

Türkiye’de Müdahaleli Klinik Araştırmalarda Sigortalama İşlemleri Insurance Procedures in Interventional Clinical Trials in Turkey

Hilal İLBARS^{1*} 

¹ İstanbul Aydın Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Meslek Yüksekokulu, Eczane Hizmetleri Bölümü,
İstanbul, Türkiye.

Özet

Klinik araştırmalarda gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliği dikkate alınması gereken en önemli noktadır. Bunlar, bilimin ve toplumun çıkarlarından üstün tutulamaz. Bu nedenle, bizzat kendisinin veya kanuni temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişilerden alınan bilgilendirilmiş gönüllü olur formu yanında özellikle gönüllülerin sigortalama gerekir. Türkiye’de klinik araştırmalarda sigortalama işlemlerine yönelik hazırlanmış bir kılavuz mevcut olsa da sigorta poliçelerinin değerlendirilmesi, işlevselliği ve içeriği klinik araştırmaya katılan taraflarca doğru ve akılcı bir şekilde gerçekleştirilememektedir. Klinik araştırmalarda sigortalama işlemleri ile ilgili mevzuat ve bu konularda dikkat edilmesi gereken hususlara yer verilmeye çalışılmıştır, ayrıca bu konudaki tarafların kullanabilmesi için bir sigorta poliçesi kontrol listesi hazırlanmıştır.

Anahtar Kelimeler: Gönüllüler, klinik araştırma, sigorta

Abstract

In clinical trials, the rights, safety, and well-being of volunteers is the most important issue. These cannot be placed above the interests of science and society. For this reason, in addition to the informed consent form which is obtained from the patient or healthy person who will participate in the clinical trial by obtaining the written consent of himself/herself or his/her legal representative, especially the volunteers must be insured. Although there is a guide prepared for insurance procedures in clinical trials in Turkey. The evaluation, functionality and content of insurance policies cannot be carried out accurately and rationally by the parties participating in the clinical trials. This study tries to explain the legislation related to the insurance procedures in clinical research and the points to be considered in these matters. And also, an insurance policy checklist has been prepared for use of related parties.

Key Words: Clinical Trials, Insurance, Volunteers

Atıf için (how to cite): İlbars, H. (2022). Türkiye’de müdahaleli klinik araştırmalarda sigortalama işlemleri. Fenerbahçe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Dergisi, 2(3), 680-689. DOI: 10.56061/fbujohs.1126764

Gönderi Tarihi: 06.06.2022, Kabul Tarihi: 21.07.2022, Yayın Tarihi: 26.12.2022

1. Giriş

Antik çağlardan bu yana, farklı medeniyetlerin tıbbi uygulamaları içinde bir ilaç veya tıbbi işlemin insanlar üzerinde denenmesi ve sonuçlarının görülmesi fikri her zaman yer almıştır. İnsan üzerindeki deneylerle ilgili etik kaygılar, bu tür araştırmalarda yer alan tüm taraflar için her zaman önemli bir çekince oluşturmuştur.

Bu tür araştırmaların yürütüldüğü ülkeler, bu konunun yasal olarak da düzenlenebilmesi için birçok mevzuat yayımlamıştır. Bunların uluslararası standartta olması için ülkeler birçok uluslararası sözleşmeye de taraf olmuştur.

Türkiye’de de gönüllü insanlar üzerinde yapılan klinik araştırmalarla ilgili düzenlemeler, uzun yıllardan beri yürürlükte. Taraf olunan Biyotıp Sözleşmesinde “Tüm insanların haysiyetini ve kimliğini koruyacak ve biyoloji ve tıbbın uygulanmasında, ayırım yapmadan herkesin, bütünlüğüne ve diğer hak ve özgürlüklerine saygı gösterilmesini güvence altına alacaklardır. Biyoloji ve tıp alanında bilimsel araştırma, bu sözleşme hükümlerine ve insan varlığının korunmasını güvence altına alan diğer yasal hükümlere bağlı kalmak kaydıyla, serbestçe yapılabilir” şeklinde yer alan ifade ve yine insanlar üzerinde klinik araştırmalar yapılmasına yönelik yayımlanan tüm yönetmeliklerde araştırmaya katılan gönüllülerin haklarının korunması ön planda yer almaktadır (Biyotıp Sözleşmesi, 2011). Yürürlükte olan “İyi Klinik Uygulamalar (İKU) Kılavuzu” nda “İyi klinik uygulamaları araştırmaya katılan gönüllülerin hakları, sağlığı ve mahremiyetlerinin korunduğu ve araştırmadan elde edilen verilerin güvenilir olduğuna dair topluma güvence verir” (İKU, 2015) şeklinde bir hükmün yer alması iyi klinik uygulamalarının sadece bilimsel ve etik kalite standardını belirlemediğini, hastaların güvenliğinin ve refahının korunduğuna dair kamu güvencesi de sağladığını belirtmektedir. Klinik araştırmalarda gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliği dikkate alınması gereken en önemli noktadır. Bunlar, bilimin ve toplumun çıkarlarından üstün tutulamaz (İKU, 2015). İşte bu nedenle, bizzat kendisinin veya kanuni temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişiler olarak tanımlanan gönüllülerden (İKU, 2015) alınan bilgilendirilmiş gönüllü olur formu yanında özellikle gönüllülerin sigortalanması gereği ortaya çıkmaktadır.

Türk Dil Kurumu Güncel Sözlükte yer alan tanıma göre, sigorta, “bir şeyin veya bir kimsenin herhangi bir yönden ileride karşılaşılabileceği zararı gidermek için önceden ödenen prim karşılığında bu işle uğraşan kuruluşla yapılan iki taraflı bağlantı sözleşmesi” dir (TDK, 2022).

Sigorta konusu ile ilgili birçok yasal düzenleme vardır. Bununla ilgili düzenlemeler Tablo 1’ de yer almaktadır. Ancak, bu sürecin araştırma bütçesine getirdiği yüke bağlı sorunlar ve işlevselliğinin nasıl olması araştırmacılar tarafından net anlaşılmalıdır.

Tablo 1. Klinik Araştırmalarda Sigorta ile İlgili Yasal Düzenlemeler

Kanun, Uluslararası Sözleşme, Tüzük

- Anayasa (17.madde)
- İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi
- Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek Madde 10
- Türk Ceza Kanunu (2004 / Değ: 2005-5237 sayılı: 90. madde)
- Türk Borçlar Kanunu
- Sigortacılık Kanunu (14/06/2007-26552: Değişiklik: 12/04/2011-27903)

Tablo 1. Klinik Araştırmalarda Sigorta ile İlgili Yasal Dzenlemeler (devamı)

Yönetmelik
<ul style="list-style-type: none">İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında YönetmelikTıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları YönetmeliğiTıbbi Cihaz YönetmeliğiGeleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının (GETAT) Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (09/03/2019-30709)Kişisel Sağlık Verileri Hakkında Yönetmelik (21/09/2019-30808)Hasta Hakları Yönetmeliği (01/08/1998-23420: Değişiklik: 16/01/2019-30657)Kozmetik Ürün ve Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik
Kılavuz
<ul style="list-style-type: none">İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu (13/11/2015)Gözlemsel İlaç Çalışmaları KılavuzuPediyatrik Popölasyonda Yürütölen Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuz (24/11/2015)Klinik Araştırmalarda Yapılacak Olan Sigorta Teminatına İlişkin Kılavuz (13/11/2015)Gönüllüler Üzerinde Yapılacak Olan Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik Çalışmaları ve Güvenlilik Çalışmalarına İlişkin Kılavuz
Rehber Dokümanlar
<ul style="list-style-type: none">Helsinki BildirgesiTS EN ISO 14155 İnsanlar için tıbbi cihazların klinik araştırması-iyi klinik uygulamalarıMeddev DokümanlarıEuropean Commission Public Health Medical Device Sector New Regulations

Dünya nüfusunun giderek artması ve yaşlanması, hastalıkların artması tedavide yenilikçi yaklaşımlara olan gereksinimi artmaktadır. Bilimde gelişmelerin sağlanması, ancak araştırmaların devamı ile mümkündür. Tıp alanındaki gelişmeler de yine araştırmalar sayesinde sağlanabilir. Ancak, araştırma materyalinin insan olması, bu konuda yasal, etik, teknik ve pratik pek çok hususun göz önünde bulundurulmasını gerektirmektedir.

Bu makalede, özellikle sigortalama konusunda ilgili tüm tarafların dikkat etmesi gereken bazı önemli noktalara yer verilerek, rehberlik edilmeye çalışılmıştır.

1.1. İyi Klinik Uygulamalar ve Sigorta

İyi klinik uygulamalar, araştırmaların uluslararası bilimsel ve etik standartlarda yapılmasını sağlamak amacıyla araştırmanın tasarlanması, yürütölməsi, izlenmesi, bütçelendirilmesi, değerlendirilmesi ve raporlanması, gönüllünün tüm haklarının ve vücut bütönlüğünün korunması, araştırma verilerinin güvenilirliğinin sağlanması, gizliliğinin muhafaza edilmesi gibi konular hakkındaki düzenlemeleri kapsayan ve araştırmaya iştirak eden taraflarca uyulması gereken kurallardır (İKU, 2015).

“Beşerî İlaçlar İçin Teknik Gereksinimlerin Uyumlaştırılması Uluslararası Konseyi (ICH)” tarafından etkililik başlığı altında yürütölen çalışmalar, klinik araştırmaların tasarımı, yürütölməsi, güvenliği ve raporlanması ile ilgilidir. Aynı zamanda biyoteknolojik olarak üretilen yeni ilaç türlerini ve daha iyi hedeflenmiş ilaçlar üretmek için farmakogenetik/farmakogenomik tekniklerin kullanımını da kapsar. Buna göre, ICH-Good Clinical Practice (ICH-GCP) 5.8.1 maddesinde “eğer ilgili ülkenin yasal

düzenlemelerine göre gerekli ise destekleyici, gönüllüler ve araştırmacılar için sigorta sağlamalıdır veya araştırmacının ya da kurumun uğrayabileceği zararları karşılamayı hukuki ve finansal olarak teminat altına almalıdır. Malpraktis ya da ihmal dolayısı ile oluşabilecek zararlar bunun dışındadır” (ICH-GCP, 2016) hükmü ile klinik araştırmalardaki teminata yer verilmiştir. Benzer hüküm Türkiye’de İKU Kılavuzunda da yer almaktadır. İKU kılavuzu 6.32-6.34 maddelerine göre “destekleyici, ilgili mevzuatın gerektirmesi durumunda araştırmadan doğacak taleplere veya ihtiyaçlara göre sorumlu araştırmacı ve diğer araştırmacılar için yasal ve mali kapsamlı sigorta yapmalı ve meydana gelecek zararı tazmin etmelidir. Araştırma gönüllülerine tazminat verildiğinde, tazminat yöntemi ve şekli ilgili mevzuata uygun olmalıdır.” şeklinde belirtilmiştir (İKU, 2015).

ICH-GCP ile İKU kılavuzunda temelde sigorta teminatı ile ilgili mantıksal çerçeve aynı olsa da Türkiye’de mesleki ihmal anlamında olan malpraktis (hekimin, hastanın tedavisi sırasında tıp topluluğunca kabul edilmiş uygulama normlarından sapan ve hastanın yaralanmasına neden olan, tedavi sırasında herhangi hatalı bir uygulama veya ihmal) ya da genellikle bir standardın gerisinde kalan davranış olarak tanımlanan “ihmal” dolayısı ile oluşabilecek zararların sigorta kapsamında olması gerekmektedir. Ayrıca, düzenlemede sadece gönüllülere yönelik bir tazminattan bahsedilmiş olsa da araştırmacıların, karar vericilerin (etik kurul gibi) veya araştırma merkezinin sigorta teminatı kapsamına alınmasına dair mevzuat ağıısından bir engel bulunmamaktadır, talep edilmesi halinde sigortalama işlemi yapılabilir.

Klinik ilaç araştırmaları ile ilgili yönetmeliğin 5. maddesi (I) bendinde “gönüllülerin klinik araştırmadan doğabilecek zararlara karşı güvence altına alınması amacıyla, 10 uncu maddenin birinci fıkrasının (ç) bendinde belirtilen Faz IV klinik araştırmaları ve gözlemsel ilaç çalışmaları dışındaki klinik araştırmalara katılacak gönüllüler için ilgili mevzuat gereğince sigorta yaptırılması zorunludur” (İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, 2013) ifadesi gereği Faz IV klinik araştırmaları ve gözlemsel ilaç çalışmaları dışındaki tüm araştırmalarda araştırmaya katılanların sigortalanması zorunlu hale getirilmiştir, bu nedenle araştırmanın fazı ve türünün doğru belirlenmesi oldukça önem arz etmektedir, aksi halde Faz IV olarak düşündüğünüz bir çalışma Faz III niteliğinde ise hem maliyet hem süreç değişecektir.

Tıbbi cihazlarla yapılacak klinik araştırmalar ile ilgili yönetmeliğin 5. maddesi (I) bendinde “gönüllülerin klinik araştırmadan doğabilecek zarara veya zararlara karşı güvence altına alınması amacıyla “CE” işareti taşıyan ve tıbbi cihazın imalatçısı tarafından belirtilen kullanım amacı doğrultusunda yapılan tıbbi cihaz klinik araştırmalarında etik kurulun fayda-risk oranına göre uygun görmesi şartı ile sigorta aranmaz, ancak diğer tüm tıbbi cihaz klinik araştırmalarında gönüllülere sigorta yapılması şarttır” (Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği, 2014) ifadesinde CE işareti taşıyan ürünlerde araştırmanın fayda-risk oranının etik-kurul tarafından belirlenecek olması, farklı kararların alınmasına neden olabilir, bu durumda yine araştırmacı veya destekleyici ağıısından maliyet ve süreç değişebilir. Bu nedenle, bu maddenin yeniden değerlendirilmesi veya bu konuda karar vericilerin standardizasyonu için rehber, kılavuz gibi materyallerin hazırlanması tüm taraflar için iyi olacaktır.

Geleneksel ve tamamlayıcı tıp (GETAT) uygulamaları ile yapılan klinik araştırmalarda ilgili yönetmeliğin 29. maddesi gönüllülerin sigortalanması ile ilgili hükümlere ayrılmıştır. Bu maddede gerek görölmesi halinde karar vericilerin (etik kurul, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü gibi) gerekirse sigorta talep edebileceği belirtilmiştir, araştırmacı veya destekleyici ağısından maliyet ve süreç değişebileceğinde bu durumun standardize edilmesi ve rehber, kılavuz gibi materyallerin hazırlanması gerekmektedir. Yine aynı maddede “sağlık kurum veya kuruluşlarında rutin olarak yapılan kan, idrar, tükürük ve benzeri materyalin alınması işlemleri sigorta kapsamı dışındadır” (GETAT Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik, 2019) ifadesi yer almaktadır. Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu ve Sosyal Güvenlik Kurumu Kanunlarında araştırma amacıyla yapılan rutin işlemler dahi olsa tüm masrafların destekleyici veya destekleyici yoksa araştırmacı tarafından karşılanması gerektiği ifade edildiğinden, hukuki normlar ağısından bu maddenin yeniden gözden geçirilmesi gerekebilir.

Kozmetik ürün ve hammaddelerinin etkililik ve güvenlilik çalışmalarına ait yönetmelik ve kılavuzda hangi durumlarda kimlerin sigorta yaptıracaağı net değildir, hatta etik kurul onayı gerektirmeyen çalışmalarda dahi kararın araştırmacı veya destekleyiciye bırakılmış olması, bu durumda her koşulda sigortalama yaptırma zorunluluğunu ortaya çıkarmaktadır. Bu konunun yeniden değerlendirilerek ilgili mevzuatın güncellenmesi gerekebilir.

Pediyatrik popölasyonda yürütölen araştırmalar için sigorta yaptırılması zorunlu durumlar ilgili mevzuatta mevcuttur. Pediyatrik Popölasyonda Yürütölen Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuz’un 20. maddesi “sigorta” başlığı olup, konu detaylandırılmıştır (Pediyatrik Kılavuz, 2015). Buna göre, “ocuklarla yapılan klinik çalışmalarda, özellikle yeni doğanlar için sigorta yaptırılması, sigorta şirketlerinin uzun vadeli mali sorumluluk konusunda sorun çıkarması yüzünden zor olabilir. Sigorta poliçelerinde uzun vadeli etkilere ilişkin mali yükümlölükler geçerli olmalı, yükümlölük süresi sınırlandırılmamalıdır ve genellikle bu süre çalışmanın niteliğine göre değişmekle beraber çalışma tamamlandıktan sonraki en az 5 (beş) yılı kapsamaktadır. Etik kurullar bu konuda, özellikle de çocuğun gelişimi üzerindeki uzun vadeli etkiler konusunda sigorta poliçelerine özel dikkat göstermelidir. Tanınmayan kalıtım bozuklukları genellikle kapsam dışı tutulmaktadır. Tanınmayan kalıtım bozukluklarına bağlı kuşkulu, beklenmedik, ciddi advers reaksiyonlar sigorta poliçelerinde yer almalıdır. Sigorta şirketlerinin insanları mevcut koşullarına göre etiketlemesi riskinin önüne geçilmesi için, tıbbi kayıtlar ilgili mevzuatın gizlilik hakkı hükümleriyle korunmalıdır” (Pediyatrik Kılavuz, 2015).

Klinik araştırmalarda, çalışmaya katılanlar olabilecek tüm olası riskler hakkında açıkça bilgilendiriliyor ve rızaları alınarak çalışmalara dahil ediliyor ve bu durum bilgilendirilmiş gönüllö olur formu (BGOF) ile belgelendiriliyor, buna rağmen neden sigortalama yapılması gerekli diye bir soru akla gelebilir. Klinik araştırmalara ait yayımlanan yönetmeliklerde bu durum açıkça řu şekilde ifade edilmiştir, “araştırmaya iştirak eden gönüllöden bilgilendirilmiş gönüllö olur formunun alınmış olması, gönüllöünün araştırmadan dolayı uğradığı zararların tazminine ilişkin hakkını ortadan kaldırmaz” (İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, 2013) dolayısıyla, sigorta ile ilgili tazminat talep hakkı her daim saklıdır.

1.2. Sigorta Şirketleri

Sigortacılık Kanununun 2. maddesi (I) bendinde sigorta acentesi, ticarî mümessil, ticarî vekil, satış memuru veya müstahdem gibi tâbi bir sıfatı olmaksızın bir sözleşmeye dayanarak muayyen bir yer veya bölge içinde daimî bir surette sigorta şirketlerinin nam ve hesabına sigorta sözleşmelerine aracılık etmeyi veya bunları sigorta şirketleri adına yapmayı meslek edinen, sözleşmenin akdinden önce hazırlık çalışmalarını yürüten ve sözleşmenin uygulanması ile tazminatın ödenmesinde yardımcı olan kişi olarak tanımlanmıştır (Sigortacılık Kanunu, 2017).

Sigorta poliçeleri veya sigorta sertifikalarında yer alan acente numaralarının Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği (TOBB) ve Sigortacılık Genel Müdürlüğü internet sitelerinde kayıtlı olup olmadığı kontrol edilmelidir. Türkiye’de kurulmuş sigorta şirketi ile yurt dışında kurulmuş sigorta şirketinin Türkiye’deki teşkilâtı, sigorta şirketi olarak nitelendirilmektedir. Klinik araştırmalardaki teminat miktarları çok yüksek olduğundan genellikle reasürans şirketi üzerinden işlem yapılmaktadır. Reasürans, daha önce sigorta ettirilmiş riskin belirli bir kısmının veya tamamının yeniden sigorta ettirilmesidir. Sigorta şirketleri teminatını vermiş oldukları risklerin aynı zamana gelmesi durumunda hasar ödemelerinde zorlanmamak için yapar. Reasürans şirketi ise, Türkiye’de kurulmuş reasürans şirketi ile yurt dışında kurulmuş reasürans şirketinin Türkiye’deki teşkilâtıdır (Sigortacılık Kanunu, 2017).

Türkiye’de faaliyet gösteren sigorta şirketlerinin birçoğu yurt dışında kurulmuş şirketlerdir. Bu nedenle, bir sigorta şirketinin, faaliyet izni olmayan bir ülkede teminat verebilmek için, müşterisine o ülkede faaliyet izni bulunan bir sigorta şirketi aracılığıyla poliçe düzenletmesi işlemi olan fronting devreye girmektedir. Klinik araştırmalarda yapılan sigorta poliçeleri çoğunlukla fronting niteliğindedir.

Sigorta poliçeleri üzerinde değişiklik talep etme durumu her zaman söz konusu olabilir, çalışmanın niteliğine göre bu oldukça sık uygulanan bir yöntemdir. Poliçe üzerinde herhangi bir değişiklik, ilave, iptal gibi durumlar olduğunda düzenlenen belgeler “zeyilname”, “ek poliçe” adı ile tanımlanır (TDK, 2012). Zeyilnamelerin de sigorta poliçesi veya sertifikası gibi kontrol edilmesi gerekir.

Klinik araştırmalara yönelik hazırlanan sigortalar genellikle mali sorumluluk sigortası şeklindedir. Klinik araştırmalara özel bir sigorta hazırlama çalışmaları ilgili taraflarca yapılmış ve nihai hale gelmiş olsa da yayımlanan bir mevzuat henüz yoktur. Tablo 1 de yer alan mevzuat yeterli olup, bugün Türkiye’de bu konuda birçok sigorta şirketi bu yönde düzenlemeler yapmaya başlamıştır. Bu şirketlere ait internet sitelerine ve isimlerine klinik araştırmalar alanında faaliyet gösteren birçok sivil toplum kuruluşu veya derneklerin internet sitelerinden ulaşmak mümkündür.

1.3. Sigortalama İşlemi ile İlgili Dikkat Edilmesi Gereken Hususlar

Çeşitli kurum ve kuruluşlar, Türkiye’de klinik araştırmalarda kullanılmak üzere sigortalama işlemi yapmaktadır. Ancak, sigorta acenteleri tarafından düzenlenen sigorta poliçeleri, sertifikaları ve zeyilnameleri incelerken dikkat edilmesi gereken temel konular vardır. Bunlardan bazıları aşağıda listelenmiştir:

- Sigorta acentelerinin TOBB veya Sigortacılık Genel Müdürlüğü internet sitesinden onaylı olup

olmadığı kontrol edilmeli, onaylı olmayanlarla çalışılmamalıdır.

- Sigorta poliçesi, sertifikası veya zeyilnamede yer alan çalışmaya ait protokol numarası, çalışmanın konusu, çalışmanın adı gibi bölümlerin klinik araştırmanın protokolü/planı, bilgilendirilmiş gönüllü olur formu gibi belgelerle uyumlu olması gerekmektedir.
- Sigortanın süresi, kapsamı, türü, sınırları, imza yetkileri gibi hususlar kontrol edilmelidir. Sigortada imza atana kişilerin belirtilen teminata imza atmaya yetkili olup olmadıkları, sigortanın sınırlarının Türkiye olarak belirtiliyor olması önemlidir.
- Sigortanın istisnalar bölümündeki her bir madde, çalışmanın niteliğine göre dikkatli bir şekilde değerlendirilmelidir. Örneğin çalışma plasebo kontrollü bir çalışma ise istisnalar bölümünde plasebonun terapötik etki sağlamaması şeklinde bir ifade olmamalıdır.
- Sigorta genel şartlarında yer alan "ihtilaf halinde izlenecek prosedür" bölümü dikkatlice değerlendirilmelidir. Bu konuda oluşturulan heyet ve yöntemler dikkatli incelenmelidir. Heyette yer alan kişilerin yetkinlikleri kontrol edilmelidir.
- Araştırma veya ilgili belgelerde değişiklik olması halinde sigorta ile ilgili bölüm, poliçe içeriği değişiklikten etkileniyorsa bunun yansıtılması gerekiyorsa zeyilname yapılır.
- Pediatrik çalışmalar veya çalışmanın niteliğine göre genetik çalışmalarda sigorta süresinin uzatılmasının talep edileceğinin bilinmesi ve ilgili mevzuata göre hareket edilmesi gerekir.
- Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunda sigorta ile bilgi, klinik çalışma yıllık sigorta sorumluluk poliçe numarası veya iletişim bilgilerine yer verilmesi sağlanmalıdır.
- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) ve etik kurul tarafından sigorta ile ilgili talep edilen açıklamaların ilgili sigorta şirketi tarafından yapılması gerekmektedir.

Sigorta poliçeleri veya sertifikalarının incelenmesi sırasında yararlanılabilecek kontrol listesi Tablo 2 'de yer almaktadır. Bu liste, ilgili mevzuatın gerekliliklerinden ve deneyimlerden yararlanılarak klinik araştırmada yer alan taraflara rehberlik etmek amacıyla hazırlanmıştır.

Tablo 2. Klinik Araştırma Sigorta Kontrol Listesi

Maddeler	Var	Yok	Açıklama
Sigortacının Adı Adresi/Ticari Unvanı	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sigorta Ettirenin Adı Adresi /Unvanı	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sigortalının Adı Adresi /Unvanı	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Türkçe Dışında Bir Dilde Düzenlenen Belgelerin Aslı veya Onaylı Sureti (Noter veya yeminli tercümandan onaylı Türkçe tercümesi)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sigortacının İmza Sirküleri	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Yetkililere Ait Islak İmza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sigortacının Acente Adı/Numarası (TOBB ve Sigortacılık Genel Müdürlüğü sayfasından kontrol edilmeli)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Tablo 2. Klinik Araştırma Sigorta Kontrol Listesi (devamı)

Maddeler	Var	Yok	Açıklama
Çalışmanın Adı/Protokol Kodu (varsa)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Poliçe Başlangıç Tarihi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Poliçe Bitiş Tarihi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sigortanın Sınırları (<i>Türkiye Olmalı</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sigortanın Konusu (<i>Her türlü yaralanmanın ve hastalık dahil olayların yanı sıra ölüm gibi verilebilecek tüm zararlar için teminat sağlanmış olmalı</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sigortalanan Hasta/Gönüllü/Katılımcı Sayısı	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hasta/Gönüllü/Katılımcı Tazminat Limiti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hasta/Gönüllü/Katılımcı Yıllık Toplam Tazminat Limiti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Özel şartlar (<i>Araştırmanın niteliğine uygun mu kontrol edilmeli</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sigorta Teminatının Konusu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
İstisnai Haller (<i>Araştırmanın niteliğine uygun mu kontrol edilmeli</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
İhtilaf halinde İzlenecek Prosedür (<i>Oluşturulan heyet ve yöntemler kontrol edilmeli</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sigorta Genel Şartları	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sigorta Sorumluluk Limiti (<i>Araştırmanın niteliğine ve süresine uygun mu kontrol edilmeli</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Prim Ödemeleri (<i>Prim tutarı, ödeme zamanı ve yeri kontrol edilmeli</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sigorta Kapsamı Tüm Araştırma Ürünlerini İçermeli (<i>Tıbbi cihaz, plasebo vb. dahil</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Protokol, BGOF vb. Değişikliklerin Sigortaya Yansıtılması (<i>Gerekliyorsa</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Zeyilname (<i>İstenilene uygun mu kontrole edilmeli</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pediyatrik Çalışmalarda Ek Süre (+5 Yıl) (<i>Çalışmanın niteliğine göre süre belirlenmeli</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BGOF'da sigorta ile bilgi, klinik çalışma yıllık sigorta sorumluluk poliçe numarası veya iletişim bilgileri	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2. Sonuç

Klinik araştırmalarda öncelik her zaman araştırmaya katılan gönüllülerin hakları ve esenliğini korumak olduğundan, sigortalama işlemi de önem taşımaktadır. Ancak, çalışmanın niteliğine ve kapsamına göre araştırma merkezi, araştırmacı, karar verici konumundakilerin veya araştırma ekibinin de sigortalması iyi olabilir.

Klinik araştırmalara yönelik yapılan sigortalama işlemi daha çok sorumluluk sigortası niteliğinde olduğundan herhangi bir olumsuzluk durumunda sigortanın işlevselliği ancak, dava sonucu gerçekleştirilmekte ve çoğunlukla hizmet kusuru gibi değerlendirilebilmektedir. Türkiye'de klinik araştırmalar ile ilgili oluşturulan etik kurullarda hukukçu bir üye zorunluluğu da aslında en çok da bu nedenle gereklidir. Etik kurul üyeleri içinde yer alan hukukçu üyenin sigorta hukuku hakkında da bilgi

sahibi olması, başvurularda yer alan sigorta poliçeleri ve sertifikalarını bu yönde değerlendirmesi yerinde olacaktır.

Klinik Araştırmalarda Yapılacak Olan Sigorta Teminatına İlişkin Kılavuz'da yer alan 2.2.11. maddesinin "sigortanın süresi (sigorta yapılan süre asgari olarak araştırmaya ilk gönüllü/katılımcı/hasta dahil edildiği sürenin başlangıcı ile bitiş süresini kapsamalıdır)" şeklinde değiştirilmesi uygun olabilir, araştırmalarda araştırma protokolünde aksi belirtilmedikçe güvenilirlik bildirimleri de araştırmaya katılan gönüllünün araştırma ürününü almasından sonra yapılmaya başlanmaktadır, bu nedenle sigorta süresinin de yukarıda önerildiği gibi yeniden düzenlenmesi prim vb. miktarları düşürecek ve daha gerçekçi olacaktır.

Klinik araştırmalarda çalışmaya katılanların sigortalanması, katılımcıların haklarını, esenliği ve güvenliğini koruma anlamında önemli bir konu olup, bu makalenin en azından Türkiye'deki mevcut düzenlemeler hakkında okuyuculara rehber olmasını ümit ediyorum.

Yazarların Katkısı/Authors Contributions

Konu seçimi: Hİ; Tasarım: Hİ; Planlama: Hİ; Makalenin yazımı: Hİ; Eleştirel gözden geçirme: Hİ.

Çıkar Çatışması

Herhangi bir yazar, kurum ya da kuruluş ile çıkar çatışması bulunmamaktadır.

Kaynakça

Türkiye Büyük Millet Meclisi (2003). Biyotıp sözleşmesi. 27.05.2022 tarihinde <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2011/06/20110611M1-4-1.pdf> adresinden alındı.

Sağlık Bakanlığı (2019). GETAT klinik araştırmalar hakkında yönetmelik. 27.05.2022 tarihinde <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2019/03/20190309-2.htm> adresinden alındı.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (2015). Gönüllüler üzerinde yapılacak olan kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik çalışmaları ve güvenilirlik çalışmalarına ilişkin kılavuz. 27.05.2022 tarihinde <https://titck.gov.tr/storage/legislation/YmkwyOZj.pdf> adresinden alındı.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (2015). Gözlemsel ilaç çalışmaları kılavuzu. 27.05.2022 tarihinde <https://titck.gov.tr/storage/Archive/2018/legislation/a232d324-6ae5-4df9-a88e-e1fabba4d9a8.pdf> adresinden alındı.

Sağlık Bakanlığı (1998). Hasta hakları yönetmeliği. 27.05.2022 tarihinde <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=4847&MevzuatTur=7&MevzuatTerip=5> adresinden alındı.

Dünya Tabipler Birliği (2013). Helsinki bildirgesi. 27.05.2022 tarihinde <https://www.ttb.org.tr/images/stories/file/2013/helsinki.pdf> adresinden alındı.

European Medicines Agency (1997). ICH-GCP E6. 27.05.2022 tarihinde https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf adresinden alındı.

European Medicines Agency (2017) European Commission Public Health Medical Device Sector New Regulations. 27.05.2022 tarihinde https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations_en adresinden alındı.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (2015). İKU kılavuzu. 27.05.2022 tarihinde https://titck.gov.tr/storage/Archive/2020/legislation/KADKLVZ01IKU13.11.2015Rev08_13ac0133-274b-44dc-98cd-33998758cc72.pdf adresinden alındı.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (2013). İlaç ve biyolojik ürünler hakkında klinik araştırmalar yönetmeliği. 27.05.2022 tarihinde

<https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=17285&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5> adresinden alındı.

Sağlık Bakanlığı (2019). Kişisel sağlık verileri hakkında yönetmelik. 27.05.2022 tarihinde <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2019/06/20190621-3.htm> adresinden alındı.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (2015). Kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik ve güvenilirlik çalışmaları ile klinik araştırmaları hakkında yönetmelik. 27.05.2022 tarihinde <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2015/09/20150920-4.htm> adresinden alındı.

European Commission Medical Devices Directives (2007). Meddev dokümanları. 27.05.2022 tarihinde https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-01/md_guidance_meddevs_0.pdf adresinden alındı.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (2015). Pediatrik popülasyonda yürütülen klinik araştırmalarda etik yaklaşımlara ilişkin kılavuz. 27.05.2022 tarihinde <https://titck.gov.tr/storage/legislation/vijlxelN.pdf> adresinden alındı.

Sağlık Bakanlığı (2011). Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu. 27.05.2022 tarihinde <https://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/1.5.3359.pdf> adresinden alındı.

Resmi Gazete (2007). Sigortacılık Kanunu. 27.05.2022 tarihinde <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2007/06/20070614-2.htm> adresinden alındı.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Tıbbi cihaz klinik araştırmaları yönetmeliği. 27.05.2022 tarihinde <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=20028&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5> adresinden alındı.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Tıbbi cihaz yönetmeliği. 27.05.2022 tarihinde <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2021/06/20210602M1-2.pdf> adresinden alındı.

TS EN ISO 14155. 27.05.2022 tarihinde <https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055047105102120088111043113104073088068080052117070098068115043077> adresinden alındı.

Resmi Gazete (2011). Türk Borçlar Kanunu. 27.05.2022 tarihinde <https://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/1.5.6098.pdf> adresinden alındı.

Resmi Gazete (2004). Türk Ceza Kanunu. 27.05.2022 tarihinde <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2004/10/20041012.htm> adresinden alındı.

Türk Dil Kurumu Başkanlığı.(n.d.). Türk Dil Kurumu Güncel Sözlük. 27.05.2022 tarihinde <https://sozluk.gov.tr/> adresinden alındı.

Resmi Gazete (1982). Türkiye Cumhuriyeti Anayasası. 27.05.2022 tarihinde <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuatmetin/1.5.2709.pdf> adresinden alındı.