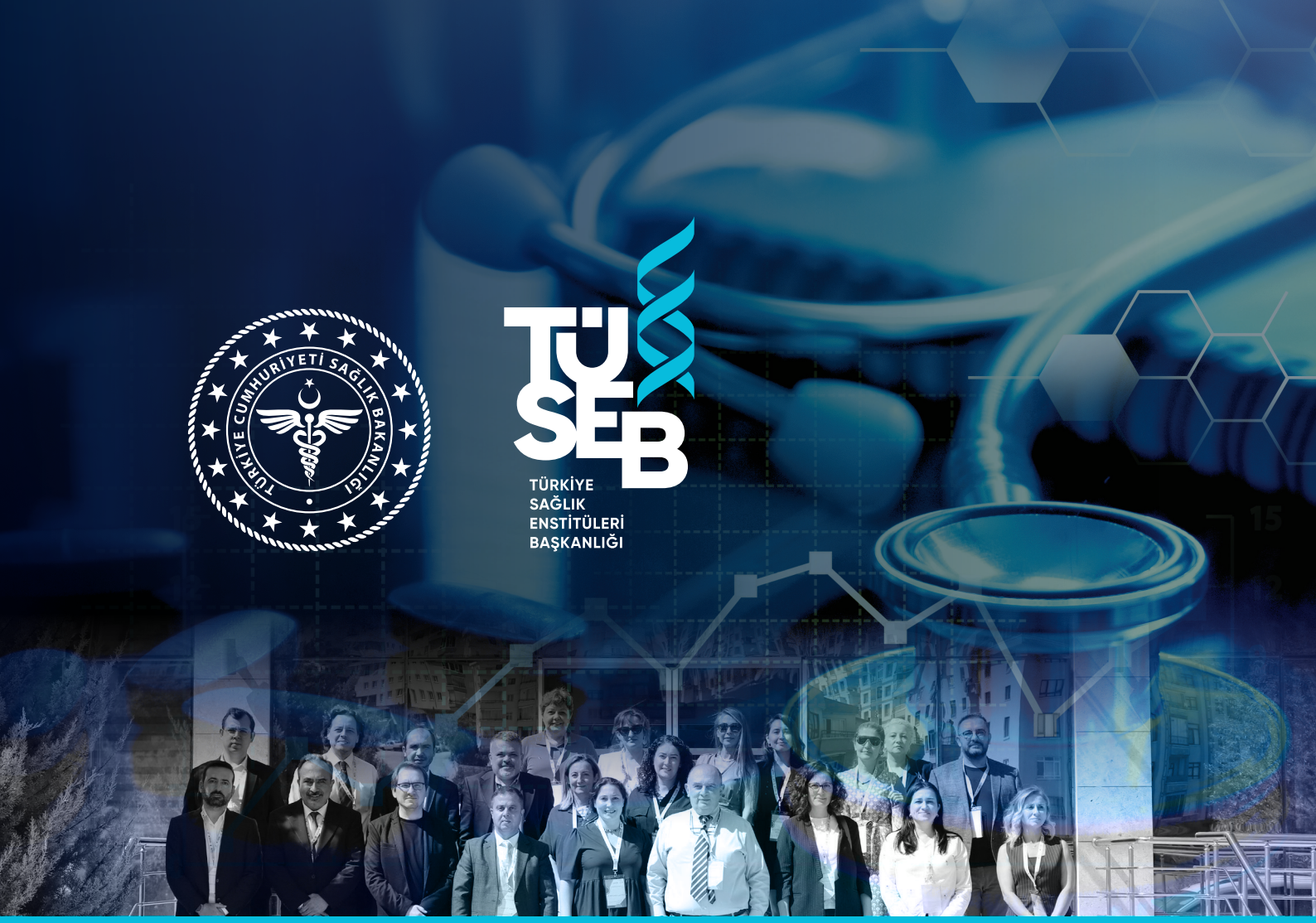

TÜSEB
TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI

KLİNİK ARAŞTIRMADA SİGORTA ÇALIŞTAYI ARA RAPORU

ALT GRUP II

TÜSEB Aziz Sancar Araştırma Merkezi
Mamak, Ankara

www.tuseb.gov.tr

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

TÜSEB TAE
TÜRKİYE AŞI ENSTİTÜSÜ

TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI

KLİNİK ARAŞTIRMADA SİGORTA ÇALIŞTAYI ARA RAPORU

ALT GRUP II

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

TÜSEB TAE
TÜRKİYE AŞI ENSTİTÜSÜ

Mayıs 2024, Ankara

© Bu çalışmanın her hakkı saklıdır. TÜSEB'in izni ve onayı olmadan bu rapor kısmen veya tamamen çoğaltılamaz.

TÜSEB Sertifika No: 52277
ISBN: 978-605-72112-5-5
Mayıs 2024

Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı

TÜSEB İstanbul Merkez Yerleşkesi
Koşuyolu Mahallesi, Koşuyolu Caddesi No: 71 Kadıköy / İSTANBUL
Telefon : 0 (216) 547 26 00

TÜSEB Ankara Yerleşkeleri
Aziz Sancar Araştırma Merkezi
Yeni Bayındır Mah. Mavi Göl Cad. No:5 Mamak / ANKARA
Telefon : 0 (312) 920 15 15
T.C. Sağlık Bakanlığı Bilkent Yerleşkesi
Üniversiteler Mah. Dumlupınar Bulv. 6001. Cad.No:9 Çankaya / ANKARA
Telefon : 0 (312) 920 11 00

ÖNSÖZ

Tüm dünyada olduğu gibi, ülkemizde de Ar-Ge kültürü yeni devreye giren multidispliner bilim dallarıyla zenginleşmekte, bilimsel sorunlara yönelik üretilen çözümler son teknolojinin katkılarıyla daha efektif hale gelmektedir.

Hızla artan veri kümeleri bizlere bir yandan geniş ölçütte bilimsel bilgi sunarken, küresel olarak izlenen tedavi protokollerinin değişimini hızlandırmaktadır. Bu süreçte TÜSEB, İnsan sağlığının korunması ve iyileştirilmesine yönelik önemli bir unsur olan klinik araştırmaların tüm süreçlerini son derece stratejik kategoride değerlendirmektedir.

TÜSEB, ülkemizin ihtiyaçları doğrultusunda bünyesinde barındırdığı enstitüler aracılığı ile sağlık bilim ve teknolojileri alanında yenilikçi projelerin hayata geçirilmesi, öncelikli alanların belirlenmesi ve bu doğrultuda ortaya çıkan girişimleri desteklemesi bakımından oldukça önemli bir misyon üstlenmiştir. Belirlenen öncelikli alanlar içerisinde mali destek sağlamanın yanı sıra sistematik işleyişi de bilimsel olarak incelemektedir. Yapılan bu incelemeler neticesinde klinik araştırmalar basamağında kritik bir unsur olan gönüllülerin sigortalanma işlemlerinde güncel sorunlar tespit edilerek çözüm önerileri geliştirilmiştir.

Bu çerçevede; TÜSEB Türkiye Aşı Enstitüsü ve TİTCK Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı'nın ortak çalışmasıyla düzenlenen Klinik Araştırmalarda Sigorta Çalıştayı, tüm paydaşları bir araya getirerek bilimsel yaklaşımla çözüme katkı sağlamayı hedeflemiştir. Bu alanda güncel konulara ilişkin tespit, öneri ve görüşlerin paylaşıldığı çalıştay sonuç raporunun önemli bir referans olacağına olan inancımız tamdır. Bu çalıştayın gerçekleşmesi sırasında öncülük eden TÜSEB Eski Başkanı Sn. Prof. Dr. Erhan AKDOĞAN'a ve ülkemizin sağlık alanında lider ülkelerden biri olma hedefinde bizlere eşlik ederek çalıştaya katkıda bulunan herkese en içten dileklerimle teşekkür ederim.

Prof. Dr. Hakan EROĞLU
TÜSEB Başkanı

Türkiye'de klinik araştırmalardaki ekosistem, günün sorunlarını ve gelecek vizyonu belirlemek amacıyla gerçekleştirilen çalıştay serisinin II. Alt grubu olan "Klinik Araştırmalarda Sigorta Çalıştayı" klinik araştırmalarda paydaş olan değerli katılımcıların katkılarıyla TÜSEB Türkiye Aşı Enstitüsü ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından düzenlenmiştir. Klinik araştırmalarda sigorta işleyişinin daha etkin hale getirilmesinde geliştirilecek stratejilerin belirlenmesi ve işleyişte standardizasyonunun sağlanmasının yanında, mevcut durumunun tespiti, sorun ve önerilerin belirlenmesi, kısa, orta ve uzun vadede iyileştirme çalışmalarının planlanması, uluslararası klinik araştırmalardaki ülkemizdeki mevcut durumun iyileştirilerek etkinliğinin artırılmasına yönelik konuların ele alındığı çalıştay 14 Eylül 2023 tarihlerinde TÜSEB'in Ankara'da bulunan Aziz Sancar Araştırma Merkezi'nde gerçekleştirilmiştir. Klinik araştırmalarda sigortaya yönelik ilk kez gerçekleştirilen çalıştayda; temel olarak sorunların tespit edilmesi, yaşanan süreçlerdeki aksaklıklar ve sigorta süreçlerindeki özellikler değerlendirilmiş, önerilerin belirlenmesi ve hayata geçirilmesine yönelik adımların netleşeceği ikinci bir çalıştayın düzenlenme kararı alınmıştır.

Çalıştaya katılan tüm katılımcılara ve klinik araştırma süreçlerine destek veren tüm paydaşlara katkıları için teşekkür ederiz.

Prof. Dr. Ateş KARA
TÜSEB Türkiye Aşı Enstitüsü Başkanı

Ülkemizin temel hedefleri arasında, ilaç sektörümüzün Ar-Ge ve inovasyon odaklı olarak geliştirilmesi yer almaktadır. İçinde bulunduğumuz dönem de bizlere ülkelerin ilaç ve aşı geliştirme süreçlerinde ne kadar etkin olması gerektiğini ve bununla birlikte "yerli ilaç" ve "yerli molekül" hedefleri doğrultusunda güçlü bir klinik araştırma altyapısının olmazsa olmazlar arasında olduğunu göstermektedir.

İlaç Ar-Ge'sinin en önemli basamaklarından olan klinik araştırma altyapısının ülkemizde geliştirilmesi büyük önem arz etmektedir. Bu bağlamda ilgili paydaşların katılımı ile 14 Eylül 2023 tarihinde TÜSEB Türkiye Aşı Enstitüsü ile ortaklaşa "Klinik Araştırmalarda Sigorta Çalıştayı" gerçekleştirilmiştir. Söz konusu çalıştay kapsamında klinik araştırma süreçlerinde yapılması elzem olan sigorta süreçlerine ilişkin sorunlar, mevcut durum ve çözüm önerileri değerlendirilmiştir. Bu çalıştaydan elde edilen çıktılar ile ilgili kurum / kuruluşların gerekli aksiyonları alarak hayata geçirmesi hedeflenmiştir.

Çalıştaya katılan tüm paydaşlara değerli katkıları ve verdikleri destek için teşekkür ederiz.

Dr. Ecz. Elif İnci ERGÖNÜL
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Klinik Araştırmalar Daire Başkanı

İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZ iii
ÇALIŞTAY DÜZENLEME KURULU X
MODERATÖRLER X
KATILIMCILAR X
AMAÇ 1
ELE ALINAN KONULAR VE TESPİTLER 1
GÖRÜŞ VE ÖNERİLER 2
GENEL DEĞERLENDİRME 3

ÇALIŞTAYDAN KARELER

ÇALIŞTAY DÜZENLEME KURULU

Prof. Dr. Ateş KARA	TÜSEB Türkiye Aşı Enstitüsü Başkanı
Dr. Ecz. Elif İnci ERGÖNÜL	TİTCK Klinik Araştırmalar Daire Başkanı
Uzm. Betül KURTULUŞ GÜNGÖR	TÜSEB Türkiye Aşı Enstitüsü Klinik Araştırma Birimi
Uzm. Sebahat TEKCAN	TÜSEB Türkiye Aşı Enstitüsü Klinik Araştırma Birimi
Uzm. Seçil UYSAL	TÜSEB Türkiye Aşı Enstitüsü Klinik Araştırma Birimi

MODERATÖRLER

Prof. Dr. Ateş KARA	TÜSEB Türkiye Aşı Enstitüsü Başkanı
Dr. Ecz. Elif İnci ERGÖNÜL	TİTCK Klinik Araştırmalar Daire Başkanı

KATILIMCILAR

ADI SOYADI	KATILDIĞI KURUM/KURULUŞ
Ateş KARA	Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı- Türkiye Aşı Enstitüsü
Elif İnci ERGÖNÜL	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu- Klinik Araştırmalar Dairesi
Fatih TOPUZ	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu- Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi
Sebahat TEKCAN	Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı- Türkiye Aşı Enstitüsü
Seçil UYSAL	Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı- Türkiye Aşı Enstitüsü
Betül KURTULUŞ GÜNGÖR	Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı- Türkiye Aşı Enstitüsü
Figen TEKER	Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı- Türkiye Aşı Enstitüsü
Kübra YAKIŞIR	Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı- Türkiye Aşı Enstitüsü
Yiğit TANYERİ	Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı- Türkiye Aşı Enstitüsü
Refika Kamuran KAYA	Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı- Türkiye Aşı Enstitüsü
Aslıhan COŞKUN	Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı- Türkiye Aşı Enstitüsü
Pervin ÖZELÇİ	Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı- Türkiye Aşı Enstitüsü
Pınar ATAKUL	Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı- Türkiye Aşı Enstitüsü
Mehmet Vehbi DERELİ	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu- Klinik Araştırmalar Dairesi

Mehtap ÖZTÜRK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu- Klinik Araştırmalar Dairesi
Gökhan ÖZKAN	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu- Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi
Özlem TOPRAK İKİDAĞ	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu- Klinik Araştırmalar Dairesi
Burcu SUNA	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu- Klinik Araştırmalar Dairesi
Zeynep CEYHUN	Sağlık Bakanlığı Hukuk Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Fatih KANDEMİR	Sigortacılık ve Özel Emeklilik Düzenleme Kurulu
Eren YALÇIN	Sigortacılık ve Özel Emeklilik Düzenleme Kurulu
Selçuk ÜNAL	Türkiye Sigortalar Birliği
T. Şule YILDIZ	TİJ Sigorta
Nihan BURUL BOZKURT	Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
Burak KIRAN	Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
Hilal İLBARS	Klinik Araştırma Derneği
Nurşah ÇETİNKAYA	Klinik Araştırma Derneği
Gökmen ORTAÇ	Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları Derneği
Mustafa ÖZTÜRK	Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları Derneği

ÇALIŞTAY RAPORTÖRLERİ

Betül KURTULUŞ GÜNGÖR
TÜSEB Türkiye Aşı Enstitüsü Klinik Araştırma Birimi

Figen Teker
TÜSEB Türkiye Aşı Enstitüsü Klinik Araştırma Birimi

Sebahat TEKCAN
TÜSEB Türkiye Aşı Enstitüsü Klinik Araştırma Birimi

Seçil UYSAL
TÜSEB Türkiye Aşı Enstitüsü Klinik Araştırma Birimi

AMAÇ

"Türkiye'de klinik araştırmalarda sigorta ve sigorta sorunları" konusu ile ilgili olarak, ülkemizdeki klinik araştırmalardaki sigorta sorunlarının destekleyici, otorite ve gönüllü hakları açısından değerlendirilip, bu sorunlar için iyileştirme önerilerinin ele alınması ve böylece klinik araştırmalarda sigorta sürecinin araştırmaya dahil olan tüm paydaşların haklarını koruyacak şekilde, daha kaliteli ve fazla sayıda klinik araştırma yapılmasına olanak sağlayacak hale getirilmesi.

ELE ALINAN KONULAR VE TESPİTLER

- Araştırmacının destekleyici olduğu çalışmalarda, sigorta maliyetlerinin yüksek olmasından dolayı araştırma bütçesinin AR-GE için planlanan payının azalması,
- Sigortalama süreçlerinde yaşanan mevzuat gereklilikleri ile ilgili sorunlar ve sigorta kapsamında talep edilen ilgili kurum/kuruluş istekleri:
    - Etik kurul ve TİTCK tarafından başvuru aşamasında sigortanın istenmesi,
    - Başvuru izin sürecinin beklenenin üzerinde olması durumunda yaptırılan sigortanın çalışma başlamadan süresinin bitmesi,
    - Başvuru izin sürecinde prim ödemesi gerçekleştirilen sigortaya ait çalışma başlamadan sigorta süresinin bitmesi sebebi ile ek ödeme gerekliliğinin ortaya çıkması,
    - Yukarıda sıralanan nedenlerle araştırıcıya ek bütçe yükü gelmesi ve olası olumsuz başvurularda ödenen prim ücretinin geri alınamaması,
- Tarama gönüllüsünün ve randomize edilen gönüllünün, araştırma kapsamında uygulanan çalışma prosedürleri gereği risk farklılıklarının sigorta kapsamında hesaplanan bütçeye yansıtılamaması, tarama ve araştırma gönüllülerinin aynı sigorta maliyeti ile değerlendirilmesi,
- Klinik araştırmalarda risk hesaplamalarının toplam (Tarama, araştırma ve kontrol grubu, plasebo) gönüllü sayısına göre yapılması,
- Lokal sigorta şirketlerinin ve araştırmacının destekleyici olduğu klinik araştırmalarla ilgili farkındalığının düşük olması ve bilgi eksikliği nedeniyle sigorta şirketlerinin teminat vermekten çekinmesi,
- Tıbbi cihaz araştırmalarında sigorta konusu kapsamında, sigorta şirketlerinin ''CE'' işareti taşımayan tıbbi cihazlar için sigorta yapmaktan kaçınması, tıbbi cihaz çalışmalarında ris-

kin öngörülememesinden kaynaklı sorunlar,

- Klinik araştırmalar kapsamında sigorta takibine yönelik sistem eksikliği,
- Klinik araştırma kapsamında yapılması planlanan sigorta kapsamının çok net olmaması,
- Sigorta firmalarının tıbbi cihazla ilgili deneyiminin olmamasından dolayı risk hesabı yapamamaları ve dolayısıyla sigorta yapamamaları,

mevcut durumdaki temel sorunlar arasındadır.

GÖRÜŞ VE ÖNERİLER

- Sigorta poliçelerinde araştırmacı ve destekleyicinin aynı olduğu çalışmalarda araştırmacının bulunduğu kuruma yönelik sigorta maliyetinin düşürülmesi amacıyla, sigorta havuzunun oluşturulması ile bunun araştırmacılara ve ilgili kurum / kuruluşlara duyurulması,
- Proje desteği veren kurum ve/veya kuruluşların vb. sigorta maliyetinin düşürülmesi amacıyla, sigorta havuzunun oluşturulması ve bunun araştırmacılara ve ilgili kurum / kuruluşlara duyurulması,
- Klinik araştırmalar kapsamında çalışmaların sekteye uğramaması için sigorta takibinin yapılabileceği bir sistem tasarlanması,
- Klinik araştırmalara yönelik sigortaların mali sorumluluk sigortası kapsamında değil, klinik araştırmalara özgü olacak şekilde hazırlanması ve konuya özel mevzuat düzenlenmesi,
- Klinik araştırmalarda destekleyicinin araştırmacı olduğu çalışmalar kapsamında devlet bünyesinde sigorta fonu oluşturulması,
- Klinik araştırma izin sürecinde sigortanın taslak olarak sunulması ve izin alındıktan sonra sigorta süresinin başlamasına yönelik düzenlemelerin yapılması,
- Adaptif çalışmalara yönelik olmak üzere basamaklı ödeme modeliyle sigorta konusunda güncelleme yapılabilmesi,
- Klinik araştırmalar kapsamında yapılan sigortanın ilk gönüllü alımı ile başlatılması ve gönüllü sayısından bağımsız çalışmanın riskine göre teminat limitlerinin belirlenmesi,
- Klinik araştırmalarda protokole bağlı riskin belirlenmesi için bir konuya özel danışma kurulu oluşturulması ve ihtiyaç halinde gerekli düzenlemenin yapılması,
- Araştırmacının destekleyici olduğu çalışmalarda araştırmacının bağlı olduğu kurum / kuruluşların sigorta yapılabilmesi için sigorta firmaları ile anlaşma yapmasının sağlanması veya ilgili kurum / kuruluşların sponsor olmasının sağlanması.

GENEL DEĞERLENDİRME

Sigortalama süreçlerinde yaşanan mevzuat gereklilikleri ile ilgili çözüm önerileri kapsamında talep edilen ilgili kurum/kuruluş isteklerin, diğer toplantıda tekrar gündeme getirilmesi planlanmıştır.

Proje desteği veren kurum ve/veya kuruluşların vb. sigorta maliyetinin düşürülmesi amacıyla, sigorta havuzunun oluşturulması ve bunun araştırmacılara ve ilgili kurum / kuruluşlara duyurulması konusunun önemi vurgulanmıştır.

Klinik araştırmalar kapsamında çalışmaların sekteye uğramaması için sigorta takibinin yapılabileceği bir sistem tasarlanması konusunda fikir birliğine varılmıştır.

Klinik araştırmalara yönelik sigortaların mali sorumluluk sigortası yerine klinik araştırmalara özgü olacak şekilde hazırlanması ve konuya özel mevzuat düzenlenmesi konusu ikinci toplantı gündeminin ana başlıklarından olacaktır.

Yurtdışı yerleşik destekleyiciler tarafından desteklenen çalışmaların araştırma kapsamında yapılan sigortalarının yurtdışında yapılmasından dolayı sigorta konusunun bu destekleyiciler için ekstra bir yük getirmediği belirlenmekle birlikte destekleyicisinin araştırmacının kendisi olduğu ve/veya yerli ilaç ve tıbbi cihaz endüstrisi kapsamında yürütülen klinik araştırmalarda riske bağlı sigorta sürecinde yaşanan sorunlar ve çözüm önerileri özellikle araştırmanın maliyet planlaması kapsamında değerlendirilmelidir.

Tarafların mevzuat ve uygulamalara yönelik öneri ve çözüm yaklaşımları hazırlaması ve çalıştaya katılan tarafların yeniden bir araya gelmesi gerekliliği konusunda karara varılmıştır. Bu bağlamda bir sonraki oturumun Şubat 2024'te yapılması planlanmıştır.

NOTLAR

TÜSEB
TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

TÜSEB TAE
TÜRKİYE AŞI ENSTİTÜSÜ

info@tuseb.gov.tr | www.tuseb.gov.tr

/tusebgovtr

ISBN: 978-605-72112-5-5