

Araştırmacı ve Merkez Sorunları

Tuncay Göksel
Ege Üniversitesi

Türkiye İlaç Pazarı (2011)

- Dünya İlaç Pazarınının 16. büyük
- Avrupa Pazarınının 6. büyük ülkesi
- Dünya Klinik Araştırmalarından aldığı payda 36.

Pharma Market Size (Billion \$), 2011



Türkish Pharma Industry ranks 16th as market size...

In 2012 Turkey was Europe's

6th largest
pharmaceutical market
and it is expected to grow **7-10%**
each year until 2015.

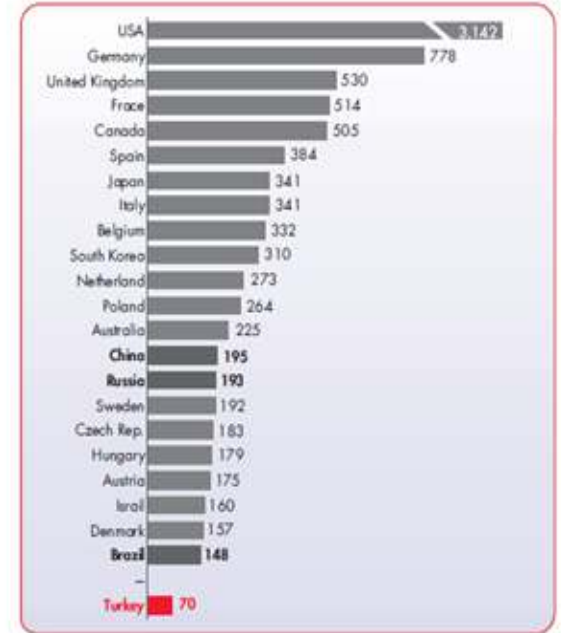
1. France
2. Germany
3. Italy
4. UK
5. Spain

6. Turkey



Source: Investment Support and Promotion Agency of Turkey

Number of Clinical Trials (Number)*, 2011



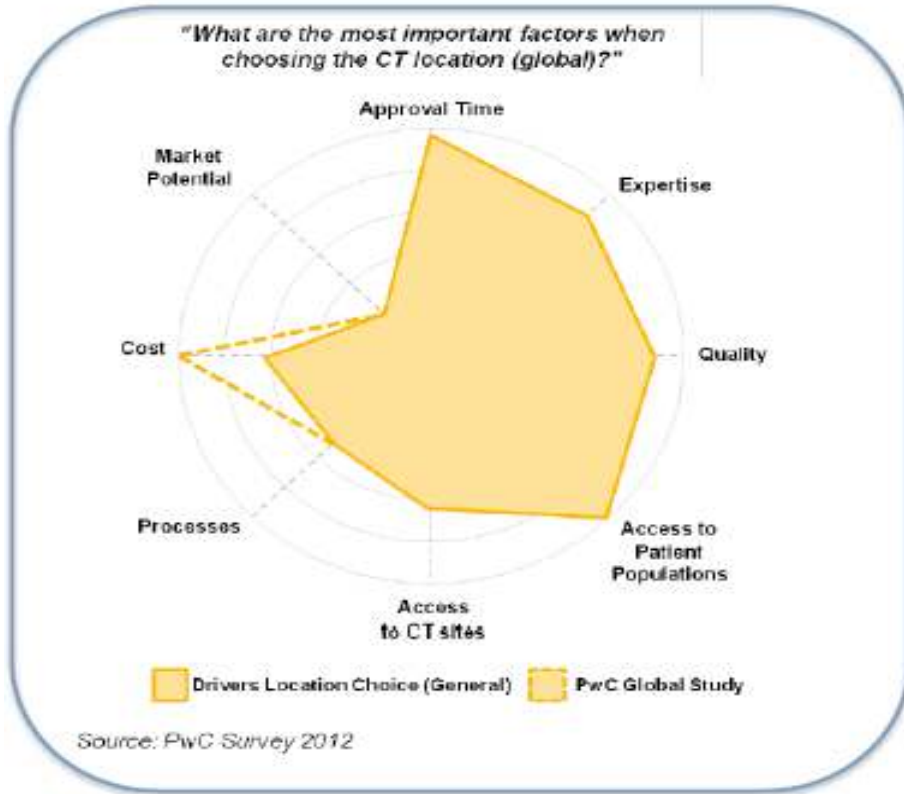
...however ranks 36th in clinical trials...

Ülkelerin Toplam Klinik Araştırmalar İçindeki Payı

Sıralama, 2015	Ülke	Dünyadaki payı, %, 2011	Çalışma sayısı (sıralama), 2011	Dünyadaki payı, %, 2015	Çalışma sayısı, 2015	Trend
	Dünya		119.416		184.187	
1	Amerika	49,1	58.680	45	82.950	↓
2	Kanada	7,8	9.256	7,3	13.434	↓
3	Almanya	7,3	8.714	6,8	12.581	↓
4	Fransa	6,3	7.494	6,4	11.839	↑
5	Birleşik Krallık	5,4	6.504	5,5	10.103	↑
6	İtalya	4,1	4.908	4,1	7.483	=
7	İspanya	3,7	4.472	3,8	6.999	↑
8	Güney Kore	2,7	3.191 (12)	3,3	5.993	↑
9	Hollanda	3,3	3.981	3,2	5.922	↓
10	Çin	2,3	2.743 (15)	3,2	5.840	↑
11	Belçika	3,2	3.762	3,1	5.676	↓
12	İsrail	2,9	3.494	2,7	5.060	↓
15	Brezilya	2,3	2.751	2,3	4.269	=
16	Polonya	2,3	2.790	2,1	3.954	↓
22	Rusya	1,7	2.053	1,6	2.953	↓
23	Çek Cumh	1,6	1.913	1,5	2.747	↓
26	Macaristan	1,5	1.741	1,4	2.494	↓
31	Türkiye	0,8	978 (36)	0,95	1.746	↑

GLOBAL KLİNİK ARAŞTIRMALARDA MERKEZ SEÇİMİNDE ROL OYNAYAN EN ÖNEMLİ FAKTÖRLER

Global drivers for clinical trial location choice



1. **Kalite:** klinik araştırmayı yürütme kalitesi, klinik araştırmalarda uzman ve yetişmiş araştırmacı ve destek personelin varlığı
2. **Onay Zamanları ve Prosesler:** öngörülebilir olması, diğer ülkelere göre hızı, EK ve Bakanlık onay süreçlerindeki şeffaflık
3. **Hasta Popülasyonuna Erişim:** hastaları çalışmaya dahil etme hızı, söz verilen hedef hastayı çalışmaya dahil edebilme
4. **Klinik Araştırma Merkezlerine Erişim:** uzmanlaşmış merkezlerin varlığı, spesifik hasta popülasyonlarına özel hastanelerin varlığı, standardize maliyetlerin olması, kurumla sözleşme süreçlerinin kolaylığı

SORUNLAR: Etik Kurul

- Onay süreçlerinin uzunluğu
- Lokal Etik Kurullarda
 - Bazı merkezlerde İlaç Araştırmaları Etik Kurulunun ayrı olmaması
 - Yeni dosya almada gecikme
 - Sonuçlanmada gecikme
 - Bazı araştırmalar başlayamadan kapanabilmektedir
- Süreçlerin rehabilite edilmesi gerekmektedir

SORUNLAR: Bütçe Yönetimi/Sözleşme

- Klinik araştırmaların her aşamasında **bütün merkezlerde** geçerli olacak standart bir fiyatlandırma aralığının oluşturulması gerekmektedir .
- Kamu hizmet tarifesi bunun için bir çözüm yarattı (2017)
- Ülke sorumlusu araştırmacı tüm merkezler için araştırma bütçe kalemlerini kontrol edebilir ve bütçe tek elden sonuçlanır
- Bütçe rekabet edebilir olmalıdır. Özellikle Rusya, Ukrayna, Balkanlardan yüksek bir bütçeleme çıkmamalıdır
- Araştırmaya katılan gönüllü için **araştırma kodu** açılmalıdır.
- **Araştırma kodu** yanında SGK kodunun da açılması gereklidir. Teknik olarak çözülebilir olmalıdır.
 - Çalışma protokolü dışındaki ilaç tedavi ve tetkik masraflarının destekleyici dışında (SGK, özel sigorta) karşılanması gerekmektedir. Bunda problemler olabilmektedir

SORUNLAR: Kurumlar ile sözleşme onay süreçleri

- Sözleşmeler için tüm kurumlarda geçerli olabilecek asgari standartlarının tanımlanmamış olması
- Sağlık ve laboratuvar hizmetleri dışında kalan, doğrudan araştırmayla ilgili hizmet kalemlerinin döner sermaye mevzuatında tanımlanmış karşılığı olmaması nedeniyle bütçelerin yeterli detayda hazırlanamıyor olması (örneğin Olur Formu alınması, dahil olma ve hariç tutma kriterlerinin değerlendirilmesi, advers etki takibi, hasta uyumu takibi, Olgu Rapor Formu veri girişi vb.)
- Sözleşmelere muhatap olan kurum süreçlerinin tanımlanması

KAMU SAĞLIK HİZMETLERİ VE SAĞLIK TURİZMİ, TURİSTİN SAĞLIĞI KAPSAMINDA SUNULAN SAĞLIK HİZMETLERİ FİYAT TARİFELERİ USUL VE ESASLARI

1. AMAÇ VE KAPSAM

a) Bu tarifenin amacı; Bakanlığımız ve bağlı kuruluşları bünyesindeki sağlık hizmeti sunucuları ile devlet üniversiteleri bünyesindeki sağlık uygulama ve araştırma merkezleri (üniversite hastaneleri) tarafından sunulan sağlık hizmetlerinin (ön tanı, tanı, tedavi, tıbbi

g) Klinik araştırma ve projelerde yer alan sağlık hizmetlerinin fiyatları; Kamu Sağlık Hizmetleri Fiyat Tarifesinde yer alan bedellerin 3 (üç) katına kadar olacak şekilde, Klinik Araştırma Bütçe İnceleme Komisyonunca belirlenir.

Ege Üniversitesi

KAMU SAĞLIK HİZMETLERİ FİYAT TARİFESİ (Ambulans Hizmetleri ve Dış Listesi Dahil Değil)

EK-2
(Ücretli Hasta)

EK-2A
(Yurtdışı -Sağlık Turizm)

EK-2
(Klinik Araştırma Hastaları)

İŞLEM ADI

AÇIKLAMALAR

FİYAT (TL)

FİYAT (TL)

FİYAT (TL)

Doppler US, diğer

31,50

126,00

63,00

Bilgisayarlı tomografiler

BT, 3 boyutlu görüntüleme

82,50

330,00

165,00

BT, anjiyografi, tek anatomik bölge için

82,50

330,00

165,00

BT, abdomen, alt

82,50

330,00

165,00

BT, beyin (Aksiyel+koronal)

111,75

447,00

223,50

BT, beyin

82,50

330,00

165,00

BT, boyun

82,50

330,00

165,00

BT, dental tomografi

82,50

330,00

165,00

BT, ekstremité (20-50cm bölge)

82,50

330,00

165,00

BT, hava veya opaklı sistemografi

82,50

330,00

165,00

BT, hipofiz

82,50

330,00

165,00

BT, kantitatif tomografi (Kals. skor., BTBMD gibi)

82,50

330,00

165,00

BT, larenks

82,50

330,00

165,00

BT, maksillofasial tomografi, aksiyel

82,50

330,00

165,00

BT, maksillofasial tomografi, koronal

82,50

330,00

165,00

BT, nazofarinks

82,50

330,00

165,00

BT, orbita

82,50

330,00

165,00

BT, paranasal sinüs

82,50

330,00

165,00

BT, radyoterapi planlaması için tomog.

64,50

258,00

129,00

BT, tempomandibüler eklem

99,75

399,00

199,50

BT, temporal kemik YRBT, tek düzlem

82,50

330,00

165,00

BT, toraks

82,50

330,00

165,00



SORUNLAR: Alt Yapı

- Hastanelerde klinik araştırma altyapı desteğinin oluşturulması
- Standart teçhizatın sağlanması
- Kalibrasyon birimi
- İyi Klinik Uygulamalar standardizasyonu ve sürekli kurum içi eğitim
- Hastane masraflarının faturalamasında online takip sistemleri

SORUNLAR: İnsan Gücü

- **Merkezlerde Görev Alan İnsan Gücü**
 - Araştırmacı (Primer, yardımcı)
 - Saha görevlisi
 - Klinik araştırma hemşiresi

Araştırmacı:

- Donanım ve eğitim büyük ve tecrübeli merkezlerde nispeten iyidir.
- Ancak tecrübesiz merkezlerde durum çok iyi değil.
- (SK'lar süreci yönetebilmektedir?)
- Eğitim, motivasyon ve teşvik şart
 - Teorik eğitimler
 - Yurtiçi ve yurtdışında yerinde eğitim

Yardımcı Personel- Saha Görevlisi

- **Sorunlar**

- Yeterli yardımcı personelinin olmamasından dolayı saha görevlisine ihtiyaç duyulması ve Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları tarafından çalıştırılması
- Hastaneler saha görevlisi kadrosu yoktur
- SAK'lar ya da SMO'lar tarafından istihdam edilmektedir
- Gözetim süreçlerinin yeterince tanımlanmamış olması
- Hastane içi çalışma ortamında yetkilendirme karmaşasının olması

- **Öneriler**

- Yardımcı personelin yeterli hale getirilmesi ve bu ihtiyacın ortadan kalkmasının sağlanması
- Klinik araştırma birimleri tarafından istihdam edilmeleri
- Kurumlar SK'lara geçici yetki tanımlamaları yapmalıdır

Yardımcı Personel- Araştırma Hemşiresi

• Sorunlar

- Araştırma hemşiresi kadrosunun olmaması ve görev tanımlarının bulunmaması
- Klinik araştırma hemşirelerinin aynı zamanda sağlık hizmetinde de görev alması ve motivasyon eksikliği
- Standart eğitim müfredatının olmaması
- Hizmet içi eğitimlerinin olmaması
- Sayısı yok denecek kadar azdır, kadro yoktur.
- SAK ya da SMO tarafından istihdam edilen hemşirenin hastaya müdahalesi söz konusu değildir.
- Bu çözüm arayan bir sorundur
- Yasal düzenlemeler ile ikili protokoller çerçevesinde düzeltilebilir

• Öneriler

- Mevcut hemşireleri klinik araştırma hemşiresi olarak görevlendirmek çözüm değildir.
 - Çünkü her kurumda ciddi hemşire eksikliği vardır
 - Eğitimsiz hemşirenin katkısı olmamaktadır
- Araştırma Hemşiresi kadrosunun oluşturulması ve görev tanımının yapılması
- Klinik araştırma hemşirelerinin sağlık hizmetinde görev almamaları
- Hizmet içi eğitimlerinin ve müfredatının oluşturulması
- Lisans eğitimde klinik araştırmalara yer verilmesi
- Sertifikasyonla uzmanlaşmış klinik çalışma hemşireleri yaratılmalıdır
- Yüksek lisans ya da doktora programları açılmalıdır

Yardımcı Personel- Eczacı

- **Sorunlar**

- Hastane eczanelerinin klinik araştırma ilaçlarını saklayabilme ve sunumlarını sağlamak için yeterli olmaması
- İlaçların saklanmasıyla hastaya sunulmasına kadar olan sürecin detaylı tanımlanmamış olması

- **Öneriler**

- Klinik araştırma merkezinde veya hastane eczanesinde alt birim olarak yer verilmesi
- İlaç yönetimi süreçlerinin tanımlanması
- Araştırma ilacı dışı ilaçlar önemli gelir (fatura SUT fiyatı değil)

SORUNLAR: Gönüllülere ulaşım

- **Gönüllülere sistematik ulaşmada problemler**
 - Veri tabanların kullanımının geliştirilmesi
 - Diğer hekim ve hastanelerin bilgilendirilmesi ve uygun olan hastaların yönlendirilmesi
 - Hasta dernekleriyle işbirliği
 - Ulusal Kongrelerde klinik çalışma duyuruları

Kobay Algısı

- Medya-Kamuoyu-Sağlık Profesyonelleri arasında homojen bir algı ve bilgi seviyesi yoktur.
- Haberlerde klinik araştırmalara ilişkin yanlış ifadeler yer almaktadır
- Halkı bilgilendirme konusunda, medya ile işbirliği hususunda çalışmalar yetersizdir.

Kobay Algısı Öneriler

- Bilgilendirici kamu spotları
- Sağlık programlarına ilgili profesyonellerin katılımı
- Sağlık Bakanlığı Klinik Araştırma Hattı ve Sitesi
- Organ Nakli Haftası benzeri “Klinik Araştırma Haftası”
- Dünyada olduğu gibi, Türkiye’de de 20 Mayıs’ın Klinik Araştırmalar günü olarak kutlanması; olumlu algıyı artıracaktır.
- Araştırma yapılan merkezlerde gönüllülere «eğitim» verilmelidir (video-film-basılı malzemelerle)
- Polikliniklerde yönetim tarafından hazırlanan bilgi notları ve ekran görselleri
- Dizilerde ve diğer görsel medyadaki programlar, senaryo yazarlarıyla temas sağlanarak; klinik araştırmalarla ilgili doğru mesajların verilmesi.
- Sosyal medyanın bu amaç için etkili olarak kullanılması
- Klinik Araştırma katılımcılarının, “GÖNÜLLÜ OLDUKLARI” vurgusunun iyi yapılması ve araştırmaya katılan gönüllülerin, ilgili ulusal/uluslar arası yasalar ve kurallar çerçevesinde takip ve tedavi edildiği mesajının, teşvik içermeden verilmesi. Gönüllünün istediği an çalışmadan çıkma özgür iradeye sahip olduğunun ve çalışmadan çıktığı an, standart tedaviye devam edeceğinin bilinmesi.

SORUNLAR: Ödemeler konusu

- Klinik Araştırmaların ödemesi ile ilgili mali mevzuatın geliştirilmesine/ netleştirilmesine ihtiyaç bulunmaktadır
- Klinik Araştırmalar ve ödemeleri bir AR-GE faaliyeti olarak kabul edilmesi konusunda kurumlar arasında uygulama farkları veya anlayışları bulunmaktadır
- AR-GE kabul edilmediğinde DSİ üzerinden ödemelerde
 - Döner sermaye kesinti oranlarının yüksek ve değişken olması
 - Ödemelerde tavan uygulamasının varlığı
- Araştırmacılarda performans sisteminin getirdiği baskılar sonucu klinik araştırma yapmak için yeterli zaman ve istegün olmaması
- Akademik olmayan kurum personeline (hemşire, teknisyen, eczacı, sekreter vb.) ödeme yapılmasına uygun bir mevzuat olmaması
- Araştırma bütçesinden personel istihdamı yapılamaması
- DSİ üzerinden çalışma harcamalarının yapılamaması (posta, faks, telefon, internet, kırtasiye, hasta yol masrafları vb.)

SORUNLAR: Kurum ödemeleri

- Ödeme planlarının belirsizliği
- Kurumda ödemeleri takip edecek birimin tanımlanmamış olması
- Kurum ve SGK ödemelerinin ayrımının sağlanmasında güçlükler (özel kod açılması, vd.)

Ödemeler konusunda çözüm önerileri

- Klinik Araştırmaların AR-GE faaliyetleri olarak değerlendirilmesi ve buna bağlı olarak AB projeleri, uluslararası projeler, TÜBİTAK projeleri için tanımlanmış olan özel hesap üzerinden muhasebeleştirilmesi ve vergi muafiyeti haklarından yararlanılmasının sağlanması gereklidir.
- Ödemeler konusunda vergi muafiyetlerinin sağlanması önemli teşvik unsuru olabilir.
- Giderleri araştırma bütçelerinden karşılanan ve tam zamanlı olarak araştırma ile ilgilenen bir kadro oluşturmak mümkün olabilir.

SORUNLAR: Yöneticilerin Klinik Araştırmalar Üzerindeki Pozitif ya da negatif etkisi

- Klinik araştırmanın idari alt yapısının kurulmasında çok önemlidir.
- Yönetimlerin insiyatif alması gerekmektedir
- Ege UTF PROKOMU (2007) kurmuş ve çok faydalı olmaktadır
 - Sözleşme süreçlerinin yönetilmesi
 - Bütçe takipleri
 - Çalışma kodları üretilmesi ve takibi
 - Üst yönetimle ile araştırmacı arasında köprü

Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi PROKOM

PROKOM (Proje ve Özel Hizmetler Koordinasyon Merkezi) Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi tarafından kurulmuş ve diğer tıbbi problemleri koordinasyonla çözüme kavuşturmayı amaçlayan birimdir.

Bu birim, tıbbi problemleri çözüme kavuşturmak için gerekli olan projelerin hazırlanması ve yürütülmesi için gerekli olan tüm hizmetleri sağlar. PROKOM bünyesindeki uzmanlar, tıbbi problemleri çözüme kavuşturmak için gerekli olan tüm hizmetleri sağlar.

Bu birim, tıbbi problemleri çözüme kavuşturmak için gerekli olan tüm hizmetleri sağlar. PROKOM bünyesindeki uzmanlar, tıbbi problemleri çözüme kavuşturmak için gerekli olan tüm hizmetleri sağlar.



8878 sayılı An-Ge İstisna Kanunundan yararlanarak Üstün Sermaye kullanımları için ödeme istemi olmayı talep etmişlerdir.

PROKOM (Proje ve Özel Hizmetler Koordinasyon Merkezi)

✓ Endüstri Destekli Araştırmalar

Ayrıntı İçin Tıklayın

📍 Öğretim Üyelerinden Talep Edilen Danışmanlık ve Konferanslar

Ayrıntı İçin Tıklayın

PROKOM (Proje ve Özel Hizmetler Koordinasyon Merkezi) - 2018

Endüstri Destekli Araştırmalar

✓ Dönem Sonu Değerlendirmeye Yönelik Çalışmalar

Ayrıntılı bilgi için tıklayın

📍 Teknoloji Geliştirme Bölgelerinde Yürütülen İnceleme Kilitli Araştırmaları

Ayrıntılı bilgi için tıklayın

PROKOM E-Posta Bülteniye Kaydolun

Döner Sermaye Üzerinden Yürütülecek Çalışmalar

Yeni Başlayacak Çalışmalar

Devam Etmekte Olan Çalışmalar

Çalışmaları Kapatılması

Yeni Başlayacak Çalışmalar

Fakültemizde yürütülecek olan klinik araştırmaların idari mali ve hukuki yönlerden koordinasyonu PROKOM tarafından sağlanmaktadır.

Klinik araştırmalar hakkındaki yönetmelik kapsamındaki tüm araştırmalar, gözlemsel çalışmalar, tıbbi cihaz çalışmaları, ilaca erken erişim programı kapsamındaki çalışmalar, PROKOM tarafından takip edilen onay sürecini tamamladıktan sonra başlayabilmektedir.

Fakültemizde başlatılacak projelerde destekleyicilerin başvurularından yeterli bir süre önce PROKOM ile iletişime geçmeleri yararlı olacaktır. Özellikle klinik araştırma sözleşmelerinin değerlendirilmesi zaman alabildiğinden, araştırmanın planlanan hasta alım tarihinden yeterli süre önce sözleşmenin PROKOM'a sunulması önerilmektedir (detaylı bilgi için aşağıdaki maddelerden "10- Sözleşme" maddesine bakınız).

Başvuru dosyasında bulunması gereken belgeler

Destekleyici veya temsilcisi, etik kurul başvurusu ile eşzamanlı olarak PROKOM'a da başvuru yapabilir. Etik kurul ve Sağlık Bakanlığı onayı gerektiren projelerde, bu aşamalar bir yandan devam ederken, Ege Üniversitesi'ni ilgilendiren süreç PROKOM bünyesinde iki hafta bir toplanan komisyon tarafından, sunulan belgelerin incelenmesi, çalışma bütçesi ve çalışmanın kurumsal uygunluğunun değerlendirilmesi ve çalışmanın Dekanlık onayına sunulması şeklinde yürütmektedir. Sağlık Bakanlığı onayı geldiğinde tüm sürecin tamamlanmış olması hedeflenmektedir.

1- Başvuru dilekçesi

2- Ar-Ge teşviki kanunundan yararlanarak Döner Sermaye üzerinden ödeme almak için onay başvurusu

3- Ege Bütçe Formu

4- Araştırma için hastanemizde yapılacak tetkikler ve işlemlerin istek formları

5- Araştırma kaşesi

6- PROKOM dosya değerlendirme ücretine ait dekont

7- Etik Kurul başvuru dosyası

8- Etik Kurul onayı

9- Mevzuatın gerekli gördüğü araştırmalar için Sağlık Bakanlığı onayı

10- Sözleşme

11- Ege Üniversitesi Sağlık Temalı Projeler Ek Sözleşmesi

amamlanmış olması hedeflenmektedir.

1- Başvuru dilekçesi

2- Ar-Ge teşviği kanunundan yararlanarak Döner Sermaye üzerinden ödeme almak için onay başvurusu

01/03/2016 tarihinde yürürlüğe giren 6676 sayılı "Araştırma ve Geliştirme Faaliyetlerinin Desteklenmesi Hakkında Kanun" uyarınca, üniversite-sanayi işbirliği kapsamında araştırma ve geliştirme, tasarım ve yenilik projeleri ile faaliyetleri sonucunda elde edilen gelirlerin yüzde 85'inin, herhangi bir vergi kesintisi yapılmaksızın ilgili öğretim elemanına ödenmesi hükmü getirilmiştir. Öğretim elemanlarının bu hükümden yararlanabilmesi için, sanayi ile işbirliği içinde yürüttükleri proje ve faaliyetlerin yasada belirtilen kapsama girdiğine dair Üniversite Yönetim Kurulu onayı gerekmektedir. Söz konusu yasanın getirdiği olanaktan yararlanmak amacıyla Üniversite Yönetim Kurulu'na başvurmak isteyen öğretim elemanlarının, aşağıda belirtilen web adresinde bulunan başvuru formunu doldurduktan sonra, ıslak imzalı olarak Dekanlığa iletilmek üzere Proje ve Özel Hizmetler Koordinasyon Merkezi'ne (PROKOM) teslim etmeleri gerekmektedir.

Dosyayı [linkten indirebilirsiniz.](#)

Öğretim üyelerimiz, ekte bulunan form ile birlikte araştırma protokolü (ya da özeti) ile birlikte başvuru yapmalıdır.



Ege Üniversitesi Ar-Ge Çalışması
BAŞVURU FORMU

1.1 KURUM/KURULUŞ VE ÖĞRETİM ÜYESİ BİLGİLERİ

Kurum/Kuruluş

Adı	Adres
Telefon	E-Posta Adresi
Faks	Web Sitesi
Ticaret / Sosyal Sđk. No	Yerli/Dahesi / No

Öğretim Üyeleri

Öğretim Üyesi Adı - Soyadı	Üniversitedeki Birimi	Projedeki Görevi	Başlangıç /Bitiş Tarihi

1.2 ONAYLAR

Dekanlık, Enstitü, Yüksek Öğretmen veya Merkez Müdürlüğü Onayı
(Proje ile ilgili faaliyetten önce birimden öğretim üyesi yazarı varsa ilgili tüm birim yetkililerinin onayı gerekmektedir.)

Unvan / Adı Soyadı:
Tarih ve İmza:

1.3 KURUM/KURULUŞUN FAALİYET ALANI



Ege Üniversitesi Ar-Ge Çalışması
BAŞVURU FORMU

2.1 PROJEYE AİT BİLGİLER

Tipi (Fakülte ve Klinik Araştırmalar Projesi)	Hesapları PROKOM üzerinden yapılmalıdır.	
Projenin Adı		
Başlangıç Tarihi (Ay/Yıl)		
Bitiş Tarihi (Ay/Yıl)		
Maliyeti/Bütçesi (Tutar)		
Alinele destek ve tepkiler (Ulusal/Ölçülebilir Ar-Ge Destekleri, Bilimsel İhtiyaçlar ve Diğer Destekler)	Destek Oranı Kodu:	
Ayrıca Başarı Olması Planlanan Ar-Ge Destekleri		
Patent Alma Potansiyeli	Var <input type="checkbox"/>	Yok <input type="checkbox"/>

2.2 PROJENİN AMACI, KAPSAMI, BEKLENEN SONUÇ VE ÇIKTILARI

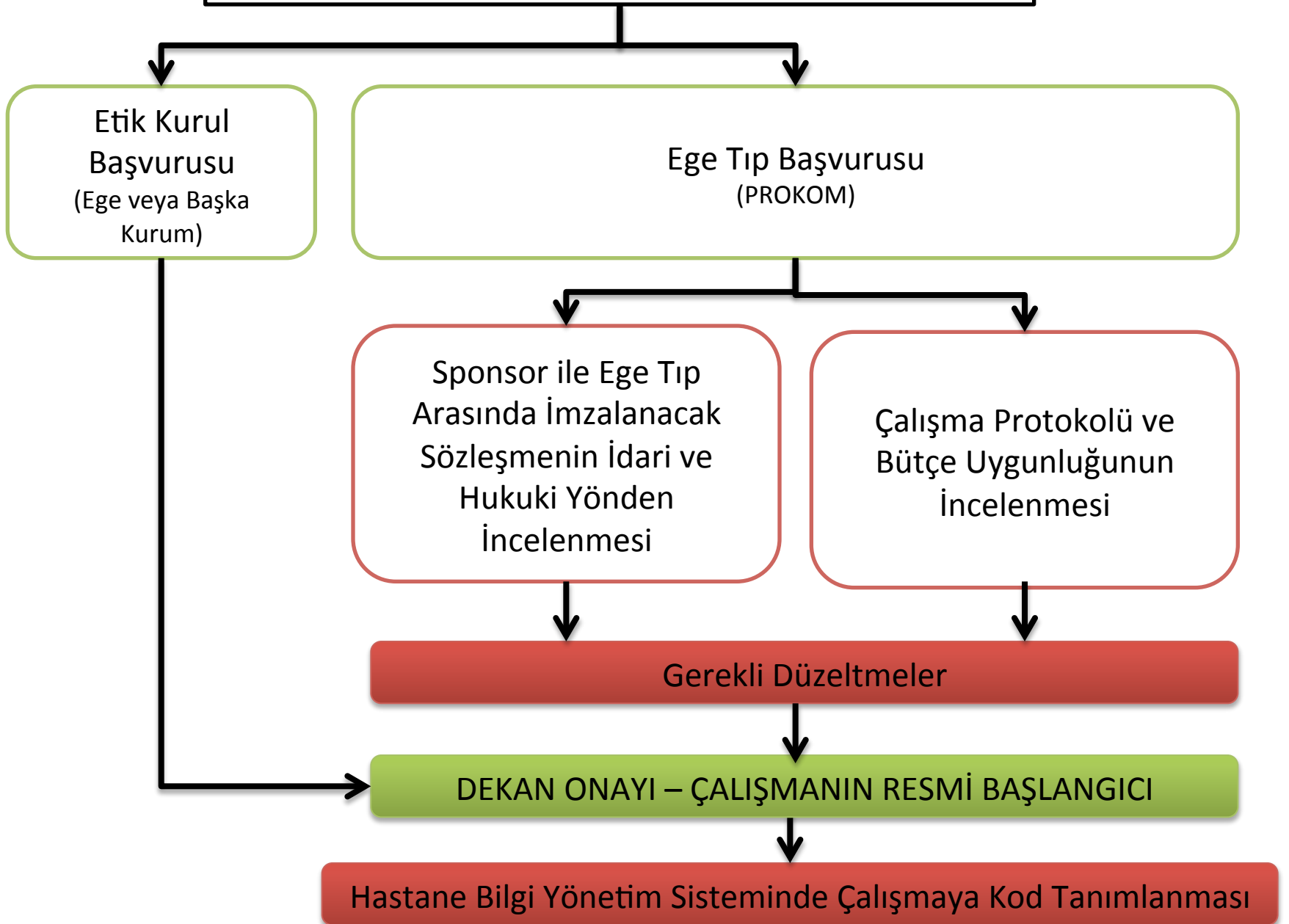
(Projenin yapılma nedeni, çözüm sağlanacağı konu/sorun, ilgili projelerin önem/kararlılığı, araştırmanın bilimsel değeri, katkı ve çıkarları - (yeni bir ürün, sistem, malzeme geliştirilmesi, yeni bir üretim teknolojisi veya yöntemi geliştirilmesi, bilimsel araştırma yapılabilecek olması, diğer potansiyel çıkarları, vb. beklenen.)

2.3 Projenin Yenilikçi Yönleri, Ulusal ve Uluslararası Basıda Gelişmeye Katkı

(Proje konusunda yapılan patent ve diğer tür hak sahipliği ile yenilikçi/yenilikçi projelerin araştırılma alanları ve yenilikleri.)

3.1 PROJE KAPSAMINDA EGE ÜNİVERSİTESİ'NDE YAPILACAK ÇALIŞMANIN AR-GE İÇERİĞİ

EÜTF'de Sponsorlu (Klinik) Araştırmanın Başlatılması



Klinik Araştırmalarda Geri Ödemeler

- 3 seçenek bulunmaktadır
 - 1- DSI standart
 - 2- Teknopark
 - 3- DSI 6676

Klasik Yöntem: Döner Sermaye İşletmesi

Kurum'a Ödenen 100 TL

- 30 TL Yasal Kurum Kesintisi
 - 5 TL BAP Kesintisi
 - 1 TL Vergi
- Araştırmacıya kalan: 64 TL

Gelir Vergisi ~%15-35

Kalan: ~35 TL

Klinik Araştırmalarda Teknokent Yöntemi

4691 Sayılı

Teknoloji Geliştirme Bölgeleri Kanunu

- Bu Kanunun amacı, üniversiteler, araştırma kurum ve kuruluşları ile üretim sektörlerinin işbirliği sağlanarak, ülke sanayiinin uluslararası rekabet edebilir ve ihracata yönelik bir yapıya kavuşturulması maksadıyla teknolojik bilgi üretmek, üründe ve üretim yöntemlerinde yenilik geliştirmek, ürün kalitesini veya standardını yükseltmek, verimliliği artırmak ...

4691 Sayılı Kanun'da Ar-Ge Tanımı

- Araştırma ve Geliştirme (AR-GE): Bilim ve teknolojinin gelişmesini sağlayacak yeni bilgileri elde etmek veya mevcut bilgilerle yeni malzeme, ürün ve araçlar üretmek, yazılım üretimi dahil olmak üzere yeni sistem, süreç ve hizmetler oluşturmak veya mevcut olanları geliştirmek amacı ile yapılan düzenli çalışmaları
- Klinik araştırmalarla ilgili tanım veya kısıtlama: YOK
- Çalışmanın Ar-Ge niteliği taşıyıp taşımadığına teknopark şirketi karar veriyor

Ödeme

Kurum'a Ödenen 100 TL

- 30 TL Yasal Kurum Kesintisi
 - 5 TL BAP Kesintisi
 - 1 TL Vergi
- Araştırmacıya kalan: 64 TL

Gelir Vergisi ~%15-35

Kalan: ~35 TL

EGE TGB'ye Ödenen 100 TL

- 20 TL Kuruma
 - 15 TL EGE TGB'ye
- Araştırmacıya kalan: 65 TL

Gelir Vergisi: YOK

Kalan: 65 TL

6676 Sayılı Kanun Aracılığıyla Ödeme
16.02.2016

Madde 5: 2547 Sayılı Kanun'un 58.

Maddesine Aşağıdaki Fıkra Eklenmiştir:

- k) (Ek: 16/2/2016-6676/5 md.) Üniversite-sanayi işbirliği kapsamında araştırma ve geliştirme, tasarım ve yenilik projeleri ile faaliyetleri sonucunda elde edilen gelirler döner sermaye işletmesinin ayrı bir hesabında toplanır. Bu gelirlerden (b) fıkrası uyarınca yapılacak olan kesintiler de dâhil herhangi bir kesinti yapılmaz.

Bu kapsamda görev yapan öğretim elemanına ödenecek gelirin yüzde 85'i, herhangi bir vergi kesintisi yapılmaksızın ilgili öğretim elemanına ödenir. Kalan

tutar, (b) fıkrasında belirtilen işler için kullanılır. Bu

kapsamda değerlendirilecek proje ve faaliyetlere, öğretim elemanının müracaatı doğrultusunda, **üniversite yönetim kurulunun** izni ile karar verilir.

Ödeme

Kurum'a Ödenen 100 TL

- 30 TL Yasal Kurum Kesintisi
 - 5 TL BAP Kesintisi
 - 1 TL Vergi
- Araştırmacıya kalan: 64 TL

Gelir Vergisi ~%15-35

Kalan: ~35 TL

Kurum'a Ödenen 100 TL

- 15 TL Yasal Kurum Kesintisi
 - BAP Kesintisi: YOK
 - Vergi: YOK
- Araştırmacıya kalan: 85 TL

Gelir Vergisi YOK

Kalan: 85 TL

Klinik Araştırmalarda Ar-Ge Ölçütü

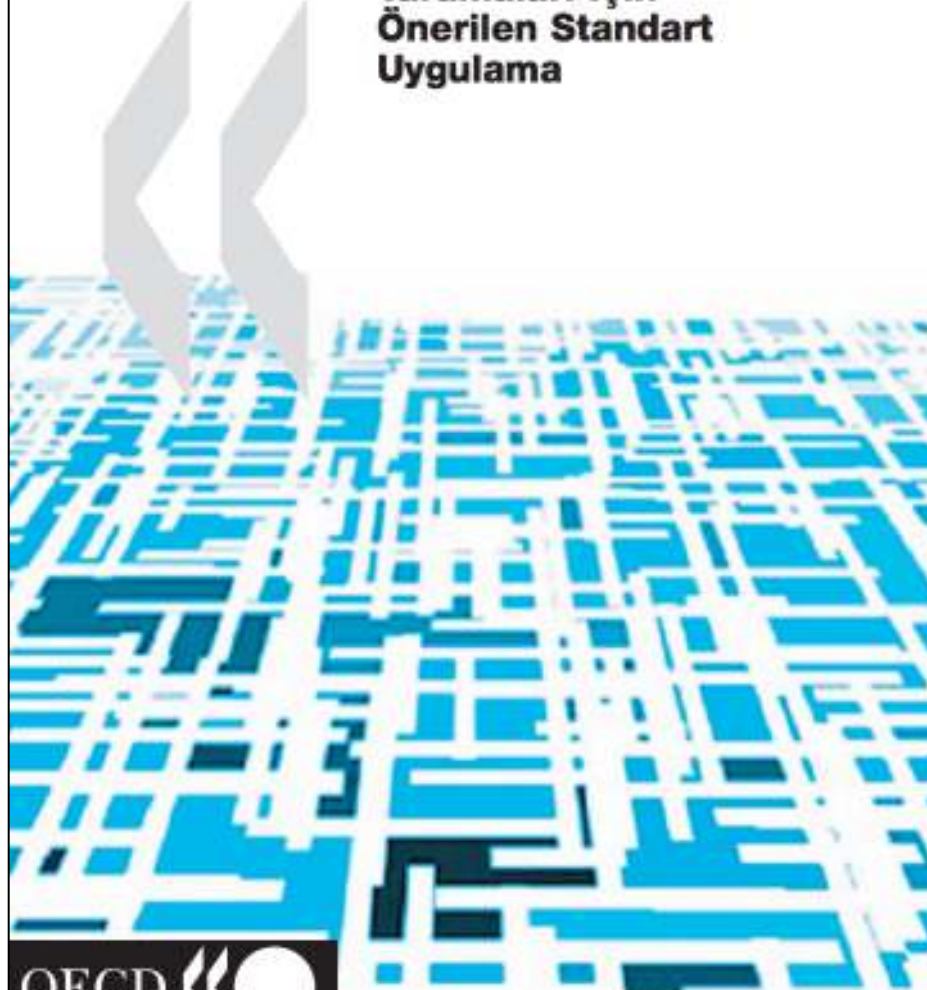
- 6676 Sayılı yasa için Üniversite yönetim kuruluna bırakılmış
- Teknokent çalışmalarını için Őirket yönetim kuruluna bırakılmış

Klinik Araştırma ve Ar-Ge

- OECD tarafından 2002 yılında yayınlanan rehber
 - *Frascati manual*
 - http://www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/frascati-manual-2002_9789264199040-en

Frascati Kılavuzu

**Araştırma ve
Deneysel Geliştirme
Taramaları İçin
Önerilen Standart
Uygulama**



OECD 

2002



TUMTAŞ

- Klinik denemeler

130. Yeni ilaçlar, aşılar veya tedavi yöntemleri piyasaya sunulmadan önce, güvenli ve etkili olduklarının kanıtlanması için gönüllü insanlar üzerinde sistematik olarak test edilmelidir. Bu klinik denemeler dört standart aşamaya ayrılmıştır ve bunlardan üçü, üretim izni alınmadan önce gerçekleşir. Uluslararası karşılaştırma amaçlarına yönelik olarak, geleneksel anlamda, klinik aşaması 1, 2 ve 3, Ar-Ge kapsamına dahil edilebilir. Onay ve üretimden sonra da ilaç veya tedavinin testlerine devam eden 4. aşama klinik deneyleri, sadece daha ileri düzeyde bir bilimsel veya teknolojik ilerlemeye sebep olursa Ar-Ge olarak kabul edilmelidir. Ayrıca üretim izni alınmadan önce, özellikle pazarlama ve süreç geliştirme faaliyetlerinin başlatılabileceği 3. aşama denemelerinin tamam-

2 TEMEL TANIMLAR VE GENEL KABULLER

lanmasından sonraki kayda değer bekleme süresi içerisinde üstlenilen tüm faaliyetler, Ar-Ge çalışmaları olarak kabul edilmez.

5746 Sayılı Yasa

- ***Ar-Ge ve Tasarım Faaliyetlerinin Desteklenmesi Hakkında Kanun***
 - İlaç üretim izni öncesinde en az iki aşaması yurt içinde gerçekleştirilmeyen klinik çalışmalar ile üretim izni sonrasında gerçekleştirilen klinik çalışmalar (Ar-Ge sayılmaz)
 - Geçerli olduğu kuruluşlar:
 - Tanımlı kanuna göre kurulan teknoloji merkezleri / işletmeleri
 - Ar-Ge merkezleri ve tasarım merkezleri
 - Ar-Ge ve yenilik projeleri, tasarım projeleri
 - Rekabet öncesi işbirliği projeleri
 - Teknogirişim sermayesine ilişkin destek ve teşvikler
- **Üniversiteleri ve Teknoparkları kapsamaz!**

Kurumsal Yarar-Zarar ?

Kurum Zararı ?

Farklı Yöntemlerde Kurum Geliri		
	Kurum'a Kalan	BAP
Klasik Yöntem: DSI	30	5
Teknokent	20	
6676	15	

İkincil Kazanımlar

- Tüm tetkik ve tedavi işlemlerinde ücretlendirme SUT fiyatının ~3 katı
- Hızlı nakit girişi
- Öğretim üyesi memnuniyeti
- Kurumsal prestij
- Ülkenin sağlık hizmetinin finansmanına katkı
- Yeni ilaçlara ücretsiz erken erişim olanağı