

Tıpta Yayın Etiđi

Nermin BAŞERER

Tıp dergilerinin uluslararası olma niteliği kazanabilmesi için yayınlanan makalelerin yeterli bilimsel içeriğinin yanında ortak yazı ve etik kurallara uygun olarak hazırlanması şarttır. Editörlerin, dergi yayın kurulunun, hakemlerin ve yazarların etik konularda hassas davranma ilkesini benimsemesi gerekir. Bilimsel makalelerde bilimsellik, dürüstlük, şeffaflık, inandırıcı olmak temel prensiptir. Aksi durumda bilimde sahtecilik söz konusu olacak, bu durumun yaygınlaşması okuyucu kitleyi ve bilimi çok olumsuz yönde etkileyecektir. Okuyucu şüphelendiği veya inanmadığı yazıyı okumayacak veya şüphelenmediği durumda yanlış bilgilendirilecektir. Bu durum bilimde dürüstlükten uzak, gerekli kontrol yapılmadan makale yayınlayan derginin kalitesini düşürüp sonunu getirmeye neden olacaktır.

Etik sorunları ana başlıklar halinde özetlersek aşağıdaki sıralamayı yapabiliriz:

Bilimde sahtecilik: Deneysel ve klinik araştırma veya klinik çalışmalarda veri ve sonuçların değiştirilmesi, materyeli teşkil eden denek ve olguların sayısının abartılması

Yayın çalma (intihal): Daha önce yayınlanmış makale veya kitabın, tümünün veya bir bölümünün başka yazar/yazarlar tarafından kendi çalışmaları olarak yeniden yayınlanması. Yazarların “copy right” hakkının çiğnenmesi, onay alınmadan alıntı yapılması sıkça rastlanan etik sorunları teşkil eder. İntihal olayı editörler, yayın kurulu ve hakemler tarafından çok ciddi olarak ele alınmalı; bu konuda caydırıcı cezai işlemler uygulanmalıdır. Ör: Yazar/yazarlar gurubu teşhir edilmelidir.

Çifte yayın: Aynı çalışmaya ait verilerin iki veya daha fazla dergide yayınlanması. Aynı makalenin daha sonraki yıllarda sayılara ilave ve yazar isimleri ve sıralamasının değiştirilerek yayımlandığını bazen tesadüfen özellikle doçentlik dosyalarının tetkiki esnasında üzülerek izlemekteyiz.

Prof. Dr. Nermin BAŞERER

İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi KBB Anabilim Dalı - ANKARA

Bilimsel çalışmalarda kontrol sisteminin çalışmaması: İlaç denemelerinde yanlış yayın, sonuçların değiştirilmesi, ilacın ait olduğu firmaya ve araştırmacıya menfaat sağlama olayı üzerinde hassasiyet ile durulması ve kontrol edilmesi gereken konudur. Hastanın güvenliği göz önünde bulundurularak önenebilir tıbbi olumsuzluklar bildirilmelidir. Bilimde dürüstlük ilkesinde taviz vermeden her türlü yanlışlığa , yanlış mesaja karşı doğruları savunmak hepimizin önemli görevidir.

Deneysel ve klinik çalışmalarda etik kurallara uygunluğun onaylandığı belgenin etik komiteden alınma şartının göz ardı edilmesi: Tıbbi dergilerde yayınlanacak makalelerde uyulması gereken genel kuralların yanında uluslararası tıbbi dergi editörlerinin onayladığı ortak kurallar geçerlidir. Dergilerde bu kurallar ve kuralları içeren kaynaklar yazarlara bilgi bölümünde yayınlanmaktadır. Uluslararası tıbbi dergi editörlerinin onayladığı ortak kuralları içeren belge "Uniform Requirement for Manuscript Submitted to Biomedical Journal: Writing and Editing for Biomedical Publication (Ann. Int. Med 1997, 126:36-47).

Bu belgeye günümüzdeki sorunlara ışık tutacak yeni bölümler eklenmiş güncel şekli Kasım 2003 'te internette www.icjme.org adresinde yayınlanmıştır. Yayıncılıkta anayasa niteliğinde olan bu yazının etik konular ile ilgili bölümünün tercümesi aşağıda sunulmaktadır.

Yaşanabilecek etik sorunların önenebilmesi için bu belgenin çok iyi incelenmesi, kuralların benimsenmesi, tanıtılması ve uygulanması gerekmektedir.

Araştırmaların Yürütülmesi ve Bildirisinde Etik Noktalar:

II.A Yazarlık ve Katkıda Bulunma:

II.A.1. Başlığın altında yazılı olan yazarlar :

"Yazar", genellikle basılmış bir çalışmaya önemli entellektüel katkısı olan bir kişi olarak kabul edilir ve biyomedikal yazarlığın önemli akademik sosyal ve finansal yönleri vardır (1). Geçmişte, çok ender olarak yazar veya teşekkür kısmında belirtilen kişilerin çalışmaya olan katkıları konusunda okurlara bilgi verilir.(2). Günümüzde bazı dergiler, en azından orjinal çalışmalar için, çalışmada yer aldığı belirtilen her kişinin katkısı konusunda bilgi istemekte ve bunu yayınlamaktadır. Editörler, katkıda bulunma konusunda kuralları geliştirmeleri ve bunları kullanmaları, buna ek olarak çalışmanın bütünlüğü içinde kimlerin sorumlu olduğunu anlamaları için teşvik edilmektedirler.

Katkıda bulunma ve destekçilik kuralları belirgin olarak katkı konusundaki belirsizlikleri engellese de, yazar olabilmek için nitelik ve nicelik açısından yeterli olan katkı sorusunu cevapsız bırakmaktadır. Uluslararası Tıbbi Dergi Editörleri Komitesi, yazarlık için aşağıdaki

kriterleri tavsiye etmiş olup, bu kriterler yazarları diğer katkıda bulunanlardan ayırmada uygundur:

- Yazarlık ünvanı şunlara bağlı olmalıdır: 1) Düşünce ve dizayna, veya verilerin elde edilmesine, veya verilerin analiz ile yorumlanmasına önemli katkı, 2) Makaleyi yazmak veya önemli bir şekilde revize etmek; ve 3) basılacak olan versiyona son onayı vermek. Yazarlar 1,2, ve 3. kriterlere uymalıdır.
- Büyük ve çok merkezli bir grup çalışmayı yapmış ise, bu grup yazıdan direkt sorumlu olanları tanımlamalıdır(3). Bu bireyler yukarıda yazarlık için gerekli tüm kriterlere uymalıdır. Bu kişilere gönderilen menfaat olmadığını belirten formların doldurulması editörler tarafından istenecektir. Bir grup şeklinde yazarların olduğu bir çalışma gönderirken, sorumlu yazar, tercih edilen sitasyonu belirtmeli, gruptaki herkesi tek tek tanımlamalı ve grup için tercih edilen ismi yazmalıdır. Dergiler genellikle grubun diğer üyelerini bildirme (acknowledgements) kısmında açıklar. Ulusal Tıp Kütüphanesi, grup ismini ve yazıdan sorumlu olan bireyleri listeler.
- Finansmanı sağlama, veri toplama, veya araştırma grubunun genel denetmenliğini yapma tek başına yazarlık için yeterlilik sağlamaz.
- Yazar olarak belirtilen tüm kişilerin, yazarlık kriterlerine uyması gerekirken, sadece bu kriterlere uyanlar listelenmelidir.
- Her yazar, içeriğin uygun kısımlarının sorumluluğunu üstlenmek için yeterli derecede katkıda bulunmuş olmalıdır.

Bazı dergiler, “garantör” diye adlandırılacak bir veya daha fazla yazarın, çalışmanın plandan baskıya kadar bütününün sorumluluğunu üstlenen kişi olarak tanımlanmasını istemekte ve bu bilgiyi yayınlamaktadır.

Giderek artan bir şekilde, çok merkezli çalışmalarda yazarlık, bir grup adı altında tanımlanmaktadır. Yazar olarak adlandırılan tüm grup üyeleri yazarlık için gerekli yukarıdaki kriterleri karşılamalıdır.

Yazarların sırası, tüm yazarların ortak verdikleri bir karar olmalıdır. Yazarlar, isim sırasını gerektiğinde açıklamak için hazır olmalıdırlar.

II.A.2. Bilgilendirme (Acknowledgements) kısmında belirtilen katkısı bulunanlar:

Yazarlık için gereken kriterlere uymayan tüm kişiler bilgilendirme kısmına alınmalıdır. Bu kısımda yazılabilecek kişilere örnek olarak sadece teknik yardım sağlamış bir kişi, yazımda

yardımları olan biri, veya sadece genel destek vermiş bir kürsü başkanı belirtilebilir. Finansal ve materyal destek de ayrıca açıklanmalıdır.

Materyal olarak esere katkıda bulunan, ancak yaptıkları katkı yazarlık için yeterli olmayanlar, “klinik araştırmacı” veya “katılan araştırmacı” gibi başlıklar altında listelenebilir. Bu kişilerin işlev ve katkıları tarif edilmelidir. Örneğin, “ bilimsel danışman olarak hizmet verdi”, “ çalışma teklifini değerlendirdi”, “veri topladı”, veya “çalışma vakalarını topladı ve bakımını üstlendi” gibi.

Okuyanlar veri ve sonuçlar nedeniyle muakeme yapacakları için bilgilendirme kısmına yazılan her kişinin bu konuda onayı olmalıdır.

II.B Editörlük

II.B.1. Editörün Rolü

Bir derginin editörü, o derginin tüm içeriğinden sorumludur. Tıbbi dergilerin sahipleri ve editörlerinin ortak bir amacı vardır- derginin belirtilen amaçlarına ve masraflara saygılı,

güvenilir ve okunabilir bir derginin yayımlanması. Ancak, sahipler ve editörlerin işlevleri farklıdır. Dergi sahiplerinin editörleri atama ve görevden alma hakları ve editörlerin de mümkün olduğu kadar çok içinde yer alması gereken önemli ticari kararlar verme hakları vardır. Editörlerin, derginin editöryal içeriğini belirleme konusunda tam yetkileri olmalıdır. Bu editöryal özgürlük kavramı, mevkilerini tehlikeye sokma pahasına bile editörler tarafından kesinlikle savunulmalıdır. Bu özgürlüğü pratikte de garanti altına almak için, editörün, sadece temsili bir müdüre değil, en üst düzey kişiye direkt ulaşma şansı olmalıdır.

Tıbbi dergilerin editörleri, anlaşmanın genel terimlerine ek olarak editörlerin hakları ve görevlerini net olarak ifade eden, ihtilaf durumlarını çözmek için yolları tanımlayan bir kontrat sahibi olmalıdırlar.

Editöryal bir politika kurması ve koruması için editöre yardımcı olacak bağımsız bir editöryal öneri kurulu faydalı olabilir.

II.B.2. Editöryal özgürlük :

ICMJE, World Association of Medical Editors' un editöryal özgürlük tanımını benimser (<http://www.wame.org/wamestmt.htm>). Bu tanıma göre, editöryal özgürlük veya bağımsızlık, şef editörlerin, derginin editöryal içeriği üzerinde tam bir yetkiyi ifade eder. Dergi sahipleri, ister direkt olarak, isterse kararları önemli şekilde etkileyen bir ortam yaratarak makalelerin seçimi veya şekillendirilmesine karışmamalıdır. Editörler kararlarını,

derginin ticari başarısına göre değil, çalışmanın geçerliliğini ve dergi okurları için olan önemini temel alarak vermelidir. Editörler, görüşleri yayıncıların ticari amaçları ile ihtilafa düşse bile, tepki görme korkusu olmaksızın tıbbın tüm konularında eleştirel, ancak sorumlu görüşlerini ifade etmede özgür olmalıdır. Editörler ve editörlerin organizasyonları editöryal özgürlük kavramını destekleme ve bu tür özgürlüğün önemli ihlallerini uluslararası tıbbi, akademik, ve sivil toplulukların ilgisine sunma yükümlülükleri olmalıdır.

II.C (Peer Review) Hakem Değerlendirmesi

Önyargısız, bağımsız bir eleştirel deperlendirme, bilimsel işlemler de dahil, tüm akademik çalışmaların ayrılmaz bir parçasıdır. Hakem değerlendirme, dergilere gönderilen yazıların editöryal kurulun üyesi olmayan uzmanlar tarafından incelenmesidir. Hakem değerlendirme bu nedenle bilimsel işlevlerin önemli bir uzantısı olarak kabul edilmelidir. Gerçek değeri çok az incelenmiş olması ve çok tartışılmış olmasına rağmen (4) hakem değerlendirme editörlere dergileri için uygun olan yayınlara karar vermelerinde yardımcı olur, yazar ve editörlere yazımın kalitesini artırmadaki çabalarına yardım eder. Hakem tarafından değerlendirilen dergi, yayımlanmış araştırma makalelerinin çoğunu dış değerlendirmeye gönderen dergidir. Değerlendirme için gönderilen yazıların sayısı ve çeşidi, değerlendirenlerin sayısı, değerlendirme işlemleri ve hakemlerin görüşlerinden faydalanma biçimi değişkenlik gösterebilir. Şeffaflık için, her dergi politikalarını yazarlar için bilgiler kısmında belirtmelidir.

II.D. Çıkar İhtilafları

Hakem değerlendirilmesine karşı genel güven ve basılmış makalelerin güvenilirliği, yazım, değerlendirme ve editöryal karar verme aşamalarında çıkar ihtilaflarının ne şekilde ele alındığına bağlıdır. Çıkar ihtilafı (conflict of interest), bir yazarın (veya yazarın kuruluşunun), değerlendirenin veya editörün uygun olmayan şekilde hareketlerini etkileyen bir finansal veya kişisel ilişki (eğilim) varsa ortaya çıkar. Bu ilişkiler ihmal edilebilir potansiyallerden değerlendirmeyi etkileyebilecek büyük potansiyellere kadar olabilir ve ilişkilerin hepsi gerçek çıkar ihtilafını temsil etmeyebilir. Çıkar ihtilafının olabirliği, bir kişinin bu olayın bilimsel muhakamesini etkileyeceğine inansın veya inanmasın ortaya çıkabilir. Finansal ilişkiler (iş, danışmanlıklar, stok mülkiyeti, onursallık, ücretli bilirkişi ifadesi gibi...) en kolay ortaya çıkabilen çıkar ihtilaflarıdır ve bu makalenin, yazarın ve bilimin kendisinin güvenilirliğini sarsar. Yine de ihtilaflar kişisel ilişkiler, akademik çekişme ve entellektüel hırs gibi farklı nedenlerle de ortaya çıkabilir.

Yazının hakem değerlendirmesi ve yayımlanması sürecinde tüm katılımcıların potansiyel çıkar ihtilafı gibi gözükebilecek tüm ilişkileri açıklanmalıdır. Bu ilişkilerin açıklanması editör ile bağlantılarda da önemlidir, çünkü bu tür yayınlardaki önyargıları ortaya çıkarmak orijinal araştırma raporlarındakileri ortaya koymaktan daha zordur. Editörler çıkar ihtilafı ve finansal ihtilaf ile ilgili bildirilmiş ifadeleri editöryal kararlarının temeli olarak kullanabilirler. Editörler bu bilgilerin yazının değerlendirilmesinde önemli olduğunu düşünürlerse bunları yayımlayabilirler.

II.D.1.Yazarın Bireysel Görevlendirmesi İle İlişkili Potansiyel Çıkar İhtilafı

Yazarlar bir yazı , makale ya da mektup sunduklarında çalışmalarını hakkında önyargı oluşturacak tüm finansal ve kişisel ilişkileri açıklamakla yükümlüdürler. Belirsizliği önlemek için yazarlar potansiyel ihtilafın ortaya çıkıp çıkmayacağını açıkça belirtmelidirler. Yazarlar yazılarında ilave detayları vermek üzere başlık sayfasını takiben bir çıkar ihtilafı bildiri sayfası düzenlemeli, eğer gerekli ise yazıya eşlik eden ilave bir mektupla bunu bildirmelidirler. (Bkz bölüm IV.A.3. Çıkar İhtilafı Bildiri Sayfası)

Araştırmacılar potansiyel ihtilafı çalışma katılımcılarına açıklamalı ve bunu yaptıklarını yazılarında belirtmelidirler.

Editörler yazar tarafından potansiyel ihtilafı ilgili açıklanan bilgiyi ne zaman yayımlayacaklarına karar vermelidirler. Eğer şüphe varsa basılması yönünde karar vermek en uygun olanıdır.

II.D.2. Projenin Desteklenmesi İle İlişkili Potansiyel Çıkar İhtilafı

Bireysel çalışmalar artan bir oranda ticari firmalar, özel vakıflar ve devletten fon bulmaktadırlar. Bu fonun şartları önyargı oluşturma potansiyeli taşımakta ve diğer yandan da çalışmanın değerini düşürmektedir.

Bilim adamlarının basım için güvenilir deney sonuçlarını bildirme gibi bir etik zorunluluğu vardır. Buna ek olarak, çalışmalarının esas sorumluları oldukları için, verilere ulaşmalarını, bağımsız olarak analize etmelerini, yazılarını hazırlamalarını ve yayınlamalarını engelleyecek anlaşmalara girmemelidir. Yazarlar, çalışma planlamasında, verilerin toplanması, analizi ve değerlendirmesinde, yazının yazılmasında ve yazının basım için gönderilmesinde, çalışma sponsorunu / sponsorlarının rolünü (eğer varsa) tarif etmelidir. Eğer destek veren kaynağın böyle bir katılımı olmamışsa, yazarlar bunu böyle belirtmelidir. Sponsorların direkt olarak çalışmaya katıldıklarında ortaya çıkan önyargılar, diğer tipteki metodolojik önyargılara benzer. Bu nedenle, bazı dergiler sponsorun katılımını metodlar kısmına dahil etmeyi uygun bulur.

Editörler, sonuç üzerinde finansal veya tescil açısından ilgisi bulunan bir kurum tarafından finanse edilmiş bir çalışmanın yazarlarından şu şekilde bir ifadeyi imzalamalarını isteyebilir: “Bu çalışmadaki tüm verilere ulaştım. Verilerin bütünlüğü ve veri analizlerinin doğruluğu konusunda tüm sorumluluğu üzerime alıyorum”. Editörler, projeye özgün çalışmalarla ilgili protokol ve/veya kontratların kopyalarını basım için kabul etmeden önce incelemelidirler. Eğer bir sponsor, yazarın basım için karar verme hakkına müdahale ettiyse editör bir makaleyi değerlendirmeyebilir.

II.D.3 Editörler, Dergi Kurulu veya Hakemlerin Görevlendirmesi ile İlgili Potansiyel Çıkar İhtilafları (Conflicts of Interest)

Editörler, yazarlardan herhangi biri ile aynı bölüm veya kuruluştaki çalışanlar gibi, bariz potansiyel çıkar ihtilafı olabilecek ve dışarıdan görevlendirilen hakemleri seçmekten kaçınmalıdır. Yazarlar genellikle profesyonel bir çıkar ihtilafı olmadan yazıyı değerlendirmesi istenmeyecek hakemlerin adlarını editöre vermelidirler. Mümkünse, yazarlar endişelerini açıklamalı ve sebep göstermelidir. Bu bilgi, yazarın isteklerini yerine getirmek için önemlidir.

Yazıyı değerlendirenler, yazı hakkındaki görüşlerini etkileyebilecek çıkar ihtilaflarını editörlere açıklamalı, eğer uygun görüyorlarsa bu yazıları okuma görevinden kendilerini çekmelidirler. Yazarların gözüyle bakıldığında, hakemlerin sessiz kalması ya ihtilafın olmadığını ya da olup da belirtilmediğini gösterebilir. Bu nedenle herhangi bir ihtilafın var olup olmadığı hakemler tarafından açıkça belirtilmelidir. Hakemler, yayınlanmadan önce, yazının içeriğini kendi çıkarları adına kullanmamalıdır.

Yazılar hakkındaki son kararı verecek olan editörlerin, değerlendirdikleri konu ile, kişisel, mesleki veya finansal açıdan herhangi bir ilişkileri olmamalıdır. Diğer yayın kurulu üyelerinin, editöryal kararlar üzerinde etkileri mevcutsa, finansal çıkarları konusunda editöre bilgi vermeleri (editöryal kararları etkileyebileceğinden) ve herhangi bir çıkar ihtilafı söz konusu olduğunda, karar mekanizmasından ayrılmalı gerekmektedir. Yayın aşamasındaki yazılar ile çalışmaktan ötürü edinilen bilginin, yayın kurulu üyelerince özel amaçlarla kullanımı sakıncalıdır. Editörler, düzenli olarak, dergi kurulu üyeleri ile ilişkili olası çıkar ihtilafları konusunda, beyannamede bulunmalıdırlar.

II E. Özellik ve Gizlilik Hakları

II E.1. Hastalar ve Çalışma Katılımcıları

Hastaların, özel bir bildirilmiş onay alınmaksızın kullanılamayacak olan gizlilik hakları mevcuttur. Hasta isimleri, isimlerin başharfleri, hastane protokolleri ve sicil numaraları gibi kimlik belirteçleri, yazılı tanımlamalar, fotoğraflar ve aile ağaçlarında, bilimsel açıdan gerekli olmadığı ve hasta veya ebeveyni tarafından onay verilmediği sürece kullanılamaz. Bu amaçla bildirilmiş onay, hastaya yazının içeriğini göstermek suretiyle alınmalıdır.

Kimlik belirleyici detaylar, gerekli olmadıkları sürece çıkartılmalıdırlar. Kimliğin tam anlamıyla gizlenmesi zor olduğundan, herhangi bir şüphe varlığında bildirilmiş onay alınmalıdır. Örneğin, fotoğraflarda hastanın göz bölgesini gizlemek, kimlik gizlenmesi açısından yetersizdir. Kimliğin gizlenmesi adına verilerin değiştirilmesi halinde, yazarlar, bu değişikliklerin yazının bilimsel içeriğini değiştirmede konusunda güvence vermelidirler.

Bildirilmiş onay konusundaki gerekçeler, derginin yazarlara bilgiler kısmında açıklanmalıdır. Bildirilmiş onayın alındığı durumlarda, bu, basılacak olan makalede belirtilmelidir.

II E.2 Yazarlar ve Hakemler

Yazılar, yazarların gizlilik hakları göz önünde bulundurularak değerlendirilmelidir. Yazılarını değerlendirilmek üzere verirken, yazarlar, editörlere, bilimsel ün ve kariyerlerinin söz konusu olabileceği bilimsel ve yaratıcı eforlarının sonuçlarını teslim ederler. Benzer şekilde hakemlerin de editör tarafından gözetilmesi gereken gizlilik hakları mevcuttur. Gizlilik hakları, hile ve sahtecilik söz konusu olduğunda aşılabılırse de, diğer durumlarda saygı ile korunmalıdır.

Editörler, yazarlar ve hakemler dışında kimseye, yazı hakkında (yazının kabulü, içeriği, değerlendirme aşaması, hakemler tarafından yöneltilen eleştiriler veya değerlendirmenin sonucu) bilgi vermemelidir. Buna, yazıların yasal işlemler için kullanılmasına yönelik talepler de dahildir.

Editörler, hakemlerine, değerlendirilmek üzere yollanan yazıların özgün iletiler olduğunu ve yazarların özel mülkiyeti sayıldığını açıkça belirtmelidir. Bu nedenle, hakemler ve yayın kurulu üyeleri, yazarların haklarına, makale basılmadan önce, çalışma hakkında açıkça konuşup fikir beyan etmeyerek saygı göstermelidirler. Hakemler, yazıların kopyasını kendi özel dosyalarına koymak üzere almamalı ve editörün izni olmaksızın yazıyı başkaları ile paylaşmamalıdır. Hakemler, görüşlerini bildirdikten sonra, yazıyı imha etmeli veya editöre iade etmelidirler. Editörler, geri çevrilen yazıları saklamamalıdır.

Hakem, yazar ve editörün izni olmaksızın, hakem görüşleri yayın veya başka bir yolla açıklanmamalıdır.

Hakemlerin kimliklerinin gizlenmesi üzerine çeşitli görüşler mevcuttur. Yazarlar, derginin yazarlara bilgiler bölümünden, hakemlerin kimliklerinin gizlenip gizlenmediğini öğrenebilirler. Hakem görüşünün altında imza olmadığı takdirde, hakemin kimliğinin açıklanabilmesi için hakemin iznine başvurulmalıdır.

Bazı dergiler, yayımla birlikte hakem görüşlerini de yayımlar. Bu tür bir davranış, hakem ve yazarların iznine başvurmaksızın benimsenmemelidir. Ancak, hakem görüşleri, yayını değerlendirilen diğer hakemlere gönderilebilir. Bu, hakemlerin değerlendirme sürecinde öğrenmelerini sağlar. Ayrıca, hakemler, editörün yazı hakkındaki kararı konusunda da bilgilendirilebilirler.

II F

Araştırma

İnsan denekler üzerindeki deneyler bildirilirken, uygulanan yöntemlerin insan deneylerinden sorumlu komitenin (kurumsal veya milli) etik standartlarına ve 1975 Helsinki Senedi'ne (2000 yılında yenilenmiş şekliyle) uyup uymadığı belirtilmelidir. Araştırmanın Helsinki Senedi'ne uygunluğu konusunda herhangi bir şüphe olması durumunda, yazarlar yaklaşımları arkasındaki mantığı açıklamalı ve çalışmanın şüpheli bölümlerinin kurumsal değerlendirme birimi tarafından açıkça onaylandığını belirtebilmelidir. Hayvanlar üzerindeki deneylerden bahsedilirken, deney hayvanlarının bakımı ve kullanımı konusunda kurumun veya ulusal araştırma konseyinin yönergesine veya bir ulusal yönergeye uyulduğu belirtilmelidir.