

Klinik Araştırma Sözleşmelerinde Sık Karşılaşılan Sorunlar

Yürütülen çalışmanın hukuki ve finansal çerçevesini oluşturan Klinik Araştırma Sözleşmesi, bazı durumlarda çalışmanın yürütüldüğü kurumlar açısından uygun olmayan ifadeler içermektedir. Böyle durumlarda kurumlar tarafından talep edilen değişiklikler yurt dışı merkezlere iletilmekte, buradan gelen yanıtların tekrar tekrar değerlendirilmesi ise imza sürecinin gecikmesine neden olabilmektedir. Bu kılavuz, klinik araştırma sözleşmelerinde sıklıkla karşılaşılan ve değiştirilmesi/eklenmesi talep edilen konulara dikkat çekmek için hazırlanmıştır. Sözleşmeler kurumlara gönderilmeden önce bu konuların değerlendirilmesi, klinik araştırmalarda çok önemli bir nokta olan çalışma öncesi sürecini hızlandırabilir.

1. Diğer Ülke Yasa ve Düzenlemeleri

Klinik Araştırma Sözleşmelerinde en sık karşılaşılan durumlardan biri, ABD veya AB düzenlemelerine atıfta bulunulmasıdır. Türkiye’de yürütülecek bir çalışma için kaynak kabul edilebilecek yasal düzenlemeler Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayınlanan ‘İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik’ ve hasta hakları/veri koruma ile ilgili Türkiye Cumhuriyeti yasa ve yönetmelikleridir.

Çalışma ilacının FDA veya EMA gibi otoritelerden onay alması söz konusu olsa dahi, ABD veya Avrupa Birliği yasal düzenlemeleri başka bir ülkede doğrudan geçerli kabul edilemez. FDA veya EMA onayı açısından; çalışma protokolünün bu otoritelerin düzenlemelerine uygun olarak hazırlanmış olması yeterlidir. Destekleyici isterse, kendisinin bu yasalara tabi olduğunu sözleşmede beyan edebilir. Ayrıca, uyulması gereken düzenlemeler konusunda kısa olması tercih edilirse “Uygulanabilir tüm yasa, yönetmelik ve düzenlemeler” ifadesi de kullanılabilir.

2. Tazminat Taleplerinde Savunma Yetkisi

Çalışma ilacının protokol ve tüm yasal mevzuata uygun kullanıldığı durumlarda gönüllülerden biri bu ilaçtan zarar görmüş ise buna ilişkin tazminat Destekleyici tarafından karşılanmaktadır. Böyle bir durumda Destekleyicinin tazminat talebine ilişkin tüm süreci kontrol etmesi doğaldır. Bununla birlikte, bu talebin Kurum’a karşı bir dava aracılığıyla yapıldığı durumlarda Kurum’un tüm kontrolü Destekleyiciye devretmesi (Kurum’un bağlı olduğu yasal mevzuattan dolayı) mümkün değildir. Bu nedenle sözleşmede tüm yetkinin devrine ilişkin bir ifade varsa aşağıdaki metnin eklenmesi talep edilebilir:

Tazminat talebi doğrudan Kurum aleyhine açılmış bir dava aracılığıyla yapılmış ise ve bu davada Destekleyici taraf olarak gösterilmemiş ise, Kurum bu davanın tam kontrol ve yetkisini Destekleyiciye devredemez. Böyle bir durumda Kurum, kendi hazırlık ve savunmasını yapar ancak Destekleyici ile iş birliği içinde olmayı kabul eder. Ayrıca, Destekleyici bu davaya müdahil olarak katılabilir.

In case the claim for indemnification is made directly through a lawsuit against Institution, and Sponsor is not a party, then the Institution cannot transfer full control of this lawsuit to the Sponsor. In such case, Institution shall perform its own preparation and defense yet, agrees to cooperate with Sponsor. Sponsor can also be an intervening party for this lawsuit.

3. Öngörülemeyen (Dolaylı) Zararlar

Kurum, kendi çalışma şartlarından veya kendi sorumluluğundaki araştırmacılar ve çalışma personelinin hata, kasıtlı yanlış davranış, ihmal ya da kuralları ihlalinden kaynaklanan çalışma gönüllüsü zararlarını üstlenmeyi ve bununla ilgili olarak ortaya çıkacak tazminatlardan SAK ve Destekleyiciyi beri tutmayı kabul eder.

Diğer yandan, kimi zaman sözleşmelerde “*Kurum, Destekleyicinin karşılaştığı tüm kayıplar, zararlar, ücretler, masraflar için SAK veya Destekleyiciyi tazmin edecektir*” şeklinde ifadeler bulunmaktadır. Bu durum Kurum’un öngöremediği bir mali yükümlülük anlamına geldiğinden, uygun bulunmamaktadır. Bu nedenle, tazmin kapsamı şu şekilde sınırlandırılmalıdır:

Destekleyici ve/veya SAK kâr kaybı, fırsat kaybı veya diğer dolaylı zararlardan ötürü Kurum’a karşı sorumlu olmayacak ve Kurum da kâr kaybı, fırsat kaybı veya diğer dolaylı zararlardan ötürü Destekleyici ve/veya SAK’a karşı sorumlu olmayacaktır.

4. Anlaşmazlıkların Çözümü ve Yetkili Mahkeme

Bazı sözleşmelerde Destekleyici ve Kurum arasındaki anlaşmazlıkların tahkim yolu ile çözüme ulaştırılması önerilmektedir. Kurumumuz bu konuda tahkim yerine mahkeme yolu ile çözüm aranmasını tercih etmektedir.

Ayrıca, mahkeme yolu ile çözüm aranmasını öngören bazı sözleşmelerde de Destekleyicinin merkezinin bulunduğu ülke ve kentin mahkemelerinin yetkili kılınması önerilmektedir. Ancak, Türkiye’de yürütülecek bir çalışma için başka bir ülkenin yasalarının geçerli kabul edilmesi ve bu ülkenin mahkemelerinin yetkili kılınması uygun değildir. Bu nedenle, herhangi bir anlaşmazlık ya da ihtilafın Türkiye Cumhuriyeti Kanunlarına göre yorumlanması ve İzmir Mahkeme ve İcra Dairelerinin yetkili olarak belirtilmesi önerilmektedir.

5. Araştırmacının Klinik Çalışmalardan Men Edilmesi

Pek çok çalışmada Destekleyici, çalışmada görev alan sorumlu ya da yardımcı araştırmacıların klinik araştırmalardan men edilmediğine dair bir beyan talep etmektedir. Bu beyanın verilmesinde Kurum açısından bir sakınca olmamakla birlikte, bazı durumlarda ABD yasaları ve FDA düzenlemelerine atıfta bulunmaktadır. Kurum’un bir ABD yasasının içeriğini ve yasanın zaman içinde modifiye edilebilecek halini tam olarak bilmesi mümkün olmadığı gibi, Türkiye’de yapılacak bir çalışmanın resmi sözleşmesinde başka bir ülke yasasına doğrudan atıf yapılması da uygun değildir. Bu nedenle metnin şu şekilde düzenlenmesi talep edilebilir:

Kurum ve Araştırmacı, işbu belgeyle Kurumun, Araştırmacının veya Kurum veya Araştırmacı tarafından çalışmada görev yapmak üzere istihdam edilen herhangi bir kişinin klinik araştırmalar ile ilgili ulusal ve uluslararası yetkili otoriteler tarafından oluşturulmuş düzenlemelere göre engellenmiş/men edilmiş bir kişi olmadığını ve Kurumun ya da sorumlu Araştırmacının eldeki mevcut bilgileri doğrultusunda bunlardan herhangi birine ya da herhangi bir Çalışma Personeline karşı başlatılmış, askıya alınmış ya da başlatılacağı bildirilmiş olan herhangi bir yasaklama işlemi, dava, talep, soruşturma ya da resmi veya idari kovuşturma bulunmadığını tasdik eder.

Institution and Investigator hereby certify that neither Institution, Investigator nor any person employed by Institution or Investigator to work on the Study is not

debarred/excluded by the local and global clinical trial authorities and Institution and/or Investigator confirm according to their current knowledge that there are no any case, litigation action, investigation or formal or governmental prosecution available which started, suspended or to be started for the Institution, Investigator or study staff.

6. Sigorta Yüklümlülüğü

Klinik araştırma sırasında Kurum veya Araştırmacının hatası/ihmalî sonucunda gönüllünün yaralanma ya da ölümü söz konusu olursa bu konuda bir sigorta yaptırılması talep edilmektedir.

Ülkemizdeki mevcut yasal mevzuat Kurum'un sigorta yaptırmasını zorunlu kılmadığı gibi, Kurum'un böyle bir sigorta için ayırabileceği yasal bir kaynak da bulunmamaktadır. Diğer yandan araştırmacılar yasa gereği 'Tıbbî Kötü Uygulamaya İlişkin Zorunlu Mali Sorumluluk Sigortası' yaptırmaktadır. Söz konusu ifadenin buna göre düzenlenmesi önerilmektedir.

Diğer yandan Kurum sigorta yaptırmasa bile, resmi bir devlet kuruluşu olarak kendinden veya personelinden kaynaklanan zararların sorumluluğunu yasa gereği kabul eder.

7. Fatura Düzenlenmesi

Yurt dışında ve ülkemizdeki pek çok işletmede verilen hizmetin karşılığında bir fatura düzenlenmekte, bunun karşılığında hizmeti alan tarafından ödeme yapılmaktadır. Ancak Kurumumuzdaki uygulama gereği, öncelikle Kurum'a ödeme yapılmakta, daha sonra fatura düzenlenmektedir. Ayrıca, fatura sistemimiz detaylı fatura düzenlenmesine de olanak vermemektedir. Diğer yandan, ödeme öncesinde Kurum tarafından istenen detayları içeren bir masraf listesi düzenlenebilmektedir.

Bu nedenle, sözleşme içinde yer alan ve ödeme öncesinde talep edilen 'fatura' ifadelerinin 'masraf belgesi' olarak değiştirilmesi ve nihai faturanın ödeme yapıldıktan sonra düzenleneceğine dair bir ibare eklenmesi talep edilmektedir.