



TÜRK HPB CERRAHİ DERNEĞİ VERİ TABANLARI ÇALIŞMA YÖNERGESİ

05 Temmuz 2022

Aşağıdaki ilkeler Türk HPB Cerrahi Derneği Bilim ve Araştırma Kurulu tarafından hazırlanmış ve Türk HPB Cerrahi Derneği Yönetim Kurulu'na 5 Temmuz 2022 tarihinde sunulmuştur.

İlkeler Türk HPB Cerrahi tarafından oluşturulan veri tabanı çalışmalarına esas teşkil etmek üzere belirlenmiştir ve bağlayıcı niteliktedir. Veri tabanına nasıl veri girileceği, bu verilerin nasıl işleneceği, bu verilerden bilimsel çalışmalar üretildiğinde yayınlayabilme, yazar olabilme gibi ölçütlerin neler olması gerektiği konusunda genel çerçevenin belirlenmesi amaçlanmıştır. İlkelerin belirlenmesinde temel olarak Almanya Genel ve Visseral Cerrahi Derneği yönergesi dikkate alınmış ve ulusal ve uluslararası birçok kaynaktan yararlanılmıştır.

Oluşturulan veri tabanlarına, hastalarını kaydeden hekimler, bu ilkeleri kabul etmiş sayılırlar.

Aşağıda detayları ve gerekçeleri ifade edilen veri tabanı yönergesinin ana ilkeleri şöyle özetlenebilir

1. İlgili veri tabanına (Ör: safra kesesi cerrahisi veri tabanı, karaciğer cerrahisi veri tabanı) hasta kaydı yapmak isteyen merkezler Türk HPB Cerrahi Derneği'ne başvururlar. Bir merkezde birden fazla ve birbirinden bağımsız çalışan birim varsa, bu birimler (cerrahlar) ayrı ayrı da başvuru yapabilirler.
2. Türk HPB Cerrahi Derneği her bir veri tabanı için bir yürütücü atar. Bu yürütücü veri tabanının yapılandırılması, sürdürülmesi ve işleyişini organize eder ve Türk HPB Cerrahi Derneği Bilim ve Araştırma Kurulu'na bağlı olarak çalışır.
3. Veri tabanı girişi, başvuru yapan cerrah ya da bu cerrahın atayacağı bir hekim tarafından yapılır. Verilerin doğruluğundan başvuru sahibi sorumludur,
4. Merkezde tedavi edilen ilgili veri tabanına dahil tüm hastaların veri sistemine girilmesi önerilir. Seçici olarak hasta girişi uygun bir yaklaşım değildir ve hatalı değerlendirmelere yol açar.
5. Veri tabanına girilen tüm bilgiler mutlaka doğru ve eksiksiz olmalıdır.
6. Veri tabanına girişi yapılan hastalardan mutlaka yazılı onam alınmış olmalıdır.
7. Veri tabanına katkı yapan merkezler, araştırma ve/veya yayın amacıyla veri tabanındaki bilgileri kullanabilirler. Bu kullanım Türk HPB Cerrahi Derneği Bilim ve Araştırma Kurulu'nun yazılı iznine bağlıdır. Bilim ve Araştırma Kurulu'na yapılan başvuruların değerlendirilmesinde, ilgili veri tabanı yürütücüsü de yer alır ve oy hakkına sahiptir. Kararlar oy çokluğu ile alınır. Proje yürütücülerinin veri tabanı kaynaklı çalışma yapması da Bilim ve Araştırma Kurulunun onayına bağlıdır.



8. Hangi veri tabanlarının oluşturulacağı Bilim ve Araştırma Kurulu'nun önerisi ve Türk HPB Cerrahi Derneği Yönetim Kurulu'nun onayı ile belirlenir.
9. Veri tabanına katkı sağlamak, bu verilerle üretilen yayınlarda mutlaka yazarlık hakkı sağlamaz. Fakat özellikle büyük sayıda veri sağlayan merkez (cerrah) isimlerine üretilen yayınlarda yer verilmesi önerilir. Bilim ve Araştırma Kurulu, merkezler arası iş birliği ve uyumun önemli ve değerli olduğunu ifade eder.

YÖNERGE MADDELERİ

1. Genel:

Bilimsel çalışmalarda temel hedef, hastalıkların tanı ve tedavisinin geliştirilmesidir. Bunun yanında, klinik verilerin kaydedilmesi durumunda kişi ve merkezlerin kendi sonuçlarını ulusal ortalama ile karşılaştırması ve özeleştirme yapması sağlanabilir. Yalnızca klinik verilerin toplanması bile morbidite ve mortalite oranlarında azalmaya neden olabilir. Türk HPB Cerrahi Derneği veri tabanları kullanılarak yapılacak her türlü araştırma ve yayın, Türk HPB Cerrahi Derneği Bilim ve Araştırma Kurulunu iznine tabidir.

2. Veri Tabanının Amaçları:

1. **HPB cerrahi alanındaki hastalıklara ait verilerin toplanması:** Bu kayıtlar, hastaların risk faktörlerini, tanı yöntemlerini, yapılan cerrahi girişimleri, patoloji sonuçlarını, ameliyat sonrası komplikasyonları ve hastanın izlemine değerlendirmeyi amaçlar.
2. **Kendi sonuçlarının analizi:** Bu verilerin birincil amacı, her bölümün kendi cerrahi yönetim kalitesini analiz etmesini sağlamaktır.
3. **Kıyaslamalar:** Her kurum kendini diğer kliniklere kıyaslayarak bir kalite raporu (kıyaslama) oluşturabilir.
4. **Akran Değerlendirmesi:** Bir merkezin uzun bir süre başarısız sonuçlar elde ettiği görülürse, bir akran değerlendirme süreci planlanabilir. Kurum kendini geliştirmek için gerekli çalışmaları başlatabilir.
5. **Riske göre ayarlanmış kalite değerlendirme:** Cerrahi kalite ancak hastanın ameliyat öncesi risk faktörleri dikkate alındığında anlamlı bir şekilde değerlendirilebilir. Bu nedenle, veri tabanımızdaki kayıtlar, hastaya özel risk faktörlerinin, ameliyat öncesi ilaç tedavisinin (kortizon, immünosupresif ilaçlar vs.) ayrıntılı bir kaydını sağlar.
6. **Olası komplikasyonların öngörülebilmesi:** Diğer bir hedef de, komplikasyonların öngörülebilmesidir. Bu şekilde olası bir komplikasyon riskinin, cerrahi müdahale öncesi tahmin edilmesi, hasta ve yakınları ile detaylı olarak tartışılması mümkün olabilir.
7. **Hizmet sunumunun değerlendirilmesi:** Sağlık hizmetlerinin gelişmesi ve tıbbi araştırmalar, doğru veri toplanması ile mümkündür. Elde edilen veriler, daha sonra kurum içinde ve ülke genelinde verimi arttırmak için kullanılabilir. Veriler, kayıt/ağ içinde rumuz (takma) bir adla toplanır ve işlenir. Rumuz kullanımı, hem kişisel verilerin etkin bir şekilde korunmasını hem de hastayla daha sonra temasa geçme şansını sağlar.



8. Prospektif randomize kayıt çalışmaları: Buradaki kayıtlar, yetkili bir etik kurul tarafından onaylanan ileriye dönük bir randomize çalışma imkânı sunar.
9. İleri dönük sağlık politikaları planlanması, toplum sağlığının iyileştirilmesi

2.1. Etik İlkeler

Veri toplanması ile aşağıdaki yararlar elde edilebilir:

- Yeni tanı ve tedavi yöntemlerinin veya seçeneklerinin belirlenmesi
- Tedavi yaklaşımlarının standardizasyonu ve optimizasyonu
- Yeni tanı ve cerrahi işlemlerinin desteklemesi
- Klinik çalışmalar için uygun hastaların seçilmesi
- Epidemiyolojik çalışmalar için vaka bulma

Veri tabanının tüm faaliyetleri ve verilerin bilimsel kullanımına erişim, her zaman geçerli yasalara ve uyulması gereken etik ilkelere uygun olarak yürütülür:

- Hasta mahremiyeti ve hasta verilerinin veya bilgilerini gizliliği hakkını;
- Bilimsel araştırmaların hastalar için potansiyel riskleri en aza indirmeyi;
- Hastanın rızasının geri alınması üzerine veri ve bilgilerin imhasını;
- Veri tabanı, bilimsel olarak ilgili tüm yeni elde edilen bulguları kamuya açık hale getirmeyi taahhüt eder.

2.2. Süreç

- Katılan hekim/kurum veri tabanı sistemi ile ilişki kurar. Bu, hastanın tedaviye katılımına ilişkin bilgi sağlamayı ve bilgilendirilmiş onam almayı, aynı zamanda kayıt ağı ve anonimleştirilmiş tıbbi verilerinin kayıt veri tabanında toplanmasını içerir.
- Tedaviyi birincil olarak sürdüren hekim, ilgili hastayla tedavi ilişkisi olduğu sürece tıbbi verilere çevrim içi erişime sahiptir. Diğer hekimlerin bu verilere ulaşması ancak hasta onamı ile mümkündür.
- Bireysel kayıtlar için kimlik verileri, ilgili kliniklerde kesinlikle gizli tutulmalıdır. Veri sisteminde hastalar, rumuz bir adla kaydedilir. Hastanın kimliğine ulaşım yasaktır.



2.2.1

Tüm veriler elektronik ortamda tutulur. Bu hizmeti sağlayan kuruluşlar güvenilir ve ülkemiz mevzuatına göre gerekli olan koşulları sağlıyor olmalıdır. Veri güvenliği büyük önem taşır.

2.3. Yasal ve Etik Çerçeve

2.3.1. Hastaların Menfaati ve Araştırma İçin Yarar

Katlan farklı kliniklerden alınan veriler bir araya getirilirken, olası çıkar çatışmaları dikkate alınmalıdır. Her şeyden önce, hastaların sağlıklarına kavuşması ve bunun için en uygun tedaviyi alması hedeflenmelidir. Araştırma ve kalite değerlendirmesinin nihai amacı, daha iyi tedavi seçenekleri bulmak ve oluşturmaktır. Bu süreçte hastaların veri tabanlarına güvenini sağlamak ve bu güveni korumak büyük önem taşır.

2.3.2. Veri Koruma Esasları

2.3.2.1. Bilgilendirme ve Kendi Kaderini Tayin Etme

Tıbbi araştırma, her zaman tıbbi ilerleme konusundaki genel menfaat ile hastaların bireysel menfaatleri arasında bir denge kurmaya çalışmalıdır. Veri tabanı araştırması için gerekli veriler bu nedenle kanunen özel veriler olarak kabul edilir. Bu nedenle hasta eğitimi ve bilgilendirilmiş onam alınması kesinlikle gereklidir.

2.3.2.2. Hastaların Verilerine Ulaşması

Hastalar, kendileri hakkında saklanan kişisel veriler hakkında bilgi edinme hakkına sahiptir. Bu amaçla hasta kendisini tedavi eden hekime ileterek verilere ulaşabilir.

2.3.2.3. Verilerin Silinmesi

Hasta doktoru aracılığıyla veri silme veya engelleme talebinde bulunabilir.

2.4. Veri Tabanı Kaydı

2.4.1. Hasta Kaydı

İlkesel olarak, o merkezde veri tabanı oluşturulan hastalığı olan tüm hastaların ilgili veri tabanına kaydedilmesi amaçlanır. Yani seçim olmamalıdır. İlgili bilgiler sağlandıktan ve onam alındıktan sonra hasta, hasta ilgili kayıt sistemine dahil edilir.



2.4.2. Veri Tabanı Çalışması

Var olan verilerle bir veri tabanı çalışması yapılacaksa, yetkili bir etik kuruldan onay gereklidir. Bu onay sonrası çalışma yapacak araştırmacı Bilim ve Araştırma Kurulu'na başvurur.

2.5. Organizasyonla İlgili Kavramlar

2.5.1. Kimlik Yönetimi

Hastalar için kimlik yönetimi yetkisiz kişilerden hasta bilgilerini gizlemek veya korumak amaçlarını güder.

2.5.1.1. Hasta Listesi ve Veri Tabanı

Veri tabanına hastalar takma bir ad (rumuz) verilerek kaydedilir. Bu takma ad, üç harften oluşur Ör: Ahmet Demir isimli hasta için ADE). Giriş yapan klinik, bu takma adı ve kilit altında tutulması gereken hasta dosyasındaki kişisel verileri kullanır.

Bir merkezin veri tabanından veri istemesi halinde yalnız ilgili soru için gerekli olan tıbbi veriler paylaşılır. Bu veri sağlama, takma ad iletilmeden yapılır. Kliniklerin ve hastaların kimliğinin tespit edilememesi için azami özen gösterilmektedir.

2.5.1.2. Hasta Dosyalarının Güvenliği

Hasta dosyaları, kilit altında tutulmalıdır. Hasta dosyalarına çevrim içi olarak erişim yapılamaz.

2.5.2. Veri Girişi

Veriler, bir çevrim içi olarak sisteme girilir. Önceden bir kullanıcı kaydı gereklidir. Etkin olmayan kullanıcıların oturumu 30 dakika sonra otomatik olarak kapatılır. Kayıt yazılımı için kullanılan veri tabanı, sistem sağlayıcı bir kuruluş tarafından işletilir. Bu şirket, güvenli bir veri merkezi olarak onaylanmış olmalıdır.

İlkesel olarak her hekim sadece kendisi veya kliniği tarafından girilen verileri okuyabilir ve yazabilir. Uygun yetkilendirme ile – bkz. Bölüm 2.7. – bir yardımcı araştırmacıya hastanın rızası alınarak verilere erişim izni verilebilir.

2.5.3. Veri Kalitesini Sağlamak

Veri tabanına girilen tüm hasta bilgileri doğru, eksiksiz ve güncel olmalıdır. Verilerin doğru girilmediği tespit edilirse, kurum uyarılır. Tekrarı halinde ilgili kurum veri tabanından çıkartılır. Katılan tüm merkezler, bütünlük ve doğruluk amacıyla üç ayda bir kendi verilerini isteyebilirler.



2.6. Katılımcı Klinikteki Sorumlu Kişiler

2.6.1. Verileri Girenler

Verileri girenler merkezdeki veri tabanına katılan sorumlu hekim veya onun atadığı güvenilir başka bir hekim olmalıdır. Veri sistemine aynı kurumdan çok sayıda hekimin veri girişi standardizasyonu bozacağı için uygun değildir. Kayıtları yapan bu hekim, hasta dosyasını da tutar ve veri korumasına uyumu denetler.

2.6.2. Kalite Yöneticisi

Her kurum kendi girdiği verilerin özetini üç ayda bir alabilir. Bunlar geçerlilik ve doğruluk açısından kontrol edilebilir. Bu amaçla klinik tarafından bir kalite görevlisi atanması yararlıdır.

2.6.3. Veri Kalitesini Sağlamak

Veri tabanına iletilen veriler bazen yanlış veya eksik olabilir. Bu amaçla katılımcı kliniklere üç aylık bir analiz sunulması yararlıdır. Bazı kliniklerde yanlış girişlerin daha sık olduğu ortaya çıkarsa, ek bir denetim yapılmalıdır. Gerekirse ilgili kliniğe yerinde bir ziyaret yapılması yararlıdır. Veri kalitesi iyi olmayan kurumlar, Bilim ve Araştırma Kurulu tarafından veri tabanı çalışmasından çıkarılabilir.

2.7. Veri Sağlama ve Paydaşlar

2.7.1. Ortak ve Diğer İşlemcilerle İlişkin Haklar

Hasta daha sonraki bir zamanda tekrar hastaneye yatırılırsa veya tedavi başka bir klinikte yapılırsa, daha ileri tedavi için önceden toplanan tıbbi verilerin, birincil klinikte kullanılabilmesi veya diğer klinikte görülebilmesi gerekebilir. Bu ancak hastanın rızası ile yapılabilir.

2.8. Bilimsel Veri Analizi

2.8.1. Veri Sağlama ve Araştırmacılara İletme

Veri girişi, hazırlanmış sorularla cevaplar yoluyla sağlanır. Araştırmacıların istemesi halinde bu veriler takma ad olmadan anonim bir şekilde ilgili araştırmacılara iletilir. Klinik ve hastanın kimliğinin tespit edilememesi için azami özen gösterilmelidir. Veriler dışa aktarılmadan önce, hasta için verilen takma ad tamamen kaldırılır.



2.8.2. Hasta ile İletişim

İletişim yalnızca hasta dosyasının mevcut olduğu ve tedaviyi yapan klinik tarafından yapılabilir. Bunun ötesinde hastalarla iletişime geçme nedenleri şunlardır:

- Muvafakat beyanında belirtilen bilme veya bilmeme hakkının bir parçası olarak kayıt projesinden elde edilen bulgulara ilişkin geri bildirim
- Takip anketleri

2.8.3. Sorumluluklar

Tıbbi verilerin saklanması ve işlenmesi için onay beyanı almak zorunludur. Türk HPB Cerrahi Derneği, güvenli veri depolanmasından ve bilimsel değerlendirme için veri aktarımından sorumludur. Türk HPB Cerrahi Derneği, veri koruma ve paylaşmanın düzenlenmesi ve koordinasyonu için Bilim ve Araştırma Kurulunu görevlendirmiştir. Bu kurul, hangi veri taleplerinin kabul edileceğinin yanında, veri koruma ile ilgili düzenlemelerin geliştirilmesinden ve güncellenmesinden de sorumludur.

3. Kullanım Kuralları

Kalite güvencesine ek olarak, kaydedilen verilerin bilimsel kullanımı en önemli amaçlarımızdandır ve ilkesel olarak veri girişi yapan tüm klinikler tarafından erişilebilir olmalıdır. Veri işleme başvurularının değerlendirilmesi ve merkezlerin bilgilendirilmesi Bilim ve Araştırma Kurulu'nun yetkisindedir. Tahkim kurulu Türk HPB Cerrahi Derneği Yönetim Kuruludur.

3.1. Kılavuzunun Hedefleri

Bu kılavuzla şunlar amaçlanmaktadır:

- Türk HPB Cerrahi Derneği veri tabanının oluşturulması
- Türk HPB Cerrahi Derneği veri tabanına verilerin girilmesi
- Türk HPB Cerrahi Derneği veri tabanına erişimin düzenlenmesi
- Veri tabanının, yayınlarda doğru olarak atfedilmesi
- Yayın kalitesinin artırılması
- (ortak) Yazarlık düzenlemesi.

3.2. Genel Kurallar

Kayıtlardan elde edilen bilgi ve analizler yayınlanmadan önce HPB Cerrahi Derneği Bilim ve Araştırma Kurulu bilgilendirilmeli ve onay alınmalıdır. Genel olarak, her yayında kullanılan veri setinin açıklamasında aşağıdaki bilgilere yer verilmelidir:

- Kullanılan veri setinin kapsadığı dönem
- Yayında verileri kullanılan kurum (hastane) sayısı
- Veri setinin kısıtlanması veya yaş, risk faktörleri gibi dahil etme kriterleri: İlkesel olarak tüm ve-



riler sunulmalıdır. Verilerin olumlu bir şekilde seçilmesi kesinlikle yasaktır, yani olumsuz veriler de yayınlanmalıdır. Buna uyulmaması, yayın onayının reddedilmesine neden olacaktır.

- Çalışmalar veya yayınlar her zaman başvurudaki soruyla ilgili tüm hasta grubunu içermelidir.
- Veri tabanına kayıtlı bir hasta vaka sunumu şeklinde bildiri ya da makale haline getirilecekse, bu ancak tedaviyi yürüten ve hastayı veri tabanına kaydeden merkez tarafından yapılabilir.

- Talepte bulunan klinik, yalnızca talep edilen soruyla ilgili verileri işlemeyi taahhüt eder.

3.2.1. Kayıt İçin Zorunlu İsimlendirme

Veri tabanı kayıtları, yazılı iletişimde ve yayınlarda her zaman «Türk HPB|» + kayıt adı kullanılarak belirtilir. Örnekler:

- Türk HPB|Karaciğer, Türk HPB|Pankreas
- İngilizce yayınlarda organ adı tercüme edilerek boşluksuz ve gerekirse büyük harflerle verilir. Örnekler:
- Türk HPB|Liver, Türk HPB|Pancreas

Teşekkür bölümünde açıklama: Aşağıdaki metin, her yayının teşekkür belgesine dahil edilmelidir:

Çalışma, Türk HPB Cerrahi Veri tabanı kullanılarak gerçekleştirilmiştir (araştırma no:)

Örnek:

Bu çalışma, Türk HPB Veri tabanı kullanılarak, 2014-012 kimlik numarası ile gerçekleştirilmiştir.

İngilizce yayınlar için aşağıdaki metin kullanılacaktır:

This work has been conducted using Turkish HPB |Liver Database with the ID ...

3.2.2. Yazarlık ve Ortak Yazarlık

Veri elde edilmesi, sağlanması ve/veya değerlendirilmesine önemli ölçüde dahil olan her cerrah, bir yayın oluşturma hakkına sahiptir. HPB Cerrahi Derneği Bilim ve Araştırma Kurulu uluslararası yönergelerle uygun çalışmayı kabul eder ve yazarlık için uluslararası yönergelerle (www.icmje.org) uyulmalıdır.

Yazar olabilme kriterleri şunlardır:

1. Planlama, tasarım veya veri toplamaya veya verilerin analizine ve yorumlanmasına önemli katkı
2. Makaleyi yazmak veya makalenin içeriğinin büyük bir revizyonunu yapmak
3. Gönderilecek yazının son onayı

Yazar olabilmek için her üç kriter de karşılanmalıdır.



Uluslararası Tıp Dergileri Editörleri Komitesi (ICMJE), aşağıdaki faaliyetlerin kendi başlarına yazarlık gerekliliklerini karşılamadığını ifade etmektedir:

- Finansal araçların sağlanması
- Veri Toplama
- Araştırma grubunun denetimi

Listelenen yazarların sırası:

Yazarların sırası, başvuruda bulunan hekimler veya başvuruda iş birliği yapan merkezlerin istişare etmesi ile belirlenir.

Ortak yazarlıklar, projeye dahil kilit araştırmacılara ve sağlanan veri büyüklüğü göz önüne alınarak verileri sağlayan merkez temsilcilerine aittir.

Yazar sayısı ilgili dergi tarafından sınırlandırılmışsa, çalışma yönetimi, çalışma ekibi ve verileri sağlayan kliniklerin temsilcileri ile bir fikir birliği bulunmalıdır. Ancak ortak yazar sayısı 15'i geçmemelidir.

Yazarlar isimlerine göre sıralandıktan sonra, yazarlar listesine son olarak ilgili veri tabanı ismi eklenmelidir.

Ör. Türk HPB | Karaciğer katılımcıları

İngilizce: Türk HPB | Liver members

Kliniklerinde tedavi gören hastaları girmiş tüm klinikler bir ekte yer almalıdır. Bunun için katılımcı kliniklerin sayısına bağlı olarak seçilmesi gereken iki seçenek vardır:

a) Türk HPB | Karaciğer ve kliniklerin adlarının listelenmesi (tercih edilen yöntem)

b) Daha önce veri tabanına girdikleri kendi verileri ile yayın yapan merkezlere atıf yapılması.

3.2.3. Yayın Öncesi Belgeleme ve Yazarlık

Veri almak için başvuran hekim (çalışma sorumlusu), ilgili tüm kişi ve kurumlarla koordinasyondan sorumludur. Bu verilerden bir yayın oluşturulduğunda çalışma yayımlanmadan önce, çalışmada yer alan verileri sağlayan merkezlere e-posta veya yazı ile bilgi vermek zorundadır. Bu, onay almak için değil bilgilendirme amaçlıdır. İlgili çalışma yayınlanmak için gönderilmeden önce Bilim ve Araştırma Kurulu'na sunulmalıdır.

Yayın taslağı, Bilim ve Araştırma Kurulu'na gönderilmeden önce yayında yer alan tüm yazarlara gönderilmiş ve onayları alınmış olmalıdır. Tüm onaylar belgelenmeli ve bir kopyası Bilim ve Araştırma Kurulu'na iletilmelidir.

Veri girişi yazarlık için hak doğurmaz. Fakat iş birliğinin güçlendirilmesi ve uyumun artırılması için Bilim ve Araştırma Kurulu, özellikle yüksek sayıda hasta verisi girişi yapan merkezlerin (yani cerrahların) yayında yazar olarak yer almasını önerir. Bu merkezlerin sıralaması, merkezin katkı düzeyine göre yapılması, eşit katkı halinde soyadı alfabetik sırasına göre sıralama yapılması uygun olur.

3.2.4. Çıkar Çatışmalarının Açıklanması

Mali veya diğer olası çıkar çatışmaları açıklanmalıdır (örneğin, danışmanlık görevleri, endüstriden alınan eğitim/konuşma ücretleri vs.).



3.3. Veri Kullanımı

3.3.1. Merkezlerin Kendi Verilerini Kullanımı

Türk HPB Cerrahi veri tabanına veri giren her klinik, kendi verilerini ders, bildiri ve yayınlar için kısıtlama olmaksızın kullanma hakkına sahiptir. Ancak, bir yayın, esas olarak veri tabanından elde edilen verilerden oluşuyorsa, yayının bir kopyası bilim kuruluna bilgilendirme amaçlı gönderilmelidir.

3.3.2. Veri Tabanındaki Tüm Verilerin Kullanılması

Aşağıdaki koşulların tamamını sağlayan merkezler, veri tabanındaki tüm verilerin kullanılması için Bilim ve Araştırma Kurulu'na başvurma hakkına sahiptir:

- En az iki yıl veya veri tabanının kurulduğu tarihten itibaren aktif katılım.
- Son iki yıl içinde klinikte ilgili veri tabanına dahil edilme kriterlerini karşılayan tüm vakaların eksiksiz dokümantasyonu. Başvuruya sorumlu araştırmacı tarafından imzalanmış bir araştırma projesi eklenmelidir.
- İlgili veri tabanındaki toplam vakaların en az %4'ü başvuran merkez tarafından sağlanmışsa.

-veya -

- Merkez, son iki yılda veri tabanında verilerin en az %15'iini sağlamışsa

Vaka sayısı daha az olan merkezlerin de yayın yapma imkânı olabilmesi için, bu sınırların altına merkezler diğer katılımcı merkezlerle ortak proje sunabilirler. Bu başvuruların değerlendirilmesi Bilim ve Araştırma Komitesi tarafından yapılır. Projenin değerlendirilmesinde Türk HPB Cerrahi Derneği tarafından görevlendirilen ilgili veri tabanı yürütücüsü de Bilim ve Araştırma Kurulu'na katılır ve oy kullanır. Karar oy çokluğu ile alınır. Eşitlik halinde başkanın oyu sonucu belirler. Bilim ve Araştırma Kurulu üyelerinden biri ya da veri tabanı yürütücüsü proje sunarsa, karar aşamasında oy kullanamaz. Uygun görülen projeler kabul edilir.

3.3.2.1. Üçüncü Taraf Başvuruları

Yayınlar konusunda üçüncü şahıslardan (endüstri, araştırma kurumları vs.) gelen sorular ve istekler, Bilim ve Araştırma Kurulunun onayı ile cevaplandırılabilir.

3.3.3. Verilerini Kullanılma Süreci

Türk HPB Cerrahi veri tabanına veri veren merkezler kendi verilerini her türlü çalışma ve araştırmada izin olmaksızın kullanabilirler.



3.3.3.1. Başvuru

Başvuru aşağıdaki bilgileri içermelidir:

Planlanan yayının konusu

1. İncelenecek soru veya hipotez anlaşılır bir şekilde sunulmalıdır.
2. Soruyu cevaplamak için gerekli verilerin seçimi (ilgili veri tabanından istenen parametrelerin belirlenmesi). Veri ekonomisi ilkesine uygun olarak, başvuru

sahipleri kendilerini gerekli verilerin asgari bir düzeyle sınırlamalıdır. Veri tabanındaki tüm parametreler istenemez.

3. Çalışmadan sorumlu araştırmacılar listelenmelidir. Bu liste daha sonra Bilim ve Araştırma Kurulu'nun onayı olmadan değiştirilemez.
4. Katılımcı merkezler listelenmelidir (tek merkezse sadece o merkez yazılır).
5. Bilim ve Araştırma Kurulu başvuruları 2 ay içinde sonuçlandırmalıdır. Uygun bulunan çalışmalar ile ilgili veriler 2 ay içinde karşılanmalıdır. Geçerli bir neden varsa, bu süreler 1 ay daha uzatılabilir.
6. İlgili veri tabanı proje yürütücüsün verileri kullanımı da Bilim ve Araştırma Kurulu'nun onayına bağlıdır.

Kararlar oy çokluğu ile alınır.

Kabul edilen projelere bir numara verilir. Örneğin: Türk HPB - proje numarası: 2023-012. Bu aşamadan sonra proje bu numara ile anılır.

Araştırmacılar tarafından yayın haline getirilen yayınlar bir dergiye gönderilmeden önce gözden geçirilmek üzere Bilim ve Araştırma Kurulu'na gönderilmelidir. Bilim Kurulu'nun ayrıca değerlendirme için dört haftası vardır ve bu süre sonunda kararını başvuru sahibine e-posta ile veya yazılı olarak bildirilmelidir.

Değerlendirme sonucu aşağıdaki kararlardan biri alınır:

- Revizyonsuz onay
- Küçük revizyonlar ihtiyacı (örneğin, yazım hataları, açıklayıcı bilgi gerekliliği vs.)
- Büyük revizyonlar ihtiyacı (örneğin, ileri veri değerlendirmeleri, ek istatistiksel değerlendirmeler, belirgin eksiklikler vs.)

Revizyon istenilen çalışmalar 1 ay içinde düzenlenerek tekrar sunulmalıdır. Bilim ve Araştırma Kurulu oy çokluğuyla nihai kararını verir. Bilim ve Araştırma Kurulu tüm kararlarını yazılı kayıt altına alır ve yazarlara e-posta ile veya yazılı olarak iletir.

3.3.4. Toplantı, Kongre Bildirileri, Makaleler

Proje onayı alınmış ve tamamlanmış çalışmalar, yayınlanmadan önce bilimsel toplantılarda kongrelerde bildiri olarak sunulabilir. Poster sunumu veya sözlü sunum olarak kabul edilen bildiriler, Bilim ve Araştırma Kurulu'na bildirilmelidir. Sunumda, verilerin Türk HPB Cerrahi veri tabanından sağlandığı belirtilmeli ve proje numarası yer almalıdır.



3.3.5. Veri Tabanından Yararlanma Sayısı

Bir araştırmacı kabul edilen projesini, proje onayı alınıp veriler sağlandıktan sonra 12 ay içinde yayın haline getirmiş ve yayın onayı için Türk HPB Cerrahi Bilim ve Araştırma Kuruluna başvurmuş olmalıdır. Bu süre Bilim ve Araştırma Kuruluna geçerli bir gerekçe ile başvurulması halinde 3 ay uzatılabilir. Bu süre içinde de yayın haline getirilemezse ilgili araştırmacı 3 yıl süre ile veri tabanından yararlanarak araştırma yapamaz.

Veri tabanından yararlanılarak yapılmış ve Bilim ve Araştırma Kurulunun makale şeklini onayladığı çalışmaların 2 yıl içinde Ulusal ya da Uluslararası indekslerde taranan bir dergide yayınlanması ya da yayına kabul edilmiş olması gerekir. Bu süre dolmasına karşın yayınlanma ya da yayına kabul edilme gerçekleşmezse, ilgili merkezin geçerli bir açıklaması ve başvurusu ile bu süre 1 defaya mahsus olmak üzere 3 aya kadar uzatılabilir. Bu sürede yayınlanmayan veya yayına kabul edilmeyen makalelerin başvuru sahipleri (projede adı yer alan tüm araştırmacılar) bir daha veri tabanından yararlanamazlar.

Bir araştırmacı üzerinde aynı anda yayınlanmamış ikiden fazla veri tabanı kaynaklı çalışma olamaz.

3.3.6. Veri Tabanı Kullanma Kurallarının İhlali

Bilim Kurulu tarafından tespit edilen ihlaller, araştırmacıların gelecekteki, tüm Türk HPB Cerrahi Derneği veri tabanlarından yararlanamamalarına neden olabilir.

3.3.7. Bu Yönergelerin Geçerliliği

Bu yönerge Temmuz 2022'den yeni bir sürüm duyurulana kadar geçerlidir.