

HİZMET ALIMI BÜTÇE FORMU: KOCAELİ ÜNİVERSİTESİ ÖRNEĞİNDE GÖNÜLLÜLER ÜZERİNDE İLAÇ ARAŞTIRMALARININ KURUMSAL DENETİMİ

Prof. Dr. Emin Sami ERSOY^{1,5}, Prof. Dr. B. Faruk ERDEN^{2,5},
Prof. Dr. Nurşen Yüksel^{3,5}, Prof. Dr. Ali GÖKALP⁴

Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi

¹*Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları ABD Öğretim Üyesi* ²*Farmakoloji ABD Öğretim Üyesi*

³*Göz Hastalıkları ABD Öğretim Üyesi* ⁴*Değerlendirme ve Ölçme Başkanı*

⁵*Kuruluş Destekli Araştırma, İnceleme ve Denetim Kurulu Üyesi*

Üniversite hastanelerinde "gönüllüler üzerinde ilaç araştırması" niteliğindeki klinik araştırmalar giderek yaygınlaşmaktadır. Bu tür araştırmaların bir kısmında ilgili kuruluşların parasal desteği söz konusudur. Bir kuruluşta desteklenen araştırmalarda, ilgili kuruluşun araştırmacı, gönüllüler ve araştırmamanın yapılacağı kuruma ve araştırma süresince kurumdan alınacak hizmet karşılığı olarak yapacağı ödemeler, proje dosyasının bütçe bölümünde belirtilmektedir. Ancak, ödemelerin kurumsal denetiminde aksama ve sorunlar ortaya çıkabilmektedir.

Bu bağlamda, Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi Yönetim Kurulu'nun kararıyla "Kuruluş (Firma) Destekli Araştırma Projelerini İnceleme ve Denetim Kurulu" adıyla bir yarıkurul oluşturulmuştur. Yarıkurul, ilaç araştırmalarında kurumsal denetimin geliştirilmesi amacıyla, öncelikle yürürlükteki uygulamaları değerlendirmiştir. Bu çerçevede, bu tür araştırma dosyalarında yer alan

ve ayrıntılı bütçe dökümüne olanak veren başlıklardan oluşan "araştırma bütçesi hakkında açıklama ve proje bütçesi" sayfaları ve başta Ankara ve Ege Üniversiteleri olmak üzere birçok üniversitenin form ve uygulamaları incelenmiştir. "İnceleme Denetim Kurulu", ulaştığı bilgilerin ışığında, bir kuruluşta desteklenen ve Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi ve Araştırma ve Uygulama Hastanesi'nde yapılacak gönüllüler üzerinde ilaç araştırması niteliğindeki klinik araştırmalar için, bir "İşlem Süreci ve Yükümlülükler Dizelgesi" ve bir "Hizmet Alımı Bütçe Formu" oluşturmuştur. Söz konusu dizelge ve form, Tıp Fakültesi Yönetim Kurulu'nun kararıyla 3 Kasım 2004'te uygulamaya girmiştir.

Gönüllüler üzerinde ilaç araştırmalarının kurumsal denetimi açısından, Kocaeli Üniversitesi'ndeki uygulamanın konu ilgililerinin bilgisine sunulması ve değerlendirmeye açılması uygun görülmüştür.



Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi ve
Araştırma ve Uygulama Hastanesi
Klinik İlaç Araştırmaları Hizmet Alımı Bütçe Formu (1/4)

KLİNİK ARAŞTIRMANIN	
PROTOKOL NUMARASI	
Destekleyici Kuruluş	
Fatura Adresi	
Telefon Numarası	
Faks Numarası	
E Posta Adresi	
Vergi Dairesi ve Vergi Numarası	
Araştırmacı(lar)	
Anabilim Dalı / Bilim Dalı	
Araştırma Etik Kurulu Kararı Tarih ve Numarası	
Araştırma Kod Numarası	

DESTEKLEYİCİ KURULUŞÇA KARŞILANACAK GİDERLER

I. Personel gideri olarak yapılacak ödemeler

	PERSONEL GİDERLERİ	YOK	VAR	HASTA SAYISI	MİKTAR	TOPLAM
I	Kurum idari hizmetleri için ödenecek ücretler					
	Araştırmalara ödenecek ücretler					
	Yardımcı personele ödenecek ücretler					
	TOPLAM					

II. Araştırma kurumuna yapılacak ödemeler

		TOPLAM
II		

III. Gönüllülere yapılacak ödemeler

		TOPLAM
III	Doğrudan ödemeler	
	Gönüllülerin -taşı ücreti, bilet ve benzeri-masraflarının geri ödenmesi şeklindeki ödemeler	

IV. Kurumdan satın alınacak hizmetler için yapılacak ödemeler

	KURUMDAN SATIN ALINACAK HİZMETLER	BİRİM İŞLEM BEDEL	BİR HASTA İÇİN İŞLEM SAYISI	BİR HASTA İÇİN İŞLEM BEDELİ	HASTA SAYISI	TOPLAM İŞLEM BEDELİ
IV	1. Muayene ücreti					
	2. Laboratuvar hizmetleri ücreti					
	3. Görüntüleme hizmetleri ücreti					
	4. Diğer hizmetlere ilişkin ücretler					
	TOPLAM					

**Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi ve
Araştırma ve Uygulama Hastanesi
Klinik İlaç Araştırmaları Hizmet Alımı Bütçe Formu (3/4)**

V. Araştırmanın gerektirdiği malzeme ve diğer hizmet giderleri için ödemeler

	VAR	YOK	TOPLAM
İlaç, kimyasal, kurtasiye ve benzeri sarf malzemesi giderleri			
Alet, donanım, yazılım, yayın alım giderleri			
Araştırma yeri dışında -danışmanlık, test, işlem, iletişim, baskı ve benzeri-hizmet alımı giderleri			
V Sigortalama giderleri ve/veya tazminat karşılığı bloke para (gönüllüler ve varsa araştırmacılar için)			
Yolculuk giderleri (bilimsel, yönetsel ve benzeri toplantılar için)			
Şerefiye veya telif ücreti şeklindeki ödemeler			
Sözleşmeli araştırma kurumu varsa yapılacak ödemeler			
Diğer ödemeler (türünü belirtiniz)			

ÖDEME BİÇİMİ

<input type="checkbox"/>	Toplam bedel avans olarak araştırma başlangıcında ödenecektir.
<input type="checkbox"/>	Toplam bedel bölünmüş dilimler şeklinde ödenecektir.
<input type="checkbox"/>	Toplam bedel araştırma bitiminde ödenecektir.

ARAŞTIRICILARA ÖDENECEK ÜCRET OLARAK DESTEKLEYİCİ KURULUŞ TARAFINDAN DÖNER SERMAYE İŞLETME MÜDÜRLÜĞÜ HESABINA ÖDENECEK TOPLAM (I+IV) ÜCRET
--

**Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi ve
Araştırma ve Uygulama Hastanesi
Klinik İlaç Araştırmaları Hizmet Alımı Bütçe Formu (4/4)**

Hizmet Alımı Bütçe Formu



Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi ve Araştırma ve Uygulama Hastanesi Klinik İlaç Araştırmaları Hizmet Alımı Bütçe Formu ve Gönüllüler Üzerinde İlaç Araştırmaları İşlem Süreci ve Yükümlülükler Dizelgesinde yer alan yükümlülüklere uymayı taahhüt ederiz.

Destekleyici Adına Sorumlu	Araştırmacılar Adına Sorumlu
Adı, Soyadı:	Adı, Soyadı:
İmza:	İmza:
Tarih:	Tarih:

Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi ve Araştırma ve Uygulama Hastanesi

Gönüllüler Üzerinde İlaç Araştırmaları İşlem Süreci ve Yükümlülükler Dizelgesi (Hizmet Alımı Bütçe Formu Eki) 1/2

1. Araştırmacı, bir kuruluş (firma) tarafından desteklenen, yürütülmesini üstleneceği, "gönüllüler üzerinde ilaç araştırması" niteliğindeki araştırmanın proje dosyasını, anabilim dalı akademik kurulunun bilgilendirilmesi ve görüşünün belirlenmesi için anabilim dalı başkanlığına sunar.
2. Araştırma, anabilim dalı akademik kurulunda görüşülür. Anabilim dalı başkanı, akademik kurulun görüşünü Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığı'na yazılı olarak bildirir.
3. Anabilim dalı başkanlığının olumlu görüş bildiren yazısı doğrultusunda, Tıp Fakültesi Dekanlığı, araştırma projesini Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi Araştırma Etik Kurulu (AEK) Başkanlığı'na gönderir. Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi ve Araştırma ve Uygulama Hastanesi'nde yapılacak bütün klinik ilaç araştırmaları için AEK onayı gereklidir.
4. AEK Başkanlığı'nın uygunluk bildiren yazısı üzerine, Tıp Fakültesi Dekanlığı, araştırma projesinin yürütülmesinin uygun olduğunu araştırmacıya, Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü'ne (DSİM) ve Firma Destekli Araştırma Projelerini İnceleme ve Denetleme Kurulu (İDK) Başkanlığı'na yazılı olarak bildirir.
5. Araştırmacı, araştırmaya ilişkin olarak düzenlenen, araştırmayı destekleyen kuruluş yetkilisi ve araştırmacı tarafından imzalanan Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi ve Araştırma ve Uygulama Hastanesi Klinik İlaç Araştırmaları Hizmet Alımı Bütçe Formu'nu (HABF) İDK Başkanlığı'na teslim eder.
6. HABF'de, "gönüllülere yapılacak ödemeler" kısmında yer alan, gönüllülerin masraflarının geri ödenmesi şeklindeki ödemeler ayrıntılı olarak belirtilmelidir.
7. İşlem Süreci ve Yükümlülükler Dizelgesi, HABF'nin ekini oluşturur. HABF'nin imzalanması bu belgedeki yükümlülüklerin kabulü anlamını taşır.
8. İDK Başkanlığı, HABF'nin teslimi ertesinde, araştırmacıya araştırmanın başlayabileceğini yazılı olarak bildirir.
9. Araştırmaya DSİM'ce bir "araştırma kod numarası" verilir. Araştırma kapsamında kurumumuzdan alınacak radyolojik inceleme, biyokimya testi, hematolojik test ve benzeri bütün klinik ve laboratuvar hizmetler için, istem belgelerinde bu numara kullanılır.
10. Araştırma kapsamında denekler için kullanılacak bütün istem belgeleri, DSİM tarafından araştırma kod numarası ile tek tip olarak kaşelenir.
11. Kaşelenen belgeler DSİM Tahakkuk Birimi'nde kaydedilir.
12. Araştırma kapsamında kurumumuzdan alınacak her türlü hizmete ilişkin ücret, araştırmayı destekleyen kuruluş tarafından karşılanır. Çalışma ilacı ve varsa karşılaştırma

- ilacının ücreti ile çalışma kapsamında yapılan klinik testler, laboratuvar testleri ve benzeri hiçbir hizmet ya da uygulamanın ücreti, hasta, hastanın özel sigortası veya devletin sosyal güvenlik kurumları tarafından karşılanamaz.
13. Araştırmada yer alan denekler için kurumumuzdan alınan hizmetlerde, araştırma kod numarası ile tek tip kaşelenmiş istem belgelerinin kullanılmaması nedeniyle, söz konusu hizmete ilişkin ücretin, araştırmayı destekleyen kuruluş yerine hasta, hastanın özel sigortası veya devletin sosyal güvenlik kurumlarınınca ödenmesi durumunda, hizmetin bedeli DSİM tarafından araştırmacıdan tahsil edilir. Ayrıca, DSİM konu hakkında Tıp Fakültesi Dekanlığı'na yazılı olarak bilgi verir.
14. Araştırmanın başlangıcında, araştırmacı, araştırmanın başlama ve bitiş tarihlerini ve araştırmada yer alan gönüllü (denek) sayısı ve oluşturulabiliyorsa isim listesini İDK Başkanlığı ve DSİM'ye yazılı olarak bildirir. Araştırma süresinin uzatıldığı araştırmalarda yeniden belirlenen bitiş tarihi mutlaka yazılı olarak bildirilmelidir.
15. Araştırmayı destekleyen kuruluş, araştırmacıya ödenecek ücretler ve kurumumuzdan satın alınan hizmet bedellerini DSİM hesabına yatırmakla yükümlüdür. Araştırmacıya ödeme DSİM tarafından, "mesai dışı özel katkı" kapsamında gerekli vergilendirme ertesinde yapılır. Araştırmayı destekleyen kuruluş tarafından, DSİM yerine doğrudan araştırmacıya ödeme yapılması durumunda araştırma durdurulmuş sayılır ve ödemenin DSİM'ye yapılması için gereken hukuksal yollara başvurulur.
16. Araştırmayı destekleyen kuruluşça HABF'de taahhüt edilen ödemenin DSİM'ye yapılmaması durumunda araştırma durdurulmuş sayılır ve ödemenin yapılması için gereken hukuksal yollara başvurulur.
17. Araştırmanın bitiminde, araştırmacı, araştırmanın sona erdiğini, araştırma deneklerinin kesin listesini İDK ve DSİM'ye yazılı olarak bildirir.
18. DSİM, araştırmaya ilişkin kayıtların değerlendirilmesi sonucunda, destekleyici kuruluşça HABF'de taahhüt edilen mali yükümlülüklerin yerine getirilip getirilmediğini İDK Başkanlığı'na yazılı olarak bildirir.
19. İDK, araştırmacı ve DSİM'den gelen bilgileri inceler. Destekleyici kuruluşun HABF'de taahhüt ettiği yükümlülükleri yerine getirmiş olması durumunda, İDK Başkanlığı, araştırmanın sona erdiğini Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığı'na yazılı olarak bildirir.
20. HABF ve İşlem Süreci ve Yükümlülükler Dizelgesi ile ilgili olarak doğacak ihtilafları çözmeye Kocaeli mahkemeleri ve icra daireleri yetkilidir.