

# Araştırıcı Gözüyle

## Üniversitelerde Bütçe ve Araştırıcı Ödemeleri

Prof. Dr. Hamdi Akan  
Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi  
Hematoloji Bilim Dalı

**T**ürkiye’de klinik araştırmaların nerede yapılabileceğini düzenleyen 1993 yılına ait “İlaç araştırmaları hakkındaki yönetmeliğin” 10. Maddesine göre klinik araştırmalar; gerek araştırmaya tabi tutulanların emniyetini sağlamaya, gerekse araştırmanın sağlıklı şekilde takibine elverişli teçhizat, personel ve laboratuvar imkanlarına sahip, tam teşekküllü eğitim hastanelerinde yürütülür.

Bundan kastedilen, eğitim veren devlet hastaneleri ve üniversitelerdir. Tüm dünyada üniversiteler klinik araştırmaların yoğun olarak yapıldığı yerlerdir. Bunun nedeni, üniversite hastanelerinde araştırma yapmanın bazı avantajları olmasıdır. Bu avantajlar, üniversitede deneyimli çalışan olması, bürokratik engelleri aşmanın daha kolay olması, klinik araştırmalara uyumlu kurallar geliştirilmiş olması, üniversite içi İyi Klinik Uygulamalar eğitimi olanağı, yüksek hasta sayısı, toplumu daha iyi yansıtan hasta popülasyonu, farklı hizmetler verebilecek altyapının bir arada olması ve etik kurullara sahip olması olarak özetlenebilir (Tablo 1).

Tüm bu avantajlar, sponsorların dışardan alacakları hizmetleri azalmakta, işlerin daha kısa

Tablo 1. Üniversitelerde Klinik Araştırma Yapmak

Avantajlar
Deneyimli çalışanlar, bürokratik engelleri aşmak daha kolay
Klinik araştırmalara uyumlu kurallar
Üniversite içi İKU eğitim olanağı
Çalışmanın günlük klinik uygulamaya müdahale içerip içermemesi
Yüksek hasta sayısı
Toplumu daha iyi yansıtan hasta popülasyonu
Farklı hizmetler verebilecek altyapının bir arada olması
Etik kurullara sahip olması
Dezavantajlar
Düzenlemeler esnek değil
Masraflar biraz daha fazla
Bürokrasi çok
Günlük iş yoğunluğu fazla

sürmesine yol açmakta ve üniversitelerde işlerin daha ucuza yapılabilmesini sağlayarak bütçede avantaj sağlamaktadır.

Ancak bu avantajların yanında, bazı dezavantajlar da vardır. Üniversitelerde düzenlemelerin esnek olmaması, masrafların biraz daha fazla olması, bürokrasinin çok olması ve günlük iş yoğunluğunun fazla olması bunların başta gelenleridir.

### Bütçe Planlaması

Bir klinik araştırmada bütçe hazırlanırken bütçeyi en fazla etkileyen unsurlar, çalışma tasarımı, işlemlerin fiyatları, işlemlerin sayıları, çalışmanın fazı, kuruma ödemeler, idari işlem harcamaları ve araştırmacı ödemeleridir. Genelde bu tip bütçelerde yer alan 2 ana kalem olan araştırmacıya ödenen ücretler ve kuruma ödenen ücretler toplam bütçenin %20-40'ını oluşturmaktadır. Kuruma ödenen ücretler kalemi tek bir başlıkta yazılsa da, açılımında benzin, su, elektrik, bina idame giderleri ve kira, telefon, faks, fotokopi, bilgisayar, internet gibi harcamalar yer alır. Bu bütçede ödenecek ücretlerin dağılımı çalışmanın yapılacağı disiplinin hangi dal olduğundan da etkilenmektedir. Yapılan bir araştırmada ABD'de en yüksek denek başı ödeme psikiyatri ve gastroenteroloji dallarında iken (9000 USD), en düşük ücret göz hastalıklarındadır (2000 USD).

Klinik araştırmaların bütçe planlamasında kuruma ödenecek hizmetler sponsor ile kurum arasında imzalanan bir kontrat ya da sözleşme çerçevesinde yapılır ve burada fiyatlar ve ödeme şekilleri belirli

olduğu için fazla sorun çıkması beklenmemelidir. Buna karşın araştırmacıya ödenen ücretlerin planlanmasında 2 aşamada sorun çıkması beklenebilir:

1. Bütçe hazırlanırken araştırmacıya nasıl ödeme yapılacağı planlanması.
2. Ödeme zamanı geldiğinde araştırmacıya nasıl ödeme yapılacağı planlanması.

Toplam bütçe içerisinde araştırmacıya çeşitli şekillerde ödeme yapmak mümkündür. Bu kalemler; vizit başı ödeme, hasta başı ödeme, kuruma ödenen paradan pay verilmesi, şerefiye veya telif şeklinde ödemeler ya da alet, teçhizat, yayım, yazılım şeklinde olabilir. Etik kurul başvurularında kullanılan bütçe formlarında da bunlar aynı şekilde belirtilmektedir. Buradaki önemli nokta, araştırmacıya ödenecek ücretin aynı olduğu iki ayrı merkez için yapılan iki ayrı etik kurul başvurusunda, bu rakamın dağıldığı kalemlerin her başvuru için ayrı ayrı tanımlanabilmesidir. Örneğin bir kurumda bu ödemeler "Araştırmacılara ödenecek ücretler ve şerefiye veya telif şeklinde ödeme" olmak üzere iki kalemden tanımlanırken, aynı çalışmadaki aynı miktar ödeme, başka bir kurumda "Araştırmacılara ödenecek ücretler (değerlendirme) ve Araştırma yerinde hizmet alımı (özel muayene)" olarak tanımlanmış olabilir.

Türkiye'de üniversitelerde yapılan ödemelere bakılırsa (Tablo 2) bir üniversiteye 1000 YTL ödenmesi durumunda, bu ödeme toplam 6 kaleme dağılmaktadır. Hazine payı %15 olacak şekilde sabit iken, araştırma fonu payı %5-10 arasında değişmektedir. Kesilen gelir ve damga vergisi %35'tir.

**Tablo 2. İlaç geliştirmede klinik çalışma dönemleri ve özellikleri**

Kesinti Sebebi	İstanbul Tıp Fakültesi	Ankara Tıp Fakültesi	Gazi Tıp Fakültesi	Hacettepe Tıp Fakültesi	Marmara Tıp Fakültesi
Kuruma Kalan %		35	35	15	35
Bölüme Kalan %		-	-	20	
Hazine Payı %		15	15	15	15
Araştırma Fonu Payı %		5	5	10	5
Mesai Dışı Uygulama %		10	-	-	-
KDV %		-		18	
<b>Kalan (BRÜT) 'dan Yapılan Kesintiler</b>					
Gelir + Damga Vergisi %	35	35	35	35	35
Araştırmacıya Net Kalan YTL	292.5	282.0	292.5	233.6	292.5

Kuruma ve bölüme kalan ödemeler ise üniversiteye göre değişiklik göstermektedir. Ancak sonuçta araştırmacıya kalan para en iyi koşulda 292.5 YTL olmaktadır. Sonuçta hasta başı ödemenin %70'i kesilmektedir. Araştırmacıya kalan ücretin diğer ülkelerdeki oranlarına bakılırsa, bu oran Avrupa'da genellikle %70-90 arasında iken Avusturya'da %60'tır.

Araştırmacıya ödenen ücretler ile ilgili sorunları özetlemek gerekirse:

- Araştırmacıya kalan ücret çok azdır.
- Avans ödeme yapılmadığı için klinik araştırma sırasında yapılması gereken geri-ödemeler de (reimbursement) sorunludur.
- Çalışma sırasındaki ek masrafları karşılamak zordur çünkü elde peşin para yoktur.
- Gerek araştırmacı firmalar, gerek araştırma kuruluşları, gerekse CRO'lar tarafından yapılan ödemeler çok gecikebilmektedir.
- Döner Sermaye sistemleri tam oluşmadığı için herhangi bir ödeme yapılıp yapılmadığını araştırmacı takip etmek zorundadır.
- Döner Sermaye İşletme kuralları nedeni ile araştırma hemşiresi, sekreterleri ve yardımcı personele ödeme doğrudan yapılamamaktadır.
- Kısmi statü ile çalışan öğretim üyeleri döner sermaye sistemi dışına çıktığı için onlara hiçbir ödeme yapılamamaktadır.
- Gerek tezler, gerekse araştırmacı tarafından tasarlanan (ITT) çalışmalarda ise bütçeleme kaynak olmadığı için yapılamamakta; bu durumda ya araştırmacı araştırmasını yapmaktan vazgeçmekte, ya da masraflar geri ödeme kurullarının sırtına yüklenmektedir.

### ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

TÜBİTAK modeli bu sorunların çözümünde yol gösterici olabilir. TÜBİTAK araştırma projeleri farklı bir düzenleme ile yönetilmektedir. Bu düzenlemeye göre, proje ekibinde yer alan proje yürütücüsü ve araştırmacılara Proje Teşvik İkramiyesi, danışmanlara danışmanlık ücreti, uygulama amacıyla projede yer alan yüksek lisans ve doktora öğrencileri ile doktora sonrası araştırmacılara ise burs ödemesi yapılabilir. Proje Teşvik İkramiyesi ile burs miktarlarının üst sınırları her yıl Bilim Kurulu tarafından belirlenir ve burs ödemelerinden hiçbir vergi ve kesinti yapılmaz.

İkinci bir yöntem ise doğrudan klinik araştırmaların vergiden muaf tutulmasıdır. Bu yöntem halen Hindistan gibi klinik araştırmalara yoğun destek veren ülkelerde uygulanmaktadır.

Diğer bir yaklaşım ise klinik araştırma bütçelerini

araştırma fonuna dönüştürmektir. Bu yolla, tüm bütçe araştırma fonuna aktarılır, belli bir yüzde araştırma ekibine verilir ve kalanı sponsoru olmayan araştırmalar için fonda tutulur.

Bütçeleme sırasında kurum ile yapılacak sözleşmenin de esnek olması gereklidir. ABD'de olduğu gibi, çalışmanın hemen başında avans şeklinde bir ödeme yapılması sağlanmalı ve çalışma belirli aşamaları geçtikçe ödemeler yapılmalıdır.

### ÖDEME YAPILMALI MI?

Biyoteknik derneği gibi etikle ilgilenen kuruluşlar hasta başı ödemeleri kelle avcılığı olarak adlandırmakta ve bunun etik olmadığını belirtmektedirler. Buna göre; daha çok deneğin katılımının sağlanması araştırmacıya yapılan ödemenin de artması anlamına gelmektedir. İlaç firmaları doktorlara yüksek primler vererek kendilerine gelen hastaları yeni ilaç araştırmalarında yer almaları için ikna etmelerini istemektedirler. Araştırmacı, destekleyiciler tarafından yürütülen denemelerle ilgili ilaç, biyolojik madde ya da tıbbi gereçler pazarlayan endüstriyel şirketler kurup onlara yatırım yapabilir. Doğru profesyonel etik, araştırmacıların çıkar çatışmalarından, hatta çıkar çatışması şüphesinden dahi kaçınmalarını gerektirir.

Burada özetlenen görüşlere katılmasak ta, bu tip kaygıları önlemek için tüm klinik araştırmalarda çıkar çatışması şüphesi doğurabilecek her unsur etik kurullara bildirilmelidir. Etik Kurul daha sonra, bilgilendirilmiş gönüllülük uygulaması yoluyla bilginin ne kadarının deneğe açıklanması gerektiğine karar verebilir.

