



Klinik Araştırma Projelerinde Gönüllü Ödemeleri

Ertan Köseođlu
CRM Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu

Abstract

If a payment to the volunteers is in question within the scope of clinical researches, it is asked to explain the payment in detail in the study budget form, which is required to be included in the research application file. As it has not been defined in any regulation and/or guideline how the payment to the volunteers will be rendered, different implementations are in use on this subject. According to the relevant article of the Regulation on Clinical Researches for Drugs and Biological Products, Sponsor companies are allowed to transfer the payments of volunteers to a Contracted Research Organization. The most commonly used method is rendering the payment by a field staff employed in accordance with the Guideline on the Principles of Local Organization Management. Contracted Research Organization must record the payment rendered by its own field staff and could report in detail upon request. As a second method, sponsor companies transfer the payments of volunteers to another organization unrelated to the clinical research. The organization that takes over the payment authorization renders payment of the volunteers by field staff employed in the relevant centers. However, this situation embodies many legal problems. Conducting a study to identify the best method on payment to volunteers by taking the methods or different implementations, if any, which I have tried to explain in this paper within my knowledge, into consideration by the professionals of the sector will be beneficial.

Türkiye’de yürütülmekte olan ve/veya yürütülmesi planlanan klinik araştırmalarda Etik Kurul ve Bakanlık başvurusu için hazırlanan çalışma başvurusu dosyalarında en önemli dokümanlardan bir tanesi olan **klinik araştırma bütçe formunda** gönüllülere yapılacak bir ödeme var ise bunun detaylı olarak açıklanması istenmektedir. Herhangi bir yönetmelikte ve/veya kılavuzda nasıl yapılacağı belirlenmediğinden bu konu ile ilgili farklı uygulamaların yapıldığı bilinmektedir.

Sponsor firmalar gönüllü ödemelerini İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin, Klinik Araştırmaların Yürütülmesi başlıklı Madde 13-(1), “d” bendine göre **bir Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu’na** devredebilirler. Bu sorumluluk devrinin **klinik araştırma başvuru formunda** belirtilmesi, ödemelerin miktarının ve kimin tarafından yapılacağına 28.09.2015 tarihli versiyon 2 olarak yayımlanmış olan **klinik araştırma bütçe formunun “F” bendinde** açıklanması gerekmektedir.

En yaygın olarak kullanılan yöntem, gönüllü ödemelerinin Merkez Organizasyon Yönetimi Esaslarına İlişkin Kılavuz doğrultusunda görevlendirilmiş olan bir saha görevlisi tarafından yapılmasıdır. Bu noktada “gönüllüye yapılacak olan ödemelerin sorumluluğu saha görevlisine aittir” diye **düşünülmemelidir**. Bu sorumluluk Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu’na aittir.

Sağlık Bakanlığı tarafından usül ve esasları belirlenmiş, görevleri detaylı bir şekilde anlatılmış olan (bkz. Merkez Organizasyon Yönetimi Esaslarına İlişkin Kılavuz) saha görevlileri, **Etik Kurul ve Bakanlık bildirimleri yapıldıktan sonra** klinik araştırmalara dahil edilmiş olan gönüllü ile iletişim kurabilmekte ve gönüllüye ait bilgilere erişim hakkına sahip olmaktadır.

Bu ilişki kurulduktan sonra, gönüllüye yapılacak olan ödemeler ile ilgili **saha görevlisinin herhangi bir sorumluluğu olmamasına rağmen** çalışanı olduğu **Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu**, destekleyici adına gönüllü ödemelerini yapmak ile sorumlu olabilir. Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu **kendi saha görevlisi** aracılığı ile yaptığı gönüllü ödemelerini kayıt altına almalı ve talep edilmesi durumunda detaylı bir şekilde raporlayabilmelidir.

İkinci bir yöntem olarak sponsor firmalar, yürütmekte oldukları tüm çalışmaların merkezlerindeki gönüllü ödemelerini klinik araştırma ile ilgisi olmayan bir başka kuruluşa devretmektedir. Ödeme yetkisini devralan kuruluş gönüllü ödemelerini ilgili merkezlerde görevlendirilmiş olan saha görevlileri üzerinden gerçekleştirmektedir. Ancak gönüllü ödemesini yapan saha görevlisinin hangi Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu’nun çalışanı olduğu **dikkate alınmamaktadır**. Bu durum elbette sponsor açısından bakıldığında herhangi bir sıkıntı teşkil etmiyor gibi görülebilir. **Fakat** bu durum

hukuki açıdan pek çok sıkıntıyı bünyesinde barındırmaktadır. Zira iş kanununda belirtildiği üzere işçiye yüklenen başlıca yükümlülük işverenin emir ve talimatlarına uygun çalışmasıdır. Ödeme yetkisini devralan kuruluşun arada hiçbir **hukuki ilişkisinin** olmadığı başka bir işverenin çalışanına talimat vermesi, gönüllü ödemesi yaptırması ve sonrasında herhangi bir rapor talep etmesi **mümkün değildir**.

Böyle bir durumda ödeme yetkisini devralmış kuruluşun gönüllü ödemesini yapmasını istediği saha görevlisinin çalışmakta olduğu Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu ile sözleşme yapması gerekmektedir.



Burada yukarıda kısaca değinmiş olduğum gönüllüye yapılacak olan ödemelerin kayıtlarının detaylı bir şekilde tutulması meselesini kendi bakış açımdan biraz daha açmak istiyorum. **Öncelikle** gönüllüye ödeme yapacak saha görevlisinin çalıştığı Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu tarafından ilgili projenin merkezinde sorumlu araştırmacının talebi ve sponsorun bilgisi dahilinde Etik Kurul ve Bakanlık sunumlarının kılavuz doğrultusunda yapılmış olması gerekmektedir. Bu sunumun yapılması ile birlikte artık klinik araştırmanın sorumlu araştırmacısı, **merkez ekibine** Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu'ndan bir kişiyi dahil etmiş olacaktır. Bu sorumlu araştırmacı artık görevlendirmesi yapılmış olan saha görevlisine ilgili kılavuz doğrultusunda **görev delegasyonu yapabilir** ve bunu ayrıca **kayıt altına almalıdır**. Bu işlemin sırası oldukça önemlidir. Çünkü henüz Etik Kurul ve Bakanlık bildirim yapılmamış olan bir saha görevlisine sorumlu araştırmacının görev delegasyonu yapması **gönüllü gizliliğinin ihlaline** neden olacaktır. Gönüllüye yapılacak olan ödeme eğer sponsor tarafından ilgili **Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu'na** devredilmiş ise **Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu merkez ekibinde** olan ve klinik araştırma ile ilgili sorumluluğu sorumlu araştırmacıya ait olan **çalışanı** aracılığı ile bu ödemeleri yapabilir. Burada Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu gönüllünün beyan etmiş olduğu ulaşım, yemek, konaklama vs. gibi harcamalarının karşılığı tutarı gönüllüye ödediğini ve gönüllünün de bu tutarı aldığını **kayıt altına almalıdır**. Bu ödemelerin yine klinik araştırmanın başvurusunda sunulmuş olan bütçe ile uyumlu olması gerekmektedir.

Sonuç olarak, bilgim dahilinde yukarıda açıklamaya çalıştığım bu yöntemlerin veya varsa daha farklı uygulamaların, sektör profesyonelleri tarafından dikkate alınarak en iyi uygulamanın tespit edilmesine yönelik bir çalışmanın yapılması faydalı olacaktır. Hatta bu konunun arz ettiği önem sebebi ile standart bir uygulama haline getirilebilmesi için **Gönüllülere Yapılacak Olan Ödeme Usüllerine İlişkin Kılavuz** adı altında yasal bir temele dayandırılmasının daha sağlıklı olacağını düşünmekteyim.