

# Bilim Editörleri Konseyinin (CSE) Politikaları

1. Editörlerin sorumluluk ve haklarıyla ilgili politikalar
  - a) İçerik kalitesinden sorumluluk
  - b) Yazarlara karşı sorumluluk
  - c) Okurlara karşı sorumluluk
  - d) Değerlendiricilere karşı sorumluluk
  - e) Editörlerin hakları
2. Derginin bilimsel verilere erişimi politikası
3. Derginin olası yanlış davranışları bildirme politikası
4. Menfaat çatışmaları ve akran değerlendirme süreci
5. Editörler ve kuruluşlar arasındaki ilişkiler
6. Akran değerlendiricilerin sorumlulukları ve hakları
  - a) Bilim topluluğuna karşı sorumluluklar
  - b) Yazarlara karşı sorumluluklar
  - c) Dergilere karşı sorumluluklar
  - d) Haklar

Son Güncelleme Tarihi: 2003

## 1. Akran Değerlendirmesi İçeren Dergilerde Editörlerin Sorumluluk ve Hakları ile İlgili Politikalar

Dergi editörleri - genel yayın müdürleri ve konu editörü gibi, politika üretme kararlarını paylaşan diğerleri - yayınlarının içeriğinin yüksek kaliteli, yani doğru, geçerli, güvenilir, inanılır, yetkili, derginin kapsam ve misyonuna uygun, okunabilir ve anlaşılabilir olmasından sorumludurlar. Hocaları genç bilim adamlarına eskiden olduğu gibi bilim yayınları konusunda yazılı olmayan kuralları öğretmediği için, dergi editörleri şimdi dergilerinde bilimsel iletişim kurulması için çok açık beklentiler belirlemek durumunda kalmışlardır. Bu beklentiler arasında yazarlık, menfaat çatışmaları, etik prensipler, vb. gibi konular kapsamaktadır. Editörler sunulan tüm yazıları adil, tutarlı ve zamanlı bir şekilde incelemeli, yayıncılık kararlarını verirken taraf tutmaktan, menfaat çatışmalarından ve harici baskıardan kaçınmalıdır. Bu yükümlülükleri yerine getirirken, editörlerin yazarlara, okuyuculara ve akran değerlendiricilere karşı belli sorumlulukları vardır. Tüm yükümlülüklerin yerine getirilmesi - ki bazen bunlar rekabet halindedir - ve diğer bireylerin ve grupların (dergi sahipleri, yayıncılar, reklam verenler, haber medyası ve devlet kuruluşları gibi) isteklerinin ele alınması, hem yetkiye hem de özerkliğe dayalı olarak

editörün yayın özgürlüğüne sahip olmasını gerektirmektedir.

## **Dergi editörlerinin sorumlulukları nelerdir?**

### **a) İçerik Kalitesinden Sorumluluk**

Yayın içeriklerinin kalitesinin yüksek olmasını sağlamak için editörler bir dizi beceri ve kaynak ve bunun yanında başkalarının da bilgi ve becerilerini kullanırlar. Üst düzey yayın kararlarından sorumlu olan kişi (genellikle "Şef Editör" veya sadece "Editör" olarak adlandırılır) derginin konusu hakkında kişisel uzmanlık ve bilgi sahibi olmalıdır. Çoğu dergi editörü, yayıncılık hakkındaki bilgilerinden çok, kendi sahalarında yapmış oldukları olağanüstü katkılardan dolayı seçilirler. Ancak, bazı durumlarda yayıncılık deneyimi olmayan ama kendi bilimsel alanında daha yüksek bir konumda olan bir bilim adamının yerine, daha önceden yayıncılık ve yayın kurulu deneyimi olan, bilimsel yöntem ve istatistikleri anlayan ve kritik analitik becerilere sahip olan bir bilim adamı dergi editörü olmak için daha uygun olabilir.

Editörler yeni, orijinal ve bilgiye önemli katkılar yapan; okurlar tarafından yazarın vardığı sonuçların geçerliliğinin değerlendirilebilmesi için geçerli ve tekrarlanabilir sonuçlar sunan; mantıksal açıdan tutarlı olan ve gerekli olduğu düzeyde önceki çalışmalardan referans gösteren, tebliğleri seçme sorumluluğunu taşırlar. Dergi editörleri derginin kendisine özgün sahasında uzman olsalar da olmasalar da, yayın kurulunun, danışmanların ve akran değerlendiricilerin uzmanlığı ile görevlerini yürütebilmelidirler. Bu kişilerin sayısı ve bağlılığı derginin boyuna göre değişkenlik gösterebilir, ancak bu kişiler dergi politikalarını kararlaştırmak, tebliğleri kabul etmek ve gözden geçirmek, makaleler yazmak ve belki de derginin belli bölümleri için editörlük görevi yapmak için yardımcı olabilirler. Editör aynı zamanda verilen metinlerin alanlarında uzman olan akran değerlendiricilerin, bu metinlerin doğruluğu, güvenilirliği ve geçerliliği konusunda eleştirel görüşler sağlamak için de düşüncelerine güvenmelidir. Yardımcı editörler ve yazı işleri müdürleri de kabul edilen tebliğlerin içeriksel ve teknik özelliklerini iyileştirmek, gramer açısından doğru, tarz ve kullanım açısından tutarlı, doğru ve okunabilir olmasına yönelik olarak editöre yardım etmekten sorumludurlar. Editörler derginin etik standartlarını açıkça tanımlamak ve uygulamakla sorumludur (örn. mükerrer yayınlar, araştırmada etik standartlar, vb.) Etik standartlara uyulması açısından denetleme sorumluluğuna sahip olmakla beraber, editör bu ihmallerden dolayı yazarın soruşturulmasından, yargılanmasından veya cezalandırılmasından sorumlu değildir. CSE her dergiye derginin etik standartlarına uyulmaması halinde yazarın bağlı olduğu kuruluşa haber

verilmesi için derginin bir politika benimsemesi konusunda öneride bulunmuştur. Ayrıca, başka yerden kopya çekilmiş, sahtecilik içeren veya hatalı olduğu konusunda resmi kanıtlar bulunduğu zaman, editörün okurlara ve ikincil servislere bilgi verme sorumluluğu bulunmaktadır.

Editörler dergi kalitesini sürdürmeye yardımcı olmak için prosedürler belirlemekten, hata ve sorunları tanımlamaktan, kalite bozulması yansıtan eğilimleri algılamaktan ve gerekli olduğu zaman düzeltici eylemleri uygulamaktan sorumludur. Yayınlanan makalelerdeki hatalar için bir düzeltme veya hatalar listesinin yayınlanması gereklidir. Editörler dergilerinde beliren hataların sayılarını ve tiplerini izlemelidir; her sayının resmi, geriye dönük ve niceliksel gözden geçirmesi yapılarak editörlerin dergilerinin kalitesini izlemesi sağlanabilir. Bu gözden geçirme yayın içeriğinden sorumlu olan herkese derginin bir nüshasının iletilmesi ve her birinin bu nüsha üzerinde herkesin görmesi için eleştiri ve önerileri işaretlemesinden ibaret olabilir.

Editörler ayrıca yayıncılık süreçlerini ve üretim zaman sınırlarını takip etmekten de sorumludurlar (yazıların alınmasından yayına kadar her aşama için tamamlama süreleri). Proses verileri ve eğilimleri izleyerek, editörler belli tiplerde yazıların kabul ve ret oranlarını görebilir, kabul edilen yazıların envanterini yönetebilir, redaktörlerin performansını takip edebilir ve çalışanların gereksinimlerini değerlendirebilirler. Bazı dergiler yıllık yayın denetleme raporları hazırlarlar, bunların içerisinde yayın için sunulan yazıların sayısı, kabul oranı ve tüm yazılar için yayın için kabul edilip edilmediklerinden bağımsız olarak, ortalama geri dönüş süresi gibi bilgiler bulunur. Bu bilgiler aşağıda belirtilen editörün okurlara sorumluluklarından bazılarının yerine getirilmesine yardımcı olur. Bir makale yayınlandığı zaman, yazıların alınış ve kabul tarihlerinin de bildirilmesi yazarlara ve okurlara yararlı bilgi sağlamaktadır.

Son olarak, editörler sponsorluklarını yapan kuruluşların kural ve yöntemlerine uyum sağlamakla da yükümlüdürler, buna bu kuruluşla yapmış oldukları sözleşmedeki hükümler de dahildir. Bu husus, derginin finansal açıdan sorumlu bir şekilde işletilmesi ve üzerinde anlaşılan yayın programına uyulmasını da içermektedir.

### **b) Editörlerin Yazarlara Karşı Sorumlulukları**

**Editörler aşağıdaki hususlar için sorumludurlar:**

- Yazarlara karşı adil, nazik, objektif ve dürüst bir şekilde davranılması.
- Kararların ve yazarların sorularının cevaplarının zamanında verilmesi.
- Her yazarın çalışmasının bütünlüğünün ve özgünlük haklarının korunması.

- Yazarlar, editörler ve değerlendircileri için bir menfaat çatışması politikasının belirlenmesi ve izlenmesi.
- Yazar itirazları için bir süreç tanımlanması.
- Yazarlar tarafından hatalı davranış iddialarına cevap vermek için bir süreç tanımlanması.
- Yazıların hazırlanması ve sunulması için rehberler temin edilmesi.
- Değerlendirmeye gönderilen her tebliğ için uygun ve bilgili akranların seçilmesi ve akran değerlendirme sürecinin yönlendirilmesi.
- Yazıların gizliliği, uygun terminlerin belirlenmesi ve tebliğin eksiklikleri hakkındaki eleştirilerin belgelenmesi için referansların verilmesi gibi hususlarda akran değerlendiriciler için standartların sağlanması.
- Akran değerlendirmesi yayıncılık sürecinin adilliğinin, zamanında yerine getirilmesinin, kapsamlılığının ve insancılığının izlenmesi ve güvence altına alınması.

### c) Editörlerin Okurlara Karşı Sorumlulukları

#### Editörler aşağıdaki hususlar için sorumludurlar:

- Okurların yazılanlara güvenebilmesi için yazarın sonuçlarının değerlendirilebilmesi açısından her makalenin okur tarafından gereksinim duyulan kanıtları sağladığından emin olarak, derginin kalitesinin sürdürülmesi.
- Her tebliğin son halinin içeriği için tüm yazarların bunları incelemesi ve sorumluluk almasının istenmesi; bunu yaparken, sadece ilgili yazarın veya tüm yazarların imzaları gerekli olabilir.
- Derginin dahili bütünlüğünün sürdürülmesi (örn. bilim içeriğinin, makalelerin ve reklamların ayrılması veya diğer bir şekilde belirlenmesi).
- Kaynakların açıklanması (yazarlık, mülkiyet, fonlama, vb.).
- Objektif akranlar tarafından değerlendirilmiş araştırmaların ve incelemelerin görüşlerden ve yayın içeriğinin reklamlardan ve diğer promosyon içeriğinden ayrıştırılması. Okurların cevap ve tartışmalarına yer vermek için bir yazışma bölümü açılması (zorunlu olmamakla birlikte önerilen bir husus).
- Derginin okurların gereksinimlerini ve isteklerini karşılayıp karşılamadığını belirlemek için mekanizmalar yaratılması (örn. okur anketleri).

### d) Editörlerin Akran Değerlendiricilere Karşı Sorumlulukları

#### Editörler aşağıdaki hususlar için sorumludurlar:

- Değerlendiricinin ilgi alanına ve uzmanlığına uygun tebliğlerin değerlendirmeye verilmesi.
- Değerlendirmelerini tamamlamaları için değerlendiricilere yeterli zaman sağlanması.
- Değerlendirmelerinin içeriği, kalitesi ve zamanlılığı açısından

derginin beklentileri hakkında değerlendiricilere açık seçik yazılı talimatlar verilmesi.

- Düşünceli, adil, yapıcı ve bilgilendirici değerlendirmeleri teşvik eden ve tebliğlerin etkinlikle ve zamanında ele alınmasını kolaylaştırmak üzere değerlendiriciler için kılavuz ve standartlar (tercihen yazılı olarak) sağlanması.
- Değerlendiricilerin katkılarını da tanımak için yöntemler bulunması, örneğin zaman zaman dergi sayfalarında onlara teşekkür notları yayınlanması, akademik terfileri için onlara yararlı olabilecek mektuplar yazılması vb.

### Dergi editörlerinin hakları nelerdir?

#### Editörlerin Hakları

Yüksek kaliteli dergi içeriğini sağlamak ve sürdürmek için editör istihdamının başlangıcında derginin yayıncısından editörün haklarını ve özerkliğini tanımlayan yazılı bir kesin açıklama alma hakkına sahip olmalıdır. Editör ve yayıncı tarafından üzerinde anlaşma sağlamak üzere, aşağıdaki unsurlar editörün yayıncılık özgürlüğü haklarını desteklemelidir:

- Derginin misyonunun açıklanması.
- Yazılı yayıncılık politikaları.
- Orijinal içeriğin kabul ve yayınlanması üzerinde denetim, reklam içeriği üzerinde kontrol düzeyi vb. gibi hususlarda yayın özgürlüğünün bileşenlerini özgünlükle belirten yazılı bir görev tanımı.
- Editörün atadığı ve ona karşı sorumlu olan bir yayın kurulu.
- Yayıncı, dergi sahibi veya her ikisi ile de doğrudan iletişim hattı.
- Derginin ifade ettiği misyonu yürütebilmesi için hem fon, hem de çalışanlar açısından ana dernek, yayıncı, dergi sahibi veya diğer dergi sponsorundan yeterli destek.
- Yayıncı veya sponsorluk yapan kuruluş tarafından editörün performansının düzenli ve objektif bir şekilde değerlendirilebilmesi için tercihen bir mekanizma.

### 2. Derginin Bilimsel Verilere Erişimi için Politika

Akran değerlendirmesinin tam olarak yapılması verilen yazılarda mevcut olmayan veri ve analizlere erişim gerektirebilir ve bazı durumlarda bu erişim yayından sonra da gerekli olabilir. Editörler aşağıdaki hususları göz önünde bulundurarak erişim politikalarını belirlemelidir.

Araştırma sponsorluğu yapan kuruluşlar sonuçların yayınlanmasını teşvik etmeli ve akran değerlendirmesi amaçları ile dergi tarafından istenirse, verilere erişim sağlamalıdır. Araştırmasında ve sonuçlandıktan sonra sponsorluk yapan kuruluşlar başkalarının verilere erişimini kısıtlayabilir, ancak araştırmanın sonuçlarının dağıtılması

veya yorumlanmasını kontrol etme hakkına sahip olmamalıdır ve akran değerlendirmesi için gerekli olan verilere erişim sağlamalıdır.

Orijinal bir makalenin dergiye sunulması ile yayıncılık açısından değerlendirilmesi ve akran değerlendirmesi yapılabilmesi için gerekli olabilecek verilere de erişim sağlanacağı anlaşılmalıdır. Çalışmanın geçerliliği veya içinde hatalar bulunması konusunda sorular çıktığı takdirde, dergiler yayından sonra da yazıların dayalı olduğu verileri inceleme hakkına sahip olmalıdır. Yayınladıkları yayın politikalarının ve yazarlar için kılavuzlarının bir parçası olarak, dergilerin bu veriye erişim hakkı da editörler tarafından kesinlikle ifade edilmelidir.

Sadece metnin değerlendirilmesi amacıyla veya yayından sonra çalışmanın geçerliliği konusunda bir sorgulama olduğu takdirde editörler verilere erişim talebinde bulunmalıdır. Ancak, editörlerin, değerlendirmeler ve dergi çalışanlarının verileri gizli tutması, hiçbir şekilde kendi yararları için kullanmaması, veyahut da akran değerlendirme sürecindeki rollerinden dolayı erişimleri ile doğrudan yarar sağlamaması gerekmektedir.

### 3. Derginin Olası Yanlış Davranışları Bildirme Politikası

Olası bilimsel yanlış davranışlar konusundaki şüpheler sıklıkla ilk etapta metni değerlendirmekte olan veya yayınlamış bulunan bir derginin editörüne bildirilir. Bir çok derginin bu şikayetleri göz önüne almak için tutarlı bir politikası yoktur. Tüm dergiler böyle bir politikayı geliştirmeyi göz önüne almalı ve yazarlar için bilgiler bölümünde aşağıdaki benzer bir açıklama yerleştirmelidir:

"Değerlendirme için sunulan araştırmalarda olası bilimsel yanlış davranış veya dürüst olmayan bir durumdan şüphelenilir veya böyle bir iddia ortaya atılırsa, bu dergi verilen metinleri sponsorluk veya fonlama yapan kuruluşa veya diğer uygun makama soruşturulması için gönderme hakkını saklı tutmaktadır. Bu dergi sorunun gerekli şekilde izlenmesi sorumluluğunu tanımakta, ancak soruşturmayı veya hatalı davranış tespiti yapılması işlemini fiili olarak üstlenmemektedir. (Uniform Requirements Ann Int Med 1997 126(1):45)."

### 4. Menfaat Çatışmaları ve Akran Değerlendirmesi Süreci

#### Hedef

Akran değerlendirmesinde menfaat çatışması ile ilgili politika ve yöntemler geliştirmek için biyomedikal dergilere yararlı kılavuzluk sunmak.

#### Tanım

Yaygın olarak kullanılan bir Amerikan sözlüğü (Webster's 9th New Collegiate Dictionary) menfaat çatışmasını "güvenilmesi gereken bir konumda olan bir kişinin özel menfaatleri ve resmi sorumlulukları arasındaki çatışma", şeklinde tanımlıyor. Bilimsel yayıncılıkta metnin yazarı, değerlendirici ve editör "güvenilmesi gereken bir konumda olan" kişilerdir.

Yayıncılıkta menfaat çatışmaları bir yazarın, editörün veya değerlendiricinin taraflılık veya uygun olmayan kararlara yol açabilecek çatışmalı veya rekabetçi menfaatlere sahip olduğu bir durum olarak tanımlanabilir.

Menfaat çatışmaları sadece potansiyel veya algılanan menfaat çatışmaları olabilir, hatta potansiyel çatışmalar olmayabilir de.

Bir menfaat çatışmasının fiili olarak var olup olmadığının belirlenmesi son derece zor ve çoğunlukla üzerinde tartışılabilir olabilir. Menfaat çatışması olması potansiyelinin tanınması ise, genellikle daha kolaydır; genellikle bu olağan bir durumdur ve mevcudiyetlerinden çok, taraflılık ve çatışmaların tanımlanmasında veya görülmesinde olabilecek başarısızlık endişe konusu olmaktadır. Bu başarısızlık, menfaat çatışması potansiyeline duyarsızlık yansıtır ve bunun bir yazar, değerlendirici veya editörde görülmesi endişe kaynağıdır.

İdeal olarak, bulgularını sunarken yazarlar ve değerlendirirken de editörler ve değerlendiriciler tamamen objektif davranırlar. Bu süreçlerin hepsi taraflılığa açıktır. Kişisel, siyasi, mali, akademik ve dini görüşler objektifliği sayısız şekillerde etkileyebilir. Yazarın, editörün veya değerlendiricinin önündeki zorluk ise, menfaat çatışmasının yol açtığı taraflılıkların potansiyelini görmek ve gerekli tedbirleri almaktır.

#### Mali Çatışmalar

Potansiyel mali menfaat çatışması durumunun en belirgin türü, ticari bir ürünün inceleme altında olması ve yazarın, editörün veya değerlendiricinin ürünün değerlendirilmesinin belli bir yönde gitmesinden yarar sağlayacak durumda olmasıdır. Örneğin, belli bir ürünün araştırılması konusunda bildiri yazan bir yazar, aynı zamanda ürünü üretmekte olan şirkette hisse sahibi ise, değerlendirme olumlu çıktığı takdirde kâr etme durumundadır. Kâr amaçlı bir kurumun hesabına çalışan bir araştırmacı ürünle ilgili araştırmaya göre daha az direkt bir ilişki içindedir, ama gene de ürün iyi performans gösterirse faydanlanma durumunda olabilir. Bu örneklerde bireyin "özel menfaati" (örn. mali menfaati) onun "resmi sorumlulukları" (örn. bilim adamının gerçeği

# Alzheimer tedavisinde Benzersiz 2'li etki

## 1 • etki

### Allosterik Nikotik Reseptör Modülasyonu

## 2 • etki

### Asetilkolinesteraz İnhibisyonu



# Reminyl™

GALANTAMIN

**Reminyl 4 mg film tablet formülü**

**Reminyl 8 mg film tablet formülü**

**Reminyl 400 mg/100 ml oral solüsyon formülü**

: 4 mg galantamin bazına eşdeğer galantamin hidrobromür içerir. Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172).

: 8 mg galantamin bazına eşdeğer galantamin hidrobromür içerir. Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat, titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172).

: Her bir ml renksiz oral solüsyon, 4 mg galantamin bazına eşdeğer galantamin hidrobromür içerir. Yardımcı maddeler:

Metil parahidroksibenzoat, propil parahidroksibenzoat, sodyum sakarin, sodyum hidroksit.

**FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:** Tersiyer bir alkaloid olan galantamin, seçici ve geri dönüşümlü bir asetilkolinesteraz inhibitörüdür. Galantamin, reseptörün allosterik bölgesine bağlanarak asetilkolinin nikotik reseptörler üzerindeki intrinsik etkisini artırır. Sonuç olarak, Alzheimer tipi demansı olan hastalarda, kolinerjik sistem etkinliğinin artması kognitif fonksiyonu iyileştirir. **ENDİKASYONLARI** REMINYL, hafif ve orta derecede şiddetli Alzheimer tipi demansın tedavisinde endikedir. **KONTRENDİKASYONLARI** REMINYL, galantamin hidrobromür ya da formülasyonlarda kullanılan herhangi bir maddede karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalara verilmemelidir. REMINYL in ciddi karaciğer yetersizliği olan (CHILD skor 9 ve üstü) ve ciddi böbrek yetersizliği olan hastalarda (kreatinin klirensi 9 ml/dakikadan az) kullanılmıyalla ilgili bir bilgi olmadıgından, REMINYL bu tür popülasyonlarda kontrendikedir. **UYARILAR VE ÖNLEMLER** Alzheimer hastaları kilo kaybederler. Bu hastaların, galantamin dahil kolinesteraz inhibitörleri ile tedavisi sırasında kilo kaybı görülür. Tedavi sırasında hastanın kilosu izlenmelidir. Diğer kolinomimetiklerde olduğu gibi REMINYL, aşağıdaki durumlarda dikkatle kullanılmalıdır: **Kardiyovasküler:** Farmakolojik aktiviteleri nedeniyle kolinomimetikler, kalp hızı üzerinde vagotonek etkiye bulunabilirler (örn. bradikardi). **Gastrointestinal:** Peptik ülser oluşma riski yüksek hastalar, örn. öyküsünde ülser hastalığı olanlar ya da bu türlü tablolara predispozisyon gösterenler, semptomlar açısından monitorize edilmelidir. **YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER** En sık karşılaşılan advers olaylar (insidans %5 ve plasebonun iki katı frekansta), bulantı, kusma, diyare, abdominal ağrı, dispepsi, anoreksi, bitkinlik, baş dönmesi, baş ağrısı, somnolans ve kilo kaybı idi. Kadınların bulantı, kusma ve anoreksiye karşı daha duyarlı oldukları bulunmuştur. Diğer sık rastlanan advers etkiler (insidans %5 vs plasebo), konfüzyon, düşmeler, insomniya, rinit ve üriner sistem infeksiyonuydu. Bu yan etkilerin çok büyük bir kısmı, titrasyon dönemi boyunca oluşmuştur. En sık gözlenen advers olaylar olan bulantı ve kusma, çoğu olguda bir haftadan daha az sürmü ve hastaların çok büyük bir kısmı yalnızca bir epizod geçirmişlerdi. Bu türlü durumlarda anti-emetiklerin kullanılması ve yeterli sıvı alınmasının sağlanması yararlı olabilir. **BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜ TAKDİRDE DOKTORUNUZA DANIŞINIZ. İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ VE DİĞER ETKİLEŞİMLER** Farmakodinamik etkileşimler: Etki mekanizması nedeniyle galantamin diğer kolinomimetikler ile birlikte verilmemelidir. Galantamin antikolinerjik ilaçların etkilerini antagonize eder. Kolinomimetiklerden bekleneceği gibi, kalp hızını belirgin derecede etkileyen ilaçlar (örn. digoksin ve beta-blokerler) ile farmakodinamik etkileşim mümkündür (Bkz. Kullanım şekli ve dozu). Bir kolinomimetik olarak galantamin, anestezi sırasında süksinilkolin tipi kas relaksasyonunu olasılaiki abartılı hale getirecektir. **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:** **Uygulama:** REMINYL günde iki kez, herçhan sabah ve akşam öğünleri ile birlikte alınmalıdır. **Başlangıç dozu:** Önerilen başlangıç dozu 4 hafta süreyle 8 mg/gündür (günde iki defa 4 mg). **İdame dozu:** Başlangıçta idame dozu 16 mg/gündür (günde iki defa 8 mg) ve hastalara en az 4 hafta süreyle 16 mg/gün idame dozu verilmelidir. - Klinik yarar ve kabul edilebilirliğin değerlendirilmesinde kapsayan uygun değerlendirilmeden sonra, tavsiye edilen maksimum idame dozunun 24 mg/güne (günde 2 kere 12 mg) çıkarılması düşünülmelidir. - Tedavinin aniden kesilmesiyle (örn. cerrahi girişim), herhangi bir rebound etkisi görülmez. **DOZ ASIMI HALİNDE ALINACAK ÖNLEMLER** **Semptomlar** Galantamin ile belirgin bir dozajındaki semptom ve bulguların, diğer kolinomimetiklerin dozajlarında görülenlere benzer olacağı tahmin edilmektedir. Bu etkiler genellikle merkez sinir sistemini, parasempatik sinir sistemini ve nöromusküler kavşağı ilgilendirir. **Tedavi** Herhangi bir dozajı olgusunda olduğu gibi, genel destek önlemleri alınmalıdır. Şiddetli olgularda kolinomimetiklerin genel antidotu olarak, atropin gibi antikolinerjikler kullanılabilir. Başlangıç dozu olarak 0.5 ile 1.0 mg i.v. önerilir; bunu izleyecek dozlar alınacak klinik yanıtı göre düzenlenmelidir. **SAKLAMA KOSULLARI:** REMINYL 25C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Çocukların ulaşamayacakları yerlerde saklanmalıdır. REMINYL oral solüsyon açıldıktan sonra 3 ay içinde kullanılmalıdır. **TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVİYATI:** REMINYL 4mg filmtablet, 14 adet, PVC-PE-PVDC/Al folyo blister ambalajlarda, karton kutuda (Ruhsat tarih ve no: 07.03.2003 - 113/63; KDV Dahil PSF 170.278.800 TL (19.06.2003), REMINYL 8mg filmtablet, 56 adet, PVC-PE-PVDC/Al folyo blister ambalajlarda, karton kutuda (Ruhsat tarih ve no: 27.12.2002) 5.11.2002 - 113 / 19 ; KDV Dahil PSF 145.856.400 TL (19.06.2003), REMINYL 400 mg/100 ml oral solüsyon, minimum 0.5 ml, maksimum 4 ml alan 6 ml'lik pipetle, çocuklardan korumak için bastırma kapaklı 100 ml cam şişelerle (Ruhsat tarih ve no: 27.12.2002) 5.11.2002 - 113 / 19 ; KDV Dahil PSF 145.856.400 TL (19.06.2003) RÜHSAT SAHİBİ ADI ve ADRESİ: Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti., Ebulüla Caddesi, No: 53, 1. Levent - İstanbul. ÜRETİM YERİ ADI ve ADRESİ: Janssen-Cilag Spa., Latina, İtalya. Tescilli Marka CCDSOCT00 Reçete ile satılır.

Ayrıntılı bilgi için: Janssen-Cilag, Cumhuriyet Cad. Gürsel Plaza No:99 Kat:4 B1160 Kavacık Beykoz/İstanbul Tel: (0216) 425 30 00 Faks: (0216) 425 30 10



JANSSEN-CILAG A division of Johnson & Johnson

# COPAXONE®

## günlerce, aylarca, yıllarca süren etkinlik



### COPAXONE LİYOFİLİZE TOZ İÇEREN ENJEKTABL FLAKON 20 MG/ML

#### FORMÜL

Subkutan enjeksiyon için steril, liyofilize toz

Herbir flakonda

Copolymer-1 (Glatiramer asetat)-----20 mg

(18 mg copolymer-1 baza karşılık gelmektedir)

Mannitol-----40 mg

**Copaxone®**, %10 dolum fazlasına dayanılarak hesaplandığında flakon başına 22 mg copolymer-1 içermek üzere formüle edilmiştir.

#### FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

**Copaxone®**un etkin maddesi Copolymer-1 (Glatiramer asetat) ortalama molar fraksiyonu sırasıyla 0,141, 0,427, 0,093, 0,337 olan L-glutamik asit, L-alanin, L-tyrosine ve L-lysine adındaki dört doğal amino asidi içeren sentetik polipeptidlerin asetat tuzudur. Copolymer-1'in ortalama moleküler ağırlığı 4,700-11,000 daltondur.

**Copaxone®**, immünomodülatör ajandır (ATC sınıflamasına göre L03A sınıfıdır.)

#### ENDİKASYONLARI

**Copaxone®** yetenek kaybının ilerlemesini yavaşlatmada ve nökseden-remitan multipl sklerozlu (MS) hastalardaki nökslerin sıklığını azaltmada endikedir.

#### KONTRENDİKASYONLARI

**Copaxone®** aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

\* Copolymer-1 veya mannitole karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda

\* Hamilelikte

#### UYARILAR/ÖNLEMLER

**Copaxone®**un tek tavsiye edilen uygulama yolu subkutanıdır. İntravenöz yol uygulanmamalıdır.

**Copaxone®**un emniyetli uygulanmasını temin etmek için hastalar kendi kendine enjeksiyon tekniklerinde eğitilmelidir.

**Copaxone®** kullanan hastalarda enjeksiyon sonrası birkaç dakika içinde vazodilatasyon veya palpitationsu göğüs sıkışması, gerginlik ve/veya dispne şeklinde bir reaksiyon oluşabilir. Bu reaksiyonların çoğu 15 dakika içerisinde hasar bırakmadan kendiliğinden geçer. Ancak reaksiyonların bazıları bir saatten fazla da sürebilir. Reaksiyonların ciddi olduğu görülürse, uygun bir tedavi yapılmalıdır.

Kardiyak rahatsızlıklarıyla ilgili bir geçmişli olan hastalarda, **Copaxone®** verilirken dikkatli olunmalıdır. Bu hastalar tedavi boyunca düzenli olarak takip edilmelidir.

Renal fonksiyonu yetersiz hastalarda kullanım: **Copaxone®** renal fonksiyonu yetersiz hastalara yönelik çalışılmamıştır. Bu hastalarda, **Copaxone®** alınırken renal fonksiyon dikkatlice gözlenmelidir.

Tüm tedavilerde olduğu gibi, ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları nadiren görülür. Reaksiyon ciddiye, uygun tedavi uygulanmalıdır.

#### GEBELİK VE LAKTASYONDA KULLANIM:

Copaxone gebelik sırasında kullanılmamalıdır. Hamile kalması muhtemel kadınlar, uygun gebelik önlleyici tedbirler almalıdır.

Laktasyonda kullanım: Copolymer-1'in veya metabolitlerinin insan sütüne geçme derecesiyile ilgili veriler mevcut değildir. Birçok ilacın insan sütüne geçmesinden dolayı emziren kadınlarda Copaxone uygulanırken önlem alınmalı ve ilacın anne ve çocuk üzerindeki relatif riski ve yararları dikkate alınmalıdır.

#### YAN ETKİLER

**Copaxone®** tedavisine ait beş yıla kadar veriler mevcuttur.

**Copaxone®** tedavisine bağlantılı en sık gözlenen istenmeyen etki lokal enjeksiyon bölgesindeki reaksiyonlardır. Bu lokal reaksiyonların en yaygınlarından bazıları; eritema, ağrı, enflamasyon, pruritus, sertleşme ve kütle oluşumudur.

**Copaxone®** kullanan hastalarda enjeksiyon sonrası birkaç dakika içinde vazodilatasyon veya palpitationsu göğüs sıkışması, gerginlik ve/veya dispne şeklinde bir reaksiyon oluşabilir. Bu reaksiyonların çoğu 15 dakika içerisinde kendiliğinden geçer. Ancak reaksiyonların bazıları bir saatten fazla da sürebilir. Reaksiyonların ciddi olduğu görülürse, uygun bir tedavi yapılmalıdır.

Tüm tedavilerde olduğu gibi, ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları nadiren görülür. Reaksiyon ciddiye, uygun tedavi uygulanmalıdır.

#### BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

#### İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ VE DİĞER ETKİLEŞİM TÜRLERİ

**Copaxone®** ile diğer ilaçlar arasındaki etkileşim tam olarak değerlendirilmemiştir.

**Copaxone®** kullanan hastalarda, 28 güne kadar kortikosteroidlerin sürekli kullanımını iyi tolere edilmektedir.

#### KULLANIM ŞEKLİ VE DOZAJI

Yetişkinlerde önerilen doz, günde bir defa 20 mg Copolymer-1 ihtiva eden **Copaxone®**un subkutan enjeksiyonudur. Bu enjeksiyonluk su ile rekonstitüe olan bir flakon steril liyofilize toza karşılık gelir.

Optimal terapötik doz tam olarak saptanamamıştır.

**Copaxone®** tedavisine başlama bir nörolog veya MS tedavisinde deneyimli bir doktor gözetiminde yapılmalıdır.

İlaç, uzun süreli tedavi için amaçlanmıştır ancak, tedavinin süresi ilacın uygulandığı hastanın verdiği tepkiye bağlı olarak tedaviyi yürüten doktor tarafından belirlenmelidir.

Elde edilen veriler beş yıllık bir süreli kapsamaktadır.

Pediyatrik kullanım : 18 yaşın altındaki hastalarda **Copaxone®** güvenilirliği ve etkinliği henüz saptanamamış olduğu için kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım : Copaxone yaşlılara yönelik olarak çalışılmamıştır. Ancak, 68 yaşa kadar olan hastalarda güvenilirliğe dair elde veriler mevcuttur.

#### SAKLAMA KOŞULLARI

Liyofilize Copaxone flakonları buzdolabında 2C ile 8C arasında muhafaza edilmelidir.

Enjeksiyon kiti oda sıcaklığında saklanmalıdır.

#### TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI

Herbiri 7 flakon içeren dört ayrı kutudan oluşan 28 flakonluk karton ambalaj ve enjeksiyon kiti.

Enjeksiyon kiti aşağıdaki malzemeleri içermektedir:

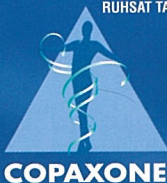
Herbiri 1,0 ml enjeksiyonluk su içeren 28 adet ampul

28 adet 3 cc şırınga, 28 adet enjeksiyon iğnesi, 28 adet mixjekt flakon/ampul adaptörü, 56 adet alkolü temizleme bez

KDV Dahil perakende satış fiyatı 1.955.856.000 TL

**RUHSAT SAHİBİ** : MED-İLAÇ San. ve Tic A.Ş. : Bankalar cad. Bozkurt Han 19/4, 80000 Karaköy/İstanbul

**RUHSAT TARİHİ VE NO** : 17.04.2000 tarihli ve 10778 no.lu ruhsat.



COPAXONE®

MED-İLAÇ

TEVA

ortaya çıkartma sorumluluğu) ile potansiyel çatışma halindedir.

Daha önce araştırmacının para almış olduğu (örn. danışmanlık veya serbest meslek ücreti veya konuşma ücreti şeklinde) bir kar amaçlı kurumun ürününü araştırmacının çalışma konusu yapması ise, biraz değişik ele alınabilir. Artık değerlendirme ve araştırmacının bekleyebileceği kişisel kazanç arasında doğrudan bir ilişki yoktur. Buna rağmen, geçmişte de olsa, ödemelerin varlığı araştırmayı etkileyebilir ve menfaat çatışması sunma potansiyeli olarak addedilmelidir.

Yukarıda verilen örnekler; araştırmalarının sonuçlarını bildiren yazarlar, araştırma dışı yazılar, tarama ve fikir yazıları olabilir, ama bu durumların arasında değerlendirecilerin bir metni değerlendirmesi veya editörlerin de bir bildiriye kabul edip etmemesi de söz konusu olabilir. Yazarın, editörün veya değerlendirecinin bakış açısından mali menfaat çatışması üzerinde bazı ince farklılıklar vardır, ama temel prensipler hepsine uygulanabilir.

Ürün üretimi ve satışı yapan ticari bir kuruluş araştırmaya mali destek verdiği zaman bazı dergiler araştırmayı anlatan metinlere bakmayı bile reddediyorlar. Bazı dergiler makalelerin veya değerlendirme yazılarının potansiyel mali menfaat çatışması sahibi olabilecek bireyler tarafından yazılmasına izin vermemekte, bu tür yazıların yorum ve yargı değerlerine özellikle dayalı olduğunu düşündükleri için menfaat çatışması ve taraf tutma potansiyelinin özellikle sorunlu olacağı görüşünü savunmaktadırlar.

### **Mali Olmayan Menfaat Çatışması**

Bir çok görüş - birçoğu arasında entellektüel, politik, akademik ve dini - "özel menfaatler" teşkil edebilir. Yazarın, editörün veya değerlendiricinin önündeki zorluk ise, bu tür çatışma potansiyellerini ve mali unsurlar içerenleri tanımak ve gerekli olanı yapmaktır. Tamamen objektif olmak her zaman mümkün olmayabilir, ancak adil ve uygun davranışlarda bulunulması beklenmelidir. Örneğin, dini veya diğer ahlaki nedenlerden dolayı kürtaja son derece karşı olan bir değerlendirici araştırmada retal doku kullanımını tanımlayan bir metni objektif bir şekilde değerlendirmekte zorluk çekebilir. Veya aynı zamanda bir fakülte başkanı olan bir editör de kendi fakültesinden gelen metinler hakkında objektif bir şekilde kararlara varmakta zorlanabilir, zira kendi fakültesinin akademik dünyada ilerlemesi açısından editörün "özel bir menfaati" olacaktır.

### **Açıklama**

Menfaat çatışmalarını - mali veya mali olmayan - tanımının

ve çözümlenme yolu açıklamadır: metin teslim edildiği zaman editöre açıklama ve bildiri yayımlandığı zaman okura açıklama. Editöre açıklama yapılması onun değerlendirme yaparken tüm şartlardan haberdar olmasını, okura yapılan açıklama ise, çalışmayı doğru bir şekilde yorumlayabilecek bilgiye sahip olmasını sağlayacaktır.

Potansiyel mali menfaat çatışmasının açıklanması profesyonel değer yargısının bütünlüğünü ve kamunun kendisine güvenini sürdürecektir. Açıklama bilim adamlarının gereksiz yere mali kazançtan dolayı etkilendiği anlamına gelmemektedir. Bu tür durumlarda açıklama yapılırca, okur bilinçli bir karar verebilir, zira araştırmacının mali kazanç kaygısıyla uygun olmayan bir etkiye tabi kaldığını tespit etmek zordur. Okurları bilgilendirmek derginin sorumluluğundadır. Bazıları ise, zorunlu mali açıklamanın bir metnin değeri üzerinden yargılanmasını önlediğini öne sürmekte. Bu tür açıklamaların, sadece mali unsurların yazarları etkilediği ve tüm yazarların etkilendiği gibi bir hatalı varsayıma dayalı olduğuna inanıyorlar. Ayrıca açıklamanın haksız yere okurda yazara karşı bir önyargı uyandırdığına da inanıyorlar. Bk. Rothman J.J. Menfaat Çatışması: Bilimde Yeni McCarthy'cilik Dalgası. *JAMA* 1993; 269:2782-2784.

### **Yazarlar**

Bir çok dergi bildirilen çalışmanın mali desteğinin de sunulan metin ile birlikte açıklanmasını istiyor. Aşağıda değişik dergilerin "Yazarlar için Bilgiler" bölümlerinden alınan bazı örnekler verilmiştir: *Science* için sunulacak olan metinlerin kontrol listesinde "yazarın profesyonel veya mali bağlılıklarının sunumu taraflı olarak etkileyebilmesi hususunda her türlü bilginin" dahil edilmesini gerektiren bir madde bulunuyor. *Journal of the American Medical Association (JAMA)* tüm yazarların "herhangi bir kuruluş veya varlık ile bağlılık veya mali katılım ve metinde tartışılan konuyla ilgili doğrudan mali menfaat (istihdam, danışmanlık, hisse mülkiyeti, serbest meslek ücreti, bilirkişilik, varolan veya gelecekteki patentler gibi)" durumunu açıklayan bir beyan imzalamalarını şart koşuyor. *Obstetrics and Gynecology* benzer bir dil kullanıyor ve üç yıllık bir zaman kısıtlaması belirleniyor. Çoğu dergi politikası yazarların metinlerini teslim ettikleri zaman ilgili mali menfaatlerini açıklaması talebinde bulunuyor. Daha sonra editörün sorumluluğu ise, bu bilgiyi yorumlamak ve nihai olarak bildiri kabul edildiği takdirde, okuyucuya nasıl iletileceğine (eğer iletilecekse) karar vermektir.

Akran değerlendirmesi süreci esnasında yazarın mali menfaat açıklaması nasıl ele alınmalı? Dergilerin bu hususta değişik politikaları var. Bazıları mali açıklama bilgisini de değerlendirecilerle veriyor ve bildirin bilimsel niteliğinin

yanında bunun da değerlendirilmesini istiyor. Ancak, o zaman değerlendirmenin yazarın mali menfaati konusundaki görüşü editörün kararında aşırı bir rol oynayabilir ve bir nevi yayın taraflılığına yol açabilir. Diğer dergiler *ICMJE* (Uluslararası Tıp Dergileri Editörleri Komitesi) tarafından önerildiği şekilde, değerlendirme süreci esnasında bu bilgileri gizli tutuyor ve ancak bilimsel değer kanıtlandıktan sonra editör tarafından hesaba katılmasını öngörüyor (belki bu hususta da dışarıdan değerlendirme alınıyor). Bu yaklaşımla sorunu açıkça tanımlanabilir parçalara bölme avantajı sunuyor.

Okurların potansiyel menfaat çatışmalarını bilme hakkı var. Dergileri en çok ilgilendiren hususlar mali ve bunların açıklanması genellikle en kolay. Ancak, mali çatışmalar her zaman açıklamasız kolayca algılanmayabilir. Mali çatışmaların içine maaşlar, danışmanlık ücretleri, serbest meslek ücretleri, hisse veya öz kaynak menfaatleri ve fikri mülkiyet hakları (patentler, telif hakları, kar payları) da girebilir. Bir çok dergi metinlerinin konusuyla ilgili olarak yazarların potansiyel mali menfaat çatışmalarını beyan etmelerini şart koşuyor. Bazı dergiler yazarların çalışmalarını etkileyebilecek herhangi bir varlıkla olabilecek herhangi bir mali menfaatini açıklamasını istiyor.

Yazarlar bu potansiyel menfaat çatışmalarını açıklamakla sorumlu. Dergiler olası menfaat çatışmalarını araştırmakla sorumlu değil ve yazarlara "polislik" yapmaları beklenmiyor. Ancak dergi editörleri menfaat çatışması olasılığına karşı dikkatli olmalıdır, zira yazarlar bunları beyan etmeyebilir. Yazarın mali menfaat çatışmalarını açıklamaması, okurun bu potansiyel taraflılık kaynağını bilme hakkı ile çatışıyor. Bu bilgiler belli bir sponsorluğun araştırmacıyı gereğinden fazla etkileyip etkilemediğini ve araştırma bulgularının aksi takdirde olabileceğinden değişik olma durumuna karar vermesine yardımcı olur.

### **Açıklama Belgesi Örnekleri**

*The Journal of the American Medical Association* "Yazarlık kriterleri ve sorumluluğu, mali beyan, telif hakkı tahsisi ve kabul" konularında mali açıklamayı şart koşuyor.

"Mali beyan - Konuyla veya metinde bahsi geçen malzemelerle doğrudan mali bir menfaati olan bir kuruluş veya varlıkla olabilecek bağlantı veya mali katılımının (istihdam, danışmanlık, hisse mülkiyeti, serbest meslek ücreti, bilirkişilik gibi) aşağıda açıklanmış olduğunu onaylarım. Bu araştırmaya yapılan herhangi bir mali proje desteği metinde bir teşekkür olarak tanımlanmıştır."

*Obstetrics and Gynecology* her yazarın mali beyan konusunda bir bölümü de metine eklemelerini gerektiren bir anlaşma imzalamasını şart koşuyor: "Bir ek şeklinde

açıklananlar haricinde, bu metinde tartışılan konu ve malzemeler ile doğrudan mali menfaati olan herhangi bir kuruluşta son 3 yıldan beri mali bir bağlılığım (istihdam, danışmanlık, hisse mülkiyeti veya serbest meslek ücreti gibi) olmadığını onaylarım."

*Science* sunum kontrol listesinde şu ifadeye yer veriyor: "Ayrıca metninizle birlikte: ...sunuma peşin hüküm getirmesi algılanabilecek yazarın profesyonel ve mali bağlantıları hakkında herhangi bilgi verilmelidir."

Bazı dergiler (örn., *New England Journal of Medicine and Obstetrics and Gynecology*) başyazı ve makale yazarlar için hiçbir mali menfaat çatışmasına izin vermiyor, zira analiz yazıları büyük ölçüde yorum ve yargıya açık. Yorum yazılarında okurlar için menfaat çatışmalarını algılamanın zor olduğu düşünülüyor.

En azından bir dergi (*Obstetrics and Gynecology*) mali konuları, yayınlanan metnin ön sayfasında gösterilen bir "çağrı" kutusu ile açıklıyor. Editör mali menfaat çatışmasının açıklanması gerektiğini düşündüğü zaman, yazara bilgi veriyor ve "mali açıklama" beyanının nasıl yazılacağını bildiriyor. Yazarlardan herhangi birinin belli bir ürün veya şirket ile mali bağlantıları varsa ve tebliğ de bu ürün veya şirketi kayırıyor gibi yorumlanabileceyse, bu durum geçerli oluyor. Metnin kabulü de yazarın beyanını kabulüne bağlı oluyor.

### **Değerlendiriciler**

Değerlendiriciler ile ilgili menfaat çatışmasına mali konuların yanında rekabet, akademik, bilimsel ve teknolojik yarışma ve felsefi değerler ve inançlar da giriyor. Değerlendiricilerden bir metni değerlendirmeleri istendiği zaman, özellikle menfaat çatışmasına dikkat etmeleri talimatı verilmeli. Bilhassa söz konusu olan sahada uzman oldukları için (akran oldukları için) değerlendiricilerin de mali veya başka şekilde menfaat çatışmaları olabilir. Burada konu bir çatışmanın varlığı değil, çatışmanın değerlendiricinin metni adil ve objektif bir şekilde değerlendirmesini kısıtlamaya yol açacak olması. Adil ve objektif değerlendirme yapamayacaklarsa, dergiler değerlendiricilerin kendilerini diskalifiye etmesi talimatını vermelidir. Değerlendiricilerin bu konuda soruları olduğu takdirde, bu konuyu editöre danışmalıdırlar.

Bir çok dergi bu konuya genel ve açık uçlu önerilerle yaklaşıyor. Diğer taraftan, *JAMA* potansiyel menfaat çatışmalarını açıklamak üzere değerlendiricilerin bir form doldurması şartı koşuyor. Böylece değerlendiricinin konuyu düşünmesi ve bu tür bir çatışmanın olup olmadığı konusunda doğrudan bir açıklama yapması sağlanmış oluyor.

Bazı değerlendiriciler daha önce başka bir dergi için aynı metni değerlendirmişlerse, bir çatışmanın var olduğunu



düşünüyorlar. Değerlendirici halen metni objektif olarak değerlendirebileceğine inanıyorsa, bir çok editör metni tekrar aynı değerlendiriciye göndermeyi tercih ediyor. Bu değerlendirici metnin düzelmiş olup olmadığını anlamak için iyi bir konumda.

### **Editörler**

Derginin sayfalarını oluşturan katkıların en yüksek standartta olmasını sağlamaktan ve bunu sürdürmekten, bunun yanında da derginin kendi bütünlüğünü korumaktan dergi editörü sorumludur. Editörler birincil olarak dergiye sunulan tüm metinlerin adil bir değerlendirmeden geçmesini ve tarafsız yayınlama kararları alınmasını sağlamak ile sorumludurlar. Editörler yayın için öngördükleri metinler ile ilgili kişisel mali katılım içinde olmamalıdır. Kendisiyle ilgili potansiyel bir menfaat çatışmasının konu olduğu bir metnin söz konusu olduğu durumlarda, editör kendisini karar verici rolünden diskalifiye etmelidir. Bazı dergiler editörlerin bir metnin yayınlanmasında etki yapabilecek her türlü işte editörlerin mali menfaatlerinin olamayacağını şart koşturmuştur. Diğer dergiler ise, editörlerin her yıl mali beyan formları imzalamasını talep etmektedir.

Editörler ayrıca, yerel meslektaş veya dostlarının sunularını veya kendi dini inançlarına aykırı sunuları değerlendirmekten kendilerini alıkoyabilirler. Örneğin, yakın bir meslektaşı tarafından yazılan bir metin ile ilgili değerlendirme sürecinde, bir editör sürece katılmayabilir. Bu tür durumlarda, metnin değerlendiricilerinin kim olduğunu bilmeyen editör, genellikle bir misafir editör veya eş-editörün değerlendirme sürecine nezaret etmesini ister. Misafir editör, bu durumda metinle ilgili nihai kararı verir. Bazı editörler derginin yayın kurulu üyeleri tarafından sunulan metinleri değerlendirmeyi bir çatışma addediyorlar ve bir misafir editörün bu metinlerle ilgili süreci yönetmesini isterler. Editörler de sonuçta insandır ve değerlendirici ve yazarların maruz kaldığı aynı peşin hüküm ve ikilemlere tabidirler.

### **Öneriler**

Yayıncılık Politikaları Komitesi aşağıdaki önerilerde bulunmaktadır:

- Dergilerin yazarlardan açıkça araştırma için tüm fon kaynaklarını açıklamalarını istemesi ve bu bilginin yayınlanan bildirinin teşekkür bölümünde dahil edilmesi.
- Metin sunusunun kapak yazısında dergilerin yazarlardan diğer potansiyel menfaat çatışmalarını bildirmelerini istemesi.
- Dergilerin makalenin yanında mali menfaatleri veya desteği de yayınlamaları. Editör de yayınlanan tebliğ ile okurların bilmesini istediği tüm mali destek veya menfaat çatışmalarını

belirten bir tanım veya mektup ile okurlara bilgi vermeye karar verebilir. Metnin birinci sayfasında bu bilgi bir dipnot olarak yayınlanmalıdır.

- Üçüncü bir şahıs tarafından ortaya çıkartıldığı zaman, dergilerin açıklanmayan çatışmaların nasıl ele alınacağı ve okurlara nasıl anlatılacağı konusunda bir politikası olmalıdır.
- Yayıncıdan sonra fark edilen açıklanmamış mali menfaatler ile ilgili olarak dergilerin bir politika ve aksiyon planı olması gereklidir. Editörler "Finansla Menfaati Gizleme" ilanı yayınlamayı seçebilir.
- Tüm yazarlar, editörler ve değerlendiriciler potansiyel menfaat çatışmalarını açıklamalıdır. Yazarlar ve değerlendiriciler editöre açıklama yapmalı; editör de potansiyel menfaat çatışmalarını yayın komitesi veya eşdeğer bir makama bildirmelidir.

Bizim görüşümüzce, daha fazla beyan vermek, daha az vermektense daha iyidir. Yazarların katkısı ile, editörler potansiyel çatışmalar ile ilgili olarak okurların hangi bilgileri bilmesi gerektiğine karar verebilir.

Şu soruyu sorun: "Bu gerçekler açıklanmazsa ve daha sonra başka bir yolla ortaya çıkarsa, utanç veya suçlanmaya yol açarlar mı?" Çatışmaların metin üzerindeki potansiyel etkileri ile ilgili bilinçli yargıda bulunmaları için gerekli bilgiye sahip olmalarını sağlamak üzere, okurlar ve yayın kadrosu menfaat çatışmaları konusunda bilgilendirilmelidir.

## **5. Editörler ve Yayıncılık veya Sponsorluk Kuruluşları Arasındaki İlişkiler**

### **Prensip Açıklaması**

Bilimsel bir editör bilimsel ve yayıncılık etiğinin dürüstlük, yetkinlik ve topluluk ve kamu menfaatini koruma sorumluluğuna dayalı olduğunu görür. Bilimsel editör en yüksek güvenilirlik, erişilebilirlik, açıklık ve dürüstlük standartlarını sağlayarak bilimsel bildiriler yapılması geleneğini ilerletmeye çalışmalı ve kamu alanında bilimin geniş etik ve toplumsal menfaatlerini gözetmelidir.

### **Editör ve Bilimsel Derginin Yayıncısı veya Sponsor Kuruluş ve Görevlileri Arasındaki İlişkiler**

i. Editörün derginin yayın içeriği konusunda tam sorumluluğu, yetkisi ve yükümlülüğü olacaktır. Akran değerlendirmesine tabi tutulmuş veya diğer yeterli araştırma raporlarını, kuruluş haberlerini, uygun reklam ve diğer malzemelerin yayınına yetki verme konusunda editör serbest olmalı ve hür bilimsel basın geleneğini zedeleyecek tek taraflı, siyasi peşin hüküm içeren veya diğer keyfi müdahalelerden kaçınmalıdır. Yayıncı veya Sponsor Kuruluş ve Görevlileri genellikle mali ve diğer yönetim konularından sorumludurlar, ancak derginin

bilimsel bütünlüğünü ve editörün yayın bağımsızlığını da tanıyacak ve kabul edeceklerdir.

ii. Editör ve Bilimsel Derginin Yayıncısı veya Sponsor Kuruluş ve Görevlileri yeterli yayıncılık özgürlüğü ve sorumluluğunu güvenceye almak için açık, imzalı ve şahitli bir sözleşme yapmalıdırlar. Bu sözleşme editörün birincil düzeyde sorumlu olduğu görevlileri, komiteyi veya diğer yönetim grubunu tanımlamalıdır. Ayrıca sözleşme görev tanımını, amirlik sorumluluklarını ve performans ölçümlerini açıkça belirtmelidir. Bunların arasında tüm tarafların bilimsel, yayın ve idari beklentileri, derginin yayın yönergesi, sözleşmenin süresi, işletme şartları ve ödeme (eğer varsa) dahil olmak üzere mali şartlar ve her iki taraf için sözleşmeyi sonlandırma şartları yer almalıdır.

iii. Editör profesyonelce, ön yargısız ve menfaat çatışması olmaksızın hareket edecektir.

iv. Akran değerlendirmeli bildirimlerin yayınlanması ile ilgili profesyonel özerkliği sürdürmek için, editör yayın yargısının her bilimsel bildirim kapsamının ve olası etki ve uygulamalarının ötesinde olan siyasi, ticari veya diğer unsurlarla etkilenmesine izin vermeyecektir.

v. Yayının bilimsel inanırılığını zedeleyebilecek herhangi bir siyasi, ticari veya diğer olay konusunda editör Derginin Yayıncısı veya Sponsor Kuruluş ve Görevlilerine bilgi verecek, ve bu olayların vermesi gereken kararları etkilememesi için gerekli önlemleri alacaktır.

vi. Gönüllü, yarı-zamanlı veya tam-zamanlı olarak da çalışsa, editör yıllık bazda Derginin Yayıncısı veya Sponsor Kuruluş ve Görevlilerine içinde olduğu yayıncılık dışı bilim ile ilgili etkinlikleri bildirecektir.

vii. Editör akran değerlendirmesi veya diğer yayın görevlerinin gerektiğinde kalifiye uzmanlar tarafından yapılmasını ve bu uzmanların menfaat çatışmalarını editöre, sunu veren yazarlara veya Derginin Yayıncısı veya Sponsor Kuruluş ve Görevlilerine bildirmesini sağlayacaktır.

viii. Editör Derginin Yayıncısı veya Sponsor Kuruluş ve Görevlileri ile çalışarak yayıncılığın uygun yürümesi için gerekli olan müteahhitlerin, tedarikçilerin veya diğer ticari unsurların hak ediş bazında seçilmesini sağlayacaktır.

ix. Editörün profesyonel yargısına karşı geldiği zaman, editör Derginin Yayıncısı veya Sponsor Kuruluş ve Görevlilerini ortaya çıkabilecek olumsuz sonuçlar konusunda uyaracak, ve önerilen alternatif eylemlerin yayın bütünlüğünü bozma-masını sağlayacaktır.

x. Editöre gizli bilgileri açıklaması için kaynak tarafından yetki verilmediği sürece veya hatalı davranış suçlaması olduğu zaman gerekli soruşturmayı yürütmek için bu gizli bilgiye ulaşılması veya kanunen editörün bilgiyi açıklaması gerekmedikçe, editör gizli bilgileri ifşa etmeyecektir.

xi. Editör gizli bilgileri kişisel kazancı için kullanmaktan kaçınacak ve bu bilginin başkalarının menfaati için kullanılmaması için gerekli önlemleri alacaktır.

xii. Editör bu kuralların ihlal edildiğinin farkına varırsa, bu durumu Derginin Yayıncısı veya Sponsor Kuruluş ve Görevlilerine bildirecektir.

xiii. Editörden Derginin Yayıncısı veya Sponsor Kuruluş ve Görevlilerine yeni editörlerin eğitim ve öğretimi için yardım istenebilir.

## 6. Akran Değerlendiricilerin Sorumlulukları ve Hakları

### Tanım

Akran değerlendiriciler araştırmanın bilgiye dönüştüğü sürecin kilit noktasındadırlar. Bu süreç yayınlanmadır - genellikle basılı olarak yapılır ama gitgide internet bazlı veya başka elektronik yayınlar şeklinde ortaya çıkmaktadır.

F. Peter Woodford tarafından Lisansüstü Öğrenciler İçin Bilimsel Yazarlık ile tanımlandığı üzere, akran değerlendiriciler, "sadece bilimsel ilerletme amacı güden sorumlu bilim adamlarıdır". Böylece, çalışmanın sunulmuş olduğu yayının editörleri için bir veya bir grup araştırmacının çalışmasının güçlü ve zayıf noktalarını değerlendirmek için gönüllü olurlar. Akran değerlendirme sürecinin amacı geniş dolaşıma girmeden önce her türlü çalışmanın doğruluğunun ve sağlamlığının güvence altına alınmasıdır.

Akran değerlendirmesi, zamanın kendileri için çok kıymetli bir meta olduğu kişiler tarafından verilen karşılıksız bir ödüldür. O yüzden, bilimsel toplumun bu kadar borçlu olduğu bu insan grubunun hak ve sorumluluklarının tanımlanması önemlidir.

### Sorumluluklar

#### a) Bilim Topluluğuna Karşı Sorumluluklar

İlk ve en başta akran değerlendiriciler bilim topluluğuna ve yardımlarını isteyen dergiye karşı sorumluluklarını yerine getirmelidir. Derginin öngördüğü zaman sınırları içinde verilen araştırma metnini tam anlamıyla değerlendirerek, bilimsel topluluğa olan sorumluluklarını hakkıyla yerine getirmektedirler.

#### b) Yazarlara Karşı Sorumluluklar

Bir akranlarının çalışmasını incelemek ve doğruluğu, açıklığı, önemi ve bilimsel dünyaya yararları açısından görüş bildirmeleri beklenen akran değerlendiricilerin ağır bir sorumlulukları vardır. İlk olarak yazar ve metne karşı saygılı