

**FORUM:****Hastaların Araştırmacılara Yapılan Ödemelerle İlgili Bilgilendirilmesi**

İyi Klinik Uygulamalar Dergisi'nin bu sayfalarında klinik araştırmalar sırasında meydana gelen sorunlar, sorular ve görüşler tartışılmaktadır. Siz de görüşlerinizi, pratikte doğan sorun ve soruları İyi Klinik Uygulamalar Dergisi'ne ulaştırabilir ve meslektaşlarınıza ışık tutabilirsiniz...

From: JPOB  
Subject: Hastaların araştırmacılara yapılan ödemelerle ilgili bilgilendirilmesi

Hastaların, araştırmacılara çalışmaya katılmaları karşılığında para verildiğinden haberdar edilmesi gerektiğini düşünüyor musunuz? Böyle yapılırsa, bu durum çalışmaya hasta alım hızını etkiler mi? Ve hasta alım hızının etkilenecek olması hastaları bu konudan haberdar etmemeyi haklı kılar mı ya da aksine hastaların araştırmacılara para verildiğinden haberdar edilmemesi etik bir soruna yol açar mı?

Hastaların bu konuda bilgilendirilmesi yaygın mıdır?

JPOB

Bir Üniversite Hastanesi Etik Kurulu Üyesi  
Valencia, İspanya

From: MD  
Subject: Re: Hastaların araştırmacılara yapılan ödemelerle ilgili bilgilendirilmesi

Bence hastalar, sponsor/CRO/araştırmacılar arasındaki mali meselelerle ilgili olması gereken kişiler değildir. Hatta hastaların bu konuda bilgilendirilmesinin etik olmayacağını düşünüyorum. Ama eğer hasta bu konuda soru soracak olursa çalışma boyunca araştırmacılara ödeme yapılacağı söylenmeli, tabii ki detaya girmeden.

Hastayla tartışılıp konuşulması gereken tek parasal konu, hastanın seyahat harcamalarının karşılanması ile sınırlı kalmalı. Ve bu konu önceden ülke ya da bölge bazında dikkate alınıp bütçelenmeli; aynı bölgede hastadan hastaya farklı olmaması sağlanmalı.

Saygılar,

Dr. MD

Klinik Araştırma Direktörü  
K Klinik Araştırma Şirketi



From: SG  
Subject: Re: Hastaların araştıncılara yapılan ödemelerle ilgili bilgilendirilmesi

Sevgili JPOB,

ABD'nde araştıncıların ya da araştırmaya katılan diğer personelini araştırmalardan edindiği geliri hastalarla tartışmak olağan değildir. Hastalarla yalnızca protokolde hastayı ilgilendiren konuları, hastanın sorumluluklarını ve hastanın çalışmaya katılmaktan sağlayacağı yararları konuşuruz. Tüm lke adına konuşmuyorum, ama en azından benim yaşadığım yerde birbirimize nereden ve ne kadar kazandığını sormayız. Bunun aksi "kaba bir davranış" olarak addedilir. ABD'nin başka eyaletlerinde parasal konuların daha rahat konuşulduğunu biliyorum.

Parasal konular ne onların ne de sizin (yani Etik Kurulların) işi değil bence!

Umarım açık szllğmle kimseyi zmemişimdir.  
SG

From: DH  
Subject: Re: Hastaların araştıncılara yapılan ödemelerle ilgili bilgilendirilmesi

Bizim yaptığımız çalışmalarda Sorumlu Araştırıcı, doğrudan hastaları izleyen kişi olarak görev alıyor, yani zaten bizim kontrolmzdeki rutin hastaları çalışmalara alıyoruz. Hastalar yıllardır bize geliyorlar ve çalışma bittikten sonra da gelmeye devam edecekler.

Normalde de doktor hastayı her gördüğünde ya hastanın sigorta şirketinden ya da doğrudan hastadan para alıyor. Ama bir doktor çalışmaya katılınca, çalışmaya alma/almama kriterlerinin değerlendirilmesi, onay almak üzere hastanın bilgilendirilmesi, öykünün tekrar alınması, çalışmaya spesifik semptomların değerlendirilmesi, advers olayların gözden geçirilmesi, tedavi sonuçlarının değerlendirilmesi ve bir sürü kirtasiye işi gibi şeyler için emek harcayacaktır. Buna ek olarak protokolün gözden geçirilmesi, toplantılara, monitorizasyon vizitlerine katılmak gibi ek işler için de zaman ve emek harcayacaktır.

Bence klinik çalışmalarla birlikte "ekonomik kazanç" kaynağı değerişti. Hastalar da çalışmalara katılan doktorların bu çabalarının karşılığının "birileri" tarafından ödendiğinin yeterince farkındalar. Hastalarımın para ile ilgili konularda çok nadir soru gelmesi de bunu gösteriyor bence.

Cevabım yalnızca kişisel görüşümdür.

DH  
Klinik Araştırma Hekimi  
Pittsburgh, PA

From: NS  
Subject: Re: Hastaların araştırcılara yapılan ödemelerle ilgili bilgilendirilmesi

Sevgili Dr. B,

Hastaların araştırmacıya ödenen ücretle ilgili bilgilendirilmesinin gerekip gerekmediği şeklindeki sorunuza yanıtlayamıyorum ama size ABD'de böyle bir şeyin yapılmadığını söyleyebilirim.

Bu konu çok yakın zamanda dahil olduğum başka bir forumda tartışıldı, MCWIRB'nin (Medical College of Wisconsin IRB) web sitesini [www.mcw.edu/mcwirb/index.html](http://www.mcw.edu/mcwirb/index.html) adresinden ziyaret edebilirsiniz. Bu sitede IRB tartışma forumunu bulabilirsiniz.

NS

Klinik Tasarım grubu

From: AR  
Subject: Re: Hastaların araştırcılara yapılan ödemelerle ilgili bilgilendirilmesi

Alınan ücretin miktarı bir çıkar çatışması yaratabilir.

Bir klinik çalışmaya katılan bir deneğe potansiyel olarak çatışma yaratacak bir konunun açıklanmasıyla elde edilecek yararın doktorun para konularını tartışmamak konusundaki kişisel hakkını elinden almaya değip değmeyeceği konusu tartışılabilir.

Bu bilgi, deneklerin çalışmaya katılma konusunda karar vermesi sırasında kullanılabilir.

From: DS  
Subject: Re: Hastaların araştırcılara yapılan ödemelerle ilgili bilgilendirilmesi

MD şöyle diyor:

*Bence hastalar, sponsor/CRO/araştırcılar arasındaki mali meselelerle ilgili olması gereken kişiler değildir. Hatta hastaların bu konuda bilgilendirilmesinin etik olmayacağını düşünüyorum. Ama eğer hasta bu konuda soru soracak olursa çalışma boyunca araştırcılara ödeme yapılacağı söylenmeli, tabii ki detaya girmeden.*

Doktorum benim üzerimde FDA onaylı bir tıbbi cihazın yerine ACME Biomedikal'in yeni cihazlarından birini deneysel amaçla kullanıyorsa ve bunun için 10.000 dolar alıyorsa bundan kesinlikle haberdar olmak isterdim. Her araştırmacı etik değerlere önem verdiğini ve vicdan sahibi olduğunu söyler ama bazen araştırmacılara önerilen ücretler çıkar çatışması düzeyine kadar çıkabilir. Etik Kurullar özellikle böyle bir durumdan haberdar olmak isterler ve araştırmacıya ödenen ücretin çıkar çatışması yarattığını düşünürlerse açıklama istemekte hiç tereddüt etmezler.

Ben yine de hastaları bu konuda bilgilendirmenin etik olmayacağını söylüyorum. Bu nasıl olabilir?

Hasta araştırmacıya bu çalışmadan maddi bir yarar sağlayıp sağlamadığını doğrudan sorarsa o durumda hastaya bu çalışma karşılığında bir maddi kazanç sağladığı söylenebilir. Ancak hastaya ayrıntılı bilgi vermeye hiç gerek yoktur.

Bu saklanması gereken bir şey midir? Hastalar çalışmadan araştırmacının bir kar elde ettiğini öğrenirse çalışmaya katılmaktan vazgeçerler diye mi endişe duyuluyor? Eğer böyleyse, o zaman bunun açıkça tartışılması gereken bir konu olduğunu düşünürüm.

*Hastayla tartışılıp konuşulması gereken tek parasal konu, hastanın seyahat harcamalarının karşılanması ile sınırlı kalmalı. Ve bu konu önceden ülke ya da bölge bazında dikkate alınıp bütçelenmeli; aynı bölgede hastadan hastaya farklı olmaması sağlanmalı.*

Çalışmada hasta başına ödenen ücret çok yüksekse vergi konusundan söz etmeyi unutmamalıyız (Bu rakamın ABD'de 800 USD/yıl olduğunu sanıyorum ama emin değilim).