna başvuru için hazırlanması gereken belgeler:

Çalışmanın niteliğine uygun başvuru formu

Kapak mektubu (akademik araştırma veya değil)

Klinik/birim müdürü tarafından verilen izin belgeleri

Araştırma laboratuvarı yetkilendirme lisansı

Araştırma protokolü

Bilgilendirilmiş onam formu

Durum raporu formu

Bütçe formu

Özgeçmiş formu

Uyumlu literatür taraması

Araştırma ürünü hakkında bilgiler (araştırma kitapçığı, ürün özelliklerinin özeti, kullanım kılavuzu vb.)

Sonuç olarak, araştırmacılar aşağıdaki gereksinimleri karşılamalıdır:

- Yasal düzenlemeler hakkında bilgi sahibi olunmalı.
- Araştırmanın girişimsel olup olmadığı belirlenmeli.
- Araştırmanın prospektif ya da retrospektif olup olmadığına karar verilmeli.
- Araştırmanın bir ilaç veya tıbbi cihaz; bitkisel veya kozmetik ürün veya bunların dışında olup olmadığına karar verilmeli.
- Klinik bir araştırma ise fazı doğru belirlemeli.
- Çalışmanın amacına, toplanan verilere ve birincil son noktaya göre uygulayacak etik kurul belirlenmeli.
- Belirtilen araçlarla araştırma hipotezine ulaşıp ulaşılamayacağını belirlemek için örneklem büyüklüğü doğru bir şekilde belirlenmeli.
- Eksiksiz bir başvuru dosyası hazırlanmalı.

Bilgilendirilmiş Onay

Modern etik anlayışımıza göre, insanlar üzerinde yürütülen tüm araştırmalardan önce, 'The International Council for Harmonisation Good Clinical Practice (Uluslararası Uyum Konseyi İyi Klinik Uygulama)' kılavuzlarında belirtildiği gibi deneğe, araştırmanın tüm yönleri hakkında bilgilendirilme yapılıp; belirli bir araştırmaya katılma isteğini gönüllü olarak teyit ettiğine dair bilgilendirilmiş rıza olarak bilinen prosedür yoluyla bir onam alınır.⁷ Bilgilendirilmiş onay, yazılı, imzalı ve tarihli bilgilendirilmiş onay formu ile belgelenir.

Bilgilendirilmiş onam formu, denekler tarafından kolayca anlaşılacak bir dilde yazılmalı, zorlama veya uygunsuz etki olasılığını en aza indirmeli ve deneğe katılımı dikkate alması için yeterli süre verilmelidir. Bununla birlikte, bilgilendirilmiş onam yalnızca imzalanmış bir form değil, deneğin araştırmayı ve risklerini anladığı bir süreçtir ve insan denek araştırması için etik kurallar ve düzenlemeler de sıkı bir şekilde tanımlanmıştır.^{7,8}

Yetkili kişi tarafından rızanın gönüllü olarak ifade edilmesi ve araştırma hakkında yeterli bilgi iletilmesi, bilgilendirilmiş onam sürecinin kritik ve temel unsurlarıdır. Araştırmaya ilişkin bilgileri kavrayabilen yetkin denekler, araştırmaya katılım konusunda kişisel olarak karar vermeli ve onay vermelidir. Gerçek kişiden bilgilendirilmiş onay alınmasında zorluklar ortaya çıkaran koşullar, tıbbi acil durumları veya savunmasız durumdaki hastalardan ve/veya çocuklardan onay almayı içerebilir.

İnsanların araştırma konusu olarak katılıp katılmamaya gönüllü olarak karar vermelerini sağlamak için araştırmayla ilgili bilgiler sunulmalıdır. Etik açıdan geçerli bir onay için, bir araştırma deneğine sağlanan bilgiler aşağıdakileri içermeli, ancak bunlarla sınırlı olmamalıdır: araştırmanın yapılacağı sağlık durumu hakkında bilgi; araştırmanın niteliği ve amacının ayrıntıları; deneğin katılımının beklendiği süreç; çalışma tedavisi veya müdahalesinin ve herhangi bir deneysel prosedürün ayrıntılı bir açıklaması (randomizasyon, körleme dahil); araştırmaya katılımın gönüllü olduğuna dair bir açıklama; araştırma katılımıyla ilgili olası riskler ve faydalar; hastalığın doğası ve tedavi edilmezse olası sonucun ayrıntıları; alternatif tedavilerin varlığı, riskleri ve yararları; kişisel verilerin saklanma süresi dahil olmak üzere veri koruma/gizlilik/mahremiyet sağlamak için benimsenen prosedürler hakkında bilgi; araştırmanın tesadüfi bulgularının ele alınmasıyla ilgili ayrıntılar; planlanan genetik testlerin tanımı; yaralanma durumunda sigorta kapsamının ayrıntıları; araştırma ve deneğin haklarıyla ilgili sorulara daha fazla yanıt için ve konuyla ilgili araştırmayla ilgili herhangi bir zarar olması durumunda referans irtibat kişileri; ve konu tarafından bilinçli bir karar alınması için gerekli görülen diğer bilgiler. Çocukları içeren araştırma projeleri, bilgilendirilmiş onam veremeyen akli dengesi yerinde olmayan yetişkinler, okuma yazma bilmeyen topluluk vb. durumlarda özel bilgiler sağlanmalıdır.^{9,10}

Araştırma hakkındaki bilgiler, bir doktor veya uygun bilimsel eğitim ve niteliklere sahip diğer kişiler (yani araştırmacılar) tarafından verilmelidir. Ayrıca, bir insan denekten onay alınırken, bilgilendirilmiş onamın tartışıldığı yer ve deneğin fiziksel, duygusal ve psikolojik kapasitesi dikkate alınmalıdır.¹¹

Sonuç olarak bilgilendirilmiş (aydınlatılmış) onamda bulunması gerekenler şu şekilde sıralanabilir.¹²

- Araştırmanın amacı
- Araştırmada yer alan prosedürler
- Çalışmaya katılıma alternatif seçenekler
- Konuyla ilgili tüm öngörülebilir riskler ve rahatsızlıklar. Not: Bunların yalnızca fiziksel yaralanmayı değil, aynı zamanda olası psikolojik, sosyal veya ekonomik zararı, rahatsızlığı da içerdiğini unutmayın.
- Araştırmanın topluma ve muhtemelen bireysel insan varlığına faydaları
- Deneğin katılımının beklendiği süre
- Sorulara yanıt almak için veya araştırmayla ilgili bir yaralanma veya acil durumda iletişim kurulacak kişi

- Katılımın gönüllü olduğunu belirten açıklama
- Gönüllülerin gizlilik hakkı ve herhangi bir sonuç olmaksızın herhangi bir zamanda çalışmadan çekilme hakkına ilişkin beyan

Deneklerden alınan izinlerde; denekler gönüllü olmalı, hasta sözel olarak bu konuda bilgilendirilmeli, alınan onay yazılı olmalı ve araştırmacının etik kurul onayı olmalıdır.

Projeye ve konuya bağlı olarak, bilgilendirilmiş onay ayrıca aşağıdaki bilgileri içermelidir:¹³

- Gizlilik Sertifikası (varsa)/sertifika korumasının sınırlamaları
- Katılım için ödeme (varsa)
- Hassas konular için riskler, örneğin embriyo, fetüs, hamilelik
- Araştırmacının konuyu "geri çekmesi" için koşullar
- Katılımdan kaynaklanan ek maliyetler
- Erken çekilmenin sonuçları
- Yeni bulguların ne kadar önemli olabileceğine ilişkin açıklama
- Katılan denek sayısı
- Random veya plasebo yerleştirme olasılığı

Kurumsal inceleme kurulu veya bağımsız etik komite onayı alındıktan sonra, klinik araştırmaya katılmadan önce her bir insan denekten bilgilendirilmiş onay alınması zorunludur. Bununla birlikte, belirli koşullar ortaya çıktığında, bilgilendirilmiş onamdan feragat edilebilir ve sıkı düzenleme altında hastaların rızası olmadan kaydedilmesine izin veren "rıza olmadan araştırma" mümkündür. İzinsiz araştırmanın haklı görülmesi için; bilgilendirilmiş onam alınmasının zaman ve ekonomik kaynaklar açısından yüksek etkiye maruz kalması veya çalışmanın geçerliliğini tehlikeye atması durumu, klinik uygunluk ve halk sağlığı önemi potansiyel olarak yüksek olduğu durumlardır. Kritik derecede hasta denekleri içeren acil klinik araştırmalar, bilgilendirilmiş onam gerekliliğine bir istisna oluşturmaktadır.¹⁴ Araştırılan hayat kurtarıcı tedavi ve tıbbi müdahale, araştırmacıların beklemesine ve bilgilendirilmiş onam almak için tüm prosedürlere saygı göstermesine izin vermeyecek şekilde, derhal gerekli olabilir. Bu bağlamda, kurumsal inceleme kurulu zorunlu koşulların varlığını araştırmadan önce tespit ettiğinde, araştırmacılar hastanın tedaviye rızası olmadan da araştırmaya hasta almaya devam edebileceklerdir.

Bilgilendirilmiş onay türleri:¹⁴

İzin (Consent): Bir araştırma çalışmasına katılma izni verebilen yetişkin bir denek, onay verebilir. Denek 18 yaşında olmalı ve katılma kararı verme yetkisine sahip olmalıdır.

Ebeveyn İzni: Araştırmaya çocuklar/reşit olmayanlar dahil edildiğinde, ebeveyn/veli bir ebeveyn izni belgesi imzalamalıdır. Bazı durumlar en az bir ebeveynden izin gerektirirken, diğer durumlar her iki ebeveynden de izin gerektirir. Bazı durumlarda, ebeveyn izni alma zorunluluğundan feragat etmek gerekebilir.

İzin (Assent): Onay, bir çocuğun araştırmaya katılmaya yönelik olumlu anlaşmasıdır. Konu 7-17 yaş arasındaysa onay alınmalıdır. Onay formu, yaş aralığındaki en genç konunun uygun okuma seviyesinde yazılmalı ve basit terminoloji kullanılmalıdır.

Sözlü Onay (Verbal): Sözlü onay, yazılı iznin tüm unsurlarını içermesine rağmen, katılımcı sözlü olarak öğeleri okur ve katılmayı sözlü olarak kabul eder.

Kısa Form: Kısa form genellikle bir dil engeli olduğunda kullanılır ve formun dili resmi onaylı bir şekilde sözlü olarak deneğin ana diline çevrilir.

Bilgi Sayfası: Bir imzanın katılımcıyı tehlikeye atabileceği belirli durumlarda veya düzenlemeler tarafından imzalı onayın gerekli olmadığı çalışmalarda (minimum risk içeren/hiç içermeyen araştırma prosedürleri) bir onay formu olarak kullanılan bir bilgi sayfası.

Bilgilendirilmiş Rızanın Belgelendirilmesinden Feragat: Yazılı rıza çalışmanın tek bağlantı olması ve denek adının kaydı katılımcıyı tehlikeye atabilecek durumda ise, bilgilendirilmiş onam belgelerinden feragat edilebilir. Bu durumda sözlü veya bilgilendirici bir kağıt kullanılabilir veya muvafakatname deneğe okunabilir.

Araştırma yapılırken, araştırmanın insanlığa yararlı olacağından emin olunmalıdır; araştırma hiçbir şekilde insan onurunu ve bütünlüğünü tehlikeye atmamalıdır; araştırma insan deneğe zarar vermemelidir; bir denek araştırmaya onay vermesi için zorlanmamalı veya şantaj yapılmamalıdır; aynı şekilde deneğin cehaleti veya zihinsel yetersizliği istismar edilemez; istekli denekler olsa bile araştırma toplumsal normları ve ahlaki değerleri bozmamalıdır.¹⁵ Bilgilendirilmiş onaya bağlılık, araştırmacıya etik ikilemleri ele alma konusunda yol gösterecektir.

Kaynaklar

1. Pollock K. Procedure versus process: ethical paradigms and the conduct of qualitative research. *BMC Med Ethics* 2012;13:25.
2. Hébert P, Saginur R. Research ethics review: do it once and do it well. *CMAJ* 2009;180:597-8. [CrossRef]
3. Ezzat H, Ross S, von Dadelszen P, Morris T, Liston R, Magee LA; CPN Collaborative Group. Ethics review as a component of institutional approval for a multicentre continuous quality improvement project: the investigator's perspective. *BMC Health Serv Res* 2010;10:223. [CrossRef]
4. Akan H. Klinik Araştırmalar Kitabı. Ankara: Bilimsel Tıp Yayınevi; 2010
5. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects, World Health Organisation (2002) www.who.int/ethics/research.
6. World Medical Association Declaration of Helsinki (2001) www.wma.net/e/policy
7. GMC Guidelines on seeking patient's consent: (2002) www.gmc-uk.org/standards
8. The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations (2003) www.dh.gov.uk/research
9. The Royal College of Psychiatrists www.rcpsych.ac.uk
10. Informed consent process. [www.fhi.org/en/RH/ Training/trainmat/.../pr.../b5sl59.html](http://www.fhi.org/en/RH/Training/trainmat/.../pr.../b5sl59.html)
11. Peto J-2004. www.bmj.com/cgi/content/full/328/7447/1029
12. Informed consent .admin.iop.kcl.ac.uk/ randd/... /Informed_consent_in_Research
13. Elements of gaining consent from research participants. www.doh.gov.uk/research
14. Informed consent. [www.socialpsychology.org/ consent.html](http://www.socialpsychology.org/consent.html)
15. Garenne. M, Koumans E. Appendix: Prospective community studies in developing countries: a survey of surveys. In: Das Gupta M, Aaby P, Garenne M, Pison G, eds. *Prospective community studies in developing countries*. Oxford: Clarendon Press; 1997. pp. 297-338.

3

KLİNİK ÇALIŞMALARDA ETİK VE İYİ KLİNİK UYGULAMALARI FELSEFESİ VE MEVZUATI

Mustafa Mert BAŞARAN

Klinik çalışmalar, gönüllü kişilerin katılımıyla ve tıbbi bilgi elde etmeyi amaçlayan bilimsel çalışmalardır. Klinik çalışmalar; tıbbin daha bilimsel ve medikal açıdan daha ileriye gitmesi, daha iyi sağlık hizmetleri verilebilmesi için son derece önemli ve gereklidir. Bu araştırmalar ile potansiyel ilaçlar, tıbbi cihazlar, tanı veya tedavi amacıyla kullanılması planlanan ürün ve yöntemlerin güvenilirliği ve etkinliğinin ispatlanması amaçlanmaktadır.

Bu araştırmaların kötüye kullanılmaması, örneğin medikal ürünlerin veya ilaçların güvenilirliğinin ve etkinliğinin tarafsız olarak kullanılması amacıyla iyi klinik uygulamaları olarak adlandırılan ilkelere uygun olarak yapılması gereklidir. İyi klinik uygulamalarının; gönüllülerin korunması, verilerin kaliteli olması ve saklanması ile deneyin şeffaf bir şekilde gerçekleştirilmesi gibi birçok amacı bulunmaktadır.¹

Klinik çalışmaların iyi klinik uygulamaları felsefesine uygun olduğunu denetlemek, çalışmaya katılanların sağlığını korumak ve çalışmanın yapılabilirliğine karar vermek amacıyla etik kurul ve komiteler oluşturulmuştur.

Günümüzde katılımcıların rızası olmadan genelde çalışmalar yapılmamakla beraber her türlü önlem alınsa dahi etik sıkıntılar gözlenebilmektedir. Özellikle akademik yükselme veya maddi destek sağlama amacıyla araştırmacı-

ların üzerinde daha çok araştırma ve yayın yapma baskısı etik sorunların artmasına neden olabilmektedir. Özellikle kısa zamanda çok sayıda yayın yapma zorunda hissedilmesi araştırmacıları etik konuları göz ardı etmesine yol açmaktadır. Ancak iyi bir bilimsel çalışmanın ve araştırmacının ancak ve ancak etik kurallara bağlı olarak yapılabileceği unutulmamalıdır.

İyi Klinik Uygulamalara Neden İhtiyaç Duyuldu?

Klinik çalışma ve deneylerin önemi özellikle medikal ürün ve ilaçların gelişmesiyle artmaya başlamıştır. İlk olarak 1920’lerde insulin bulunmasının ardından 1931 yılında özellikle sentetik ürünlerin medikal ürün olarak kullanılmasından önce yapılması gerekenleri planlayan bir komite oluşturulması planlanmıştır. Böylelikle ürünler birçok geniş tabanlı deneye maruz bırakılmıştır.² 1932 yılında sfiliz hastalarında kullanılmak üzere yapılan Tuskegee Sfiliz Çalışmasında Amerika Birleşik Devletleri’nde etik olarak bir protokol hazırlanmıştır.³

Meydana gelen dünya savaşları da bu süreci oldukça etkilemiş ve klinik araştırmaların daha bilimsel komiteler ile yürütülme sürecini hızlandırmıştır.⁴ Özellikle 2. Dünya Savaşı sırasında insanların özellikle de mahkumların rızası alınmadan birçok deney yapılmıştır. Bu deneyler maalesef denek olarak kullanılan insanların ölümüne veya kalıcı hasarlara yol açmıştır. Bu durum ilk olarak Nuremberg Kuralları olarak klinik araştırmalarda etik konusunu uluslararası platformda ilk kez gündeme getirmiştir.⁵ Bu kurallar sonucunda basitçe özetlemek gerekirse;

- Gönüllülerden araştırmanın amacı, yapısı ve yöntemleri, sakıncaları ve olası etkileri hakkında yeterli bilgi verilerek rıza alınmalıdır.
- Yapılan araştırmaların topluma faydalı sonuçlar vermesi planlanmalıdır.
- Araştırmanın temeli, daha önce hayvan deneyi veya edinmiş bilgilere dayanmalıdır.
- Gönüllüler üzerinde olası fiziksel ve mental etkilerden sakınılmalıdır. Ölüm veya sakatlığa neden olacak çalışmalardan kaçınılmalıdır.
- Risk derecesi olası yarardan fazla olmamalıdır. Olası yanetki veya zararları koruyacak veya giderecek hazırlık ve imkan ile yeterli beceriye sahip olunmalıdır.
- Gönüllüler araştırmayı sağlıkları zora girdiğinde bırakabilecektir.⁶

Artan bilimsel çalışmalar sonucunda 1964 yılında Helsinki bildirgesi yayınlanmıştır.⁷ Yaklaşık 4 kez revize edilen bu bildirge günümüzde halen geçerliliğini korumaktadır. Bu bildirge ile her türlü araştırmanın başlamadan önce gözden geçirilme gerekliliği doğmuştur. Araştırmaların bilimsel bir protokolü izleme gerekliliği sonucuna varılmıştır.⁸

Özellikle medikal ürünlerin ve tıbbi ilaç endüstrisinin gelişmesi sonucunda 1982 yılında Dünya Sağlık Örgütü ile ilişkili olarak Uluslararası Tıbbi Bilim Cemiyetinin oluşmasına neden olmuş ve insanları içeren biyomedikal araştırmalar için uluslararası etik protokoller hazırlanmıştır.⁹

İyi Klinik Uygulamaları Nedir?

İyi klinik uygulamaları; klinik çalışmaların tasarımı, işleyişi, denetimi ve kaydı için oluşturulan standartlardır.¹⁰ İyi klinik uygulamaları temelini Helsinki Bildirgesi'ne dayanan ilkelerden almaktadır.¹¹ Özellikle insanlar üzerine yapılacak olan klinik araştırmaların tasarımı, yürütülmesi ve raporlanması ve başka bir amaçla kullanılmaması amacıyla kaydedilmesine ilişkin dünya genelinde uygulanan bir standarttır. Bu bildirgeye uyum gösteren uygulamalar ile hastaların ve araştırmaya katılan gönüllülerin hakları, mahremiyetlerinin korunması uluslararası anlamda garanti altına alınmış olur.

İyi klinik uygulamaları ile veriler ve sonuçların güvenilir ve doğru olduğunu kanıtlanmakta; araştırmaya katılan gönüllülerin hakları, sağlıkları ve gizliliklerinin güvenli bir şekilde korunmasını sağlamaktadır.

İyi Klinik Uygulamaları İlkeleri

Klinik araştırmalar bilimsel prensiplere göre tasarlanmalı ve yürütülmelidir. Doğru ve bilimsel bir şekilde analiz edilmeli ve raporlanmalıdır. Herhangi bir çalışmanın ilk hedefi net ve açıkça ifade edilmelidir. Bilimsel çalışmaların iyi klinik uygulamaları dahilinde sayılabilmesi amacıyla belirli temel ilkeler bulunmaktadır. Araştırmacıların bu ilkelere dikkat etmesi gereklidir.

- Yapılan araştırmalar, Helsinki Bildirgesi esaslarına uygun olarak, mevzuata ve etik ilkeler ışığında yapılmalıdır.
- Klinik araştırmaların amacının iyi bir şekilde belirlenmesi gereklidir. Araştırmadan kazanılacak fayda ile araştırmacı ve gönüllüler üzerine doğurabileceği olası riskler yararlar ile karşılaştırılmalı ve kar zarar oranı göz önüne alınarak yararın daha fazla olması durumunda ve zararın kabul edilebilir bir düzeyde olması durumunda araştırma yapılmalıdır.

- Araştırmaya katılacak gönüllülerin sağlığı, hakları ve güvenliği mutlaka dikkate alınmalıdır. Eğer kişilerin haklarına aykırı bir durum yaratacak bir çalışma düşünülüyorsa bilimin ve toplumun çıkarlarına uygun olsa bile araştırmadan vazgeçilmelidir.
- Eğer bir medikal ürün araştırma konusunu oluşturuyorsa ürün ile ilgili bilgilerin yapılacak araştırmayı destekler nitelikte olmalıdır.
- Klinik araştırmalar mutlaka bilimsel kurallara uygun olarak yapılmalı, çalışmanın protokolünün bilimsel anlamda geçerli, tutarlı ve ayrıntılı olması gerekmektedir.
- Klinik araştırmalar, bilimsel protokole uygun olarak gerçekleştirilmelidir.
- Araştırmaya katılan gönüllülerin sağlıkları ve tıbbi bakım ile onlar adına alınan tıbbi kararlar mutlaka yetkin bir hekimin veya dış hekiminin sorumluluğu altında olmalıdır.
- Araştırmada yürütücü konumunda olan araştırmacılar eğitim, öğretim ve deneyim bakımından kendilerine düşen görevleri yapmaya yetkin olmalıdır.
- Tamamen hiçbir baskı altında kalmadan, kişilerin kendi serbest iradeleri ile alınan bilgilendirilmiş gönüllü olur formu, araştırma protokolüne uygun olarak hazırlanmış ve kişilerden alınmış olmalıdır.
- Klinik araştırmaya dahil edilen gönüllülerin bilgileri protokole uygun olarak kaydedilmeli, işlenmeli ve tutulmalıdır. Bu bilgiler doğru bir şekilde raporlanmalı, yorumlanmalarına imkan verebilmelidir.
- Gönüllülerin kimliği ile ilgili kayıtlar mevzuata uygun olarak özel hayat ve kişilerin gizlilik kurallarına saygı gösterilmeli ve korunulmalıdır.
- Araştırmaya konu olan medikal ürün mevzuata uygun olarak imal edilmeli ve protokole uygun olarak kullanılmalıdır.
- Araştırmanın kalitesini korumak amacıyla kalite sistemleri uygulanmalıdır.¹²

Dünya Sağlık Örgütü tarafından belirlenen iyi klinik uygulamaların prensipleri ise şu şekilde özetlenebilir:

- Araştırmanın bilimsel ve Helsinki Bildirgesine dair temel etik ve ilkelerine uygun olması gereklidir. Etik prensiplerin temelinde yatan saygı, iyilik ve adalet anlayışı tüm iyi klinik uygulamaların temelinde yer almaktadır.

- Araştırmaya katılan gönüllüler, araştırma hakkında bilimsel gerekçesi olan, net ve ayrıntılı bir protokolle bilgilendirilmelidir.
- İnsan hayatı için risk teşkil eden araştırmalar başlatılmadan önce; riskler ve olası öngörülebilir zararlar ile bireyler ve toplum için oluşabilecek faydalar gözden geçirilmelidir.
- Beklenen faydalar oluşabilecek zararlardan fazla ise araştırma başlatılmalıdır.
- Araştırılan ürünlerin ve prosedürlerin incelemeleri yeterli bilgi ile desteklenmelidir.
- Araştırmaya katılan gönüllülerin araştırmaya başlamadan önce komite tarafından onay almış olmalıdır.
- Araştırma ve araştırmaya katılan gönüllüler onaylanan protokole uygun olarak yürütülmelidir.
- Gönüllüler tarafından kendi rızaları ile verilmiş bilgilendirilmiş rıza formları milli kültür ve şartlara uygun olarak hazırlanmalı ve bireylerin kendi özgür rızaları ile alınmalıdır. Bir gönüllü rıza verme yetkisine sahip değilse mevcut yasaya uygun olarak izin verilen yasal temsilcinin onayı gereklidir.
- Araştırmanın devam edebilmesi için insanların yarar zarar dengesinin yarar tarafında kalması gereklidir.
- Araştırmaya katılan gönüllülerin tıbbi bakımı yetkin bir hekim veya dış hekim tarafından yürütülmelidir.
- Araştırmayı yürüten her bir birey kendi üzerine düşen görevleri gerçekleştirmek için nitelikli eğitim, öğretim ve deneyime sahip olmalıdır.
- Klinik araştırmaya dahil olan bilgiler doğru bir şekilde raporlanmalı, yorumlanmalı ve gereğinde tekrar doğrulanması amacıyla kaydedilmeli ve tutulmalıdır.
- Gönüllülerin kimlik ve bilgilerinin gizliliğine dikkat edilmeli ve mahremiyet ve gizlilik kurallarına uygun olarak korunmalıdır.
- Araştırma konusu olan ve araştırmada kullanılan medikal ürünlerin mevzuata uygun olarak üretildiğinden, onaylanan protokole uygun olarak kullanıldığından ve depolandığından emin olunmalıdır.

- Araştırma kalitesinin korunması amacıyla kalite sistemleri kullanılmalıdır.¹³

Dolayısıyla iyi klinik uygulamaların, araştırmaların evrensel bir etik ve bilimsel bir standart getirdiğini söylemek mümkün olabilmektedir.

Klinik Çalışmalarda Etik

İnsanlı araştırmalarda etik, sadece uygulama protokolünü hazırlarken değil bir disiplin ve araştırma tarzı olarak ele alınmalıdır. İyi klinik uygulamalarının; uluslararası etik ve bilimsel bir standart olduğu unutulmamalıdır. Bu uygulamalar araştırmanın tasarımı, gerçekleştirilmesi, değerlendirilmesi, verilerin kaydı ve analizi ve raporlanması sırasında geçerlidir. Böylelikle katılımcıların hakları, sağlıkları ve mahremiyetleri korunmuş olmaktadır.¹⁴ Ayrıca katılımcılar ile araştırmacılar arasında iletişim, saygı ve sorumluluk da korunmuş olacaktır.¹⁵ Dolayısıyla araştırmacılar; gönüllülerin haklarını araştırma boyunca korumakla yükümlüdür. Ayrıca gönüllülerin hakları, etik kurullar, kurumsal kontrol kurulları ve ülkemizde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından takip edilmektedir. İyi Klinik uygulamalar temel olarak birkaç ilkeye dayanmaktadır.

- Gizlilik: Kişilerin bilgilerin sadece araştırmacılar tarafından değerlendirilmesi ve gerekli duyulması durumunda araştırmayı denetlemekle görevli kurumlar tarafından denetim amacıyla paylaşılmasıdır. Hastaların bilgilerinin paylaşılması sınırlandırılmıştır.¹⁶
- Mahremiyet: Bireylerin fiziksel durumu, sağlığı, duygu, bilgi ve düşünceleri ile ilgili bilgileri ve gönüllülerin bu bilgilerden ne kadarını araştırmacı ile paylaşacağını hür iradesiyle karar verme yetisidir.¹⁷
- İletişim: Doktor hasta ilişkisinde olduğu gibi; araştırmacı ve gönüllüler arasında açıklamasının derin hasarlara yol açabileceği düşünülen bilgi ve duyguların kişiler arasında kalmasıdır.¹⁸
- Saygı ve sorumluluk: Araştırmada her bir bireyin özgürlüğüne ve saygınlığına değer vermek gereklidir.¹⁴ Ayrıca sadece kişilere saygı değil, gerçeğe de saygı anlamına gelmektedir. Bu nedenle araştırmacı dürüst olmalı ve yanlış kanaate varmamak amacıyla çalışmalıdır.¹⁹ Ayrıca varsa araştırma yayın aşamasında mali çıkarları mutlaka açıklamalıdır.¹⁵
- Yararlılık: Araştırmacılar yararı ön planda tutarak olası zararları en aza indirmelidir.¹⁴

- Adalet: Gönüllülerin eşik ve adil bir şekilde daha önceden onay almış protokole uygun olarak araştırmaya katılmasını içermektedir.¹⁴

Araştırmaya katılan gönüllülerin bilgilendirilmiş onamlarının alınmasıdır. Unutulmamalıdır ki, araştırmanın ahlaki sorumluluğunda insanları gereksiz yere riske atmamak ve yararın olası zarardan daha fazla olduğu bir araştırmaya cevap arayan bir klinik araştırma yaratmaktır.²⁰ Bu bakımdan bilgilendirilme yapılma sırasında iyi klinik uygulamalarına ve Helsinki Bildirgesine dayanan etik kurallara uyulmalıdır. Araştırmacılar mutlaka etik kurul onayını almalı ve gönüllülere sağlanması gereken belgeleri temin etmelidir. Gönüllülerin kendi rızası ile kullanabilmesi için gözden geçirilmelidir. Bilgi paylaşımları mutlaka yazılı hale getirilmelidir. Hiçbir araştırmacı bir kişiyi araştırmaya katılmak için zorlamamalı veya yanıltıcı olarak etkilememelidir. Yazılı onaylarda dahil olmak üzere, araştırma ile ilgili herhangi bir sözlü veya yazılı bilgi kişilerin yasal haklarından feragat etmesine, araştırmacıların dikkatsizliğini gizleyici veya sorumluluğundan uzaklaştırıcı nedenlere sahip olmamalıdır. Araştırmacı gönüllü veya yasal temsilcilere araştırmayla ilgili bütün yönleriyle bilgi vermelidir. Bu bilgiler net, anlaşılır, teknik dil içermeyen ve mümkün olduğunca pratik bir şekilde hazırlanmalıdır. Gönüllüler ile bilgiler paylaşılmasının ardından daha fazla bilgi almak ve araştırmaya katılmaya karar vermek amacıyla gönüllülere geniş bir zaman ve fırsat verilmelidir. Bilgilendirilmiş onam formları sadece gönüllüler tarafından değil, araştırmacı veya bilgilendirmeyi yapan kişiler tarafından da tarih ile birlikte imzalanmalıdır. Araştırmaya katılması planlanan gönüllülerin okuma-yazması yoksa tarafsız bir tanık varlığında onam konuşması yapılmalı, kişinin onayının alınmasının ardından atabiliyorsa imzayı gönüllü atmalı, atamıyorsa yasal temsilcisi tarafından tarih ile birlikte imzalanmalıdır.

Sonuç olarak hazırlanan bilgilendirilmiş onam formlarında araştırmanın amacı, araştırma protokolu ve prosedürleri, olası zararları, riskleri ve yararları ve beklenen faydaları, gönüllülerin sorumlulukları, gönüllüler için mümkün olan alternatif prosedürler ve potansiyel risk ve yararları, varsa gönüllülere öngörülen ödeme planları hakkında bilgi vermelidir. Öte yandan, gönüllüler mutlaka araştırmanın herhangi bir zamanında kendi rızalarıyla çekilebilme hakları olduğunu, bu onayın bile kişilerin güvenlik ve gizliliklerini ihlal edecek durumlara neden olmayacağı, gönüllülerin araştırmaya katılmaya devam etmesiyle ilgili herhangi bir bilgi elde edinilirse kişilerin zamanında haber edilmesi, gönüllülerin herhangi bir zamanda araştırma ile ilgili bilgi elde edebilmek için iletişim kuracakları kişi ve irtibat numarası, araştırmanın toplam süresi ve yaklaşık gönüllü sayısı hakkında bilgi içermelidir. Gönüllüler mut-

laka onam formlarının bir kopyasına sahip olmalıdır. Ayrıca araştırma tedavi yöntemi ile ilgili bir araştırma ise; deney kanunen yasak olmamalı, gönüllünün iyi hali üzerinde olumsuz etki oluşturmamalı, olası risklerin düşük olması gereklidir. Gönüllülerin bilgilendirilme formlarında kullanılan dilin tıbbi terminolojiden uzak olmalı ve sade bir dil içermesi gereklidir.

Araştırmayı yürüten araştırmacının gönüllülere bizzat bilgi verememesi durumunda bile ideal olarak onay sürecinin düzgün işlediğinden emin olmak adına gönüllüleri kısa da olsa görmesi gereklidir. Bu hekim hasta ilişkisini de kuvvetlendirecek, yardımcıya sormadığı ve bilmek istediği bilgiler hakkında daha fazla bilgi almasını sağlayabilmektedir.²¹

Etik Kurul

Etik Kurullar; araştırmaya katılacak gönüllülerin haklarını, sağlık açısından güvenliğinin korunması amacıyla bilimsel ve etik yönünden araştırmanın uygunluğunu araştıran bağımsız kurullardır.²² Etik kurul çalışmaların hazırlanış aşamasında araştırmayla ilgili belgeleri gözden geçirmek ve onay açısından değerlendirmekle yükümlüdür.

Etik kurul; bir çalışmanın bilimsel, tıbbi ve etik yönleri değerlendirebilecek niteliklere sahip olmalıdır. Etik kurul üyeleri; en az bir sağlık mensubu olmayan bir kişi ve bir de hukukçu olmak üzere en az yedi ve en çok 15 üyeden oluşmalıdır. Sağlık mensubu olan üyelerin, güncel mevzuata hakim olarak, iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında bilgi sahibi ve eğitim almış olmaları beklenir. Etik kurullar; araştırmaların bilimsel, medikal ve etik açıdan gözden geçirmeye ve yorumlamaya yetkin niteliğe ve deneyime sahip makul sayıda üyelerden oluşmalıdır. Üyeler en az 5, ilgili meslekten olmayan en az 1, çalışma alanından bağımsız en az 1 üyeden oluşmalıdır. İdeal olarak etik kurulu oluşturan üyelerin cinsiyet olarak eşit oranda dağılması beklenmektedir. Etik kurul temel olarak araştırmaya katılan gönüllülerin sağlığını, haklarını ve güvenliğini gözetmelidir.

Yerel etik kurullar tarafından araştırmalar hakkında birçok belge talep edilmektedir. Bu belgeler temel olarak; çalışma protokolü, onay formu ve gönüllü bilgi sayfaları, alım prosedürleri, araştırmacı bilgileri ve özgeçmişi, gönüllülere veya araştırmaya ayrılan bütçe ve yapılacak ödemeler hakkında bilgi gösteren belgeler olabilmektedir.¹² Etik kurul klinik araştırma başvurularında sunulan bilgi ve belgelerin eksiksiz ve ilgili mevzuata uygun olduğuna dikkat etmeli, belirli bir süre içerisinde incelemeli ve kararını vermelidir. Etik kurul gönüllülerin hakları, güvenliği ile ilgili bir katkı sağlayacağına kanaat getirir-

se araştırmacılardan daha fazla bilgi talep edebilmektedir. Etik kurul üyeleri; gönüllüler üzerinde risk teşkil ettiğini düşündüğü klinik araştırmalarda belirli aralıklarla bildirim formu gibi bilgi veya belge talep edebilmektedir. Etik kurul üyeleri kendilerine ulaşan her türlü bilginin gizliliğine uygun hareket etmeli, hiçbir şekilde bilgileri paylaşmamalıdır. Etik kurul üyeleri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanan gizlilik sözleşmesi ve taahhünamesini imzalayarak göreve başlamalıdır. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından çalışma yöntemleri belirlenerek etik kurul işleyişine devam etmelidir. İhtiyaç durumunda etik kurul, konu ile ilgili uzman kişilerin görüşüne başvurulabilir ve danışman olarak toplantıya davet edebilir. Danışman olan kişilerin de gizlilik sözleşmesi ve taahhünamesini imzalaması gereklidir. Etik kurul içerisinde araştırmada görevli olan kişi olması durumunda etik kurul toplantısına ve oylamaya katılamaz ve kararı imzalayamaz. Etik kurul üye isimleri ve niteliklerini içeren güncel bir liste tutulmalıdır. Etik kurul üye çoğunluğu tam sayının üçte ikisi olduğunda toplanır ve salt çoğunluk usulü ile karar vermektedir. Etik kurul üyelerinin görev süresi iki yıl olup görev süresi sonrasında yeniden seçilme imkanları bulunmaktadır. Etik kurul içerisinde; mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği düşer.¹¹

Bir araştırma ancak etik kurul tarafından incelenip, yazılı olarak onaylanmasının ardından başlayabilmektedir. Araştırmacılar; etik kurul tarafından onay görüş verilen protokole uygun olarak klinik araştırmayı sürdürmesi gereklidir. Araştırmacılar onayı göstermek amacıyla protokol yada alternatif bir sözleşmeyi imzalamalıdır. Araştırmacı acil durum varlığında tehlikeyi ortadan kaldırmak için veya lojistik veya idari yöne değişikliği haricinde izin almadan etik kurul onayını almadan değişiklik yapamaz. Araştırmacı onaylanan protokolden herhangi bir sapmayı belgelemeli ve açıklamalıdır. Bu değişiklikler ancak ve ancak ani bir tehlikeyi ortadan kaldırmak için yapılabilir. En kısa süre içerisinde bu sapmayı veya değişikliği, nedenini ve protokol değişikliği etik kurul onayına yeniden başvurulmalıdır.^{21,23}

Etik kurulların olmadığı toplumlarda çalışmaya katılan gönüllülerin daha az eğitilmiş ve ekonomik olarak düşük düzeyde olması beklenir, araştırmalar çalışmanın getirisinden çok deneysel bir çalışma olarak değerlendirilir, olası yan etki durumunda gönüllülerin sağlığını koruyacak hiçbir güvence yoktur ve daha önemlisi çalışmanın yayınlanma olasılığı da düşük olduğundan genel olarak zaman ve para kaybı olarak değerlendirilebilir.

İyi Klinik Uygulamaları Işığında Klinik Çalışmalar

Klinik araştırmaları sorumlu araştırmacının başkanlığında yeterli eğitim ve deneyime sahip bir araştırmacı ekip yapmaktadır. Sorumlu araştırmacının araştırma konusu veya ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış olan uzman hekim veya diş hekimi olması gerekmektedir.

Araştırmalar; herşeyden önce gönüllülerin emniyetini sağlamalı, araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülmesi ve takip edilmesi için gerekli ve yeterli personel, alet ve laboratuvar imkanlarına sahip, gönüllüler için uygun bakım hizmeti verebilecek veya sevk edebilecek yeterli imkan ve donanımına sahip sağlık merkezlerinde yapılmalıdır. Sorumlu araştırmacılar araştırmanın doğru bir şekilde yürütülebilmesi amacıyla öğrenim, eğitim ve deneyim açısından yetkin olmalıdır. Araştırmacılara ait özgeçmişler Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun internet sitesinde yayımlanan forma uygun, güncel ve imzalı olmalıdır. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, etik kurul veya destekleyicinin talep etmesi durumunda bu niteliklerini belgelendirmek suretiyle kanıtlamalıdır. Araştırmacının sorumlu hekimi; ilgili uzmanlık dalında eğitimini tamamlamış olmalıdır. Faz I klinik araştırmaları ve biyoyararlanım-biyoeşdeğerlilik çalışmaları iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar konusunda yeterli eğitim ve deneyime sahip uygun bir ekip ve uzmanlığını veya doktorasını yapmış bir farmakolog tarafından yürütülür. Sorumlu araştırmacı ve diğer araştırmacılar iyi klinik uygulamaları, güncel Helsinki Bildirgesi ve ilgili mevzuat hakkında bilgi sahibi olmalı ve bunlara uymalıdır.

Sorumlu araştırmacı gerekli durumlarda araştırmanın yürütülmesine yardım etmek üzere hemşire, sağlık personeli veya nitelikli bir kişiyi Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve etik kurulu bilgilendirmek koşulu ile ilgili mevzuat doğrultusunda görevlendirebilir; ancak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, bu görevlendirmeyi gerekçesiyle birlikte iptal edebilir. Araştırmanın belirtilen süre içerisinde gerçekleştirilebilmesi için yeterli sayıda nitelikli personel ve olanaklara sahip olmalıdır. Sorumlu araştırmacının araştırmayla ilgili ekibindeki kişileri bilgilendirme ve denetim görevi de bulunmalıdır. Sorumlu araştırmacı, herhangi bir yan etki veya zarar varlığında gönüllüye yeterli bilgi ve tıbbi bakım verebilme yetisine sahip olmalıdır. Gönüllü kendi isteğiyle bir araştırmadan ayrılmak isterse araştırmacılar saygı göstermek zorunda olup nedenini öğrenmek için makul bir çaba gösterebilmektedir. Araştırmacılar etik kuruldan onay ve ilgili mevzuat kapsamındaki Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan izin almış olmalı ve protokole uygun olacak şekilde düzenlemelidir. Acil gelişen tehlikelerin ortadan kaldırılması durumu ile ilgili olarak protokolden sapılmış veya protokol değişikliği yapılmış ise etik kurul ve Türkiye

İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu en kısa sürede gerekçeleriyle birlikte belgelendirerek bilgilendirilmelidir. Araştırma konusu medikal ürün olması durumunda; araştırma ürünlerinin teslim alınması, muhafazası, yazılı istek veya araştırma protokolüne uygun dağıtımı, stok kontrolü, artan kısmına yapılacak işlemler ve kayıtlarının tutulması, araştırmanın yapıldığı her bir merkezdeki sorumlu araştırmacının yükümlülüğü altındadır. Sorumlu araştırmacı, bu işlemler için tercihen bir eczacıyı görevlendirebilmektedir. Sorumlu araştırmacı veya görevlendirilen kişi envanter ile ilgili kayıt tutmalıdır. Sorumlu araştırmacı tarafından görevlendirilen kişi araştırma ürününün merkezde bulunan envanteri, gönüllüler tarafından kullanımı ve kullanılmayan ürünlerin destekleyiciye iadesi veya alternatif bir şekilde elden çıkarılmasına ilişkin tarih, miktar, seri numarası, son kullanma tarihi gibi bilgileri içeren kayıtları tutmalıdır. Araştırma protokolünde belirtilen dozların verildiğini kayıt altına alınmalıdır. Sorumlu araştırmacı mevcutsa araştırmanın randomizasyon yöntemlerini uygulamalıdır. Araştırmacılar, bilgilendirilmiş gönüllü olur formu alırken ve belgelerken ilgili mevzuatta belirtilen kurallara ve etik ilkelere uymalıdır. Bilgilendirmiş gönüllü olur formlarının ıslak imzalı bir örneğini kendi kayıtlarında tutulmalıdır. Olgu rapor formunda bildirilen ve kaynak belgelere dayanan veriler kaynak belgelerle tutarlı olmalıdır. Gönüllülere ilişkin bütün bilgi ve belgeler okunaklı, doğru ve eksiksiz biçimde tutulmalıdır ve en az 5 yıl süre ile saklanmalıdır. Araştırmanın mali yönü destekleyici ile sorumlu araştırmacı arasında imzalanan bir anlaşmayla belgelenmelidir. Gerektiğinde bu anlaşma koordinatör veya idari sorumlu ile de yapılmalıdır. Sorumlu araştırmacı, araştırmanın yapıldığı kuruma, etik kurula ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na araştırmanın durumuyla ilgili yılda en az bir kere veya etik kurulun ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun talep etmesi durumunda daha sık olarak yazılı özetler sunmalıdır. Sorumlu araştırmacı gönüllülerin sağlığı veya araştırmanın yürütülmesini olumsuz yönde etkileyebilecek olan yeni bilgilerin ortaya çıkması durumunda tüm tarafları bilgilendirmelidir.

Sorumlu araştırmacı ölüm vakalarıyla ilgili olarak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu veya etik kurul tarafından talep edilen otopsi raporu ve ölümle sonuçlanan vakalara ilişkin tıbbi kayıtlar gibi herhangi bir ek bilgiyi sağlamalıdır. Herhangi bir nedenden dolayı araştırmanın erken sonlandırılması veya geçici olarak durdurulması halinde sorumlu araştırmacı, gönüllülere derhal bilgi vermeli, uygun tedavi ve takibin gerçekleştirilmesini sağlamalıdır.

Bilimsel yöntemin temelini araştırmanın verilerini sistemik biçimde toplanması ve deneylerle arasındaki ilişkinin objektif bir şekilde ortaya konması oluşturmaktadır.²⁴ Klinik araştırmalarda insan hakları kavramı mutlaka akıldan

çıkarılmamalıdır. Hasta ve denek hakları insan hakları kavramlarının altında yer almaktadır. Ayrıca tıbbın temel ilkesinin mevcut bilimsel bilgiyi kullanarak insan sağlığını korumak ve daha iyiye doğru değiştirmektir. Hekimin bu toplumsal sorumluluğun bilincinde hareket etmesi gereklidir. Böylece hekim hastasının yararını temel kaygı olarak görüp hasta haklarını ön planda tutmalıdır. Ancak tıp alanında yapılan çalışmalar etik yapıyı zorlamaktadır. Tıp alanında bilimsel bilgi üretme insan üzerinde yapılan çalışmalar olduğundan kolaylıkla sorun yaratabilmektedir. Etik kaygıları en aza indirmek için tek bir sorunun cevabı ile araştırmaya başlanmalıdır? “Yapılan çalışma bilimsel olarak anlamlı bir soruya yanıt verecek mi?”.²⁵ Bu sorunun cevabının getirdiği faydanın fazla olması gerekir ki insan üzerinde yapılması planlanan çalışma kabul edilebilir olmaktadır. Öte yandan çalışmaya gönüllü olarak katılacak kişilerin de tam olarak, açık, doğru ve net bilgilendirilmesi ve öngörülebilir riskler hakkında bilgi sahibi olmaları beklenmektedir.

Klinik araştırma protokolü; araştırmaya katılan tüm taraflara yönelik amaçların net bir şekilde belirtiliği, araştırma ile ilgili bir yol haritasıdır. Böylelikle araştırmanın gereğince yapılması ve verilerin uygun bir şekilde toplanıp değerlendirilmesi düzenlenmiştir. Özetlemek gerekirse; araştırma protokollerinde;

- Giriş
- Araştırmanın amacı
- Araştırmanın süresi
- Gönüllü ve hasta sayısı
- Gönüllü ve hastaların seçilme ve seçilmeme kriterleri
- Bilgilendirilmiş onam formları
- Etik Komite kararı
- Metodoloji
- Araştırma planı
- Araştırma programı
- Değerlendirme yöntemleri
- Araştırma uç noktaların tanımı
- Tedavi yöntemleri
- Güvenlik raporu
- Olası yan etkiler
- Klinik laboratuvar değerleri

- Anormal laboratuvar değerleri
- Diğer güvenlik parametreleri
- Araştırmadan çekilme durumları
- Veri analizi
- Alınan ilaçlar
- Ekleri içermelidir.²⁶

Etik kurul veya denetleyici komiteler yazılı doküman sağlamalı ve prosedürlerin uygulanmasını takip etmelidir. Bu yazılı dokümanda;

- Kurul üyeleri ve yetkilinin isimleri yer almalı
- Program ve toplantıların yürütülmeli
- Gönüllü ve hastaların kontrolü yapılmalı
- Kontrolün hangi sıklıkla yapılması gerekliliği belirtilmeli
- Gerekliliklere uygun olarak eleştiri ve küçük değişiklikler hakkında görüş sağlanmalı
- Olabilecek protokol değişikliklerini gözden geçirmek ve kendilerine haber verilmeden protokolda herhangi bir değişikliğin oluşmasını engellemeli
- Araştırma ile ani gelişen; katılımcılara meydana gelen ani zararlar, risk arttıran gelişme varlığında, beklenmedik ve ciddi bir yan etki varlığında, deneyin seyrini değiştirebilecek yeni bilgi elde edildiğinde protokol değişikliği oluşmuş ise araştırmacının verdiği bu yeni gerekçeli bilgi belirtilmelidir.^{12,21,23}

Etik açıdan birkaç noktaya araştırmacılar dikkat etmelidir. Hiç yapmadığı bir çalışmayı yapmış gibi yayınlamak, çalışmanın verileriyle oynamak, verilerde sahtecilik yaparak sadece hipotezi destekleyen verileri bildirmesi, gerçekte elde ettiğinden daha kesin değerlere sahip olduğunu göstermeye çalışması gibi bilimsel sahtekarlıklar; araştırmanın adımlarını belirtmemesi, bilimsel denetime de engel olacak şekilde hazırlanması da bilim ahlakı açısından sorun teşkil ettiğine inanılmaktadır. Öte yandan sıklıkla başka bir yazının bir kısmının veya hepsinin atıf vermeden yazılması, başkasının fikrinin kendi fikri gibi kullanılması, uygun olmayan eserlerin kaynak olarak belirtilmesi de bilim etiğine uymayan davranışlardır.²⁷

Etik açıdan tartışılan birçok hasta grubu da yer almaktadır. Bu hastalar temel olarak; gebeler, mahkumlar, psikiyatrik hastalığı bulunan, zorla yatırılmış veya zorla tedaviyi kabul etmiş kişiler ile kendi kararlarını verebilme yetisi ol-

mayan kişiler etik açıdan oldukça zor kararlara yol açmaktadır. Bu durumlarda bireyin yasal temsilcisinin bilgilendirilerek izin alınması gereklidir. Terminal dönem hastalar, pediatrik ve geriatrik hastalar da bilimsel araştırmalar için tartışmalı hasta gruplarındandır (Indian). Pediatrik popülasyon denilince 1-23 aylık bebek ve 12 yaş ile 18 yaş arasındaki bireyler anlaşılmaktadır. Deney sürerken reşit olacak bireylerden rıza ehliyeti aranabilir. Bu yaş grubundaki bireylerin yasal temsilcileri mutlaka bilgilendirilmelidir. Bu durumlarda kişilerin daha fazla zamana ihtiyaçları olabileceği unutulmamalıdır.²⁸

Finansal kaynak varlığı ve bağımsız bir çalışma yapabilmek, gönüllülerin maddi olanaklarına bakılmadan ve ticari bir amaç güdülmeksizin yapılmalıdır. Bu her zaman kolay bir durum değildir. Araştırmacı araştırmamanın finansal yönünü gönüllü veya deneklerden bağımsız olarak düşünmek zorundadır. Bazı çalışmalar yüksek bütçeli çalışmalar olmakla birlikte araştırmacıların kendi bütçeleriyle çalışmalarını yürütmesi oldukça güçtür. Bu nedenle finansal destek amacıyla çeşitli kurumların gerekliliği doğmuştur. Bu kurumlar araştırılan ürünlerden yarar sağlamayı uman ilaç ve tıbbi araç gereç firmaları olabilmektedir. Böyle bir durumda araştırmacılar ile kurumlar arasında etik açıdan çıkar oluşmaması elzemdir. Finansal kaynaklar mutlaka bildirilmelidir.

Dolayısıyla iyi klinik uygulamalara uygun olarak hazırlanan bir çalışmada; çalışmanın yürütülmesi için temel olarak gerekli belgeler araştırmamanın yürütülmesini ve elde edilen verilerin kalitesinin değerlendirilmesini tek başına ve toplu olarak sağlayan belgelerdir. Bu belgeler sorumlu araştırmacı veya diğer araştırmacıların, destekleyici ve izleyicinin iyi klinik uygulamaları standartlarına ve ilgili mevzuata uyduğunu gösterir ve kanıtlar. Bu belgeler Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yapılacak denetimlerde de incelenir. Hazırlanması gereken belgeler, normal olarak düzenlenecekleri araştırma aşamasına göre araştırmamanın klinik faz başlamadan önce, araştırmamanın klinik fazı gerçekleştirilirken ve araştırma tamamlandıktan veya sonlandırıldıktan sonra olmak üzere üç bölüm halinde gruplandırılmıştır. Sorumlu araştırmacı, ilgili temel belgelerin bulunduğu yerlerin kaydını tutmalıdır. Araştırmamanın klinik fazı başlamadan önce, ürün hakkında bilgiler, imzalanmış araştırma protokolu, bilgilendirilmiş gönüllü olur formunu, araştırmaya ilişkin mali durumlar, etik kurul ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu onayı, araştırmacılara ait özgeçmişler, randomizasyon listesi, güvenlik bildirimleri, araştırma ürünlerinin protokole uygun kullanıldığını belgelendirmek amacıyla ilgili kanıtlar ve klinik araştırmaya ait raporlar bulunmalıdır.¹¹

Kaynaklar

1. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceutical for Human Use (ICH). E6(R1). Good Clinical Practice: Consolidated Guideline.
2. Chalmers I, Clarke M. The 1944 patulin trial: the first properly conducted multicentre trial conducted under the aegis of the British Medical Research Council. *Inter. J. Epidemiol.* 2004; 33: 253-60.
3. Thatte U. 2007. Ethical issues in Clinical Research. In: Gupta SK, ed. *Basic Principles of Clinical Research and Methodology*. 1st ed. New Delhi: Jaypee Brothers; pp: 58-73
4. Valier H, Timmermann C. Clinical Trials and the reorganization of Medical Research in post-second World War Britain. *Medical History*. 2008; 52: 493-510.
5. Ghooi RB. The Nuremberg Code-A Critique. *Perspect Clin Res*. 2011; 2(2): 72-6.
6. Code N. 1946. Informed consent in human research: ethical and legal aspects. In: Lebacqz K, Levine RJ. (eds.). *Encyclopedia of bioethics*. pp: 757-1982.
7. Sanmukhani J, Tripathi CB. Ethics in Clinical Research: The Indian Perspective. *Indian J Pharm Sci*. 2011; 73(2): 125-30.
8. Saif M. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. *J Am Med Assoc*. 2000; 284: 3043-5.
9. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva: Council for International Organization of Medical Sciences; 1993. Council for International Organizations of Medical Sciences
10. Cingi C, Bayar Muluk N. 2016. İyi Klinik Uygulamaların (GCP) Tanımı. In: Cingi C, Bayar Muluk N (eds). *İyi Klinik Uygulamalar*. ETAM AŞ, Eskişehir, a pp: 23-32.
11. İyi Klinik Uygulamaları Klavuzu. <https://titck.gov.tr/storage/Archive/2019/legislation/735007fa-0537-4d0d-adaa-9d1d2d0c2bc0.pdf>; 13 Kasım 2015.
12. Guidance for Industry E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guidance US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). ICH, April, 1996
13. Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP). Guidance for implementation. World Health Organization, 2002.
14. Vijayanathan A, Nawawi O. The Importance of Good Clinical Practice guidelines and its role in Clinical Trials. *Biomedical Imaging and Intervention Journal*. 2008; 4(1):e5
15. Gurayaa SM. Ethics in medical research. *Journal of Microscopy and Ultrastructure*. 2014; 2: 121-6.
16. Mielke HW. Research ethics in pediatric environmental health: lessons from lead. *Neurotoxicol Teratol*. 2002; 24(4): 467-9.
17. Fisher CB. Privacy and ethics in pediatric environmental health research part I: genetic and prenatal testing. *Environ Health Perspect*. 2006; 114(10): 1617.
18. Miller RA, Schaffner KF, Meisel A. Ethical and legal issues related to the use of computer programs in clinical medicine. *Ann Intern Med*. 1985; 102(4): 529-36.
19. Tauber AI. Patient autonomy and the ethics of responsibility. The MIT Press. 2005.
20. Pullman D, Wang X. Adaptive designs, informed consent, and the ethics of research. *Control Clin Trials*. 2001; 22(3): 203-10.
21. Hutchinson D. The Trial Investigator's GCP Handbook: a practical guide to ICH requirements. Brookwood Medical Publications Ltd., UK, 1997.
22. T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Klinik Araştırmalar. <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar>, 2020
23. ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice. Second Publication, Brookwood Medical Publications Ltd., UK, 1997
24. Oguz NY. Klinik Araştırmalarda Etik Sorunlar. *Klinik Psikiyatri*. 1998; 2: 67-72.
25. Özgür S. Bilim Etiği. *Türkiye Klinikleri Tıbbi Etik Dergisi*. 1995; 2(2-3): 53-8.

26. Essential Documents for clinical trials. Medtran. <http://www.medtran.ru/eng/trails/trialdocumentation.html>; 19 Ekim, 2015.
27. Batuhan H. Bilimsel araştırmalar ve Etik. Türkiye Klinikleri Tıbbi Etik Dergisi. 1994; 2(3): 141-3.
28. Ethical considerations for clinical trials on medical products conducted with the pediatric population. Recommendations of the adhoc group for the development of implementing guidelines for Directive 2001/20/EC relating to good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. 2008.

4

HAYVAN ÇALIŞMALARINDA ETİK VE HAYVAN HAKLARI

Volkan YÜCEL

İnsanoğlu var olduğu andan itibaren kendi vücudunun işleyişi ve hastalıkların oluşumu ile ilgili sorulara yanıt aramaktadır. Bu amaç uğruna normal fizyolojiyi ve hastalıkların patofizyolojisini araştırmak adına tarihten günümüze giderek artan şekilde bilimsel araştırmalar yapılmıştır ve yapılmaktadır. Bu çalışmaların büyük bir kısmı gözlemsel çalışmalar olmakla birlikte önemli bir kısmı da bir denek kullanmayı gerektiren deneysel çalışmalardır. Deneysel çalışmalar için insan deneklere en önemli alternatifi şüphesiz ki deney hayvanları teşkil etmektedir.¹ Deney hayvanları, bilimsel kurallara göre yapılan araştırmalarda ve biyolojik testlerde kullanılan hayvanlardır.² Deney hayvanlarının bilimsel çalışmalarda kullanımı milattan önce 400'lü yıllara kadar uzanmaktadır ve artan miktarda kullanımı günümüze değin devam etmektedir. Önceleri çalışmalarda çiftliklerde veya rastgele ortamlarda yetişen hayvanlar kullanılmaktaydı. Bu durum çalışma sonuçlarında tutarsızlıklara yol açmaktaydı. Bunun üzerine deney hayvanlarının standart koşullarda yetiştirilmesi, bakımının ve beslenmesinin belli standartlarda yapılması gerektiği kanısına varıldı.² Buradan yola çıkarak deney hayvanlarının yaşama koşullarında iyileştirmelere gidildi. Hayvanların, deneylerde kullanımı birtakım sorunları da beraberinde getirdi. Bu sorunların en önemlilerinden birisi hayvanları bilimsel çalışmalarda kullanmanın ahlaki açıdan doğru olup olmaması idi. Hayvanlar üzerinde deneylerin gerçekleştirilmesinin ne kadar gerekli olduğu, başka yollarla aynı

Uzm. Dr. Volkan YÜCEL - ORCID 0000-0003-4364-6138

Yüksek İhtisas Üniversitesi, Liv Hospital Ankara Hastanesi, Ankara

çalışmaların yapılıp yapılamayacağı veya bu deneylerin bilimin gelişmesinde ne kadar etkili olduğu zamanla sorgulanmaya başlandı. Bunun sonucunda hayvanların deneylerde kullanılmasının doğru olduğunu ve yanlış olduğunu savunan iki karşıt görüş ortaya çıktı. İşte bu noktada; hayvanları deneylerde kullanmak için belli etik kurallar çerçevesinde belli sınırlamalar getirildi. Ülkemizde de hayvanların deneysel çalışmalarda kullanımı yasal düzenlemeler ile sınırlandırılmıştır.³

Etik kelime olarak töre ve gelenek anlamında gelen Yunanca kökenli Etos kelimesinden köken almaktadır ve ahlak felsefesi anlamında kullanılmaktadır.⁴ Ahlak ve töre bilimi olarak tanımlanan etik, doğru davranışlara ulaşmak için gerekli ahlak kurallarını değerlendirir ve daha doğru davranışa ulaşmanın yollarını arar. Doğuşundan günümüze değin etiğin merkezinde hep insan var olmuştur. Yani insanın menfaatine olan her davranış etik açıdan doğru kabul edilmiş hayvanları ve bitkileri içeren doğa göz ardı edilmiştir. Neticede özellikle sanayinin gelişimi ve artmış tüketim ile birlikte doğa ciddi zararlara maruz kalmıştır. Ancak özellikle günümüzde insanın doğanın hakimi değil bir parçası olduğu ve etiğin merkezine sadece insanı değil bütün doğayı koymanın gerekliliği fikri öne plana çıkmıştır. Bu durum ortaya biyoetiği çıkarmıştır. Biyoetik, etik kuralların merkezinde sadece insan değil, bütün doğanın olması gerektiğini ifade eder. İnsan eylemlerinin doğruluğunu sadece insanları etkileyen yönleriyle değil bütün canlılara olan etkileriyle değerlendirmektedir. Biyoetiğin alt dalı olarak kabul edilebilecek hayvan deneyleri etiği ise bilimsel araştırmalarda kullanılan deney hayvanlarının üretimlerinden ölümlerine kadar geçen süreçte onlara insanlar tarafından yapılan muamelelerin kural ve sınırları olarak açıklanabilir.¹

Bilimsel çalışmalarda hayvanların kullanımı milattan önce 5. yüzyıla kadar dayanmaktadır. İlk çalışmalar genellikle organların anatomik yapılarını tanımaya yönelik çalışmalar olmuştur. Daha sonra bunu organ fonksiyonlarını anlamaya çalışan fizyolojik çalışmalar takip etmiştir. Bunun yanında modern hayvan deneyleri ise 17. yüzyıl dolaylarında İngiltere ve Fransa'da başlamıştır. Eski çağlarda hayvanları deneylerde kullanan birçok kişi onların duygu ve bilinç sahibi varlıklar olduğuna inanmıyordu. Bu nedenle hayvanlar bu çalışmalarda acı çekmedikleri düşünülerek, herhangi bir lokal ya da genel anestezi kullanılmadan rahatlıkla kullanılmaktaydı. Hayvanların bir makine gibi çalıştığını ve bu nedenle acı çekmediklerini düşünen çalışmacılar mevcuttu. Ancak 1789 yılında Jeremy Bentham, Ahlak Yaşamın İlkelerine Giriş adlı ünlü eserinde hayvanların ağrıyı hissedecek kapasitede olmadıkları yönündeki bu görüşü reddetmiştir. İnsanı doğaüstü gören, bu nedenle diğer canlılara karşı

yaptığı bütün davranışları doğru kabul eden görüş 19. yüzyılda gelişen bilimsel ve felsefi ilerlemeler sonucunda sorgulanmaya başlamıştır. İnsanların hayvanlardan üstün olsa bile, onlara karşı yaptığı her tutumun haklı olduğu görüşü tartışılmaya başlanmış ve bunun sonucunda hayvan hakları mücadelesi doğmaya başlamıştır. Bu tartışmaların yaşandığı döneme kadar anestezi maddelerin keşfedilmemiş olması da önemli bir sorundu. Çünkü hayvanlar; deneylerde herhangi bir anestezi uygulanmadan kullanılıyordu. Bu dönemde anestezi ajanlar keşfedilmeye başlanmıştı. Bunun üzerine hayvanların acı çektirilerek deneylerde kullanılmasına karşı örgütlenmeler başladı. 1875 yılında Londra’da The Victoria Street Society ile Frances Power Cobbe adlı dernekler kurulmuştur. Devamında kurulan Royal Commission ilk etik yasa olan Hayvanlara İnsancıl Davranma Yasası’nı 1876 yılında çıkarmıştır.¹ Yasaya göre canlı hayvanlar üzerinde yapılacak denemelerin ancak Eyalet Sekreterliğinin kontrolü ile anestezi altında ve yalnızca yararlı bilim için yapabileceği kararı alınmıştır. Bu gelişmeler Avrupa ve Amerika kıtasına yayılmış ve çeşitli dernekler kurulmaya başlanmıştır. Derneklerin ve bilim insanlarının girişimleriyle bu konuyla ilgili çalışmalar yoğunlaşmış ve çeşitli ülkelerde birçok yasa çıkarılmış ve uluslararası anlaşmalar yapılmıştır. Ülkemizde hayvan haklarını korumaya yönelik çalışmalar Osmanlı Devleti’nin son yıllarında başlamıştır. Bu amaçla 1912 yılında İstanbul Himaye-i Hayvanat Cemiyeti kurulmuştur. Derneğin amacı hayvanlara yapılan kötü davranışları engellemek ve halka hayvan sevgisini aşılamak olarak belirlenmiştir. Daha sonra araya Birinci Dünya savaşı ve Kurtuluş Savaşlarının girmesiyle dernek faaliyetleri sonlanmış, cumhuriyetin kurulmasıyla beraber 1923 yılında Türkiye Hayvanları Koruma Derneği kurulmuştur. Dernek; hayvanlara yapılan eziyetleri engellemeyi, hayvan deneylerini durdurmayı, deney yapılacaksa da uzman kişiler tarafınca yapılmasını amaçlamıştır. İlerleyen dönemlerde, benzer amaçlarla, 1955 yılında Hayvanları Koruma Derneği, 1988 yılında Hayvanların Yaşam Haklarını Koruma Derneği kurulmuştur. Yirminci yüzyılın sonları ve 21. Yüzyılın başlarında hayvan hakları ile ilgili birçok sivil toplum örgütü kurulmaya başlanmıştır. Bu örgütlerin birçoğu bir araya gelerek 2008 yılında Hayvan Hakları Federasyonunu kurmuştur. Federasyonun faaliyetleri arasında deney hayvanlarının mağduriyetlerini önlemek de yer almıştır.

Ülkemizde hayvan hakları ile ilgili ilk hukuki girişimler 1926 yılında başlamış ve Ceza Kanunu ile Belediye Zabıta Talimatnameleri ile hayvanlara kasten zarar verilmesi veya fazla yorulması gibi hayvanlara acı verici eylemlerin cezalandırılması düzenlenmiştir. Hayvan deneylerini düzenleyen ilk hukuki metin ise 2004 yılında kabul edilen 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanunu’dur. 2014 yılında Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına

Dair Yönetmelik yayınlanarak deney hayvanlarının kullanım şekli ve sınırları düzenlenmiştir. Yönetmelikte, hayvanların rahat yaşamaları ve onlara karşı iyi ve uygun muamele edilmesi, acı ve eziyet çekmelerine karşı korunmalarının sağlanması ile mağduriyetlerinin önlenmesi amaçlanmıştır. Yönetmeliğe göre, hayvanlar üzerinde bilimsel olmayan herhangi bir araştırma yapmak yasaktır. Yönetmelik temel olarak; Zoolog William Russell ve mikrobiyolog Rex L. Burch'un ortaya koyduğu 3R kuralını esas almıştır. 3R kuralı İngilizce Reduction, Refinement, Replacement kelimelerinin baş harflerinden oluşmaktadır. Reduction kelimesinin anlamı azaltmadır. Deneylerde mümkün olduğunca az sayıda hayvan kullanılması gerektiğini ifade eder. Araştırmacılar, bilimsel açıdan anlamlı sonuçlara ulaşılacak en az sayıda hayvanı kullanmakla yükümlüdür. Bu nedenle kullanılacak hayvan sayısı çalışma öncesinde iyi belirlenmelidir. Eğer az sayıda hayvan kullanmayı amaçlayıp gereğinden daha az hayvan kullanılırsa çalışma sonuçları anlamsız çıkabilir. Bu durumda çalışmada kullanılan hayvanların boş yere telef edilmesi söz konusudur. Ayrıca çalışmada kullanılacak hayvan sayısını azaltmak için çalışmayı yapacak kişilerin hayvan çalışmaları konusunda ve hayvanlara yapılacak işlemler konusunda eğitilmiş olmaları gerekmektedir. Bunun için çalışmayı yapacak kişilerin hayvan deneyleri etik kurulunun açtığı eğitim programlarına katılıp sertifika alması gerekmektedir. Aksi takdirde sertifikası olmayan kişiler çalışmaya başvursa bile hayvan deneyleri etik kurulunca çalışma onayı alamayacaktır. Refinement yani nezaket ilkesi gereği deney hayvanları doğumdan ölümlerine kadarki süreçte en iyi şartlarda bakılmalıdır. Hayvanlara çalışma süresince de mümkün olduğu kadar az acı çektirmeli ve deneysel işlemleri mümkün olduğunca hızlı yapılmalıdır. Hayvanların doğumdan itibaren yaşama koşulları belirlenen standartlar çerçevesinde yapılmalıdır. Rastgele yerlerde yaşayıp, rastgele gıdalarla beslenmesi söz konusu değildir. Hayvan kafeslerinin saydam ve içerisi görülebilir maddeden yapılmış olması gerekmektedir. Bu durum hayvanların sosyal gelişimi açısından önemlidir. Ayrıca kafes zemini hayvanların rahat edebileceği şekilde olmalıdır. Kafeslere hayvanlar belirli ve rahat edebilecekleri sayıda yerleştirilmelidir. Hayvanların yaşadığı ortamın nem, ısı, aydınlatma ve havalandırma koşulları belirlenen standartlara göre olmalıdır. Hayvan bakımından sorumlu personelin de bu kurallara hakim ve eğitilmiş olması gerekmektedir. Hayvanlara uygulayacağımız nezaket sadece bakım kısmıyla sınırlı kalmamalıdır. Hayvanlarla yapacağımız deneyler esnasında da hayvanların acı çekmemesi için maksimum özeni göstermeliyiz. Hayvanlara yapılacak hiçbir cerrahi işlem anestezi olmadan yapılmamalıdır. Yapılacak olan anestezi işlemin türüne göre lokal ya da genel anestezi olabilir. Genel anestezi işlemi inhalasyon ya da enjeksiyon yoluyla yapılabilir. Ge-

reksiz hayvan kaybının önüne geçmek için yapılacak olan anestezi maddesi ve dozu uygun olmalıdır. Deney çalışması bittikten sonra hayvanın ağrısını dindirmek için ağrı kesicilerin verilmesi gerekmektedir. Replacement yani yerine koyma ilkesi gereğince eğer yapılacak çalışmanın hayvanlar yerine başka bir yöntem kullanılarak yapılma olanağı varsa öncelikli olarak o yöntem tercih edilmelidir. Doku ve organ kültürleri, omurgasız hayvanlar, tek hücreli canlılar ve gönüllü insan denekler hayvanlara alternatif olarak kullanılabilecek öğelerdir. Son dönemde 3R kuralına ek olarak dördüncü R olan Responsibility yani sorumluluk terimi gündeme gelmeye başlamıştır. Buna göre çalışmayı yapan araştırmacılar hayvanlara karşı olan sorumluluklarını mutlak suretle yerine getirmek zorundadır. Araştırmacılar; hayvan hakları ve hayvan deneyleri konusunda mevcut olan tüm kanun ve yönetmeliklere hakim olmalı ve ona göre hareket etmelidir.

Hayvan deneyleri, özellikle tıp literatüründe olmak üzere bilimsel çalışmalarda önemli bir yer tutmaktadır. Hayvanlar bu çalışmalar için insanlar tarafından bir takım eziyetlere maruz bırakılmaktadır. O sebepten biz insanlar olarak üzerimize düşen sorumlulukların bilicinde olmalı ve hayvan haklarını bilmeli ve deneysel çalışmalarımızda hayvanları etik kurallar çerçevesinde kullanmalıyız.

Kaynaklar

1. Ergün Y. Hayvan Deneylerinde Etik. Arşiv 2010; 19: 220.
2. Altuğ T. Hayvan Deneyleri Etiği. Sağlık Bilimleri Süreli Yayıncılık. 2009; 53-68.
3. Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik. T.C. Çevre ve Orman Bakanlığı. Resmi Gazete 15.02.2014, Sayı: 28914.
4. Tan D, Çobanoğlu N. Hukuki ve Etik Boyutuyla Türkiye’de Hayvan Deneyleri. Türkiye Klinikleri J Med Ethics 2013;21(1):24-37.

5

BİLİMSEL YAYINLARDA YAZARLIK VE BUNA İLİŞKİN ETİK SORUNLAR

Kübra ÇOBAN, Selim Sermed ERBEK

Etik terimi Yunanca "kişilik, karakter" anlamına gelen "ethos" sözcüğünden türemiştir. Etik, kişinin davranışlarına temel olan ahlak ilkelerinin tümü olarak ifade edilebilir. Başka bir ifade ile etik, insanlara "işlerin nasıl yapılması gerektiğini" belirlemede yardımcı olan yol gösterici değerler, ilkeler ve standartlardır.

Bilimsel araştırmaların sonuçlarının yayınlanması, bilimsel ilerleyişin olmazsa olmazıdır. Bir araştırma yayına dönüşmeden bir değer olarak kabul görmez. Yaşamın her alanında olduğu gibi, bilimsel bir araştırmacının tasarımı süresinden, yayınlanmasına kadar olan tüm basamaklarda etik değerler göz önünde bulundurulmalıdır. Bu bölümde, bilimsel bir yayında 'yazarlık' ve 'bilimsel araştırma etiği' ile ters düşebilecek 'yazarlık' ile ilgili uygulamalar üzerinde durulacaktır.

Yazar terimi, aslında yazılı bir iş üreten herkes için kullanılabilmeyle birlikte, genelde yaratıcılığını kullanarak profesyonel bir şekilde eser üreten veya farklı formatlarda çok sayıda eseri olan kişiler için kullanılır. Tıbbi yazar ise, araştırma sonuçlarını, ürün kullanımını ve diğer tıbbi bilgileri etkili ve net bir şekilde tanımlayan klinik araştırma yazılarını geliştirmede klinik araştırma

*Dr. Öğr. Üyesi Kübra ÇOBAN - ORCID 0000-0002-4633-0983

**Prof. Dr. Selim Sermed ERBEK - ORCID 0000 0003 4825 3499

*Başkent Üniversitesi, Tıp Fakültesi, KBB Anabilim Dalı, Ankara

**Başkent Üniversitesi, Tıp Fakültesi, KBB Anabilim Dalı, Ankara

ilkelerini uygulayan kişidir. Makale yazarı, verilen araştırma sonuçlarında entelektüel sorumluluk sahibi olan kişidir. Yani, yazarın, o makaleye bağımsız entelektüel katkı sağlamış olması gerekmektedir.

Günümüzde orijinal makaleler genellikle birden çok yazar tarafından yayınlanmaktadır. Yazarlar aynı birimden olduğu gibi, aynı kurumun veya başka kurumların farklı disiplinlerinden, hatta farklı ülkelerden olabilirler.

Akademik performans değerlendirmelerinde yayınlar önemli yer tuttuğundan, bir makededeki yazar sayısı, aynı kurumdan yazar sayısı, yazarların sırası gibi konular büyük öneme sahiptir.

1978 yılında, Vancouver, Kanada’da, medikal dergi editörlerinden oluşan küçük bir grup (Vancouver Group), dergilerine gönderilen makaleler için bir standart oluşturmak amacıyla *Biyomedikal Dergilere Gönderilen Makaleler İçin Gereklikler (Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals (URMs))* başlığı altında bir bildiri yayınlamıştır. Vancouver grubu yıllar içerisinde gelişmiş, genişlemiş ve *Uluslararası Tıp Dergileri Editörleri Kurulu (International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE))* adını almıştır.¹ Kurul yıllar içerisinde URMs’nin birçok baskısını gerçekleştirmiştir. Bu standartların en son hali ‘*Tıp Dergilerinde Bilimsel Çalışmaların Yürütülmesi, Raporlanması, Düzenlenmesi ve Yayınlanması için Öneriler (Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals)*’ adı altında yayınlanmıştır. En son Aralık 2019 yılında güncellenmiştir. ICMJE yazarın karşılaması gereken 4 kriter belirlemiştir:

- Çalışma için fikir oluşturma veya tasarlamada; veya verilerin toplanması, analizi veya yorumlanmasında büyük katkı sağlamak,
- Çalışmanın taslağını hazırlamak veya önemli entelektüel içerik için çalışmayı gözden geçirmek,
- Çalışmanın en son halini yayın için onaylamak,
- Çalışmanın herhangi bir bölümünün doğruluğu veya bütünlüğü ile ilgili soruların uygun şekilde araştırılıp çözülmesini sağlamada çalışmanın tüm yönlerinden sorumlu olmayı kabul etmek.

Yazar, çalışmada sunduğu katkılardan sorumlu olmakla beraber, diğer yazarların katkılarının olduğu kısımları bilmekle de yükümlüdür. Ayrıca tüm yazarlar, diğer yazarların katkılarına güvenmeli ve bu konuda hemfikir olmalıdır.¹

Yazar bu 4 kriteri sağlayan kişidir. Bu 4 kriterin daha azını karşılayan ancak çalışmaya katkıda bulunan (finansal destek, materyal desteği, veri toplama, üst denetmenlik yapma vb.) kişiler yazıda ‘Teşekkür’ (acknowledgement) bölümünde belirtilmelidir. ICMJE, editörlere, bu bölümde yer alacak kişilerin yazılı onaylarının alınmasını önermektedir.¹

Çalışma eğer çok merkezli bir grup tarafından gerçekleştirildi ise, grup makalenin sorumluluğunu üstlenecek kişileri belirlemelidir. Bu kişiler, yukarıda tanımlanan kriterlerin tamamını karşılamalıdır.¹

Eğer kimlerin yazar olması gerektiği konusunda bir fikir birliği yok ise ICMJE, kararın editörlerce değil, kurumlarca değerlendirilmesini öngörmektedir.

Yazar sıralamasında dikkate alınacak kriterler farklılık gösterebilir. Sıralama, yazar grubunun ortak kararı ile belirlenmelidir. Editör bu konuda karar vermekle yükümlü değildir. Eğer makalenin sisteme yüklenmesi veya yayınlanması sonrası yazar değişikliği (bir yazarın listeden çıkarılması veya listeye eklenmesi) istenirse, editör gerekçeleri sorgulamalı ve diğer tüm yazarların bu değişikliği onayladığını belirten imzalı belgeleri temin etmelidir.

İlgili yazar (corresponding author), makalenin sisteme yükleniş, hakemlerce/danışmanlarca değerlendirilmesi ve yayın sürecinde dergi ile yazışmaların gerçekleştirilmesinden başlıca sorumlu olan kişidir. İlgili yazar, yayın sonrası gelecek eleştiri ve yorumlarda iletişime geçilecek yazardır. Ancak ICMJE, editörlere, sadece ilgili yazara değil, tüm yazarlara bilgilendirme yazılarının gönderilmesini önermektedir.¹

Akademik kariyer için bilimsel araştırma ve yayın zorunluluklarının getirilmesi, hem ulusal hem de uluslararası yayınlanan yazılarda uyulması gereken kuralların zaman zaman ihlal edilmesine yol açmıştır. 1960’lardan itibaren bilimsel çalışmalarda yazar sayısının arttığı görülmüştür.² 2016 yılında, Medikal arşivlerde 73 orijinal makale yayınlanmıştır. Bu çalışmaların %23.2’sinde 4 yazar, %2.7’sinde tek yazar, %5.4’ünde 8 yazar mevcuttur. Aynı yıl 24 vaka sunumu yayınlanmış, bunlarda 4 veya 5 yazar sayılı olanlar yazıların %20,8’ini oluşturmuştur.³ Pubmed’de 1975-2016 yılları arasında yayınlanan makalelere bakıldığında, yazar sayısının makale başına 1.9’dan 5.67’ye yükseldiği tespit edilmiştir.⁴ Muth ve Golup,⁵ *Journal of American Medical Association (JAMA)*, *New England Journal of Medicine* ve *The Lancet* dergilerinde 2005, 2010 ve 2015 yıllarındaki yazar sayılarını incelemiş, buna göre yazar sayısının 2005 yılında 8-11 iken 2015 yılında 11-18’e yükseldiğini belirlemişlerdir.⁶ 100 yazar sayılı çalışmaların 1981 yılında 1 iken, 1994 yılında 182’ye çıktığını rapor et-

miştir. 2010 yılında fizik Nobel ödülü kazanan Andre Geim, *Physica B: Condensed Matter* adlı hakemli dergide hamster Tisha'yı, yazar listesine H.A.M.S.ter olarak yazmıştır.^{7,8} Polly Matzinger 1978 yılında Journal of Experimental Medical'da insan bağışıklığı ile ilgili bir çalışma yayınlamıştır.⁹ Bu yazıda köpeği G. Mirkwood'u ikinci yazar olarak belirtmiştir. Bunu, hiçbir katkısı olmadan bazı yazarların makalelerde yer almasını eleştirmek için yaptığını belirtse de; derginin editörü, Matzinger'ın yazılarını dergide yayınlamama kararı almıştır. Bu sıradışı örnekler dışında yazarlık konusundaki en önemli yanlış uygulamalar 'onursal yazarlık', hayalet yazarlık', 'karşılıklı destek yazarlık', 'sahte yazarlık', 'ikram yazarlık' ve 'zorlama yazarlık' olarak sınıflandırılabilir.^{2,3,7,10-12}

Onursal yazarlık: Burada konumu gereği, kürsü başkanı veya laboratuvar direktörü, çalışmaya herhangi bir katkısı olmaksızın, yazar listesinde yer almaktadır. Alanında tanınmış uzman kişileri yazıya dahil ederek çalışmanın meşruluğunu artırmak amaçlanmaktadır. Wislar ve ark.'na göre, 6 öncü medikal dergide yayınlanmış 896 makalenin %17.6'sında onursal yazarlık tespit edilmiştir.¹¹

Karşılıklı destek yazarlık: Farklı araştırma gruplarının yazarları birbirlerinin isimlerini, çalışmalarında yazmak konusunda anlaşmıştır. Amaç, dahil oldukları ekiplerin üretkenliğini 'artmış' göstermektir.

Hayalet yazarlık: Bu tip yanlış yazarlık uygulamasında, çalışmaya belirgin katkısı olan kişi 'yazar' olarak belirtilmemektedir. Sıklıkla çıkar çatışmasını (bireysel veya şirketler) gizlemek amacıyla uygulanmaktadır. Wislar ve ark.,¹¹ 6 başlıca medikal dergide yayınlanmış 896 makalenin %7.9'unda hayalet yazarlık olduğunu rapor etmişlerdir. Endüstriyel klinik çalışmaların %75'inde hayalet yazarlık olduğu belirtilmiştir.

Sahte yazarlık: Bir kişinin ismi, kendisinin haberi olmadan çalışmaya 'yazar' olarak eklenmiştir. Amaç çalışmanın yayınlanabilirliğini arttırmaktır. Pignatelli ve ark.'nın¹² bir çalışmasında yazarların %62'si çalışmada isimlerinin yer aldığı yayından sonra öğrenmiştir.

İkram yazarlık: Burada arkadaşlık, ailesel bağlar veya, genç araştırmacıların, kıdemlilerini, kariyer kaygıları nedeniyle çalışmalara dahil etmesi ve 'yazar' olarak listelemesi söz konusudur. 'Yazar' olarak eklenme karşılığında, eklenen kişinin belirli bir ödeme yaptığı durumlar da bu başlık altında tanımlanmaktadır.

Zorlama (zorba) yazarlık: Kıdemli araştırmacının, hiyerarşik konumunu kullanarak ve göz dağı vererek yazar olarak kendini eklenmeye zorlaması veya yazar sıralamasına müdahale etmesi söz konusudur.

Dergilerin yayın politikalarında yazarlık önemle üzerinde durulması gereken bir sorundur. Resnik ve ark.'nın² yaptığı bir araştırmaya göre, dergilerin %62.5'inde yazarlık politikaları net bir şekilde açıklanmıştır. Bu dergilerin %66.5'i biyomedikal dergilerdir. Bunu sırayla sosyal bilimler (%65.5), fizik bilimleri ve mühendislikler (%54.0), ve matematik bilimleri (%50.0) takip etmektedir. Yazarlık politikaları olan dergilerin daha yüksek etki faktörüne sahip olduğu gözlenmiştir. Wager ve ark.¹³ ise 234 biyomedikal derginin %41'inde, 'yazarlık' kriterlerinin eklenmediğini, %29'unda ICMJE kriterlerinin, %28'inde ise dergilerin ve/veya yazarların kendi kriterlerinin temel alındığını rapor etmişlerdir. Resnik ve ark.² ile Schriger ve ark.,¹⁴ dergilerde 12 değişik yazarlık politikası uygulandığını vurgulamaktadırlar.

Bu kadar suistimale açık bir konuda, araştırmacının düşünsel oluşum sürecinden yayınlanmasına kadar olan tüm basamaklarda yer alan herkes 'yazarlık' konusunda büyük titizlik ve duyarlılık göstermelidir. En büyük sorumluluk çalışmada yer alan yazarlara ait olmakla birlikte, dahil olunan kliniklerdeki kıdemli hocaların tutumlarının 'rol model' olmak adına bilimsel yayın etiğinde büyük öneme sahip olduğu bilinmelidir. Dergi politikalarında belli bir standart uygulama olmayışı bu konudaki kötüye kullanımı önlemede büyük bir engel niteliğindedir. Belirlenmiş kriterleri karşılamayan ancak çalışmaya katkıda bulunmuş kişilerin 'Teşekkür' bölümünde yazılması vurgulanmaktadır. 'Teşekkür' bölümünde yer almanın akademik performansta daha fazla kredilendirilmesi bir ölçüde yanlış uygulamaların önüne geçebilir. Bu konuda yeni düzenlemeler getirilmesi gerekmektedir.

Bilimsel çalışmaların yayınlanması ile bilimsel ilerleme mümkün olmaktadır. Etik değerleri gözetken, bilimsel faaliyetlerini doğruluk, güvenilirlik ve dürüstlük ile yürüten akademisyenlerin teşvik edilmesi ile ulusal ve uluslararası yayınların niteliği artacak, bilimsel 'yozlaşma' önlenebilecektir. Ancak özellikle ülkemizde, akademik atama ve yükseltmelerde yapılan değişiklikler ile akademisyenlerin görece fazla yayın yapması gereği doğmuştur. Oysa ki, bilimsel yayın 'verimliliğini' artırmak, yayınların niceliksel değil niteliksel değerlerini göz önünde bulundurmakla mümkün olacaktır. Yazarlık statü, akademik yükselme ve maddi kaygılar ya da yakınlarını desteklemek gibi nedenlerle değil, büyük bir sorumluluk bilinci ile sürdürülmelidir.

Kaynaklar

1. International Committee of Medical Journal Editors. Recommendations for the conduct, reporting, editing, and publication of scholarly work in medical journals. <http://www.icmje.org>. Updated December 2019.
2. David B Resnik, Ana M Tyler, Jennifer R Black, Grace Kissling. Authorship policies of scientific journals. *J Med Ethics*. 2016 Mar;42(3):199-202.
3. Izet Masic. Missues of Authorship - Editors View. *Med Arch*.2017 Aug;71(4):236-238.
4. US National Library of Medicine.Number of authors per MEDLINE/Pubmed citation.<http://www.nlm.nih.gov/bsd/authors1.html>. Updated May16; 2017.
5. Muth CC, Golub RM.Trends in authorship in team science in major medical journals, 2005-2015. <http://peerreviewcongress.org/prc17-0167>.
6. McDonald KA, Too many co-authors? *Chron High Educ* 1995;41:A35-36.
7. Jorge Perdigão. Editorial: What is authorship? *J Adhes Dent*.2019;21(2):103-104.
8. Geim ak, H.A.M.S. ter Tisha. Detection of earth rotation with a diamagnetically levitating gyroscope. *Physica B Condens Öatter* 2001;294-295:736-739.
9. Matzinger P, Mirkwood G. In a fully H-2 incompatible chimera, T cells of donor origin can respond to minor histocompatibility antigens in association with either donor or host H-2 type. *J Exp Med* 1978;148:84-92.
- 10.Cindy W Hamilton, Julia Donnelly, Art Gertel, Jackie Marchington, Karen Woolley.Ghost authorship. *Home Healthc Now*.2015 Jun;33(6):346.
- 11.Joseph S Wislar, Annette Flanagan, Phil B Fontanarosa, Catherine D Deangelis. Honorary and ghost authorship in high impact biomedical journals: a cross sectional survey. *BMJ*. 2011 Oct 25;343:d6128.
- 12.B Pignatelli 1, H Maisonneuve, F Chapuis. Authorship ignorance: views of researchers in French clinical settings.*J Med Ethics*. 2005 Oct;31(10):578-81.
- 13.Elizabeth Wager. Do medical journals provide clear and consistent guidelines on authorship? *MedGenMed*. 2007 Jul 19;9(3):16.
- 14.David L Schriger 1, Sanjay Arora, Douglas G Altman. The content of medical journal Instructions for authors.*Ann Emerg Med*.2006 Dec;48(6):743-9, 749.e1-4.

6

BİLİMSEL ARAŞTIRMALARDA TEMEL İSTATİSTİK

Nesibe Gül YÜKSEL ASLIER

İstatistik, sayısal değerleri ifade etmek için kullanılan bilimsel bir dildir. Biyoistatistik ise istatistiğin biyoloji, tıp ve diğer sağlık bilimlerindeki teknolojisidir. Verilerin sayısal olarak işlenmesi ve işlenen verilerin değerlendirilmesi istatistiksel yöntemler kullanarak yapılabilir. Bu nedenle, her bilimsel araştırmacının temel seviyede istatistik bilgisine sahip olması beklenir.

Bir Bilimsel Araştırma Nasıl Başlar?

Bilimsel araştırmalar, genel olarak bir problemi, sorunu çözmek amacıyla yapıldığı için, öncelikle problemi veya araştırma sorusunu tanımlamakla başlar. Eğer bu sorunun cevabına yönelik bir öngörü var ise, yani bir hipotez var ve bunun doğruluğu sınanmak isteniyorsa araştırmaya hipotez belirleme ile başlanır.^{1,2}

Hipotez Oluşturma:

Hipotez, gözlemlere dayanarak ortaya atılan, gerçekliğinin daha kapsamlı yöntemlerle doğrulanma ihtimali olan varsayım veya önermedir.^{3,4}

Daha önce olumsuz yönden ispat edilen, farklılık olmadığına varsayıldığı hipoteze H_0 hipotezi denir. H_0 hipotezinin doğru olmadığını iddia eden, karşıt-

lık hipotezine H_1 (alternatif) hipotez denir. Karşılaştırılan grupların herhangi birisinin farklı olabilirliği varsayımına iki yönlü hipotez denir. Araştırmanın başında genellikle iki yönlü hipotez kurulur. Tek yönlü hipotez ise; gruplardan birinin ötekinden kesinlikle daha düşük veya yüksek olamayacağını bilindiği nadir durumlarda kurulur.⁵

Tip 1 ve Tip 2 Hata

Gerçekte H_0 hipotezi doğru iken reddedilmesi Tip 1 hata, gerçekte H_0 hipotezi yanlış iken reddedilmemesi de Tip 2 hatadır. Tip 1 hata α , Tip 2 hata β ile gösterilir. Hipotez yorumlamada, α anlamlılık düzeyi, $1-\beta$ testin gücü olarak da ifade edilir.⁶

Güven Aralığı

Bir parametrenin bir aralık tahminin güven düzeyi, parametreyi kapsama olasılığıdır. $1-\alpha$ ile gösterilir. Burada α anlamlılık düzeyi adını alır. α değeri genellikle 0.05 veya 0.01 gibi küçük değerler olarak alınır. Tahminin güven düzeyini kullanarak bir parametre için belirlenen aralığa güven aralığı denir. En çok kullanılan güven aralıkları %90, %95 ve %99'dur.⁶

p Değeri

İstatistik paket programlarında genellikle p değeri olasılığı anlamlılık düzeyi olarak kullanılır. Bu olasılık H_0 doğru olduğunda, test istatistiğinin hesaplanan değerine eşit yada daha uç değerler alması olasılığıdır. Bir hipotez testi sonucunda gerçekleşen tip 1 hata miktarına p değeri denir. Hesaplanan p değeri yanılma olasılığından (α) küçük ise H_0 reddedilir. Bunun anlamı, H_0 'ı reddetmekte gerçekleşen yanılma öngörülenden küçüktür.

Uygulamalarda genellikle anlamlılık düzeyi $\alpha = 0,01$ veya $0,05$ olarak seçilir. Yani kabul edilmesi gereken sıfır hipotezinin reddedilmesi olasılıkları sırasıyla %1 ve %5, testin güven düzeyi ise yine sırasıyla %99 ve %95'tir. Anlamlılık düzeyinin belirlenmesi ile reddedilecek alanın büyüklüğü de belirlenmiş olur. Bir diğer açıdan, $p > \alpha$ ise yani gerçekleşen yanılma öngörülenden küçük olmadığına H_0 kabul edilir.⁷

Evren

Belirli bir özellik yönünden, birbirine benzeyen elemanların oluşturduğu kümedir. Araştırmada verilerin elde edildiği kaynağın tamamına evren veya toplum denir.⁸

Örneklem

Belli kurallara göre belli bir evrenden seçilmiş, seçildiği evreni iyi temsil ettiği düşünülen gruba örneklem denir. Toplumun tamamı yerine örneklem üzerinde çalışmak daha kolay ve daha az maliyetlidir. Özellikle nicel araştırmalarda örneklem büyüklüğü arttığında hata olasılığı düşer.⁸

Örneklem Büyüklüğü ve Güç Analizi

Örneklem büyüklüğü ana hipoteze göre hesaplanır. Araştırmaya başlamadan önce örneklem büyüklüğünün belirlenmesi, çalışmanın gücünü belirler ve kalitesini artırır. Örneklemenin amacı evrene ilişkin genellemeler yapabilmek ve evreni tam anlamıyla temsil edebilmektir. Bu bağlamda örneklem büyüklüğü, özellikle nicel araştırmalar için esas gücü oluşturur. Yapılması düşünülen bir araştırmanın başarısının yüksek olması için gerekli optimum örnek hacminin belirlenmesi için kullanılan istatistiksel yöntemle güç analizi denir. Güç analizi, araştırmada gerçekçi sonuçların elde edilmesini sağlar ve iki ya da daha fazla klinik araştırma yönteminin karşılaştırılmasında kullanılır.

Güç analiziyle örneklem sayısını hesaplamak için; tip I (α) ve tip II hata (β) düzeyi, gruplar arası fark (d-fark) ve etki büyüklüğü (EB), grupların dağılım oranı ve araştırma hipotezinin (H1) yönü bilinmelidir.⁸

Randomizasyon (Rastgeleleştirme)

Hastaların çalışma gruplarına seçiminin rastgele olmasıdır. Klinik araştırmaların metodolojisini hazırlarken, taraf tutmayı önleyecek tedbirlerden biridir. Randomizasyon çalışma tasarımı kuvvetlendirir ve güvenilir bilimsel bilgileri edinmemizi sağlar ve bilinçli veya bilinçsiz olarak yapılan manipülasyonları önler.⁹

Randomizasyon yöntemleri temelde iki başlık altında aşağıdaki gibi incelenebilir.

1. Sabit olasılıklı randomizasyon: Basit randomizasyon; yazı-tura, zar, rastgele sayılar tablosu, bilgisayarlı örnekleme modülüdür. Tabakalı randomizasyon, hastaları belli özelliklerine göre sınıflandırmaktır. Blok randomizasyon, her tabakaya önceden belirlenmiş sayıda hasta seçilmesidir.
2. Değişen olasılıklı randomizasyon: Kazanana oyna kuralına göre; ilk hastaya uygulanan tedavi başarılı olursa bir sonraki hastaya aynı tedavi uygulanması, başarısız ise diğer tedavinin verilmesi bir randomizasyon seçeneğidir. Minimizasyon ise, belirli risk faktörleri taşıyan hasta sayıları bakımından gruplar arasındaki farkın minimize edilmesidir.

Körleme

Klinik araştırmaya katılan katılımcılara uygulanan tedavilerin bilinmemesi gereken durumuna körleme yöntemi denir.

Yanlılığı önlemek adına yapılır.¹⁰

1. Tek körlü deneme katılımcı uygulanan tedaviyi bilmiyorsa,
2. Çift körlü deneme katılımcı ve araştırıcı uygulanan tedaviyi bilmiyorsa ve
3. Üçlü körleme katılımcı ve araştırıcı ve istatistikçi uygulanan tedaviyi bilmiyorsa yapılır.

Güvenirlik

Bir ölçme aracının ölçmek istediği özellikleri doğru ölçüp ölçmediğidir Ölçülecek özelliklerin ne derece hatadan arınık olduğunun ölçülmesidir. Güvenirlik için testin tekrarlanabilir ve aktarılabilir olması gerekir. Dolayısıyla, duyarlık, kararlılık ve tutarlılık güvenilirlik açısından önemli üç kavramdır.¹¹

Geçerlik

Ölçme aracı, ölçmek istediği hedefi ölçebiliyor ise geçerli sayılır. Ölçülmesi düşünölen olgunun doğru olarak ölçöldöğünü belirtir. Ölçümün geçerli oluşu, ölçme aracının ölçmeyi planladığı özellikleri başka özelliklerle karıştırmaksızın gerçekten ölçüyor olması anlamına gelir.¹¹

Değişken

Değişken, gözlemde gözleme değişik değerler alabilen özelliklere ya da durumlara denir. Matematiksel olarak da kitleyi oluşturan birimlerin ölçölebilen ya da sayılabilen özelliklerine değişken denir.¹²

Değişkenler;

1. Yapı ve özelliklerine göre nicel ve nitel değişkenler,
2. Değerlerine göre sürekli ve süreksiz (Kesikli/Kategorik) değişkenleri
3. Neden-sonuç ilişkilerine göre bağımlı ve bağımsız değişkenler olarak sınıflandırılır.

Nicel değişkenler, sayılarla ifade edilebilen değişkenlerdir. Nitel değişkenler, sembollerle ya da sıfatlarla ifade edilebilen değişkenlerdir. Kategorik değişken, nesneleri kategorilere ayırınca elde edilir. Sürekli değişken, kuramsal olarak sonsuzdan sonsuza kadar değer alabilen değişkendir. Bağımsız değiş-

ken, bir araştırmada etkisi incelenen değişkendir. Bağımlı değişken, bağımsız değişkene bağlı olarak değer alan, etkilenen değişkendir.

Tanımlayıcı İstatistikler

Bir dağılımı tanımlayabilmek için çeşitli ölçüler vardır. Bu ölçüler yer gösteren ölçüler ve yaygınlık ölçüleridir.^{5,6,13}

1. Yer gösteren ölçüler:

Mod (Tepe Değer): Bir veri setinde en çok tekrar eden değere denir. Diğer bir değişle frekansı en yüksek olan değer tepe değeridir. Her gözlemin tekrar sayısı aynı ise o veri setinde tepe değeri yoktur.

Oran: Kategorik (niteliksel) verileri özetlemek ve karşılaştırmak için oran kullanılır.

Medyan (Ortanca): Verileri küçükten büyüğe veya büyükten küçüğe doğru sıraladıktan sonra tam ortadaki değerdir. Ortanca dağılımın orta noktası hakkında bilgi verir. Dağılımda aşırı değerlerin bulunduğu durumlarda veya dağılım simetrik olmadığı durumlarda ortalama ölçüsü olarak ortancanın kullanılması daha doğrudur.

Aritmetik ortalama: Veri setindeki tüm değerlerin toplanması ve bu toplamın veri sayısına bölünmesiyle elde edilir. Aritmetik ortalama veri setindeki tüm değerleri dikkate alır. Bu nedenle çok büyük yada çok küçük değerlerden etkilenir.

2. Yaygınlık veya dağılım ölçüleri:

Dağılım aralığı: Dağılım aralığı en basit yaygınlık ölçüsüdür. En büyük değer en küçük değerden çıkarılması ile bulunur. Sadece en uçtaki iki değerle ilgilendir, diğer değerleri dikkate almaz. Bu nedenle aşırı değerlerden etkilenen kaba bir ölçüdür.

Varyans: Aritmetik ortalamaya olan uzaklıkların karesinin ortalamasına varyans denir. Standart sapmanın karesine eşittir. Varyansın birimi karesel olduğu için yaygınlık ölçüsü olarak veriyi tanımlamada kullanılmaz.

Standart sapma: Bir veri setindeki tüm değerlerin aritmetik ortalamaya olan uzaklıklarının ortalama bir göstergesidir. Standart sapma hesaplanırken verideki tüm değerler dikkate alınır. Varyansın karekökü alınarak standart sapma elde edilir. Verideki değerler aynı ise yaygınlık yoktur ve standart sapma sıfırdır.

Değişim katsayısı: Değişim katsayısı dağılımdaki değerlerin ortalamaya göre yüzde kaçlık bir değişim gösterdiğini belirtir. Değişim katsayısı yüzde cinsinden ifade edilir ve 0 ile 100 arasında değişir. Değişim katsayısının sıfıra yaklaşması dağılımın yaygınlığının azaldığını gösterirken, değişim katsayısının %25'in üzerinde olması incelenen dağılımın oldukça yaygın olduğunu gösterir.

İstatistiksel Analizler

Verilerin Dağılımının Değerlendirilmesi

Uygun istatistik testlerini seçmeden önce, verilerin normal dağılıma uygun olup olmadığını ortaya koymak amacıyla çeşitli normallik testlerinden yararlanmak mümkündür. Birbirlerinden olan farklılıkları rastgele nedenlerden kaynaklanan örneklem normal dağılım gösterir ve bu tür örneklemelerde aritmetik ortalamanın etrafında sağa veya sola doğru azalan simetrik bir dağılım gösterirler.

Normal Dağılım Testleri

Literatüre girmiş birçok normallik varsayımı testi vardır. Örnek vermek gerekirse SPSS`te Shapiro-Wilk ve Kolmogorov-Smirnov testleri, Minitab programında ise Anderson-Darling, Ryan Joiner ve Kolmogorov-Smirnov testleri sunulmaktadır.⁴

Verilerin normal dağılıp dağılmadığı incelenirken izlenecek aşamalar aşağıdaki gibidir:

- 1) Normal dağılımdan veri üretimi,
- 2) Histogramların incelenmesi,
- 3) Kutu grafiğinin incelenmesi,
- 4) Q-Q grafiğinin incelenmesi,
- 5) Normallik Varsayımı Testlerinin uygulanması ve yorumlanması.

SPSS programında; Analyze > Descriptive Statistics > Explore seçeneği tıklanarak açılan pencerede 'Dependent List' kısmına değişkenler taşınır. 'Display' alanında 'Plots' işaretlenir ve görüntülenen ek ekranda 'Normality plots with tests' seçeneği işaretlenir.

Kullanılacak istatistiksel yöntem genellikle verilerin dağılımına göre parametrik veya non-parametrik olarak belirlenir. Eğer normallik testine göre

veriler normal dağılmamışsa; verilere logaritma-karekök gibi matematiksel fonksiyonlar uygulanarak normallik sağlanmaya çalışılır. Eğer bu işlem de sonuç vermezse parametrik olmayan testler tercih edilir.

Parametrik Yöntemler

Parametrik bir testle analiz yapılabilmesi için veriler; rassal ve bağımsız olarak elde edilmesi, normal dağılması, en az interval ölçek kullanılması, ana kitle varyanslarının homojen olması gibi koşullarla birlikte, her testin kendine has ek koşulları vardır. Genel olarak gruplardaki örnek sayısı 30'un üzerindeyse, parametrik testler; örnek sayısı 30'un altında ise parametrik olmayan testlerin kullanılabileceği belirtilse de,¹⁴ yukarıda bahsedildiği gibi verilerin basamaklara uygun olarak histogram, grafik ve testlerle bir bütün olarak dağılımı değerlendirilmelidir.¹⁵

En sık kullanılan parametrik testler kategorik olarak aşağıda özetlenmiştir.

- 1) Tek Örnekli Verilerin Analizi:** Tek örneklem t testi, tek örneklem Z testi.
- 2) Bağımsız İki Örneğin Verilerinin Analizi:** Student t testi, Z testi.
- 3) Bağımsız Üç veya Daha Fazla Örneğin Verilerinin Analizi:** Tek faktörlü ANOVA testi.
- 4) İlişkili (Eşlenik-Çift) İki Örneğin Verilerinin Analizi:** Eşleştirilmiş t testi.
- 5) İlişkili Üç veya Daha Fazla Örneğin Analizi:** Tekrarlayan ölçümlerde ANOVA testi.
- 6) Korelasyon Analizi:** Pearson korelasyon testi.

Nonparametrik Yöntemler

Nonparametrik testler için çoğu zaman, verilerin, rassal ve bağımsız olarak elde edilmesi ve nominal veya ordinal ölçek kullanılması yeterlidir.¹⁶ Nonparametrik testler, aynı koşullar altındaki parametrik testlerden daha az güçlüdür. Tip 2 hata olasılığı nonparametrik testlerde daha yüksektir.¹⁷

Eğer koşulların sağlanıp sağlanmadığı bilinmiyorsa, verilerin analizinde nonparametrik test kullanılması daha güvenli olur. Ancak parametrik test için gerekli koşullar sağlanmasına karşın nonparametrik test uygulanması halinde ise, parametrik testlerin kendilerine özgü avantajlarından yararlanılmamış olur.¹⁸

En sık kullanılan nonparametrik testler kategorik olarak aşağıda özetlenmiştir.

- 1) Tek Örnekli Verilerin Analizi:** İşaret testi, Wilcoxon işaretli sıralar testi.
- 2) Bağımsız İki Örneğin Verilerinin Analizi:** Mann-Whitney U testi.
- 3) Bağımsız Üç veya Daha Fazla Örneğin Verilerinin Analizi:** Kruskal Wallis testi.
- 4) İlişkili (Eşlenik-Çift) İki Örneğin Verilerinin Analizi:** İşaret testi, Wilcoxon eşlenik çift testi, McNemar testi.
- 5) İlişkili Üç veya Daha Fazla Örneğin Analizi:** Friedman testi, Cochran Q testi.
- 6) Korelasyon Analizi:** Spearman korelasyon testi.

Yukarıda sayısal olarak elde edilen veriler için test seçim örnekler verildi. Ancak veri sayısal bir veri değilse ve kategorik değişkenler mevcut ise bu testlerden faydalanılamaz. Örneğin, sözel sonuç değişkeni ile yine sayısal olmayan bir değişken arasındaki ilişki ki-kare testi ile değerlendirilir. Bu durumda, çalışma bir takip çalışması ise rölatif risk katsayısı, bir dosya taraması ise Odd's katsayısı kullanılır. Sonuç değişkeni ile başka birçok değişken arasındaki ilişkiyi değerlendirmek için de lojistik regresyon testi kullanılır.^{4,14}

Kitabın bu bölümünde, parametrik ve nonparametrik testlerin uygulaması ve yorumlanması ile diğer ileri istatistik bilgisine dayanan konular, kitabın kapsamı dışında olduğundan, okuyucuya genellenebilir bilgiler verilmiştir.

Bilimsel Araştırmalarda İstatistiğin Önemi

Bilimsel çalışmalarda evrensel yaklaşımla uygun ölçekler kullanılarak verilerin elde edilmesi ve evrensel yazılımlar aracılığıyla kayıt edilmesi önemlidir. Sağlıkta istatistiğin kullanım yerleri; bilimsel çalışmalar; sağlık olaylarındaki sayısal verilerin elde edilmesi; sağlık hizmetlerinin planlanması, yürütölmesi ve ihtiyaçların tespiti; hastalık teşhislerinin ve tedavi yöntemlerinin durum tespiti; toplumun sağlık durumunun, beslenme alışkanlıklarının, fiziki ve sosyal yaşam koşullarının tespiti ile sağlık göstergelerini yorumlama alanlarıdır.^{14,21}

Klinik araştırmanın sonuçları genellikle bilgi vermek veya yeni bilgi üretmek için kullanılır. Çoğu bilimsel dergi istatistiksel incelemeleri standart bir makale değerlendirmede ana bileşenlerden biri olarak kabul eder. Ayrıca son za-

manlarda yaygınlaştığı üzere, çoğu bilimsel dergi makale değerlendirmede istatistik danışmanına başvurmaktadır. Araştırmacılar çalışma tasarımına, çalışma gruplarına, randomizasyona, körleme ve çoğaltma gibi örneklem koşullarına dikkat etmelidir. Tasarımda çıkan sistematik hatalar, analiz veya çalışma sonuçlarının yorumlanmasındaki hatalar, karıştırıcı faktörlerin eliminasyonundaki hatalar ve diğer benzeri durumlar çalışmanın güvenilirliğini ve geçerliğini tehlikeye sokarak, elde edilecek etki değeri ve büyüklüğünü de indirgeyebilmektedir.^{21,22}

Bu nedenle, bilimsel araştırmalar yürütülürken araştırmacı; taranan literatürdeki istatistiksel yöntemden başlayarak, planlama, veri toplama, verilerin analizi, değerlendirme ve yorum kısımlarında mutlaka istatistik ile karşı karşıya kalır. Dolayısıyla bilim insanının araştırmanın her aşamasında karşılaşabileceği bir temel bilim konusunda belli bir bilgi düzeyinin olması gerekmektedir.

İstatistiğin öğrenilmesinde de birçok eğitimi alınan konularda olduğu gibi bir öğrenim eğrisinden bahsedebiliriz. İlk aşamada zorluğu bir önyargı ve korku oluştursa da, fakültelerdeki yeri ve bireysel çaba konusunda eksiklikler olsa da, bu eksiklikleri iyi niyetli ve azimli olduktan sonra çok da zor olmayan temel bir eğitim ile giderilebilir. Edinilen deneyimlerle öğrenilenler belleğe yerleşir ve sonunda uygulamalarla pekiştirilerek istatistik konusunda yeterlilik kazanılır.

Belirli bir eğitim düzeyi, çalışma isteği ve azmi olan her araştırmacı, en azından istatistik dilinde yazılanları okuduğunda neler ifade edildiğini anlamak için dahi olsa istatistiği öğrenebilir ve uygulayabilir

Kaynaklar

1. Can A. SPSS ile Bilimsel Araştırma Sürecinde Nicel Veri Analizi. 8. Baskı. Ankara: Pegem Akademi Yayınları, 2019, s 17.
2. Brian Haynes R. Forming research questions. J Clin Epidemiol 2006;59:881-886.
3. Daniel Wayne W. Biostatistics: A foundation for Analysis in the Health Sciences, 1991.
4. Dawson B, Trapp RG. Basic & Clinical Biostatistics. New York: Lange Medical Books/McGraw-Hill, 2004.
5. Daşdemir İ. Temel Kavramlar ve Tanımlar, Bilimsel Araştırma Yöntemleri. Ankara: Nobel, 2019, s 48-49.
6. Aktürk Z, Acemoğlu H. Sağlık Çalışanları için Araştırma ve Pratik İstatistik. Anadolu Ofset: İstanbul, 2011.
7. Kul S. İstatistik sonuçlarının yorumu: p değeri ve güven aralığı nedir? Plevra Bülteni 2014;8: 11-13.
8. Kul S. Uygun istatistiksel test seçim kılavuzu. Plevra Bülteni 2014;8:26-29.

9. Özdemir O. Randomizasyon. In: Özdemir O. Medikal İstatistik. 1. Baskı. İstanbul: İstanbul Medikal Yayıncılık, 2006, s 20.
- 10.Sessler D, Imrey PB. Clinical Research Methodology 3: Randomized Controlled Trials. Anesth Analg 2015;121:1052-1064.
- 11.Carmines EG, Zeller RA. Reliability and Validity Assessment. Beverly Hills: Sage Publications Inc, 1991, s 20.
- 12.Özdamar K. Modern Bilimsel Araştırma Yöntemleri. Eskişehir: Kaan Kitabevi, 2003, s 52-53.
- 13.Daşdemir İ. Temel Kavramlar ve Tanımlar, Bilimsel Araştırma Yöntemleri. Ankara: Nobel, 2019, s 117-119.
- 14.Sümbüloğlu K, Sümbüloğlu V. Biyoistatistik. 12. Baskı. Ankara: Hatiboğlu Yayınevi, 2007.
- 15.Razali NM, Wah YB. Power comparisons of shapiro-wilk, kolmogorov-smirnov, lilliefors and anderson-darling tests. Journal of statistical modeling and analytics 2011;2(1):21-33.
- 16.Karagöz Y. Nonparametrik tekniklerin güç ve etkinlikleri. Elektronik Sosyal Bilimler Dergisi 2010;9(33):18-40.
- 17.Kartal M. Bilimsel Araştırmalarda Hipotez Testleri. Ankara: Nobel Yayın Dağıtım, 2006, s 148.
- 18.Kalaycı ř. (Editör). SPSS Uygulamalı Çok Değişkenli İstatistik Teknikleri. Ankara: Asil Yayın Dağıtım Ltd. şti, 2006, s 85.
- 19.Öncü Öner T, Can ř. Sağlıkta Biyoistatistiksel Uygulamalar. İzmir Kâtip Çelebi Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Dergisi 2018;3(1):39-45.
- 20.Aktürk Z, Acemoğlu H. Sağlık çalışanları için araştırma ve pratik istatistik. Örnek problemler ve SPSS çözümleri. İstanbul: Anadolu Matbaası, 2011.
- 21.Rosner B. Fundamentals of Biostatistics. 7th ed. Boston, MA: Brooks/Cole -Cengage Learning, 2010.
- 22.Katz M. Study Design and Statistical Analysis: A Practical Guide for Clinicians. New York, NY: Cambridge University Press, 2006.

7

OLGU SUNUMU NASIL YAZILIR?

Tijen CEYLAN

Bireysel hasta deneyimlerini klinik meslektaşlarla paylaşmak birbirlerinden öğrenmenin temel bir bileşenidir.¹ Bu bilgi paylaşımı, bilimsel bir dergide yayınlanarak küresel hale getirilebilir.¹ Olgü sunumu; nadir ve özgünlüğü bulunan klinik olgu, yöntem veya bir durumun sağlık ilgilileri ile paylaşıldığı bilimsel yazı türüdür. Olgü sunumları sunulan olgu ya da benzeri durumla karşılaşıldığında, meslektaşların gerekli girişimleri yapabilmeleri konusunda yol gösterici nitelikte olmalıdır. Sadece nadir vakalar değil, sık görülen hastalıklardaki sıra dışı özellikleri, zorlu ayırıcı tanılar, tıbbi uygulamalardaki yenilikler, ilaçların yeni ve nadir görülen yan etkileri, tıbbi bir hata, etik çelişkiler de konu olabilir. Her ne kadar akademik camiada kabul değeri düşük olsa da genç sağlıkçıların bilimsel yazı yazma deneyimini arttırmada etkin bir yoldur ve yazılı akademik literatür hayatına geçiş aşamasında iyi bir egzersizdir.

Olgü sunumunda en önemli nokta yazılacak vakanın seçilmesidir. Olgünün “nasıl” yazıldığından daha önemli olan konu “neden” yazıldığıdır. Oldukça sıra dışı olgular basılmaya değer olsalar da bunlardan çıkarılan sonuçlar ile genelleme yapılamayacağından değeri kısıtlıdır.² Sık rastlanılan hastalıkların sıra dışı özelliklerinin sunulduğu olgu sunumlarının değeri daha fazladır ve kabul edilme şansı daha yüksektir.¹ Olgü sunumu tek bir vakadan oluşabilirdi gibi bir grup seri vakadan da oluşabilir. Genellikle 1500-2500 sözcükten

oluşur ve 20-30 kaynak gösterilir.⁴ Başlık özenle düşünülmeli, okuyucuda merak uyandırmalıdır. Yazının içeriğini ya da mesajını özetler nitelikte olmalıdır. İçerisinde “olgu sunumu” ibaresi belirtilmelidir.⁵ Anahtar sözcük sayısı 2-5 sözcük arasında tutulmalıdır. Anahtar sözcükler MeSH terminoloji (Medical Subject Headings) sözlüğünden faydalanılarak seçilebilir.⁵

Başlangıçta imzalı hasta onam formları temin edilmelidir. Yazı yazılmadan önce gönderilmesi planlanan derginin yazım kuralları önceden gözden geçirilmelidir. Çoğu prestijli dergi olgu sunumlarını kabul etmeyebilir; bu nedenle son yıllarda sadece olgu sunumu yayınlayan dergiler hayata geçmiştir ve genellikle online erişime açıktırlar.

Olgu sunumları belli bir yapıda olursa daha anlaşılır ve kabul edilebilirliği yüksek olur. Genellikle beş bölümden oluşur: yapılandırılmış özet, giriş, olgu sunumu, tartışma ve sonuç.⁶

1. YAPILANDIRILMIŞ ÖZET: Okuyucu tarafından genellikle ilk okunan bölümdür, yazının vitrinidir. Bu nedenle ilgi çekici olmalı ve okuyucuyu devam etmesi yönünde teşvik etmelidir. Kısa ve öz yazılmalıdır. Olgu sunumlarının elektronik veri tabanında indekslenmesine yardımcı olur. Dergiye göre değişmekle birlikte 100 ile 250 sözcükten oluşur.⁴ Üç bölümden oluşur: giriş, olgu sunumu ve sonuç. Giriş bölümünde olgunun önemi ve katkısından, olgu sunum bölümünde hastanın şikayetleri, klinik bulguları, tanı, girişimler ve sonuçlarından, sonuç bölümünde ise alınacak mesajlardan bahsedilir.

2. GİRİŞ: Yazının amacı açık bir biçimde belirtilmelidir. Konuya ilişkin kısa bir genel bilgilendirme ve arkasından olgunun önemi ve literatüre katkısı açıklanmalıdır. En son bir iki cümle ile olgu özetlenmelidir. Geniş literatür bilgisi verilmemeli ve ortalama 500 sözcükten oluşmalıdır.⁶

3. OLGU SUNUMU: Hastaya ait tüm klinik bilgi, bulgular ve sonuçlar bu bölümde anlatılır: Öykü, muayene ve laboratuvar bulguları, tanı, tedavi ve hastanın son durumu. Bilgiler kronolojik sırayla verilmeli, belli bir gün, ay, yıl yazılımından kaçınılmalı, onun yerine “belirti başlangıcından 3 ay sonra” gibi ibareler kullanılmalıdır.² Hastaya ait tüm demografik bilgiler yani yaş, boy, kilo, cinsiyet çevresel ve farmakogenomik etkiler düşünüüyorsa ırk ve meslek de belirtilmelidir.⁴ Hastanın temel yakınması, özgeçmiş ve soy geçmişiindeki özellikli bilgiler anlatılmalıdır. Hastaya ait yakınmalarda “çok ağrısı vardı” gibi öznel değil görsel analog skalası (vizüel analog scala-VAS) gibi nesnel ifadeler kullanılmalıdır. Hastanın ilaç kullanım öyküsünde ilaç ismi, dozaj, kullanım şeması, başlangıç ve tedavi kesilmişse zamanı belirtilmeli-

dir. İlaç serum düzeyleri eğer olgu sunumu ile ilgisi varsa normal değerler parantez içinde belirtilerek yazılmalıdır. Ayrıca hastaya ait alerji öyküsü, beslenme özellikleri de konu ile ilgisi varsa belirtilmelidir. Olgu sunumunu destekleyecek ve ayırıcı tanıda özellik arz edebilecek laboratuvar bulgular, tüm diğer testler ve girişimler yazılmalıdır. Laboratuvar ve test sonuçları öncesi ve sonrası şeklinde tablo halinde yazılabilir. Olgu fotoğrafları, histopatolojik ve radyolojik görüntüler ile sunum zenginleştirilebilir. Hastanın kimliğini açığa çıkaracak fotoğraflar kullanılmamalı, hastayla ilgili görseller kullanılacaksa mutlaka hastadan onay alınmalıdır. Yazar tüm bu bilgileri paylaşırken yorum yapmamalı, objektif olmalıdır.

4. TARTIŞMA: En önemli bölümdür. Olgunun doğruluğu, geçerliliği ve özgünlüğü; tanı ve ayırıcı tanıların nasıl yapıldığı ve tartışmalı durumların ortaya konması ile değerlendirilir. Yayınlanmış literatür ile benzer yönler ve farklılıklar tartışılır, olgunun kendine has özellikleri vurgulanır. Çalışmadaki kısıtlılıklar tek tek anlatılır. Sonucu etkileyen hastaya ait değişkenlerden bahsedilir. Yeni uygulamalar ve tedavilerin akla uygunluğu tartışılır.

5. SONUÇ: Yazar, tartışma bölümünden çıkarılan kanıtlar doğrultusunda bir sonuç belirtmelidir. Kanıta dayalı önerilerde bulunmalıdır. Sınırlı bilgi, tahmin ve az vaka sayısı üzerinden net yargı ve tavsiyeler yer almamalıdır. Olgudan alınan derslerin klinik pratikteki faydalarından ve kullanılabilirliğinden bahsedilebilir. Daha detaylı kazanımlar için ileri çalışmalara ihtiyaç duyulabileceği de vurgulanabilir.

Bir grup klinisyen, araştırmacı ve dergi editörü 2011 yılında olgu sunum yazılımı ile ilgili bir kılavuz oluşturmuş,⁷ 2013 yılında uluslararası Peer Review ve Biyomedikal Yayıncılık kongresinde sunulmuş, kabul görmüş ve yayınlanmış, birçok dergi tarafından desteklenmiş, farklı dillere çevrilmiştir.⁵ Bu kılavuz “case report” sözcüklerinin ilk iki harfini alarak CARE yönergeleri (CARE Checklist) olarak isimlendirilmiştir. Bu sayede olgu sunumlarında standart bir çerçeve oluşturulmuştur. Yazarlar isterlerse bu yönergeler ışığında da yazılarını oluşturabilir.

Sonuç olarak olgu sunumları; yeni bilgilerin edinilmesinde, yeni araştırma ve uygulamalara ışık tutulmasında, iyi yazıldığında atıf potansiyelinin yüksek ve genç sağlıkçılar için yazılı literatür hayatına geçişte etkin bir yazı dizinidir.

Kaynaklar

1. Garg R, Lakhan SE, Dhanasekaran AK. How to review a case report. *Journal of Medical Case Reports*, 2016;10:88.
2. M Ghadiri-Sani, A J Larner. How to write a case report, *Br J Hosp Med (Lond)*. 2014;75(4):207-10.
3. Ramtahal J, Larner AJ. Diagnosing multiple sclerosis: expect the unexpected. *Br J Hosp Med (Lond)*. 2008;69(4):230.
4. Cohen H. How to write a patient case report. *Am J Health Syst Pharm*. 2006;1;63(19):1888-92.
5. Riley DS, Barber MS, Kienle GS, Aronson JK, von Schoen-Angerer T, Tugwell P, Kiene H, Helfand M, Altman DG, Sox H, Werthmann PG, Moher D, Rison RA, Shamseer L, Koch CA, Sun GH, Hanaway P, Sudak NL, Kaszkin-Bettig M, Carpenter JE, Gagnier JJ. CARE guidelines for case reports: explanation and elaboration document. *J Clin Epidemiol*. 2017;89:218-235.
6. Carleton HA, Webb ML. The case report in context. *Yale J Biol Med*. 2012;85(1):93-6.
7. Moher D, Schulz KF, Simera I, Altman DG. Guidance for developers of health research reporting guidelines. *PLoS Med*. 2010;16;7(2):e1000217.

8

DERLEME YAZI NEDİR? NASIL YAZILIR?

Gökçe AKSOY YILDIRIM

Literatürde herhangi bir konuyla ilgili yapılmış çok sayıda çalışma mevcuttur. Sağlık bilimleri alanındaki çalışmalar; araştırma makalesi, olgu sunumu, derleme ve editöre mektup gibi çeşitli şekillerde karşımıza çıkar. Literatür çok geniştir ve bir konuyla ilgili tüm çalışmalara ulaşmak ve bütün bu çalışmaların hepsini okumak bazen zor olabilir. Derleme yazılar, literatürü kapsamlı olarak değerlendirerek sentezlemesi, hem de güncel bilgi içermesi nedeniyle büyük değer taşır.

Derleme Yazı Tanımı: Derleme yazı nedir? Neden önemlidir?

Tanım olarak derleme yazılar; belli bir alan veya konuda yapılmış bilimsel araştırmaların geniş ve detaylı bir şekilde taranıp, belli kriterlere göre dahil edilip dışlanarak, bulguların değerlendirilerek sentezlenmesi ve yorumuna dayalı yazılardır. Genellikle belirtilen konuda uzman ve deneyimli kişilerce yazılır.^{1,2}

Derleme yazılar, araştırmacıya araştırdığı konuyla ilgili geniş bilgi sağlar. Literatürde çok sayıda çalışma mevcuttur ve bazı çalışmalar birbiriyle çelişkili sonuçlar verebilir. Derleme yazılar, bu çalışmaları analiz edip sentezleyerek, çelişkili ve karışık görünen sonuçları yorumlar, özetler, anlamlı ve uygulanabilir sonuçlar çıkartır.³

Uzm. Dr. Gökçe AKSOY YILDIRIM - ORCID 0000-0002-4330-0164

Sağlık Bilimleri Üniversitesi, İzmir Bozyaka Eğitim ve Araştırma Hastanesi, KBB Kliniği, İZMİR

Klinisyenler bilgilerini güncellemek için, özellikle genç araştırmacılar araştırdıkları konuyla ilgili geniş bilgi sahibi olmak için derleme yazıları tercih ederler. Genellikle alanında yetkin ve deneyimli yazarlar tarafından yazılan bu yazılar, yazar için de bir prestij kaynağıdır. Çok atıf alan yazılar olması yönünden de dergi ve editörü yönünden de değerlidir.⁴

Derleme Yazı Çeşitleri:

Geleneksel derlemeler: Geleneksel derlemeler, belli bir konuda yayınlanmış en az iki çalışma incelenerek bulgu ve sonuçlarını değerlendiren yazılardır. Genellikle o konuda uzman kişilerce, sistematik ve belirli bir yöntem izlenmeden farklı kaynaklardan farklı yollarla elde edilen bilgilerin derlendiği yazılardır. Subjektif veya yanlı olabilmeleri, yeterli literatür taraması yapılmaması olasılığı, çalışma seçim kriterlerinin net olmaması, herhangi bir metot kullanılmaması, okuyucunun derlemeyi tekrarlayamaması ve sonuçları doğrulayamaması, kanıtların bilimsel dayanaklara veya kişisel deneyime göre verildiği ayrımının net yapılamaması gibi sebeplerle geleneksel derlemeler bilimsel çalışma olarak kabul edilmezler. Genellikle "uzman görüşü" olarak değerlendirilirler.

Sistematik derlemeler: Sistematik derlemeler, belirlenen bir soruya cevap veya herhangi bir probleme çözüm bulmak için, o konuda yayınlanmış bütün çalışmaların kapsamlı bir şekilde taranıp dışlama ve dahil etme kriterleri uygulanarak, araştırma kalitesi de değerlendirilerek, derlemeye alınacak çalışmaların belirlenmesi, dahil edilen çalışmaların bulgularının analiz edilmesi, sentezlenmesi ve yorumlanmasıyla oluşur. Geleneksel derlemelere göre daha objektif ve daha az yanlıdır. Literatür taraması kapsamlıdır, belli bir yöntem kullanılarak literatür tarandığı için tekrar edilebilir. Taramada kullanılan metotlar çalışmada açık bir şekilde belirtilir. Dahil edilme ve dışlama kriterleri belirtilir. Ayrıca araştırmacılar sistematik derlemeyi tekrar ederek ulaşılan sonuçları kontrol edip doğrulayabilir.

Sistematik derlemeye alınan çalışmaların sonuçlarını bir araya getirip sentezlemek için kullanılan istatistiksel yöntemler meta-analizlerdir. Sistematik derleme ve meta-analiz terimleri birbirinin yerine kullanılan terimler olarak düşünülse de birbirlerinden farklıdır.⁵

Derleme Yazı Nasıl Yazılır?

Araştırma makalelerinde bulunan kurallar derlemeler için mevcut değildir. Derleme yazılar, yapısal yönden standart araştırma makalesinden farklılıklar içerir. Standart yazıda kullanılan IMRAD (Introduction, Methods, Results, Dis-

cussion) formatı derleme yazılarda kullanılmaz (1). Giriş bölümü araştırma makalesine göre daha geniştir. Girişte yazının amacı ve gerekçesi ayrıntılı bir şekilde açıklanır(2). Yöntemler kısmında araştırma ve değerlendirme süreci tanımlanır, kaç çalışmanın seçildiği ve değerlendirildiği belirtilir. Tartışma kısmı da geniştir; bulguları, kısıtlamaları, sonuçları özetler. Sonuç olarak bir değerlendirme ve yorum paragrafı bulunur. Kaynaklar normal araştırma makalesine göre daha fazla sayıda olmalıdır.

Derlemeler yazıların da tıpkı klinik araştırmalardaki gibi bir protokol dahilinde yazılmasıyla ilgili fikir birliği olmasına rağmen standardizasyon sağlanamamıştır. 1996 yılında uluslararası bir grup meta-analizlerin raporlanmasına odaklanan QUOROM (Quality Of Reporting Of Meta-analyses) Bildirgesini yayınlamıştır.⁴ Daha sonra 2009’da bu bildirme güncellenmiş, derleme yazıların raporlanmasını da içeren PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analysis-Sistematik derleme ve meta-analizler için raporlama öğeleri) bildirgesi yayınlanmıştır. İyi bir derleme yazmak için PRISMA bildirgesinde yer alan 27 maddelik kontrol listesi kullanılabilir (**Tablo-1**).⁶

Tablo 1. Sistematik Derleme ya da Meta-Analiz Araştırma Raporunun Yazımında Bulunması Gereken Maddelerle İlgili Kontrol Listesi. PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analysis) Bildirgesi.⁶

BAŞLIK		
Başlık	1	Çalışma raporu derleme, meta-analiz veya her ikisi olarak adlandırılır.
ÖZET		
Yapılandırılmış özet	2	Giriş, amaç, veri kaynakları, çalışma seçim kriterleri, katılımcılar, müdahaleler, araştırma değerlendirme ve sentez metotları, bulgular, sınırlamalar, sonuçlar ve anahtar bulguların etkisi, sistematik derleme başvuru numarasını da içeren yapılandırılmış bir özet verilir.
GİRİŞ		
Gerekçe	3	Derlemenin gerekçesi, mevcut bilgiler ışığında açıklanır.
Amaçlar	4	Katılımcıları, müdahaleyi, karşılaştırmayı, sonuçları ve çalışma düzenini (PICOS-Population, Interventions, Comparators, Outcomes) gösteren araştırma soruları açıkça belirtilir.
YÖNTEMLER		
Protokol ve kayıt	5	Derlemenin bir protokolü olup olmadığı, varsa nereden ulaşılacağı (bir web adresi gibi) gösterilir. Eğer elde edilebiliyorsa kayıt numarasını da içeren kayıtlarla ilgili bilgiler verilir.

Seçim kriterleri	6	Çalışmanın özellikleri (PICOS, takip süresi vb) ve rapor özellikleri (yazıldığı yıl, dili, yayın durumu vb) gerekçesi de açıklanarak belirtilir, bunlar dahil edilme kriterleri olarak kullanılır.
Bilgi kaynakları	7	Taramadaki bütün bilgi kaynakları (kapsadıkları yıllarla birlikte veri tabanları, ek çalışmaları belirlemek için yazarların iletişim bilgileri) tanımlanır ve en son tarama yapılan tarih belirtilir.
Tarama	8	Tekrarlanabilecek şekilde, kullanılan limitler de belirtilerek, tüm elektronik tarama yöntemleri belirtilir.
Çalışma seçimi	9	Çalışma seçim süreci açıklanır (sistemik derlemeye ve varsa meta-analize dahil edilen, tarama özellikleri ve dahil edilme kriterleri vs)
Veri toplama süreci	10	Araştırma raporlarından veri elde etme yöntemi tanımlanır (pilot çalışma formları, bağımsız, kopyalama şeklinde) ve araştırmacılardan veri elde etme ve doğrulama süreçleri belirtilir.
Veri maddeleri	11	Aranan veriler için bütün değişkenler (PICOS, fon kaynakları), varsayımlar ve yapılan sadeleştirmeler belirlenir ve listelenir.
Çalışmalardaki yan tutma riski	12	Çalışmalardaki önyargı riskini değerlendirmek için kullanılan yöntemler (bunun çalışma yada sonuç kısmında yapıp yapılmadığına işaret edecek şekilde) ve bu bilginin veri sentezinde nasıl kullanıldığı tanımlanır.
Özet ölçümler	13	Ana ölçümler ortaya konur (risk oranı, ortancalar arasındaki fark vb)
Bulguların sentezi	14	Her meta-analiz için, verilerin kullanım yöntemlerini ve çalışma sonuçlarını birleştirme yöntemleri açıklanır, yapılmışsa tutarlılık ölçümleri belirtilir.
Çalışmalar arasındaki önyargı riski	15	Kümülatif kanıt etkileyebilen önyargı riskinin değerlendirmesi verilir (yayın önyargısı, çalışmalardaki seçici raporlama).
Ek analizler	16	Ek analiz yöntemleri açıklanır.
BULGULAR		
Çalışma seçimi	17	Taranan, uygunluk için değerlendirilen ve derlemeye dahil edilen çalışma sayıları, her aşamada çıkarma sebepleri ile birlikte, ideal olarak akış şeması ile verilir.
Çalışmaların özellikleri	18	Veri elde edilen tüm çalışmaların özellikleri (çalışma büyüklüğü, PICOS, takip süresi gibi) sunulur ve referanslar verilir.
Çalışmalar içinde önyargı riski	19	Her çalışmadaki önyargı riski ile ilgili veriler sunulur ve mümkünse sonuç düzeyi değerlendirmesi yapılır (12. maddeye bakın).
Her çalışmanın bulguları	20	Her çalışmanın mevcut tüm sonuçları (yararlı ya da zararlı) elde edilerek sunulur. Her çalışma için: a) her bir müdahale grubu için özet veri, b) etki tahminleri ve güven aralığı verilir.
Bulguların sentezi	21	Yapılan her bir meta-analizin bulguları, tutarlılık ölçümleri ve güven aralığını içerecek bir biçimde sunulur.

Çalışmalar arasındaki önyargı riski	22	Çalışmalar arasındaki önyargı riskini değerlendirmeye yönelik bulgular verilir (15. maddeye bakın).
Ek analizler	23	Yapılmışsa, ek analizin bulguları verilir [duyarlık veya alt grup analizleri, meta-regresyon (16. maddeye bakın)].
TARTIŞMA		
Kanıtların özeti	24	Her ana sonuç için, kanıt düzeyini içerecek gücünü içerecek şekilde esas bulgular, anahtar gruplar ile ilgileri göz önünde bulundurularak özetlenir.
Sınırlılıklar	25	Çalışma ve sonuçlar (önyargı riski gibi) ve derleme düzeyinde (belirlenmiş çalışmaların yetersiz yansıtılması, raporlama önyargı gibi) tartışılır.
Sonuç	26	Diğer kanıtlar ışığında, bulguların genel bir yorumu yapılır, gelecekteki çalışmalardan beklentilere değinilir.
FİNANSAL DESTEK		
Finansal destek	27	Sistemik derlemenin parasal kaynakları ve diğer destekler (veri desteği gibi), destekleyicilerin rolü tanımlanır.

PICOS (Katılımcılar (population), müdahaleler (interventions), karşılaştırma grupları (comparators), sonuçlar (outcomes))

Sistemik Derleme Hazırlama Basamakları

Derleme yazı yazarken öncelikle araştırma konusu tanımlanır. Araştırma sorusunun sınırları belirlenir. Katılımcılar (population), müdahaleler (interventions), karşılaştırma grupları (comparators), sonuçlar (outcomes) ve araştırma dizaynı belirlenir. Bu bileşenler kısaca PICOS olarak adlandırılmaktadır. Yanıtı aranacak diğer sorular bulunur. Sistemik derlemenin amacı oluşturulur.⁵

Konu belirlenip amaç oluşturulduktan sonra belirlenen konuyla ilgili detaylı literatür taraması yapılmalıdır. Medline, Embase ve Cochrane Kütüphanesi kullanılan ana veri tabanlarıdır. Bu veri tabanlarına ulaşmak için de sıklıkla PubMed ve Ovid portalları kullanılır.³ İlgili çalışmalar bulunur, dahil edilme ve dışlama kriterleri belirlenerek derlemeye alınacak çalışmalar seçilir.

Derleme yazımındaki sürecin en önemli öğelerinden biri, dahil edilen çalışmanın kalitesinin değerlendirilmesidir. Kalitenin değerlendirilmesinde çalışmanın genel tasarımı önemli bir unsurdur.

Literatürde yapılmış tüm çalışmalar aynı sonuca ulaşmayabilir, varılan sonuçlar birbiriyle çelişebilir. Sentez oluşturma aşamasında bu çelişkili sonuçlar yazarı zorlayabilir. Bu durumda çözüm yolu bulmak gerekir. Çoğunluğa göre karar vermek yanıltıcı olabilir. Çünkü iyi uygulanmış geniş çaplı bir çalışma ile zayıf bir çalışma eşit tutulacaktır. İdeal olan önce büyük çaplı ve yüksek kaliteli çalışmaya odaklanmak, sonrasında diğer çalışmaları bu ilk çalışma ile karşılaştırmaktır.⁴

Elde edilen bulgular açık ve anlaşılabilir şekilde sentez edilmeli, listelenip özetlenmeli ve sistemik derlemenin amacını net göstermelidir. En son olarak da bulgular yorumlanarak raporlanmalıdır.⁷

Sistemik derleme hazırlama basamaklar halinde belirtmemiz gerekirse:

- Araştırma konusunun tanımlanması
- Konuyla ilgili kapsamlı literatür taraması
- Derlemeye katılacak olan çalışmaların dahil edilme ve dışlama kriterlerine göre seçimi
- Bu çalışmaların özetlenmesi
- Verilerin toplanması
- Çalışmaların kalitesinin değerlendirilmesi
- Verilerin analizi ve sentezi
- Sonuçların yorumlanması
- Sonuçların raporlanması

Derleme yazarken PRISMA Bildirgesinde yer alan 27 maddelik kontrol listesini kullanmak yazara kolaylık sağlayacaktır.

Sonuç olarak, derleme yazılar kanıt piramidinin en üst basamağında yer alan, bilimsel değeri yüksek olan yazılardır. Bu yazılarda belirli bir soruya cevap arayan yayınlanmış bütün çalışmalar belirlenir, özetlenir ve bu çalışmaların sonuçları sentezlenir. Günümüzde artan sıklıkta sistemik derlemeler yazılmakla birlikte ülkemizde de derleme yazılara daha fazla önem verilmeli ve bilime katkısı arttırılmalıdır.

Kaynaklar

1. Yılmaz O. Derleme yazılar. Ed.Yılmaz O. Sağlık Bilimlerinde Süreli Yayıncılık-2006. Openajans, 2006:49-52.
2. Yılmaz O. Derlemeler.: Bilimsel Yayınlar kitabı. Ed Akan H, Bilimsel Tıp Yayınevi. Ankara 2010. s 99-102.
3. Aslan A. Systemic Review and Meta-Analyses. 2018;2(2):62-63.
4. Gülpınar Ö, Güçlü AG. How to write a review article? Turkish Journal of Urology. 2013; 39(1):44-8.
5. Karaçam Z. Sistemik Derleme Metodolojisi: Sistemik Derleme Hazırlamak için Bir Rehber. DEUHYO ED 2013;6(1),26-33.
6. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med. 2009;6(7):e1000097.
7. Ata B, Urman B. Sistemik Derlemelerin Kritik Analizi. J Turk Soc Obstet Gynecol. 2008;5(4): 233-40.

9

YAZIMI HANGİ DERĞİYE GÖNDERMELİYİM?

Tuğçe PÜTÜRGELİ ÖZER

Bilim insanlarının çalışmalarını yalnızca yayınlamaları değil; ayrıca iyi bir dergide yayınlamaları önemlidir. Genellikle bir kişinin araştırma çalışmasının değerinin, yazılan makalelerin başlıklarından çok, çalışmanın yayınlandığı dergilerin adlarıyla daha iyi değerlendirilebileceği söylenir. Uygun bir dergiye erken seçmek de lojistik açıdan önemlidir.¹ Dergilerin içerdiği bölümler, özetin yazıldığı stil, izin verilen kelime sayısı, kaynak gösterme yolları vb. bakımından farklı stiller ve gereksinimlere sahiptir. Makale, dergi seçiminden önce yazıldıysa, yazarların dergi stiline ve gereksinimlerine uyacak şekilde makale biçimini değiştirmek için zaman ve çaba harcaması gerekir. Yazarlar, yazıyı mümkün olan en kısa zamanda yayınlamayı hedeflemelidir. Ancak bir dergi seçmek asla ileri bir aşamaya bırakılmamalıdır; çünkü yazarlara zıt ve çelişkili gelebilecek olan bazı hususlar olabilir ve buna dikkat edilmelidir. Yazarın kariyer aşaması ve kabul alma aciliyeti de seçimi etkilemektedir. Örneğin, genç bir araştırmacı, bir iş arayışında, genellikle makaleyi kabul edip hızlı bir şekilde yayınlayacak bir dergiye tercih eder.¹ Buna karşılık, daha yüksek bir seviyede olanlar, dizini olan, daha yüksek görünürlüklü ve prestijli olarak kabul edilen dergileri tercih ederler; ancak kabul oranı daha düşük olabilir ve kabul ancak aylara yayılan zorlu bir inceleme sürecinden sonra gerçekleşebilir.

Uzm. Dr. Tuğçe PÜTÜRGELİ ÖZER - ORCID 0000-0003-3670-2808

Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Dışkapı Yıldırım Beyazıt Eğitim ve Araştırma Hastanesi KBB Kliniği, Ankara

Dergi Seçimini Etkileyen Faktörler:

Ana Düşünce ve Hedef Topluluk

Bir makale yazmaya karar verildiğinde, yazarların yapması gereken ilk şey, yazmayı planladıkları makalenin ana temasını tanımaktır. Daha sonra, mesajın öncelikle kime yönelik olduğu hedef grubu belirlemelidirler. Örneğin, ana tema tüm doktorları, belli bir daldaki uzmanları veya yan dal uzmanlarını ilgilendirebilir. Örneğin aralıklarla ateşi, farenjiti, servikal lenfadeniti olan bir çocuk vakasında çocuk doktoru tarafından farenjite bağlı lenfadenit tanısı konulmuştur. Fakat bu akut durum geçtikten sonra bunun belirli periyotlarla tekrar tekrar olduğu ve steroidle tedavide oldukça fayda sağlandığı gözlemlenmiştir. Eşlik eden dirençli yüksek ateş, aftlarının da olması nedeniyle PFAPA (Farenjit, aft, adenit, periyodik ateş) sendromu olduğu kanaatine varılmıştır. PFAPA sendromu çocukluk çağında görülen tekrarlayan yüksek ateşlerle kendini gösterdiğinden; diğer çocukluk çağı hastalıklarından ayırıcı tanısı önemlidir. Böyle bir hasta bir pediatrist ve kulak burun boğaz doktoru tarafından yönetilse de, ateşi olan çocuğu olan ailelerin çoğunun pratisyen hekimlerden tıbbi yardım istediğini ve bu nedenle pratisyen hekimler için eğitim değeri olduğu düşünülebilir. Bu nedenle, olgu sunumu öncelikle pratisyen hekimler tarafından okunan bir dergiye sunulabilir.

Hedef gruba bağlı olarak, öncelikle ilgili grup tarafından okunan dergilerin bir listesi yapılabilir. Mesajın uluslararası okurlar, aynı ülkedeki ya da coğrafyadaki doktorlar veya yerel bölgede çalışanlar için önemli olup olmadığını belirlemek de yararlı olabilir. Bu düşünceye dayanarak, sırasıyla uluslararası, ulusal veya bölgesel bir dergi seçilebilir.² Örneğin, bir ülkede ilk kez bulaşıcı bir hastalık vakasının bildirilmesi ulusal veya bölgesel bir derginin ilgisini çekebilir; diyabet veya hipertansiyon kontrolü için yeni bir tedaviyle ilgili bir çalışma, uluslararası bir dergi için uygun olabilir.

Amaçları ve kapsamı ve birincil okuyucuları hakkında bilgi edinmek için dergilerin web sitelerini de kontrol edebilirsiniz. Bu alıştırmayı yapmadan dergilere makale göndermek ret şansını artırır. Bir dergi editörü tarafından bir dosya alındığında; attığı ilk adım, makalenin okuyucularının ilgisini çekip çekmeyeceğini kontrol etmektir. Yazar derginin web sitesine göz atarken, derginin yazmak istediği makale türünü yayınlayıp yayınlamadığını da kontrol etmelidir. Örneğin, olgu sunumu kabul etmeyen bir dergiye olgu sunumu göndermenin veya yalnızca sistematik review (derleme) yayınlayan bir dergiye geleneksel (narrative/traditional) review göndermenin bir anlamı yoktur. Yazarlar, derginin yazarların yazmak istediklerine benzer bir makale yayınlayıp yayınlamadı-

ğını görmek için listelediği ilgili dergilerin son sayılarına da göz atmalıdır. Örneğin, dergi son birkaç ay içinde nadir bir sendrom vaka raporu yayınladıysa, aynı sendrom hakkında başka bir makalenin yayınlanması pek düşünülmez.

Dergi Hakemli Mi?

Hakemli (peer-reviewed) bir dergi, gönderilen makalelerin ancak alandaki diğer uzmanlar tarafından değerlendirildikten sonra yayınlandığı dergidir. Çok aşamalı inceleme süreci editörler, hakemler ve istatistikçilerden oluşabilir. Başlangıçta, editör makaleyi ana tema ve dergi için uygunluğu açısından inceler ve daha sonra teknik editörler (makalenin formatı ve derginin stiline bağlılık), bölüm editörleri (içeriği için), istatistikçiler (istatistiksel yöntemlerin uygunluğu için) ve konu uzmanları (veya hakemler) tarafından gözden geçirilir.³ Bu, yazarların birkaç hakem, eleştirmeni tatmin etmeye çalışırken sabrını deneyen zaman alıcı bir süreçtir. Yine de, yazarlar çalışmalarını her zaman hakemli dergilerde yayınlamaya çalışmalıdır. Bazı dergiler gönderilen makalelerin yayınlanmasını garanti eder. Herhangi bir değerli içerik incelemesi yapmazlar ve bu nedenle makaleyi hızlı bir şekilde yayınlatabilirler. İlk kez yazacak olanlar, bu tür dergilere makale gönderme isteğine karşı koymalıdır, çünkü burada yayınlanan makaleler bilimsel topluluk tarafından çok değerli değildir.

Kabul Oranı

Yazarlar ret ile yüzleşmek istemediklerinden; kabul oranını, gönderilmek üzere bir dergi seçme kriterlerinden biri olarak değerlendirmek isteyebilirler. Bu bilgiler dergi web sitesinden edinilebilir. Yazarlar bilginin güncel olup olmadığını kontrol etmelidir. Prestijli sayılmayan dergilerin kabul oranının daha iyi olması da mümkündür. Başka bir tuzak, çoğu derginin gönderilen tüm metinler için bileşik bir kabul oranı sağlamasıdır. Çeşitli metin türleri arasında büyük farklılıklar gösterebilir. Örneğin, bir dergi birçok olgu sunumunu reddediyor olabilir, ancak kendisine sunulan derleme ve araştırma makalelerinin çoğunu kabul ediyor olabilir.⁴ Sonuç olarak dergiler kaliteli makalelerle ilgileniyorlar. İyi yazılmış bir makale yeni bir fikri açıklarsa, sağlam kanıtlar sunar ve sağlık sorunlarıyla ilgili anlamlı sonuçlar çıkarırsa; yayın için dikkate alınacaktır.

İndeksli Dergi ve Etki Faktörü

Diğerlerinin yanı sıra, dergileri kalite, yayınlarının düzenliliği, mesleki durum ve gözden geçirme süreci ile ilgili çeşitli faktörler temelinde indeksleyen çok sayıda veri tabanı bulunmaktadır. Bu nedenle, bu veritabanlarında yer alan dergilerin (“indekslenmiş dergiler”) kaliteli dergiler olduğu ve daha prestij-

li oldukları düşünülmektedir.³ ABD Ulusal Tıp Kütüphanesi (NLM) Medline, dünyanın dört bir yanından gelen akademik biyomedikal dergilerin makalelerinin bibliyografik bir veritabanıdır. PubMed aracılığıyla aranabilir. Özel olarak oluşturulmuş bir komite, Medline veri tabanına dahil edilecek dergileri içerik, editöryal çalışma ve üretim temelinde seçer. Bilim adamları ve uygulayıcılar arasında oldukça popüler olup; en büyük veritabanına sahip ve rahatça ulaşılabilir.

Dergilerin önemini değerlendirmenin birçok yolu olmasına rağmen; etki faktörü (impakt faktör-İF), yazarlar, kurumlar ve işverenler arasında en popüler olanıdır.^{3,4} Dergide yayınlanan makalelerin aldığı alıntılarının sayısına göre hesaplanır (yayınlanan atıf yapılabilir makale sayısı ile orantılı olarak). Aslında, birçok araştırmacı yayınlarını özgeçmişte listelerken, yayınladıkları derginin etki faktörünü de belirtmektedir. Yazarlar yüksek Etki Faktörü olan dergilerde yayın yapmayı tercih etmektedir; ancak, etki faktörü yüksek dergilerin ret oranının daha yüksek olduğu unutulmamalıdır.

Açık Erişim

Bazı dergiler, yayınladıkları araştırma makalelerinin tüm içeriğine anında erişim sağlar. Bunlara ‘Açık Erişim’ denir. Her ne kadar bu dergiler derginin geri kalan içeriği (editöryel, derleme makaleleri, vb.) için bir ücret talep etse de, bazıları yazarlardan ücret talep ederek araştırma makalelerine ücretsiz erişim sağlanması nedeniyle gelir kaybını telafi etme eğilimindedir. Yine de, birçok yazar açık erişim dergilerinde yayınlamayı “etik olarak doğru” olarak görmektedir ve makalelerine daha geniş bir okuyucu kitlesinin ulaşabileceğini düşünmektedir.⁴

Meslek Kuruluşları Tarafından Yayınlanan Dergiler

Birçok meslek kurumu ve dernek ilgili uzmanlığın dergisini yayınlamakta ve dergilerin sayılarını ücretsiz olarak üyelerine sunmaktadır. Bu, derginin yaygın bir şekilde dağıtılmasını ve okunmasını sağlar.⁵ Yazarlar mesajlarını belirli bir uzmanlık alanındaki üyelere taşımak isterse bu tarz dergiler onlar için uygundur.

Basılı veya Çevrimiçi Versiyonda Yayın

Çoğu dergi basılı sürümde yayınlanır ve ayrıca çevrimiçi bir sürümü de vardır. Bir makalenin çevrimiçi olarak da mevcut olan bir dergide basılması en çok arzu edilen durumdur. Basılı makaleler ek prestij taşıyor gibi görünüyor ve çevrimiçi erişim makalenin (ve yazarın) görünürlüğünü artırıyor. Bugüne kadar, kişinin işini ve adını yazılı olarak görmek yazarlar için büyük bir gurur ve

zevk meselesi olmuştur. Bununla birlikte, bazı uzmanlar, dergilerin baskı ve dağıtım maliyetlerinin artması, çeşitli yollarla internete neredeyse evrensel ve ucuz erişim nedeniyle çevrimiçi dergilerin kolay erişilebilirliği ve artan çevresel endişeler göz önüne alındığında; basılı dergiler gelecekte nadiren görülebilir.⁵

Makalenin Yayınlanmasının Maliyeti

Bazı dergiler makale yayınlamak için ücret almaktadır. Bu, yayınlanıncaya kadar herhangi bir aşamada ücretlendirilebilir: gönderi sırasında, hakem incelemesine gönderildiğinde veya makale yayına kabul edildiğinde. Bazıları ödemede kolaylık sağlar ya da kaynak açısından fakir ortamlarda çalışma gerekçesiyle talepler yapıldığında ücrete tabi tutmazlar.¹ Birincil yazar öğrenci ise tabi tutmama şansı daha yüksek olabilir. Düzenli olarak yayın için ücret talep etmeyen dergiler vardır; ancak kelime sayısı, yazdırılan sayfa sayısı veya şekil sayısı (özellikle renkli resimler) öngörülen bir sınırı aşarsa ücret alınabilir.² Yazarlar ücretlerle ilgili bu gereklilikleri özenle okumalı ve dergi seçerken bu maliyeti hesaba katmalıdır. Bu ücretlerin ödenmesi yayın maliyetini artırır ve döviz cinsinden ödenmesi gerekiyorsa, maliyetler oldukça engelleyici olabilir. Bu, dergiyi seçerken dikkate alınan faktörlerden biri olabilir.

Verimli Dergi Yönetimi

Derginin iyi yönetilip yönetilmediğini ve düzenli olarak yayınlanıp yayınlanmadığını bilmek önemlidir. Yazar dostu olmalı, adil ve zamana bağlı bir inceleme süreci sağlamalıdır. Elektronik gönderimin kullanılabilirliği, makalenin sisteme alındığını bildirme, adil hakemlik süreci, makalenin geçtiği süreci izleme olanağı, zamana bağlı inceleme süreci ve yayınlama, duyarlı editörler ve şeffaf karar verme süreci, makalenin geliştirilmesi için ek hizmetlerin mevcudiyeti, düzenli yayın yapılması bir dergiyi seçerken yazarların dikkate alması gereken bazı özelliklerdir.

Diğer Faktörler

Bazı kurumlar ve işverenler uluslararası dergilerde yayınlanan makalelere daha yüksek prim vermektedir. Yazarlar bu faktörü göz önünde bulundurmamak zorunda kalsalar da; her yabancı derginin ülkede yayınlanan her dergiden daha iyi olduğunu varsaymak doğru değildir. Ayrıca, ülkede yayınlanan birçok derginin yayın kurullarında editör politikası ile ilgili girdilerini sunan denizaşırı uzmanları vardır, farklı ülkelere yorum yapanları davet eder, farklı milletlerden yazarların katkılarını alırlar ve internet aracılığıyla, yayınlanan makaleler uluslararası bir okuyucu tarafından okunur.⁴ Dolayısıyla, sadece yayın veya basım yerindeki farklılaşma gereksiz görünmektedir.

Dergiler haftalık, iki haftada bir, aylık, iki ayda bir, üç ayda bir, altı ayda bir veya yılda bir kez yayınlanır. Her ne kadar daha sık yayınlanan dergilerin sayı başına daha az sayfası olsa da, belirli bir yılda daha fazla sayıda makale yayınlamaktadırlar. Bir derginin daha sık yayın sayısının olması, bir makalenin daha erken gün yüzüne çıkması demektir.² Bazıları, yılda birkaç sayı yayınlayan dergilerde kabul şansının genellikle daha yüksek olduğuna inanmaktadır.

Yazarlar fikirlerini, çalışmalarını ve görüşlerini ortaya koymak için makaleler yazarlar. Bu nedenle, makaleleri son derece görünür ve potansiyel okuyucuların kolayca erişebildiği dergilerde yayınlamayı severler. İnternet öncesi çağda, görünürlük her sayı için basılan kopya, kütüphane aboneliği, abone sayısı ve dağıtılan ücretsiz kopya (örneğin dergi dergileri) temel alınarak değerlendirildi. İnternet kullanılabilirliğinden sonra, bibliyografik veritabanlarında (örneğin Medline Scopus ve EMBASE gibi) dizine eklenen dergilerin görünürlüğü daha yüksektir. Dergi, ücretsiz bir veritabanında dizine eklenmişse veya okuyucuların dergiye serbest erişimi varsa; makalenin görünürlüğü daha da artırılabilir.

Yukarıdaki tartışmadan, bir makalenin sunulması için derginin seçilmesinin bir makalenin yazılmasından önce olması gerektiği açıktır. Tanınmış bir dergide yayınlanması makaleye daha fazla itibar kazandığından bu önemlidir. Yazarların dergiyi seçerken birçok faktörü düşünmeleri gerekmektedir. Makalenin ana mesajını alması amaçlanan grubun, dergi okuyucusuyla eşleştirilmesi çok önemlidir. Zamanında ve adil bir inceleme süreci, yüksek görünürlük ve derginin düzenli olarak yayınlanması güvencesi, yazarların seçimine rehberlik edebilecek diğer önemli özelliklerden biri olarak düşünülebilir.

Kaynaklar

1. Salinas S, Munch SB. Where should I send it? Optimizing the submission decision process. PLoS One. 2015;10(1):e0115451. Published 2015 Jan 23. doi:10.1371/journal.pone.0115451
2. Fazel S, Lamsma J. Beyond the impact factor? Evid Based Ment Health. 2015;18(2):33-35. doi:10.1136/eb-2015-102087
3. Seglen PO (1997) Why the impact factor of journals should not be used for evaluating research. BMJ 314: 498-502. 10.1136/bmj.314.7079.497
4. West J.D., Bergstrom T, Bergstrom CT (2014) Cost effectiveness of open access publications. Econ Inquiry 52: 1315-1321. 10.1111/ecin.12117
5. Welch SJ. Selecting the right journal for your submission. J Thorac Dis. 2012;4(3):336-338. doi:10.3978/j.issn.2072-1439.2012.05.06

10

DİZİNLEME (İNDEKSLEME) NİÇİN GEREKLİDİR?

Tuğçe PÜTÜRGELİ ÖZER

Bir derginin dizinlemesi (indekslenmesi), kalitesinin bir yansıması olarak kabul edilir. İndeksli dergiler, indekslenmemiş dergilere kıyasla daha yüksek bilimsel kalitede kabul edilir. Tıp dergilerinin indekslenmesi tartışmalı bir konu haline gelmiştir. Uzun süredir Index Medicus, tıbbi bilimsel dergi makalelerinin en kapsamlı indeksi olmuştur. 1879'dan beri yayınlanmaktadır. Bu kütüphane daha sonra Birleşik Devletler Ulusal Tıp Kütüphanesi'ne (NLM) dönüştü. Daha sonraki yıllarda, otomasyon daha erişilebilir hale geldikçe, Tıbbi Literatür Analizi ve Erişim Sistemi olan MEDLARS adlı biyomedikal bibliyografik geri alma sistemi oluşturarak indeksleme çalışmasını bilgisayarlaştırmaya başladı. Bu bibliyografik veritabanı kısa süre sonra MEDLARS Online-MEDLINE oldu. Index Medicus böylece MEDLINE veri tabanının içeriğinin basılı sunumu haline geldi. Bununla birlikte Index Medicus, çevrimiçi bulunabilirlik ve erişilebilirlik hizmetinden dolayı 2004 yılından itibaren basılmadı. Bununla birlikte, MEDLINE yalnızca Amerika Birleşik Devletleri'ndeki bir takım kütüphane tarafından kullanılabilirdi. İnternet ve erişimi büyüdükçe, NLM'nin veritabanı artık veritabanı arayüzü (1997'de PubMed) aracılığıyla halkın erişimine açıldı.¹ Bu geçmişi özetlemek gerekirse-dünyanın en büyük tıp kütüphanesi olan NLM, MEDLINE olarak bilinen kapsamlı bir tıbbi literatür veri tabanına sahiptir. PubMed, bir veritabanı erişim hizmetidir. Başka bir deyişle, PubMed, MEDLINE'a erişmenin bir yoludur.

Uzm. Dr. Tuğçe PÜTÜRGELİ ÖZER - ORCID 0000-0003-3670-2808

Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Dışkapı Yıldırım Beyazıt Eğitim ve Araştırma Hastanesi KBB Kliniği, Ankara

Tıp alanında MEDLINE, dünyadaki en büyük ve en kapsamlı veritabanıdır; bu nedenle genellikle araştırmacıların literatür ararken aradıkları ilk ve en önemli veritabanı olarak kabul edilir. Ancak, yayınlanan her dergi MEDLINE indeksli değildir.² NLM, MEDLINE'a dahil edilecek dergileri gözden geçirmek ve tavsiye etmek amacıyla atanmış bir komiteye sahiptir. Dergiler ilk olarak NLM koleksiyonuna uygun olmalı ve komite gözden geçirme için değerlendirilmeden önce MEDLINE için uygun konu materyaline sahip olmalıdır. NLM'nin dahil etme kriterlerine göre, bir dergi, içeriğinin nesnellğine, güvenilirliğine ve kalitesine katkıda bulunan özellikler dahil olmak üzere, editöryal çalışmanın kalitesini göstermelidir. Sonuca bakıldığında MEDLINE indeksli bir dergi, indekslenmemiş bir dergiye göre kesinlikle daha fazla güvenilirliğe sahiptir.¹

Yıllar içinde, diğer birçok popüler indeksleme hizmeti gelişmiştir. Bunlar arasında EMBASE, SCOPUS, EBSCO Publishing'in Elektronik Veritabanları, SCIRUS ve diğerleri bulunur. African Index Medicus gibi Index Medicus'un çeşitli bölgesel ve ulusal versiyonları da vardır.³

İlişkili ve eşit derecede tartışmalı bir konu, etki faktörü (impakt faktör-İF) konusudur. İF, bir derginin kendi alanı içindeki göreceli önemi için bir temsilci olarak kullanılır. İF, Thomson Reuters Journal Citation Reports'ta indekslenen dergilere verilir.² İF'nin hesaplanmasını etkileyebilecek birden fazla faktör vardır. Bunlar, veri tabanının kapsamı ve dil tercihinin, alıntılarını toplamak için kullanılan prosedürleri, İF'yi hesaplamak için kullanılan algoritmayı, dergilerin atıf dağılımını, yayınların çevrimiçi erişilebilirliğini, belirli bir türdeki makaleler için dergi yayıncılarının tercihinin, yayın gecikmesini, temel konulardaki davranışları ve dergi editörlerinin etki gücüne sahip olma olasılığını belirtmektedir.⁴ İlginç bir şekilde, İF tüm indeksli dergiler için mevcut değildir. Aslında, Index Medicus/MedLine/PubMed'de bile indekslenen tüm dergiler Thomson Reuters Journal Citation Reports'ta indekslenmemiştir. Benzer şekilde, Thomson Reuters Journal Citation Reports'ta indekslenen ve sonuç olarak bir İF'ye sahip olan dergilerin tümü Index Medicus/PubMed/MedLine'da listelenmemektedir. Bu nedenle hangi indekslemenin en iyi ve en geçerli olduğu sorusu karşımıza çıkmaktadır. Yayınların önemi akademik kurumlar tarafından giderek daha fazla kabul edilmektedir. Konuyla ilgili netlik olmadığı için kaliteli dergi seçimi yazarlar için zor bir karar haline geliyor. Yalnızca Index Medicus/MedLine/PubMed'de indekslenen dergiler mi hedeflenmeli? Index Medicus/MedLine/PubMed ile indekslenmemiş olmasına rağmen yüksek etki faktörüne sahip dergilere gönderim yapılması uygun mudur? Fakat İF, dergi performansının bir ölçüsü olarak kullanılırsa, kendi alanındaki bir derginin göreceli önemi için bir vekil olarak kullanılması

için gelişmiştir. SCImago Journal Ranking (SJR), periyodik atıf verilerine dayalı olarak İF'yi hesaplar ve dergi ağındaki sayfa sıralaması algoritmasını kullanarak atıf yapan dergiye bağlı olarak alıntılara farklı ağırlık atfeder. Bir derginin prestiji, bir derginin diğerlerinden aldığı referanslar üzerinden aktarılır.²

Sonuç olarak yüksek oranda derecelendirilmiş indeksleme/özetleme organlarında ve yüksek İF'ye sahip dergilerde yayınlamak iyidir, ancak, kalite değerlendirme ve hakem değerlendirme süreçlerine değer verilmelidir. İF'ye ihtiyaç duyulması halinde, tıp dergilerinin editörlerinin, indeksleme organlarının adil, açık ve net bir seçim kriterlerine sahip olmalarını sağlamada hayati bir rol oynaması ve İF'yi hesaplamak için standart bir formül oluşturulması önerilmektedir. Bunlar, dergilerin etkisinin gerçek resmini getirecektir.

Aşağıda, indeksleme hizmetlerinden bahsedilmiştir.

1. Web of Science:⁵ Web of Science disiplinler arasıdır ve tüm bilimsel alanları kapsar, ancak yalnızca en iyi dergi olarak gördüklerini kapsar ve İngilizce dilindeki dergilere odaklanır. Her bir makaleyle ilgili veriler, veritabanına tek tip yapılandırılmış şekilde girilir: yazar, başlık, tarih, dergi adı. Tüm bunlar bir arama yaparken doğru erişim elde edeceğiniz anlamına gelir.

Sonuçlar en son tarihe göre sıralanabilir. Web of Science Core Collection'ın merkezinde, daha önce SCI (Science Citation Index) olarak bilinen Science Citation Index Expanded (SCIE), Social Sciences Citation Index (SSCI) ve Arts & Humanities Citation Index (AHCI) olmak üzere üç temel atıf indexi (Citation Index) vardır. Bu atıf dizinleri, elli yılı aşkın süredir tutarlı bir şekilde uygulanan köklü kriterler dizisi olan, Web of Science Core Collection dergi seçim süreci tarafından değerlendirilen ve seçilen dünyanın en üst düzey uluslararası ve bölgesel dergilerini kapsar. Emerging Sources Citation Index (ESCI), Web of Science Core Collection'ın yeni bir baskısıdır. ESCI, sosyal bilimler, sanat ve beşeri bilimler akademik literatürünün tüm alanlarını kapsayan çok disiplinli bir atıf dizinidir.

Web of Science platformu, dünya çapında 100'den fazla ülkede 7000'den fazla akademik ve araştırma kurumu, hükümetler, finans kuruluşları ve yayın kuruluşları için arama ve keşif seçeneğidir. Bilimsel dergileri, kitapları, bildirileri, yayınlanmış verileri ve patentleri kapsayan dünyanın en önemli araştırmaları bulunabilir. Bu içerik gerçekten çok disiplinli ve doğası gereği küreseldir, 80 farklı ülkeden ve 32 dilde gelmektedir.

2. Scopus:³ Akademik dergi makaleleri için özetler ve alıntılar içeren bir bibliyografik veritabanıdır. Bilimsel, teknik, tıbbi ve sosyal bilimlerdeki hakemli dergileri kapsar. Elsevier’e aittir. Scopus, hakemli literatürün en büyük özet ve atıf veritabanıdır: Bilimsel dergiler, kitaplar ve konferans bildirileri. Bilim, teknoloji, tıp, sosyal bilimler ile sanat ve beşeri bilimler alanlarında dünyanın araştırma çıktılarına kapsamlı bir genel bakış sunan Scopus, araştırmaları izlemek, analiz etmek ve görselleştirmek için akıllı araçlar sunar. Araştırma giderek daha küresel, disiplinler arası ve işbirlikçi hale geldikçe, Scopus’u seçtiğinizde dünyanın dört bir yanından gelen kritik araştırmaların kaçırılmamasını sağlayabilirsiniz.

3. DBLP (Dijital Bibliyografya ve Kütüphane Projesi):⁶ Bu hizmet, başlıca bilgisayar bilimi dergileri ve bildirileri hakkında açık bibliyografik bilgiler sağlar. DBLP, Trier Üniversitesi ve Schloss Dagstuhl ortak hizmetidir. DBLP, bu kuralın istisnaları olmasına rağmen, esas olarak uluslararası İngilizce yayınlara odaklanmaktadır.

4. PubMed Central (PMC):⁴ PubMed, biyomedikal ve klinik dergilere odaklanır. PubMed’deki makaleler “derleme” veya “klinik araştırma” gibi yapıları hakkında önemli bilgilerle etiketlenir. Daha iyi arama sonuçları almanıza yardımcı olmak için içerikleri ve ana konuları hakkında yapılan-
dırılmış kelimelerle etiketlenirler.

5. Cross Ref:^{7,8} Uluslararası Dijital Nesne Tanımlayıcı (DOI) Vakfı’nın resmi bir DOI kayıt ajansıdır. Publishers International Linking Association Inc. (PILA) tarafından yürütülmektedir ve çevrimiçi akademik dergilerde yayıncılar arası kalıcı alıntı bağlantısını sağlamak için yayıncılar arasında işbirliğiyle 2000 yılının başlarında başlatılmıştır. CrossRef, kuruluşundan bu yana dergi makaleleri, konferans bildirileri, kitaplar, kitap bölümleri, referans girişleri, teknik raporlar, standartlar ve veri setleri dahil olmak üzere 44 milyon içerik ögesi için referans bağlama hizmetleri sağlamıştır. CrossRef’in şu anda 3237 yayıncıyı temsil eden 980 oy hakkı olan üyesi bulunmaktadır. CrossRef yayıncılarının neredeyse %60’ı kar amacı gütmeyen kuruluşlardır. CrossRef ayrıca 1600’den fazla kütüphaneye hizmet verir ve bir dizi bağlı kuruluşa atıf arama hizmeti sağlar.

6. Google Scholar:⁹ Google Akademik, insan tarafından seçilmiş bir veritabanı değil, internet sonuçlarını otomatik kriterlere göre daraltan tüm internet verisine hakim bir arama motorudur. Google Akademik, akademik literatürü geniş bir şekilde aramak için basit bir yol sağlar. Tek bir yerden birçok disiplin ve kaynakta arama yapabilirsiniz: Akademik yayıncılardan,

profesyonel topluluklardan, çevrimiçi arşivlerden, üniversitelerden ve diğer web sitelerinden makaleler, tezler, kitaplar, özetler ve kurul görüşleri. Google Akademik, akademik araştırma dünyasında ilgili çalışmalarını bulmanıza yardımcı olur.

Kaynaklar

1. <http://libguides.lib.msu.edu/pubmedvsgoogle scholar>
2. <http://wokinfo.com/essays/journal-selection-process/>
3. "Scopus Content Overview". Scopus Info. Elsevier.
4. <https://www.elsevier.com/solutions/scopus>
5. <http://ipscience.thomsonreuters.com/product/web-of-science/>
6. <http://dblp.uni-trier.de/>
7. "Publisher rules". Crossref.org. PIIA Inc. Retrieved 2016-05-02.
8. <http://www.crossref.org/01company/02history.html>
9. <https://scholar.google.com/intl/en/scholar/about.html>

11

İNTİHAL NEDİR? NASIL ÖNLENİR?

Esra BOZKURT HATİPOĞLU

Ahlâk felsefesi olarak adlandırılan etik; ahlâk, doğru davranış, hak, özgürlük, görev, sorumluluk, adalet, değer ve erdem gibi kavramları aydınlatmaya çalışırken, insanların nasıl ve neye göre davranmaları gerektiğini de araştırır.¹ İnsanların davranış amaç ve şekillerine yön veren etik, ‘burada şu anda ne yapmalıyım’ gibi ahlaki soruları daha geniş bir bakış açısından incelemek üzere, soruları soranın ötesine geçerek ahlâktan farklı olduğunu gösterir.² Bilim insanlarının nasıl ve neye göre davranmaları gerektiğini ise bilim etiği ele alır. Bilim etiği; bilginin anlamını ve değerini araştırarak, aynı zamanda, bilimsel araştırmanın planlamasından, uygulanmasına ve yayınlanmasına kadar geçen süreç içerisinde ortaya çıkan değer sorunlarıyla bunların giderilmesine yönelik etik ilke ve normları içeren bir yapı sergiler.³

Türkiye’de bilim ve araştırma etiğinin önemi 20. yüzyılın son çeyreğinde fark edilmeye başlanmıştır. Bu konuda Türkiye Bilimler Akademisi (TÜBA), Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu-Ulusal Akademik Ağ ve Bilgi Merkezi (TÜBİTAK-ULAKBİM), Yükseköğretim Kurulu (YÖK) ile Üniversitelerarası Kurul (ÜAK) çalışmalar yapmaktadır.³

Bilim, süreklilik ve ilerleme gerektirir. Ayrıca özgün ve güvenilir olmalıdır. Yapılan yayınlar da bunun en önemli araçlarından. Yayın, akademisyenin, bilim insanının kendini ifade etme ve fikirlerini ortaya koyma yoludur. Bilimsel

çalışmaların çoğunluğu daha önce yapılan çalışmalar ve fikirler üzerinden yürür ki bu oldukça doğal bir süreçtir. Bilimsel araştırmaların doğasında daha önce yapılan araştırmalardan haberdar olunması gereği vardır. Yapılan çalışmaların yayın içinde aktarımında bazı kurallara uyulması, yararlanılan kaynakların yine belirli kurallara göre belirtilmesi esastır.⁴

Akademik alanda etik dışı davranışların giderek arttığı pek çok araştırmada vurgulanmaktadır. Bu davranışlar içine “sahtecilik”, “intihal/aşırımacılık”, “uydurmacılık” ve “yinelenen yayın yapma” gibi istenmeyen uygulamalar girmektedir.

TÜBİTAK (2006), etik ihlallerini şu şekilde listelemektedir;⁵

- Uydurma (fabrication): Araştırmada bulunmayan verileri üretmek, bunları rapor etmek veya yayımlamak.
- Çarpıtma (falsification): Değişik sonuç verebilecek şekilde araştırma materyalleri, cihazlar, işlemler ve araştırma kayıtlarında değişiklik yapmak veya sonuçları değiştirmek.
- Aşırma (plagiarism): Başkalarının metotlarını, verilerini, yazılarını ve şekillerini sahiplerine atıf yapmadan kullanmak.
- Duplikasyon (duplication): Aynı araştırma sonuçlarını birden fazla dergiye yayım için göndermek veya yayımlamak.
- Dilimleme (Least Publishable Units): Bir araştırmacının sonuçlarını, araştırmanın bütünlüğünü bozacak şekilde ve uygun olmayan biçimde ayırarak çok sayıda yayın yapmak.
- Destek belirtmeme: Desteklenerek yürütülen araştırmaların sonuçlarını içeren sunum ve yayınlarda destek veren kurum veya kuruluş desteğini belirtmemek.
- Yazar adlarında değişiklik yapma: Araştırma ve makalede ortak araştırmacı ve yazarların yazılı görüş birliği olmadan, araştırmada aktif katkısı bulunanların isimlerini çıkartmak veya yazarlıkla bağdaşmayacak katkı nedeniyle yeni yazarlar eklemek veya yazar sıralamasını değiştirmek.
- Diğer: Araştırma ve yayın etiği ilkeleriyle bağdaşmayan diğer davranışlarda bulunmak.

Bu kavramlar içinde sıkça karşılaştığımız intihal (plagiarism) sadece akademik çevrelerin değil, sanat ve edebiyat dünyasının da karşı karşıya kaldığı bir sorundur.⁴

İntihali diğerlerinden ayıran temel özellik bilimsel intihalin merkezinde atfın yer almasıdır. Atıf, temel işlevi; atıf yapan ile atıf yapılan belge arasında bir bağ kurmak olarak tanımlanmaktadır.⁶

Plagiarism kelimesi latince ruh satıcısı, insan hırsızı anlamına gelen plagiārius kelimesinden gelmektedir. “İntihal” sözcüğü ise TDK Güncel Türkçe Sözlük’e göre Arapça kökenli olup “aşırma” sözcüğünün eski bir adlandırılışıdır. Yayın etiğinde intihal ise çeşitli yazarlar tarafından şu şekillerde tanımlanmıştır:

“...bir başkasına ait olan bir fikrin, buluşun, araştırma sonuçlarının veya araştırma ürünlerinin bir bölümü ya da tümünün,kaynak gösterilmeksizin istemli olarak kopya yada tercüme edilip yazarın kendi üretimi gibi gösterilmesidir”.⁷

“...başkasına ait düşünce ve ifadelerin kaynak göstermeden kendininmiş gibi kullanılması”.⁸

“Atıf göstererek veya göstermeden bir başkasının çalışmasından sizin çalışmanızın büyük bir kısmını oluşturacak şekilde alıntı yapmak”.⁹

“İntihal, yayınlanmış bir eserin tamamının ya da bir kısmının intihali yapan tarafından kendi çalışmasıymış gibi gösterilmesi ve sunulmasıdır”.¹⁰

“Başkalarına ait olan araştırma verilerinin bir kısmını veya tümünü, bir makalenin tamamını veya makale içerisindeki bölümleri haber vermeden, izin almadan ve kaynak göstermeden kendisininmiş gibi kullanmaktır. Alıntı yapılan çalışmalar kişi kendinin özgün düşüncesiymiş gibi sunar, kaynaklar açık olarak belirtmez ya da kasıtlı olarak değiştirerek kullanır”.¹¹

Tüm tanımlamalarda görülen ortak özellik “yararlanılan kaynağın belirtilmesi” olmasına rağmen intihal sadece yararlanılan kaynağa atıf yapılmaması olarak anlaşılmamalıdır. Kaynak göstermeden intihal yapılabildiği gibi kaynak göstererek de intihal yapılabilmektedir.¹²

Kaynak göstermeden yapılan intihaller arasında şunlar yer almaktadır;¹²

- Hayalet Yazar (The ghost writer): Bir başka kaynaktan kelime kelime tüm bilgiyi almak.
- Mevcut Yazı (The potluck paper): Pek çok kaynaktan alarak kendine ait gibi göstermek.
- Zayıf/Yetersiz Gizleme (Kılık Değiştirme Saklama) (The poor disguise): Paragraf içindeki anahtar kelimeleri değiştirerek gizlemek.

- Kendinden Aşıma (The self-stealer): Kendisine ait önceki bir çalışmadan aynen almak.
- Fotokopi (The Photocopy): Belli bir kaynaktan hiç bir değişiklik yapmadan bir bölümü almak.
- Emek Tembelliği (The Labor of Laziness): Orijinal çalışma için çaba sarfetmek yerine çalışmanın büyük bir kısmını başka kaynaklardan alıntılarla doldurmak.

Kaynak göstererek yapılan intihaller ise şunlardır:¹²

- Unutulan Dipnot (The forgotten footnote): Yazar adını vererek fakat tam künyeyi vermeyerek kaynağın orijinaline ulaşılma ihtimalini ortadan kaldırmak.
- Yanlış Bilgilendirme (The misinformer): Yanlış künye vererek kaynağın orijinaline ulaşılma ihtimalini ortadan kaldırmak.
- Fazla Mükemmel Alıntı (The Too-Perfect Paraphrase): Yazarın bire bir alıntı yaptığı kaynağa atıf yapması fakat tırnak işareti koymayı önemsememesi.
- Becerikli Atıf Yapma (The Resourceful Citer): Yazarın tüm kaynaklara atıf yapması, tırnak işareti kullanması fakat araştırmanın hiçbir orijinal fikir içermemesi.
- Mükemmel Suç (The Perfect Crime): Yazarın bazı yerlerde kaynaklara atıf yapması fakat yazının kalan kısımlarındaki analizlerin kendine ait olduğu fikrini yaratma düşüncesiyle bazı kaynaklara atıf vermemesi.

Araştırmacı niyetine göre ise intihal ikiye ayrılabilir. Birincisi kasıtlı intihaldir. Araştırmacı aldattığının ya da bir başkasının çalışmasını çaldığının farkındadır. İkincisi ise kasıtsızdır. Araştırmacı yanlış bir eylem yapmıştır ancak çalışmanın gerçek sahibinin hakkını vermesi gerektiğinin farkında değildir ya da doğru çalışmayı bilmiyordur.^{8,13} İntihal üzerine yapılan araştırmalara göre öğrencilerin %46'sı atıf yapmak için gerekli doğru yöntemlerden haberdar değildirler.¹³

TÜBA'nın 2002 yılında hazırladığı raporda bilimde etik dışı davranışların nedenleri dört başlık altında toplanmıştır. Bunlardan ilki eğitim eksikliğidir. Bireylere akademik yaşamlarının başında bilimsel araştırma eğitiminin ve disiplininin verilmemesi etik dışı davranışlara neden olabilmektedir. İkinci başlık altında bireylerin bir an önce yükselme, ün kazanma arzuları ve hırsları nedeniyle uydurma ve aşırma yapmaları gibi kişisel unsurlar gösterilmiştir. Bu gruptaki davranışların özellikle bilim kültürü ve araştırma etiği normlarının yeterince yerleşmediği toplumlarda gelişme ihtimali olduğu raporda belir-

tilmektedir. Üçüncü etken bilimde niceliğin niteliğin önüne geçmesi olarak tanımlanabilir. Fazla sayıda yayın yapma ile bilimsel saygınlığın artacağı yanılgısı olarak açıklanan bu durum özellikle son yıllarda üniversitelerde yayın sayısının akademik yükseltmelerde ölçüt olması ile aynı araştırmayı parçalar halinde farklı yerlerde yayımlamak gibi davranışların artmasına neden olmaktadır. Son etken ise mali nedenler içinde gruplandırabileceğimiz burs, proje veya sanayi desteğini yitirme korkusuyla yapılan etik dışı davranışları kapsamaktadır.⁷

Nedenlerin temelini bilim dünyasına bağlamadan önce, bilimin gerçekleştiği toplum ve o toplumun şekillendirdiği, birlikte şekillendiği sosyal gerçekliğin etkilerini de kabul etmek gerekir. İçerisinde bulunulan sosyal çevre, sosyal değerler, toplumsal duyarlılık, sosyal şartlar vb. değişkenler de bilim etiğini etkilemektedir.^{10,14}

Bilim ve teknolojideki hızlı gelişme, uluslararası boyutta ekonomik rekabetin artmasına neden olmuş, bilim bu rekabetin tarafı haline gelmiş, hem devlet kurumları hem de özel kuruluşlar, bilimi ve bilim insanlarını kendi çıkarları doğrultusunda. Bilim insanları üzerindeki bu baskı, onları daha kolay ve kestirme yollara sevk etmiştir. Akademik intihallerde özel sektörlerin bilim üzerindeki baskısı azımsanamayacak kadar büyüktür. Örneğin; “1980’li yıllarda biyomedikal araştırmaların %32’si özel sektöre desteklenirken, 20 yıl içinde bu oran neredeyse iki kat artarak, 2000’li yıllarda %60’a yükselmiş, klinik araştırmalardaki oran ise %80’i aşmıştır”.³

Geçtiğimiz yirmi yıl içinde bilgisayar teknolojisinde meydana gelen gelişmelerin intihali artırdığı görüşü yaygındır. Ödeve yardımcı siteler, kopyala yapıştır teknolojisi, parayla satılan hazır tezler dolayısıyla bilgisayar teknolojisindeki gelişmeler artan intihal olaylarından sorumlu tutulmaktadır.¹³ İnternette yer alan bilginin “kamu malı” olduğu yargısı intihali arttıran bir diğer önemli unsurdur.⁴ İntihalin yapılması internetle birlikte kolaylaşmış olduğu kabul edilse de unutulmaması gereken intihalin fark edilmesinin de yine internet sayesinde kolaylaşmış olmasıdır.⁴

Etik dışı bilimsel uygulama ve yanıltmaların sadece yayınlanma sürecinde fark edilmediği, araştırma sürecinde ve araştırmanın raporlaştırılmasında da ortaya çıkabildiği unutulmamalıdır. Bu süreçlerden geçen genç ve deneyimsiz araştırmacıların yapmış oldukları bilimsel yanıltmaların çoğu zaman farkında olmadıkları ortaya çıkmaktadır. Erken dönemli bu araştırmaların incelenmesi, önü alınmadığı takdirde ileride de artarak devam edecek bilimsel intihallerin nedenlerini daha iyi açıklayabilmektedir.¹⁵

Kopyalamak dijital ortamın yarattığı olanaklar sayesinde bugün hiç olmadığı kadar kolaydır. Bilimsel alanda görülen etik dışı davranışların, özellikle intihal ve kopyanın öğrenciler arasında yaygınlaşması ile birlikte bu konuda neler yapılması gerektiği daha çok tartışılmaya başlanmıştır.¹⁶

Dünyada bilimsel hırsızlığı önlemeye yönelik olarak çeşitli önlemler alınmaktadır. Çin’de 2007 yılında “Bilim ve Ahlak Komitesi” kurulmuştur. Pakistan’da ise intihal yapan akademisyenleri yeterince cezalandırmayan üniversitelerin maddi desteği kesilmektedir. ABD’de üniversiteye giren her öğrenciye davranış sözleşmesi (code of conduct) denen ve üniversitede uyulması gereken etik kurallarla ilgili bir sözleşme imzalatılmaktadır.

Ülkemizde ise TÜBİTAK’ın bilimsel alanda sahtekarlığın tanımlanması ve önlenmesi için çalışmaları mevcuttur. TÜBİTAK bünyesinde kurulan “Araştırma ve Yayın Etiği Kurulu” bunlardan biridir. TÜBA tarafından ise 2006 yılında “Bilim Etiği Kurulu” oluşturulmuştur. TÜBA Bilim Etiği Kurulu 1 Aralık 2001 tarihinde yapılan toplantıda konuyla ilgili 6 temel ilkeyi benimseyerek kamuoyuna duyurmuştur. Bu ilkeler bilimsel verilerin gerçeğe uygunluğu; bilimsel araştırmacının çevre ve insanlara zarar vermemesi gereği; bilim insanlarının topluma karşı sorumlulukları; araştırmaya katkı veren kişilerin araştırmada adlarının yer alması; kaynak göstermede, alıntı yapmada kurallara uyulması; eğitimde ve akademik etkinliklerde etik kurallara bağlı kalınması şeklinde özetlenebilir.⁷

TBMM, Adalet Komisyonu tarafından meclise sunulan temel ceza mevzuatına uyum öngören yasa tasarısını 07.11.2007 tarihinde benimsenmiştir. 2004 yılında hazırlanan 170 yasa maddesi üzerinde değişiklik getiren tasarı, 651 maddeden oluşmaktadır. Yasanın fikir ve sanat eserleri ile ilgili yeniliklerine göre başkasına ait esere kendi eseri olarak ad koyan kişi 6 aydan 2 yıla kadar hapis veya adli para cezasına mahkûm edilir. Bu suçu, dağıtarak veya yayımlayarak işleyenlere de verilecek hapis cezasının üst sınırı 5 yıldır. Aynı yasaya göre bir eserden kaynak göstermeksizin alıntı yapanlara, 6 aydan 2 yıla kadar hapis cezası verilir. Hak sahibi kişilerin izni olmaksızın, alenileşmemiş bir eserin içeriği hakkında kamuya açıklamada bulunan kişi 6 aya kadar hapis cezasına çarptırılır. Bir eserle ilgili olarak yetersiz, yanlış veya aldatıcı nitelikte kaynak gösteren kişiler de 6 ay kadar hapisle cezalandırılır (Temel Ceza Kanunu, 2004):

Türkiye’de akademik boyuttaki bilimsel hırsızlığa yönelik olarak ise “Bir başkasının bilimsel eserinin veya çalışmasının tümünü veya bir kısmını kaynak belirtmeden kendi eseri gibi göstermek” “Öğretim Üyeleri Disiplin Yönetme-

liği”nin 11/a-3 maddesi kapsamında üniversiteden uzaklaştırılma nedeni olarak belirtilmektedir (Yükseköğretim, 1982).

Bu konuya eğitimin farklı aşamalarında gereken önemin verilerek öğrencilerin eğitilmesi, ödevlerin denetimi, kopyaya neden olan unsurların (çok ödev verilmesi, zaman baskısı vb.) dikkate alınarak azaltılması, intihal uygulamalarında denetim ve yaptırımların yerine getirilmesi ileriki yıllarda bireylerin davranışlarının şekillenmesi ve olumlu alışkanlık kazanmaları açısından önemlidir.¹⁶ Yine lisans ve lisansüstü eğitim sırasında bireylere araştırma disiplini eğitimi verilmelidir.

Çalışmalara göre intihale karşı örgütsel tepkilerde bir değişim görünmemektedir. Hala intihale karşı caydırıcı cezalar, onur kuralları sistemi, suçluyu ortaya çıkarma gibi geleneksel yöntemler kullanılmaktadır. Bu yöntemler günümüz intihal problemlerinde etkisiz kalmaktadır ve yeni çıkış yolları aranmaktadır. Bu yeni stratejiler öğrenci merkezlidir ve intihal sorununa, öğrencinin akademik gelişimi etkilenmeden önce yani birinci sınıfta müdahale etmeyi amaçlar. Öğrencilere öğrenimlerinin ilk yılında intihalle mücadele etmede yardımcı olmak için fakülte tarafından etkileşimli ve önleyici bir yaklaşım içinde olmak gerekir.¹³

İntihali ortaya çıkarma ve önlemede uyarma yöntemi en etkisiz yöntemdir.¹³ İntihali önlemede kullanılan onur kuralları sistemi de etkisiz bir yöntemdir.¹³ Onur kuralları ve caydırma madalyonun iki yüzü gibidir: İlki pozitif yaklaşımla ikincisi ise negatif yaklaşımla intihali güçlendirir.¹³

Bu iki yöntemden farklı olarak daha ilerici bir yaklaşım ise önleyici yaklaşımdır. Compton ve Pfau (2008) araştırmalarında önleyici yöntemlerin diğer yöntemlere göre intihali azaltmada daha etkili olduğunu bulmuşlardır.¹³ Önleyici yaklaşıma göre öğrencilere, üniversite yaşamlarının ilk yılından itibaren intihale yönelik eğitim verilir. Bu eğitimin içeriğinde öğrencilerin okuduklarını kendi sözcükleri ile ifade etmeleri, atıf yapmada temel beceriler ve bunun yanında intihal anlayışlarını geliştirme amaçlı çalıntı örnekleri inceleme yer almaktadır. Bu eğitim öğrenim süresince her yıl tekrar edilmelidir. Çünkü etik davranışların kazanılması uzun bir süreçtir. Bunun yanında etik davranışlar kolayca etkilenmeye hazırdır. Lisans programının ilk iki yılında yapılan intihal cehalete atfedilirken lisansın son yıllarında ve master programlarında nedense daha kötü bir sorun olarak yorumlanır ve öğrencilerin kasıtlı olarak hile yapmaya eğilim gösterdiklerine inanılır. Her iki gruba da engelleme amaçlı öğretici adaptasyonlar yapılmalıdır.¹⁷

Uçak (2010) yazısında, başta araştırmacı/yazar olmak üzere, araştırma kurumu, editör, hakem, kütüphaneci ve okuyucu olmak üzere bilimsel iletişim süreci içinde rol alan aktörlerin intihalin önlenmesinde sorumlulukları olduğunu savunmuş ve bu sorumlulukları şu şekilde sıralamıştır:¹⁶

1. Yazarın/araştırmacının sorumluluğu:

Bilimsel bir araştırmanın tasarlanması, yürütülmesi ve raporlaştırılmasında etik kurallara bağlı kalınmalıdır. Kansı yazarın uyması gereken etik kuralları sadece mesleki kurallarla sınırlamamakta, kuramsal ve yasaların öngördüğü tüm etik değer ve kurallara uyma zorunluluğuna işaret etmektedir.¹⁸ Bu etik kurallar içinde araştırmada yararlanılan kaynakların belli bir standarda uygun olarak, tam ve doğru belirtilmesi yazarın sorumluluğudur. Ayrıca yazarın araştırması süresince hipotezini destekleyecek bazı kaynaklara ağırlık verirken konuyla ilgili farklı görüşteki kaynaklara yer vermemesi de hoş karşılanamaz. Yazıya doğrudan katkı sağlayanların isminin katkı oranlarına göre yazıda belirtilmesi, katkısı olmayanlara yer verilmemesi de yazarların sorumluluğudur.

2. Araştırma kurumunun sorumluluğu:

Genelde araştırmacı kamu veya özel bir kurum çatısı altında araştırmasını yürütmektedir. Araştırmaların etik kurallara göre yapılması, intihallere göz yumulmaması aynı zamanda bu kurumların da sorumluluğudur. “Nature” dergisinde Türkiye’deki etik ihlalleri ile ilgili yazıdan sonra kaleme alınan “Türkiye Bilimler Akademisi’nden Bilim Etiği Çağrısı” (2007) başlıklı yazıda, üniversiteler başta olmak üzere araştırma kurumlarına çağrıda bulunularak bilim etiğinin eğitimin zorunlu bir parçası haline getirilmesi, kurumların bilim insanlarının uyması gereken konuyla ilgili kuralların açık net belirlenmesi, disiplin yönetmeliklerinin çalma, sahtecilik ve çarpıtmaya çok sert yaptırımlar getirecek şekilde yeniden düzenlenmesi istenmektedir. Nitekim son yıllarda üniversitelerin etik kurulları tarafından kurum çalışanlarını bağlayacak ilkeler benimsenerek yayımlanmaktadır. Ancak özellikle intihal konusunda yapılan hataların büyük bir kısmının bilinçsiz olarak gerçekleştirilmesi bu konuda eğitim eksikliğini de göstermektedir. Bu nedenle kurumların gerekli eğitime ağırlık vermeleri yerinde olacaktır.

3. Editörün sorumluluğu:

Editörlük yorucu, zaman ve birikim isteyen önemli bir görevdir. Gelen yazıları ilgili hakemlere göndermek, hakemlerden gelen yazıları yazara iletmek gibi basit bir aracılıkla sınırlandırılmaz. Editör derginin bilimsel, doğru ve güvenilir olmasında önemli bir role sahiptir. Editörün derginin ilgili olduğu konuda alana hakim ve bilgili olması; bilimsel etik kurallarından ve kaynak gösterme

ile ilgili ilkelerden haberdar olması makalelere gereken müdahalelerde bulunması için gereklidir. Basılı ve/veya elektronik ortamda derginin amacı, kapsamı, yayın ilkeleri, yayın ve hakemler kurulu, değerlendirme süresi, dipnot ve kaynakça kuralları açık ve net belirtilmelidir. Editörün dikkat etmesi gereken bir diğer önemli husus makalelerin değerlendirmesi aşamasında konuya uygun hakemlerin seçimidir. Ayrıca tüm yazı kabul, değerlendirme, erişim ve iletişim sürecinin elektronik ortama taşınması, bilimsel araştırmaların okuyucuyla buluşma sürecini kısaltması açısından önemlidir.

4. Hakem ve danışman sorumluluğu:

Bilimsel yayınları değerli ve güvenilir kılan en önemli özellik hakemli/danışmanlı olmalarıdır. Editörün bu aşamada en önemli yardımcısı danışmanlardır. Danışmanın konusunda uzman, bilirkşi olması esastır. Yazıyı bilimsel içeriği açısından değerlendirmenin yanında, danışmanın kullanılan literatürü ve bunların nasıl belirtildiği konusunda da değerlendirme yapması beklenir. Konuya katkısı olacak yayınların yeteri olup olmadığı, kullanılan kaynakların güncel bilgi içerip içermediği, farklı görüşlere yer verilip verilmediği, kullanılan yöntem, tablo ve istatistiklerin özgünlüğü ve doğruluğu konusunda en iyi karar verecek kişi hakem/danışmandır. Bu aşamada saptanan hatalar daha sonra oluşacak sorunları önlemede önemlidir.

5. Kütüphanecinin ve okuyucunun sorumluluğu:

İntihalin önlenmesinde en önemli unsurun eğitim olduğu açıktır. Bu eğitimin kütüphaneler tarafından verilmesi giderek önem kazanmaktadır. Kütüphaneler bilimsel iletişim sürecinde bilgi ile kullanıcıyı buluşturan, bilgiye erişim ve bilginin kullanımı sürecinde gerekli desteği veren kurumlardır. Bilimsel etik, etik dışı davranışlar ve intihal konusunda kütüphanecilerin üstlenmeleri gereken sorumluluklar artmaktadır. Eğitimin her düzeyinde kütüphanecilerin bilgi okur-yazarlığı programları düzenlemeleri ve bu programlar içine bilimsel etik ve intihal konularını dahil etmeleri gerekmektedir. Kütüphanecilerin kullanıcıları bilimsel etik, mülkiyet hakları, intihal, atıf verme, intihalin ortaya çıkarılması için kullanılan veri tabanları, yazılımlar ve konuyla ilgili web sitelerinden haberdar etmeleri gerekmektedir. İntihalin önlenmesinde bilimsel iletişimin son halkası olan okuyucuya da görev düşmektedir. Bilimsel yayınlarda görülen hata, eksik ve yanlışların yayıncıya iletilmesi bu konudaki duyarlılığı artıracak; zamanında düzeltmelerin yayımlanmasına yardımcı olacaktır.

İntihalin saptanmasında bazı bilgisayar programlarından yararlanılmaktadır. Bunlardan en bilinenleri Turnitin, SafeAssignment, Docol©c, Urkund, Copycatch, WCopyfind, Eve2 (Essay Verification Engine), GPSP-Glatt Plagiarism

Screening Program, MOSS - a Measure of Software Similarity ve Jplag'dır. Bu yazılımların intihalin önlenmesinde katkısı bazı araştırmalarda bildirilmiştir. Köse ve Arıkan'ın (2011) yaptıkları araştırmada Orta Doğu Teknik Üniversitesi'nde öğrencilerin intihal olgusuna bakışları ortaya konularak, bir intihal saptama yazılımının intihali önlemedeki etkinliği saptanmaya çalışılmıştır. Bilimsel yazma derslerine kayıtlı olan toplam 40 katılımcıyla yapılan bu çalışmanın sonucunda Turnitin programının öğrencilerin intihal yapmalarını belirli bir oranda azalttığı saptanmıştır.¹⁹ Araştırmada ayrıca akademisyenlerin öğrencileri konu hakkında bilgilendirmelerinin yanı sıra konuyla ilgili teknik gelişmelerden, bilimsel hırsızlığı tespit eden yazılımlardan, veri tabanlarından haberdar olmaları ve yararlanmalarının gereği üzerinde durulmaktadır. Ancak bu yazılımların büyük ölçüde İngilizce metinleri karşılaştırmada kullanılabileceği bu yüzden de kullanım alanının daha çok İngilizce eğitim verilen kurumlarla sınırlı kalması gibi bir sorunla karşılaşılabileceği de unutulmamalıdır.

Kaynaklar

1. Türk Farmasötik ve Medisinal Kimya Derneği (t.y.). Bilim ve yayın etiği ilkeleri. <https://docplayer.biz.tr/18134083-Turk-farmasotik-ve-medisinal-kimya-dernegi-bilim-ve-yayineti-gi-ilkeleri-giris.html> Türk Farmasötik ve Medisinal Kimya Derneği, 2012, s. 1
2. Küçük, M. (2003). Bilimsel araştırma ve etik. Kurgu Dergisi, 20, 255-266.
3. Toplu, M. (2012). Bilim etiği: İnternetin bilim etiği üzerine etkileri. Türk Kütüphaneciliği, 26 (4)
4. Özenç Uçak, N. ve Birinci, H. G. (2008). Bilimsel etik ve intihal. Türk Kütüphaneciliği, 22(2)
5. TÜBİTAK (2006). Bilimsel dergilere gönderilen makalelerde dikkat edilmesi gereken noktalar. <http://journals.tubitak.gov.tr/genel/brosur.pdf> adresinden erişildi.
6. Smith, L.C. (1981). Citation analysis. Library Trends, 30, 83-106.
7. Türkiye Bilimler Akademisi Bilim Etiği Komisyonu, 2002
8. Park, C. (2004). Rebels without a clause: Towards an institutional framework for dealing with plagiarism by students. Journal of Further and Higher Education, 28(3)
9. What is plagiarism? (2012). http://www.plagiarism.org/plag_article_what_is_plagiarism.html adresinden erişildi.
10. İnci, O. (2008). Bilimsel yayınlarda yazarlık ve yazarlıkta etik sorunlar. Türk Üroloji Dergisi, 34(1).
11. Kantarlı, K. (29.06.2002). Cumhuriyet Bilim Teknik Dergisi, 797: 13.
12. Types of plagiarism. (2007). http://www.plagiarism.org/learning_center/types_of_plagiarism.html adresinden erişildi.
13. Dunn, Kimberley ve Drain, S. (2010). Recommendations for an Interactive Approach to Plagiarism Prevention, http://dc.msvu.ca:8080/fr/bitstream/handle/10587/1017/Dunn_LibraryAwar_dPaper2011.pdf adresinden alınmıştır.
14. Erdem, A. R. (2012). Bilim insanı yetiştirmede etik eğitimi. Yüksek Öğretim ve Bilim Dergisi, 2(1), 25-32.
15. Yaşar, E. (2018). Akademik intihal, nedenleri ve çözüm önerileri. Uluslararası Eğitim Araştırmacıları Dergisi, 1(1), 34-44.)

- 16.Uçak, N.Ö (2010, 12 Ekim). Bilimsel İletişim ve İntihal. <http://www.ulakbim.gov.tr/cabim/vt/uvvt/toplanti/uay10/nucak.pdf> adresinden alınmıştır.
- 17.Ouden, H. ve Wijk, C. (2011), Plagiarism: Punish or Prevent? Some Experiences With Academic Copycatting in the Netherlands, Business Communication Quarterly, Volume 74, Number 2, June 2011, 196-200
- 18.Kansu, E. (1994) Dünya'da ve Türkiye'de Bilim, Etik ve Üniversite. TÜBA, Bilimsel Toplantı Serileri 1, Ankara: TÜBA.
- 19.Köse, Ö. ve Arıkan, A. (2011). Reducing plagiarism by using online software: An experimental study. Contemporary Online Language Education Journal, 1, 122-129

12

ÇALIŞMAMI NASIL YAYINLATABİLİRİM...?

Orhan YILMAZ, Nihat YILMAZ

Büyük bir emek harcayarak gerçekleştirdiğimiz bir çalışmanın bilim dünyasına ulaşması, aktarılması gerekir. Bunun en önemli aracı akademik dergiler, süreli yayınlardır.

Ulusal ve Uluslararası kurallara göre gerçekleştirdiğimiz çalışma için harcadığımız emek kadar olmasa da bunun dünyaya aktarımı için de bir emek gerekecektir..

Öncelikle yazımızın yazılması, editöryel işlemlerden geçmesi ve kabul edilerek kitlelere ulaşması gerekecektir.¹

Çalışmaya başlarken bir amacımız ve çalışma yöntemimiz olduğu için yazmanın kolay olduğunu düşünürüz ancak hiç te öyle değildir. Öncelikle yazmaya başlamadan önce bu çalışmayı hangi dergiye göndereceğimize karar vermeli ve bu derginin "yazarlara bilgi" bölümünü en küçük ayrıntısına kadar birkaç kez okumalıyız. Çünkü dergiler yazıları en çok da bu kurallarına uygun yazılmadığı için reddederler. Özellikle sağlık alanını düşünürsek hemen tüm dergilerin yazarlara bilgi bölümünün benzer olduğunu düşünürüz. Üstelik bu konuda Uluslararası Tıp, Sağlık Dergileri Editörleri komitesinin (International Committee of Medical Journal Editors-ICMJE) güncellenen kılavuzları, yöner-

*Prof. Dr. Orhan YILMAZ - ORCID 0000-0003-4527-1990

**Dr. Öğr. Üyesi Nihat YILMAZ - ORCID 0000-0003-1575-1280

*Karabük Üniversitesi, Tıp Fakültesi, KBB Hastalıkları Anabilim Dalı, Karabük

**Karabük Üniversitesi, Tıp Fakültesi, KBB Hastalıkları Anabilim Dalı, Karabük

geleri olmasına karşın yine de her derginin kendine özgü veya farklı kuralları bulunabilmektedir. Bunlar dergide ve/veya web sayfasında mutlaka yer alır.²⁻⁴

Yazımız dünyada evrensel olarak yerleşmiş alt bölümler şeklinde olmalıdır. IMRAD kısaltmasıyla bilinen bu bölümler giriş, gereç-yöntem, bulgular, tartışma olarak yazılarımızda yer alacaktır..

Bu bölümlerden giriş bölümünde kısaca niçin ve neden bu çalışma yapıldı, gereç ve yöntem de nasıl yapıldığı, bulgularda ne sonuçlar alındığı, tartışmada ise neden bu sonuçları aldığımızı belirtmeliyiz..

Evet yazımızı uluslararası ve ayrıca mutlaka hedef dergimizin kurallarına göre yazacağız, kuralları da okuduk ancak hiç unutmamamız gereken temel konu yazımızı okuyacak, değerlendirecek ve sonuçta kabul edecek kişilerin de birer insan olduğunu, sağlık mensubu oldukları ve işlerini ülkemizdeki gibi amatörce değil çoğunlukla profesyonelce de yapsalar gelen yazıları yorgun bir işgünü akşamı veya ailesinden ayırdığı zamanda yapacak ve yazınızı değerlendireceklerdir. Bu konu niçin önemli: çünkü siz yazınızı okutmak, ilgisini çekmek, yazının tamamını okuması sağlamak ve sonuçta kabul edilmesini istemektesiniz. Yazınızı okuyanlar (editör, teknik editör, dil editörü, etik editörü, istatistik uzmanı, yardımcı editör, danışmanlar, resim seçiciler. vb) ise yazınızı dergilerinin yapısına uygun, dergilerinin kalitesine uygun olmasını, hatta dergilerine artı değer katacak bir yazı olmasını düşünecek, bekleyecek ve isteyeceklerdir.

Ciddi, bilimsel ve kurumsal dergiler dahil bir çok dergide yazılarımız başlık, özet ve giriş bölümleri okunduktan sonra ya hemen reddedilir ya da diğer işlemlere geçilir. Üstelik tek amacımız yazımızın kabul edilmesi de olmamalı ayrıca kitleler tarafından okunmalıdır. Çünkü günümüzde sadece okunması bizlere yetmiyor ayrıca bu çalışmayı kaynak göstermelerini, hatta kendi çalışmalarında da kaynak göstermelerini bekliyor, umut ediyoruz. Okurlarda aynı şekilde başlık özet ve giriş bölümünden etkilenmelidir. Bu etkilenim de bilim insanlarının ilgili bir yazıda kaynak gösterimi ile değerlendirilmeli şeklinde bir beklentimizde olmalıdır.⁵

İşte çalışmamızın yazılı şeklinin hiç olmazsa ikinci aşamaya geçmesi ve sonuçta kabul edilebilmesi için göz önünde bulunduracağımız bazı küçük ipuçları:

Başlık; kısa, etkileyici, çarpıcı, çalışmayı yansıtan ama sonuç vermeyip merak uyandıran kolay anlaşılır bir şekilde olmalıdır. Genellikle yazı tamamlandıktan sonra başlık seçilmesi önerilir.

Özet de ilk olarak okunan ve tabii basım için karar vericilerin de ilk okuyacağı bölümdür. İlk cümleden başlayarak okuyanı etkilemeli ve geri kalan bölümü okuması için davet etmeli merak ve heyecan uyandırmalıdır. Günümüzde çoğunlukla özet genellikle yapılandırılmış öz şeklinde olup alt başlıklar içermektedir. Bu nedenle amaç bölümü çok özenle hazırlanmalı ve okuyanı etkilemedeki önemi göz önünde bulundurulmalıdır. Amaç ta niçin bu çalışma yapıldı sorusunun yanıtı olmalıdır. Özet de diğer cümleler çalışmanın konusunu kısaca anlatmalı ve varsa hangi eksikliği gidereceği açıklanmalıdır. Özetle kaynak verilmez, kısaltma mümkünse olmamalı ve şekil/tablo da konulmamalıdır.

Giriş bölümünde de okuyucuyu sıkmayan, klasik genel sözcükler olmamalı ve yine merak uyandıran ifadelerle çalışma anlatılmalıdır. Önemli bir bölümdür bu nedenle kolay anlaşılır kısa cümleler içermelidir.

Yöntem ve Gereçler bilimsel yazıların en ciddiye alınacak bölümleridir. Çalışmanızın başka kişiler ve kurumlar tarafından benzeri, tekrarı veya devamı gibi çalışmalar yapılabilmesine olanak sağlayacak şekilde açık ve net olması gerekir. Sayılar, yüzdeler, oranlar, birimler uluslararası formatta olmalı kısaltmalar ilk kez yazıldığında parantez içinde açık şekli verilmelidir.

Etik kurul onayı net olarak tarihli, onaylı ve tüm yazarları içerecek şekilde yazıyla birlikte ulaştırılmalı ve yazı içinde yer almalıdır. Editör gerek gördüğü ayrıntıları sizden isteyebilecektir.

İnsan çalışmalarında hasta adları ve görsellerdeki, grafilerdeki isimleri maskelenmelidir. Fotoğraf veriliyorsa mutlak şekilde tanınma ve kimlik açıklanma konusuna dikkat gösterilmeli, hasta hakları konusunda özenli olmalıdır.

Aynı şekilde hayvan çalışmalarında da tüm etik kurallara ve uluslararası sözleşmelere uyulmalı ve bunlar belirtilmelidir.

Tartışma bölümü yazınızın en önemli yeridir. Çalışmanız ile ilgili söyleyeceğiniz herşeyi burada söyleyebilirsiniz ancak bulgular bölümünde verdiklerinizi yinelemeyiniz.

Çalışmanızdaki zayıf bölümleri gizlemeye kalkmayınız tam tersine danışman farketmeden siz belirtin ki danışmanın red gerekçesi olmasın. Sizin çalışma ve bulgularınızı doğrulayan benzer ve farklı çalışmaları verebilirsiniz ancak çok fazla kaynak gösterimi de yazıyı zora sokar. Açık yürekle çalışmanızı, güçlü ve farklı yönleri kadar varsa zayıf yönlerini de dillendirin. Tartışmalı konuları siz de belirtin. Ancak çok uzun açıklamalardan kaçınıp sade ve öz bilgi verin. So-

nuçlarınız önemli ve güçlü ise dillendirin ama aşırı iddialı da olmayın. Sonuç cümleleriniz önemlidir.

Kaynaklar günümüz iletişim teknolojileri ortamında ve ICMJE kurallarınca çok özenli ve doğru olarak verilmelidir. Noktalamalar ve sayısal hatalar kaynak gösterimin çok önemli ve değerli olduğu günümüz de affedilmeyecek yanlışlardır. Kurumsal dergiler kabul öncesi kaynakları mutlak kontrol ederler ama yapacağınız yanlışlıklar sizin de benzer şekilde kaynak gösterilemeyeceğinizi düşündürmelidir. Hedef derginiz bir gurup dergisi ise teknik ekip ve danışmanlar ile editör dahi kaynaklarınızda guruplarının dergilerini görmekten hoşlanırlar. Hatta belirtmek yanlış olmaz: rakip oldukları gurubun dergilerinin fazlaca kaynak gösterimi rahatsızlık yaratıp yazınızın eleştiri veya red almasına da neden olabilecektir. Bu konuda son söz kullandığınız kaynaklar verilmeli, sadece ben çok makale okudum, ilgili herkesi refere edeyim mantığı ile gereksiz kaynak kullanımı yapmayınız.^{6,7}

Akademik yaşama bir an önce katılma isteği ve bu nedenle bolca yazı yazma durumunda ise kaynak hataları çokça görülmektedir. Gereksiz ve zorlama kaynak gösterimi kadar benzer çalışmaları kaynak göstermemek de olumsuz karşılanır. Bulunulan kurum, bölge, ülke çalışmalarını kaynak göstermek nasıl bir değerlilik ise abartmak da yanlış tutum olarak değerlendirilecektir.

Yazınız Türkçe dışında dille yayınlanacak veya yabancı bir dergiye gönderilecekse o dile (genellikle İngilizce) mutlak hakim kişi veya kurumlardan destek alınmalı, akıcı bir dil kullanılmalıdır. Günümüzde hemen tüm dergiler bu tür dil ve yazım denetleyici ve düzeltici profesyonellerle iletişimli çalışmakta ve yazınızın denetimden geçtiğini belgelemektedir.

Yazınızın isim sıralaması ülkemizde en çok sorun yaratabilecek kısımdır. Çalışmanın başında sıralamanın yapılması, imza altına alınması ve özel durumlarda sıralama değişikliği yapılacaksa da tüm isimlerin oluru ile yapılması sorunları hafifletebilir ancak ortadan kaldırmaz. ICMJE kuralları ancak iyi niyetli, hoşgörülü ortamlarda işe yarar. Bu konudaki olası sorunlar açısından tüm imzalı belgeler saklanmalıdır. Ülkemizin dergi kurulları ve tabii ki etik kurullar bu konuda çokça sorun yaşamaktadır. Ülkemizde sağlık akademisyen ve akademisyen adayları çok sık kurum değiştirmekte ve bu da editörler tarafından kuşku ile karşılanmaktadır. Uzmanlığını aldığı kurumdan zorunlu hizmet veya askerlik ya da tayinle başka bir kuruma giden bir kişi “Uzmanlık Tezi”ni makale olarak yayınlama gereğini burada gerçekleştirince adres olarak bulunduğu yeri yazdığı için sıklıkla çalışmanın yapıldığı yer ile karışabilmekte ve gerek editöryel kurul gerekse danışmanlar bu konuda dikkatli olmak zorundadırlar.

Özellikle istatistiklerde buna çok dikkat etmek gerekmektedir. Çalışmanın yapıldığı yer, kurum ile yazarların kurumu karıştırılmamalıdır. Son yıllarda uygulamaya giren ORCID ise kullanıldığı ve güncellendiği takdirde bu tip sorunları minimuma indirecektir.⁸

Yazınız tek kişi veya ortak olarak yazılmış olsa da adı olan tüm kişilerce eksiksiz okunmalı ve öyle son şekli verilmeli hatta imzalanıp saklanmalıdır. Son yayınlanan akademik yükseltme ölçütleri doğrultusunda başlıca yazar, ilk isim ve iletişimde bulunulacak kişi gibi konular da çözülmüş olmalıdır.

Hazırlanan bu yazınız hedef süreli yayın adresine bir de üst yazı ile gönderilmeli. Üst yazıda kibar bir dil kullanılmalı ancak abartıdan kaçınmalıdır. Elbette dijital gönderi de yapsanız editöre veya editörler kuruluna tüm yayın periyodu ve hertürlü gelişme net olarak bildirilebilir.

Bu aşamadan sonra da yine ilginç bir dönem gelmektedir editöryel dönem. Bu dönem de yazınız güçlü bile olsa sorunlar yaşayabilirsiniz. Teknik değerlendirme istekleri dışında bazen yazınızı yeniden yazmaya kadar varan isteklerle karşılaşabilirsiniz.⁹

Etki faktörü yüksek dergilerin beklentileri de özgüvenleri de yüksek olabileceğinden yerine getirebileceğiniz tüm istekleri yerine getiriniz. Ancak çalışmanızın kabul edilemeyeceğini hissettiğiniz de yazınızı geri çekme işlemine başvurabilirsiniz. Bu da ekip olarak sizin hakkınızdır. Ancak unutmayınız ki farklı bir dergi de farklı bir çalışmayı da gerektirecektir, yazınızı farklı bir gözle yeniden şekillendirmenizi de zorunlu kılabilir.

Danışman değerlendirmeleri konusunda dikkatli, sakın ve uyumlu olmanız gerekebilir. Bıktırıcı ve yorucu düzeltme ve açıklamalar istenebilir. Danışmanların negatif mesajını aldığınızda kibarca yazınızı geri çekmeyi de bilmelisiniz.

Ve Final: Yazınızın kabul kararı verildikten sonra onu basılı olarak veya ekranlarda görmek ise tüm emeğinizin karşılığı olacaktır. Ancak bu da hedefinizin ve beklentinizin ilk aşamasıdır. Yazınızın gerçek değeri okunma ve kaynak gösterilme sayısı ile ölçülecek ve değerlendirilecektir. Bu konuda da etik gibi görünen site edilme arttırıcı öneriler aldığınızda dikkatli ve özenli olmalısınız. Bazı guruplar ve yazılımlar yazınızın aldığı atıfları size ulaştıracak şekilde düzenlenmiştir. Kişisel arşiviniz ve yayın özgeçmişiniz hep güncellenmelidir.

Kaynaklar

1. Yılmaz O. Bilimsel Süreli Yayınlarımız ve Türk Tıp Dizini. Sağlık Bilimlerinde Süreli Yayıncılık-2004.Ed.Yılmaz O. Tübitak Matbaası. ISBN 975-403-337-4, Ankara 2004. S.11-28,
2. Yılmaz O. Yayınlarımızda yerli kaynaklar. Sağlık Bilimlerinde Süreli Yayıncılık-2004.Ed.Yılmaz O. Tübitak Matbaası. ISBN 975-403-337-4, Ankara 2004. S.257-260.
3. Yılmaz O. Kan kaybeden sağlık bilimleri ulusal süreli yayıncılığımız ve Türk Tıp Dizini. Sağlık Bilimlerinde Süreli Yayıncılık-2005. Ed. Yılmaz O. Baskı matbaası. ISBN 975-403-353-6. Ankara 2005 s 333-338.
4. Yılmaz O, Yıldızeli A. Türk Tıp Dizini. Sağlık Bilimlerinde Süreli Yayıncılık-2008. Ed Yılmaz O, ISBN 978-975-403-497-4. s 39-50. Openajans. Ankara 2008
5. Yılmaz O, Sağlık Yayıncılığı ve Türk Tıp Dizini. Cerrahpaşa Tıp Dergisi 2008; 39(3): 93-96
6. Yılmaz O, Dergilere yazı nasıl kabul ettirilir? Bilimsel Yayınlar kitabı. Ed Akan H, ISBN 978-975-6058-89-3. s 245-250. Bilimsel Tıp Yayınevi. Ankara 2010.
7. Yılmaz O, Süreli yayıncılığın geleceği e-yayıncılık mı ? Sağlık Bilimlerinde Süreli Yayıncılık-2011. ISBN 978-975-403-648-0. s37-9. Aves yayıncılık. İstanbul. 2011
- 8- Gökçe Kutsal Y, Aslan D, Özyurt S, Yılmaz O, Süreli yayın yazar ve okuru ne ister? Sağlık Bilimlerinde Süreli Yayıncılık-2011. ISBN 978-975-403-648-0. s51-6. Aves yayıncılık. İstanbul. 2011
- 9- Aslan D, Özyurt S, Yılmaz O, Gökçe Kutsal Y, Bilimsel Dergilerde Danışmanlık sistemi. Sağlık Bilimlerinde Süreli Yayıncılık-2012. S 61-65. ISBN 978-975-403-729-6. Bayrak matbaası. Ankara. 2012

13

BİLİMSEL ARAŞTIRMA MAKALELERİNDE ATIF SÜRECİ

Nesibe Gül YÜKSEL ASLIER, Pınar TUNÇBİLEK ÖZMANEVRA

Bilimsel araştırmalar makale halinde veya bildiri olarak bilimsel ortamlarda paylaşıldığında, diğer araştırmacıların ilgisini çekebilir, araştırmacılar bu çalışmalardan ilham alabilir veya onları kaynak olarak kullanabilir. Faydalanan çalışmanın içerisindeki bilgiler iki şekilde kullanılabilir: alıntı yaparak veya atıf yaparak. Böylece, yayımlanan çalışmada yararlanılan kaynaklar açıkça ifade edilmiş olur.

Bilimsel araştırmaların sözlü veya yazılı anlatımında bir başkasının cümlesine olduğu gibi yer verilmek istendiğinde ilgili kaynaktan alıntı yapılır. Kişinin yayın içeriğindeki ifade birebir aktarılmış olur. Doğrudan ve dolaylı olmak üzere iki tür alıntı yapma şekli vardır. Doğrudan aktarma, alınan düşüncenin hiçbir şekilde değiştirilmeden, direkt olarak alıntılандığı haliyle yazılmasıdır. Dolaylı aktarma ise yararlanılan bilgi ve düşüncelerin kişiselleştirilerek aktarılmasını ifade eder. Atıf ise, alıntıdan farklı olarak faydalanan yayının bulgularının ve yorumlanmasının, aslında bir bütün olarak makalenin mevcut çalışma için örnek oluşturduğu düşüncesiyle yapılır.¹

*Doç. Dr. Nesibe Gül YÜKSEL ASLIER - ORCID 0000-0003-0392-9280

**Dr. Öğr. Üyesi Pınar TUNÇBİLEK ÖZMANEVRA - ORCID 0000-0001-6968-3442

*Bursa Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Hastanesi, KBB Kliniği, Bursa

**Girne Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Dr. Suat Günsel Hastanesi, KBB Anabilim Dalı, Girne-KKTC

Atıf Nedir?

Hangi makalenin daha çok ilgi çektiğini öğrenmek isteyen bir bilim insanı, o makalenin taranma, indirilme veya okunma sayısına ama en çok da ‘atıf’ sayısına bakar. Türkiye atıf dizini, atıf yapmayı “Bilimsel bir makalenin, diğer bir bilimsel makaleyi kaynak göstermesidir.” olarak tanımlar.²

Bilim insanı, önceki çalışmaları kaynak göstermede ihmalkâr olduğu sürece kendi saygınlığına da zarar verecektir. Kaynak göstererek diğer araştırmacıların çalışmalarına saygı gösterilmiş olur. Atıflar, bu nedenle kusursuz ve eksiksiz yapılmalıdır.^{3,4}

Atıf Neden Yapılır?

Atıfta bulunulan makaleler oluşturmak bilim insanları için önemli bir hedeftir. Yazarlara ve kurumlarına prestij kazandırır. Daha da önemlisi, bir makaledeki iddiaların gerçek haline gelip gelmeyeceği, daha sonraki makalelerin bunlara atıfta bulunup bulunmadığına ve nasıl başvurduğuna bağlıdır.⁵

Kaynak göstermek bilimde bilgiler arası kronolojik ilişki kuran bir köprüdür. Geçmişle kurulan bu köprü sayesinde yeni araştırma ve bulguların yolu açılır.⁶

Garfield atıf yapma nedenlerini şu şekilde sıralamaktadır:⁷

- Araştırma konusu ile ilgili öncülere saygı gösterme,
- Araştırma konusu ile ilgili çalışmaya saygı gösterme,
- Araştırma yöntemi ve tekniğine ilişkin bilgi verme,
- İlgili konu hakkında arka plan okumayı sağlama,
- Birinin kendi çalışmasını düzeltmesi,
- Başkalarının çalışmalarını düzeltmesi,
- Önceki çalışmaya yapılan eleştiri,
- İddiaları doğrulamak,
- Kişileri yakın zamanda yayımlanacak bir yayından haberdar etme,
- Yeterli düzeyde tanıtılmamış, dizinlenmemiş ya da atıfta bulunulmamış çalışmaları gösterme,
- Çalışmada kullanılan verinin gerçekliğini ve doğruluğunu kanıtlama,
- İçinde bir düşüncenin ya da bir kavramın tartışıldığı orijinal yayınları belirleme,

- Orijinal yayınları veya yeni bir kavram ya da terime adını veren çalışmayı saptama,
- Başka çalışmalardaki düşünceleri kabul etmeme,
- Önceki çalışmalardaki iddiaları tartışma.

Yerli Atıfın Önemi

Dergiler için, yayınladığı makalelerin atıf sayısının yüksek olması, derginin etki değeri (impakt faktörü) ve dolayısıyla bilimsel kalitesi açısından çok önemlidir.⁸ Ulusal dergilerin atıf hedefini tutturması, uluslararası dergilere göre daha zordur ve bu nedenle belli dizinlerde yer alma çabaları uzun sürer. Bu konuda bir eksiklik de yerli makalelere gerek ulusal, gerekse uluslararası yayınlarda atıf yapılmamasıdır.

Ülkemizde yapılan bir çalışmada, Türk yazarların Türkiye ve Türkiye dışı kaynaklı dergilerde yer alan yayınlarına, yine Türkiye’den yapılan atıflar, Brezilya, Hindistan, İtalya, İran ve Japonya ile karşılaştırılarak değerlendirilmiş. Çalışma sonucunda Brezilya’dan yapılan yayınlara yine Brezilya’dan yapılan atıfların ortalaması 7,01 saptanırken, bu oran İtalya için 5,30, Japonya için 3,52, Türkiye için 2,32, İran için 2,11 ve Hindistan için 1,25 olarak tespit edilmişti.⁹ Başka bir çalışmada; İngiltere ve Amerika orijinli dergilerde atıf yönünde ulusal yayınlara eğilimler varken; İngiltere ve Amerika dışı dergilerin ortak bir uluslararası atıf yapma modeli gösterdiği saptanmıştır.¹⁰

Diğer bir yönüyle, ülkelerin gelişmişlikleri değerlendirilirken, ülke ekonomisi ve sosyokültürel faktörler gibi bilimsel gelişmişlik de ölçütler arasında yer alır. Bilimsel faaliyetlerin değerlendirilmesinde ise o ülke kaynaklı yayınların sayısı ve niteliği, patent sayıları, proje ve ödülleri ölçülmektedir. Bu bağlamda ulusal dizinler ve dergilerinin bilimsel kalitesini arttırmak için nitelikli araştırmalar yapmak ve yapılan bu araştırmalarda yerli ve yabancı atıflara yer vermek oldukça önemlidir.

Kendine Atıf

Kendine atıf oldukça yaygındır. Bazı yazarlar belirli konularda yoğunlaşan çalışmalar yaparlar ve daha önce yapılan araştırmalarının devamı niteliğindeki çalışmalarda kendilerine atıfta bulunurlar. Bununla birlikte, bireysel etki faktörleri devreye girdiğinde, bu uygulama, kolaylıkla suiistimal edilebilen bir durum haline gelebilir.

Kendine atıf şu durumlarda görülür; ülkeye atıf (aynı ülkedeki yazarların birbirine atıfta bulunması), kuruma atıf (aynı kurumdaki yazarların birbirine atıfta bulunması), dergiye atıf (aynı dergideki yayınların birbirine atıfta bulunması) ve en sık haliyle yazara atıf (yazarın kendi makalesine atıfta bulunması).¹¹

Costas ve ark. çok atıf alan makalelerde, orta ve az atıf alan makalelere göre kendine atıf oranlarının daha düşük olduğunu, yazarların ve merkezlerin sayısı arttıkça, kendine atıfların sayısında bir artış görülebildiğini, ‘profesörlerin’ daha fazla kendine atıf oranına sahip olduğunu ve en tanınmış araştırmacıların daha az bilinen araştırmacılardan daha fazla kendine atıf yaptığını öne sürdüler.¹¹

Kulak Burun Boğaz alanında kendine atıf durumunu araştıran Tolisano ve ark., çalışmaların 2/3’ünde kendine atıf yapıldığını saptadılar ve makaledeki son yazarın kendine atıf oranlarını daha yüksek buldular.¹²

Kendine atıf, çoğu zaman yazarların üretkenliğini, ortak yazarlık durumunu, işbirliğini, yazarların üretkenliği ve yayınlarının ve yayınlandığı dergilerin itibarı gibi durumlarla ilişkili olmasına rağmen; bazen de o konuda daha kaliteli bir çalışmanın gölgede kalmasına veya bazı çalışmaların literatürde hak ettiği yeri bulamamasına sebep olabilir.¹³ Etik değerler çerçevesinde yazarların farklı sosyal, kültürel ve eğitimsel ortamlarda çalışan diğer araştırmacılara da yayınlarında yer vermeleri beklenir.¹⁴

Atıf Almak İçin Neler Yapmalı?

Araştırmacılar; kendi hipotezlerini, metodlarını ya da bulgularını desteklemek, diğer araştırmacıların benzer ya da karşıt görüşlerini belirtmek gibi nedenlerle atıfta bulunurlar. Bazı makaleler iyi araştırma örnekleri olarak atıf alırken, bazıları kötü tasarlanmış araştırmalar olarak yani negatif örnek olmaları nedeniyle atıf alabilir.

Atıfta bulunulan makalenin, yazar tarafından iyice incelemesi, orijinalliği ve kalite gibi farklı yönlerden değerli bulması sonucu atıf alıyorsa, atıflar kalitenin bir göstergesi olarak kabul edilebilir.¹⁵

Atıf Almayı Etkileyen Faktörler

Kaliteli makale yazmak için birçok kaynak rehber mevcuttur. Bu rehberler, makale yazım ve yayına hazırlık aşamaları için oldukça detaylı bilgi verse de, atıf almak sadece makale ilişkili faktörlerden etkilenmediğinden, diğer ayrıntıları çoğu zaman ayrıca düşünmek gereklidir. 2016’da Scientometrics dergisinde

yayınlanan bir derlemede, atıf almayı etkileyen faktörler, makale-ilişkili, dergi-ilişkili ve yazar-ilişkili faktörler olmak üzere üç kategoride ele alınmıştır.¹

1. Makale ilişkili faktörler

- a. Makalenin kalitesi: İlgi çekici olması, okunabilirliği, kontrol grubunun varlığı veya yokluğu veya randomizasyon durumu, örneklem büyüklüğü veya denek türü, klinik uygunluk ve haber değeri, sonuçlarının pozitifliği/negatifliği veya hipotezin desteklenmesi/reddedilmesi, istatistiksel anlamlılığın gücü, ödül alması vb. gibi özelliklerine göre makalenin atıf alma şansı değerlendirilebilir.
- b. Konunun yeni ya da farklı olması: Literatüre yenilik katması, tekrardan uzak olması makalenin atıf alma şansını artırır.
- c. Çalışma alanı ve konusunun özellikleri: Araştırmanın toplumu kapsamı, geleceğe yönelik uygulanabilir olması, hastalık-etiyoloji, hastalık-risk faktörü, hastalık-tedavi ilişkileri içermesi durumunda atıf alma olasılığı yüksektir.
- d. Metodoloji: İyi tasarlanmış, örneklem büyüklüğü yeterli, istatistiksel hesaplamaların kalitesi, doğruluğu ve güvenilirliği tam olan çalışmalar daha çok atıf alır.
- e. Çalışmanın dizaynı: Randomize kontrollü çalışmalar, sistematik derlemeler, meta-analizler kanıta dayalı tıp açısından değeri yüksek ve temel konularda kitabi bilgi değerinde olduğundan daha çok atıf alır.
- f. Bulgular ve tartışmanın özellikleri: Pozitif ve istatistiksel olarak anlamlı bulgular, klinik risk faktörleri, tedavi sonuçları, DNA dizileri, mRNA mikrodizi ölçümleri gibi bulgular içeren çalışmaların atıf alma ihtimali daha yüksektir.
- g. Tablo, resim, şekil ve eklerin kullanımı: Uygun ve az sayıda, karmaşık olmayan tablolar, grafikler kullanılması, çözünürlüğü iyi ve farklı özellikte resimler kullanılması, 'appendix' bölümünden faydalanılması makalenin atıf alma şansını artırır.
- h. Başlık ve özetin özellikleri: Kısa başlık ve kısa özet içermesi, çalışmanın tasarımından ve farklılığından bahseden başlık ve özet kullanılması, uygun sayıda çeşitli anahtar sözcük kullanılması, başlıklarda tire, virgül, iki nokta üst üste ve parantez işareti gibi noktalama işaretleri bulunması ancak soru işareti bulunmaması (okuyucuya soru sormamak gerekir), makalenin atıf almasını kolaylaştırır.

- i. Referansların özellikleri: Kaynakların sayısı, prestijleri ve çeşitliliği makalenin atıf almasına katkı sağlar.
 - j. Yazının uzunluğu, sayfa sayısı: Konuyla ilgili temel ve farklı bilgileri içeren, ancak gereksiz ve sıkıcı olmayan uzunlukta makaleler literatür taramada öne çıkar ve dolayısıyla daha çok atıf alabilir.
 - k. Makale yayınlandıktan sonra geçen süre (makalenin yaşı): Konuya değinen ilk makalelerden olması ve eski de olsa atıf değerini koruması, genç ama farklılık ve yenilik getiren makale olması nedeniyle, bu makalelerin erken ve hızlı atıf alması beklenir.
 - l. Ulaşılabilirliği ve görünürlüğü: Açık erişimli (ancak etki faktör sıralaması iyi bir dergide) olması, bilimsel ortamlarda sunulması, çeşitli veri tabanlarında, arşivlerde çevrimiçi paylaşılması, indirilebilir olması makalenin atıf alma şansını artırır.
2. Dergi ilişkili faktörler
- a. Etki faktörü: Daha yüksek etki faktörlü dergide yayınlanması, yazının kalitesini ve atıf alma ihtimali dolayısıyla derginin kalitesini artırır.
 - b. Dil: En yaygın kullanılan dil olması nedeniyle, İngilizce makaleler daha fazla atıf almaktadır.
 - c. Kapsam: Genel tıp dergilerinde ve geniş konu kapsamı olan dergilerde yayınlanan yazıların atıf alma oranları yüksektir.
 - d. Yayın şekli: Uluslararası dergilerde yayınlanan yazıların atıf alma şansı artar.
3. Yazar ilişkili faktörler
- a. Yazar sayısı: Daha fazla multidisipliner (özellikle temel bilimlerden ya da biyoistatistikten) ve/veya çok merkezli yazarların bulunması atıf sıklığını artırır.
 - b. Yazarların güvenilirliği, tanınmışlığı: Bir yazarın iyi bir sosyal çevresi ve bağlantılarının olması, H-indeksinin yüksek olması, ilk ve son yazarın iyi bilinen biri ve atıf sayısı yüksek yazarlar olması atıf alma olasılığını artırır.
 - c. Akademik seviyeleri: En sık atıfı anabilim dalı ya da bölüm başkanları alırken, bu sıralamayı profesörler, doçentler, yardımcı doçentler ve öğretim üyeleri takip eder.
 - d. Kendi kendine atıf (self citation): Bazen yazarın bu konuda uzmanlığını ve deneyimini gösterse de bazen itici kabul edilir.

- e. Yazarların uluslararası ve ulusal işbirliği: Çok merkezli yerli veya ABD gibi bazı batı ülkeleriyle uluslararası işbirliği, farklı ülkelere ekiplerin bir araya geldiği çalışmalar daha fazla atıf alınmasına yol açabilir.
- f. Ülkesi: Belirli ülkelere bağlı yazarların iyi bilimsel alt yapı ve finansal destek nedeniyle daha fazla ya da düşük kalitede bilimsellik ve finansal zorluklar nedeniyle daha az atıf aldığı bilinmektedir.
- g. Cinsiyeti: Erkek yazarlar kadınlardan daha fazla atıf alıyor gibi görünmektedir.
- h. Yaş: İlk isim genç yazarların daha yaratıcı olması ve farklılık getirmesi nedeniyle atıf alma oranı yüksek olsa da bu ekiplerde genelde yaşça büyük ve konunun emektarı son isim bir yazar vardır.
- i. Irkı: Beyazların ve erkeklerin; beyaz olmayanlara ve kadınlara göre daha fazla etkiye sahip oldukları belirtilmektedir.
- j. Üretkenliği: Daha fazla yayını olan, verimliliği yüksek olan yazarların daha fazla çevreye sahip olması, makalelerine atıf olasılığını artırır.
- k. Organizasyon, kurum özellikleri: Üniversiteye bağlı öğretim üyeleri, bağlı olmayanlardan daha fazla atıf alır. Bölümdeki öğretim üyesi sayısı ve profesörlerin oranı, bölümde üretilen toplam makale sayısı, öğretim üyelerinin çoğunluğunun yüksek etkili dergilerde daha fazla yayın yapması o bölümdeki araştırmacıların toplam atıf sayısını etkileyen faktörlerdir.
- l. Finansman: Daha yüksek düzeyde fon almış olan araştırma projeleri ve yazarların çalışmaları daha fazla atıf alabilir.

Yukarıda bahsedilen faktörlerin çoğu birbiri ile ilişki halindedir^{1,16} ve birindeki değişiklik diğerini etkileyebilir. Makalenize atıf almak için birkaç ipucu aşağıda özetlenmiştir.¹⁷

1. İlgili geçmiş çalışmalarınızdan (özellikle derleme) bahsedin.
2. Anahtar sözcüklerinizi dikkatli seçin.
3. Başlığınızda ve özetinizde anahtar sözcüklerinizden olsun.
4. Standard bir isim kullanın, zor bir isim yapınız varsa, ya da ülkemiz kadınlarının evlilik sonrası soyadı değişikliği gibi durumlarda ORCID bir kolaylaştırıcı olabilir.
5. Yayın öncesi iletişim bilgilerinizin doğruluğundan emin olun.
6. Makalenizi kolay erişilebilir hale getirin.

7. Veri paylaşım web sitelerini kullanın.
8. Çalışmanızı bilimsel ortamlarda sunun.
9. Sosyal medyayı kullanın (Facebook, Twitter, Instagram, Linked In, ResearchGate, Mendeley, Youtube)
10. Çalışmanızı tanıtır (e-posta, blog veya website)

Son olarak, atıf almak birçok araştırmacının hedefi ve çalışmasının kalitesini değerlendiren ana ölçüm unsuru olsa da; atıf almak kadar etik değerler çerçevesinde atıf yapmak da oldukça önemlidir. Örneğin, makalede herkesin erişemeyeceği, gizliliği olan veya eksik bilgi içeren kaynaklara atıf yapılmamalıdır. Ayrıca, gerekli atıfları yapmadan veya kaynak göstermeden başkalarının fikir ve/veya sözlerini kendisininmiş gibi göstermenin intihal olduğu unutulmamalıdır. Bir diğer husus da, çoklu yayın yani, aynı yayını yapılmış olan önceki yayınlara atıf yapmaksızın birden fazla yerde makalenin yayınlama durumudur. Son zamanlarda artan kendine atıf eğiliminden de gerekli ve uygun durumlar dışında kaçınılmalıdır.¹⁸

Kaynaklar

1. Tahamtan I, Afshar AS, Ahamdzadeh K. Factors affecting number of citations: a comprehensive review of the literature. *Scientometrics* 2016;107:1195-1225.
2. <https://www.atifdizini.com/instructions>. Erişim tarihi: 12.08.2020.
3. Töreci K. Yayın Etiği. *ANKEM Dergisi* 2004;18(1):67-88.
4. Aldırmaz Y. Bilim etiği: Tüm yönleriyle bilim üretiminde etik. Aydın, 2017. https://www.researchgate.net/publication/324068374_Bilim_Etigi_Tum_Yonleriyle_Bilim_Uretiminde_Etik_Scientific_Ethics_Ethics_in_all_Directions_in_the_Production_of_Science. Erişim tarihi: 15.08.2020.
5. Latour B. *Science in Action*. Open University, Milton Keynes, 1987.
6. Boydak M. "Araştırma ve Yayın Etiği", *Bilim Etiği*, Nurhan Atasoy ve diğerleri (Ed.), İstanbul: İstanbul Üniversitesi Yayınları, 2011.
7. Garfield E. *Citation Indexing: Its Theory and Application in Science, Technology, and Humanities*. John Wiley, New York, 1979.
8. Sangwal K, Some citation-related characteristics of scientific journals published in individual countries, *Scientometrics* 2013;97:719-741.
9. Erdağ TK, Zengin ÖF, Uğurlu E. Citation Analysis of Turkish Otorhinolaryngology Publications and Comparison with Five Countries. *Turk Arch Otorhinolaryngol* 2017;55:166-171.
10. Casino G, Rius R, Cobo E. National citation patterns of NEJM, The Lancet, JAMA and The BMJ in the lay press: a quantitative content analysis. *BMJ Open* 2017;0:e018705.
11. Costas R, van Leeuwen TN, Bordons M. Self-citations at the meso and individual levels: Effects of different calculation methods. *Scientometrics* 2010;82(3):517-537.
12. Tolisano AM, Song SA, Cable BB. Author Self-Citation in the Otolaryngology Literature: A Pilot Study, *Otolaryngology-Head and Neck Surgery* 2016;154(2):282-286.

- 13.Gul S, Shah TA, Shafiq H. The prevalence of synchronous self-citation practices at the institutional level. *Malaysian Journal of Library & Information Science* 2017;22(1):1-14.
- 14.Teixeira da Silva JA. The ethics of peer and editorial requests for self-citation of their work and journal, *Medical Journal Armed Forces India* 2017;73:181-183.
- 15.Van Wesel M, Wyatt S, Ten Haaf J. What a difference a colon makes: how superficial factors influence subsequent citation, *Scientometrics* 2014;98:1601-1615.
- 16.Nieminen P, Carpenter J, Rucker G, Schumacher M. The relationship between quality of research and citation frequency. *BMC Medical Research Methodology* 2006;6:42.
- 17.The University of Northhampton: Increasing our citation count-a how-to guide.<http://researchsupporthub.northampton.ac.uk/2013/02/05/2429/https://www.scitechedit.com/en-GB/helpful-resources/white-papers/five-simple-tips-to-increase-your-citation-number>. Erişim tarihi: 16.08.2020.
- 18.İnci O. Bilimsel yayın etiği. *Türk Kütüphaneciliği* 2015;29(2):282-295.

14

AKADEMİK BİLİMSEL YAYINCILIK VE GELECEK...

Orhan YILMAZ

Ülkemizde Tıbbi Periyodiklerin başlangıçları çok eski tarihlere, 1849'taki Veka-yi Tıbbiye'ye uzanmaktadır. Başlangıçta Genel Tıp Dergileri gözlenirken, Sağlık Biliminin gelişimine paralel olarak Tıbbi Periyodikler de gelişerek spesifik Branş/Dal Dergiciliği oluşmaya başlamıştır.¹⁻³

Dal Dergiciliği ise üzücüdür ki, birkaçı dışında basım, yayım ve ilgisine ulaşım nedenli ekonomik sorunlardan başka, uygun dizinleme olanaklarından yoksun olmaları, finansal kaynaklardan düzenli olarak yararlanamamaları, amatör yayın kurulları ve lokal kuruluşlar tarafından yönetilmesi gibi nedenlerle kalıcı olamayıp kurumsal ve ulusal ya da uluslararası özellik kazanamamaktadır.⁴ Kurumsallığa geçememiş dallarda akademisyenler dizgi ve matbaa sorunlarıyla boğuşabilmekteler.

İlk KBB Derneğini 1930 yılında kuran, ilk Kongresini 1951 yılında gerçekleştiren KBB Bilim Dalı, ilk Bilimsel Dergisini ancak 1962 yılında "Türk Otolaren-goloji Arşivi" adıyla İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi öğretim üyesi Prof. Dr. Hikmet ALTUĞ'un editörlüğünde gerçekleştirmiştir.

Gelişen teknoloji ve iletişim araçları sonrası akademik yaşamda yayınlarımız da değişime uğradılar. Dergilerimiz elektronik formata uyum veya geçiş sağlamaya başladılar. Ülkemizde "ilk e-dergi" 2002 yılı başında yayın yaşamına ka-

tilan Türkiye'nin ilk gerçek elektronik, bilimsel dergisi, kurucu editörlerinden olduğum "KBB-Forum" olmuştur. Gerçek elektronik ve kağıtsız dergi olma özelliği taşıyan dergi yılda dört sayı olarak yayınlanmakta ve ücretsiz abonelik sistemi ile okuyucusuna ulaşmaktadır. İlk sayısından bu yana ULAKBİM Türk Tıp Dizininde yer alarak meslektaşlarımızın akademik yapılanmalarına destek olmaktadır.⁵⁻⁶ KBB Topluluğunda bir başka ilk ise 2015 yılında yayın yaşamına başlayan Türkiye'nin KBB dalındaki "İlk KBB Olgu sunumu" e-dergisi "ENTcase" 2021 yılından itibaren sağlık alanında "İlk Sürekli Dergi" olarak Dünya'daki benzerleri gibi yayın yaşamına devam edecektir.

Son yıllarda akademik yayıncılığın giderek elektronik yayıncılığa doğru yöneldiği gözlenmektedir. Genel olarak akademik yayıncılık açısından dünyada daha stabil bir tablo varken ülkemizde özellikle "akademik yükseltmelerde belirleyici ölçüt " olması nedeniyle farklı bir dinamizm yaşanmaktadır. Yazı yazma ve dizinlenen dergilerde yayınlatma baskısının ülkemizde akademik yayıncılığı ve kalitesini arttırması beklenirken tablo farklı seyretmektedir. Yükseltme ölçütlerinde yapılan değişimin hemen öncesi Türkiye'den 70'in üzerinde "nitelik belirteçlerinden olan SCI, SSCI'de dizinlenen dergi var iken, 2020 yılı başında bu sayı otuzlu sayılara gerilemiştir. Üstelik bu gerileme "ULAKBİM" de uzun zaman sonra Dünya benzerleri gibi bir dizinleme "TR-Dizin" başarısı ve uygulamaya konduğu yıllarda gerçekleşmesi dikkate değerdir.⁵⁻⁸ ULAKBİM "TR-Dizin Fen Bilimleri" ve "TR-Dizin Sosyal Bilimler" olarak yapılanması ile Uluslararası örnekleri gibi ülkemizde Akademik Yayıncılık bağlamında önemli ve etkin görevini yerine getireceğinin olumlu sinyallerini vermeye başlamıştır.

"Bilim bekletilemez, bilim geciktirilemez"

Pandemi öncesi gündeme gelen ve pandemi sürecinde mutlak bir zorunluluk olarak yaşadığımız yayıncılık modeli zaten kendini göstermeye başlamıştı. Bilimsel bilgi geciktirilmeden ilgisine ulaştırılmalıydı. Pandemi döneminde hızlı ve olabildiğince (!) denetlenmiş akademik çalışmalara gerek duyuldu. Ancak bazıları kısa sürede gözden düştü. Sektör yönlendirmesi, baskısı nedenli yapılanlar dışında bilimsel çalışmaların süreç içinde eksiklik hatta yanlışlıkları dahi gösterilse elektronik dergi olanakları ile bu tip yayınları ortadan kaldırmak yerine dipnot veya özel eklemeler ile olumsuzluğunun kanıtlandığı ve kaynak gösterilmemesi sağlanacak ancak gelecek kuşaklara da tarihe not düşmek anlamında arşivlerde bulundurulacaktır. Aynen şu anda geçerliliğini yitirmiş çalışmaların basılı formatlarının da kütüphanenin tozlu raflarında durduğu gibi..

Yakın gelecekte ise tüm akademik ürünler kağıtsız şekilde, açık arşivlerde ve açık erişimle ulaşılabilecek formatta olacak. Ülkemizde yirmi beş yılı aşkın şekilde “sürelî yayın” olarak adlandırılan yayıncılık artık “**sürekli/kontinü**” yayıncılığa evrilecektir. Bilimsel ürünlerimiz yazarları dışında en az iki danışman/değerlendirici göz tarafından ekranda değerlendirildikten sonra editörün kararı ile bilimsel ortama, tüm Dünya’ya açılacaktır.

Sürelî yayınlarımızda yıl dışında sadece sayfa bulunacak “sayı” kavramı ortadan kalkacaktır. Bilimsel bilgiye her ortamda, her araçla (telefon, tablet, bilgisayar) ulaşılabilecektir. Doğal olarak sürelî yayınlarımızda sabit görseller dışında her türlü hareketli görselimiz/video filmlerimiz de izlenecektir. Ayrıca bilinecektir ki genişleyen ve hızlanan veri tabanları, arşivler ve “benzerlik saptama yazılımları/programları” sayesinde çalıntı ve etik dışı ürünler de daha rahat bir şekilde saptanabilecektir.⁹

Pandemi dönemi de gösterdi ki:

Akademik yayıncılık artık e-dergi, açık erişim, ücretsiz ulaşım, e-kitap, sınırsız arşiv ve erişim, kişisel arşiv benzeri konuları konuşurken ve aracı kurum anlamındaki yayıncıların gerekliliği veya akademik kuruluşların onların yerine geçmesini konuşurken ve çözüm arayışlarını sürdürürken ülkemiz ise dergilerimizin, yayınlarımızın ve akademinin nitelik sorunlarını henüz netleştirememiştir.

Kaynaklar

1. ŞENOCAK F. Kronolojik Otolarengoloji tarihçesi. Hilal Matbaacılık, 1975. İstanbul.
2. KAZANCIGİL A, SOLOK V, Türk Bilim Tarihi Bibliyografyası (1850-1981) İstanbul Matbaası, 1981. İstanbul.
3. SÖZEN N, Türk Kulak Burun Boğaz Bibliyografyası (1876-1978) Hilal Matbaacılık, 1978. İstanbul.
4. KBB, da İletişim ve İnternet. YILMAZ O, Yorulmaz İ: Geçmişten günümüze Ankara KBB Baş-Boyun Cerrahisi. Ed.Önerci-Yılmaz, 145-152, 2002
5. Kan kaybeden sağlık bilimleri ulusal sürelî yayıncılığımız ve Türk Tıp Dizini. YILMAZ O: Sağlık Bilimlerinde Sürelî Yayıncılık-2005. Ed. Yılmaz O. Baskı matbaası. ISBN: 975-403-353-6. Ankara 2005 s 333-338.
6. Sürelî yayıncılığın geleceği e-yayıncılık mı? YILMAZ O: Sağlık Bilimlerinde Sürelî Yayıncılık-2011. ISBN 978-975-403-648-0. s37-9. Aves yayıncılık. İstanbul. 2011
7. Sağlık Yayıncılığı ve Türk Tıp Dizini. YILMAZ O: Cerrahpaşa Tıp Dergisi 2008; 39(3): 93-96
8. Sağlık Bilimlerinde Bilimsel Yayın Göstergeleri. YILMAZ O: Bozok Tıp Dergisi. 2014;1 (1) p 67-75
9. Otoloji Bilimsel yayınları ve Gelecek. Yılmaz O. Otoloji’de 9. Kış toplantısı. Bayt Yayıncılık. S 41-44. Şubat 2020.

