

# Proje Bütçesinin Oluşturulması

ve

# Veri Tabanı Kaydı

**Dr. M. Cenk Ecevit**

# Sunum Planı

Tanımlar

Bütçe neden yapılmalı

Tasarım bütçe bağlantısı

Bütçe Bileşenleri

Mali/finans kuralları

Veri tabanı kaydı

Bilimsel Araştırma bir rapordur  
araştırmacının/araştırmacıların  
bir problemi/soruyu/sorunu  
açıkça belirtilmiş sonuçların üretildiği  
Önceden yapılmış araştırmalara dayanan

**Raporu Oluřturmak**

**için**

**harcama yapılması**

**gerekmektedir**



T.C. BAŞBAKANLIK  
ATATÜRK KÜLTÜR, DİL VE TARİH YÜKSEK KURUMU  
TÜRK DİL KURUMU



*Ülkesinin, yüksek istik-  
lâlini koru maksimî bilen  
Türk milleti, dilini de  
yalnızca dilten bozmuşlu-  
ğundan kurtulmalıdır*

## BÜTÇE:

Devletin, bir kuruluşun, bir aile veya bir kimsenin gelecekteki belirli bir süre için tasarladığı gelir ve giderlerinin tümü.

# KLİNİK ARAŞTIRMA BÜTÇESİ

Bir projenin/araştırmanın gelecekteki belirli bir süre için öngördüğü gelir ve giderlerinin tümü



# KLİNİK ARAŞTIRMA BÜTÇESİ

ÖNGÖRÜLEN BÜTÇE

GELİR = GİDER

GELİR  $\geq$  GİDER

GELİR  $>$  GİDER



# TASARIM ve BÜTÇE

Klinik araştırma tasarımı bilimsel temelere dayanmalıdır.

Bütçe tek başına belirleyici olmamalıdır.

# BÜTÇE BÜYÜKLÜĞÜ

REKABET



KABUL EDİLEBİLİRLİK



YAPILABİLİRLİK



# KLİNİK ARAŞTIRMA BÜTÇESİ

NE ZAMAN BAŞLAMALI

Hipotez oluşturma aşamasında

# KLİNİK ARAŞTIRMA BÜTÇESİ

HİPOTEZ

Tasarım

Örnekleme

İşlemler (Birincil çıktı, ikincil çıktı)

# KLİNİK ARAŞTIRMA BÜTÇESİ

Çalışma akış şeması oluşturulmalıdır.

Alternatif şemalar yapılabiliyorsa yararlıdır.

# KLİNİK ARAŞTIRMA BÜTÇESİ

Akış şeması üzerinde

Ne zaman

Kim

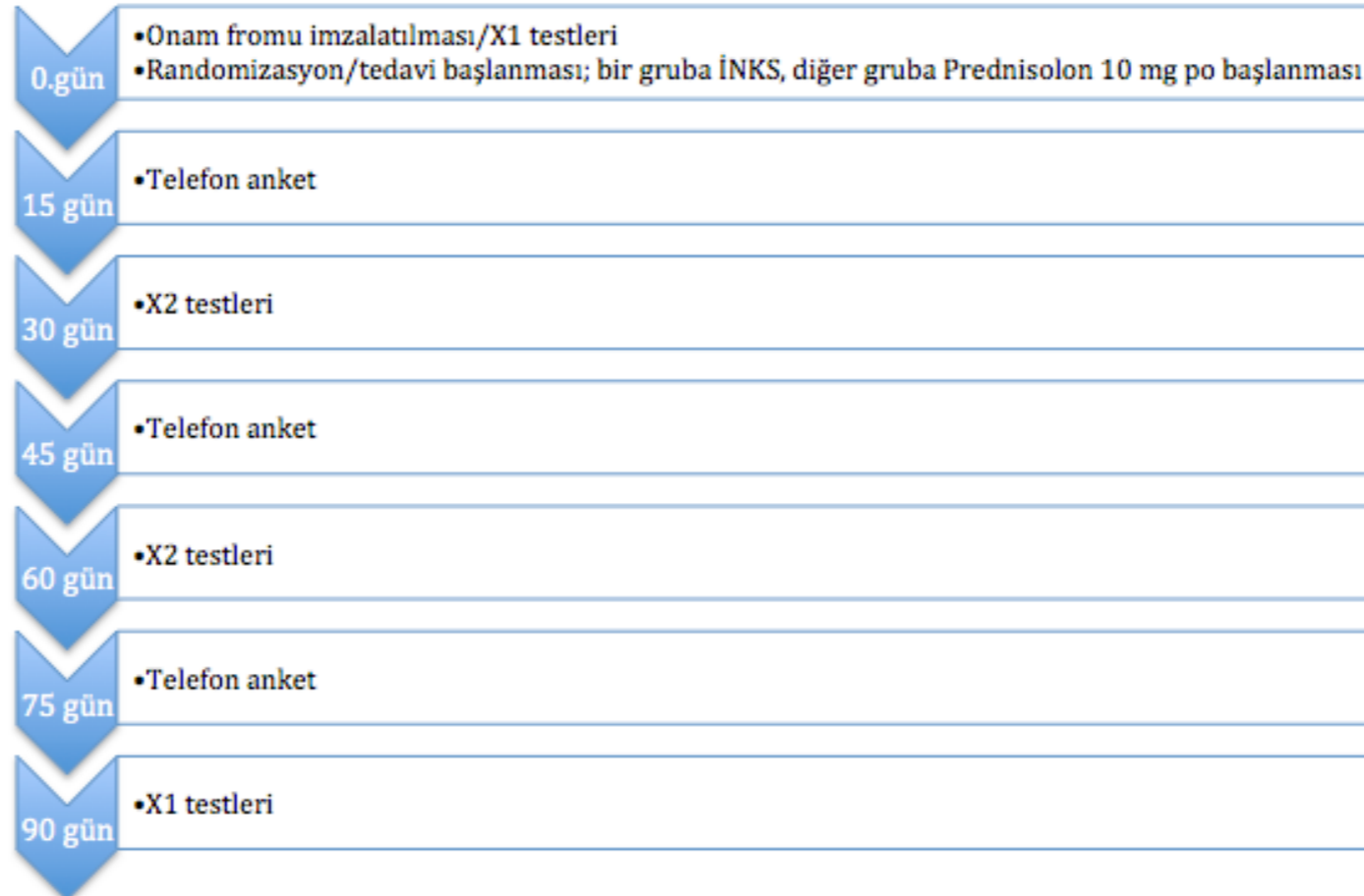
Nasıl

sorularının yanıtı alınmalıdır.

# BÜTÇE BİLEŞENLERİ

Araştırma protokolü/akış şeması  
Kim yapacak  
Ne zaman yapacak  
Risk

## CERRAHİ SONRASI NAZAL POLİPOZİS HASTALARININ İZLEM BULGULARININ DEĞERLENDİRİLMESİ AKIŞ ŞEMASI



X1 testleri;  
SNOT-22  
GAS (burun tıkanıklığı, akıntısı, koku hissi, yüzde basınç hissi/dolgunluk)  
0=hiç yakınma yok;  
10=en çok yakınma  
Sniffin sticks  
PNIF

X2testleri;  
SNOT-22  
GAS (burun tıkanıklığı, akıntısı, koku hissi, yüzde basınç hissi/dolgunluk)  
0=hiç yakınma yok;  
10=en çok yakınma  
Butanol eşik testi  
PNIF

Telefon anket; GAS  
GAS (burun tıkanıklığı, akıntısı, koku hissi, yüzde basınç hissi/dolgunluk)  
0=hiç yakınma yok; 10=en çok yakınma

# BÜTÇE RİSKLERİ

Çalışmanın bir aşamasında veya alt bölümünde gerçekleşme riski.



Örneğin ilaç çalışmasında karakterizasyon için

HPLC kullanmak Kolon masrafları 25 000 TL

UPLC kullanmak Kolon masrafları 50 000 TL



# BÜTÇE RİSKLERİ

Çalışmanın bir aşamasında veya alt bölümünde gerçekleşme riski.



Çok merkezli çalışmada

Süreç içinde merkezin dışarıda kalması

Yedek merkez gereksinimi ve buna bağlı ek  
haarcama

# TÜBİTAK ARDEP

## Değerlendirme Kriterleri



	Araştırma Hızlı Destek Başlangıç Ar-Ge (1001, 1002, 3001)	Kariyer (3501)	Öncelikli Alanlar (1003)	Ulusal Yeni Fikirler (1005)	Kamu Ar-Ge (1007)	UBAP (1011)
1	Özgün Değer	Özgün Değer	Özgün Değer	Yenilikçi Yönü	Ar-Ge Niteliği	Özgün Değer
2	Yöntem	Yöntem	Yöntem	Yöntem	Yöntem	Yöntem
3	Proje Yönetimi, Ekip ve Araştırma Olanakları	Proje Yönetimi, Ekip ve Araştırma Olanakları	Proje Yönetimi, Ekip ve Araştırma Olanakları	Projenin Gerçekleşme Düzeyi, Proje Yönetimi, Ekip ve Araştırma Olanakları	Proje Yönetimi, Ekip ve Araştırma Olanakları	Proje Yönetimi, Ekip ve Araştırma Olanakları
4	Yaygın Etki	Kariyer Geliştirme Potansiyeli ve Yaygın Etkisi	Yaygın Etki	Ulusal Kazanım ve Yaygın Etki	Bütçenin Uygunluğu	Bilimsel İşbirliğinin Önemi ve Yaygın Etkisi
5			Çağrı Programı Amaç Ve Hedeflerine Katkısı			

# TASARIM ve BÜTÇE

Destek bütçesi sınırlıdır

Destek verecek kurumun politik öncelikleri vardır

Eşdeğer gücü olan projelerde düşük bütçe sizi yukarıya taşır.

# TASARIM ve BÜTÇE

The Journal of  
International  
Advanced  
Otology

J Int Adv Otol 2015; 11(3): 196-201 • DOI: 10.5152/iao.2015.1047



Original Article

## Assessment of Synaptic Plasticity via Long-Term Potentiation in Young Mice on the Day after Acoustic Trauma: Implications for Tinnitus

Aslı Çakır, Mustafa Cenk Ecevit, Ramazan Bal, Selhan Gürkan, Hayrettin Cengiz Alpay,  
Mustafa Bülent Şerbetçioğlu

**SONUÇ:** Tinnitus modelinde dorsal koklear nükleusta LTP aracılı snaptik plastisite rol oynamaktadır.

**ÇIKARIM;** NMDA reseptör antagonisti işe yarayabilir.

# TASARIM ve BÜTÇE

ÇIKARIM; NMDA reseptör antagonisti işe yarayabilir.

Memantin kullanılabilir.

FAZ III Tinnitus hastlarında yeniden konumlandırma çalışması

**Hipotez: Tinnitus tedavisinde memantin etkili bir tedavidir.**

Örneklem büyüklüğü:.....

Sigortalama:.....

Tetkik izlem masrafları:.....

SAK masrafları:.....

.....

.....

.....

# TASARIM ve BÜTÇE

**Hipotez: Alzheimer tedavisi için alan hastaların tinnitus yakınmasındaki değişimlerin izlenmesi.**

Anket çalışması

Gözlemsel çalışma

# TASARIM ve BÜTÇE

**Tıbbi cihaz çalışmasında CE belgelendirme varsa**

**sigortalanma koşulu aranmaz**

**Üstünlük çalışması vs aşağı olmama çalışması**



# BÜTÇE BİLEŞENLERİ

Bütçe Kalemleri	Makine Teçhizat (*)	Sarf Malzemesi	Hizmet Alımı (*)	Seyahat	<u>Bursiyer</u> (*)	Personel Giderleri (**)	TOPLAM (TL)
Proje Bütçesi							

**Oranlar; Hizmet bedeli tüm bütçenin % 30**

**Makina teçhizat hizmetin % 20 veya tüm bütçesi % 50**

**Personel giderleri karşılanma biçimi oranları**



# BÜTÇE BİLEŞENLERİ

Bütçe Kalemleri	Makine Teçhizat (*)	Sarf Malzemesi	Hizmet Alımı (*)	Seyahat	<u>Bursiyer</u> (*)	Personel Giderleri (**)	TOPLAM (TL)
Proje Bütçesi							

Proforma fatura alınması gerekiyor.

# BÜTÇE TUZAKLARI

KDV (yok, % 1,8,18 )

Personel ödemesi (muafiyetler/yükümlülükler)

Gümrük ödemeleri

Doviz Kuru (yıl sonu tahminler!!! TR:-))) )

**Hürriyet**

Gündem

Dünya

Ekonomi

Spor Arena

Video

Seyahat

Ke

## DÖVİZ KURU BEKLENTİLERİ

2016 yıl sonu ile 12 ay sonrası döviz kuru (ABD Doları/TL) beklentileri bir önceki anket dönemine göre değişmeyerek sırasıyla 3,07 TL ve 3,19 TL olarak gerçekleşti.

# BÜTÇE TUZAKLARI

Doviz Kuru Sorununu Aşma

Çalışma dışı kalma % 25-30

Fire % 5

Tahmini Kur + % 20

Bütçe çok büyüyebilir

# BÜTÇE TUZAKLARI

## Ödeme süresi

Maliyet hesaplanmasında kullanılmalı

Aksi halde karşı taraf yükümlülüğünü yerine getirmeyebilir

## Ödeme süresi/vade farkı

100 TL alışveriş 12 ay vade

Banka aylık fark % 1 ise

Bu alım için kur farkından arındırılmış miktar 112,68 TL

Toplam bütçede % 12,7 lik artış

# BÜTÇE KALEMLERİ

Makina techizat

Sarf Malzemesi

Hizmet alınması

Seyahat

Bursiyer

Personel giderleri

Çalıştay/kongre

Kalemler arası aktarma  
koşula bağlı.

Genelde sınırlandırılmıştır.

# BÜTÇE KALEMLERİ

Makina techizat

Sarf Malzemesi (hayvan kafesi, vs)

Hizmet alınması (SAK, sigorta, vs)

Seyahat (sınırlamalar var yolluk miktarı)

Bursiyer (sınırlamalar var)

Personel giderleri

Çalıştay/kongre

PROJE/ÇALIŞMA

AKIŞ ŞEMASI

KİM/NE ZAMAN

# SÖZLEŞMELİ ARAŞTIRMA KURUMLARI

Protokol geliştirme/yazımı

BOF/ORF hazırlanması

**+ % 15-20 hizmet bedeli.**

Sigortalama

Klinik araştırmanın izlemi ve denetimi

Biyonanalitik süreçlerin kontrolü

Araştırma ürünü saklama ve dağıtımı

Merkez laboratuvar hizmetlerinin organizasyonu

Gönüllü Hizmetleri

Veri yönetimi ve istatistik rapor

Sonuç raporu

# HASTANE HİZMET BEDELİ ALMA

Endüstri çalışmasında

Hizmet X 3

Malzame X 5

Akademik çalışmalarda (TÜBİTAK)

Hizmet X 1,2

Malzame X 1,2

Akademik BAP

Hizmet X 0,2

Malzame X 1,2



# KAMU SAĞLIK HİZMETLERİ SATIŞ TARİFESİ

Kamu Sağlık...10.08.2015

- Bilgilendirme Metni 11.08.2015- Kamu Sağlık Hizmetleri Satış Tarifesi.pdf
- EK-1-KAMU SAĞLIK HİZMETLERİ SATIŞ TARİFESİ USUL VE ESASLARI.docx
- EK-2-KAMU SAĞLIK HİZMETLERİ SATIŞ TARİFESİ.xlsx
- EK-3-İŞLEM PUANINA DAHİL BASİT SIHHİ SARF MALZEMELER LİSTESİ.xls
- EK-4-FİZİK TEDAVİ VE REHABİLİTASYON TANI LİSTESİ.xls
- EK-5-ENGELLİ SAĞLIK RAPORU ÜCRETİ ONAM FORMU.docx
- EK-6-SAĞLIK TURİZMİ ÜLKE İSKONTO ORANLARI.docx
- Kamu Sağlık Hizmetleri Satış Tarifesi %28Resmi Yazı%29.pdf
- Kurum Başkanlığının Genel Yazısı 11.08.2015.PDF
- Makam Onayı.pdf

# KAMU SAĞLIK HİZMETLERİ SATIŞ TARİFESİ

441		<b>HEKİM MUAYENELERİ VE RAPORLAR</b>
442	S520010	Ayaktan Hasta Konsültasyonu (Her bir hekim için)
443	S520011	Yatan Hasta Konsültasyonu (Her bir hekim için)
444	S520012	Kurum dışı Hasta Konsültasyonu (Her bir hekim için)
445	S520020	Acil poliklinik muayenesi
446	S520030	Normal poliklinik muayenesi
447	S520052	Meslek hastalıklarının tespiti için hekim görüş raporu
448	S520070	Genel anestezi altında muayene
449	S520080	Birinci basamak poliklinik muayenesi

Çalışma tasarımı

Akış şeması

Kim

Ne zaman

Bütçe kalemi

# KLİNİK ARAŞTIRMA BÜTÇESİ SORUMLUSU

Endüstri çalışması

Destekleyici veya SAK

Koordinatör

Araştırmacının başlattığı çalışma

Sorum araştırmacı

Yönetici/yürütücü (TÜBİTAK)

# KLINİK ARAŞTIRMA BÜTÇESİ



YAZMAZSAN ALAMAZSIN ....

KLİNİK ARAŞTIRMA VERİ TABANI KAYDI

# KLİNİK ARAŞTIRMA VERİ TABANI KAYDI

Bilim insanı klinik araştırma yönetir

Pozitif sonuç :-))

Negatif sonuç :-(

# KLİNİK ARAŞTIRMA VERİ TABANI KAYDI

Bilim insanı klinik araştırma yönetir

Pozitif sonuç :-))

Negatif sonuç :-(

# KLİNİK ARAŞTIRMA VERİ TABANI KAYDI

Bilim insanı klinik araştırma yönetir

Pozitif sonuç :-))

Negatif sonuç :-(

## BIAS

Klinik araştırmalar tıbbi girişimler hakkında güvenlik ve etkinlik bilgisini üretmekte aracılık etmektedir.



# KLİNİK ARAŞTIRMA BİAS

Başlayan klinik araştırmaya kamu ile paylaşılırsa bias azalması beklenmektedir.

Böylece biriken bilgi kamu ile paylaşılarak yürüyen süreç etkisi yaygınlaşacaktır.

## Clinical Trial Registration

The ICMJE's clinical trial registration policy is detailed in a series of editorials (see [Updates and Editorials](#) and [FAQs](#)).

Briefly, the ICMJE requires, and recommends that all medical journal editors require, registration of clinical trials in a public trials registry at or before the time of first patient enrollment as a condition of consideration for publication. Editors requesting inclusion of their journal on the ICMJE website [list of publications](#) that follow ICMJE guidance should recognize that the listing implies enforcement by the journal of ICMJE's trial registration policy.

The ICMJE defines a clinical trial as any research project that prospectively assigns people or a group of people to an intervention, with or without concurrent comparison or control groups, to study the cause-and-effect relationship between a health-related intervention *and* a health outcome. Health-related interventions are those used to modify a

# Klinik Araştırmalar Portalı

Ülkemizde yürürlükte olan ilgili mevzuat gereğince gönüllü insanlar üzerinde yürütölen akademik veya destekleyicisi olan klinik araştırmaların kayıtlarının tutulduğu veri tabanıdır.

Tüm çalışmaları görüntölemek için arama butonuna tıklayınız.

**Arama**



Vatandaşlar İçin



Araştırmacılar İçin



Yardım



# Klinik Çalışmalar Türkiye

## Clinical Trials Turkey

Klinik Çalışmalar Türkiye veritabanı, [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) veritabanına kayıtlı katılımcı merkezler arasında Türkiye'nin bulunduğu çalışmaları içermektedir.

Çalışmalar ▾

Kaynaklar ▾

Klinik Çalışmalar Türkiye ▾

Örn: Breast cancer AND Ankara

Klinik Çalışmalarda Ara

Ara



## Klinik Çalışmalar Türkiye

Bu site [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) sitesine kayıtlı ve katılımcı merkezler arasında Türkiye'nin olduğu çalışmaları kapsayacak şekilde, A.B.D. Ulusal Sağlık Enstitüsü'nün Kullanım Kural ve Koşulları'na uygun şekilde Klinik Araştırmalar Derneği tarafından hazırlanmıştır.

### Klinik Çalışmalarda Ara

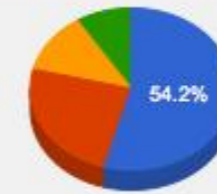
Örn: Breast cancer AND Ankara

Klinik Çalışmalarda Ara

Ara

Gelişmiş Arama | Konulara Göre Çalışmalar | Ülkelere Göre Çalışmalar

### Sayılarla Klinik Çalışmalar Türkiye



- Tamamlandı
- Gönüllü Katılımı Devam Ediyor
- Aktif, Gönüllü Alımı Sonlandı
- Diğerleri

# ClinicalTrials.gov

A service of the U.S. National Institutes of Health

[Try our beta test site](#)

*ClinicalTrials.gov is a registry and results database of publicly and privately supported clinical studies of human participants conducted around the world. [Learn more about clinical studies](#) and [about this site](#), including relevant [history](#), [policies](#), and [laws](#).*

[Find Studies](#) ▾ [About Clinical Studies](#) ▾ [Submit Studies](#) ▾ [Resources](#) ▾ [About This Site](#) ▾

**IMPORTANT:** Information on ClinicalTrials.gov is provided by the sponsor or principal investigator of the clinical study, and posting to this site does not necessarily reflect endorsement by NIH. ClinicalTrials.gov does not independently verify the scientific validity or relevance of the submitted information beyond a limited quality control review for apparent errors, deficiencies, or inconsistencies. **Talk with a trusted healthcare professional before choosing to participate in a clinical study.**

ClinicalTrials.gov currently lists **240,252 studies** with locations in all 50 States and in **197 countries**.

[Text Size](#) ▾

## Search for Studies

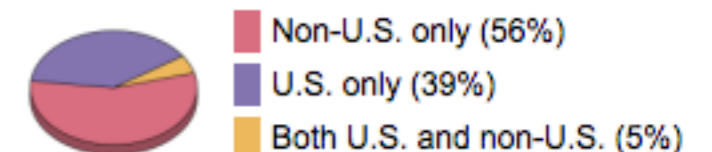
Example: "Heart attack" AND "Los Angeles"

[Advanced Search](#) | [See Studies by Topic](#)  
[See Studies on Map](#)

## Search Help

- [How to search](#)
- [How to find results of studies](#)
- [How to read a study record](#)

## Locations of Recruiting Studies



Total N = 41,686 studies  
(Data as of March 29, 2017)

- [See more trends, charts, and maps](#)

## Learn More

- [Final Rule Webinar Series](#)

## For Patients and Families

- [How to find studies](#)

## For Researchers

- [How to submit studies](#)
- [Download content for analysis](#)

## For Study Record Managers

- [Why register?](#)
- [How to register your study](#)

# ECRIN

EUROPEAN CLINICAL RESEARCH  
INFRASTRUCTURE NETWORK

Requirements for Certification  
of  
ECRIN Data Centres  
with  
Explanation and Elaboration of Standards

Version 3.1  
January 2016

ilginiz ve sabrınız için teŝekkürler.....