



## Proje Bütçesinin Oluşturulması

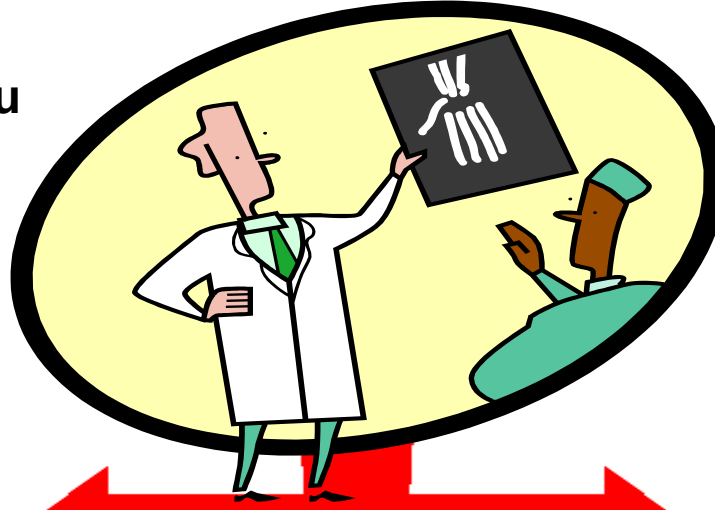
Dr. Oğuz Akbaş

Monitor Medikal Araştırma ve Danışmanlık Ltd.



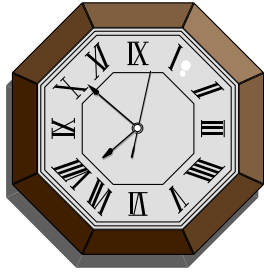
# Klinik Araştırmaların çok etkileşimli ortamı...

Belge  
zorunluluğu



Çalışma  
ilaçları

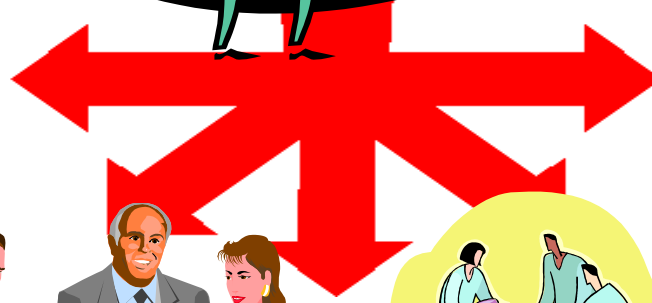
Zaman ayırabilme



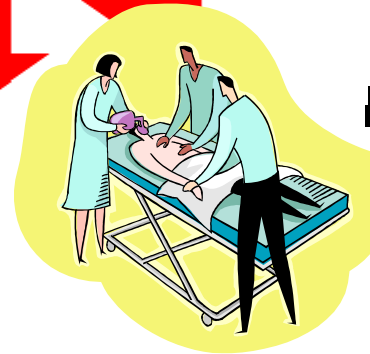
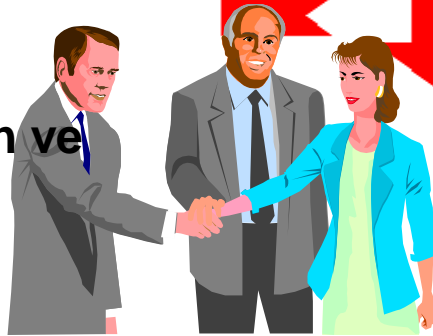
Çalışma ekibi  
ve  
Eğitim



Bütçe??



Monitorizasyon ve  
Kontrol



Kliniğin koşulları

Sigorta

# Klinik Araştırma Projesinde bütçe kalemleri, alınacak hizmetler, hastaların ve hekimin sigortalanması

- Klinik Araştırmalarda temel düzenleyici belge olarak kabul edilen ICH-GCP (E6) belgesinin destekleyici sorumluluklarını tanımlayan 5. Bölümünde iki başlıkta araştırmalarda bütçeleme nin açıklanması istenmektedir
  - Sigorta tanımı yapılmaktadır
  - Gönüllü bazında «telafi edici karşılık» tanımı kullanılmaktadır (compensation)

**5.9- Çalışma Finansmanı:** “Klinik araştırma çalışmasının finansal yönleri destekleyici ile araştırmacı/araştırma merkezi arasında yapılacak bir anlaşma belgesinde belgelenmelidir”

**5.8- Gönüllülere ve Araştırmacılara “telafi edici karşılık” ödenmesi:**

- istenmesi halinde çalışma destekleyicisi, araştırmacı ve bağlı olduğu araştırma merkezini, araştırma çalışmasına bağlı olarak ortaya çıkabilecek zarar karşılanması taleplerine karşı –tıbbi hata ve ihmalkârlık hariç olmak üzere- sigortalamalı veya hukuki ve finansal açılarından bu tür maddi yükümlülüklerin dışında tutmalıdır
- Destekleyicilerin, çalışma gönüllülerinde araştırma çalışmasına bağlı olarak herhangi bir zarar oluşması durumunda, geçerli yasal düzenlemeler çerçevesinde bu zararın karşılanması ile ilgili yöntem ve işlemleri belirlenmiş olmalıdır
- Araştırma gönüllülerine bir “telafi edici karşılık” ödenmesi durumunda, bu ödemenin yöntemi ve şekli, geçerli yönetmelikler ile uyumlu olmalıdır...

# 13 Nisan 2013 tarihli İlaç Ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik..

## •5. Bölümünde iki başlıkta araştırmalarda bütçelemenin açıklanması istenmektedir (l ve m):

l) 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. Ancak, bu durum ilaç dışı klinik araştırmalarda araştırmanın niteliğine göre belirlenir

m) Sigorta teminatı dışında, gönüllülerin araştırmaya iştiraki veya devamının sağlanmasına yönelik olarak gönüllü veya kanunî temsilcisi için herhangi bir ikna edici teşvikte veya malî teklifte bulunulamaz. Ancak gönüllülerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak masraflar ile sağlıklı gönüllülerin çalışma günü kaybından doğan gelir azalması araştırma bütçesinde belirtilir ve bu bütçeden karşılanır.

# Bütçe Nasıl Oluşturulur?

- a) TITCK Klinik İlaç Araştırmaları Bütçe Formu
- b) TUBITAK Bütçe Formu


## Formların özellikleri ve nasıl tamamlanacakları hakkında bilgi

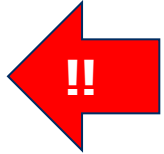
- **TITCK Klinik İlaç Araştırmaları Bütçe Formu**

- Güncel Form olduğu kontrol edilmelidir

• [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr)

- Formlar
- Klinik Araştırma Formları

 <p>T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu</p>	<b>ARAŞTIRMA BÜTÇE FORMU</b>		Doküman Adı: KADB-F.20-R.03	
			Yayın Tarihi: 24.07.2014	
			Sayfa No: 1/3	
			Onaylayan: Daire Başkanı	
<p><i>Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna yapılacak olan başvurular için aynı form kullanılmalı ve ilgili kutu işaretlenmelidir.</i></p>				
A.1.	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu		<input type="checkbox"/>	
A.2.	Klinik Araştırmalar Etik Kurulu		<input type="checkbox"/>	
B.1.	Araştırmanın açık adını belirtiniz:			
B.2.	Varsa, protokol numarasını belirtiniz:			
C.1.	Destekleyen kurum/kuruluşun adını belirtiniz:			
C.2.	Destekleyen kurum/kuruluşun açık adresini belirtiniz:			
D.1.	Varsa destekleyicinin yasal temsilcisinin adını belirtiniz:			
D.2.	Varsa destekleyicinin yasal temsilcisinin açık adresini belirtiniz:			
E.1.	Koordinatörün / İdari sorumlunun (tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacının) unvanı/adı/soyadını belirtiniz:			
E.2.	Koordinatörün açık adresini belirtiniz:			
F.1.	Araştırmaya ülkemizde katılan merkez sayısını belirtiniz:			
F.2.	Ülkemizdeki araştırma merkezlerinin adlarını belirtiniz:			
G.1.	Araştırmaya ülkemizden alınması planlanan toplam gönüllü sayısını belirtiniz:			
H.1.	Araştırmayı tamamlayan her bir gönüllü için araştırma kurumuna ödenecek miktarı belirtiniz:			
H.1.1.	Çok merkezli araştırmalarda merkezler arasında ödeme şekli/tutarı arasında fark varsa merkez isimleri ile belirtiniz:			
I.1.	Araştırmayı tamamlayan her bir gönüllü için araştırmacıya ödenecek miktarı belirtiniz:			
I.1.1.	Çok merkezli araştırmalarda merkezler arasında ödeme şekli/tutarı arasında fark varsa merkez isimleri ile belirtiniz:			
İ.1.	Araştırma yerinden hizmet alımı	Var <input type="checkbox"/>	Yok <input type="checkbox"/>	
İ.2.	Araştırma yeri dışından hizmet alımı	Var <input type="checkbox"/>	Yok <input type="checkbox"/>	
J.1.	Araştırma yerinden alınacak hizmetler araştırma toplam	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>	
<p>Bu formda geçen bütün tutarlar Türk Lirası cinsinden hesaplanarak düzenlenmelidir.</p>				



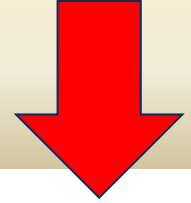


# Klinik Araştırma Projesinde bütçe kalemleri,

- A) İdari Bilgiler:
- Araştırmanın adı
- Araştırıcı/koordinatör merkez
- Destekleyici
- Türkiye’de çalışmaya katılan merkez-hasta sayısı

## • **Bütçe kalemleri:**

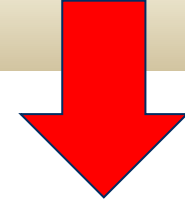
- 1) Araştırmayı tamamlayan **gönüllü başına KURUMA yapılacak ödeme**
- 2) Araştırmayı tamamlayan gönüllü başına ARAŞTIRICIYA yapılacak ödeme
- 3) Araştırma yerinden alınacak hizmetler
- 4) Araştırma yeri dışından alınacak hizmetler



H.1.	<b>Araştırmayı tamamlayan her bir gönüllü için araştırma kurumuna ödenecek miktarı belirtiniz:</b> Araştırma yerinden alınacak hizmetler kapsamında J.1.1’de belirtilen muayenene ücreti ve tetkik bedelleri için kuruma ödeme yapılacaktır.
H.1.1.	<b>ok merkezli araştırmalarda merkezler arasında ödeme şekli/tutarı arasında farklılık varsa merkez isimleri ile belirtiniz:</b> Yoktur.

• **Bütçe kalemleri:**

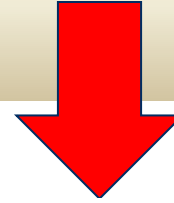
- 1) Araştırmayı tamamlayan gönüllü başına KURUMA yapılacak ödeme
- 2) Araştırmayı tamamlayan **gönüllü başına ARAŞTIRICIYA yapılacak ödeme**
- 3) Araştırma yerinden alınacak hizmetler
- 4) Araştırma yeri dışından alınacak hizmetler



<b>I.1.</b>	<b>Araştırmayı tamamlayan her bir gönüllü için araştırmacıya ödenecek miktarı belirtiniz:</b> Tarama Viziti: 500 TL Dahil Etme Viziti: 1000 TL 1. Basamak Tedavi: 1500 TL Çalışmaya Alma: 1500 TL 2. Basamak Tedavi: 1500 TL Tedavi sonrası Takip Viziti 500 TL <b>Maksimum 6.500 TL x 20 gönüllü= 130.000 TL</b>
-------------	--

• **Bütçe kalemleri:**

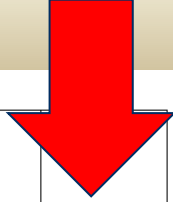
- 1) Araştırmayı tamamlayan gönüllü başına KURUMA yapılacak ödeme
- 2) Araştırmayı tamamlayan gönüllü başına ARAŞTIRICIYA yapılacak ödeme
- 3) **Araştırma yerinden alınacak hizmetler**
- 4) Araştırma yeri dışından alınacak hizmetler



J.1.	Araştırma yerinden alınacak hizmetler araştırma toplam bütçesinden mi karşılanacak?	Evet <input checked="" type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>		
J.1.1.	Evet ise; alınacak hizmetleri ve miktarlarını belirtiniz: (Örneğin; 3 defa EKG, 2 defa CT gibi)	65.345,80 TL			
<b>Tarama / Dahil Etme Dönemi</b>					
	<b>Tetkikler</b>	<b>Kodlar</b>	<b>Birim Fiyat</b>	<b>Tekrar Sayısı</b>	<b>Toplam Fiyat</b>
	Fizik muayene	520030	26,14 TL	2	52,28 TL
	Gebelik testi (serum)	903440	14,33 TL	1	14,33 TL
	Tam kan (Hemogram)	901620	5,06 TL	2	10,12 TL
	Sodyum	903670	1,85 TL	2	3,70 TL
	Potasyum	903130	1,85 TL	2	3,70 TL
	Klor (Cl)	902090	1,69 TL	2	3,38 TL
	Bikarbonat	900681	2,87 TL	2	5,74 TL
	Üre (BUN)	901940	1,85 TL	2	3,70 TL
	Kreatinin	902210	1,85 TL	2	3,70 TL
	Kalsiyum (Ca)	901910	1,85 TL	2	3,70 TL
	Fosfor (P)	901260	1,69 TL	2	3,38 TL
	Total bilirubin	900690	1,69 TL	2	3,38 TL

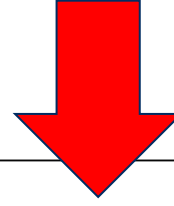
## • **Bütçe kalemleri:**

- 1) Araştırmayı tamamlayan gönüllü başına KURUMA yapılacak ödeme
- 2) Araştırmayı tamamlayan gönüllü başına ARAŞTIRICIYA yapılacak ödeme
- 3) Araştırma yerinden alınacak hizmetler
- 4) Araştırma yeri dışından alınacak hizmetler

İ.2.	<p><b>Araştırma yeri dışından hizmet alımı</b></p> <p>Çalışma kapsamında Biyomarkör analizleri için alınacak olan doku ve kan numunelerinin incelemeleri, çalışmaya katılan tüm ülkeler için çalışmada standardizasyonu sağlamak amacıyla uluslararası standartlara uygun olarak Covance ve Histogenix Patoloji Laboratuvarları'nda yapılacaktır.</p> <p>Kristin Geenen HistoGeneX Labogebouw 1e verdieping Lindendreef 1, B-2020 Antwerpen, Belçika Tel: +32 3 218 1087 email: <a href="mailto:geenen@histogenex.com">geenen@histogenex.com</a></p> <p>Isabelle Carneiro Covance Central Laboratory Services SA 7 rue Moïse-Marcinhes, 1217 Meyrin, Geneva, İsviçre Tel: +41 (0) 58 822 7326 email: <a href="mailto:Isabelle.Carneiro@covance.com">Isabelle.Carneiro@covance.com</a></p> <p>Klinik araştırmanın sürekliliğini sağlamak ve hasta takibini azami düzeyde devam ettirmek için yurtdışı takımı tarafından da onaylanan ve akredite olan hastane dışındaki görüntüleme merkezlerinden hizmet almına başvurulmuştur. Bu durumda ilgili bedel araştırma bütçesinden karşılanacaktır.</p> <p>Ege-Rad Görüntüleme Merkezi Ankara Cad. No.242/a, Bornova merkez, Bornova, İzmir</p> <p>Maltepe Görüntüleme Merkezi Cevizli Mh. Fil Yokuşu Sk. 34846 Maltepe, İstanbul</p> <p>Ultramar Görüntüleme Merkezi Cumhuriyet Mh., Mithatpaşa Cd No:16, 06900 Ankara</p>	Var <input checked="" type="checkbox"/>	
------	--	---	---

## • Bütçe kalemleri:

Gönüllülere yapılacak ödemeler



<b>K.1.</b>	<b>Gönüllülere yapılacak ödemeler</b>		
<b>K.1.1.</b>	<b>Gönüllülerin masraflarının geri ödenmesi şeklinde ödemeler</b>	<b>Var</b> <input checked="" type="checkbox"/>	<b>Yok</b> <input type="checkbox"/>
<b>K.1.1.1.</b>	<p>Var ise; (<i>Ulaşım ve hafif öğle yemeği gibi</i>) çalışma boyunca gönüllüye ödenmesi planlanan maksimum ödeme miktarını belirtiniz: Her bir gönüllüye ulaşım ve öğle yemeği için vizit başına ödenebilecek maksimum tutar 100 TL'dir. Ancak hastanın şehirler arası seyahat etmesi gerektiği hallerde, öncesinde çalışma ekibinden onay alması ve belgeleyebilmesi şartıyla <b>100 TL</b> üzerindeki yol/öğle yemeği masrafı için dahi ödeme yapılacaktır. Bu giderlerin karşılanabilmesi için ayrılan yaklaşık bütçe <b>50.000 TL</b>'dir.</p>		

Denenecek araştırma ürününün ücreti ve onunla ilgili olarak yapılacak test, laboratuvar vb. muayenelerin hiçbirini, varsa karşılaştırma ilacının veya araştırma ürününün ücreti ile karşılaştırma için kullanılan yerleşmiş (komparatör) ilacın/araştırma ürününün kullanılışı ile ilgili test, laboratuvar vb. muayenelerinin bedelinin kamuya ait fon ve bütçelerden veya özel sağlık sigortalarından karşılanmayacağını veya kişiye ödettirilmeyeceğini, projeyi destekleyen kişi veya kuruluş tarafından ödeneceğini taahhüt ederim.

- **İmza yetkilisi tarafından imzalanmalıdır.**
- **İmza sirkülerinde yetki açıkça belirtilmiş olmalıdır.**

## Formların özellikleri ve nasıl tamamlanacakları hakkında bilgi

- **TUBITAK Bütçe Formu**

TÜBİTAK BÜTÇE TABLOSU

PROJE NO (*):										
YÜRÜTÜCÜ ADI SOYADI:										
KURULUŞU:										
PROJE ADI:										
EKONOMİK SINIFLANDIRMA KODLARI				ÖNERİLEN BÜTÇE	ÖNERİLEN BÜTÇENİN DAĞILIMI****)					
					1. Dönem (...Ay)	2. Dönem (...Ay)	3. Dönem (...Ay)	4. Dönem (...Ay)	5. Dönem (...Ay)	6. Dönem (...Ay)
PERSONEL GİDERLERİ										
PROJE TESVİK İKRAMİYESİ (Vakıf Üniversiteleri Dahil Kamu Çalışanları) (*)										
01.1.6.01	Adı Soyadı	Görevi(**)	Talep Edilen PTT (TL/Ay)							
	01									
	02									
	03									
GEÇİCİ İŞÇİ ÜCRETLERİ (Özel Kuruluş ve Sözleşmeli Kamu Çalışanları ile yeni alınacak personel) (****)										
01.3.1.02	Adı Soyadı	Görevi	Talep edilen Ücret (TL/Ay)							
	01									
	02									
	03									
BURSİYER GİDERLERİ										
05.4.1.01	Niteligi (Y. Lisans, Doktora Öğrencisi ve Doktora Sonrası Araştırmacı)	Sayı/Ötreye (ay)	Talep Edilen Burs Miktarı (TL/Ay)							
	01									
	02									
	03									
SARF GİDERLERİ (TÜKETİME YÖNELİK MAL VE MALZEME ALIMLARI)				PROFORMA NO (Yatırımların kalemleri için)						
03.2.1.01	Kartusiyer ve Büro Malzemeleri Alınan									
03.2.1.05	Baskı ve Çizim Giderleri									
03.2.2.02	Temizlik Malzemeleri Alınan									
03.2.3.02	Akaryakıt ve Yağ Alınan									
03.2.4.01	Yiyecek ve İçecek Alınan									
03.2.4.03	Yan Alınan									
03.2.5.01	Öğeycek Alınan									
03.2.6.01	Laboratuvar Malzemesi, Kimyevi ve Temizlik Malzemesi ile Tıbbi Malzeme ve İlaç Alınan									
03.2.6.03	Zirai Malzeme ve İlaç Alınan									
03.2.6.04	Çarşı Hayvan Alın, Bakım ve Diğer Giderleri									
03.2.7.04	Gözetimlik ve Savunmaya Yönelik Araştırma-Özellikle Giderleri									
03.2.9.01	Bütçe Malzemesi Alınan ile Yapım ve Bakım Giderleri									
03.2.9.90	Diğer Tüketim Mal ve Malzemesi Alınan									
SEYAHAT GİDERLERİ (Yol, Gündelik ve Konaklama Giderleri)										
03.3.1.01	Yurtiçi Geçici Ötreye Yolcuları									
03.3.3.01	Yurtiçi Geçici Ötreye Yolcuları									
03.3.6.01	Yurtiçeride geçecek kişilerin seyahat giderleri									
HİZMET ALIMLARI				PROFORMA NO						
				BELGE NO						



# TUBİTAK Bütçe Formunun Temel Özellikleri

- **EKONOMİK SINIFLANDIRMA KODLARI**
  - **Personel giderleri**
    - **Personel teşvik bedelleri**
    - **Geçici işçi ödemeleri**
  - **Bursiyer giderleri**
    - **Yüksek lisans, doktora, «post-doc» gibi pozisyonlara**
  - **Sarf giderleri**
    - **Baskı giderleri**
    - **Kırtasiye giderleri**
    - **Temizlik giderleri**
    - **Bahçe bakım giderleri/yüzer taşıt kiralaması giderleri dahil...**

# TUBİTAK Bütçe Formunun Temel Özellikleri

- **EKONOMİK SINIFLANDIRMA KODLARI**

- Seyahat giderleri

- Yurt içi/dışı

- Temsil ve Tanıtma giderleri

- Ağır lama ve fuarlara katılım gibi...

- Makine-Teçhizat giderleri

- Büro makineleri

- Bilgisayar alımları

- Alet, teçhizat alımları

- ...

- **Önemli özellik:**

- 6 aylık dönemler halinde hazırlanmaktadır.

- Bütçe üzerinde Tubitak'ın «indirim yapma hakkı» bulunmaktadır.

## • Teşekkürler