Avrupa İlaç Piyasası Araştırma Derneği

DAVRANIŞ TÜZÜĞÜ *2015*

Kapsamı:
Brezilya, Danimarka, Finlandiya, Fransa, Almanya, Yunanistan, İtalya, Japonya, Kore, Hollanda, Norveç, Polonya, Rusya, İspanya, İsveç, İngiltere, ABD

ikraglobal Bu dokümanın Türkçe çevirisi İkraGlobal tarafından yapılmıştır.

EphMrA DAVRANIŞ TÜZÜĞÜ *2015*

İÇİNDEKİLER

1. Giriş 5

A. Amaç, Kapsam ve Kaynaklar 5
Amaç 5
Coğrafi Kapsam 5
EphMRA Üyelerinin Tüzükten Kaynaklanan Sorumlulukları 5
Diğer Uygulama Tüzükleri ile İlişkisi 5

2. Davranış Tüzüğünün İlkeleri 6

3. Temel İlkelerin Açıklaması 7

B. Pazar Araştırması Nedir 7
Pazar Araştırması 7
Pazar Araştırması, Etik Onayı ve Müdahaleci Olmayan Araştırma 7
Araştırma Dışı Faaliyetler ve Amaçları 11
Araştırma Faaliyetleri ve Araştırma Dışı Faaliyetlerin Bir Araya Getirilmesi 11
Örtülü Tanıtım 11
Rakiplere İlişkin İstihbarat 11
Müşteri ve Kurum 11

C. Verilerin Korunması ve Mahremiyet 12
Kişisel Veri Tanımı 12
Kişisel Verilerin İşlenmesinin Tanımı 13
Güvenlik 13
Kişisel Verilere Erişime İlişkin Sözleşmelerin Saklanması 13
Aktarım Konusu Olan Kişisel Verilerin Korunması 14
Katılımcıların Kişisel Verileri İle İlgili Hakları 14
ABD'deki Mahremiyet Kuralları – HIPAA 14

D. Pazar Araştırmasının Boyutları 14
Bilgilendirilmiş Olur 14
Gizlilik ve Mahremiyet 15
Gizlilik Hakkından Feragat 15
Kişisel Verilerle Araştırma Verilerinin Ayrılması 16
Hastalara İlişkin Bilgilerin Gizliliği 16

ikraglobal Bu dokümanın Türkçe çevirisi İkraGlobal tarafından yapılmıştır.

4. Başlıca Araştırma Aşamaları - Saha Çalışması Öncesi 16

E. Saha Çalışması Öncesinde Tekliflerin Onaylanması ve Tescili 16

F. Alt Yüklenicilerin Kullanımı 17

G. Örneklemin Hazırlanması 17

Örneklem Boyutu 17
Katılımcılar Hakkında Gereğinden Fazla Araştırma Yapılması 17
Bir Listeden Örneklem Seçimi 18
Listelerden Seçilen Katılımcıların Gizliliği 18
'Aramayın' Liste Statüsü 18
Listenin Kaynağının Açıklanması 18
Listede Yer Verilen Bilgilerin Düzeltilmesi 18
Veritabanına Kişisel Verilerin Eklenmesi 19
Müşteri Veritabanlarının İadesi ya da İmhası 19

H. Katılım Sağlama 19

Doktorlar Tarafından Hastaların Araştırmaya Dâhil Edilmesi 19
Kartopu Etkisi – Katılımcı Tarafından Başka Potansiyel Katılımcıların İsminin Verilmesi 19
Katılım Sağlama – İletilmesi Zorunlu Bilgiler 19
Katılım Aşamasında Toplanan Veriler 20
Saha Çalışması Randevularının Alınması 20
Katılım Sözleşmeleri ve İfşa 21
Katılımcılarla Yeniden İletişime Geçilmesi 25

İ. Teşvik 25

Teşvik 25
Teşvik– Ülke Bazında İstisnalar 25
Yasaklanmış Teşvikler 26
Ücretsiz Hediye Çekilişleri 26
Katılımcıların Teşvik Verilerinin Gizliliği 27
Teşvik Detaylarının Saklanması 27

5. Başlıca Araştırma Aşamalarında Katılımcı Hakları -Saha Çalışması Sırasında 27

J. Saha Çalışmasının Başında İletilecek Olan Bilgiler 27

K. Araç ve Uyarım Tasarımı ve Kullanımı 27

Anket Formu ve Soru Tasarımı 27
Hassas Konular 28
Uyarıcı Malzemeler 28
Ürün İsimlerinin Kullanımı 29
Ürünlerin ve Cihazların Test Edilmesi 29

L. Saha Çalışmasının Kaydedilmesi ve Gözlemlenmesi 30

Kişisel Veri Tanımı 30
Gereken Olurlar 30
Müşteri Tarafından Gözlemlenen Katılımcılara Verilmesi Gereken Bilgiler 30
Kayıtların İzinsiz İletilmesi 31
Yazılı Olurun Gerekli Olduğu Haller 31
Katılımcının Vazgeçmesi Durumunda 31
Kayıtların Alıcılarının Değişmesi Durumunda 31
Saha Çalışmasının örn. Video Yayınları yoluyla Gecikmeli İzlenmesi 31
Yalnızca Sesten İbaret Kayıtlar 32
Kayıtlı Verilerin Kullanımına İlişkin Kısıtlamalar Hakkında Müşterinin Bilinçlendirilmesi 32
Aktarım Durumunda Verilerin Korunması 32
Gözlemci Kılavuzu 32

ikraglobal Bu dokümanın Türkçe çevirisi İkraGlobal tarafından yapılmıştır.

M. Advers Etki Bildirimi **33**
Giriş *33*
Yasal Zemin *33*
EphMRA Üyelerinin Sorumlulukları *34*
Katılımcılara Karşı Sorumluluk *34*
Sözlük ve Terminoloji *34*
Arka Plan Hakkında Önemli Bilgiler *34*
Advers Etki Bildirimine İlişkin Kılavuz *37*
Kapsam 37
Advers Etkinin Tanımı 37
Advers Tepkinin Tanımı 37
Nedensellik 37
Asgari Bildirim Kriteri 37
Bildirimde Bulunanın İletişim Bilgilerinin İletimi 39
Tüketiciden Takip Amaçlı İletişim için Olur Alınması 40
Advers Etki Bildirimlerinin Kopyalanması 40
Advers Etki Bildirimi Yapması Gereken Kişiler 40
Bildirim Takvimi 40
Bildirim Formatları 40
Advers Etki Bildirimi Formu 41
Advers Etki Bildirim Formlarının Doldurulması Gereken Durumlar ve Doldurulma Şekli 41
Advers Etki Bildirimi Cetvellerinin Formatı 41
Kalite Yönetimi ve Eğitim 41
Onay ve/veya Uzlaştırma Süreci 42
Ortaklaşa Yapılan Çalışmalar 42
Boylamsal Hasta Veri Tabanları 43
Sorularınız Varsa 43
Advers Etki Bildirimi Formu – Şablon 44

6. Başlıca Araştırma Aşamaları - Saha Çalışması Sonrasında 45

N. Araştırma Verilerinin Bir Araya Getirilmesi **45**

O. Saklama ve Güvenlik **45**
İleride Kullanım için Kişisel Verilerin Saklanması *45*
Saklama Süresi *45*
Güvenlik *45*

P. Pazar Araştırması Hakkında Raporlama **45**

Q. Pazar Araştırmasının Yayınlanması **45**

7. Araştırma Yaklaşımı Bazında Katılımcıların Hakları 46

R. Yüz Yüze Araştırma Metodolojisi **46**

S. Telefonla Araştırma Metodolojisi **46**
Kurum/Araştırmacı İsminin Belirtilmesi *46*
Cep Telefonları Üzerinden İletişim Kurulurken Dikkat Edilecek Hususlar *46*
Katılıma Davet Amaçlı Teklifsiz Metinlerin Kullanımı *47*
Katılımcıya İlişkin Maliyetler *47*
Uygulamaların Kullanımı *47*
Ülkelere Özgün Kılavuzlar 47

T. Etnografik/Gözlemsel Yaklaşımlar **48**
Tanımlar 48
Kılavuz 48
Tahdit 48

U. İnternet ve Mobil Cihazlar **49**
Tanımlar 49
Bilgilendirilmiş Olur 49

ikraglobal Bu dokümanın Türkçe çevirisi İkraGlobal tarafından yapılmıştır.

Mahremiyet ve Verilerin Korunması 50
Katılımcıya İlişkin Maliyetler 50
Araştırmacının/Kurumun İletişim Bilgileri 50
Kişisel ve Şirket Bilgilerinin Korunması 50
Çerezler 50
Görüşme Süresi 51
Liste Kaynaklarının İfşası 51
Katılıma Davet Amaçlı Teklifsiz E-postaların Kullanımı 51
Müşterinin Belirtilmesi 51
Almanya'da Katılımcıların Aktif Bir Biçimde Kendi Kendilerini Belirlemesi 51
Uygulamaların Kullanımı 52
Belirteçlerin ve İzleme Teknolojileri/Yazılımının Kullanımı 52
İnternet Üzerinden Erişim Panelleri 52

V. Sosyal Medya **53**
Tanım 53
İnternet Sitesi Kullanım Koşulları 53
Alıntıların Anonimleştirilmesi 53
Pasif Pazar Araştırması 53
Aktif Pazar Araştırması 54
Advers Etki Bildirimi 54

8. Katılımcı Türü Bazında Katılımcıların Hakları 54

W. Hastalar **54**

X. Temsili İstişareler **55**

Z. Hassas Konumdaki Katılımcılar **56**
Tanım 56
Hassas Katılımcılarla Görüşme Sırasında Dikkate Alınması Gerekenler 56

AA. Çocuklar ve Gençler **56**
Tanımlar 56
Gereken Olurlar 56
İnternet Üzerinden Çocuklarla Pazar Araştırması 57
Sorumlu bir Erişkinin Rolü 57
Araştırmacıların Sorumlulukları 57
Teşvikler 58
Ürün veya Cihaz Testleri 58
Görüşmeyi Yapacak Kişilere Yönelik Adli Sicil Kaydı Kontrolleri 58

BB. Kanaat Önderleri, Soruşturmacılar ve Danışma Kurulu Üyeleri **59**

CC. Hekimler ve Diğer Sağlık Çalışanları **59**

DD. Finansman Sağlayan Kurumlar ve Nüfuz Sahibi Taraflar **59**

9. Şikâyetler ve Çözüm Prosedürü 60

Sözlük **60**

Kaynaklar **63**

Ekler Pro Forma Belgeler **66**
Katılım Sözleşmesi 66
Teşvik Alımı 67
MR Saha Çalışması Kayıtlarına Müşterinin Erişimine İzin Veren Belge 68
MR Saha Çalışması Kayıtlarının Gizliliğinin Korunması Sözleşmesi 69
Gözlemci Sözleşmesi 70

ikraglobal Bu dokümanın Türkçe çevirisi İkraGlobal tarafından yapılmıştır.

1 Giriş

A. Amaç, Kapsam ve Kaynaklar

Amaç

1.1 Davranış Tüzüğü, sağlık hizmetleri alanında birden fazla ülkeyi kapsayan birincil ve ikincil pazar araştırmaları gerçekleştiren EphMRA üyelerine destek vermek üzere kapsamlı, güncel etik ve hukuki yönlendirme sağlar. Bu kapsamda (gerek reçeteli, gerek reçetesiz) farmasötik ürünler, biyolojik ürünler, tıbbi cihazlar ve tanı araçları konusunda yapılan plansız ve ortaklaşa çalışmaları kapsar.

1.2 Davranış tüzüğü sektör sponsorluğunda hazırlanmış olup katılımcıların haklarını tanımlamayı ve güvence altın almayı, katılımcıların haklarının yanı sıra verilerin bütünlüğünü korumayı amaçlar.

Coğrafi Kapsam

1.3 Tüzüğün hazırlanması aşamasında her ne kadar Brezilya, Danimarka, Finlandiya, Fransa, Almanya, Yunanistan, İtalya, Japonya, Kore, Hollanda, Norveç, Polonya, Rusya, İspanya, İsveç, İngiltere, ABD üzerine odaklanılmışsa da, tüzük uluslararası ilkeler sunar.
Ülkelere özel ayrıntılardan ziyade uluslararası ölçekte ilkeler ortaya koya da ülkeler arasında saptanan kilit farklar da vurgulanmıştır.

EphMRA Üyelerinin Tüzükten Kaynaklanan Sorumlulukları

1.4 EphMRA tüm üyelerinin Davranış Tüzüğüne uymasını, pazar araştırmalarında istihdam edilen veya alt yüklenici sıfatıyla çalıştırılan tüm kişilerin Tüzüğü anlamasını ve buna uymayı kabul etmesini sağlamalarını önemle tavsiye eder.

EphMRA sözleşmelerde pazar araştırmasına katılan tüm taraflara (araştırmayı yaptıran şirkete, pazar araştırması kuruluşuna ve her türlü alt yükleniciye) olumsuz gelişme bildirimi ilkeleri ve EphMRA Tüzüğüne uyma taahhüdü verdiren bir maddenin bulunmasını da önerir.

1.5 Her türlü pazar araştırması ulusal mevzuata uygun OLMALIDIR.

1.6 İlgili mevzuatın etkisi tamamlanmış olsa da, ne Davranış Tüzüğü ne de EphMRA yasal tavsiye kaynağı değildir. EphMRA'nın Davranış Tüzüğünde yer verilen bilgilerin yasal tavsiye olması amaçlanmamış olup, bu şekilde yorumlanmamalı veya yasal tavsiye yerine kullanılmamalıdır. En iyi uygulamalara ışık tutan bir referans olarak sunulmaktadır. Yasal tavsiye, gerek duyulan durumlarda, tüzükten bağımsız olarak temin edilmelidir.

Diğer Uygulama Tüzükleri ile İlişkisi

1.7 EphMRA'nın Davranış Tüzüğü, ICC/ESOMAR'ın Uluslararası Pazarlama ve Sosyal Araştırmalar Tüzüğü gibi diğer mesleki davranış/uygulama tüzüklerini tamamlayıcı niteliktedir. Uygun görülen yerlerde okuyucular, tamamlayıcı/ek bilgi kaynaklarına yönlendirilir. Yerel tüzükler gözetilmelidir.

2. Davranış Tüzüğünün İlkeleri

2.1 Davranış Tüzüğünün temelini on iki yol gösterici ilke oluşturmaktadır. Bu ilkeler, belirli yönergelerin dayandığı temel yapıtaşları niteliğindedir. Bu ilkeler şunlardır:

I. Katılımcılar, verilerin toplanması ve kullanımına ilişkin rızalarını gönüllülük esasına göre, önceden bilgilendirilmiş olarak ve veri toplamanın amacı ile verilerin kullanım biçim(ler)ini açık bir biçimde anlayarak VEREBİLMELİDİR.

II. Katılımcıların gizlilik, anonimlik ve araştırmadan her aşamada ayrılabilme hakkı dâhil olmak üzere tüm hakları GÖZETİLMELİDİR.

III. Piyasa araştırması, her türlü tanıtım veya satış faaliyetinden ayrı TUTULMALIDIR ve örtülü tanıtım faaliyetleri için bir araç OLMAMALIDIR.

IV. Katılımcılar dikkat ve nezaket çerçevesinde, adil ve makul bir biçimde muamele GÖRMELİDİR.

V. Katılımcılar çalışma süresi boyunca KORUNMALI; zarar görmeleri, ifşa olmaları, dezavantajlı bir konuma düşmeleri veya herhangi bir biçimde rahatsız hissetmeleri engellenmelidir. Piyasa araştırmasına duyulan güven istismar EDİLMEMELİDİR.

VI. Veri toplama faaliyetleri yeterli ve ilgili düzeyde OLMALI ve gereğinden fazla bir boyuta ulaşmamalıdır.

VII. Veriler adil bir biçimde ve yasalara uygun İŞLENMELİ ve sadece temin edilmesinde hedeflenen belirli yasal amaçlar için kullanılmalıdır.

VIII. Kişisel verilerin yetkisiz veya yasadışı bir şekilde işlenmesi, kaybı, imhası veya zarar görmesi ENGELLENMELİDİR.

IX. Veriler, sadece yeterli derecede korundukları durumlarda aktarılabilir.

X. Kişisel veriler, araştırmanın doğrudan amaçlarını yerine getirmek için gereken süreden daha fazla muhafaza EDİLMEMELİDİR.

XI. Araştırmacılar etik bir biçimde DAVRANMALI ve sağlık hizmetlerine yönelik pazar araştırmasının itibarını zedelememeli veya buna ZARAR VERMEMELİDİR. Araştırmacılar rakip şirket veya ürünleri kötülememeli veya kötüler izlenimi UYANDIRMAMALIDIR.

XII. Araştırmacılar pazar araştırmasını doğru, şeffaf, nesnel bir biçimde ve uygun kalite düzeyinde GERÇEKLEŞTİRMELİDİR.

3. Temel İlkelerin Açıklaması

B. Pazar Araştırması Nedir?

Pazar Araştırması

3.1 Piyasa araştırması, uygulamalı sosyal bilimlerin istatistiksel ve analitik metot ve tekniklerini kullanarak iç görü elde etmek ve karar alma süreçlerini desteklemek üzere bireyler veya kurumlar hakkında sistemli bilgi toplama ve yorumlama sürecidir. Katılımcı"ların kimliği, bilgilerin kullanıcısına katılımcıların açık rızası bulunmaksızın ifşa edilmez ve katılımcılara, söz konusu bilgileri sağlamalarının doğrudan bir sonucu olarak satış yaklaşımında bulunulmaz.
ICC/ESOMAR Uluslararası 2007 Tüzüğü'nde yer alan pazar araştırması tanımı

3.2 Piyasa araştırması, ticari bir iletişim türü veya bir satış fırsatı değildir.

3.3 Piyasa araştırması katılımcıların bireysel kimliği ile ilgilenmez.

3.4 Piyasa araştırması sonucunda (izin verilen hallerde olumsuz gelişmelerin ardından oluşan durumlar haricinde) kimliği belirtilen bireyler veya kurumlarla ilgili olarak doğrudan bir aksiyon ALINMAMALIDIR.

3.5 Piyasa araştırması, çalışmanın başlığı veya çalışmayı yaptıranların rolü üzerinden değil, hedef(ler) ve yaklaşım üzerinden tanımlanır.

Pazar Araştırması, Etik Onayı ve Müdahaleci Olmayan Araştırma

3.6 Piyasa araştırması, Klinik Araştırmalar Etik Komitesi veya Bağımsız İnceleme Kurulu onayı **gerektirmez**.

İlaç şirketlerinin düzenli olarak yaptırdıkları ve tüketici davranışları veya pazarla ilgili (yukarıda tanımlanan) pazar araştırmalarında; sağlık çalışanları, hastalar, sağlık hizmetleri sağlayıcıları veya kamuoyu mensuplarının bulunduğu durumlar dâhil, Klinik Araştırmalar Etik Komitesi veya Bağımsız İnceleme Kurulu (**ABD'de** Kurumsal İnceleme Kurulu) onayı gerekmez.

3.7 Kilit önemdeki düzenleyici kurumlar, etik onay gerektiren 'araştırma' (örn. klinik/tıbbi araştırmalar) ile etik onay gerektirmeyen 'araştırma' (örn. pazar araştırması) arasındaki ayrımı açık bir biçimde ortaya koymuştur.

EFPIA Gereklilikleri
EFPIA, müdahaleci olmayan araştırma çalışmalarının pazar araştırmalarında şart koşulmayan belirli kriterleri karşılamasını zorunlu kılmaktadır:

- Çalışma bilimsel bir amaca yönelik gerçekleştirilir
- Yazılı bir protokol vardır
- Çalışma protokolünün Şirketin Bilimsel Hizmetler Departmanı tarafından onaylanması ve çalışma sürecinin aynı departman tarafından denetlenmesi GEREKMEKTEDİR
- Çalışmanın sonuçları, analiz edilmeli ve Şirketin Bilimsel Hizmetler Departmanına ve çalışmaya katılan Sağlık Hizmetleri Çalışanlarına makul bir süre içerisinde sunulmalıdır
- Çalışma, tıbbi ürünün fayda-risk profilinin değerlendirilmesi açısından önemli sonuçlar sağlarsa özet rapor derhal ilgili Yetkili Merciye iletilmelidir

- Şirketler müdahaleci olmayan çalışmaların özetlerine ilişkin ayrıntıları ve sonuçları kamuyla; klinik denemelere ilişkin paralel yükümlülüklerle tutarlı bir biçimde paylaşır
- Şirketler aynı koşulları (uygulanabilir olduğu ölçüde) epidemiyolojik çalışmalar, kayıtlar ve doğası gereği geriye dönük olan diğer çalışmalar da dâhil olmak üzere diğer tüm çalışma türlerine de uygular

Müdahaleci olmayan çalışmaların özelliklerine ilişkin daha fazla ayrıntı için EFPA'nın *Reçeteli İlaçların Sağlık Hizmetleri Çalışanlarına Tanıtımı ve Bu Çalışanlarla Etkileşimler Hakkında Tüzük* belgesinde yer alan Piyasadaki İlaçlara İlişkin Müdahaleci Olmayan Çalışmalar ile ilgili 15. Maddeye başvurunuz.

Birleşik Krallık NHS Kılavuzları

3.8 Birleşik Krallık'ın Ulusal Sağlık Hizmetleri Sağlık Araştırmaları Kurumu (NHS HRA) bir çalışmanın 'araştırma' olarak değerlendirilip sınıflandırılıp sınıflandırılmamasını belirlemeye yardımcı olabilecek bir karar destek aracı sağlamaktadır:

1. Hastalar farklı gruplara rastgele bir biçimde atanmış mıdır?
2. İzlenmesi gereken bir protokol bulunmakta mıdır?
3. Sonuçlar toplumun geneline genellenebilir* mi?
   * Genellenebilme, bir klinik araştırmanın bulgularının araştırmaya katılan öznelerden daha geniş bir hasta popülasyonuna ve daha geniş klinik ortamlara yan güvenilir bir biçimde yansıtılabilme derecesi olarak tanımlanır.

http://www.hra.nhs.uk/research-community/before-you-apply/determine-whether-your-study-is-research/

Ayrıca NHS HRA, bir projenin normalde Araştırma Etiği Komitesi (REC) incelemesi gerektiren bir araştırma mı; yoksa bir denetim, hizmet değerlendirmesi veya kamu sağlığını izleme çalışması gibi bir faaliyet mi olduğu konusunda karar vermenize yardımcı olmak üzere tasarlanmış 'Araştırmayı tanımlama' adlı bir broşür sunar.

http://www.hra.nhs.uk/documents/2013/09/defining-research.pdf

Nitekim **Birleşik Krallık'ta**, Sağlık Bakanlığı tarafından Mayıs 2011'de yayınlanmış *Araştırma etiği komiteleri için yönetişim düzenlemeleri, uyumlaştırılmış baskı* şunu belirtmektedir:

> *"2.3.14 Sağlık hizmetleri alanında pazar araştırmaları ilaç veya tıbbi cihaz şirketleri adına profesyonel pazar araştırmacıları tarafından gerçekleştirilebilir. Bu nevi araştırmaların İngiltere Sağlık Hizmetleri Sektörü Bilgilendirme Kurumu (BHBIA) tarafından hazırlanan Yasal ve Etik Kılavuzlar uyarınca profesyonel pazar araştırmacıları tarafından gerçekleştirildiği durumlarda, kanunda aksi yönde bir düzenleme bulunmadıkça, REC incelemesi aranmaz."*

Temel Farklar

3.9 Bunlara ek olarak EphMRA, pazar araştırması (MR), müdahaleci olmayan çalışmalar (NIS) ve hasta destek programları (PSP) arasındaki farkları ayrıntılı bir biçimde ortaya koymaktadır – bkz. s. 10. MR ile NIS arasındaki başlıca farklar şunlardır:

	MR	NIS
Ticari odak/amaç (piyasa davranışı ve fırsatlar) – içe dönük odak	E	H
Klinik veya tıbbi odak/amaç (güvenlik, etki veya farmakokinetik) – dışa dönük odak	H	E
Çalışma tasarımı ve veri analizi için epidemiyolojik metotları kullanma zorunluluğu	H	E
Bilimsel açıdan kayda değer bulgu üretme zorunluluğu	H	E
Şirketin (ticari departman tarafından değil) bilimsel/tıbbi hizmetler birimi tarafından yönetilmesi	H	E

Piyasa araştırmaları ve klinik/medikal araştırmalar bazı durumlarda aynı hedef kitleyi ele almaları, benzer bir araç (bir anket formu) kullanmaları ve benzer sorular sorabilmeleri nedeniyle birbiriyle karıştırılabilmektedir. Özellikle müdahaleci olmayan çalışmalar (bunlara pazarlama izni sonrasında yapılan çalışmalar da denilebilmektedir) pazar araştırmaları ile karıştırılabilmektedir.

Müdahaleci olmayan araştırma çalışmalarında "*izin alınması sonrasında, elde mevcut bulunan verileri halk sağlığı açısından güvenlik ve belirli durumlarda da izne konu olan tıbbi ürünün etkinliği hakkında ek verilerle tamamlama gereksinimine atıfla ek veri toplanması söz konusudur. Bu izin sonrası uygulamalar (PAM'ler) tıbbi ürünlerin onay sonrası dönemde güvenliğini veya etkinliğini değerlendirmeyi mümkün kılacak verilerin toplanmasını amaçlayabilir.*" http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000037.jsp

Müdahaleci olmayan araştırmalar güvenlik, etkinlik veya farmakokinetik özelliklerin değerlendirilebilmesi gibi klinik amaçlarla yapılmaktadır. Piyasa araştırmaları ise piyasada davranışını ve fırsatları araştırmak gibi ticari amaçlarla yapılır. Piyasa araştırmalarında klinik çıkarımlara gerek duyulmaz.

Hastaların durumları, semptomları ve tedavilerine ilişkin ayrıntılar sunan anonimleştirilmiş hasta verilerinin toplandığı pazar araştırmaları dahi müdahaleci olmayan araştırma olarak nitelendirilmeyebilir. Anonimleştirilmiş hasta kaydı verilerinin kullanıldığı pazar araştırmaları piyasadaki yapılar hakkında bilgi edinmek amacıyla topluca analize tabi tutulur. Klinik/tıbbi araştırmalar için hasta verilerde ise hasta çizelgeleri araştırmacılar/klinik araştırma uzmanları tarafından doğrudan ele alınır.

Piyasa araştırması ile müdahaleci olmayan araştırma arasındaki ayrım, pazar araştırmasının gelecek veya geçmişteki hasta verileriyle yapılıp yapılmadığından bağımsızdır.

3.10 Aşağıdaki tabloda pazar araştırmaları, hasta destek programları ve müdahaleci olmayan çalışmaların özellikleri arasında ayrım yapılmaktadır.

Piyasa Araştırmaları, Hasta Destek Programları ve Müdahaleci Olmayan Çalışmalar Arasındaki Farklar			
	MR	PSP	NIS
Bilgi toplama aracı	E	H	E
Hasta veya bakım hizmeti	H	E	H
Katılımcıların kimliği gizli tutulur	E	H	E veya H
Ticari amaç	E	E	H
Klinik amaç	H	H	E
Hastaya doğrudan fayda	H	E	H
Tanıtım aracı	H	E	H
Klinik bakımımı doğrudan etkiler	H	E	H
Oluşturulan bilgilerin bir havuzda işlenmesi	E	H	E
Katılımcılara genellikle finansal teşvikler sağlanır	E	H	H
Hastaları doğrudan ve çabuk etkiler	H	E	H
Genellikle bilimsel açıdan kayda değer bilgi üretir	H	H	E
Klinik araştırma etik komitesi onayı gerektirir	H	H	E
Geçmişe veya geleceğe dönük olabilir	E	H	E
Her zaman pazarlanan bir ürünü kapsar	H	E	E
Şirketin (ticari departmanı tarafından değil) bilim departmanı tarafından yönetilir	H	E veya H	E
Genelde bir şirketin tıbbi ürününün olağan bir reçete ile yazıldığı hasta söz konusudur	H	E	E
Çalışmanın tasarlanması ve verilerin analizi için epidemiyolojik metotların kullanımı zorunludur	H	H	E
Kullanılan kısaltmalar: MR Pazar Araştırması PSP Hasta Destek Programı NIS Müdahaleci Olmayan Çalışma E Evet H Hayır			

Araştırma Dışı Faaliyetler ve Amaçları

3.11 Verilerin konun anlaşılmasını kayda değer bir biçimde geliştirmek dışındaki nedenlerle; yani yukarıda (bkz. 3.1) belirtilenlerin dışında bir amaçla toplandığı durumlarda pazar araştırmasından söz edilemez. Araştırma olarak nitelendirilemeyen çalışmalarda genellikle şu özellikler göze çarpar:

- Mahremiyet ve gizlilik teminat altına alınmaz
- Verilerin kişilerle ilişkilendirilebilir bir biçimde toplandığı durumlarda (satış veya pazarlama gibi) doğrudan aksiyon alınır veya alınabilir
- Çalışma öncelikli olarak, popülasyonun belirli kesimlerini özellikle ele alan sistemik analizler ya da ilgili popülasyonu temsil eden bir örneklemden sağlanan geniş bir yelpazeden görüşler üzerinden kayda değer veri elde etmekten ziyade, geneli veya rastgele seçilen kişileri görüş bildirmeye teşvik etmektir.
- Bu tür çalışmalar bir müşteri veya kurumun amaç veya ideallerini öne çıkarır
- Bu tür çalışmalar bir müşteri veya kurumun ürün veya hizmetlerini öne çıkarır

Bu tanımlar İngiltere Piyasa Araştırmaları Cemiyetinin *Araştırma Tekniklerinin Araştırma Dışı Amaçlarla Kullanılmasına İlişkin Düzenlemeler, Kasım 2010*

Veri tabanı oluşturma, araştırma dışı bir amaçtır. Verilerin korunmasına ilişkin mevzuat bir pazar araştırması kapsamında verilen bilgilerin katılım sırasında bu yönde bir olur verilmedikçe bir veri tabanı tesisinde kullanılmamasını gerektirir.

Araştırma Faaliyetleri ve Araştırma Dışı Faaliyetlerin Bir Araya Getirilmesi

3.12 Araştırmacılar araştırmacılık görevlerini yerine getirirken önceden katılımcıların bilgilendirilmiş olurlarını almadan başka araştırma dışı faaliyetlerde BULUNMAMALIDIRLAR. **Almanya'da** MR sektör kılavuzları pazar araştırmalarının araştırma dışı faaliyetlerle bir arada yapılamayacağını belirtmektedir. Piyasa araştırması diğer her türlü faaliyetten net bir biçimde ayrılmalı ve ayrı tutulmalıdır.

Örtülü Tanıtım

3.13 Doğrudan doğruya satış sağlayabilmek ya da katılımcıların görüşlerini etkileyebilmek amacına yönelik veri toplama faaliyetleri katılımcılara pazar araştırması olarak lanse EDİLMEMELİDİR. Satış faaliyetleri pazar araştırması kılıfı altında YAPILMAMALIDIR.

Rakiplere İlişkin İstihbarat

3.14 Piyasa araştırması, ilgili şirketlerle gizlilik sözleşmelerine taraf olan katılımcılardan rakip ürün ve şirketler hakkında gizli bilgi edinmek amacıyla gerçekleştirilmemelidir.

Müşteri ve Kurum

3.15 EphMRA Davranış Tüzüğü bağlamında müşteri araştırmayı yaptıran taraf, kurumsa söz konusu müşteri adına çalışmayı yürüten taraftır. Genellikle müşteri bir ilaç, cihaz veya tanısal ürün üreticisi, kurumsa bir pazar araştırması uzmanı olsa da, her durumda böylesi bir yapı söz konusu olmayabilir. Bazı çalışmalarda birden fazla 'müşteri' (örneğin konuyla ilgili birden fazla birimin söz konusu olduğu durumlarda) ve birden fazla 'kurum' (örneğin çeşitli ülkelerdeki kurumları ve yerel bağlamda saha çalışmalarını gerçekleştirenleri koordine eden bir kurum) bulunabileceği kabul edilir. Böyle durumlarda EphMRA Tüzüğü bağlamında aşağıdaki tanımlar uygulanır:

- Müşteri = görevlendirmeyi yapan şirketin genel merkezi veya bölgesel bir birimi ya da yerel bağlı kuruluşu/birimi; bunlar farmasötik ilaç veya cihaz üreticileri ya da reçetesiz ilaç üreticileri vs. olabilir.

- Kurum = tam hizmet veren pazar araştırması ajansı, saha çalışması ajansı, bağımsız katılımcı tedarikçisi, serbest çalışan araştırmacı veya mülakat uzmanı; bu kişiler asli yüklenici veya alt yüklenici sıfatıyla görev yapabilirler. Kurumlar ayrıca pazar araştırmaları da yapan pazarlama veya yönetim danışmanlık şirketleri, halkla ilişkiler veya reklam şirketlerini de kapsayabilir.

3.16 Burada dikkate alınması gereken başlıca hususlar şunlardır:

- Çalışmanın tüm tarafları bir zincir çerçevesinde bir akitle bağlı olmalıdır. Örneğin X ilaç firmasının genel merkezinin uluslararası bir tam hizmet ajansı olan Y'yi birden fazla ülkede kendi adlarına pazar araştırması çalışması gerçekleştirmek üzere görevlendirmiş; Y ajansının da saha çalışması ajansı olan Z'yi saha çalışmasını gerçekleştirmek üzere altyüklenici olarak görevlendirmiş olduğu bir durumda, söz konusu ajans da üç farklı ülkede A, B, ve C katılımcı tedarikçileriyle katılımcı sağlamak üzere alt yüklenicilik ilişkisi kurabilir. Böyle bir durumda tam hizmet ajansı Y'nin X firması ile sözleşmeli, saha çalışması ajansının Y ajansı ile sözleşmeli, ve son olarak katılımcı tedarikçileri A, B, ve C'nin saha çalışması ajansı Z ile sözleşmeli olması beklenir.
- Alt yükleniciler asli yüklenici ile aynı yasal ve etik şartlarla bağlı olmalıdır.
- Verilerin korunması bağlamında, kişisel verileri elinde bulunduran asıl kurumlar, bireyin oluru gibi veriyi belirli bir amaçla işleme tabi tutmak için yasal izninin bulunduğu hallerde söz konusu belirli bir amaçla kullanılması kaydıyla, ilgili bireylerin açık iznini aramaksızın diğer taraflara kişisel verileri iletebilirler.
- Kurumlar katılımcıların kişisel verilerini katılımcının açık olurunu almaksızın müşterilere iletemezlerse de, söz konusu olurun talebi ve bu bağlamda kişisel verilerin aktarımı **Almanya**'da MR sektör kılavuzları ile yasaklanmıştır.

C. Verilerin Korunması ve Mahremiyet

Kişisel Veri Tanımı

3.17 1995 tarihli AB Veri Koruma Yönergesi ve ABD'nin Güvenli Liman İlkeleri kimliği belirlenebilen bir kişiyle ilgili verilerin toplanmasını kapsar; Kişisel Bilgilerin Korunması Kanunu ise Japonya'da kimliği belirlenebilen kişilere ilişkin veri toplanmasını kapsar. Bu verilere kişisel veri veya kişiyle ilişkilendirilebilen bilgi (PII) adı verilir. Kişisel veri kapsamında posta kodları, cep telefonu numaraları ve e-posta adresleri ile isim-soyadları ve posta adresleri yer alır. Kişisel veri tek bir bilgi öğesi olabileceği gibi, bilgileri elinde bulunduran kurumun erişebildiği diğer bilgi ve veri kümelerini de içerecek biçimde, bir arada değerlendirildiğinde bir bireyin kimliğinin tespitine olanak tanıyan bir bilgi dizisini de içerebilir.

IP adresi kişiyle eşleştirilebilen diğer verilerle bir arada değerlendirildiğinde kişisel veri teşkil edebilse de, (genellikle belirli bir bilgisayarı tespit etmekte kullanılan ancak belirli bir kullanıcıyla her zaman eşleştirilemeyebilecek olan) IP adreslerinin statüsü konusunda uluslararası bir konsensüs söz konusu değildir. Uluslararası hukukun/düzenlemelerin IP adreslerini kişisel veri olarak değerlendirdiği durumlarda, bir bireyle bağlantılı IP adresleri ile, bireyle ilişkilendirilemeyen IP adresleri arasında bir ayrım yapmanın mümkün olmadığı durumlarda toplanan tüm veriler kişisel veri olarak değerlendirilmelidir. **Almanya'da** kanunlara göre IP adresleri kişiyle ilişkilendirilebilen bilgi olarak değerlendirilir. **Hollanda'da** da belirli bir kullanıcıyla ilişkilendirilebilen IP adresleri için bu durum geçerlidir.

Amerika Birleşik Devletleri'nde kişisel veri tanımı bilginin tabiatı ve/veya konusuna, toplanış şekline, toplanabilecek veya ilk bilgiyle bir araya getirilebilecek diğer bilgilere ve bilgiyi toplayan kişinin bilgiyi kullanım ve ifşa şartlarına bağlı olarak değişebilmektedir. Kişisel mahremiyetin yeterli düzeyde korunmasını sağlamak amacıyla ABD Ticaret Bakanlığı, Avrupa Komisyonu ile istişare içerisinde 'Güvenli Liman Çerçevesini' geliştirmiştir. ABD merkezli kurumlar Güvenli Liman

Programına gönüllü katılım yoluyla verilerin yeterli düzeyde mahremiyetini teminat altına alabilmektedir.
Katılmaya karar veren kurumlar programın koşullarına UYMALI ve bu yönde davrandıklarını açık bir biçimde beyan etmelidir.

3.18 Veri Koruma Yönergesi kapsamındaki kişisel veriler "alfabetik, sayısal, grafik, fotografik veya akustik olsun, her türlü veriyi kapsar. Kâğıtta tutulan bilgiler ile bilgisayar hafızasında ikili kod şeklinde saklanan veya örneğin bir videokasette saklanan veriler bu çerçevede değerlendirilir. Bu açıdan bakıldığında bilhassa ses ve görüntü verileri, belirli bir bireye ilişkin bilgileri yansıttıkları ölçüde kişisel veri olarak nitelendirilir." (20 Haziran 2007 tarihli kişisel veri kavramı konusunda DP çalışma grubu görüşü, madde 29)

3.19 Veriyi bir katılımcı ile ilişkilendirebilen tüm unsurlar ortadan kaldırıldıktan sonra söz konusu veri kişisel veri olarak kabul edilmez ve Veri Koruma Yönergesi/Güvenli Liman İlkeleri kapsamında değerlendirilmez. Katılımcıyı tanımlamak için (bir seri numarası gibi) kişiye özel bir belirtecin kullanılmasına izin verilse de kişisel verileri özel belirteçle bağlantılandıran dosya anonimleştirilmiş katılımcı verilerinden tümüyle ayrı olarak SAKLANMALIDIR.

Kişisel Verilerin İşlenmesinin Tanımı

3.20 "*Irk veya etnik kökeni, siyasi görüşleri, dini veya felsefi inançları, sendika üyeliği statüsünü ortaya koyan kişisel verilerin ve sağlık veya cinsel yaşamla ilgili verilerin işlenmesi*" Yönerge veya Güvenli Liman İlkelerinde yer verilen istisnalardan biri veya birkaçının söz konusu olmadığı durumlarda yasaktır. Piyasa araştırması bağlamında söz konusu istisnaların en önemlisi, katılımcının söz konusu verilerin işlenmesine açık olurunu vermiş olduğu durumlardır. Açık olur kavramı katılımcının yeterli bilgi tahtında konuya özel ve belirsizliğe mahal bırakmayan mutabakatını ifade eder (bkz. Kısım 8. Bilgilendirilmiş Olur).

Kişisel verilerin 'işlenmesi' çerçevesinde kişisel verilerin toplanması, kaydedilmesi, düzenlenmesi, depolanması, değiştirilmesi, çağırılması, kullanımı, açıklanması, yayınlanması, hizalanması veya kombinasyonu, engellenmesi, silinmesi veya imhası söz konusudur.

Güvenlik

3.21 Araştırmacılar pazar araştırmalarının ve kişisel iletişim bilgilerinin güvenli bir biçimde muameleye, işlemeye ve depolamaya konu edilmesi ve kaldırılmasını sağlamakla mükelleftir.

3.22 Kişisel verilerin, her türlü hassas veri ve gizli bilginin yetkisiz erişime karşı korunması için yeterli tedbir ALINMALIDIR. Bu çerçevede internet sitelerinde veya sunucularda saklanan ve veri aktarımına konu edilen verilerin korunması için uygun teknolojilerin, örneğin güvenilir şifreleme sistemleri, güvenlik duvarları ve kullanıcı kodu ve şifreyle erişim sistemlerinin kullanılması değerlendirilir.

3.23 Veri Koruma ve HIPAA (Sağlık Sigortasının Taşınabilirliği ve Sorumluluğu Kanunu) çerçevesinde getirilen kişisel verilerin yeterli düzeyde korunması yönündeki düzenlemelere ek olarak **ABD**'de belirli eyaletler (örneğin Massachusetts) eyaletteki her türlü kurum veya eyalette ikamet eden kişilerin verilerinin saklanması bağlamında belirli güvenlik tedbirlerini zorunlu kılan mevzuatı yürürlüğe koymuştur. Bunlara ek olarak (Federal Ticaret Komisyonu ve yakın dönemde de Federal İletişim Komisyonu da dâhil olmak üzere) çeşitli düzenleyici kurumlar da kendi yetki alanlarında uygulanmak üzere kapsamlı genel güvenlik tedbirlerini uygulamaya koymuştur.

Kişisel Verilere Erişime İlişkin Sözleşmelerin Saklanması

3.24 Araştırmacıların katılımcılardan alınan ve kişisel bilgilerinin kullanımı veya bu bilgilere erişim konusunda izin veren ya da kısıtlama getiren e-postaların ve diğer belgelerin birer nüshasını saklaması makul bir uygulama olacaktır. Bu, Avrupa Birliğinin tüm üyeleri de dâhil olmak

üzere bazı ülkelerde yasal bir zorunluluk niteliğinde olup, ABD-AB Güvenli Liman Çerçevesine katılan ABD firmaları için de geçerlidir.

Aktarım Konusu Olan Kişisel Verilerin Korunması

3.25 Veri Koruma Yönergesi / Güvenli Liman İlkelerinin hükümleri ile korunan kişisel veriler katılımcının yaşadığı ülkenin dışına aktarılsa dahi korumaya tabidir.

3.26 Kişisel verinin bir ülkeden bir diğerine aktarıldığı durumlarda her iki ülkenin de veri koruma gereklerine UYULMALIDIR. Kişisel verilerin AB dışındaki ülkelere aktarımı yeterli mahremiyet koruması ve veri koruma alanında belirli akdi düzenlemelerin bulunduğu haller dışında yasaktır.

AB Yönergesine AB dışındaki ülkelerde uyulmasının çeşitli yolları olup, bunlar duruma göre Örnek Maddeler ve Bağlayıcı Kurumsal Kuralları (BCR) da içerebilir. Bunlarla ilgili olarak daha ayrıntılı bilgi için bkz. http://ico.org.uk/~/media/documents/library/Data_Protection/Detailed_specialist_guides/model_contract_clauses_international_transfers_of_personal_data.ashx .

3.27 **Japonya'da** (Kişisel Verilerin Korunması Kanunu madde 16 ve 23 uyarınca), kişinin önceden olur verdiği durumlar dışında kişisel veriler işlenemez veya üçüncü bir tarafa iletilemez. Olur belirli amaçlara özel olarak verilmelidir ve işleme ve aktarım faaliyetleri yalnızca bu amaçlara yönelik olmalıdır.

Rusya'da (Rusya Federasyonunun 266-FZ sayılı kişisel verilere ilişkin Federal Kanunu, madde 12, kişisel verilerin sınır ötesine aktarımı uyarınca) katılımcıya kişisel verinin yabancı bir müşteriye aktarılacağı bilgisi MUTLAKA VERİLMELİ ve katılımcıdan buna ilişkin yazılı olur alınmalıdır.

Katılımcıların Kişisel Verileri İle İlgili Hakları

3.28 Katılımcılara herhangi bir zamanda kendilerine ilişkin hangi kişisel verilerin o an itibarıyla muhafaza edildiğini sorgulama ve bunların değiştirilmesi veya imha edilmesine ilişkin talepte bulunma haklarının olduğu mutlaka BİLDİRİLMELİDİR.

ABD'deki Mahremiyet Kuralları – HIPAA

3.29 **ABD'de**, HIPAA'nın HIPAA Mahremiyet Kuralı olarak bilinen kısmı bireylere sağlık bilgileri (yani isim, adres, sağlık durumu ve bireyle ilişkilendirilebilecek diğer bilgiler) üzerinde haklar tanıyan ve söz konusu bilgilerin "kapsam dâhilindeki kurumlar" (esasen sağlık hizmetleri sağlayıcıları ve sağlık sigortası kurumları) tarafından ne ölçüde kullanılabileceği veya açıklanabileceğine ilişkin sınırlamalar getiren federal bir düzenlemedir. Söz konusu düzenleme artık söz konusu kapsam dâhilindeki kurumların servis sağlayıcısı niteliğindeki "iş ortakları" açısından da doğrudan bağlayıcılık arz etmektedir. HIPAA Mahremiyet Kuralı çerçevesinde bir kullanım veya açıklamaya izin verilmedikçe söz konusu veriler ancak bireyin izni ile kullanılabilir ya da açıklanabilir. Mahremiyet Kuralı ile belirlenen standartlar uyarınca kişisel bağlantıdan arındırıldığı durumda "korumaya tabi sağlık bilgilerinin" kullanım veya açıklanması ile ilgili olarak herhangi bir kısıtlama bulunmamaktadır (bkz. 19.3). ABD Pazarlama Araştırmaları Birliğinin HIPAA En İyi Uygulama Kılavuzlarında *"Genel itibarıyla anket araştırma kuruluşları HIPAA kapsamına dâhil kurum olarak değerlendirilmeseler de iş ortağı statüsünde olabilirler. HIPAA Mahremiyet Kuralı kapsam dâhilindeki bir kurum için kişisel sağlık bilgileri toplayan, kullanan veya muhafaza eden iş ortakları için de geçerlidir."* http://www.marketingresearch.org/hipaa

D. Pazar Araştırmasının Boyutları

Bilgilendirilmiş Olur

3.30 Üyeler, katılımcılardan bilgiler alınmadan önce katılımcıların bilgilendirilmiş olur vermesini SAĞLAMALIDIR.

"Katılımcının işbirliği ihtiyari mahiyette olup, katılım yönünde mutabakatları alınırken kendilerine projenin genel amacı ve niteliği hakkında verilen, yanlış yönlendirici olmayan yeterli bilgiye dayanmalı ve bu bağlamda verilen bilgiler her zaman için geçerliliğini korumalıdır." http://www.esomar.org/knowledge-and-standards/codes-and-guidelines.php

ESOMAR olurun şu niteliklere haiz olmasını zorunlu tutar:

- Hür irade (ihtiyari mahiyette verilen ve dilenen zamanda geri alınabilecek);
- Belirli (bir ya da daha fazla sayıda belirli amaca yönelik); ve
- Bilgilendirilmiş (olur vermenin konuyla ilgili tüm sonuçlarının tam olarak bilerek).

http://www.esomar.org/uploads/public/knowledge-and-standards/codes-and-guidelines/ESOMAR-draft-Data-Protection-Checklist-September-2014.pdf .

Yalnızca araştırma süreci için şart olan kişisel veriler TOPLANMALIDIR.

Almanya'da bilgilendirilmiş olur, uzun vadeli veya boylamsal araştırmaların gerçekleştirildiği durumlarda düzenli aralıklarla (örneğin 6 ayda bir) yenilenmelidir.

3.31 Bireyin fiziki veya akli sağlığının ayrıntılarına ilişkin bilgiler Veri Koruma Yönergesi kapsamında 'hassas kişisel veri' olarak sınıflandırılmış olup, bunların kullanımı için açık olur aranır.

3.32 Anonimleştirilmiş ve belirli bir kişiye atfedilemeyen yanıtların kullanımı için özel olur aranmaz.

3.33 Bilgilendirilmiş olur, katılımcıların çalışmaya katılmama haklarını ve araştırmadan diledikleri anda ayrılma hakkını güvence altına alır. Bu hak çocuklara çok net bir biçimde ANLATILMALIDIR.

Gizlilik ve Mahremiyet

3.34 Katılımcılara araştırma projesi sırasında toplanan tüm kişisel verilerin gizlilik çerçevesinde muamele göreceği ve yalnızca pazar araştırması amacına yönelik olduğu açık bir biçimde ANLATILMALIDIR.

3.35 Katılımcıların mahremiyeti kesin bir biçimde muhafaza EDİLMELİDİR. Bir katılımcının adının gizli tutulmasının bilhassa katılımcının küçük ölçekli ve yüksek profilli gruplar içerisinde bulunduğu durumlarda mahremiyeti korumak için yeterli olamayabileceği dikkate alınmalıdır.
Daha ayrıntılı bilgi için ICO'nun 'Mahremiyet: veri koruma riskinin yönetimine ilişkin uygulama kurallarına' bakınız
http://www.ico.org.uk/for_organisations/data_protection/topic_guides/anonymisation

3.36 Araştırmacılar katılımcının belirlenmesinde kullanılabilecek bilgilerin (örneğin katılım formları, katılım listeleri), katılımcının açık oluru olmadan müşteriye iletilmemesini SAĞLAMALIDIR. Katılımcının kişisel verilerinin müşteriye aktarılması (ve dolayısıyla kişisel verinin aktarımı) için izin talep edilmesinin **Almanya'da** her durumda yasak olduğu dikkate alınmalıdır.

Gizlilik Hakkından Feragat

3.37 Katılımcı, gizlilik hakkından bu konuya özel olurunun istenmesi ve böyle bir oluru vermesi yoluyla feragat edebilir. Ancak bu durumda katılımcılara şu hususların bildirilmesi gerekmektedir:

– Kimliklerinin kime bildirileceği

– Verecekleri bilgilere ne olacağı
– Bu feragat sonucunda kendileri ile ilgili olarak nasıl bir gelişme olacağı
– **Almanya'da** MR sektör kılavuzları katılımcılardan mahremiyet haklarından feragat talebinde bulunulmasını yasaklamaktadır.

Kişisel Verilerle Araştırma Verilerinin Ayrılması

3.38 **Almanya'da** MR sektör kılavuzları araştırma kurumunun kişisel verileri mülakat verilerinden derhal ayırmasını ZORUNLU KILAR. Söz konusu ayırma işlemi sonrasında iki bilgiyi yalnızca ortak bir kod numarası birbiriyle ilişkilendirir. Adres verisi; isim, posta adresi, telefon numarası ve e-posta adresi mümkün olan en kısa sürede, yani kalite kontrol işlemleri tamamlandıktan sonra imha edilmelidir. Hiçbir durumda kişisel veriler müşteriye iletilemez. Bu durumun bir istisnası olmadığı gibi bundan herhangi bir feragata da izin verilmez.
ADM Bilimsel Anket Araştırmalarına İlişkin Veri Koruma Kanunları ve Mesleki Kanunlardaki Önemli Sorunlar www.adm-ev.de/pdf/Kernprobleme_E.pdf Ağustos 2009

Hastalara İlişkin Bilgilerin Gizliliği

3.39 Hekimlerin hastaları açısından gizliliği muhafaza etme yükümlülüğü bulunmaktadır. Bir hastaya ilişkin olarak pazar araştırmasına yönelik bilgiler hastanın oluru alınmaksızın ancak söz konusu verilerin tümüyle anonimleştirilmiş olması ve **ABD'de** HIPAA'nın bağlantıdan arındırılma kriterlerini sağlaması (bkz. 19.3 veya *www.hhs.gov/ocr/privacy/index.html Ağustos 2009*) ya da HIPAA'nın araştırma veya "sınırlı bir veri kümesi" ile ilgili Mahremiyet Kuralı hükümleri dairesinde kalması kaydıyla hastanın oluru alınmaksızın temin edilebilir. Veya hastanın açık oluru aranır.

4. Başlıca Araştırma Aşamaları – Saha Çalışması Öncesi

E. Saha Çalışması Öncesinde Tekliflerin Onaylanması ve Tescili

4.1 **İspanya'da** Farmaindustria üye şirketleri pazar araştırması çalışmaları gerçekleştirirken, bunlara finansman sağlarken veya sponsor olurken Farmaindustria Uygulama Esasları Gözetleme Birimine (CPSU) önceden bildirimde BULUNMALIDIR. Bu bildirim, aşağıdaki durumlarda zorunlu DEĞİLDİR:

– Farmasötik şirketi çalışma fonunun %50'sinden daha azını sağlıyorsa VEYA
– Şirketin çalışma öncesinde, sırasında veya sonrasında araştırmaya katılan sağlık sektörü uzmanlarının kimliklerine erişimi bulunmuyorsa ve çalışma protokolünde açıklanan katılımcı grubu tanımlamanın ötesinde seçimlerine herhangi bir müdahalede bulunmadıysa VEYA
– Çalışma, katılımcı sağlık sektörü uzmanlarına doğrudan veya dolaylı olarak ücret ödenmesini sağlamıyorsa VEYA
– Çalışma 20'den az sağlık sektörü uzmanına katılımları karşılığında ücret ödenmesini öngörüyorsa. Bir çalışmanın aynı yaklaşıma, amaçlara ve yöntemlere sahip daha küçük birimlere ayrılmasına izin verilmemektedir.

Tüm iletişimler Farmaindustria Uygulama Esasları Gözetleme Birimi (CPSU) adresine ve çalışmanın başlama tarihinden en az on iş günü önce gönderilmelidir. Farmasötik şirketi çalışmanın raporlanmasından sorumludur.

Pazar araştırmasının aşağıdakilerden herhangi birini içerebileceği durumlarda CPSU'dan önceden onay alınmalıdır:

- Kantitatif pazar araştırmasında orantısız veya olağan dışı bir örnek yapısı
- Pazar araştırmasının belli bir ürün/ilaca bağlanması
- Sonuçların herhangi bir yayında veya promosyon materyalinde kullanılması.

Bununla birlikte, CPSU **İspanya'da** gerçekleştirilen tüm pazar araştırması çalışmalarının (yalnızca raporlamanın zorunlu olduğu çalışmaların değil) gönüllülük esasına dayanarak raporlanmasını tavsiye etmektedir. Tüm ayrıntılar için lütfen bkz: http://www.farmaindustria.es/Farma_Public_ING/Codigo/codeofsanitaryprofessionals/index.htm

İspanya'da pazar araştırması çalışmaları gerçekleştirilmeden önce İspanya İlaç Promosyonu ve Sağlık Sektörleriyle Etkileşime İlişkin İyi Uygulama İlkelerinin bir gereği olarak, farmasötik şirketi bilimsel hizmetleri veya İspanya'daki uyum görevlisi tarafından ONAYLANMALIDIR.

4.2 **İsveç'te**, 'İsveç Farmasötik Sektörüne Yönelik Etik Kuralları'nın 42. maddesi uyarınca, LIF (araştırmaya dayanan farmasötik sektörünün İsveç'teki meslek odası) ve FGL (İsveç'teki jenerik ilaç imalatçılarını temsil eden dernek) üyeleri İsveç'te sağlık sektörü uzmanlarıyla gerçekleştirilecek pazar araştırmalarının ayrıntılarını merkezi bir veri tabanına girmelidir.

Dolayısıyla araştırmayı talep eden şirket (LIF üyesi ise) aşağıdaki bilgileri KAYDETMELİDİR:

- Zaman Çizelgesi
- Araştırmayı talep eden farmasötik şirketi (irtibat kişisi ile birlikte)
- Pazar araştırması ajansı (uygunsa)
- Araştırmanın kısa açıklaması
- Katılan doktorlara yapılan ödemeler

Bu bilgiler, sahaya gönderildiği günden önce KAYDEDİLMELİDİR.

Bir pazar araştırması çalışması bir ana kuruluş tarafından, bu kuruluşun İsveç'teki iştiraki bilgisi dâhilinde olmaksızın talep edilirse kaydedilmesi gerekmez.

4.3 **Norveç'te** marka veya jenerik ilaç adları, çalışma için Norveç sağlık sektörü yetkililerince onay verilmeden bir pazar araştırması içerisinde kullanılamaz.

4.4 **Kore'de** pazar araştırması ajansları katılımcı sağlık sektörü uzmanlarının kimliğini istemci şirkete ifşa EDEMEZ ve sağlık sektörü uzmanlarının seçimi daima ajans tarafından, bağımsız olarak GERÇEKLEŞTİRİLMELİDİR.

F. Alt Yüklenicilerin Kullanımı

4.5 Çalışmanın herhangi bir kısmı ajans dışından yüklenicilere devredileceği zaman istemci şirketler bilgilendirilmelidir. Talep edilmesi halinde, alt yüklenicinin kimliği sunulmalıdır. Bir alt yüklenicinin çalışma başladıktan kısa süre sonra görevlendirilmesi halinde de istemci şirket mümkün olan en kısa sürede bilgilendirilmelidir.

G. Örneklemin Hazırlanması

Örneklem Boyutu

4.6 Örneklemin boyutu, pazar araştırması hedeflerinin elde edilmesi için yeterli ölçüde olmalıdır. Örneklem boyutunun gereksiz şekilde büyük olması halinde, pazar araştırması bir promosyon aracı olarak görülebilir.

Katılımcılar Hakkında Gereğinden Fazla Araştırma Yapılması

4.7 Araştırmacılar, olası katılımcıların pazar araştırmasına ne sıklıkta katıldıklarını yönetmeli ve izlemeli ve bireyler üzerinde gereğinden fazla araştırma yapılmasından kaçınmalıdır.

Bir Listeden Örneklem Seçimi

4.8 Kamuya açık alandaki kaynaklardan elde edilen listeler için genellikle listede yer alan bireylerden kişisel bilgilerinin tutulması için izin alınması gerekmez (tüm verilerin kamuya açık kaynaklardan elde edilmiş olması GEREKİR).

Bu nedenle örneğin burada çalışan doktorların listelendiği sağlık merkezleri web sitelerinden elde edilen sağlık sektörü uzmanları listesi için, söz konusu sağlık sektörü uzmanlarının önceden rızası alınması gerekmez ve bu detaylar sözleşmesen bağı bulunan bir başka tarafa iletilebilir.

Kamuya açık alanda yer almayan kişisel bilgileri içeren bir liste (örneğin doktorların ayrıntılı bilgilerini içeren bir liste) bir ajansa örnek çıkarmaları amacıyla iletilirse, ajansın istemci şirket ile anlaşmalı olarak bir bağı bulunması ve doktorların kişisel bilgilerinin pazar araştırmaları için kullanılmasına yönelik izin vermiş olmaları kaydıyla, bu durumda listedeki bireylerin izni gerekmez.

Ancak **İtalya'da** olduğu gibi, yerel yasa/yönetmelikler uyarınca listedekilerin kişisel bilgilerinin başka bir tarafa iletilmesi için bu kişilerden açıkça izin alınması gerekiyorsa, bu kurala UYULMALIDIR. **İtalya'da**, kamuya açık olmadığı halde kullanılan verilerin "belgelenebilir" olması gerekmektedir; verileri elinde bulunduranlar ilgili kişinin olurunu almalı ve verileri nasıl elde ettiğine dair kanıtlar sunmalıdır. Ayrıca EphMRA, sözleşme gibi bir tür proje anlaşması kapsamında liste tedarikçilerinin sorumluluklarının açıkça belirtilmesini ve yazılı bir mutabakata varılmasını önemle tavsiye etmektedir.

Liste kamuya açık alanda yer almayan bilgiler içeriyorsa, listede bulunan bireylerin kişisel bilgilerinin tutulmasına yönelik izin vermeli ve kendilerine kişisel verilerinin neden tutulduğu açıklanmalıdır.

Listelerden Seçilen Katılımcıların Gizliliği

4.9 İstemci şirket pazar araştırması katılımcılarının kimliği, yani listedeki hangi isimlerle görüşme yapıldığı hakkında BİLGİLENDİRİLMEMELİDİR.

''Aramayın'' Liste Statüsü

4.10 Pazar araştırmasından çekilmeyi veya bu amaçla kendisiyle iletişime geçilmemesini tercih eden katılımcılar araştırma dışında tutulmalıdır.

Listenin Kaynağının Açıklanması

4.11 Örnek grup seçimi için isimleri belirtilen bireyleri içeren listeler kullanıldığında, listenin kaynağı talep edilmesi halinde görüşmede uygun bir noktada potansiyel katılımcılara AÇIKLANMALIDIR. **Almanya'da** istemci şirket adını verdiyse, katılımcılara istemci şirketin adı BELİRTİLMELİDİR. Şirket adı görüşmenin başlarında değil sonunda verilebilir, ancak MUTLAKA verilmelidir. **Finlandiya'da,** araştırmacılar, sponsorun izni olmaksızın sponsor adını (yasal olarak zorunlu olmadıkça) herhangi bir üçüncü şahsa AÇIKLAYAMAZLAR.

Listede Yer Verilen Bilgilerin Düzeltilmesi

4.12 Listedeki ayrıntılar eksik veya yanlış ise, listeyi tedarik eden tarafa bu bildirilebilir, ancak düzeltilen bilgiler belli bir olur alınmaksızın liste tedarikçisine kendi veri tabanlarını güncellemesi için yeniden iletilemez. Bununla birlikte, aşağıdakileri kişilerin kişisel bilgilerinin tedarikçilere iletilmesine izin verilebilir:

- Vefat etmiş veya taşınmış kişiler (böylece bu kişiler listeden çıkarılabilir)
- Kişisel bilgilerinde "iletişim kurmayın" notu bulunmasını talep eden kişiler
- Başka araştırmalar için yeniden iletişim kurulmasını kabul etmiş kişiler

Veri Tabanına Kişisel Verilerin Eklenmesi

4.13 **Almanya** dışında, kişisel bilgiler ancak katılımcıya bilgilerinin bu amaçla alındığı veri toplama aşamasında bildirildiyse veri tabanına eklenebilir. Katılımcılara bu verilerin neden ve hangi amaçlarla kullanılacağı ve hiçbir koşulda araştırma dışı herhangi bir amaçla açıklanmayacağı veya kullanılmayacağı MUTLAKA bildirilmelidir.

- Belli bir kişinin belli bir araştırma kapsamında görüşme yapıldığını veya kendisiyle iletişime geçildiğini veya başka araştırmalar için kendisiyle iletişime geçilmesini istemediğini kaydeden bir girişe, ancak bu girişin amacı yalnızca bu kişiye daha sonraki bir tarihte araştırma kapsamında gereksiz yere ulaşılmamasını sağlamak ise izin verilir.

Katılımcı, istediği zaman kişisel bilgilerinin tamamının veya belli bir kısmının veri tabanından silinmesini talep etme hakkına sahiptir.

Müşteri Veri Tabanlarının İadesi veya İmhası

4.14 İstemci şirket veri tabanları proje sonunda istemciye MUTLAKA iade edilmeli veya imha edilmelidir.

H. Katılım Sağlama

Doktorlar Tarafından Hastaların Araştırmaya Dâhil Edilmesi

4.15 Doktorlar, hastalarını araştırmada yer almaya davet ederek veya ajans adına anketler dağıtarak katılım sağlamada aracı olarak görev alabilirler, ancak aşağıdakileri yapmaları GEREKİR:

- Hastaların, araştırmaya katılımlarının gönüllülük esasına dayandığını anlamasını sağlamalıdır
- Hastanın kimliğini hasta katılmayı kabul edinceye kadar ajansa ifşa etmemelidir.

4.16 Hastaların doğrudan ajansa yanıt vermeleri durumunda, doktora hangi hastaların katıldığı/katılacağı bildirilmemelidir.

4.17 **Almanya ve Brezilya'da**, doktorların yalnızca ayrıntıları (ör. adı veya adresi) bildirilen hastaların tespit edilmesi için başka hiçbir yol olmaması durumunda doldurulmuş anketleri iade etme ve iletme hakkı bulunmaktadır.

Kartopu Etkisi – Katılımcı Tarafından Başka Potansiyel Katılımcıların İsminin Verilmesi

4.18 İnsanlardan bir örnek grup oluşturmak için bir liste hazırlamak amacıyla başka kişilerin adlarını vermeleri istendiğinde (bu genellikle "kartopu etkisi" adı verilen ve fikir önderlerini belirlemek için kullanılan bir tekniktir), şeffaflık yükümlülüğünü yerine getirmek için, araştırmaya dâhil edilen kişiye adının nasıl elde edildiği BİLDİRİLMELİDİR. Örneğin, araştırma katılımcılarını belirleyen kişi bir fikir önderini araştırmaya dâhil etmeye çalışırken görüştüğü doktora bir başka doktor tarafından önerildiğini MUTLAKA bildirmelidir, ancak bu önerinin kaynağının adının verilmesi gerekli değildir.

Katılımcı Sağlama - İletilmesi Zorunlu Bilgiler

4.19 Katılımcı sağlama sırasında katılımcılara aşağıdakiler BİLDİRİLMELİDİR:

- Pazar araştırmasına sponsor olan kuruluşun türü (ör. bir farmasötik şirketi)
- Pazar araştırmasının konusu ve amacı
- Bir gözlem ve/veya kayıt yapılacaksa, gözlemcilerin türleri
- İletişim bilgileri - Araştırmacının, gönüllü alımı sorumlusunun veya araştırma ya da saha çalışması ajansının adı, telefon numarası veya mümkünse e-posta adresi
- Görüşmenin süresi
- Sahip oldukları haklar nedeniyle (gizlilik, mahremiyet) istedikleri zaman

bilgilerini geri çekebilecekleri veya vermemeyi seçebilecekleri
- Verilerine (kişisel bilgileri dahil) ne olacağı ve bunların nasıl kullanılacağı
- Sunulan teşvik - yapılacak ödemenin mahiyeti ve tutarı.
- Görüşülen sağlık sektörü uzmanları araştırma talebinde bulunan istemci şirket tarafından bilinecekse, bu açıklama gerekliliği izah edilmeli ve kişisel bilgilerinin bu amaçla şirkete iletilmesi için izin istenmelidir (daha ayrıntılı bilgiler için bkz. bölüm 4.25)
- Sağlık sektörü uzmanları, bu ihtiyaç söz konusu olduğunda çalışma sırasında ortaya çıkan advers etkilerin rapor edilmesi gerekliliği hakkında MUTLAKA bilgilendirilmelidir. Standart bir metin şablonu **Almanya** (https://www.adm-ev.de/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&file=fileadmin/user_upload/PDFS/ADM_RL03_E_Healt _Service_2013.pdf&t=1415792758&hash=e0cc2e6e87fc295302ceb50b4758ca4b3a325f4d) ve **Birleşik Krallık** (http://www.bhbia.org.uk/guidelines/abpiadverseeventguidelines.aspx) için mevcuttur. Ayrıca **Birleşik Krallık'ta,** sağlık sektöründe çalışmayan uzmanlar, araştırma sırasında advers etkilerin ele alınıp alınmadığı konusunda BİLGİLENDİRİLMELİ, ardından ayrıntılar toplanmalı ve araştırma talebinde bulunan farmasötik şirketine iletilmelidir.

4.20 Potansiyel katılımcı veya katılımcı sponsor istemci şirketin adını talep ederse, potansiyel katılımcı/katılımcının adının/iletişim bilgilerinin elde edildiği listeyi sponsor istemci şirket sağlamadığı sürece bu bilginin verilmesi gerekli değildir. Gözlem ve kayıt yapılan durumlarda istemci adının bildirilmesine yönelik gereklilikler 11.4. bölümde ayrıntılı şekilde açıklanmıştır.

4.21 **Almanya'da**, FSA İlkeleri, kamu kuruluşlarında görev yapan sağlık sektörü uzmanlarının pazar araştırmalarına katılmaları için işveren izninin (Dienstherrengenehmigung DHG) aranmasını ve temin edilmesini tavsiye etmektedir. DKG aynı zamanda pazar araştırmasına katılımın tek seferlik veya nadir bir durum olmaması ve verilen teşvikin 100 Euro'yu aşması durumunda da işveren izninin alınmasını gerekli kılar. Alman pazar araştırması derneklerinin bu tür gereklilikleri bulunmamaktadır.

İtalya'da, Şeffaflık Yasası (Md. 53 165/2001) uyarınca:

- Kamu kuruluşlarında çalışan doktorlar bir pazar araştırmasına katılmadan önce, teşvik almaları halinde işverenlerinden izin almalıdır. Herhangi bir teşvik ödenmiyorsa (seyahat vb. masraflar ödense dahi) işverenin izni gerekli olmamakla birlikte, işveren bilgilendirilmelidir. İşverenin izninin alınması doktorun sorumluluğundadır (pazar araştırması ajansının değil).
- Pazar araştırması kamu kuruluşu ofisi dışında/klinik saatleri haricinde ve bir kamu işvereni tesisinin dışında (bu tesis özel muayenehane olarak da kullanılmıyorsa) gerçekleşmelidir.

Katılım Aşamasında Toplanan Veriler

4.22 Katılım aşamasında toplanan veriler ASLA izin alınan amaç haricinde herhangi bir amaç için kullanılmamalıdır. Geriye dönük başka kullanımlar için izin istenmesine müsaade edilmez.

Saha Çalışması Randevularının Alınması

4.23 **Almanya, İtalya, Norveç ve İsveç'te,** Alman pazar araştırması dernekleri, ASSIRM ve LIF sırasıyla sağlık sektörü uzmanlarıyla yapılan pazar araştırması görüşmelerinin mesai saatleri dışında gerçekleştirilmesini ve çalışan konumundaki sağlık sektörü uzmanlarının işverenlerinin tesisinde mülakata alınmamasını tavsiye etmektedir. Ancak sağlık sektörü uzmanlarının tercihleri de dikkate alınabilir. **İtalya'da** bu, sadece ulusal sağlık hizmetleri (SSN) tarafından istihdam edilen sağlık sektörü uzmanları için geçerlidir.

Pazar ve Toplum Araştırması Amacıyla Kamu Sağlık Hizmetlerinde Yapılacak Çalışmalara yönelik ADM Yönergesi
ASSIRM, pazar ve toplum araştırması amacıyla tıp personeliyle yapılan mülakatlara ilişkin direktif

Katılım Sözleşmeleri ve İfşa

4.24 EFPIA üyeleri ve EFPIA bağlantılı derneklerin mensupları, yüz yüze gerçekleştirilen tüm pazar araştırmaları için saha çalışması öncesinde (gönüllü alımı aşamasında) ajans veya istemci şirket ile katılımcı sağlık sektörü uzmanı arasında yapılan anlaşmayı BELGELEMELİDİR. Boylamasına araştırmalar ve paneller de metodolojiden bağımsız olarak yazılı bir anlaşma kapsamına ALINMALIDIR. İnternet üzerinden, telefon veya posta yoluyla gerçekleştirilen ve minimal katılım teşviki ödenmesini öngören tek aşamalı pazar araştırması çalışmaları için saha çalışması öncesinde yazılı bir anlaşma yapılması gerekmez. EFPIA üye dernekleri minimal tutarın anlamı hakkında ayrıntılı bilgi sunmaktadır. Bu kural Avrupa Farmasötik Sektörleri ve Dernekleri Federasyonu (EFPIA) *Sadece Reçeteyle Satılan İlaçların Promosyonu ve Sağlık Sektörü Uzmanlarıyla Etkileşimlere İlişkin İlkelerinin 14. Maddesine dayanmaktadır.* http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-hcp-code-2014.pdf

Yazılı anlaşmalar gerekli kılındığında, aşağıdaki bilgiler MUTLAKA verilmeli ve kabul edilmelidir:

- Pazar araştırması görüşmesinin konusu ve amacı
- Metodoloji ve yaklaşım
- Saha çalışmasının konumu ve süresi
- Saha çalışmasının tarihi ve saati
- Sunulan teşvik - yapılacak ödemenin mahiyeti ve tutarı.

Anlaşma kayıtları MUTLAKA veri koruma ve gizlilik yasalarına ve ayrıca (kişisel bilgileri içerdiği varsayılarak) ilgili pazar araştırması yönergelerine uygun şekilde tutulmalı ve pazar araştırması çalışmasının amacı ortadan kalktığında MUTLAKA imha edilmelidir.

Danimarka'da, hemşireler sağlık sektörü uzmanı sayılmamaktadır. **Almanya'da** teşvik 'marjinal' değilse, (50 Euro'nun üzerinde olarak tanımlanır) sağlık sektörü uzmanlarıyla yapılan her türlü pazar araştırması için yazılı sözleşmeler yapılmalıdır.

Birleşik Krallık'ta, BHBIA, ABPI'nin 2014 Uygulama esasları 20. Maddesine uyulması için, hangi metodolojinin kullanıldığından bağımsız olarak tüm çalışma türleri için, farklı metodolojiler için farklı anlaşma yapma mekanizmaları gerekli olsa da, yazılı bir anlaşma yapılması gerektiğini belirtir. Tüm ayrıntılar için BHBIA Yönergeleri'ne bakınız.
http://www.bhbia.org.uk/guidelines/legalandethicalguidelines.aspx
http://www.pmcpa.org.uk/thecode/Pages/default.aspx

Açıklama Gereklilikleri

4.25 Ocak 2015'ten itibaren EFPIA'nın Açıklama İlkelerinin uygulamaya konması gerekmektedir. Bu ilkeler sağlık sektörü uzmanı ile farmasötik sektörü arasında şeffaflığı artırmak amacıyla oluşturulmuştur. Açıklama İlkeleri gereklilikleri EFPIA ve EFPIA bağlantılı derneklerin üyeleri için ve ayrıca EFPIA veya ulusal derneklerin uygulama esaslarına bağlı kalmayı kabul etmiş olan herkes için geçerlidir. Açıklama İlkeleri, eğer reçete karşılığı veriliyorsa reçeteyle satılan ilaçlar için ve sadece reçetesiz ilaçlar için geçerlidir. Sonuç olarak farmasötik şirketlerinin, ancak (ve ancak) farmasötik sektörü söz konusu sağlık sektörü uzmanının kimliğinden haberdar olduğunda, pazar araştırmasına (MR) katılım dâhil olmak üzere bir dizi aktivite için sağlık sektörü uzmanlarına yapılan ödemeleri açıklaması gerekecektir. Bu ödemeler Açıklama İlkelerinde Değer Aktarımları (ToV) olarak geçer.

EFPIA Açıklama İlkelerinin tamamı için bkz: http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2

Bilgilerin açıklanması ne zaman gereklidir

4.25.1 Pazar araştırmaları için, mevcut bilgilerin açıklanması **farmasötik şirketlerin talep ettikleri pazar araştırmasına katılanların kimliklerini bildiğinde** ve sağlık sektörü uzmanlarına Değer Aktarımları, yani pazar araştırmasıyla ilgili ödemeler (teşvikler ve masraflar) yapıldığında gerekli olur. Bu durumlarda, gerek doğrudan, gerek bir ajans üzerinden dolaylı olarak

ödeme yapılırken, **sağlık sektörü uzmanı katılımcı olarak adlandırılan kişilere yapılan ödemeler AÇIKLANMALIDIR**. Bu bilgiler kamuya açık olacaktır.

4.25.2 Ulusal veri koruma yasaları, bilgilerinin bu şekilde kullanılması için sağlık sektörü uzmanlarının iznini gerektirebilir. Bu izin verilmezse, pazar araştırması ödemeleri yine de açıklanmalı, ancak bu açıklama toplu olarak yapılmalıdır. Dolayısıyla sağlık sektörü uzmanı katılımcılar kişisel bilgilerinin açıklama amacıyla kullanılmasına olur vermeseler de pazar araştırmasına katılabilirler.

Bilgilerin açıklanması ne zaman gerekli değildir

4.25.3 Sağlık sektörü uzmanının kimliği farmasötik şirketince bilinmiyorsa bilgilerin açıklanması gerekmez.

EFPIA, bir sağlık sektörü uzmanının kimliği şirket tarafından ancak raporlama yapan kişinin iletişim bilgilerinin verildiği bir advers etki sonucunda öğrenilirse, açıklama yapılması gerekmez.

Benzer şekilde, anonimleştirilmemiş bir saha çalışmasının izlenmesi sırasında bir katılımcının istemci şirket personeli tarafından tanınmadığı (ve kimliğinin tespit edilemediği) durumlarda, açıklama yapılması gerekli değildir.

4.25.4 Farmasötik şirketi tarafından tedarik edilen bir sağlık sektörü uzmanları listesinden bir örnek grup çıkarılacağı zaman, fiilen mülakata alınmış olanların kimliği bilinmeyeceği için açıklama gerekli değildir. Bununla birlikte, listedeki herkesle mülakat yapılacaksa, şirket pazar araştırmasına katılan sağlık sektörü uzmanlarının kimliğini bileceği için açıklama gerekli olacaktır.

Raporlama formatı ve açıklanacak bilgiler

4.25.5 EFPIA açıklama verilerine yönelik önerilen raporlama formatı olan bir 'Standart Şablon Modeli'ni web sitesinde yayınlamıştır: http://transparency.efpia.eu/EFPIA%20DISCLOSURE%20CODE%20Schedule%202%20Template%20-%2013%20Template.pdf EFPIA ülke dernekleri EFPIA şablonunu esas alarak kendi şablonlarını oluşturabilirler.

4.25.6 Aşağıdaki veri türleri bütün bir takvim yılı boyunca MUTLAKA uygun şablona kaydedilmeli ve açıklanmalıdır:

- Kişisel bilgilerinin bu şekilde kullanılmasına izin veren her bir sağlık sektörü uzmanı için:
  - Tam adı ve iş yeri merkezinin adresi
  - Hizmet ve danışmanlık ücreti - Pazar Araştırması teşviki
  - Pazar araştırmasıyla ilgili masraflar
- Sadece toplu verilerin sunulabileceği durumlarda (kişisel bilgilerin bu amaçla kullanılmasına izin verilmediğinde):
  - Alıcıların değer aktarımlarına ilişkin toplam tutar; yani pazar araştırmasına yönelik teşvikler ve masraflar (ayrı ayrı toplam tutarlar)
  - Toplu açıklamadaki alıcı sayısı
  - Toplu açıklamada yer alan katılımcıların açıklanan toplam katılımcı sayısı içerisinde % olarak payı (bireysel ve toplu)

Açıklamanın yapıldığı ülke

4.25.7 Açıklamalar, ödemeyi alan sağlık sektörü uzmanının iş yeri merkezinin bulunduğu ülkenin ulusal (EFPIA üyesi) kanunlarına uygun olmalıdır. Sağlık sektörü uzmanının iş yeri merkezi adresi, verilerin hangi ülkede açıklanması gerektiğini belirlerken referans olarak kullanılmalıdır.

Kamuya açıklama

4.25.8 EFPIA, kamu açıklamalarının aşağıdakilerden birisi üzerinden yapılmasını tavsiye etmektedir:

I. ilgili Üye Şirketin web sitesi veya
II. bir devlet, düzenleme veya meslek kuruluşu ya da bir EFPIA üyesi/ülke derneği tarafından sunulan merkezi bir platform üzerinden

Hangi yolun izleneceğine her ülke/üye dernek kendisi karar verir.
Açıklanan veriler, sağlık sektörü uzmanının iş yerinin bulunduğu ülkede halkın erişimine açık olacaktır.

Raporlama sorumluluğu

4.25.9 Farmasötik şirketleri açıkladıkları verileri kendi ülkelerinin gerekliliklerine uygun şekilde eksiksiz olarak kendi şirket web sitelerinde yayınlamalı veya
merkezi bir platforma göndermelidir.

Raporlama zaman çizelgesi

4.25.10 Açıklamalar MUTLAKA pazar araştırması ödemesinin yapılmış olduğu takvim yılının sonundan itibaren altı ay içerisinde yapılmalıdır.

Gerekli izinler ve kayıt tutma uygulamaları

4.25.11 Araştırma talebinde bulunan farmasötik şirketince kimlikleri bilinen sağlık sektörü uzmanlarına bu bilgilerin açıklanacağı bildirilmeli ve bu amaçla kişisel bilgilerinin ve ödeme bilgilerinin iletilmesi için izinleri istenmelidir. Bu mümkün olduğunca erken, genellikle gönüllü alımı aşamasında yapılmalıdır. Kişisel bilgilerin kullanımına ilişkin tüm izin taleplerinde olduğu gibi, aşağıdakiler net şekilde belirtilmelidir:

- Bireyin kişisel bilgilerinin hangi amaçla kullanılacağı ve neden talep edildiği
- İzin verme veya vermemelerinin sonuçları (kişisel bilgilerinin nasıl kullanılacağı)
- Katılımcıların kabul veya reddi kayıt altına alınmalıdır.

Pazar araştırması ajanslar gerekli açıklama bilgilerinin kayıtlarını farmasötik şirketine iletmek üzere SAKLAMALIDIR.

Farmasötik şirketleri gerekli açıklama bilgilerinin kayıtlarını tutmalı, bu verileri birleştirmeli ve ardından uygun veri toplama şablonunu doldurmalı ve yüklemelidir.

Farmasötik şirketlerinin, pazar araştırması ödemelerine yönelik bilgilerin açıklanması politikalarını ve prosedürlerini hukuk ve/veya uyum departmanları ile gözden geçirmesi gerekebilir.

4.26 **Fransa'da** Loi Bertrand sağlık ürün veya hizmetleri imal eden veya ticaretini yapan şirketlere genel bir bilgi açıklama yükümlülüğü getirmektedir. Bu yükümlülük sağlık sektörü uzmanlarıyla gerçekleştirilen ve Fransa'da yapılan pazar araştırmaları için, Fransa içinden veya dışında talep edilmiş olup olmamasına bakılmaksızın uygulanmaktadır ve pazar araştırması ajansları ile sağlık sektörü uzmanları arasındaki anlaşmaların kamuya açık şekilde raporlanmasını gerekli kılar.
http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000028339198&dateTexte=&categorieLien=id

Adı verilen pazar araştırması ajansıyla bir anlaşmaları bulunduğunu, bu anlaşmanın tarihini ve amacını (pazar araştırması) rapor etmek, araştırma talebinde bulunan istemci şirketin sorumluluğundadır.
Aşağıdakilerin rapor edilmesi ise pazar araştırması ajansının (veya kullanılıyorsa alt yüklenicilerinin) sorumluluğundadır:

1. Tek tek adları belirtilen sağlık sektörü uzmanları ile yapılmış bir anlaşmanın mevcut

olduğu (unvan, uzmanlık alanı, vasıfları, RPPS veya eşdeğer numarası, iş yeri adresi gibi bir takım önemli ayrıntılar da rapora eklenmelidir)

2. Anlaşmanın amacı, örneğin pazar araştırması
3. (Adı belirtilen kişi tarafından) 10 Euro (KDV dahil) üzerinde bir ödeme yapılacağı zaman bu ödemenin tutarı. Loi Bertrand 'ücret' ile 'ödeme'yi birbirinden ayırır. Ücret bir hizmet karşılığı verilirken, ödeme bir hediye niteliğindedir. Mutabık kalınan pazar araştırması teşvikleri ücret olarak sınıflandırılır. Pazar araştırması ile ilgili olmayan hediyeler verilmesi, ödeme olarak görülür. Fransa'da gerçekleştirilen ve sağlık sektörü uzmanlarını içeren tüm pazar araştırması çalışmalarının, bir ödeme veya teşvik sunulup sunulmamasından bağımsız olarak (veya her ikisi de sunulmadığında dahi) beyan edilmeleri gerekir.
4. Aşağıdaki hususlar dikkate alınmalıdır:
    - Mutabık kalınan pazar araştırması teşviki açıklanmamalıdır
    - Sponsor şirket (ve ürün) adı verilmemelidir
    - Sağlık sektörü uzmanı olan katılımcılar kişisel bilgilerinin kullanımı hakkında BİLGİLENDİRİLMELİDİR
    - Bu, istemci şirketin katılımcı kimliğini bilip bilmemesinden bağımsız olarak

geçerlidir. EphMRA, sağlık sektörü uzmanının anlaşma yaptığı ajansın raporlamayı yapan ajans olmasını tavsiye eder.

Raporlar merkezi bir kamuya açık web sitesinde yayınlanmalıdır https://www.entreprises-transparence.sante.gouv.fr/flow/login.xhtml;jsessionid=ECCC896876F382F19E1EB0AF367B227A.sunshine-entreprise Ocak ayından Haziran ayına kadarki raporlamalar 1 Ekim tarihine kadar yapılmalı ve Haziran-Aralık arası veriler 1 Nisan'a kadar raporlanmalıdır.

Fransa'da Loi Anti Cadeaux/Loi DMOS (Diverses Mesures d\'Ordre Social) ilgili ulusal dernek/kurulun (ör. CNOM (doktorlar için) veya CNOI (hemşireler için) vb.), şirketler/ajanslar ve sağlık sektörü uzmanları arasında yapılan pazar araştırması çalışmalarına ilişkin anlaşmalar hakkında, çalışma başlamadan bir ay önce bilgilendirilmesini gerekli kılar. Bir rapor şablonunun mevcut olmasına ve ASOCs web sitesinde bulunmasına rağmen, ASOCs, SYNTEC ve CNOM şu anda raporlamaların daha sorunsuz yapılabilmesi için revize edilmiş bir genel çerçeve geliştirmeyi planlamaktadır. Bu basitleştirilmiş prosedür halihazırda CNOM'un hukuk departmanı tarafından incelenmektedir. Yeni raporlama gereklilikleri finalize edilinceye ve onaylanıncaya dek Loi Anti-Cadeaux amacıyla herhangi bir raporlama yapılması gerekmemektedir http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006688680&cidTexte=LEGITEXT00 0006072665&dateTexte=20100914
Loi Bertrand ve Loi Anti-Cadeaux hakkında daha kapsamlı bilgi EphMRA'nın web sitesinde Ülke Haberleri, Fransa bölümünde bulunabilir http://www.ephmra.org/Country-News

4.27 **ABD'de** genel anlamda Federal Gün Işığı Yasası ilaç şirketleri veya temsilcileri tarafından doktorlara ödenen araştırma teşviklerinin açıklanmasını zorunlu kılmamaktadır. Araştırma ödemelerinin yasanın ilk versiyonlarında yer almış olmasına ve Kongre'de uzun tartışmalara konu olmuş olmasına rağmen, yasa genel anlamda araştırmaya sponsor olan şirketin katılımcıların kimliklerini bilmemesi durumunda araştırmalara katılım karşılığı yapılan teşekkür ödemelerini kapsam dışında tutmaktadır. Ancak bazı eyalet yasaları farklı olabilmektedir. CASRO, PMRG ve MRA Derneği, kendi bilgileri dahilinde Gün Işığı Yasasının ajansların istemci şirketlere advers olaylar rapor eden sağlık sektörü uzmanlarının adlarını vermek zorunda olmadığını duyurmuştur. Daha kapsamlı bilgi almak için bkz:
http://www.casro.org/news/137727/Physician-Payment-Sunshine-Act-Alert.htm ve http://www.marketingresearch.org/news/2013/09/27/physician-payments-sunshine-act-a-joint-mr-regulatory-alert

ABD eyalet Gün Işığı yasaları hakkında daha ayrıntılı bilgiler için bkz:

https://www.ama-assn.org/resources/doc/washington/state-sunshine-laws-chart.pdf

Katılımcılarla Yeniden İletişime Geçilmesi

4.28 Bilgilendirilmiş olur formları, bir katılımcıyla daha fazla soru sormak için (kalite kontrol amacıyla yapılan iletişimler hariç) yeniden iletişime geçilmesinin gerekli olması halinde, yalnızca basit bir bilgi teyidi gerekli olsa bile yeniden iletişime geçme izninin gönüllü alımı mülakatı aşamasında veya mülakat sırasında alınmasını gerekli kılar. Çocuklar üzerinde araştırma yapıldığında, yeniden iletişime geçme izni çocuktan sorumlu yetişkinden ve çocuktan ayrı ayrı alınmalıdır.

4.29 Kendileriyle yeniden iletişime geçilmesini kabul eden katılımcıların, yeniden iletişim amacı ve bu iletişimi kimin gerçekleştireceği hakkında tamamen bilgilendirilmiş olması GEREKMEKTEDİR. Yeniden iletişimle ilgili sorular, bu iletişimin çalışmanın ikinci bir aşaması, atlanan bir sorunun sorulması veya belli bir konu hakkında daha ayrıntılı bilgi almak gibi olası nedenlerini yansıtmalıdır "*İlerideki araştırmalar için sizinle iletişime geçebilir miyiz*?" sorusu yeniden iletişime izin vermek için yeterli değildir; bu tür standart sorular belirsiz bir gelecek zamanda gerçekleştirilecek başka projeler hakkında olduğu için, gerçekte panel oluşturan sorulardır.

4.30 **Almanya'da**, kişisel veriler bilgilendirilmiş olurun verildiği yeniden iletişim amacıyla saklanıyorsa, bu verilerin kişilerle ilgili her türlü ek veriden ayrı şekilde saklanması GEREKİR. Seçilen belli katılımcılara ilişkin verilerin birleştirilmesi, bir kod numarası yoluyla yapılır. *Pazar ve Toplum Araştırmalarında Adreslerin İşlenmesine dair Yönerge www.adm-ev.de/richtlinien Ağu 2009*

I. Teşvikler

Teşvikler

4.31 'Teşvik', pazar araştırması çalışmalarına katılım gösteren tarafları teşvik etmek için yapılan herhangi bir ödemedir ve aşağıdaki şartlara uymalıdır:

- Sadece ve sadece bir anket/mülakatın tamamlanması halinde verilir ve bir seferlik araştırmalarda herhangi bir ek koşula tabi olamaz
- Minimum düzeyde tutulur
- Araştırma için ayrılan süreyle uyumlu olmalıdır
- Katılımcının profesyonel danışmanlık veya tavsiye hizmeti vermesi durumunda talep edebileceği ücretin piyasa değerinden fazla olamaz
- Katılımcı türüne uyumlu olmalıdır
- Görev türü/türlerine uyumlu olmalıdır.
- Hastalar/kamu söz konusu olduğunda teşvik, bizim için ayırdıkları vaktin karşılığı olarak değil, minnettarlığımızın bir göstergesi olarak verilir.
- Sadece ajans aracılığıyla yürütülür, ancak eğer pazar araştırması bir şirketin kendi bünyesindeki araştırmacıları tarafından yapılıyorsa, katılımcıların kişisel bilgileri araştırma bölümü dışında şirket çalışanlarının erişimine AÇIK TUTULAMAZ

4.32 Panel üyeleri, teşvikin ödenebilmesi için gereken yaklaşık katılım süresi ve/veya gereken sorumluluk seviyesi konusunda önden bilgilendirilmelidir.

Teşvikler – Ülke Bazında İstisnalar

4.33 **Danimarka'da**, ENLI'ye üye şirketler sağlık sektörü uzmanlarına yönelik teşvik ödemelerini nakit olarak yapmak zorundadırlar (kişisel/kurumsal çekler, banka çekleri ve havale türü ödemeler kabul edilebilir). Buna ek olarak, hemşireler sağlık sektörü uzmanı olarak kabul edilmez, teşvik ödemelerinde de bu yüzden doktor değil hasta gibi işleme alınırlar.

4.34 **Yunanistan'da**, SfEE'ye üye şirketler aşağıdaki durumlarda teşvik ödememelidir:

- 2 saati aşan saha çalışmasında bulunan sağlık sektörü uzmanlarına, mevzubahis saha çalışması 2 saati aşsa dahi 2 saatlik teşvik bedelinden fazlası ödenmez.
- Sağlık sektörü uzmanlarına doğrudan ödeme yapılmaz, bir aracı vasıtasıyla ödeme yapılır
  Örn. Bir kurum veya katılımcıları belirleyen kişi.

4.35 **Kore'de** KRPIA üyeleri üç ayda bir pazar araştırması teşvik beyanı vermek ZORUNDADIR. Yiyecek, içecek ve sağlık sektörü uzmanı başına toplam değeri 100.000 KRW'yi aşmamak kaydı ile "telafi mahiyetindeki hediyeler" verilebilir. Buna ek olarak, 30 dakika ve üstü süre gerektiren her araştırma için sağlık sektörü uzmanı başına, toplam değeri 100.000 KRW'yi aşmamak kaydı ile "telafi mahiyetinde ödeme" yapılabilir.

4.36 **Hollanda'da** CGR (Stichting Code Geneesmiddel Reclame) esasları uyarınca teşvikler NZa (Nederlandse authoriteit Zorg, Hollanda Sağlık Kurumu) tarafından belirlenen saatlik tarifeler ile yasal teşvik-gider ayrımına uyulmalıdır.

4.37 **Polonya ve Rusya'da** görüşülen bir kişiye bir yıl içinde ödenen toplam teşvik bedeli belirli bir miktarı (Polonya için 250 PLN, Rusya için 4000 RUR) aşarsa ilgili vergi makamlarına bildiriminin yapılması gerekir.

4.38 **İspanya'da** teşvik ödemesi nakden YAPILMALIDIR (kişisel, kurumsal ya da banka çeki kabul edilebilir). Bu duruma istisna olarak ve CPSU'nun ön onayı ile bu tür bazı ödemeler yapılabilir. Ülkelere özgü teşvik düzenleme, tavsiye ve teamülleri hakkında daha fazla bilgi için lütfen EphMRA'nın Teşvik Genel Açıklaması'na bakınız http://www.ephmra.org/Ethics

4.39 **İsveç'te** LIF esaslarına göre maksimum teşvik oranı mevcut Temel Performans Göstergeleri (TPG)'nin %2,5'ini aşamaz.

4.40 Teşvik Açıklama Şartları 4.25, 4.26 ve 4.27'de ayrıntılı olarak açıklanmıştır.

Yasaklanmış Teşvikler

4.41 Teşvik Ödemelerine aşağıdaki durumlarda izin verilmez:

- Davranış ve görüşlerin etkilenebileceği durumlarda örn. bir ilacın kullanımını teşvik etmek maksadıyla; görüş satın alma veya kullanım ödüllendirme olarak değerlendirilebilecek aşırı ödemelerde
- Katılımcının para harcamasını gerektirmesi halinde
- İstemci şirketin ürün, hizmetlerini içeren ya da bunlardan faydalanmaya yönelik kampanyalar şeklinde
- Gizli amaçlarla (sözde pazar araştırması soruları kullanılarak) kişisel veri/bilgi toplanması durumunda

Ücretsiz Hediye Çekilişleri

4.42 Ücretsiz Ödül Çekilişleri hakkında, örn. ödüllerin şans eseri belirlenen çekilişlerle sahibini bulduğu durumlarda, katılımcıların çekilişe katılma hakkını kazanmak için (pazar araştırmasına iştirak etmek haricinde) herhangi bir şey yapmaları TALEP EDİLEMEZ. 'Ücretsiz' tanımına (posta, telefon veya benzeri) standart tarifeye sahip herhangi bir iletişim yöntemi dâhildir Şubat 2012'ye ait MRS Teşvik ve Ücretsiz Ödül Çekilişi Yönetmeliği, Birleşik Krallık'taki kurallar hakkında daha fazla bilgi vermektedir. Avrupa'da ücretsiz ödül çekilişleri hakkındaki yasalar büyük farklılıklar gösterdiği için çekilişlerin ilgili makamlara duyurulması ve kaydının yapılması, yasa gereği çekilişten sorumlu noter veya başka sorumlu memurların hazırda bulundurulması gibi sorumlulukların yerine getirilmesi, ödül çekilişinin yerel yasalara uygunluğunun

sağlanmasına özen gösterilmelidir.

4.43 Çekilişleri düzenleyen kurallar **ABD'de** CASRO tarafından sağlanır ve bu kurallar CASRO'nun web sitesi olan www.casro.org üzerinden üyelere açılmıştır. CASRO'nun özellikle belirttiği üzere "*bu evrimleşmekte olan bir yasal çerçevedir*" ve "*ilgili her yasa ile uyumlu olacağına dair teminat verilebilecek bir dizi kural ve teamül üretmek mümkün değildir. Internet üzerinden yapılanlar başta olmak üzere, çekiliş düzenleyen herkes eyalet ve federal seviyede yasal düzenlemeleri ve ilgili mahkeme kararları dikkatle takip etmelidir*."

Katılımcıların Teşvik Verilerinin Gizliliği

4.44 Teşvike hak kazanan katılımcıların kişisel verileri gizlilik gerektirir, bu nedenle istemci şirketlere hususi izin alınmadan aktarılamaz ve bu izin bir teşvikin faturası ile İLİŞKİLENDİRİLEMEZ.

Teşvik Detaylarının Saklanması

4.45 **İtalya ve Almanya'daki** vergi yasaları teşvik almış olan katılımcıların adres verilerinin ilgili yasa tarafından belirlendiği bir süre boyunca saklanmasını emreder. Teşvik miktarının belirli bir sınırı aşması halinde aynısı **Polonya** için de geçerlidir. **Hollanda** vergi yasaları teşvik faturalarının teyitlerinin ilgili yasa tarafından belirlenen süre boyunca saklanmasını emreder. Kişisel veriler mülakat tarihinin tespitine imkân verecek ama kişisel bilgilerin yanıt bilgilerine eşleşmeyeceği bir şekilde saklanmak ZORUNDADIR.

5. Başlıca Araştırma Aşamalarında Katılımcının Hakları – Saha Çalışması Sırasında

J. Saha Çalışması Başında İletilecek Olan Bilgiler

5.1 Bu bilgilerin çoğu katılımcı seçmeleri aşamasında iletilmiş olacaksa da, saha çalışması başlangıcında aşağıdaki bilgilerin tamamı katılımcılara verilmelidir:

- Çalışmanın doğal yapısı ve hedefleri hakkında ayrıntılar
- Verdikleri bilgilere ne olacağı
- Varsa, izleme veya kayıt alma hakkında ayrıntılar
- Ülkeye özel advers etki bildirimi raporlama şartları

5.2 EphMRA satış temsilcilerinin pazar araştırma anketörü olarak kullanılmalarını tavsiye etmemektedir Eğer satış temsilcileri kullanılacaksa, katılımcılara bir satış temsilcisi ile konuştukları, bu temsilcilerin hangi şirket için çalıştığı ve pazar araştırma verileri maksadıyla yapılıyor olsa dahi muhatap oldukları temsilcinin gizlilik şartlarına uyamayacağı, MUTLAKA KENDİLERİNE BİLDİRİLMELİDİR

K. Araç ve Uyarım Tasarımı ve Kullanımı

Anket Formu ve Soru Tasarımı

6.1 Araştırmacılar akılcı hareket ederek aşağıdaki şartların sağlandığına emin olmalıdır:

- Soruların amaca uygunluğu ve istemci şirketlerin buna uyacak şekilde bilgilendirilmesi
- Anket tasarım ve içeriğinin araştırılan katılımcı kitleye uygunluğu
- Uygun durumlarda bilmiyorum/yanıtlamak istemiyorum seçeneklerinin sağlanması da dahil olmak üzere, katılımcılara ifade etmek istedikleri görüşü yansıtacak seçeneklerin verilmesi
- Katılımcıların önden belirlenmiş bir yanıta doğru yönlendirilmemesi
- Soruların yoruma açık kalmayacak bir netlikte yanıtlanabiliyor olması
- Toplanan kişisel verilerin ilgili olması ve aşırı olmaması.

https://www.mrs.org.uk/pdf/2014-09-01%20Questionnaire%20Design%20Guidelines.pdf

6.2 Pazar araştırması malzemeleri:
- Bir tedaviye yönelik temelsiz umutlar aşılamamalı
- Katılımcıları bir ürünün etkinliği hakkında yanlış yönlendirmemeli
- Kamuoyunu sağlık sektörü uzmanlarından belirli bir ürünü istemeye teşvik etmemelidir.

Hassas Konular

7.1 Eğer bir konu hassas kabul ediliyorsa, katılımcılar tartışılan konu ve içeriği hakkında mutlaka açıkça BİLGİLENDİRİLMELİDİR. Hassas konular, tabiatı sebebiyle çoğunluğun ya da belirli bir grubun hassas olduğuna karar verilmiş konularla, kişisel tarihçeleri sebebiyle belirli bazı kişilerin hassas olabileceği konulardır.

7.2 Hassas konular tartışılacağı zaman, katılımcı MUTLAKA aşağıdaki hususlar hakkında tamamıyla haberdar edilmelidir:
- Görüşme öncesinde hakkında tartışılacak konu başlığı
- Kendisine sunulan soruların tümünü yanıtlamak zorunda olmadığı gerçeği
- Seçim ve görüşme süreci içinde istediği anda tek taraflı vazgeçme hakkı

7.3 Toplumsal cinsiyete bağlı, ya da, mahcup etme ihtimali içeren hassas konuların tartışılacağı durumlarda, katılımcılar ya önceden aynı cinsiyetten anketörler ile eşleştirilmeli, ya da, bu seçenek onlara verilmelidir

7.4 **İsveç'te**, LIF (Buz forskande läkemedelsföretagen) yönetmeliğine göre katılımcılar sponsor firmanın kim olduğu konusunda bilgilendirilmek zorundaysa da, araştırmayı yönlendirmemek için bu sorumluluk saha araştırmasının sonunda yerine getirilebilir. Hastalar ile yapılan pazar araştırmaları hassas konulardan sayıldığı için bu tür durumlarda hastalar daima sponsorun kimliğinden haberdar EDİLMELİDİR. Sağlık sektörü uzmanları söz konusu olduğunda, metodolojik nedenlerle uygun görülmezse ismi açıklanmayabilir (Etik Kuralları madde 42'de düzenlendiği üzere)

Uyarıcı Malzemeler

Ürün türleri, marka oluşturma fikirleri, ambalaj malzemeleri gibi saha çalışması sırasında gösterilen her tür malzeme Uyarıcı Malzeme sınıfına girer.

8.1 Uyarıcı malzemeler amaca uygun olmalıdır. Farmasötik sektörü uygulama esasları, bilgilendirici iddia ve karşılaştırmaların genellikle isabetli, dengeli, adil, tarafsız ve muğlaklıktan uzak olmasını; tüm kanıtların güncel olarak değerlendirilmiş olmasını ve bu kanıtların yanlış yönlendirmeye sebep olmaması için doğrudan ya da ima yoluyla tahrip, abartı ve gereksiz vurgulardan arındırılmış olmasını şart koşar - aynı şartlar uyarıcı malzemelerin hazırlanması için de gereklidir.

8.2 Herhangi bir pazar araştırması sırasında eğer katılımcılar deneme aşamasındaki malzemeler, varsayımsal senaryolar, varsayımlar, henüz geliştirme aşamasında olan ya da ruhsatsız ürünler hakkında değerlendirme yapmak durumunda kalırlarsa, katılımcıların bu durumun bilincinde olduklarından emin olunmalıdır.

8.3 **Finlandiya'da** PIF Etik Yönetmeliğine göre yetkili makamlardan pazarlama onayı almamış ilaç türünde ürünlerin odakta olduğu pazar araştırmaları YAPILAMAZ.

8.4 (Ülkenin şart koşması ya da şirket politikası sebebiyle) gerekli yerlerde uyarıcı malzemelerin pazar araştırmasında kullanılabilmesi için (biçim ya da kaplamaya bakılmaksızın) ilgili firmanın ilaç bölümünden önceden onay alınması gerekir.

8.5 Görüşme sonrasında tüm uyarıcı malzemeler katılımcılardan geri alınmalıdır.

Uyarıcı Malzeme içerik ve biçemine dair Birleşik Krallık'taki ek ABPI esasları **ayrıntılı olarak BHBIA Yasal ve Etik Yönergesinde bulunabilir http://www.bhbia.org.uk/guidelines/legalandethicalguidelines.aspx.**

Ürün İsimlerinin Kullanımı

9.1 Bir ürün adına dair tepki ölçüldüğü, ya da, bir ürünün adı ile birlikte kullanımı araştırmanın amacı için vazgeçilemez bir önemi bulunan haller hariç, ürün adlarının gereksiz ve mükerrer kullanımından kaçınılmalıdır. Açıkça yasaklanmış olmamasına rağmen, **İtalya'da** hastalarla hastane ürünleri hakkında ('H' Türü İlaçlar) yapılan araştırmalar sırasında ürün adlarını kullanmak etik dışı sayılır. **İspanyol** İlaç Promosyonuna Yönelik İyi Uygulamalar ve Sağlık Sektörü Uzmanları ile Etkileşim Tüzüğü'ne göre denenmekte olan ürün ile üretici firma arasında bir ilişki kurulamıyor olması gerekmektedir, bu yüzden deneyler yalıtılmış olarak yapılmalıdır.

Ürünlerin ve Cihazların Test Edilmesi

10.1 Şirketler, test ürünleri ve/veya cihazları gerektiren pazar araştırma anketleri hakkında tavsiye almak için kendi tıbbi ve hukuk bölümlerine danışmalıdırlar.

10.2 Etkin olabileceği her pazar araştırmasında plasebo kullanımı şiddetle tavsiye edilir.

10.3 Test ürünlerinin pazar araştırmalarında kullanımında dikkat edilecek noktalar değerlendirilen ilacın sınıfına göre değişir:

- Ürün lisansına uygun bir şekilde kullanılan ve reçete gerektiren lisanslı ilaçlar, yalnızca o ürünü halihazırda kullanan katılımcılar tarafından ve kayıtlı bir sağlık görevlisi nezaretindeyken alınabilir.
- Eğer halihazırda lisanslı bir ürün, önerilen endikasyon(lar)/doz/formülasyon dışında kullanılmak maksadıyla katılımcının kullanımına sunulduysa, örn. 'araştırılan bir ürün' olarak hakkında pazar araştırma anketi yapılıyorsa, araştırmanın İyi Klinik Uygulama (GCP) esaslarına göre yapılması tavsiye edilir. http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol- 1/dir_2005_28/dir_2005_28_en.pdf
- Ruhsatsız bir ürünün pazar araştırma anketi üstlenilecekse İyi Klinik Uygulama (GCP) esaslarına UYULMALIDIR. http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2005_28/dir_2005_28_en.pdf

Eğer katılımcılar pazar araştırma anketleri sırasında reçetesiz ilaçlar kullanıyorlarsa, uygulanacak testlerin ilgili bir sağlık uzmanı nezaretinde yapılması önerilir.

10.4 Sadece tıbbi cihazlar gerektiren pazar araştırmalarında (örn. etken bir ürün kullanımı yoksa), eğer kullanılan cihaz CE işaretli değilse, deri altına yerleştirilebiliyorsa, onaylanmış lisansı dışında bir amaçla kullanılacaksa veya hastaya zarar verme potansiyeli taşıyorsa (örn. iğne kullanımı gerektiriyorsa), istemci şirketin sağlık bölümünün bu pazar araştırması yaklaşımını onaylaması, Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'nin (MEDDEV 2.7/4) takip edilip etmemesi gerektiğinin ve ilgili sağlık uzmanının nezaretinde gerçekleştirilip gerçekleştirilmeyeceğinin teyidini alması KATİ SURETTE GEREKMEKTEDİR. http://ec.europa.eu/health/medical- cihazları/dosyalar/meddev/2_7_4_en.pdf'D

10.5 İstemci şirket, görevlendirdiği aracı araştırma kurumuna ürünleri teslim ettiğinde, kanun gözünde, yürürlükteki yasalara uygun bir ürün tedarik etmiş ve bu ürünler hakkında tüm gerekli bilgileri vermiş, özellikle kullanım talimatnamesi hakkında aracıyı bilgilendirmiş, tüm içerik/bileşenler listesini, ve de nakliye ve muhafaza şartlarını eksiksiz ve hatasız olarak teslim

etmiş kabul edilir. Bunlara ek olarak, istemci şirket, görevlendirdiği araştırmacıya ürünlerinin güvenliğine dair bilinmesi gereken tüm sınır ve tahditleri bildirmek, ve bunun için gerekli tüm önlemleri almakla YÜKÜMLÜDÜR.

http://www.esomar.org/uploads/public/knowledge-and-standards/codes-and-guidelines/ESOMAR_Codes- and-Guidelines_Mutual-Rights-And-Responsibilities-Of-Researchers-And-Clients.pdf

10.6 Araştırmacının istemci şirket tarafından kendisine verilen yönlendirme ve talimatları takip etmediği haller dışında, istemci şirket, araştırmacıya tedarik ettiği malzeme ve ürünlerin sebep olabileceği tüm zarar ve hasarlardan tamamıyla mesuldür.

10.7 Uyarıcı Malzemelerde de geçerli olduğu üzere, tüm ürün ve cihazlar (etkin ya da plasebo) görüşme sonunda katılımcılardan alınmalı/toplanmalıdır.

10.8 Herhangi bir pazar araştırma anketine başlamadan önce tıbbi cihazlarla ilgili Advers Olay raporlama şartlarında Pazarlama İzni Sahibi ile anlaşmaya varılmış olunmalıdır.

L. Saha Çalışmasının Kaydedilmesi ve Gözlemlenmesi

Kişisel Veri Tanımı

11.1 Anonimleştirme işleminden geçmemiş ses ve görüntü bilgisi içeren ve bir kişinin tanınmasına imkân verecek seviyede aslına sadık ses ve video kayıtları kişisel veri kapsamına girer.

Gereken Olurlar

11.2 Seçmelere iştirak eden katılımcılar (salt analiz gerekçesi ile dahi olsa) kayıt veya gözlem altında tutulmaları söz konusu ise önceden bu durum ve neden bunun gerektiği hakkında BİLGİLENDİRİLMELİDİR.

11.3 Eğer katılımcıların kişisel verilerinin istemci şirkete iletilmesi gerekiyorsa bunun katılımcılara saha çalışmasından önce bildirilmesi GEREKMEKTEDİR.

Müşteri Tarafından Gözlemlenen Katılımcılara Verilmesi Gereken Bilgiler

11.4 Eğer görevi veren istemci şirket, anonimleştirilmemiş saha çalışması kayıtlarını inceleyecekse, katılımcılara aşağıdaki bilgilerin iletilmesi gerekir:

- Alıcı şirketin adı
  Eğer katılımcılar şirket adının saha çalışmasının sonuna kadar açıklanmamasına, sonuçları etkileyebilme ve gizli tanıtım olarak değerlendirilme çekinceleri sebebiyle rıza gösterirlerse bu yol seçilebilir. Ancak, eğer katılımcılar anonimleştirme işleminden geçmemiş katılımlarının incelenmesini istemiyorsa buna SAYGI GÖSTERİLMELİDİR
- Kayıtların incelenme gerekçesi
- Kayıtları kimlerin (isim değil görev/konum olarak) inceleyeceği

Almanya'da pazar araştırması sektörü yönergeleri uyarınca katılımcılara mahremiyet hakkından feragat izni talep edilmesi, ve buna bağlı olarak, katılımcının anonimleştirme işleminden geçmemiş verilerinin istemci şirkete iletilmesi yasaktır. Bu esaslara göre, saha çalışmalarının anonimleştirilmemiş video-yayını/kaydının incelenmesi de yasaktır. Anonimleştirme işleminden geçmemiş bir saha çalışmasının aracı araştırma şirketine (ya da alt-sözleşme ile kiralanmış özel bir işletmeye) ait tek yönlü bir ayna aracılığı ile yerinden ve canlı incelenmesine, ancak gözlemcilerin katılımcıları tanımadığı veya tanıyamayacağı teminatının alınması koşuluyla izin verilir.

Birleşik Krallık'ta BHBIA esasları uyarınca saha çalışmasının incelenmesi halinde:

- 1998 tarihli Veri Koruma Yasası uyarınca Canlı video yayınlarında (Video Streaming) İstemci Şirket isimlerinin, uygulanmasında bir engel olmadığı sürece, katılımcılara bildirilmesini gerekmektedir. Araştırmacılar, ancak ve ancak istemci şirket kimliğinin paylaşılması halinde sonuçların etkileneceği veya zarar görebileceği durumlarda istemci şirket kimliğini en baştan açıklamama hakkına (katılımcıların bu uygulamadan zarar görme ihtimali söz konusu olmadığı sürece) sahiptir. İstemci şirketin adı görüşmenin sonuna kadar; şirket adının açık edilmesinin gizli tanıtım olarak değerlendirilebileceği sahih çekince içeren istisnai durumlardaysa süresiz bir şekilde, gizli tutulabilir. İstemci şirketin adı verilmediği durumlarda, esaslarda ayrıntıları belirtilmiş olan belli koşulların tamamı YERİNE GETİRİLMELİDİR.
- 1998 tarihli Veri Koruma Yasası uyarınca (Video Streaming de dahil) gecikmeli tüm video yayınlarında istemci şirket isimlerinin, uygulanmasında bir engel olmadığı sürece, katılımcılara bildirilmesi gerekmektedir. Araştırmacılar, ancak ve ancak istemci şirket kimliğinin paylaşılması halinde sonuçların etkileneceği veya zarar görebileceği durumlarda istemci şirketin kimliğini en baştan açıklamama hakkına (katılımcıların bu uygulamadan zarar görme ihtimali söz konusu olmadığı sürece) sahiptir. Araştırmacılar, ancak ve ancak şirket kimliğinin paylaşılması halinde sonuçların etkileneceği veya zarar görebileceği durumlarda istemci şirket kimliğini en baştan açıklamama hakkına (katılımcıların bu uygulamadan zarar görme ihtimali söz konusu olmadığı sürece) sahiptir Katılımcıların rıza vermediği durumlarda bu seçime SAYGI DUYULMALIDIR.

Kayıtların İzinsiz İletilmesi

11.5 Katılımcının ses ve görüntü ile tanınabildiği ama paylaşılmasına rıza vermediği kayıtlı veriler istemci şirkete verilmeden önce ANONİMLEŞTİRİLMELİDİR.

Yazılı Olurun Gerekli Olduğu Haller

11.6 Katılımcıların ses ve görüntü kaydı için yazılı oluru görüşmelerin başında kayıt başlamadan önce yapılır, **Almanya'da** ise sözlü olur yeterli sayılmaktadır. Birden fazla amacın mevcut ya da mümkün olduğu durumlarda her farklı amaç için ayrı birer açık olur alınmalıdır. **Almanya'da araştırma** dışı amaçlarla pazar araştırmalarının birleştirilmesi, advers etki bildirimi raporlama durumları hariç, pazar araştırması sektörü yönergeleri uyarınca yasaklanmıştır.

Katılımcının Vazgeçmesi Durumunda

11.7 Eğer bir katılımcı, araştırmanın herhangi bir aşamasında katılımdan vazgeçerse (örn. bir grup tartışması esnasında), araştırmaya sunduğu katkının da, bu yönde bir talebi olması halinde, nihai analiz ve raporlamadan çıkarılması gerekir.

Kayıtların Alıcılarının Değişmesi Durumunda

11.8 Eğer katılımcıların dağıtım izinlerini verdikleri anonimleştirilmemiş kayıtlı verilerin alıcıları değişirse, (tekrardan iletişime geçilme izni verdiği varsayılan) tüm katılımcılarla tekrardan iletişime geçilerek gösterimde bulunacak mevcut kişilerin kimliği hakkında ayrıntılı bilgi verme koşuluyla dağıtım/gösterim haklarına ek için ayrıca İZİN ALINMALIDIR.

Saha Çalışmalarının örn. Video Yayınları yoluyla Gecikmeli İzlenmesi

11.9 İzinsiz kişilerin kayıtlı içeriğe erişmesine engel olmak için EphMRA araştırma talebinde bulunan ajans/istemci şirketin aşağıda sayılan tedbirleri almasını tavsiye eder:

- Kapsamlı güvenlik tedbirlerinin alındığından emin olunmalıdır
- Erişim parola koruması altına alınmış ve sadece (benzersiz oturum kimliği ile tanımlı) yetkili kullanıcılara sınırlandırılmış olmalı; bu oturum kimlik ve parolaları ise sadece proje lideri tarafından dağıtılabilecek şekilde sınırlanmalıdır.

- Yetkili kullanıcılar, izinsiz/yetkisiz personele erişim sağlamayacaklarını yazılı olarak kabul etmelidir. (bakınız: pro forma 4 - Kayıt Gizliliğini Korumaya Dair İstemci Şirket Anlaşması).

11.10 Kayıtlar, araştırmanın amacına ulaşması için gerekenden daha uzun süre arşivde tutulmamalıdır.

Yalnızca Sesten İbaret Kayıtlar

11.11 **Almanya'da** pazar araştırmaları sektörü yönergesi ile yazılı izin için talepte bulunmak yasaklanmış olmasına rağmen sadece ses kaydından bir katılımcının tanınmasının mümkün olduğu istisnai durumlarda katılımcının şartları okuyup anladığını gösteren yazılı bir izni olmadan ilgili ses kaydı istemci şirkete iletilemez.

Kayıtlı Verilerin Kullanımına İlişkin Kısıtlamalar Hakkında Müşterinin Bilinçlendirilmesi

11.12 İstemci şirketler, proje sırasında veya sonrasında kayıtların kopyalarını izleme veya dinleme talebinde bulunma olasılıkları varsa, kaydedilen verilerin kullanımına ilişkin kısıtlamalar hakkında projenin başlangıcında bilgilendirilmelidir.

Aktarım Durumunda Verilerin korunması

11.13 Kurum, herhangi bir kişisel verinin kendileri veya alt yüklenicileri tarafından aktarıldığı ülke veya bu ülkelerdeki kuruluşların, özellikle AB dışında yeterli veri koruma tedbiri uyguladığından emin olmalıdır

Gözlemci Kılavuzu

11.14 İstemci şirket gözlemci kullandığında, bu kişilerin ismen tanıtılması gerekmemektedir. Katılımcılara bu kişilerin şirket içindeki görevlerinin içeriği ve gözlem yapma nedenlerinin genel ifadelerle açıklanması yeterlidir. İstemci şirketler veya alt yüklenicileri, araştırma ajansının üyeleri olarak tanıtılıp GEÇİLMEMELİDİR.

11.15 Gözlemciler katılımcılara karşı sorumlulukları hakkında bilgilendirilmeli ve aşağıdaki hususları kabul etmelidir:

- Bir katılımcıyı tanımaları halinde, katılımcının mahremiyetini korumak için gözlem yapmayı bırakmalılardır. Bir gözlemci daha sonra bir katılımcıyla görüşmek zorunda kalacağını biliyorsa, katılımcının da geri çekilmesi GEREKİR. Bununla birlikte, katılımcılara tanıdıkları bir gözlemcinin görüşmede bulunacağı hakkında net olarak bilgi verilir ve bu kişinin gözlem yapması için açıkça izinleri alınırsa, bu durumda bu kişi oturumda kalabilir, ancak katılımcıların bu konuda tamamen rahat olmalarını sağlamaya özen gösterilmelidir. **Japonya'da,** bir (sağlık sektörü uzmanı) katılımcı bir gözlemci tarafından tanınıyorsa, gözlemci gözlem esnasında edinilen bilgileri asla açıklamayacağına, asla not almayacağına ve bu bilgileri doğrudan veya dolaylı olarak asla satış/promosyon faaliyetleri için kullanmayacağına dair bir anlaşma İMZALAMALIDIR. **Almanya'da** pazar araştırmaları sektörü yönergeleri uyarınca, katılımcıların gözlemciler tarafından tanınma olasılığı izleme öncesinde bertaraf edilmelidir.
- Mülakatlarda/gruplarda paylaşılan tüm bilgilerin gizliliğine saygı duyacaklardır.
  - Hiçbir katılımcının kişisel bilgilerini veya özellikle bir katılımcının kimliğini tespit etme amacıyla hiçbir bilgiyi kaydetmeyeceklerini;
  - Belli bir katılımcıyla ilişkilendirilebilecek herhangi bir not veya kayıt almayacaklarını;
  - Bilgileri katılımcı ile ileride iletişime geçmek için kullanmayacaklarını;
  - Gözlem esnasında edindikleri bilgileri veri tabanlarını değiştirmek veya oluşturmak için kullanmayacaklarını;
- Gözlemcilere yönelik yönergelere uyacaklarını kabul ederler. Bu yönergelere bağlı kalmayı kabul eden tüm gözlemcilerden imzalı bir proforma alınması iyi bir uygulamadır.

11.16 Gözlemcilerin görüşmenin canlı video kaydını uzaktan izleyecekleri durumlarda, katılımcıların haklarının gözlemciler araştırma merkezindeymişçesine korunduğunu sağlamak yine de araştırmacının sorumluluğundadır. **Japonya'da** grup görüşmeleri veya mülakatlar ancak katılımcılar seçmeler esnasında izin verdikleri takdirde bir başkasına iletilebilir. Daha önce izin alınmayan hallerde, kaydedilen veriler (ses ve görüntüler) MUTLAKA gizli tutulmalıdır.

M. Advers Etki Bildirimi

22 Haziran 2012 tarihli EMA/873138/2011 sayılı Avrupa İlaç Kurumu, İyi Farmakovijilans Uygulamaları (GVP) Yönergesi, Modül VI – Tıbbi ürünlere verilen olumsuz reaksiyonların yönetilmesi ve raporlanması uyarınca uygulanır.

Giriş

12.1 EphMRA'nın Olumsuz Gelişme Bildirimi Yönergeleri, pazar araştırmacılarının advers etki bildirimi raporlama sorumluluklarının ve süreç gerekliliklerinin kapsamını ayrıntılı şekilde açıklar.

12.2 Niteleyici ve asgari raporlama kriterlerine uyan şüpheli olumsuz gelişmelerin (olumsuz reaksiyonlar dahil) ayrıntıları, sözleşme yapılan pazar araştırması ajansı ve alt yüklenicileri tarafından, pazar araştırmasını talep eden pazar yetkisi sahibi içerisinde belirtilen irtibat noktasına iletilmelidir. Bu bilgiler farmakovijilans departmanı tarafından değerlendirilecek ve uygun görülmesi halinde düzenleme kuruluşlarına ayrı bir vaka güvenliği raporu olarak ve/veya dönemsel güvenlik güncellemesi raporu kapsamında bildirilecektir.

Yasal Zemin

12.3 EphMRA'nın Advers Olay Raporlama Yönergeleri aşağıdaki yasal gerekliliklere dayanır:

- Avrupa Birliği içerisinde izin verilmiş, insanlarda kullanıma yönelik tıbbi ürünlerle ilişkili şüpheli advers reaksiyonların toplanması, veri yönetimi ve raporlanmasına ilişkin konular 2001/83/EC sayılı Direktif ve 726/2004 sayılı Yönetmelik'te (AT) ayrıntılı şekilde açıklanmıştır.
- Avrupa İlaç Kurumu Yönergeleri kapsamında, özellikle bölüm VI Tıbbi ürünlere verilen olumsuz reaksiyonların yönetilmesi ve raporlanması kısmındaki iyi farmakovijilans uygulamaları ile ilgili olarak yorumlanır.

Avrupa Birliği içerisinde, ilaç şirketlerinin advers etkileri bildirmesi yasal bir yükümlülüktür. Farmasötik şirketlerince (MAH) talep edilen ancak kendileri adına bir alt sözleşme ile bağımsız pazar araştırması ajansları tarafından yürütülen pazar araştırması (MR) çalışmaları, Avrupa İlaç Kurumunun modül VI'da ayrıntıları verilen advers etki bildirimi talimatına tabidir. Bununla birlikte, bir kuruluş bir pazar araştırması programını bağımsız olarak, bir MAH tarafından talep edilmeden, finanse edilmeden veya etkilenmeden yürütüyorsa, AB farmakovijilans mevzuatında sunulan gereklilikler geçerli değildir. EphMRA, talepte bulunan istemci şirket ile pazar araştırması tedarikçisi arasında, advers olay raporlama dahil olmak üzere, sunulacak hizmetleri ve bunların hangi koşul ve hükümler uyarınca sunulacağını ayrıntılı şekilde belirten sözleşmeler düzenlenmesini tavsiye etmektedir.

EphMRA Üyelerinin Sorumlulukları

12.4 EphMRA üyeleri EphMRA Advers Etki Bildirimi (AER) Talimatlarını anlamalı ve bunlara bağlı kalmalı ve pazar araştırmasına katılan diğer tarafların da (tedarikçiler ve alt yüklenicilerin yanı sıra pazarlama, satış ve ulusal/yerel pazar araştırmacılarındaki meslektaşlar gibi) bu yönergeye uymasını sağlamalıdır.

12.5 AER Yönergeleri, pazarlama yetkisi sahibi şirket (MAH)/farmasötik şirketi dahilinde çalışmanın hangi işlev alanı veya kuruluş/departman tarafından başlatıldığından, yani çalışmanın pazar araştırması, pazarlama veya başka bir işlevden sorumlu departman tarafından talep edilip edilmediğinden bağımsız olarak uygulanır.

Katılımcılara Karşı Sorumluluk

12.6 Sağlık sektörü uzmanı olup olmamasından bağımsız olarak tüm katılımcılar, seçmeler esnasında MAH'a yönelik pazar araştırması sırasında meydana gelen advers etkileri bildirmenin gerekliliği hususunda bilgilendirilmelidir.

Açıklama Gerekliliklerinin Etkisi

12.7 EFPIA bilgi açıklama gereklilikleri ve ABD Gün Işığı Yasası genellikle ajansların istemci şirketlere advers etkileri rapor eden sağlık sektörü uzmanlarının adlarını açıklamasını gerektirmez.

Sözlük ve Terminoloji

AE	Advers Etki
AER	Advers Etki Bildirimi
AR	Advers Reaksiyon
EU	Avrupa Birliği
HCP	Sağlık Sektörü Uzmanı
ICSR	Bireysel Vaka Güvenliği Raporu
MAH	Pazarlama Yetkisi Sahibi
MR	Pazar Araştırması
PSUR	Dönemsel Güvenlik Güncellemesi Raporu
PV	Farmakovijilans

EMA Yönergeleri:
"Bu Modülde ayrıntıları verilen geçerli tüm yasal gereklilikler genellikle "yapılacaktır" fiilinin kullanımıyla tespit edilebilir. Yasal gerekliliklerin uygulanmasına yönelik kılavuz bilgiler, "yapılmalıdır" fiili kullanılarak verilir."

Arka Plan Hakkında Bilgiler

12.8 Avrupa İlaç Kurumu, advers etki bildirim raporlarını kaynaklarına bağlı olarak talep edilmiş/edilmemiş olarak kategoriler ayırır. Pazar araştırması kaynaklarıyla ilgili olarak, istenen raporlar, sosyal medya/dijital dinlemenin kullanıldığı haller dışında MR çalışmalarında ortaya çıkan AE'leri içerir; dijital dinlemeden kaynaklanan AE'ler EMA tarafından talep edilmemiş raporlar olarak sınıflandırılır.

12.9 Advers etkiler, pazarlama yetkisi sahiplerinin farmakovijilans departmanı tarafından hazırlanan Bireysel Vaka Güvenliği Raporları dahilinde veya Dönemsel Güvenlik Güncellemesi Raporları dahilinde Belirtiler olarak toplanabilir ve düzenleyici kuruluşlara iletilebilir.

12.10 **Talep edilen raporlar** *"klinik araştırmaları, müdahale amaçlı olmayan çalışmaları, kayıtları, onay sonrası adlandırılan hasta kullanımı programlarını, diğer hasta destek ve hastalık yönetimi programlarını, hasta veya sağlık hizmeti sağlayıcılarla yapılan anketleri, insani amaçla ilaca*

erken erişim sağlanan durumları veya hasta adıyla kullanımı veya ilacın etkililiği veya hasta uyumu hakkında toplanan bilgileri içeren organize veri toplama sistemlerinden elde edilir." Avrupa İlaç Kuruluşu (EMA) uyarınca *"pazar araştırması programlarından elde edilen güvenlik raporları talep edilen raporlar olarak değerlendirilmelidir. Pazar araştırması programı, pazarlama yetkisi sahibi bir kuruluş tarafından tıbbi ürünleri hakkında pazarlama ve iş geliştirmeyle alakalı veri ve bulguların sistematik şekilde toplanması, kaydedilmesi ve analiz edilmesi anlamına gelir.*

12.11 **Talep edilmeyen raporlar** spontane raporları, yayınlanan raporları, ör. internet veya dijital medya kullanıcılarının vurguladığı diğer kaynakları içerir. EMA uyarınca:

- *"MAH'lar kendi yönetimleri veya sorumluluğundaki internet veya dijital medyayı şüpheli AR'lerin olası raporları için düzenli olarak taramalıdır. Bu bakımdan, dijital medya MAH tarafından yürütülüyor, giderleri karşılanıyor ve/veya kontrol ediliyorsa, şirket sponsorluğunda olarak değerlendirilir*
- *Bir MAH, şirket sponsorluğunda olmayan bir dijital mecrada açıklanan bir şüpheli AR raporundan haberdar olursa, rapor, bildirime uygun olup olmadığının tespit edilmesi için değerlendirilmelidir"*

Sonuç olarak, sosyal medyanın pazar araştırması bilgileri toplama amacıyla kullanılmasından (dijital dinlemeden) kaynaklanan AE'ler talep edilmeyen raporlar sayılırken, herhangi başka bir çevrimiçi pazar araştırması, yüz yüze görüşme, telefon veya posta yoluyla yapılan pazar araştırması kapsamındaki AE'ler talep edilen raporlar olacaktır. Bu, pazar araştırması faaliyetlerinde herhangi bir fark yaratmaz.

12.12 **Bireysel Vaka Güvenliği Raporu (ICSR)** "*belli bir zamanda tıbbi bir ürünle ilgili olarak tek bir hastada meydana gelen bir veya birden fazla şüpheli advers reaksiyonun raporlanmasına yönelik format ve içerik anlamına gelir. Geçerli bir ICSR en az bir adet tanımlanabilir raporlayıcı, tek bir tanımlanabilir hasta, en az bir şüpheli advers reaksiyon ve en az bir şüpheli tıbbi ürün içermelidir*."

12.13 **Belirtiler** "*bir müdahale ile bir olay veya doğrulayıcı eylemi haklı kılacak yeterlilikte olasılığa sahip olduğuna karar verilen advers veya faydalı ilgili olaylar dizisi arasında bilinen bir ilişkinin yeni bir boyutu veya potansiyel yeni bir neden-sonuç ilişkisi öne süren, bir veya birden fazla kaynaktan elde edilen bilgiler*" anlamına gelir.

12.14 ICSR'ler doğrudan düzenleyici kuruluşlara iletilir ve ICSR'ler ve belirtiler **dönemsel güvenlik güncellemesi raporlarına** dahil edilir. Bunlar, "*yetkilendirme sonrası aşamada belli zamanlarda pazarlama yetkisi sahibi tarafından gönderilecek bir tıbbi ürünün risk-fayda dengesine dair bir değerlendirme sunmaya yönelik format ve içeriktir*."

Kaynak: 22 Haziran 2012 tarihli EMA/873138/2011 sayılı Avrupa İlaç Kurumu, Modül VI – Tıbbi ürünlere verilen advers reaksiyonların yönetilmesi ve raporlanması

EphMRA Advers Etki Bildirimine İlişkin Kılavuz 2012

	EMA Kılavuzu	EphMRA Kılavuzu
Kapsam	AB içinde insan kullanımı yetkilendirmesine sahip tıbbi ürünlere ilişkin şüpheli olumsuz olaylar (ciddi ve ciddi olmayan) ve ortaya çıkan güvenlik konuları. Tıbbi bir ürün aşağıdaki amaçlara yöneliktir: -İnsanlarda hastalıkların tedavisi veya önlenmesi -Farmakolojik, imünolojik ya da metabolik bir hareket uygulayarak fizyolojik işlevlerin restore edilmesi, düzeltilmesi veya değiştirilmesi, ya da tıbbi tanı koyulması AB içinde yetkilendirilmiş tıbbi ürünlere ve aynı pazarlama yetki sahibi (MAH) tarafından AB dışında da ticari kullanımı olan tıbbi ürünlere de uygulanır. AB içinde yetkilendirilmiş tıbbi ürünlerin içeriğindeki aktif maddelere ilişkin olduğundan şüphelenilen tüm AR'ler. 2001/83/EC No'lu Yönerge ve (EC) No 726/2004 mevzuat içinde belirtilen farmakovijilans (PV) kuralları araştırma amaçlı tıbbi ürünlere ve 2001/20/EC21 No'lu Yönerge uyarınca klinik araştırmalarda kullanılan araştırma amaçlı olmayan tıbbi ürünlere uygulanmaz. Dozajlar, farmasötik şekiller, veriliş yolları, sunumları, yetkili endikasyonları veya tıbbi ürünlerin ticari isimlerinden bağımsızdır.	AER Kılavuzu insan kullanımı yetkilendirmesine sahip ilaçlara uygulanmaktadır. AER hem reçeteli hem de reçeteye bağlı olmayan (reçetesiz) ilaçlara uygulanır. Tıbbi cihazlara ilişkin AER gereksinimleri için MAH ile mutabakat yapılmalıdır. İlaç şirketinin AB için pazarlama yetkisi olan veya olmasının beklendiği herhangi bir ürüne ilişkin tüm AE'lerin iletilmesi gerekmektedir. Pazar araştırmacılarının başka şirketlerin ürünleri için belirtilen olayları toplaması gerekmemektedir. Ciddi olan ve olmayan olumsuz tepkiler dahil edilmelidir. Neyin ciddi olduğunu veya olmadığını kararlaştırma sorumluluğu Pazar araştırmacısına ait değildir. Şirketin marka adı ya da jenerik adı içerisinde belirtilmiş olup olmamasına bakılmaksızın AE'ler iletilmelidir. İlaç gruplarında belirtilen AE'ler iletilmemelidir.
Advers Etkinin tanımı	Tıbbi bir ürünün uygulanmış olduğu bir hasta ya da klinik araştırma katılımcısında meydana gelen olağan dışı ve tedaviye ilişkin nedensel bir ilişkiye sahip olmayabilen tıbbi bir oluşum. Advers etki, tıbbi ürüne ilişkin addedilse de edilmese de tıbbi ürünün kullanımı esnasında meydana gelen herhangi bir ters ya da istenmeyen işaret, semptom veya hastalık olabilir.	Advers etkinin tanımı EMA'nın iyi farmakovijilans uygulamaları (GVP) Kılavuzu Ek I – Tanımlar 2012'den alınmıştır. Advers etki, advers reaksiyonlar ve ürün şikâyetlerini de içeren bir 'çatı terim' dir.

Advers tepkinin tanımı	– Tıbbi bir ürüne karşı zararlı ve istenmeyen bir yanıt. Bu kapsamda yanıt bir tıbbi ürün ile nedensel bir ilişki anlamına gelmektedir, olumsuz olay ise en azından makul bir olasılıktır. Olumsuz tepkiler ürünün pazarlama yetkisi dahilinde ya da dışında kullanımından veya mesleki maruz kalmadan kaynaklanabilir. Pazarlama yetkisi dışında kullanım şartları arasında etiket dışı kullanım, aşırı doz, hatalı kullanım, kötü niyetle kulanım ve reçete hataları sayılabilir. – Ayrıca: – Sahte ürün veya kalite hatası şüphesi ya da teyidi – Tıbbi bir ürün yoluyla enfeksiyöz bir ajanın iletilmiş olması şüphesi – Ürün bilgileri içinde hatalı bilgiler olması – Tıbbi bir ürünün gebelik veya emzirme esnasında kullanımı – Terapötik etki olmaması…bildiren kişinin bu sonucun nedeninin hastalığın ilerlemesi olduğunu özellikle bildirmesi haricinde – Aşılar için terapötik etkinin olmadığı olguların bildirilmesi gerekmektedir – İlaç etkileşimleri – ilaç/ilaç, ilaç/gıda, ilaç/cihaz ve ilaç/alkol Aşırı doz, hatalı kullanım, etiket dışı kullanım, kötü niyetli kullanım, reçete hatası veya ilişkin ters tepki olmadan mesleki maruziyet bildirimleri ICSR olarak bildirilmemelidir. Uygun şekilde periyodik güvenlik güncelleme raporlarında yer almalıdırlar.	Advers reaksiyon doğrudan ilaca bağlıdır, örn. nedeni ilaçtır, advers etkinin nedeni ilaç olmayabilir. Beklenmeyen ya da beklenen etkinlik eksikliği bildirilmelidir, bunun istisnası hastalığın ilerlemesine bağlı olması durumudur, örn ilacın işe yaraması bekleniyordu ama hastanın durumu kötüleşti.
Nedensellik	AR tanımı şüphelenilen tıbbi ürün ile olumsuz olay arasında en azından makul bir nedensel ilişki olduğuna işaret eder. Birincil kaynak tıbbi ürün ile olumsuz olay arasında nedensel bir ilişki olmadığını kesinlikle belirtirse ve alıcı (yetkili makam veya pazarlama yetkisi sahibi) bunu kabul ediyorsa, asgari bilgiler eksik olduğu için bu bildiri geçerli bir ICSR sayılmaz.	Nedenselliği belirlemek pazar araştırmacısının sorumluluğunda değildir. Bildirenin olay ve ilaç arasında bağlantı ya da nedensel ilişki olmadığını belirtmesi durumunda bile olumsuz olaylar bildirilmelidir. Hal böyle olabilir ama bildirmeme kararını sadece MAH verebilir.
Asgari Bildirim Kriteri	ICSR'nin geçerli olabilmesi için en azından kimliği bilinen bir bildirici, kimliği bilinen bir hasta, en az bir şüpheli olumsuz tepki ve bir şüpheli tıbbi ürün olmalıdır.	Şüpheli AE bildiri amaçları için asgari veri bileşenleri şöyledir: 1. Kimliği bilinen bildirici 2. Kimliği bilinen hasta veya hastalar 3. Şüpheli olumsuz olay 4. Şüpheli tıbbi ürün.

	1. Kimliği bilinen bildirici Görevi, (örn hekim, eczacı, diğer sağlık görevlisi, avukat veya sağlık dışı), isim veya adresi itibarı ile belirlenebilen bir ya da daha fazla kimliği bilinen bildirici. Çeşitli birincil kaynak [bildirici] tipleri vardır: — Sağlık profesyoneli hekim, diş hekimi, eczacı, hemşire, adli tıp uzmanı ya da yerel kurallarca tanımlanan tıbbi açıdan kalifiye diğer bir kişi olarak tanımlanır. — Tüketici sağlık profesyoneli olmayan hasta, avukat, hastanın ya da bakıcının dostu veya akrabası olarak tanımlanır. 2. Kimliği bilinen hasta İsmi, hasta kimlik numarası, doğum tarihi, yaşı, yaş grubu ve cinsiyeti belli olan tek bir kimliği bilinen hasta. Bilgiler mümkün olduğu kadar eksiksiz olmalıdır. Bir sağlık profesyoneli ya da tüketici tarafından bir olgu bildirildiği zaman belli bir popülasyona özgün potansiyel güvenlik işaretlerini belirleyebilmek için hastanın yaşının ve yaş grubunun öğrenilmesi ve bildirilmesi için makul düzeyde çaba gösterilmelidir. Internet ya da dijital medya üzerinden şüpheli AR bildirileri alınırken "kimliği bilinen" terimi bildiricinin ve hastanın varlığının doğrulanabilir iletişim bilgileri (örn. geçerli formatta bir e-posta adresi gibi) ile doğrulanması olasılığı anlamına gelmektedir. 3. Şüpheli ilaç Bir ya da daha fazla şüpheli madde/tıbbi ürün Biyolojik tıbbi ürünlerde ilgili ürünün üretim bilgileri özellikle önemlidir. Bu yüzden ürünün adının ve parti numarasının açıkça belirtilmesi gerekmektedir. Aşağıdaki kriterlerden biriyle mülkiyetin hariç tutulamadığı tıbbi ürünlerin bildirilerinde MAH sorumluluğu uygulanır: tıbbi ürünün adı, aktif madde adı, farmasötik şekil, parti no veya veriliş yolu. 4. Şüpheli olumsuz tepki Bir ya da daha fazla şüpheli AR	Araştırmacılar belirtilen bilgilere dayalı olarak olayları tanımlamalıdır, eksik bildiri kriterlerini elde etmek için sorgulama yapmaları gerekli değildir. AŞAĞIDAKİ KILAVUZ EMA TARAFINDAN KABUL EDİLMİŞTİR ANCAK TANIMLANAMAYAN VE İZLENEMEYEN HASTALAR İÇİN AER KONUSUNDA KARAR ALINMAMIŞTIR VE EphMRA BU KONUDA EMA'DAN ÖNERİ BEKLEMEKTEDİR Bir hasta grubu kapsamında potansiyel bir olumsuz olaydan bahsedilecekse, hastaların gerçekten var olduklarını kanıtlamak, örn. fiili olarak görülen gerçek hasta olduklarını kanıtlamak çok önemlidir. Birden fazla hasta olduğu öne sürülüyorsa, bildiricinin kaç tane hastanın etkilendiğini bildirmesi gerekmektedir. Eğer bu bilgiye ulaşılamıyorsa olumsuz olayın bildirilmesine gerek yoktur. İngiltere'de ABPI/BHBIA AER kılavuzları kimliği belli bir hasta ya da hastalar grubu olmasa da AE'lerin gene de bildirilmesi gerektiği yönünde talimat vermektedir. Pazar araştırması bilgileri toplanması sırasında sosyal medyanın kullanımı ile ortaya çıkan AE'ler bildirilirken, örn. dijital dinleme (spontan AE'ler), kullanılmayacak olsa dahi iletişim bilgileri ile kişinin varlığının doğrulanması hem bildirici hem de hasta (ikisi de aynı kişi olabilir) için mümkün olmalıdır.

	Hastanın belirsiz bir AR geçirdiği bildirilir ve yaşanan AR'nin tipiyle ilgili hiçbir bilgi olmaması durumunda bildiri geçerli bir ICSR olarak sayılmayacaktır. Asgari bilgilerin eksik olduğu raporlar süregelen güvenlik değerlendirme faaliyetleri içerisinde kullanılmak üzere farmakovijilans sistemi içinde kaydedilmelidir. Raporlar birincil kaynağın kullandığı metni ya da doğru tercümesini harfiyen içermelidir.	Detaylar eksik olsa dahi AE'ler bildirilmelidir: 1. Bildirici – MR araştırmalarında her zaman bir bildirici olur ve bildiricinin HCP ya da HCP dışı bir çalışan olduğu bellidir. 2. Hasta – Bir ya da belli sayıda hasta olmalıdır. Mümkünse hasta detayları alınmalıdır. 3. İlaç – MR'yi yaptıran şirketin MAH olduğu bir ilaç her zaman olmalıdır. 4. Olumsuz Olay – Ayrıntılar az da olsa her zaman bir tip AE olmalıdır. AE'yi açık ve net bir şekilde anlatın, yorum yapmaktan kaçının.
Bildirimde Bulunanın İletişim Bilgilerinin İletimi	İzleme faaliyetlerinin yürütülebilmesi için bildiricinin iletişim bilgileri mümkünse her zaman kaydedilmelidir. Ancak, eğer bildirici iletişim bilgileri vermek istemiyorsa, olgunun bildirildiği kuruluş doğrudan bildirici ile teyitleşebiliyorsa ICSR gene de geçerli sayılacaktır.	Araştırmacılar bildiricilere iletişim bilgilerini vermeye razı olup olmadıklarını sormalı ve bunların gereksirse PV takibinde kullanılabilmesi için MAH'a iletilmesini sağlamalıdır. İletişim bilgileri (kişisel bilgiler) izinsiz iletilemez. İletişim Bilgilerini iletmek için izin isterken MAH'ın kişisel bilgileri sadece AE araştırma amaçları için kullanacağı açıklanmalı ve bildiriciler de MAH tarafından AE ile ilgili olarak aranabilecekleri konusunda bilgilendirilmelidir. İletme izni verilmezse potansiyel AE'ler iletişim bilgileri olmadan iletilebilir. Almanya'da MR sektörü kuralları kişisel bilgilerin müşteri şirkete iletmek için istenmesini yasaklamaktadır. MR kuruluşunun MAH'ın PV bölümü ve bildirici arasındaki takibi MR'nin soruları iletmesi şeklinde yürütmesini istemek pratik olabilir (böylece bildiricinin gizliliği korunur).

Tüketiciden Takip Amaçlı İletişim için Olur Alınması	Atanmış bir HCP ile ek takip bilgileri almak üzere temas kurulması için izin alma çabası gösterilmelidir.	HCP dışı kişiler/tüketiciler ilgili HCP için iletişim bilgisi vermek istemeleri konusunda sorgulanmalıdır. İzin vermeseler de AE gene de iletilmelidir.
Advers Etki Bildirimlerinin Kopyalanması	Birincil kaynak şüpheli AR'yi başka bir ilgili tarafa bildirmiş olsa dahi, bildiri gene de geçerli sayılacaktır.	Birincil kaynak/bildirici AE'yi doğrudan yetkililere ya da MAH'a bildirmiş olsa dahi, MR'den bildiri yapılmalıdır.
Advers Etki Bildirimi Yapması Gereken Kişiler	Tıbbi temsilciler ve üstleniciler dahil, pazarlama yetki sahibinin herhangi bir personeli.	İşi veren ilaç şirketi/MAH tarafındaki tüm çalışanlar, pazar araştırmacıları, satış temsilcileri, klinik araştırma görevlileri vb. MR kuruluşları dahil olmak üzere MAH adına çalışmak (ve AE olaylarını bildirmek) için çalışmak üzere taahhüt altına giren tüm birey ve kuruluşlar. MR kuruluşunca kullanılan her türlü taşeronlar, örn. serbest ajanslar, görüşmeciler, kodlayıcılar – MR kuruluşlarının da tüm tedarikçileri ile sözleşme yapması gereklidir.
Bildirim Takvimi	Geçerli birICSR bildirisi için süre asgari bildiri kriterlerinin yetkin bir makamın PV merkezine ya da pazarlama yetki sahibinin tıbbi temsilciler ve müteahhitler dahil olmak üzere herhangi bir personelinin dikkatine getirildiği zaman başlar. Bu tarih sıfır günü olarak addedilir. Pratikte bu alıcının bilgilerden haberdar olduğu ilk iş günüdür.	AE bildiri formları potansiyel AE'nin farkına varıldıktan sonra ilk iş günü içerisinde tamamlanmalı ve MAH'a iletilmelidir.
Bildirim Formatları		İki adet potansiyel AER formatı vardır: – AE Bildiri Formu – genelde tepkiler katılımcıdan katılımcıya, örn. birebir görüşme ya da gruplardan üretildiği ya da analiz edildiği zaman kullanılır – Birleşik verilerin toplanması - sadece AE verileri toplu olarak gözden geçirildiği zaman yapılır, böylece AE'ler saha çalışması esnasında veya veri toplamanın sonunda kodlama ya da analiz noktasında algılanır, örn. online anket. Proje başlangıcında bildiri formatı üzerinde MAH ile anlaşma sağlanmalıdır.

Advers Etki Bildirimi Formu		MAH AER formu temin etmelidir. EphMRA kullanılabilecek standart bir AER formu temin etmektedir.
Advers Etki Bildirim Formlarının Doldurulması Gereken Durumlar ve Doldurulma Şekli		AER formunu görüşmenin sonunda doldurun – bunu doldurmak için görüşmeyi yarıda kesmeye gerek yoktur. Formda mümkün olduğu kadar ayrıntıya yer verin, ideal olarak bildiricinin yardımı ile tamamlayın. Şirket tamamlanmış AER formlarının gönderileceği e-posta ya da faks adresi vermelidir.
Advers Etki Bildirimi Cetvellerinin Formatı		AER cetvelleri şunları göstermelidir: – Olayı anlatan katılımcı sayısı – Soru tabanı, örn. kaç katılımcı soruya yanıt verdi. Veri işlemin öncesinde MAH ile format üzerinde anlaşılmalıdır.
Kalite Yönetimi ve Eğitim	Rollerin, sorumlulukların ve gerekli görevlerin tüm taraflarca anlaşılabilmesi, kontrol imkanlarının sağlanması ve gerektiği zaman sistem değişikliği yapılabilmesi için açık ve yazılı işletim yöntemleri hazırlanmalıdır. Aynı şekilde üçüncü şahıslara yaptırılan faaliyetler için de bu durum geçerlidir, bunların yöntemleri de uygulanan gereksinimlere uydukları ve yeterli olduklarına dair kontrol edilmelidir. Güvenlik raporları (örn klinik gelişim, satış, tıbbi bilgiler, yasal, kalite kontrolü) alabilen ya da işleyebilen personel iç politika ve yöntemler uyarınca olumsuz olay toplama ve bildirme konularında eğitilmelidir. MAH'ın bildirim yükümlülüklerine uymasını sağlamak üzere, MAH bir kişi veya kuruluş ile sözleşme yaptığı zaman MAH ve diğer kuruluş/kişiler arasında kesin yöntemler ve ayrıntılı anlaşmalar olmalıdır.Bu yöntemler zaman çizelgeleri ve mevzuata bağlı bildirim sorumlulukları dahil güvenlik bilgilerinin aktarılma süreçlerini belirtmeli ve yetkin makamlara mükerrer bildiri yapılmasını önlemelidir.	Olumsuz olayların toplanması için hem müşteri şirketler hem de pazar araştırma kuruluşları açık ve kapsamlı işletim yöntemlerine sahip olmalıdır – bunlar en geç proje başlangıcında değiş tokuş edilmeli ve AER sorumlulukları sözleşmelere dahil edilmelidir. AE bildirilerine doğrudan katılanların AE'yi nasıl belirleyecekleri konusunda açık bir anlayışa sahip olmaları ve nasıl hareket edeceklerini bilmeleri için eğitim verilmelidir.

Onay ve/veya Uzlaştırma Süreci	Bir kuruluş içinde ya da sözleşme yapan kuruluşlar arasında PV veri aktarımı olduğu zaman, tüm bildirilerin alındığına dair güven sağlayan bir mekanizma olmalıdır; bir teyit ve/veya uzlaştırma süreci gerçekleştirilmelidir.	Teyit ve/veya uzlaştırmanın içinde proje esnasında belirlenen tüm AE'lerin özetinin hazırlanması ve tüm AE'lerin hesaba katılması için MR çalışması esnasında alınan tüm bireysel AE'lerle uzlaştırılması/karşılıklı kontrol edilmesi gereklidir. Her MR çalışmasının sonunda (saha çalışmasının sonunda değil) hiçbir AE iletilmemiş olsa ve veri toplama form ya da tabloları kullanılmamış olsa dahi bir AE uzlaştırma formu doldurulmalıdır. Uzlaştırma formu şunları içermelidir: – Tanımlanan AE sayısı (sadece bildirilen değil) – Her AE için katılımcı kimliği, ürün(ler) ve olay detayları
Ortaklaşa Yapılan Çalışmalar	Program MAH tarafından verilmemiş, finanse edilmemiş veya etkilenmemiş ise MAH'ların yükümlülüğü [AE toplamak için] yoktur. Bu örnekte* GVP VI uygulanmaz, zira sadece EEA içindeki MAH'ları ve yetkin makamları içermektedir. Ancak, programı yürüten kuruluş yerel gereksinimlere tabi olabilir. Programın yürütüldüğü Üye Ülkenin yetkin makamlarından bilgi alınmalıdır. Kaynak: EMA tarfından EphMRA'ya bildirilen görüş. * "bu örnek" bağımsız olarak bir pazar araştırma şirketi tarafından tasarlanan ve yürütülen ve bulguların birçok ilaç üreticisine satıldığı pazar araştırma çalışmalarına değinmektedir, böylece tasarım, veri toplama veya işleme süreçlerinde MAH katılımı yoktur.	Ortaklaşa çalışmalar, örn hasta günlük çalışmaları, için tedarikçinin AE gönderme konusunda yasal sorumluluğu yoktur zira tedarikçi veri toplanması esnasında yasal temsilci değildir. AE toplama sorumluluğu ortak verileri satın alan MAH'a aittir, MAH'ın pazar araştırmacısı AE verilerini PV bölümüne iletir ve tedarikçiden verileri MAH için uygun formatta hazırlaması istenebilir. Mah tarafından ortaklaşa ankete gizli sorular eklenirse, bu sorulara ait veriler bir defalık çalışmalar gibi kullanılmalıdır, kuruluş bu sorulardan kaynaklanan AE'leri iletmelidir.

Boylamsal Hasta Veri Tabanları		Boyutsal hasta veri tabanları, GPRD (Genel Pratik Araştırma Veri Tabanı) kapsam dışıdır. Uluslararası Tıp Bilimleri Organizasyonu Konseyi (CIOMS) V sahte sinyaller ve sonuçlara yol açabileceği için bireysel AE'ler için bu veri tabanlarının aranması zorunluluğu olmadığını önermektedir, ancak bulunurlarsa (isteyerek veya tesadüfen) iletilmelidirler. Boyutsal hasta veri tabanlarından gelen veriler MR'lerden toplanan AE cetvellerinden farklıdır zira tanımlı bir projeden kaynaklanmamış olup çoklu kullanım içindirler, MAH tarafından dahili kullanım için alınmamıştır (siparişli MR'ların aksine).
Sorularınız Varsa		AE iletme gereksinimleri konusunda kılavuzluk için MAH'ın PV bölümü en önemli kaynaklardan biridir.

EphMRA Advers Etki Bildirimi Formu – ŞABLON			
MR Kuruluş Bilgileri			
Kuruluş Adı			
Telefon numarası			
Araştırmacının Adı			
Olumsuz Olayın Öğrenildiği Tarih			
Proje adı/referans numarası			
Katılımcı Kimliği/AE numarası			
Hasta Bilgileri			
Hasta sayısı			
Hasta bilgilerinin erişilebilirliği	EVET	HAYIR	
Yaş ve Cinsiyet	YAŞ	KADIN	ERKEK
Gebe	EVET	HAYIR	
İlaç ve Olay Bilgileri			
İlaç Adı			
Advers Etkinin Tarifi			
İlacın reçetelenmiş olduğu endikasyon/hastalık			
Günlük Doz		BİLİNMİYOR	
Parti/üretim numarası		BİLİNMİYOR	
Sıklık		BİLİNMİYOR	
Veriliş yolu/şekli		BİLİNMİYOR	
Yerel makamlara bildirim	EVET	HAYIR	BİLİNMİYOR
Bildirici ilacın olaya neden olduğuna inanıyor mu?	EVET	HAYIR	BİLİNMİYOR
Katılımcı/Bildirici Detayları			
Katılımcı/Bildirici Adı			
Bildirici Türü (hekim, hasta)			
Vermeye razıysa katılımcının adı ve adresi			
	VERMEYE RAZI DEĞİL		
Takip için temas kurulabilir	EVET	HAYIR	
	İMZA		
Hasta katılımcı/bildirici ise hekimin adı ve adresi			

6. Önemli Araştırma Evrelerinde Katılımcı Hakları – Saha Çalışmasından Sonra

N. Araştırma Verilerinin Bir Araya Getirilmesi

13.1 Verilerin bir araya getirilmesi aşamasında kişisel veriler müşteri şirkete açıklanmadığı sürece verilerin bir araya getirilmesine izin verilir.

O. Saklama ve Güvenlik

İleride Kullanım için Kişisel Verilerin Saklanması

13.2 Kişisel veriler, örn. İletişim bilgileri, ancak izin verilirse gelecekte kullanmak üzere saklanabilir.

Saklama Süresi

Çalışmanın amacı tamamlandıktan sonra kişisel veriler imha edilmelidir.

13.3 **Rusya'da,** kişisel veri tutma süresi federal bir yasa ya da sözleşmece belirlenmediği sürece kişisel veriler işlenmek üzere gerekli olan süreden daha fazla saklanmamalıdır.

13.4 Araştırmacı/kuruluş yeterli bir süre boyunca araştırma kayıtlarını saklayabilir – bu sürenin ne kadar olacağı konusunda kesin kurallar yoktur. Verilerin cinsine, proje tipine ve gelecekte araştırma ya da takip analizi ihtiyacına göre bu süre değişebilir. Kişisel olmayan verilerden (cetveller gibi) önce kişisel veriler (dahil olma soru formları gibi) imha edilebilir.

Güvenlik

13.5 Veri imha yöntemi verilerin duyarlılığı ve gizliliğine bağlı olarak uygun şekilde seçilmelidir.

13.6 Saha çalışmasının uzaktan görüntülenmesi için video akıtımı kullanıldıysa, video ileti sisteminin kaydın bir kopyasını da alıcı bilgisayara kaydetmiş olması olasıdır. Eğer durum buysa, araştırmacı gözlemcinin bilgisayarındaki video akıtımı kopyasının silinmesi için gerekli önlemleri ALMALIDIR.
ESOMAR Pasif Veri Toplama, Gözlem, Kayıt Kılavuzu

P. Pazar Araştırması Hakkında Raporlama

13.7 Araştırmacılar aşağıdaki konularda gerekli önlemleri almalıdır:
- Yorumlar ve sonuçlar araştırma bulguları ile desteklenmeli, hangi verilerin yorumları desteklediği izah edilmelidir.
- Bulguların geçerliliğini değerlendirmek için yeterli ayrıntılar var olmalı (örneklem boyutu, soru kaynağı, kullanılan istatistiksel testler dahil) ve veri tabloları sonuçların geçerliliği için makul değerlendirme yapılmasına yönelik yeterli bilgi içermelidir.
- Raporlar ve sunumlar doğru bir şekilde:
  - Araştırmanın bulgularını yansıtmalı.
  - Araştırmacının yorum ve sonuçlarını yansıtmalı.
  - Verilerin gerçek bir şekilde bildirilmesi ve araştırmacının yorumlarını ayırt etmelidir.

Q. Pazar Araştırmasının Yayınlanması

13.8 Aksi takdirde önceden anlaşılmadığı sürece kuruluşun onayı olmadan müşteri anketin sonuçlarının hiç birini yayınlamamalıdır.

13.9 **İspanya'da**, tanınmış bilimsel/tıbbi yayınlarda yayınlanmayan pazar araştırmaları (NEJM, Lancet,

vb.), reçeteli ilaçların promosyon malzemelerinde referans olarak hiçbir şekilde kullanılamaz.

13.10 Araştırma sonuçlarının yanıltıcı olmadığından emin olmak üzere yayından önce araştırmacılar müşterilerin hazırladığı malzemeleri kontrol etmelidir.

13.11 Kaynağın tam detaylarına atıf yapılmalıdır.

13.12 **ABD'de**, CASRO ve MRA üyeleri aşağıdaki açıklamaları yapmak zorundadır:

- Çalışmanın sponsoru
- Çalışmanın amacının tanımı
- Çalışmayı yapan araştırma kuruluşunun adı
- Veri toplama yöntemi
- Veri toplama tarih(ler)i
- Örneklem çerçevesi, yöntemi ve boyutu
- Soruların tam metni
- Niceliksel çalışmalar için hesaplanan hata marjı

CASRO Araştırma Standart ve Etik Kuralları, http://www.casro.org/?page=TheCASROCode
Hollanda'da, MOA'ya bağlı araştırmacılar araştırma bulguları yayınlamaya yönelik basın açıklaması yapmadan önce bir araştırma çerçevesi açıklar. Talep hem dış medyaya, hem de iç basın hizmetlerine yapılarak tebliğin altındaki çerçeveye eklenir. Araştırma çerçevesinde neler olması gerektiği ile ilgili ayrıntılar için bknz.
http://www.moaweb.nl/Gedragscodes/richtlijnen/publicatie-richtlijnen/

13.13 Müşteri hatalı bir araştırma yayını yaparsa, araştırmacı en kısa zamanda:

- Hatalı yayınlanan bulgulara bağlantılı olarak isminin kullanılmasını reddeder.
- Sonuçların hatalı yayınlandığına dair bir açıklama yayınlar ve hatalı bildiriyi düzeltir.

7. Araştırma Yaklaşımı Bazında Katılımcı Hakları

R. Yüz Yüze Araştırma Metodolojisi

14.1 Görüşmecinin (çalışan ya da taşeron) çalıştığı kuruluş sözlü olarak açıklanmalıdır ve görüşmecinin katılımcıya ismini söylemesi de uygun bir davranış olacaktır.

S. Telefonda Araştırma Metodolojisi

Aksi belirtilmediği sürece, aşağıdaki kılavuz kurallar hem cep telefonu, hem de sabit hat kullanırken yapılan telefon araştırmaları için geçerlidir.

Kurum/Araştırmacı İsminin Belirtilmesi

15.1 Yüz yüze görüşme yapılamadığı için, katılımcıların güvenini kazanmak üzere görüşmeci temsil ettiği kuruluşun adını söylemeli ve MUTLAKA kendi adını veya üzerinde mutabık kalındığı bir kontakt ismini paylaşmalıdır.

Cep Telefonları Üzerinden İletişim Kurulurken Dikkat Edilecek Hususlar

15.2 Katılımcıların güvenliği ve gizliliği açısından katılımcılara cep telefonu üzerinden ulaşırken (ses, SMS ya da e-posta ile) araştırmacılar özellikle belli hususlara dikkat etmelidir:

- Cep/WAP telefonları ile görüşmeye başlamadan önce "*görüşme yapmak için şu anda uygun musunuz?*" diye sorulmalıdır.
- Katılımcıya ortalama görüşme süresi söylenmelidir.
- Daha sonra ya da sabit hat üzerinden tekrar aramak üzere bir randevu almak daha

uygun olabilir.

– Mümkün olan en kısa zaman içinde aranan / aranacak olan numaranın mobil ya da sabit hatlı telefon olduğunu belirlemeye çalışmalıdır.

Cep telefonları üzerinden iletişim kurulurken, yasanın ticari amaçlar için istenmeyen aramaları kısıtlaması, ancak araştırma amaçları için kısıtlamaması durumunda dahi, araştırma için de mobil ve sabit hatlı telefonların aranmayacak olanlarının listesine bakarak buna uyulması gerekmektedir.

Katılıma Davet Amaçlı Teklifsiz Metinlerin Kullanımı

ESOMAR pazar araştırmasına katılımcı bulmak için istenmeyen kısa mesajların kullanılmasını önermemektedir ve Mayıs 2013 tarihli '*İstenmeyen temasları kapsayan kurallar özeti (şirketten tüketiciye)*' ESOMAR web sitesinde mevcuttur.

Katılımcıya İlişkin Maliyetler

15.3 Cep telefonu kullanılması katılımcılara bir maliyet getirecekse araştırmacılar bu masrafın geri ödenmesini sağlamalıdır, pazar araştırmasına katılımın katılımcılara mali bir yük getirmemesi gerekmektedir.

Uygulamaların Kullanımı

15.4 Uygulamaların kullanımı için katılımcılardan izin alınmalıdır ve MUTLAKA katılımcıların bunun amacı, topladığı verilerin cinsi ve pil ömrü gibi telefonun işlev ve performansı üzerindeki etkileri konularında bilgilendirilmeleri gerekmektedir. Bknz 17.7 ve ek detaylar için bknz *ESOMAR'ın Mobil Pazar Araştırması Kılavuzu.*

Bir uygulama yer bulma cihazı ya da kullanıcının haberi olmadan izleme yöntemi kullanıyorsa (örn. pasif dinleme) veri koruma ve gizlilik haklarının ihlal edilmemesi için yasal danışmadan yararlanılması önerilir.

Ülkelere Özgün Kılavuzlar

15.5 **Almanya'da ve İngiltere'de** prediktif/otomatik çeviricilerin kullanımı kısıtlıdır. **ABD'de** ise ancak katılımcı önceden izin verirse bunlara izin verilir. Kullanıldıkları zaman "terk edilmiş ya da sessiz çağrılar", (canlı görüşmecinin olmadığı durum) hemen erişilemezse izin verilmez. *https://www.mrs.org.uk/pdf/2012-02-23%20Regulations%20for%20Predictive%20Diallers.pdf*

15.6 **Almanya'da** telefon görüşmeleri herhangi bir şekilde telefonda pazarlama içeriyorsa yasaktır. Almanya'da telefon ile görüşme yapmak üzerine daha fazla bilgi edinmek için bknz Alman Pazar Araştırma Kuruluşlarının Yayınladığı Telefonla Anket Kılavuzu. https://www.adm-ev.de/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&file=fileadmin/user_upload/PDFS/R04_Teil2_E_08.pdf&t=1415796226&hash=d0bbb6ba1e1b359dece5a36a511ab3025c538999

Hollanda'da devlet anket araştırmaları ve tele-pazarlama arasındaki ayrımı tanımaktadır. Gedragscode voor Telemarketing, Telemarketing Kuralları 2012 içindeki kurallar ve 'bel me niet-register' yasası tele-pazarlamaya uygulanır, pazar araştırmalarına UYGULANMAZ. Yasa uyarınca satış amaçlı çağrılar aranan kişinin 'aramayın' talebine UYGUN olmalıdır. Ancak, bu hüküm anket amaçlı aramaları bağlamaz. 'Onderzoekfilter' özellikle pazar araştırmaları için yapılan 'aramama' talepleri için kurulmuştur. Pazar ve siyasi araştırma kuruluşları olan MOA, FEB ve VSO araştırma kuruluşları habersiz telefon anketleri başlatmadan önce ellerindeki numaraları 'Onderzoekfilter' ile kontrol etmelidir. http://www.esomar.org/knowledge-and-standards/codes-and-guidelines/mobile-guideline.php

15.7 **ABD'de** CASRO Standart ve Etik Kuralları e-posta veya SMS ile araştırma için temas edilen kişilerin bu araştırmanın gerçekleşeceğine dair makul bir beklenti içinde olabileceğini şirketlerin

doğrulamasını şart koşuyor ('makul beklenti' olarak neyi kastettiklerini).

15.8 **ABD'de** Federal Hükümet anket ve tele-pazarlama arasında kesin bir ayırım olduğunu tanımaktadır. 1995 Telemarketing ve Tüketiciye karşı Sahteciliği Önleme Yasası, 1991 Telefonda Tüketiciyi Koruma Yasası, ve 2003 Ulusal Aranmama Kayıtları tele-pazarlama için geçerlidir ama anket çağrılarına UYGULANMAZ. Yasalar uyarınca satış amaçlı çağrılarda aranan kişinin 'aranmama' talebine uyum sağlanmalıdır. Anket amaçlı telefon çağrıları bu hükümlere tabi değildir ancak şirketler çizgiyi nerede çekecekleri konusunda dikkatli olmalı ve yasama organlarınca anket faaliyetleri konusunda yürütülen tartışmaları izlemelidir. Bu arada, CASRO üyeleri anketlere katılmak üzere aranmama talebinde bulunan bireylerin listesine bakmalıdır. *www.mra-net.org/ga/resources.cfm?ID=telephone&aID=a1 Aug 2009*

FCC Kuralları (Ekim 2013) aranan kişinin "önceden izin vermiş olması" şartı ile otomatik çevirme cihazları ile cep telefonlarının anket amacına yönelik aranmasına izin vermektedir.

15.9 **ABD'de** aşağıdakilerin aranmasına karşı federal bir yasak bulunmaktadır:

- Çağrı için aranan taraftan da ücret alınan, ya da çok hatlı bir işyerinin 2 ya da daha fazla hattının aynı anda açıldığı bir doktor muayenehanesi ya da sağlık kuruluşu.
- Cep/mobil telefonların otomatik arama cihazı ile aranması (canlı bir operatörün tek başına konuşmayı devralmadan önce telefon numarasını çevirecek herhangi bir teçhizat).

Ayrıca, otomatik çevirme cihazlarının operatörleri Telefon Tüketici Koruma Yasası (TCPA) uyarınca kamu güvenliği yanıt noktası (PSAP) olarak nitelendirilen numaraları da listelerinden çıkartmalıdır.

T. Etnografik/Gözlemsel Yaklaşımlar

Tanımlar

16.1 Gözlemsel ya da etnografik araştırmalar veri kaynağı olarak büyük ölçüde insan davranışlarının gözlemlenmesine dayalı bir araştırma şekli olarak tanımlanır, katılımcılar açıkça gözlenebilir (katılımcı gözlemi) ya da gizli veya dolaylı olarak gözlenebilir (katılımsız).

16.2 Veri Koruma yasaları uyarınca insanların filme alınan görüntüleri ve ses kayıtları kişisel veri olarak addedilmektedir.

Kılavuz

16.3 Etnografik pazar araştırması yaparken araştırmacıların aşağıdaki hususlara dikkat etmesi gerekmektedir:

- Katılımcılara davranışlarının gözlenmesinin temel nedenleri konusunda bilgi verilmesi
- Araştırmanın niteliği ve tarafların sorumlulukları konusunda yazılı olarak bilgi verilmesi ve yazılı olur alınması.
- Katılmayı kabul etmeden önce katılım noktasında katılımcılara etnografik araştırmanın geniş amacının anlatılması. Zamanlama da açıklanmalıdır.
- Katılım esnasında katılımcılara katılacakları faaliyetler konusunda bilgi verilmesi.
- Anlaşılabilir bir dil kullanılması.
- Kişinin katılma isteğini etkileyebilecek önemli etkenlerin anlatılması (riskler, rahatsızlık, olumsuz etkiler ya da gizlilik ihlalleri gibi).
- İstenmeyen müdahalelere karşı korunma sağlanmalıdır; gözlemin hızlı bir şekilde sonlandırılabilmesi için önlemler alınmalıdır – çekilme hakkına saygı gösterilmelidir.

Tahdit

16.4 Gizli gözlemsel verilerin nasıl toplanacağı ve kullanılacağı konusunda bazı kısıtlamalar bulunmaktadır:

- Pazar araştırma amaçları için kamuya açık alanlarda, örn mağazalarda kayıt alınacağı zaman işaretlerle aşağıdaki hususlar belirtilmelidir:
  - Kimin kaydı yaptığı
  - Kaydın amacı
  - İletişim yöntemi – telefon numarası
- İşaretler görülebilir yerlerde büyük ve okunabilir harflerle sergilenmelidir.
- Kameralar sadece istenen alanları izlemek üzere konumlandırılmalıdır.

https://www.mrs.org.uk/pdf/2014-09-01%20Qualitative%20Research%20Guidelines.pdf
http://www.esomar.org/uploads/public/knowledge-and-standards/codes-and-guidelines/ESOMAR_Codes-and-Guidelines_Passive_Data_Collection-Observation-and-Recording.pdf

U. İnternet ve Mobil Cihazlar

Tanımlar

17.1 Online araştırmalar veya internet araştırmaları katılımcının ya da araştırmacının aşağıdakilerden herhangi birini yaptığı araştırmalardır:

- Erişim yönteminden bağımsız olarak araştırma belgelerinin online olarak doldurulması
- Araştırma belgelerinin bir sunucudan indirilerek e-posta ile geri gönderilmesi
- E-postaya eklenmiş araştırma belgelerini alarak e-posta ile geri göndermek
- Online kalitatif görüşme ya da tartışmaya katılmak
- Web kullanımını izleyen bir ölçüm sistemine dâhil olmak
- Online mesaj tahtasına katılmak
- Sosyal ağ sitelerinden bilgi toplamak
- Pazar araştırma amaçları ile online ortamdan herhangi bir kişisel veri toplamak

Bu kılavuz kurallar cep telefonu veya benzer cihazlar, tarayıcı tabanlı veya indirilen aplikasyonlar, pasif ve aktif veri toplama yöntemleri ile yürütülen pazar araştırmaları için geçerlidir.

17.2 Online 'erişim paneli' gelecekteki online görüşmeler için katılmak üzere davet edilmeye (seçilirse) istekli potansiyel katılımcı grubu olarak tanımlanır. Araştırma şirketlerinin online panelleri kurma ve yönetme kuralları ESOMAR tarafından aşağıdaki adreste verilmektedir. *www.esomar.org/index.php/26-questions.html*. Bunların arasında panele alım, proje yönetimi, izleme, bakım ve veri koruma konuları yer almaktadır.

17.3 Katılımcıların e-posta adresleri ya da diğer kişisel kimlik bilgileri (örn ekran ya da kullanıcı adı ya da cihaz tanımlayıcı) bir birey söz konusu olduğu zaman kişisel veri olarak addedilmektedir ve diğer kimlik bilgilerinde olduğu gibi korunması gerekmektedir. Kişinin dijital görüntüsü de kişisel bilgi sınıfına girmektedir. Jeo-konum verileri de kişisel veri olarak addedilebilir.

17.4 **İngiltere'de** pazar araştırma e-postaları 2011 Değiştirilmiş Gizlilik ve Elektronik İletişim Yasası uyarınca ticari iletişim olarak tanımlanmamaktadır. Böylece, müşteriler kendi müşterilerinin e-posta adreslerini ajanslara gönderebilir (katılım amaçları için), ancak müşteri veri koruma dahilinde pazar araştırmalarına katılmama seçeneğini kullanmış ise gönderemez.

Bilgilendirilmiş Olur

17.5 Bilgilendirilmiş olur ve bunu sağlama yöntemi de gereklidir. Yazılı izin tercih edilir ama ekranda işaretlenecek bir kutucuk ile izin verilmesi de veri koruma amaçları için genelde kabul görmektedir.

17.6 Uygulamanın kullanımı için katılımcılardan izin alınmalıdır ve MUTLAKA katılımcıların bunun amacı, topladığı verilerin cinsi ve pil ömrü gibi telefonun işlev ve performansı üzerindeki etkileri

konularında bilgilendirilmeleri gerekmektedir. Ek detaylar için bknz *ESOMAR'ın Mobil Pazar Araştırması Kılavuzu.*

Mahremiyet ve Verilerin Korunması

17.7 Araştırmacılar MUTLAKA gizlilik politikası açıklamasına yer vermelidir. Açıklama kolay bulunabilir, icabında çocuklar tarafından bile kullanımı kolay ve anlaşılabilir olmalıdır.

Gizlilik politikaları, standart unsurları ve örnek bir gizlilik politikası kılavuzu *ESOMAR'ın Ağustos 2011 Online Araştırma Kılavuzu* içinde görülebilir.

17.8 Pazar araştırmasının başlangıcında veri koruma, gizlilik politikası ve çerezlere izin verme açıklamalarına bağlantılar verilmelidir. Böylece katılımcılar araştırmayı tamamlamazlarsa haklarının koruma altında kalacağını bileceklerdir.

17.9 Tekrar ya da takip anketi gerekiyorsa, ilk görüşmenin sonundan önce katılımcının ekranında Veri Koruma ile ilgili bir açıklama çıkmalıdır (**İspanya'da** bu zorunlu değildir), ayrıca adres verilerinin saklanması için de izin istenmelidir. Katılımcıların bu açıklamanın yazılı kopyasını alma olasılığı sağlanmalıdır. Katılımcılar araştırmaya katılmaya devam etmeyi RED edebilmeli, bu konuda bir seçenek sağlanmalı ve araştırma ile ilgili e-posta almayı da reddedebilmelidir.

17.10 E-postalar toplu olarak gönderildiğinde katılımcıların e-posta adresleri gizli TUTULMALI, örneğin kör kopyalama yöntemi kullanılmalıdır.

Katılımcıya İlişkin Maliyetler

17.11 Katılımcılara karşılaşabilecekleri masraflar, örn. online ücretleri gibi konularda ikaz edilmeli ve bunlar geri ödenmelidir.

Araştırmacının/Kurumun İletişim Bilgileri

17.12 Katılımcılara araştırmacının kimliği bildirilmeli ve iletişim bilgileri verilmelidir. Ayrıca çalışmayı yapan kuruluş hakkında daha fazla bilgi istedikleri takdirde, kuruluşu adı ve adresi ile bir hiperlink sağlanabilir. Sosyal medya sitelerinde açık bir şekilde çalışırken de araştırmacılar iletişim bilgilerini vermelidir.

Kişisel ve Şirket Bilgilerinin Korunması

17.13 Kişisel ve duyarlı bilgileri toplarken, iletirken ya da web sitelerinde veya sunucularda saklarken araştırmacılar uygun teknolojileri kullanmalıdır.

17.14 Gizli bilgilerin online ya da mobil anketlerde kullanılmasına ilişkin potansiyel riskler konusunda müşterilere bilgi verilmelidir (örn ürün profilleri içinde). Ajansların sıkı güvenlik yöntemleri kullanması gerekmektedir. Gizlilik anlaşması ile korunsa bile, gizli bilgiler kolaylıkla kâğıda basılabilir/saklanabilir/iletilebilir ve dolaşımdan çıkarmak neredeyse imkânsızdır.

Çerezler

17.15 Çerezler online browsing ile ilgili belli bilgileri saklar. AB yasaları uyarınca bir kullanıcının bilgisayarına çerez gönderilebilmesi için kullanıcının "bu konuda açık ve net bir şekilde bilgilendirildikten sonra izin vermiş olması" gerekmektedir. Çerezlerin kullanımı, toplanan verilerin cinsi ve hangi amaçla kullanılacağı açıklanmalı ve açık bir şekilde izin alınmalıdır (ulusal yasalara bağlı olarak). ESOMAR Çerezler Konusunda Pratik bir Kılavuz sağlamaktadır. http://www.esomar.org/uploads/public/knowledge-and-standards/codes-and-guidelines/ESOMAR-Practical- Guide-on-Cookies_July-2012.pdf

Görüşme Süresi

17.16 Katılımcılara soru formunu tamamlamanın normal şartlar altında ne kadar süreceği konusunda bilgi verilmelidir (bağlantının kopmaması ve standart bağlantı hızının geçerli olacağı varsayılırsa).

Liste Kaynaklarının İfşası

17.17 Örneklem seçimi için listelerin (müşterinin sağladığı listeler dahil) kullanılması halinde listenin kaynağı mutlaka açıklanmalıdır. Bunların web sitesi kayıt veri tabanlarından alındığı durumlarda araştırmacılar kayıtların gönüllü olarak alındığını ve verilerin güncel olduğunu kontrol etmelidir.

Katılıma Davet Amaçlı Teklifsiz E-postaların Kullanımı

Araştırmacılar gereksiz yere katılımcıların gizliliğini ihlal etmekten kaçınmalıdır. ESOMAR bireylerin araştırma için temas edilme olasılığının makul düzeyde olması haricinde talep edilmeyen e-postalarla potansiyel katılımcılara ulaşılmamasını önermektedir. ESOMAR '*Talep edilmeyen temasları kapsayan kuralların özeti (şirketten tüketiciye)*' Mayıs 2013 belgesini temin etmektedir.
http://www.esomar.org/uploads/professional_standards/guidelines/ESOMAR-Codes&Guidelines-Legislative-issues-unsolicited-contacts.pdf

E-posta listeleri alırken ajanslar listelenen bireylerin pazar araştırması amaçları için aranmak üzere makul bir beklentilerinin olmasını doğrulamalıdır.

Hollanda'da Telekomünikasyon Yasası (Telecommunicatie wet) Madde 11.7 ticari amaçlar (hayır işi ya da idealistik) için e-posta adresleri üzerinden bireylerle temas kurulması için önceden izin alınmasını gerektirmektedir. Araştırma ya da anket göndermek için davetiye iletmek üzere bir e-posta adresi kullanıldığı zaman, bu ticari olarak addedilmemektedir, araştırma için bilgi toplamak üzere gönderildiği addedilmektedir ve bu yüzden önceden izin alınması gerekmemektedir. Ancak, pazar araştırması bahanesi ile esas amaç bir şey satmaksa, bu istisna geçerli değildir.

ABD'de Federal CAN SPAM Yasası CASRO'nun zorunlu Standartlar Kodu bireyler ile temas kurulması için e-posta adresleri üzerinden izin alınmasını gerektirmektedir. CASRO'nun Kodu araştırma kuruluşlarının araştırma için bireylerle e-posta ya da SMS ile temas kurduğu zaman araştırma için e-posta ya da SMS mesajı almaları konusunda makul düzeyde beklentilerinin olmasını şart koşmaktadır (ayrıca 'makul beklenti'yi neyin oluşturacağı konusunda ayrıntı vermeleri gerekmektedir).

Müşterinin Belirtilmesi

17.18 Çalışmalar çalışmanın uygun bir evresinde müşterinin kimliğini de belirtmeli, ya da kimliğinin sorulması için bir fırsat tanımalıdır – müşteri veri tabanından örneklem alınıyorsa müşterinin kimliği verilmelidir (örn. müşteri potansiyel katılımcı listesi verdiyse).

Almanya'da Katılımcıların Aktif Bir Biçimde Kendi Kendilerini Belirlemesi

17.19 **Almanya'da**, ADM Online Araştırmalar için Kalite Güvence Standartları online araştırma katılımcılarının aktif olarak seçilmesi gerektiğini belirtmektedir (kendileri katılmak istemeli) pasif seçim olmamalıdır. *ADM Online Araştırmalar için Kalite Güvence Standartları 2007*

17.20 Katılımcıların kimliklerinin doğrulanması için önlemler alınmalıdır (sahte katılımcıların önüne geçilmesi için) ve yanıtların kalitesi kontrol edilmelidir (örn. baştan savma ya da gelişigüzel yanıt şekillerinin belirlenmesi için).

Uygulamaların Kullanımı

AMSRS (Avustralya), MRS (İngiltere) ve CASRO (ABD) ayrıca Ağustos 2013 Mobil Araştırma Kılavuzu Taslağından alınan aşağıdaki kılavuz kuralları da vermektedir:
https://www.mrs.org.uk/pdf/2013-08-30%20Draft%20AMSRS%20CASRO%20MRS%20Mobile%20Research%20Guidelines.pdf

17.21 Araştırmacılar aşağıdakileri YAPMAMALIDIR:

- Mobil ayarları araştırma yapmanın gerektirdiğinin ötesinde değiştiren yazılımlar kurulması;
- İşletim sistemi içinde bilerek çatışmalara ya da başka kurulu yazılımların hatalı ve beklenmeyen şekillerde çalışmasına neden olan yazılımlar kurulması;
- İndirilebilecek başka yazılımların arasına gizlenmiş ya da kaldırılması güç olan yazılımlar kurulması;
- Gerçek reklam araştırmasının amaçlarına yönelik yazılımların haricinde reklam içeriği sunan yazılımlar kurulması;
- Kullanıcıya haber vermeden ve vaz geçme fırsatı tanımadan yazılımları güncellemek;
- Gereksiz yere pil ömrünü kısaltan yazılımlar kurulması;
- Araştırma şirketinin katılımcıya geri ödemeyeceği masraflara katlanmasına neden olacak yazılımlar kurulması;
- Katılımın kişisel veri gizliliğini ihlal edecek şekilde jeo-konum izleme yazılımlarının kurulması a da kullanılması;
- Veri aktarımı ya da saklanması esnasında kişisel bilgi gizliliği ihlal riski oluşturulması;
- Kullanıcıya haber vermeksizin herhangi bir kimlik tanımlama ya da izleme teknolojilerinin değişikliğe uğratılması;
- Yazılıma yapılacak değişikliklerle özel bilgilerin gizliliği konusunda kullanıcıya bilgi verilmemesi veya
- Uygulama tedarikçisi tarafından araştırma dışı amaçlara yönelik olarak kullanılabilecek kimlik bilgilerinin elde edilmesi; ya da çalışmanın amacı dışındaki bilgilerin mobil cihaz ya da telefondan alınması (bilgilendirilmiş onamın dışında).

Belirteçlerin ve İzleme Teknolojileri/Yazılımının Kullanımı

17.22 Katılımcılara ilk fırsatta kendileri hakkında bilgi toplamak için yazılım kullanıldığı söylenmeli ve aynı zamanda aşağıdaki hususlar da söylenmelidir:

- Bilgilerin hangi nedenle kullanılacağı
- Kişinin bilgilerinin paylaşılıp paylaşılmayacağı
- Yazılımı kapatma ya da kaldırma olasılığının bulunduğu.

Pazar araştırma amaçlı yazılımların indirilmesi için özellikle izin alınmalı ve soru sorulmasına izin vermek için imkân yaratılmalıdır.

ESOMAR Online Araştırma Kılavuzu 2011 içinde açıklama örnekleri veriyor ve araştırmacıların yapmaması veya önlemesi gereken 15 'Kabul Edilemez Uygulamayı' listeliyor.
http://www.esomar.org/knowledge-and-standards/codes-and-guidelines/guideline-for-online-research.php

Almanya'da analitik araçlar kullanan web siteleri kullanıcılara KATILMAMA fırsatı tanımak zorundadır.

ABD için CASRO Standart ve Etik Kodu içerisinde aktif ajan teknolojisinin kullanımı ile ilgili ayrıntılı kılavuz kurallar anlatılmaktadır.

İnternet Üzerinden Erişim Panelleri

17.23 Panel üyelerine her zaman bir panelin üyeleri olduklarına dair bilgi verilmeli ve düzenli aralıklarla

bu durum kendilerine hatırlatılmalıdır. Erişim panelleri gelecekte online görüşmelere katılma daveti almaya razı olduklarını belirten potansiyel katılımcılardan oluşan örnek veri tabanlarıdır. Katılım esnasında potansiyel panel üyelerine kişisel bilgilerinin gelecekte yapılacak pazar araştırmaları için saklanabileceği anlatılmalıdır.

17.24 ESOMAR internet erişim panelleri konusunda panel katılımını, yönetimi, izlemeyi, bakımı ve gizlilik/veri koruması ile araştırma alıcılarının yararlanabileceği 26 soruluk bir grubu da içeren kılavuz kurallar sağlamaktadır. Bu kılavuzlar içinde ek ayrıntılar bulunabilir ve soru grubu *ESOMAR Online Araştırma Kılavuzu Ağustos 2011* içinde bulunabilir.

17.25 ESOMAR aynı zamanda GRBN ile Online Örnek Kalitesi konulu ortak bir kılavuz geliştirmektedir, bunun içerisinde pazar ve araştırma konularında online örnekler için işletim gereksinimleri sağlanmaktadır. http://www.esomar.org/uploads/public/knowledge-and-standards/codes-and- guidelines/ESOMAR-GRBN-draft-Online-Sample-Quality-Guideline-April-2014.pdf

V. Sosyal Medya

Tanım

18.1 Sosyal medya, ESOMAR tarafından "kullanıcıların etkileşimine imkân tanıyan ve/veya kullanıcıların içerik oluşturmasını ve paylaşmasını kolaylaştıran internet tabanlı platform ve teknolojiler" olarak tanımlanmaktadır. Yaygın kullanılan örnekler arasında aşağıdakiler yer alır:

- Online forumlar/tartışma grupları, topluluklar, bloglar, sosyal ağlar (örn. Facebook)
- Video/fotoğraf paylaşımı (örn. YouTube)
- Birden fazla kişi arasındaki/grup iletişimi ve/veya işbirliği platformları (örn. Twitter).

İnternet Sitesi Kullanım Koşulları

18.2 Araştırmacılar sosyal medyaya ilişkin pazar araştırması yaparken online hizmetlere erişimle ilgili şart ve koşullara bağlı kalmakla yükümlüdür. Birçok hizmet sağlayıcısının, izinsiz materyal çoğaltmayı yasaklayan fikri mülkiyet haklarına ilişkin maddeleri vardır. Araştırmacılar, web sitesi içeriklerinin kullanımına ilişkin şart ve koşullara uyacaklarını taahhüt etmelidir. Bununla birlikte, ilgili dinleme/veri alma izni verilmediyse araştırmacılar içeriği okuyup özetleyebilir.

Alıntıların Anonimleştirilmesi

18.3 Anonim alıntıların gerçekten anonim olmasına ve orijinal kaynaklarının bulunamamasına özen gösterilmelidir.

Pasif pazar araştırması

18.4 Anonimleştirilmiş veriler, kişi tanımlayıcı hiçbir bilgiyi içerik sahibinin izni olmaksızın ifşa etmemelidir (izin, kullanım koşulları kapsamında alınır veya direkt olarak yalnızca anonimleştirilmiş veriler raporlanabilir).

18.5 İçerik sahiplerinin kimliklerini belirleme girişiminde bulunulmamalıdır. ESOMAR bunun, verilerin müşteri veya başka bir araştırmacıyla paylaşılmasında geçerli olacak bir sözleşme yükümlülüğü OLMASI GEREKTİĞİNİ belirtmiştir. Bir içerik sahibinin yorumları halka açık olarak paylaşılacaksa (başka bir deyişle, sözleşmeden doğan yükümlükler kapsamına alınamayacaksa) ve içerik sahibinin kimliği belirlenebiliyorsa izni alınmalı veya yorum gizlenmeli ya da uygun biçimde 'maskelenmelidir.

18.6 Kişiyi tanımlayıcı bilgiler (PII) içeren alıntılar, müşteriye yalnızca içerik sahibi izin vermişse ve bunun sonucunda teşvik elde etmeyecekleri açıkça belirtilmişse sağlanabilir.

18.7 'Özel' Akıllı Medya (SM) alanlarında (kullanıcıların yorumlarının özel olmasını bekledikleri alanlar)

araştırmacılar müşterilerle paylaşılan yorum ve yorumları dinlemek ve almak için içerik sahiplerinden izin istemeli ve almalıdır; içerik sahipleri yorumlarının olduğu gibi aktarılmasına izin vermezse bunlar MASKELENMELİDİR. Bu da, şart ve koşulların belirli web sitesi sahibi veya site kullanıcısına dinleme/veri alma izni vermediği varsayımına dayanır.

Almanya'da katılımcılardan/yazarlardan kişisel verilerini müşteri şirkete aktarma izni istenmesinin yerel pazar araştırması ilkeleri tarafından yasaklandığı unutulmamalıdır.

Aktif pazar araştırması

18.8 Site/hizmet sahibinden ve **içerik sahiplerinden**/kullanıcılardan izin alınması GEREKMEKTEDİR.

18.9 Araştırmacılar, kendilerini TANITMALI, kendilerini pazar araştırmacısı dışında herhangi bir şekilde TANITMAMALIDIR.

18.10 İçerik sahiplerine, araştırma şirketinin kimliği, pazar araştırmasının amacı, toplanacak bilgi türü, yapacakları yorumların nasıl kullanılacağı ve bunlara kimin erişiminin olacağı **anlatılmalıdır**.

18.11 İçerik sahiplerine, araştırmacının veya araştırma şirketinin iletişim bilgileri verilmelidir.

18.12 Araştırmacılar, web sitelerinde bir gizlilik politikası yayınlamalıdır.

18.13 Özellikle Pazar Araştırması (MR) ve Online Pazar Araştırması Topluluğu (MROC) için yaratılmış online alan, aşağıdaki kriterleri karşılamalıdır:

- Katılımcılar; bunun fonksiyonunun, katkılarının nasıl kullanılacağının ve verilerinin müşterilerle paylaşılacağının farkında OLMALIDIR.
- Tüm etkileşim kuralları ulaşılabilir OLMALIDIR.
- Site gizlilik politikası ulaşılabilir OLMALIDIR.
- Katılımcıların şahsi kimlikleri KORUNMALIDIR.

Advers Etki Bildirimi

18.14 Pazar araştırmacılarının sosyal medyayı yüz yüze görüşmeyi de kapsayan diğer tüm pazar araştırma araçlarında olduğu gibi pazar araştırma verilerinin kaynağı olarak kullandığı durumlarda olumsuz gelişme raporlama şartları aynıdır. Pazarlama yetkisine sahip kişiler ve onların sözleşmeli kuruluşları ürünleri hakkındaki olumsuz gelişmeleri ve ürün şikâyetlerini toplamakla ve takip etmekle yükümlüdür. Bu yükümlülük kamusal ve özel siteler, pasif ve aktif yaklaşımlar, şirket destekli olan ve olmayan web siteleri için geçerlidir.

Bir şirket, kamusal veya kişisel olup şirket destekli olmayan bir web sitesinde bulunan verileri (rıza ile) dinlemeyi veya 'almayı' seçerse dinlenen sayfaların olumsuz gelişmeler bakımından sadece dinleme aktivitesi boyunca takip edilmesi takibi tavsiye edilir. Araştırmacıların; şirket destekli olmayıp herhangi bir pazar araştırması amacıyla kullanılmayan web sitelerini olumsuz gelişme açısından düzenli olarak takip etme yükümlülükleri yoktur.

8. Katılımcı Türü Bazında Katılımcıların Hakları

V. Hastalar

Hastalar

19.1 Hastalarla mevcut veya potansiyel tıbbi tedavi yöntemlerine ilişkin yapılan araştırmalarda:

- Belirli sağlık sorunlarının tedavisinde boş yere ümit vermemeye,

- Bir ürünün güvenliği konusunda katılımcıları yanlış yönlendirmemeye,
- Kamuoyunu/hastaları doktorlarından bir ürünü reçete etmelerini istemeye teşvik etmemeye,
- Tartışılan belirli bir tedavi alanı hakkında tavsiye vermemeye özen gösterilmelidir.

19.2 **Yunanistan'da**, SfEE'nin Mesleki Ahlak Kuralları (İngilizce tercümesinde) şunları belirtir:

- "Sağlık çalışanlarından elde edilen hasta bilgileri kümülatif olmalıdır. Hasta bilgileri, Mesleki Ahlak Kurallarının ilgili Bölümünün 26'ıncı maddesinde tanımlanan kurallarca düzenlenen müdahalesiz/farmako-epidemiyolojik çalışmalar olarak görüldüğü için, pazar araştırması esnasında herhangi bir kişisel hasta bilgisi toplanmamalıdır."

X. Temsili İstişareler

19.3 Hasta ve bir sağlık çalışanı arasındaki temsili istişareler (birbirini tanısın veya tanımasınlar) meşru bir araştırma yaklaşımıdır; ancak hastanın yanlış anlamasına yol açabilecekleri için dikkatle uygulanmaları gerekmektedir. Katılımcı hastaların, araştırmanın doğasının, konsültasyonun bir simülasyon olduğunun ve normal bir konsültasyonun yerine geçemeyeceğinin tam olarak farkında olmaları önemlidir.

19.4 Gizlilik Politikası'nın belirlediği standartları göre kimlikten arındırılan ve korunan sağlık bilgilerinin kullanımına ilişkin herhangi bir kısıtlama yoktur. Verilerin kimlikten arındırılması için iki yöntem vardır. 'Güvenli liman' yöntemi, yasal düzenlemenin 164.514(b)(2) bölümünde sıralanan 18 kimlik belirleyicinin tümünün ortadan kaldırılmasıdır:

(A) İsimler
(B) Nüfus Memurluğundan alınan halka açık bilgiler çerçevesinde; ilk üç rakamın hariç tutulması esasıyla posta kodları ve bunlara eşdeğer coğrafi kodlar, sokak adresi, şehir, ülke, ilçe ve posta kodu dâhil devlet yapılanmasından daha küçük olan tüm coğrafi alt bölümler: (*1*) İlk üç rakamı aynı olan tüm posta kodlarının bir araya gelmesiyle oluşan coğrafi birimde 20.000'den fazla kişi ikamet etmesi durumunda; ve (*2*) 20.000 ve daha az kişiden oluşan tüm coğrafi birimlerin posta kodlarının ilk üç rakamı, 000'a dönüştürülür.
(C) Doğum, hastaneye yatış, taburcu, ölüm tarihi gibi; bir bireyle doğrudan ilgili tarihlerin tüm unsurları (yıl hariç); ve 89 üzeri tüm yaşlar ve bu yaşı gösteren tüm tarih unsurları (yıl dâhil); tabii bu yaşların ve unsurların '90 yaş veya üstü" şeklinde tek bir kategoride kümelenebileceği durumlar hariç.
(D) Telefon numaraları;
(E) Faks numaraları;
(F) Elektronik mail adresleri;
(G) Sosyal sigorta numaraları;
(H) Hasta kayıt numaraları;
(İ) Sağlık planından faydalanan kişinin numarası;
(J) Hesap numaraları;
(K) Sertifika/lisans numaraları;
(L) Plaka numaraları dâhil, araç kimlik numaraları ve seri numaraları;
(M) Aygıt kimlikleri ve seri numaraları;
(N) Web Evrensel Kaynak Belirleyicileri (URL'ler);
(O) İnternet Protokolü (IP) adres numaraları;
(P) Parmak ve ses izi dâhil biyometrik belirleyiciler;
(Q) Tüm yüzü kapsayan fotoğraflar ve karşılaştırılabilir resimler;
(R) Herhangi başka bir özgün kimlik belirleyici numara, karakteristik ya da kod.

İkinci seçenek ise, ilgili bilginin bireyin kimliğini ortaya çıkarma riskinin çok düşük olduğunu belirleyebilecek nitelikli bir istatistikçinin bulunmasıdır.

http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/understanding/summary/privacysummary.pdf

Z. Hassas Konumdaki Katılımcılar

Tanım

20.1 Hassas katılımcılar, araştırma sürecinin tetiklediği fiziksel veya ruhsal baskıya karşı herhangi bir sebeple normal insanlardan daha hassas olabilen kişilerdir. Hastalar; yaşları, fiziksel veya ruhsal sağlık durumlarından ötürü hassas katılımcı olabilirler. Hassas bir katılımcı; HIV pozitif veya kanser, psikiyatrik bir hastalığı olan veya fiziksel engelli bir kişi olabilir.

Hassas Katılımcılarla Görüşme Esnasında Dikkate Alınması Gereken Hususlar

20.2 Katılımcıların hassas olduğu düşünülüyorsa, aşağıdaki sorular dikkate alınmalıdır:

- Pazar araştırması meşru mudur?
- Araştırmanın doğası/ilgili görevler uygun mu?
- Gerekirse bir sağlık çalışanı hazır bulunmalı mı?
- Ek zaman veya ara verilmeli mi?

20.3 Potansiyel hassas bir konu üzerinde hassas bir katılımcı ile tartışılırken üyeler bilgi veya yardım hattı bilgisini sağlayabilir.

20.4 **Birleşik Krallık**'ta Nisan 2005'te geçirilen ve 2007 yılında yürürlüğe giren Zihinsel Kapasite Yasası, araştırmaya rıza gösterme yetkinliğine sahip olmayan hassas yetişkinlerin nasıl rıza gösterebilir hale getirileceği konusunda mesleki ahlak kurallarını sağlamaktadır. Yasa, akraba ya da yasal temsilci gibi başka bir yetişkin kimsenin, araştırmaya hassas katılımcı adına rıza göstermesine olanak tanır; hastanın doktoru, bu rızayı tek başına veremez. Bununla birlikte, katılımcı çalışmaya dâhil olmaktan dolayı herhangi bir mutsuzluk veya sıkıntı belirtisi gösteriyorsa, araştırmacının katılımcıyı araştırma kapsamından çıkarma mesuliyeti vardır.

AA. Çocuklar ve Gençler

Tanımlar

21.1 Çocuklar veya gençlerle yapılan araştırmalarda; 14 veya daha küçük yaştaki bir 'çocuk' reşit değilken; 15 ila 17 yaş arasındaki kişiler ise 'genç' olarak değerlendirilmektedir. **Almanya**'da reşit olmayan bir çocuk 13 yaşında veya daha küçük yaşta iken; 14 ile 17 yaş arasındakiler genç bir kişi olarak kabul edilir. **Birleşik Krallık** Pazar Araştırması Topluluğu'nun (MRS) Mesleki Ahlak Kuralları çerçevesinde, 16 yaş altındaki kişiler çocuk olarak tanımlanırken; 16 ve 17 yaşındakilere 'genç kişiler' denmiştir. **Amerika Birleşik Devletleri**'nde, Çocukların Çevrimiçi Gizliliğini Koruma Yasası (COPPA), 13 yaşın altındaki çocuklarla araştırma kapsamında görüşme yapılabilmesi için, kanıtlanabilir ebeveyn rızası ya da yasal vasi rızası alınmasını gerektirmektedir.

Gereken Olurlar

21.2 Araştırma esnasında çocuğun güvenliği ve refahından sorumlu yetişkin kişilerin, çocuğun araştırmaya katılıp katılmayacağı konusunda rızasının alınması gerekmektedir. 15 yaşın altındaki bir çocukla görüşme yapılmadan önce, aşağıdaki durumlarda, ebeveyn veya sorumlu kişinin rızası ALINMALIDIR:

- Evdeki/evde yapılan görüşmeler (yüz yüze ve telefon görüşmesi)
- Grup tartışmaları/derinlemesine görüşmeler
- Posta yoluyla gerçekleştirilen anketler
- Online anketler veya e-mail

- Görüşmeci ve çocuğun yalnız olduğu ortamlar
- Çocuğun 14 yaşında veya daha büyük yaşta olmadığı durumlarda görüşmenin sokak/mağaza içi/merkezi yerler gibi kamusal alanlarda yapıldığı ve ebeveyn veya sorumlu kişi rızası olmaksızın gerçekleştirilebileceği durumlar

Yine **Birleşik Krallık**'ta, bazı durumlarda yetişkin rızasından, yalnızca Pazar Araştırma Topluluğu (MRS) Standartları Kurulu'nun izni dâhilinde feragat edilebilir.

21.3 Çocuktan da açıkça rıza alınması GEREKMEKTEDİR; çocukların araştırmaya katılma konusunda kendi rıza gösterme veya reddetme fırsatı OLMALIDIR. Online araştırma yapılırken; çocuklara, kişisel bilgilerin istendiği noktada rızalarının alınması gerektiği bilgisi VERİLMELİDİR.

21.4 Başka kişilere ilişkin kişisel bilgiler çocuklardan ebeveyn/sorumlu kişi rızası almak üzere kullanılmak dışında hiçbir sebeple ALINAMAZ. Rıza alınırken, bazı ayırt edici soruların bir çocuk/genç kişiden ziyade, ebeveyne/sorumlu kişiye sorulması tercih edilebilir.

21.5 Rıza gösteren kişiye ilişkin detaylar (isim ve rolü) kayıt altına alınmalıdır.

21.6 Sorumlu yetişkin kişi, yapılan her türlü gözlem veya kayıttan haberdar EDİLMELİDİR.

İnternet Üzerinden Çocuklarla Pazar Araştırması

21.7 EphMRA 14 yaşın altındaki çocuklar üzerinde online araştırma yapılmasını önermemektedir.

21.8 Çocuklar üzerinde online araştırma yapılabilmesi için araştırmaya katılanlardan diğer kişisel bilgilerinden önce yaşları hakkında bilgi vermeleri istenmelidir. 15 yaşın altında olduğu belirtilirse sorumlu yetişkinden gereğince onam alınıp onaylanana kadar çocuk daha fazla kişisel bilgi vermemek üzere araştırma dışı TUTULMALIDIR.

21.9 **ABD'de** araştırmacıların, Çocukların Çevrimiçi Gizliliğini Koruma Yasası (COPPA)'na uyması gerekmektedir. Bu federal yasa 13 yaş altındaki çocuklardan kişisel bilgilerinin online ortamda toplanmasıyla ilgilidir. İnternet sitesini işleten kişinin gizlilik politikasında yer vermesi gereken hususlara, bir ebeveynden doğrulanabilir onamın ne zaman ve nasıl alınacağına ve işleten kişinin çocukların gizliliğini ve çevrimiçi güvenliğini korumak için ne gibi sorumluluklara sahip olduğuna ilişkin detaylı ifadelere yer verir. http://business.ftc.gov/documents/Complying-with-COPPA-Frequently-Asked-Questions

21.10 İnternet sitesi üzerinden ebeveyne/sorumlu yetişkine durum bildirilmeli veya çocuğun online pazar araştırmasına katılımı için onamları eposta aracılığıyla istenmelidir. ESOMAR bu bildirimin içeriğine ilişkin kılavuz ilkeler sunmaktadır. ESOMAR Online Araştırma Kılavuzu 2011' e bakınız.

Sorumlu bir Erişkini Rolü

21.11 Saha çalışması yapılırken bir ebeveynin/vasinin bulunması gerektiği unutulmamalıdır. Çocukla evinde görüşülüyorsa bir ebeveynin/sorumlu yetişkinin odada olmasa da evde bulunması tavsiye edilir.

21.12 Araştırmacı, sorumlu yetişkinin araştırmanın yapılacağı yer, moderatörün ismi, bitiş saati vb. hususlarda detaylı bir şekilde bilgilendirilmesini sağlamalıdır.

Araştırmacıların Sorumlulukları

21.13 Hiçbir çalışmada, çocuklardan yaşları için yasa dışı olan bir şeyi yapmaları istenemez.

21.14 Anketlerde kullanılan dil yaş grubuna uygun olmalıdır.

21.15 Sunulan ikramlar yaş grubuna uygun olmalı ve alerjik reaksiyona sebep olduğu bilinen ürünlere karşı dikkatli olunmalıdır.

21.16 Araştırmacı, görüşme sonrasında çocuğun/genç bireyin güvenli bir şekilde teslim edilmesinden veya evlerine güvenli bir şekilde gitmelerinin sağlanmasından sorumludur.

Teşvikler

21.17 Kullanılan teşvikler uygun olarak seçilmeli ve çocuğun/genç bireyin yaşı için kabul edilebilir olmalı ve araştırma kapsamında verilen göreve uygun olmalıdır.

Ürün veya Cihaz Testleri

21.18 Çocuktan bir ürün veya cihazı denemesi istenecekse sorumlu kişinin bunu izlemesine (istemeleri halinde) ve kendilerinin denemesine izin verilmelidir.

21.19 Çocuktan/genç bireyden bir ürün veya cihazın herhangi bir şekilde denenmesi için araştırmada yer alması istenirse araştırmacıların ürünlerin/cihazların güvenli olduğundan ve çocukta/genç bireyde bununla ilişkili bir alerjinin oluşmayacağından emin olmalıdır. EphMRA, aktif ilaçların pazar araştırması amacıyla çocuklar üzerinde kullanılmasına karşıdır.

Görüşmeyi Yapacak Kişilere Yönelik Adli Sicil Kaydı Kontrolleri

21.20 Görüşmeyi yapacak kişilerin sabıka kayıtlarının kontrol edilmesi bazı durumlarda gerekli olabileceği gibi tüm araştırmacılar için gerekli olmayabilir.
https://www.mrs.org.uk/pdf/2014-09-01Children%20and%20Young%20People%20Research%20Guidelines.pdf

BB. Kanaat Önderleri, Soruşturmacılar ve Danışma Kurulu Üyeleri

22.1 Klinik araştırmacılar, fikir liderleri veya danışma kurulu üyeleri gibi şirketle önceden ilişkisi bulunan katılımcıların dâhil edilmesi, müşteri şirketten gelecek pazar araştırmasına katılmak üzere yapılan ilk davet için kabul edilebilir. Ancak katılıp katılmamak yönündeki kararları gizli TUTULMALI yani müşteri şirket kimlerin katılıp kimlerin katılmadığını BİLMEMELİDİR.

22.2 Normal şartlarda pazarlama veya klinik departmanın kıdemli çalışanı aşağıdaki hususlara ilişkin genel bilgileri yazılı olarak sunar:

- Şirketin pazar araştırmasını gerçekleştirmekteki amaçları (örneğin denemeleri yapılan yeni bir ilacın klinik performansına ilişkin geri dönüş almak).
- Katılımcının neden seçildiği (kişinin ilaçla ilgili deneyimi, terapötik alandaki uzmanlığı).
- Araştırmayı üstlenen araştırmacının/kuruluşun belgeleri ve görüşmeyi gerçekleştirecek personelin isimleri/iletişim detayları.
- Gerektiğinde, çalışmada dâhil edilmek üzere (kayıtlar veya görüşmeler aracılığıyla) katılımcıların seçimine ilişkin prosedür.

CC. Hekimler ve Diğer Sağlık Çalışanları

23.1 Bazı ülkelerde, üyelerinin/çalışanlarının pazar araştırması çalışmalarında yer alması için (maaşlı sağlık çalışanları) meslek kuruluşlarının veya (maaşlı sağlık uzmanlarının) işverenlerinin onay vermesi gerekebilir.

DD. Finansman Sağlayan Kurumlar ve Nüfuz Sahibi Taraflar

24.1 Muhatap ve aracılarla yapılan konuşmaların hassas olabilme özelliği dikkate alındığında bu kişilerin mesleki rollerine saygı duyulması ve uygunsuz bilgilere ortak olmaları yönünde baskı uygulanmaması için gereği yapılmalıdır.

Kılavuz ilkeler Hassas Konular kapsamında 13. Bölümde ele alınacaktır.

9. Şikâyetler ve Çözüm Prosedürü

25.1 Uygulama Kodu ihlalleri ve şikâyetler ilk elden EphMRA Etik Birimi tarafından incelenecek ve gerektiğinde, EphMRA'ın değerlendirdiği sorular/şikâyetler, ilgili düzenleyici kurumlar tarafından alınabilecek disiplin önlemlerinin belirlenmesinin ardından bu kurumlara gönderilecektir.

25.2 Veri Koruma Direktifi ihlal edildiğinde ilgili ülkedeki ilgili kurum, örneğin Birleşik Krallık 'ta bilgi denetim otoritesi ICO (Information Commissioner's Office), harekete geçebilir.

Sözlük

Özel pazar araştırması – Yalnızca bir şirket tarafından tasarlanır ve maddi kaynağı o şirket tarafından sağlanır, araştırma sonuçta çıkan verilerin sahibi olan görevlendirmeyi yapan şirkete özeldir.

Kuruluş – bir pazar araştırması projesinin tümünde veya bir kısmında tedarikçiden sorumlu, veya tedarikçi olan, müşteriyle aynı kuruluşa ait her şey dâhil olmak üzere tüm kişi, kuruluş veya departmanlardır.

Gizlilik iki şekilde ele alınır:

- Müşteri kimliğinin gizli tutulması
- Katılımcı kimliğinin gizli tutulması

Verilerin ilişkili olduğu kişilerin kimliklerinin belirlenmesi olasılığını ortadan kaldırmak amacıyla uygun yöntemler kullanılarak kimliğe ilişkin bilgilerin ortadan kaldırılması, gizlenmesi, karıştırılması veya değiştirilmesi sürecidir.

Refakatçi – Hastalık veya engellilik sebebiyle desteğe ihtiyaç duyan kişilerin yanında bulunan görevliler veya ücretsiz akrabaları/arkadaşlarıdır. Bu destek tıbbi olabilir de olmayabilir de.

Müşteri – Bir pazar araştırması talebinde bulunan, pazar araştırmasının tümünü veya bir kısmını görevlendiren veya destekleyen kişi veya kuruluştur.

Gizli Araştırma – Kimliklerin belirleneceği şekilde kişisel detayları ifşa etmeyen pazar araştırmasının amaçlarına uygun araştırma projeleridir.

Onam – Pazar araştırmasına dahil olmak ve kişisel verilerinin işlenmesi için kişinin özgür iradesi ve bilgisiyle sunduğu anlaşmadır.

Danışman – Araştırma hizmetleri sağlayan kişi veya kuruluştur. Danışmanlar araştırma ortaklıklarında alt yüklenici de olabilirler.

Veri Kontrolörü – Kişisel verilerin hangi amaçlar ve ne şekillerde işleneceğini tek başına veya ortak bir şekilde belirleyen ve Veri Koruma yasasının hükümlerince hareket edilmesinden sorumlu kişidir.

Veri İşlemcisi – Veri Kontrolörü adına verileri işleyen (Veri Kontrolörü çalışanı dışındaki) kişidir.

Dijital dinleme akıllı medya (SM) verilerinden analiz amaçlı veri alınması sürecidir. Otomatik veya manuel olarak yapılabilir.

Kimlik – Katılımcı kimliği kapsamında ismi ve/veya adresi dışında bilgiyi alan tarafın kişinin kimliğini belirleyebilmesi için fırsat sunan bütün bilgiler yer alır.

Görüşme – Pazar araştırması amacıyla katılımcıdan bilgi toplamak için katılımcıyla herhangi bir şekilde temas kurulmasıdır.

Görüşmeci – Pazar araştırması amacıyla katılımcıdan bilgi toplayan kişidir.

Maskeleme yorum, fotoğraf veya videolar gibi orijinal akıllı medya (SM) verilerinin kaynağının izlenebilirliğinin (örneğin bir arama motoru kullanılarak) önüne geçilecek derecede değiştirildiği bir tekniktir.

MROC (Pazar Araştırması Online Topluluğu) özellikle pazar araştırması, toplumsal araştırma ve görüş araştırması amaçlarına yönelik oluşturulan bir online topluluğu tanımlamak için daha çok kullanılan terimlerden bir tanesidir. Diğerleri içerisinde Online Araştırmaya Yönelik Topluluk (DORC) yer alır.

Pasif sosyal medya gözlemi – sosyal medyadan analiz amaçlı veri alınmasıdır, katkıda bulunan tarafla herhangi bir etkileşim söz konusu değildir. Dijital dinleme veya veri çekme olarak da bilinir.

Birincil pazar araştırması – Mevcut sorunu çözmek için toplanan orijinal verileri oluşturur, veriler doğrudan katılımcılardan toplanır. Birincil veriler, özel bir amaca yönelik tasarlanan yeni ve orijinal araştırmadan elde edilir.

Kamuya Açık Yer – Genellikle kamuya açık yayımlanan veya kamunun erişimine açık bilgiler, herkese mal edilmiş veya her tarafından kontrol edilebilen içerik, patent veya telif hakkı altında korunmayan fikri mülkiyet; pazar araştırması bağlamında da hiç bir kısıtlama olmadan herkese açık olan bilgilerdir.

Umuma Açık Yer – Kamunun serbest erişiminin olduğu ve kişilerin başka kişiler tarafından gözlemlenmesinin ve/veya dinlenmesinin beklenebileceği yerler (örneğin alışveriş merkezi veya cadde).

Kayıt – Pazar araştırma projelerine ilişkin olarak projelerin bir kısmına veya tamamına yönelik özet, teklif, anket, katılımcı kimlik bilgileri, kontrol listesi, kayıt belgeleri, sesli veya sesli-görüntülü kayıt veya film, çizelge veya bilgisayar çıktısı, bilgi işlem diski veya diğer depolama ortamları, formül, diyagram, rapor vb. olarak tanımlanır. Hem müşteri hem de araştırmacının ürettiği kayıtları kapsar.

- Birincil kayıtlar projenin dayandırıldığı en kapsamlı bilgilerdir ve bunların içerisinde hem orijinal veri kayıtları hem de bu kayıtları değerlendirmek için gerekli olan her şey (örneğin kalite kontrol belgeleri) yer alır.
- İkincil kayıtlar katılımcı ve araştırma sonuçlarına ilişkin diğer kayıtlardır.

Katılımcıyı seçen kişi– Bir pazar araştırması projesinde yer alması amacıyla katılımcıları belirleyen ve davet eden kişidir.

Araştırmacı – Müşteri kuruluşlarda çalışanlar da dâhil olmak üzere, bir pazar araştırması projesinde projeyi gerçekleştiren veya projede danışman olarak görev yapan kişi veya kuruluştur.

Katılımcı – pazar araştırması projesi amaçlarına yönelik görüşme yapmak amacıyla, kişiler bilgilendirilerek veya bilgilendirilmeden, iletişime geçilen veya bilgi toplanan kişilerdir.

İkincil pazar araştırması – Mevcut verilerin toplanması ve kullanılması bu kapsamdadır. Bu veriler daha sonra yeniden kullanılır ve yeniden incelenir, yani bunlar öncesinde bir kullanım için toplanan ve daha sonra başka bir amaçla kullanılan verilerdir.

Hassas Veri – Katılımcının ırkı veya etnik kökenine ilişkin kişisel bilgiler; katılımcıların siyasi görüşleri; yine benzer nitelikte olan dini inançları; bir sendika üyeliğinin olup olmadığı; fiziksel veya zihinsel sağlıkları veya rahatsızlıkları; cinsel yaşamları; kişinin hüküm giydiği veya hüküm giydiği iddia edilen bir suç veya işlediği bir suçun davaları ve sonucu şeklinde tanımlanır.

Veri çekme akıllı medya (SM) verilerinden analiz amaçlı veri alınması sürecidir. Otomatik veya manuel olarak yapılabilir.

Sosyal medya verileri akıllı medyada kullanıcıların oluşturduğu veya akıllı medya ile paylaştığı bilgilerdir (fotoğraflar, yorumlar vb.). Kişisel bilgileri ifşa eden veriler genellikle bunların içerisindedir.

Uyarıcı materyal – Saha çalışması esnasında gösterilen veya atıfta bulunulan veya katılımcıya okunan materyaldir.

Alt Yüklenici – Bir araştırma projesinin (saha çalışması gibi) bir kısmını üstlenen kişi ve kuruluştur.

Ortak pazar araştırması – hem bulguları hem maliyetleri birçok müşteri tarafından paylaşılan araştırmadır ancak verilerin sahibi pazar araştırması şirketidir.

Şeffaflık – Bireylerin, verilerin toplanma amacını (amaçlarını) ve nasıl kullanılacaklarını son derece açık ve belirgin bir şekilde anlamasının sağlanmasıdır.

Erişim denetimli alan kullanıcıların katılımlarına izin verilmesi için kaydolmalarını veya üyelik başvurusunda bulunmalarını gerektiren online bir hizmettir. Bir erişim denetimli alana, giriş otomatik olsa bile ancak kullanıcı bir giriş ve/veya şifre edindikten sonra erişilebilir.

Daha fazla terim ve tanımları için EphMRA Sözlüğüne başvurabilirsiniz - İlaç pazarlama ve pazar araştırması terimleri ve açıklamaları bir arada paket halinde bu adreste mevcuttur: www.ephmra.org

Kaynaklar

Uygulama Kodunu Destekleyen Mevzuat

- AB Veri Koruma Direktifi 1995
- 2000 yılında AB'nin onayladığı ABD Güvenli Liman Çerçeve Anlaşması
- 2001/83/EC AB Direktifi-İnsan Kullanımına Yönelik Tıbbi Ürünlere İlişkin Topluluk Kanunu
- 726/2004 sayılı AB Tüzüğü- Beşeri kullanıma ve veteriner kullanımına yönelik tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılması ve gözetimine ve Avrupa İlaç Ajansının kurulmasına ilişkin topluluk prosedürleri
- Tıbbi cihazlara ilişkin 93/42/EEC sayılı AB Konsey Direktifi
- Gizlilik ve Elektronik Haberleşme AB Direktifi (2002/58/EC) 2003
- Sağlık Sigortası Taşınabilirlik ve Sorumluluk Yasası (HIPAA)

Fransa

- ASOCS Charte De Pratiques Loyales En Matière D'Etudes Des Opinions Et Comportements Dans Le Domaine De La Sante
- ASOCS, INFOSTAT & UDA Le Guide Des Relations Entre Laboratoires Et Societes D'Etudes

Almanya

- Arbeitskreis Deutscher Markt- und Sozialforschungsinstitute e. V. (ADM), ICC/ESOMAR'a ilişkin Almanya Federal Cumhuriyeti Beyannamesi Uluslararası Pazar Araştırması ve Sosyal Araştırma Yasası 2008
- ADM, Pazar Araştırması ve Sosyal Araştırma Amaçlarına Yönelik Kamu Sağlığı Hizmetlerinde Yapılacak Çalışmalar İçin Kılavuz, Nisan 2013
- ADM, Grup Tartışmalarının ve Nitel Görüşmelerin Kaydedilmesi ve Gözlemlenmesine İlişkin Kılavuz, 2006
- ADM, Online Anket Standartları, 2007
- ADM, Çocuklarla Yapılan Görüşmelere İlişkin Kılavuz, Temmuz 2006
- ADM, Telefon Anketlerine İlişkin Kılavuz, Ocak 2008
- ADM, Pazar Araştırmasında ve Sosyal Araştırmada Adreslerin Ele Alınmasına İlişkin Kılavuz, Mayıs 2011
- ADM, Pazar Araştırmasında ve Sosyal Araştırmada Veri Tabanlarının Ele Alınmasına İlişkin Kılavuz, Temmuz 2010
- Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V." (FSA) FSA Sağlık Çalışanlarıyla İşbirliğinde FSA Uygulama Kodu, 2014

İtalya

- ASSIRM, Mesleki Etik Kodu
- ASSIRM, Bilimsel ve istatistiksel amaçlarla kişisel verilerin işlenmesi etiği ve uygulanması kodu
- Farmindustria, Mesleki Uygulamalar Kodu, Temmuz 2014

Hollanda

- MOA Araştırma ve istatistik uygulama kodu (Gedragscode voor onderzoek en statistiek)
- Wet bescherming persoonsgegevens
- Telecommunicatie wet
- CGR Richtlijnen niet-WMO plichtig onderzoek
- Gedragscode Geneesmiddelenreclame
- CGR Uitwerking Normen Gunstbetoon
- Toelichting gedragsregels openbaarmaking financiële relaties,
- MOA guideline Publiceren over marktonderzoek
- MOA Onderzoekfilter www.onderzoekfilter.nl

İskandinavya

Danimarka

- Sağlık Çalışanlarına Tıbbi Ürünlerin Tanıtımına Yönelik Danimarka Etik Kuralları, 2011

Finlandiya

- Pharma Industry Finland (PIF), Etik Kodu, 2013
- Pazar Araştırmaları Derneği SMTL, Etik Kodu, 2011
- Pazar Araştırmaları Derneği SMTL, Tietosuojakäytänne (Gizlilik Politikası), 2003

Norveç

- Legemiddelindustriforeningen (LMI) – Norveç Tıbbi Ürünlerin Pazarlanmasına İlişkin İlaç İmalatçıları Kuralları Derneği, 2013

İsveç

- De forskande läkemedelsföretagen (LIF), İsveç ilaç sanayi etik kuralları, 2014
- Svenska Marknadsundersökningsföretag (SMIF), Çocuklar ve Gençlere Yönelik Politika, Ocak 2013
- Svenska Marknadsundersökningsföretag (SMIF), Tillämpningsregler PUL, Gizlilik Uygulama İlkeleri, 2010

İspanya

- AEDEMO, Proteccion de Datos e Investigacion de Mercados 2007 Gizlilik ve Pazar Araştırması
- Farmaindustria, İlaçların Tanıtılmasına ve İlaç Sanayisi ile Sağlık Çalışanlarının Karşılıklı İlişkisine Yönelik İyi Uygulama Kodu, 2014

Birleşik Krallık

- İngiliz İlaç Sanayicileri Derneği (ABPI), Uygulama Kodu, 2014
- Nitel Araştırma Derneği (AQR), Nitel Araştırmada Katılımcı Seçimi 2002
- Birleşik Krallık Sağlık İşletmeleri Derneği (BHBIA), Yasal ve Etik Kılavuzlar, 2014
- Pazar Araştırması Topluluğu (MRS), Teşviklerin ve Hediye Çekilişlerinin Uygulanması, Şubat 2012
- MRS Uygulama Kodu, 2014
- MRS Çocuklar ve Genç Bireyler Üzerinde Yapılan Araştırmalara İlişkin Kılavuz, Eylül 2014
- MRS Verilerin Korunması Yasası, 1998 ve Pazar Araştırması: MRS Üyeleri Kılavuzu, 2003
- MRS Gizlilik ve Elektronik Haberleşme Tüzükleri Kılavuzu, Mayıs 2011
- MRS Online Araştırma Kılavuzu, Eylül 2014
- MRS Mobil Araştırma TASLAK Kılavuzu, Ağustos 2013
- MRS Online Veri Toplama ve Gizlilik Tartışmaları Yazısı, Temmuz 2011
- MRS Online Veri Toplama ve Gizlilik Bildirilere Dönüş, Nisan 2012
- MRS Gözlemsel ve Etnografik ve Müzakereci Araştırma dâhil Nitel Araştırma Kılavuzu, Eylül 2014
- MRS Anket Hazırlama Kılavuzu, Eylül 2014
- MRS Rastgele Telefon Arayıcısı Kullanımı, Ocak 2011
- MRS Araştırma Dışı Amaçlarda Araştırma Tekniklerinin Kullanımı, Kasım 2010
- Bilgi denetim otoritesi (Office of Information Commissioner-ICO), Veri Korunmasına Yönelik Kılavuz

Avrupa

- Avrupa İlaç Sanayi ve Dernekleri Federasyonu (EFPIA) Sağlık Personellerine Reçeteli İlaçların Tanıtılmasına ve Sağlık Personelleriyle Kurulan İlişkilere İlişkin Kod, 2014
- EFPIA İlaç Şirketleri ile Sağlık Çalışanlarının ve Sağlık Kuruluşlarının Alışverişinin Bildirilmesine İlişkin Kod, 2014
- Avrupa Görüş ve Pazar Araştırması Topluluğu (ESOMAR), Online Araştırma Kılavuzu, Ağustos 2011
- ESOMAR Mobil Pazar Araştırması Uygulamasına Yönelik Kılavuz, Ekim 2012
- ESOMAR Sosyal Medya Araştırması Kılavuzu, Haziran 2011
- ESOMAR Araştırmacı ve Müşterilerin Karşılıklı Hak ve Sorumluluklarına İlişkin Kılavuz, Ekim 2010
- ESOMAR Araştırma Görevlendirmesi Nasıl Yapılır, 2001
- ESOMAR Uluslararası Pazarlama ve Sosyal Araştırma Uygulamaları Kodu, 2007
- ESOMAR Çocuklarla ve Genç Bireylerle Yapılan Görüşme, 2009
- ESOMAR Pazar Araştırmasının Diğer Veri Toplama Faaliyetlerinden Ayrılması, Mart 2009
- ESOMAR Pasif Veri Toplama, Gözlemleme ve Kaydetme, Şubat 2009

Kore

- Kore Araştırma Temelli İlaç Sanayisi Derneği (KRPIA) Adil Rekabet Kodu, 2011

ABD

- Amerika Anket Araştırmaları Kuruluşu Konseyi (CASRO), Anket Araştırmaları Standartlarına ve Etiğine İlişkin Kod, 2014
- Çocukların Çevrimiçi Gizliliğinin Korunması Yasası (COPPA), 1998
- Sağlık Sigortası Taşınabilirlik ve Sorumluluk Yasası (HIPAA), 1996
- Pazarlama Araştırması Derneği (MRA), Pazarlama Araştırması Standartları Kodu, 2013
- Amerika İlaç Araştırmaları ve İmalatçıları (PhRMA), Sağlık Çalışanlarıyla İlişki Kurulmasına İlişkin Kod, Ocak 2009

Ekler

AŞAĞIDA VERİLEN GEÇİCİ ÖRNEKLER TASLAK NİTELİĞİNDEDİR VE YEREL/ULUSAL ŞARTLAR DİKKATE ALINARAK DÜZENLENMELİDİR.

Taslak 1 – Katılım Sözleşmesi

Katılım Sözleşmesi	
Proje Başlığı:	Proje No:
Projenin Özellikleri	
Pazar araştırması çalışmasının konusu ve amacı:	
Yöntem ve Yaklaşım	
Saha çalışması	
Konum:	Süre:
Tarih:	Başlangıç Zamanı:
Teşvik	
Türü: (örneğin nakit ödeme)	Miktarı:
Katılımcı İmzası:	
İmza:	İsim (lütfen yazdırınız)
Katılımcı Kod Numarası	
Kod Numarası	

Taslak 2 – Teşvik Alımı

Teşvik Alımı	
Proje Detayları	
Proje Başlığı:	Proje No:
Kuruluş:	Kuruluşun İletişim Bilgileri:
Saha çalışması	
Tarih:	Başlangıç Zamanı:
Konum:	Süre:
Teşvik	
Teşvik Türü: (örneğin nakit ödeme)	Teşvik Miktarı:
Beyan	
Bu görüşme/grup tartışması esnasında verdiğim bilgilerin doğru olduğunu ve söz konusu konuda kendi görüşlerimi yansıttığını onaylıyorum. Projeye katkılarımdan dolayı bir teşekkür olarak yukarıda detayları verilen teşviki aldığımı onaylıyorum.	
Katılımcı İmzası:	
İmza:	İsim (lütfen yazdırınız)
Katılımcı Kod Numarası	
Kod Numarası	

Taslak 3 – *MR Saha Çalışması Kayıtlarına Müşterinin Erişimine İzin Veren Belge*

MR Saha Çalışması Kayıtlarına Müşterinin Erişimine İzin Veren Belge

Proje Detayları	
Proje Başlığı:	Proje No:
Kuruluş:	Saha Çalışmasının Yeri:
Saha Çalışmasının Tarihi:	Saha Çalışmasının Başlangıç Zamanı:

Beyan

Bu pazar araştırması çalışmasını görevlendiren şirketin

_____

(şirket ismi, belirtilmesi zorunlu değil)

Bu pazar araştırması görüşmesi/grup tartışması kayıtlarına erişimi olacağını kabul

ediyorum. Erişim sahibi şirketin amacının (amaçlarının):

_____

_____

Kayıtları dinleyecek veya onlara bakacak şirket çalışanlarının aşağıda belirtilen işlevlerde/rollerde olacağını:

Kayıtların tümünün dinlenmesinin veya görüntülenmesinin pazar araştırması görüşmelerinde/gruplarda paylaşılan tüm bilgilerin gizliliğine saygı duyularak yapılması GEREKTİĞİNİ ve erişimi olan şirket tarafından tarafıma satış amaçlı yaklaşımda bulunulmayacağını kabul ediyorum.

İmzalar	
Katılımcı İmzası:	İsim (lütfen yazdırınız)
Kuruluş İmzası:	İsim (lütfen yazdırınız)

Katılımcı Kod Numarası
Kod Numarası

Taslak 4 – *MR Saha Çalışması Kayıtlarının Gizliliğinin Korunması Sözleşmesi*

MR Saha Çalışması Kayıtlarının Gizliliğinin Korunması Sözleşmesi

Proje Detayları	
Proje Başlığı:	Proje No:
Kuruluş:	Saha Çalışması Yeri(Yerleri):
Saha Çalışması Tarih(leri):	Saha Çalışmasının Başlangıç Zamanı(Zamanları):
Müşteri Şirketin Görevlendirilmesi	

Beyan

Görevlendirmeyi yapan müşteri şirketin adına yukarıda belirtilen çalışmanın pazar araştırması saha çalışması kaydının(kayıtlarının) yalnızca aşağıdaki amaç(lar)la kullanılacağını onaylıyorum:

Kayıtları dinleyecek veya görüntüleyecek şirket çalışanlarının aşağıda belirtilen işlevlerde/rollerde olacağını:

Ve kaydın (kayıtların) güvende olacağını

Görevlendirmeyi yapan müşteri şirketin adına:

- Kaydı dinleyecek veya görüntüleyecek kişilerin pazar araştırması görüşmelerinde/gruplarında paylaşılan tüm bilgilerin gizliliğine saygı duyacağını
- Erişimi olan şirket tarafından katılımcılara satış amaçlı hiçbir yaklaşımda bulunulmayacağını
- Kimliğin gizli tutulmasına aykırı hiçbir davranışta bulunulmayacağını
- Kayıtların gerektiği an yok edileceğini veya kuruluşa geri verileceğini onaylıyorum.
- Uzaktan görüntülenme için video akıtımı kullanılmışsa kullanılan video iletim sisteminin kaydın bir kopyasını alıcı bilgisayara kaydetmiş olma olasılığı mevcuttur. Eğer böyle bir durum söz konusu ise gözlemci bilgisayarına kaydedilen video akıtımı kopyaları SİLİNMELİDİR.

İmzalar	
Şirket İmzası:	İsim (lütfen yazdırınız)
Kuruluş İmzası:	İsim (lütfen yazdırınız)

Taslak 5 – Gözlemci Sözleşmesi

Gözlemci Sözleşmesi	
Proje Detayları	
Proje Başlığı:	Proje No:
Kuruluş:	Kuruluşla İletişim:
Saha Çalışmasının Yeri:	Saha Çalışmasının Tarihi:
	Saha Çalışması Zamanı:
Beyan	
EphMRA Gözlemci Kılavuzunu bilmem gerektiğini ve ona uymam GEREKTİĞİNİ kabul ediyorum.	
Gözlemci İmzası	
İmza:	İsim (lütfen yazdırınız)

Gözlemci Kılavuz İlkeleri

Müşteri gözlemciler katılımcılara açık ve dürüst bir şekilde TANITILMALIDIR. Şirketin gerçek kimliğinin belirtilmesi şart değildir ve belirtilmesi gerektiği durumlarda da bu bilgi tartışmanın tarafsızlığını etkileyebileceğinden ancak saha çalışması bittiğinde belirtilebilir.

Müşteriler veya alt yükleniciler araştırma şirketi üyesi OLMAMALIDIR.

Tanıdık veya tanınan bir katılımcı söz konusu olduğunda katılımcının gizliliğini korumak için gözlemciler görevlerinden AYRILMALIDIR. Gözlemci sıradaki katılımcıyla ilgilenmek durumunda olduğunda katılımcı da gözlemlemeden AYRILMALIDIR. Ancak katılımcıların tanıdıkları bir gözlemci olduğu bilgisi katılımcılara verilir ve o gözlemci tarafından gözlemlenmesi yönünde net bir şekilde izin verirse gözlemci oturumda kalabilir, bu şekilde "gözlem" yapılması durumunda katılımcının tamamen rahat olması için gereği yapılmalıdır.

Gözlemciler pazar araştırması görüşmelerinde/gruplarında paylaşılan tüm bilgilerin gizliliğine SAYGI DUYMALIDIR. Gözlemciler asla:

- Katılımcıların kişisel verilerini kaydedemez veya bir katılımcının kimliğini oluşturma amacıyla hiçbir bilgiyi kaydedemez.
- Bir katılımcıyla bağlatılabilecek herhangi bir kimlik bilgisi notu veya kaydı tutamaz.
- Daha sonraki dönemlerde ürün satışında/tanıtımında katılımcılara nasıl yaklaşılacağı konusunda müdahalede bulunamaz.
- Gözlemden edinilen bilgileri veri tabanlarını değiştirmek veya veri tabanı oluşturmak için kullanamaz.

Avrupa İlaç Piyasası Araştırma Derneği

UYGULAMA KODU *2015*

Bu dokümanın Türkçe çevirisi İkraGlobal tarafından yapılmıştır.