# KLİNİK ARAŞTIRMALARDA SİGORTA ÇALIŞTAYI ARA RAPORU

**Alt Grup II**

**TÜSEB Aziz Sancar Araştırma Merkezi**

**14 EYLÜL 2023 ANKARA**

# Klinik Araştırmalarda Sigorta Çalıştayı Ara Raporu
# 14 Eylül 2023

**DÜZENLEME KURULU:**

**Prof. Dr. Ateş KARA**

**Dr. Ecz. Elif İnci ERGÖNÜL**

**Uzm. Biy. Sebahat TEKCAN**

**Uzm. Biy. Betül KURTULUŞ GÜNGÖR**

**Uzm. Biy. Seçil UYSAL**

**1-ÖNSÖZ:** ..... **3**
**2-KATILIMCILAR:** ..... **4**
Moderatörler: ..... 4
Katılımcılar: ..... 4
Raportör/ Raportörler: ..... 4
**3- ÇALIŞTAYDAN KARELER:** ..... **5**
**4- AMAÇ:** ..... **6**
**5- ELE ALINAN KONULAR ve TESPİTLER:** ..... **6**
**6- GÖRÜŞ ve ÖNERİLER:** ..... **7**
**7- GENEL DEĞERLENDİRME:** ..... **8**

# 1-ÖNSÖZ:

Türkiye'de Klinik Araştırmalarda Ekosistem: Günün Sorunları ve Gelecek Vizyonunu belirlemek amacıyla gerçekleştirilen çalıştay serisinin II. Alt grubu olan "Klinik Araştırmalarda Sigorta Çalıştayı" klinik araştırmalarda paydaş olan değerli katılımcıların katkılarıyla; TÜSEB Türkiye Aşı Enstitüsü ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından düzenlenmiştir. Klinik araştırmalarda sigorta işleyişinin daha etkin hale getirilmesinde geliştirilecek stratejilerin belirlenmesi, işleyişte standardizasyonun 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 sigorta konusuna yönelik ilk kez gerçekleştirilen çalıştayda; temel olarak sorunların tespit edilmesi, süreçte yaşanan aksaklıklar ve sigortanın kapsamı değerlendirilmiş olup konu ile ilgili 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.

***TÜRKİYE AŞI ENSTİTÜSÜ BAŞKANI***

***Prof. Dr. Ateş Kara***

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'de TÜSEB Türkiye Aşı Enstitüsü ile ortaklaşa "Klinik Araştırmalarda Sigorta Çalıştayını" gerçekleştirilmiştir. Söz konusu çalıştay kapsamında klinik araştırma süreçlerinde yapılması elzem olan sigorta süreçlerine ilişkin sorunlar, mevcut durum ve çözüm ile öneriler 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.

***TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU***

***Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanı***

***Dr. Ecz. Elif İnci ERGÖNÜL***

## 2-KATILIMCILAR:

**MODERATÖRLER:**
Prof. Dr. Ateş KARA, Dr. Ecz. Elif İnci ERGÖNÜL

**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 |

**RAPORTÖR/ RAPORTÖRLER:** Betül Kurtuluş Güngör, Figen Teker, Sebahat Tekcan, Seçil Uysal

## 3- ÇALIŞTAYDAN KARELER:

## 4- 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 amaçlanmıştır.***

## 5- 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 riskin 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.**

## 6- 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.**

## 7- 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.**