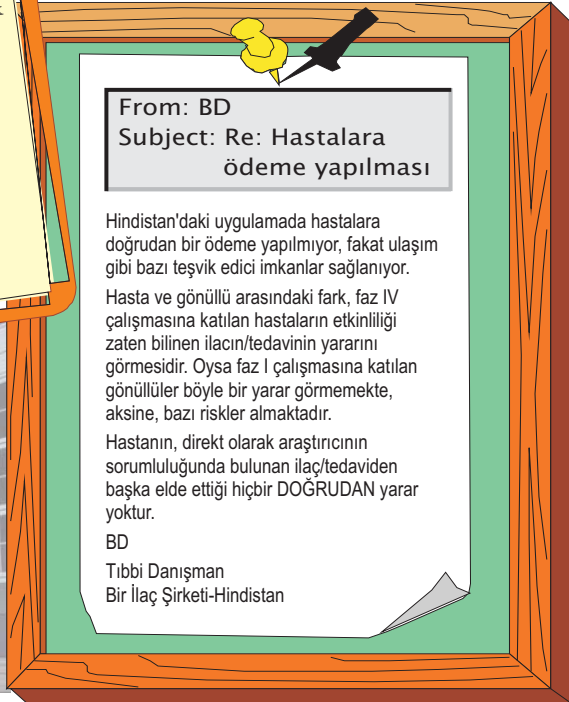
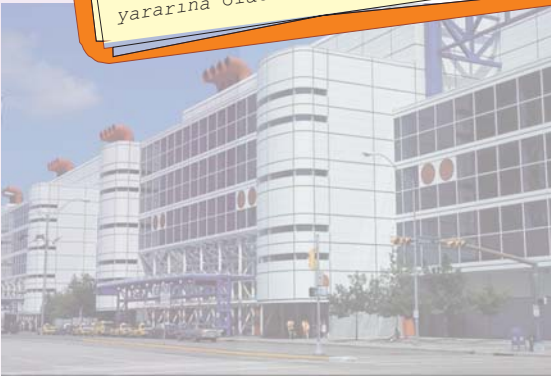
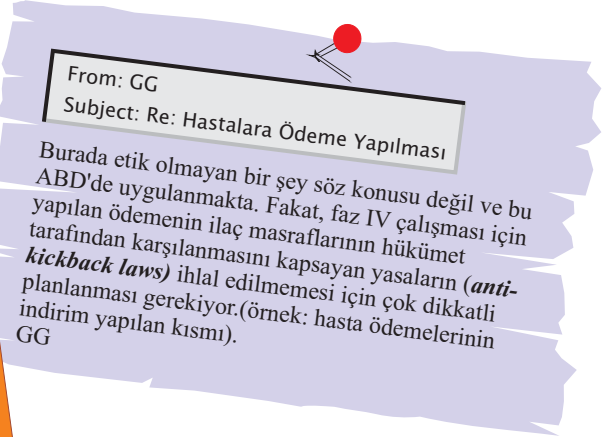
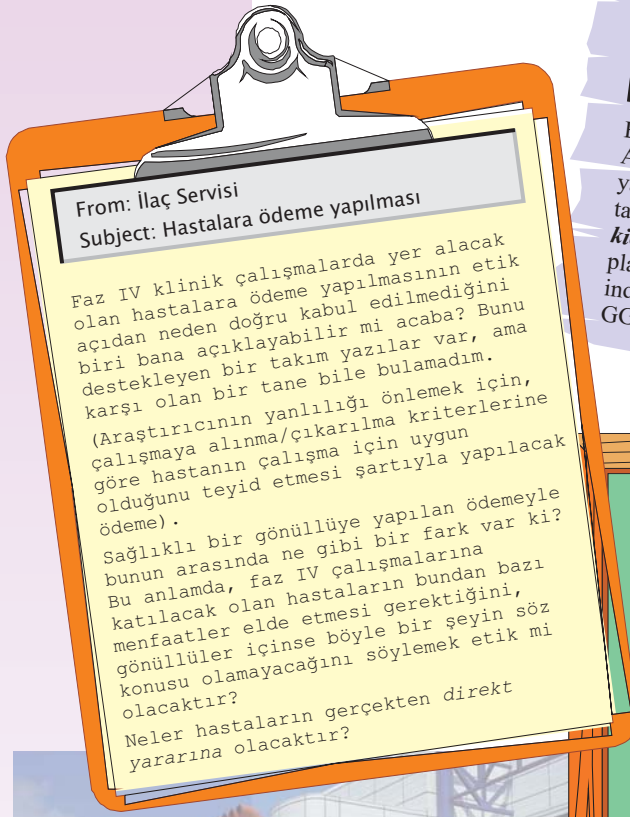


FORUM: Hastalara ve Etik Kurullara Yapılan Ödemeler

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: İlaç servisi
Subject: Re: Hastalara ödeme yapılması

Teşekkürler G,
İspanya'da, klinik çalışmalara katılmaları karşılığında hastalara aşırı miktarda olmamak kaydıyla ödeme yapılmasına izin veriliyor.

Acaba birisi bana ABD veya diğer ülkelerin klinik çalışmalara katılan hastalara yapılacak ödemelerle ilgili düzenlemelerini gönderebilir mi? (KATILIM için yapılan ödemedeki söz ediyorum, doğrudan masrafların karşılanmasından değil).

Peki, faz III çalışmalarına katılan hastalara yapılan ödemelerle ilgili etikten ne haber? Bu uygulamalarla ilgili etik sınırları nasıl belirleyebiliriz?

JPOB

CEIC (IRB)

Bir Üniversite Hatanesi
İspanya

From: PAC
Subject: Etik Kurullara Yapılan Ödemeler

Halen çokmerkezli bir araştırmaya devam etmekteyiz ve şu ana kadar herhangi bir Etik Kurul'dan başvuru, onay vb. işlemler karşılığında "ödeme talebi" gelmemiştir. Çalışmaya yeni katılan bir merkezin Etik Kurulu'ndan bu yönde bir talep geldi. Bu ödeme spesifik olarak ne tür hizmetleri kapsar ve miktar ne civarlarda olmalıdır? Yardımlarınız için teşekkür ederim.

PAC

Teknik Uzman

Bir Tıbbi Protez ve Cihaz Şirketi

Ruhsat Departmanı

Austin, TX

ABD

From: CL
Subject: Re: Etik Kurullara Yapılan Ödemeler

Kadın sağlığı ve üriner/fekal inkontinans konularında çok sayıda çalışmaya devam etmekte olan bir araştırma merkezimiz. Şu ana kadar bizden hiçbir masraf ya da ücret talep etmediler.

CL
Çalışma Koordinatörü

From: SG
Subject: Re: Etik Kurullara Yapılan Ödemeler

Sayın Mr. PAC,
Etik Kurul ücretleri kurumdan kuruma değişiyor. Özel hastane Etik Kurulları devlet hastanesi Etik Kurulları'ndan, lokal Etik Kurullar da merkezi Etik Kurullar'dan daha pahalı. Etik Kurullar'a yazıp ücret listelerini öğrenebilirsiniz.

En iyi dileklerle,

SG

Bir Araştırma Şirketi

ABD

From: KS
Subject: Re: Etik Kurullara Yapılan Ödemeler

Sayın PAC:

Etik Kurullar'ın bir çoğu değerlendirme ücreti alıyor. Bazıları, incelenecek doküman ya da yapılacak işlemlerle ilgili farklı ücretlendirme yoluna gidiyorlar, bazıları da (bir devlet hastanesi olan bizde olduğu gibi) sabit bir ücret alıyorlar. Biz tüm çalışma boyunca toplam \$500 alıyoruz. Bu fondan Etik Kurul üyelerinin eğitimi ve seminerlere katılımı destekleniyor. Böylece, mevzuat ve uygulamalarla ilgili olarak bilgilerimizi güncel tutabiliyoruz. Bazı Etik Kurullar da bu fonlardan araştırma personeline ödeme yapıyor.

Araştırmacılara yaptıkları iş karşılığında ödeme yapıldığını, ama Etik Kurullar'ın çok kısıtlı kaynaklarla ve gönüllülük esasına dayalı olarak merkez izlemesi ve periyodik ziyaretleri yaptığını hatırlatmak isterim.

Hastaların haklarının korunduğunu garanti etmek için gerçekten çok çaba gösteriyoruz. Beş yüz doların hiç de mantıksız bir miktar olmadığına inanıyorum.

Saygılar,

KS

Etik Kurul Koordinatörü
ABD



From: GG
Subject: Re: Etik Kurullara Yapılan Ödemeler

Genel olarak 3 tür ödeme talebiyle karşılaşıyoruz:

- (i) Protokol başvurusu ve değerlendirme
 - (ii) Yıllık gözden geçirmeler
 - (iii) Özel toplantı ya da gözden geçirmeler
- Maliyetler, Etik Kurullar arasında farklılıklar olmak üzere sırasıyla \$1,500-6,000, \$1,500-3,000 ve \$500-2,000 civarında (özel Etik Kurullar'da miktar artıyor, üniversite Etik Kurulları ise ücret almıyor)*. Ücretin miktarı ile ilgili, Etik Kurul'un türü dışındaki majör faktörler, protokolün kapsamı ve karmaşıklığı ve gerekli olan rutin ve düzenli gözden geçirmelerin sıklığı (raporlama ve Etik Kurul üyelerinin seyahat harcamaları vb.) ile ilgilidir.

Umarım bu bilgiler yardımcı olmuştur.

GG,
HEW Araştırma Şirketi
Washington, DC
ABD

From: KW
Subject: Re: Etik Kurullara Yapılan Ödemeler

Ne kadar şanslısınız! Avustralya ve Yeni Zelanda'da Etik Kurul ödemeleri nadir bir durum değil, aksine olağan.

Faz II / III çalışmalar için, minimum/ maksimum ücretler yaklaşık 1000-3000 Avustralya Doları (620-1860 USD) civarında. Bu ücret idari harcamalar için kullanılıyor (fotokopi, dağıtım, sekreter, toplantı harcamaları). Üyelere ödeme yapılmıyor.

Eğer Etik Kurullar düzenli toplanırsa, zamanında değerlendirme yapıp cevap verirse ve GCP/ICH uyumlu onay mektupları verirse, ödenecek para çok da umurumda değil!! Ama maalesef ücret ödenmesi tüm bu işlerin düzgün gitmesini sağlamıyor.

Mutlu günler,

KW, PhD

Klinik Araştırma Müdürü

Bir İlaç Firması
Avustralya

From: RS
Subject: Etik Kurullara Yapılan Ödemeler 2

Sevgili Arkadaşlar,
Başvurulan protokollerin değerlendirilmesi karşılığında Etik Kurullara ödeme yapılması olağan bir uygulama mıdır? Biz sekreteryal harcamalar ve hastanemizdeki Etik Kurul üyelerinin katıldıkları toplantılarla ilgili olmak üzere, her protokol başına sabit bir miktar düşünüyoruz. Yorumlarınız çok yararlı olacaktır. Çok teşekkürler.

RS
Klinik Araştırma Koordinatörü
Onkoloji Departmanı
Bir Üniversite Hastanesi Kudüs, İsrail

From: MH
Subject: Re: Etik Kurullarına Yapılan Ödemeler 2

MERHABA !

Fransa'da Etik Kurullara yapılan her başvuru için 9500 FFr ödemek zorunludur.

Tabii, bu paranın nasıl ve nereye harcandığı pek bilinmez !

From: RH
Subject: Re: Etik Kurullara Yapılan Ödemeler - 2

Bir çok akademik kurumda olduğu gibi, bizde de klinik çalışmalar için ücret isteniyor. Genel olarak toplam gelirden belli bir miktar talep ediliyor. Ben bunun sabit ve standart bir ücret olmasını tercih ederim, ama bizde bu miktar %25 civarında.

İyi çalışmalar,

RH

Klinik Araştırma Koordinatörü
Toronto Kanada

From: KL McW
Subject: Re: Etik Kurullara Yapılan Ödemeler 2

Başvuru yapılan protokollerin sayısı ve bunların gözden geçirilmeleri için gereken iş arttıkça Etik Kurullar'ın ücret talep etmeleri yönündeki eğilimi de giderek artıyor. Bu miktar genellikle çalışma bütçesinin dışında tutuluyor. Tabii protokol kabul edilsin ya da reddedilsin alınan ücret değişmiyor, çünkü her iki durumda da Etik Kurul aynı derecede emek sarfediyor.

Umarım yardımcı olabilmişimdir.

KL McW
Proje Yöneticisi,
Bir Araştırma Şirketi
Toronto - KANADA