

	Kesinlikle Katılmıyorum (1)	Katılmıyorum (2)	Kararsızım (3)	Katılıyorum (4)	Kesinlikle Katılıyorum (5)
19- Medikolegal konular tıp öğrenciliğinde ve asistanlıkta daha fazla yer almalıdır	☐	☐	☐	☐	☐
20- Aydınlatılmış onam ile ilgili hakkımda yasal süreç başlatılacağını düşünmüyorum	☐	☐	☐	☐	☐

ETİK KURUL



S.B. İSTANBUL MEDENİYET ÜNİVERSİTESİ GÖZTEPE EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ KLİNİK ARAŞTIRMALARI ETİK KURULU (2013-KAEK-64) KARAR FORMU

SAYI:

Tarih: 26.05.2021

KONU: Etik Kurulu Kararı

ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	Aydınlatılmış Onamın Acil Serviste Kullanımı
VARSA ARAŞTIRMANIN PROTOKOL KODU	

ETİK KURUL BİLGİLERİ	ETİK KURULUN ADI	S.B. İstanbul Medeniyet Üniversitesi Göztepe Eğitim ve Araştırma Hastanesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu
	AÇIK ADRESİ:	Doktor Erkin Cad. İstanbul Medeniyet Üniversitesi Göztepe Eğitim ve Araştırma Hastanesi
	TELEFON	216 570 91 90
	FAKS	216 565 55 26
	E-POSTA	etik@sbgoztepehastanesi.gov.tr

BAŞVURU BİLGİLERİ	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACI UNVANI/ADI/SOYADI	Uzm. Dr. Vehbi Özaydın-Dr. Öğretim Üyesi Ömer Turan			
	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ UZMANLIK ALANI	Acil Tıp			
	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ BULUNDUĞU MERKEZ	İstanbul Medeniyet Üniversitesi Göztepe Eğitim ve Araştırma Hastanesi			
	VARSA İDARİ SORUMLU UNVANI/ADI/SOYADI				
	DESTEKLEYİCİ				
	PROJE YÜRÜTÜCÜSÜ UNVANI/ADI/SOYADI (TÜBİTAK vb. gibi kaynaklardan destek alanlar için)				
	DESTEKLEYİCİNİN YASAL TEMSİLCİSİ				
	ARAŞTIRMANIN FAZİ VE TÜRÜ	FAZ 1	☐		
		FAZ 2	☐		
		FAZ 3	☐		
FAZ 4		☐			
Gözlemsel ilaç çalışması		☐			
Tıbbi cihaz klinik araştırması		☐			
In vitro tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları		☐			
İlaç dışı klinik araştırma		☒			
Retrospektif		☐			
ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER		TEK MERKEZ ☒	ÇOK MERKEZLİ ☐	ULUSAL ☐	ULUSLARARASI ☐
DEĞERLENDİRİLEN BELGELER	Belge Adı	Tarihi	Versiyon Numarası	Dili	
	ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ			Türkçe ☐ İngilizce ☐ Diğer ☐	
	BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU			Türkçe ☒ İngilizce ☐ Diğer ☐	
	OLGU RAPOR FORMU			Türkçe ☐ İngilizce ☐ Diğer ☐	
	ARAŞTIRMA BROŞÜRÜ			Türkçe ☐ İngilizce ☐ Diğer ☐	
DEĞERLENDİRİLENDİĞİ BELGELER	Belge Adı	Açıklama			
	SİGORTA	☐			
	ARAŞTIRMA BÜTÇESİ	☐			
	BIYOLOJİK MATERYEL TRANSFER FORMU	☐			
	İLAN	☐			
	YILLIK BİLDİRİM	☐			
	SONUÇ RAPORU	☐			
	GÜVENLİLİK BİLDİRİMLERİ	☐			
KARAR BİLGİLERİ	Karar No: 2021/0273	Tarih: 26.05.2021			
	Yukarıda bilgileri verilen başvuru dosyası ile ilgili belgeler araştırmanın/çalışmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş ve uygun bulunmuş olup araştırmanın/çalışmanın başvuru dosyasında belirtilen merkezlerde gerçekleştirilmesinde etik ve bilimsel sakınca bulunmadığına toplantıya katılan etik kurul üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verilmiştir. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamında yer alan araştırmalar/çalışmalar için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan izin alınması gerekmektedir.				

T.C.S.B. İSTANBUL MEDENİYET ÜNİVERSİTESİ
GÖZTEPE E.A.H.
Etik Kurul Başkanı
Unvanı Adı Soyadı: Doç. Dr. Şükrü Sadık ÖNER
İmza:

S.B. İSTANBUL MEDENİYET ÜNİVERSİTESİ GÖZTEPE EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
KLİNİK ARAŞTIRMALARI ETİK KURULU (2013-KAEK-64)
KARAR FORMU

SAYI:

Tarih: 26.05.2021

KONU: Etik Kurulu Kararı

ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	Aydınlatılmış Onamın Acil Serviste Kullanımı
VARSA ARAŞTIRMANIN PROTOKOL KODU	

KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU	
ETİK KURULUN ÇALIŞMA ESASI	İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu
BAŞKANIN UNVANI / ADI / SOYADI:	

Unvanı/Adı/Soyadı	Uzmanlık Alanı	Kurumu	Cinsiyet		Araştırma ile ilişki		Katılım *		İmza
Doç. Dr. Şükrü Sadık ÖNER	Tıbbi Farmakoloji	S.B. İstanbul Medeniyet Üniversitesi Göztepe Eğitim ve Araştırma Hastanesi	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐	
Prof. Dr. Aytekin OĞUZ	İç Hastalıkları Anabilim Dalı	S.B. İstanbul Medeniyet Üniversitesi Göztepe Eğitim ve Araştırma Hastanesi	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐	
Prof. Dr. Işıl MARAL	Halk Sağlığı Anabilim Dalı	S.B. İstanbul Medeniyet Üniversitesi Göztepe Eğitim ve Araştırma Hastanesi	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☐	H ☒	
Prof. Dr. Asif Yıldırım	Üroloji	S.B. İstanbul Medeniyet Üniversitesi Göztepe Eğitim ve Araştırma Hastanesi	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐	
Prof. Dr. Süleyman Daşdağ	Biyofizik	S.B. İstanbul Medeniyet Üniversitesi Göztepe Eğitim ve Araştırma Hastanesi	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐	
Prof. Dr. Derya Büyükkayhan	Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı	T.C. Sağlık Bakanlığı Zeynep Kamil Kadın ve Çocuk Hastalıkları Eğitim ve Araştırma Hastanesi	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐	
Doç. Dr. Asiye KANBAY	Göğüs Hastalıkları Anabilim Dalı	S.B. İstanbul Medeniyet Üniversitesi Göztepe Eğitim ve Araştırma Hastanesi	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☐	H ☒	
Doç. Dr. Sıdka Şeyma ÖZKANLI	Tıbbi Patoloji	S.B. İstanbul Medeniyet Üniversitesi Göztepe Eğitim ve Araştırma Hastanesi	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐	
Dr. Öğr. Üyesi Hacer Hicran Mutlu	Aile Hekimliği	S.B. İstanbul Medeniyet Üniversitesi Göztepe Eğitim ve Araştırma Hastanesi	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐	
Uzm. Dr. Ergül Demirçivi Bör	Kadın Hastalıkları ve Doğum	S.B. İstanbul Medeniyet Üniversitesi Göztepe Eğitim ve Araştırma Hastanesi	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐	
Avukat Mahmut ÇELİK	Avukat	Çelik Hukuk Bürosu	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☐	H ☒	
Saliha Şahin	İşçi		E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐	

*:Toplantıda Bulunma

Karar: ☒ Onaylandı ☐ Reddedildi

Etik Kurulu Başkanı
 Unvanı/Adı/Soyadı: Doç. Dr. Şükrü Sadık ÖNER
 İmza:
 Tarih: 26.05.2021
 Sayı: 2001/025

KAYNAKÇA

Adıgüzel, Sibel. “*Hekimin Aydınlatma Yükümlülüğü*”. İstanbul: Türkiye Adalet Akademisi Dergisi, 2014.

Anayurt, Ömer. *Hukuka Giriş Ve Hukukun Temel Kavramları*. Ankara: Seçkin Yayınları, 2014.

Ateş, Zeynep. “*Küçüklerin Tıbbi Müdahaleye Rızası*”. İstanbul: Yüksek Lisans Tezi, 2010.

Atıcı, Elif. “*Hasta Hekim İlişkisi Kavramı*”. Bursa: Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi, 2007.

Ayan, Mehmet. *Tıbbi Müdahaleden Doğan Hukuki Sorumluluk*. Ankara: 1991.

Bardak, Ümmühan., ve Tengilimoğlu, Dilaver. *Sağlık Alanında İnsan Hakları ve Etik*. Ankara: H.Ü. İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi, 1998.

Bayat, Ali Haydar. *Tıp Tarihi*. İstanbul: Zeytinburnu Belediyesi Yayınları, 2016.

Bynum, William. *Tıp Tarihi*. Çev. Nur Gökçeoğlu. Ankara: Dost, 2014.

Can, İsmail Ö., Özkara, Erdem., ve Can, Muhammed. “*Yargıtayda Karara Bağlanan Tıbbi Uygulama Hatası Dosyalarının Değerlendirilmesi*”. İzmir: Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi (DEÜTFD), 2011.

Çilingiroğlu, Cüneyt. “*Tıbbi Müdahaleye Rıza*”. İstanbul: Filiz Kitabevi, 1995.

Değdaş Ulaş Can. “*Hatalı Tıbbi Uygulamadan Doğan Hukuki ve Cezai Sorumluluk*”. Eskişehir: Anadolu Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi (AÜHFD), 2018.

Erdemir Demirhan, A., ve Elçioğlu, Ömür. *Tıp Etiği İlkeleri Işığında Hasta ve Hekim Hakları*. Ankara: Türkiye Klinikleri, 2000.

Ersoy, Nermin. “*Aydınlatılmış Onam Öğretisinin Gelişimi*”, Türkiye Klinikleri J. Med. Ethics. Ankara: 1995 (3)1.

Ertekin, Cumhuri. *Tıbbın Öyküsü*. İstanbul: İş Bankası Yayınları, 2019.

Ertin, Hakan, ve Temel, M.Kemal. “İnsanlar Üzerindeki Deneyler ve İlgili Etik-Yasal Metinler”. Anadolu Kliniği, 2016.

Hancı, Hamit. “*Hekimin Tıbbi Kötü Uygulamadan Kaynaklanan Sorumluluğu*”. Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2008.

Hatun, Şükrü. *Ülkemizde Hasta Hakları*. İstanbul: Ses, 1997.

Hakeri, Hakan. *Tıp Hukuku*. Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2018.

İpekyüz Yavuz, Filiz. *Türk Hukukunda Hekimlik Sözleşmesi*. İstanbul: Vedat Yayıncılık, 2006.

Kahraman, Zafer. “*Medeni Hukuk Bakımından Tıbbi Müdahaleye Hastanın Rızası*”. Malatya: İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, 2016.

Kara, Hacer Ceyhan. “*Hekimlerin Anestezi Uygulamalarında Aydınlatılmış Onama Yaklaşımı*”. Yüksek Lisans Tezi, Dokuz Eylül Üniversitesi, 2019.

Kara, M. Alpertunga. *İstanbul Medeniyet Üniversitesi Tıp Etiği Ders Notları*. İstanbul: 2017.

Karcioğlu, Özgür. “*Ülkemizde Acil Tıp :26 Yılın Özeti*”. Journal Of ADEM: 2020. Yüksek Lisans Tezi, Dokuz Eylül Üniversitesi, 2019.

Katoğlu, Tuğrul. “*Türk Hukukunun Bir Parçası Olarak Avrupa Konseyi İnsan Hakları Ve Biyotıp Sözleşmesi*”. Ankara: Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, 2006.

Oral, Tuğçe. “*Hekimin Aydınlatma ve Hastanın Onamını Alma Yükümü*”. Ankara: Ankara Barosu Dergisi, 2011.

Özcan, Funda Işık. “*Tıbbi müdahalelerde Aydınlatılmış Onam*”. İstanbul: Yüksek Lisans Tezi , 2008.

Özçetin, S., ve Balaban, M. *Sağlık Hukuku*. Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2015.

Özlü, Tevfik. *Hasta Hakları*. Trabzon: Sağlık Hakkı, 2007.

Özpınar, Berna. *Tıbbi müdahalede Kötü Uygulamalardan Doğan Hukuki Sorumluluğun Sebepleri ve Sonuçları*. Ankara: Ankara Barosu Dergisi, 2008.

- Öztoprak, Ümit Y., Ersoy, M., ve Karahancı, Onur N. “*Helsinki Bildirgesinin Biyoetik ve Biyopolitikalar Bağlamında İzini Sürmek*”. Journal of Clinical and Experimental Investigations, 2016.
- Polat, Selçuk. “*Tıpta Aydınlatılmış Onam ve Özerklik İlkesi*”. İstanbul: Yüksek Lisans Tezi, 2015.
- Sami, Şemseddin. (Hazırlayan Raşit Gündoğdu, Niyazi Adıgüzel), *Kamûs-i Türk-i*. İstanbul: İdeal Ve Kültür Yayıncılık, 2011. (Akt. Selçuk Polat).
- Sarıtaş, Hatice. *Hasta Hakları Açısından Hekim Sorumluluğu*. Ankara: Bilgi Yayınevi, 2005.
- Suter, Robert E. “*Emergency Medicine In United States: A Systemic Review, World J. Emergency Med.*” Çin Halk Cumhuriyeti: 2012.
- Sütlaç, Mustafa. *Hasta ve Hasta Yakını Hakları*. İstanbul: Çivi Yazıları, 2000.
- Şeker, Zeynep. “*Malpraktis Davalarında Aydınlatılmış Onam ile İlgili Davaların Değerlendirilmesi*”. Uzmanlık Tezi, Çukurova Üniversitesi, 2020,
- Toygar, Şükrü Anıl., ve Akyürek, Çağdaş Erkan. *Hasta Hakları Uygulamalarına İlişkin Tarafların Görüşleri: Bir Eğitim Araştırma Örneği*. Ankara: Gazi Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Dergisi, 2015.
- Tümer, Ali R., Kendi, Özer., ve Bilge, Yaşar. “*Ameliyatın Genişletilmesi Durumlarında Hukuki Sorumluluk*”. Ankara: Ulusal Cerrahi Dergisi (UCD), 2001.
- Yenerer Çakmut, Özlem. “*Tıbbi Müdahalede Bulunacak Hekimin Ceza Hukuku Açısından Sorumluluğu*”. İstanbul: Legal Hukuk Dergisi, 2003.
- Yıldırım, Selda. “*Tıbbi Müdahalelerde Aydınlatılmış Onam*”. Yüksek lisans Tezi, Beykent Üniversitesi, 2015.
- Yıldız, Mustafa Said. “*Türkiye’de Sağlık Çalışanlarına Yönelik Şiddet: Ankara İlinde Araştırma*”. Ankara: Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi, 2019.
- Yılmaz Işık, Ş. Berfin. “*Tıbbi Müdahalelerde Hekimin Aydınlatma Yükümlülüğü*”. Ankara: Türkiye Barolar Birliği Dergisi (TBBD), 2012.
- Zevkliler, Aydın., ve Gökyayla, Emre. *Borçlar Hukuku Özel Borç İlişkileri*. Ankara: Turhan Kitabevi, 2017.

Amsterdam bildirgesi www.istanbulism.saglik.gov.tr [Erişim Tarihi: 11.05.2021]

Anayasa www.mevzuat.gov.tr [Erişim Tarihi:25.04.2021]

‘Aurelius Cornellius Celcius’, www.tr.wikipedia.org [Erişim Tarihi:29.03.2021]

Bali Bildirgesi www.sbu.saglik.gov.tr [Erişim Tarihi: 20.04.2021]

Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları Ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi www.tbmm.gov.tr [Erişim Tarihi: 24.04.2021]

Biyoloji ve Tıbbın Uygulanamssı Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi www.sbu.saglik.gov.tr [Erişim Tarihi: 17.04.2021]

Dünya Tabipler Birliğinin Tıpta Yanlış Uygulama Konulu Duyurusu: Malpractice www.ttb.org.tr [Erişim Tarihi: 24.04.2021]

Hasta Hakları Uygulama Yönergesi www.sbu.saglik.gov.tr [Erişim Tarihi:21.04.2021]

Hasta Hakları Yönetmeliğı www.mevzuatlar.gov.tr [Erişim Tarihi: 21.04.2021]

“Hekimlik Andı Güncellendi” www.ttb.org.tr [Erişim Tarihi:14.04.2021]

Hekimlik Meslek Etiğı Kuralları www.ttb.org.tr [Erişim Tarihi:24.04.2021]

Helsinki Bildirisi www.ttb.org.tr [Erişim Tarihi:14.04.2021]

www.history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf [Erişim Tarihi 13.04.2021]

https://tr.wikipedia.org/wiki/Hammurabi_Kanunlar [Erişim Tarihi:10.11.2020]

https://www.arkeotekno.com/pg_284_hammurabi-kanunlari [Erişim Tarihi: 10.11.2020]

<https://www.medimagazin.com.tr/hekim/hukuk-etik/tr-yeni-enjeksiyon-genelgesi-hekime-savunmada-yardimci-kesin-hukum-degil-2-17-82063.html>

<https://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/1.5.4721.pdf>

<https://www.saglik.gov.tr/TR,10461/hasta-haklari-yonetmeliği.html>

https://www.tbmm.gov.tr/develop/owa/tc_anayasasi.maddeler

İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi www.tbmm.gov.tr [Erişim Tarihi: 20.04.2021]

Lizbon Bildirgesi www.ttb.org.tr

Nüfus Planlaması Hakkında Kanun www.mevzuat.gov.tr [Erişim Tarihi: 25.04.2021]

Onama www.sozluk.gov.tr (Erişim Tarihi: 11.05.2021]

Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılması ve Nakli Hakkında Kanun
www.mevzuat.gov.tr

Primum Non Nocere www.tr.wikipedia.org [Erişim Tarihi:18.04.2021]

Sağlık Bakanı: Adli Sorunları Getiren Branşların Tercihi Daha Aşağıda
www.medimagazin.com.tr [Erişim Tarihi: 24.04.2021]

Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun (TŞSTİDK)
www.mevzuat.gov.tr [Erişim Tarihi: 24.04.2021]

Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi www.mevzuat.gov.tr [Erişim Tarihi:17.04.2021]

Türk Borçlar Kanunu www.mevzuat.gov.tr [Erişim Tarihi: 22.04.2021]

Türk Ceza Kanunu www.mevzuat.gov.tr [Erişim Tarihi: 13.05.2021]

Türk Medeni Kanunu www.tbmm.org.tr [Erişim Tarihi: 18.04.2021]

Türk Tabipler Birliği Kanunu www.mevzuat.gov.tr [Erişim Tarihi: 25.04.2021]

Umumi Hıfzıssıhha Kanunu www.mevzuat.gov.tr (Erişim Tarihi: 17.05.2021]