

AIFD Onay Tarihi: 08/01/2021; 1.1 versiyonu	AIFD Approval Date:08/Jan/2021; Version 1.1
AIFD – HASTALAR VE HASTA DERNEKLERİ İLE ETKİLEŞİM ÖNERİLERİ - Metin 1.1 Bu doküman, AIFD üyesi ilaç firmalarının, hastalar ve hasta dernekleri ile olan etkileşimlerinin uygun bir şekilde koordine edilmesini ve bu etkileşimlerin hem yasa ve yönetmeliklerle hem de AIFD değerleri ve politikalarıyla tutarlı bir şekilde yürütülmesini sağlama amacıyla hazırlanmış bağlayıcı olmayan önerileri içermektedir. Hastalara yönelik doğrudan ve/veya dolaylı olarak temas halinde olunan aşağıda belirlenmiş aktiviteler, iş birlikleri ve projelere yönelik sorular, ülkemiz mevzuatı, EFPIA ve AIFD kuralları çerçevesinde yorumlanarak yanıtlanmıştır. 1. FİZİKİ TOPLANTI ORGANİZASYONU 1.1. Şirket içerisinde hangi birim ve fonksiyonlar hasta dernekleri ve hastalarla etkileşime geçmelidir? Hasta dernekleri ve hastalarla, ilk tercih medikal veya farmakovijilans departmanının etkileşime geçmesidir. Her durumda hasta dernekleri ve hastalarla etkileşime geçecek olan şirket departmanı, ticari niteliği olmayan bir departman (örneğin, hasta ilişkileri departmanı) olmalıdır.¹	AIFD NOTE FOR GUIDANCE FOR INTERACTIONS WITH PATIENTS AND PATIENT ASSOCIATIONS - Vers1on 1.1 This document contains non-binding recommendations to ensure that AIFD member companies do properly coordinate their interactions with patients and patient associations, and that these interactions are conducted in a manner consistent with both legislation and regulations, and AIFD values and policies. The following activities, collaborations and projects related to the patients with whom companies are directly and / or indirectly in contact, are interpreted and answered within the framework of Turkish legislation, EFPIA rules and AIFD rules. 1. ORGANISATION OF MEETINGS 1.1. Which units and functions within the company can and shall interact with patient associations and patients? The first choice is the interaction of the medical or pharmacovigilance departments with patient associations and patients. In any case, the company department that will interact with the patient associations and the patients shall be a non-commercial department. (for example, the patient relations department.)¹

¹ Hastanın reçeteleme üzerindeki davranışını etkileyebilecek departman çalışanlarının, hasta ile iletişime geçmemesinin, olası bir etik dışı uygulamayı veya bu yönde bir algılanmayı engellemek bakımından daha uygun olacağı kesindir.

¹ It goes without saying that the employees of departments who may be perceived to affect the patient's behavior on prescribing, shall not be in contact with the patient in order to prevent possible unethical practice or perception in this direction.

İş birimi çalışanları (Pazarlama, satış, vb. gibi) teknik ve iş süreci açılarından gerekli ise gözlemci olarak etkileşimlere dahil olabilir. Etkileşim sürecinde, teknik ve iş süreci açılarından, hasta ilişkileri departmanı süreçte yer alabilir. Konu ile ilgilenen birim sorumluları (Pazarlama, Satış, Ürün sorumlusu, vb) projede ancak gözlemci olarak görev ve yer alabilir. 1.2. Hastalar şirket içi eğitim toplantılarına çağrılabilir mi? Koşullar nelerdir? ² Hastalar şirket içi toplantılara, şirket çalışanlarının eğitimi amacıyla çağrılabilir.³ Bu hastaların hastanın tedavisini sürdürmekte olan hekiminin teyidi alındıktan sonra şirket etkinliklerine çağırılması uygundur.⁴ Öte yandan, çeşitli	Business unit employees (such as marketing, sales, etc.) may be involved in interactions as observers if necessary in terms of technical and business processes. In terms of technical and business processes, the patient relations department can take part in the process as well. Unit responsables (Marketing, Sales, Product responsible, etc.) involved in the subject can take part in the project only as observer. 1.2. Can patients be invited to in-company training meetings? Under what conditions? ² Patients can be invited to internal meetings for company employees training.³ It is appropriate for these patients to be invited to company events after the confirmation of their treating physician.⁴ On the other hand, people who take part in various platforms as panelists, speakers, patient rights advocates, patient association representatives could be
---	--

² Firmanın şirket içi toplantısına hastanın katılması, hastanın video, fotoğraf veya hikayesinin 3. kişilerle paylaşılması, hastalarla bu türde ilişkilere girilmesinin, hasta derneği veya hekimi aracılığıyla dahi olsa firmaları halka ilaç tanıtımı yapmak ve/veya reçeteleme davranışını etkileme gibi riskli alanlara sokabilir. Dolayısıyla şirket içi toplantılara hastaların katılımı mümkün olduğunca asgari düzeyde tutulmalı, toplantının amacı, düzenlenme şekli gibi hususlar yazılı olarak dokümanite edilmelidir.

² *Participation of the patient in the company's internal company meeting, sharing the patient's video, photograph or story with third parties, entering such relationships with patients, may put companies in risky areas such as promoting drugs to the public and / or affecting their prescribing behavior, even if the interaction is through the patient association or the treating physician. Therefore, the participation of patients in internal meetings should be kept to a minimum as much as possible, and issues such as the purpose of the meeting and the way they are organized should be well documented in writing.*

³ Bu tür toplantıların sıklıkla ve çok sayıda hasta ile yapılması, ilaç şirketinde, hastalara ait önemli miktarda hasta bilgisinin işlenmesi anlamına gelebilecektir. (kişisel veriler, sağlık bilgileri vs..) Sağlık otoritesinin genel yaklaşımının, ilaç firması ile hasta iletişiminin asgari düzeyde tutulması veya mümkünse hiç etkileşim olmaması yönünde olduğu göz önünde tutulmalı, şirkette tutulacak hasta verisinin en az düzeyde olmasına dikkat edilmelidir.

³ *Holding such meetings frequently and with a large number of patients may mean processing a significant amount of patient information within the pharmaceutical company. (personal data, health information, etc.). The general approach of the health authority should be kept in mind: the patient communication with the pharmaceutical company should be kept to a minimum or there should be no interaction; the patient data to be kept within the company should be the minimum.*

⁴ Hasta seçimine ilişkin süreçlere, teknik itirazlar dışında, ilaç firması dahil olmamalıdır. Kaldı ki, hastanın sağlık verilerini görmeden, hastanın gerçekten hasta olduğunun da ilaç şirketi tarafından doğrulanması mümkün olmayacaktır.

⁴ *Apart from technical objections, the pharmaceutical company should not be involved in the process of patient selection. To note, without seeing the patient's health data, it will not be possible for the pharmaceutical company to confirm that the patient is really a patient.*

platformlarda, panelist, konuşmacı, hasta hakları savunucusu, hasta derneği temsilcisi olarak yer almış kişiler, kamuoyunca ve firmalarca tanındıkları için doğrudan çağrılabilir. AIFD, hastalarla doğrudan etkileşimin tedavi eden hekiminin onayıyla veya hasta bir hasta derneği üyesi ise, üyesi olduğu hasta derneğinin bilgisi dahilinde yapılmasını önermektedir.⁵ 1.3. Şirket içi eğitim toplantılarında hastaları dahil ederken hangi onayların alınması gerekmektedir? Şirket etkinliklerine katılacak hastalardan; hasta dernekleri veya tedavisini sürdüren hekimin onayı, bilgisi ve aracılığıyla “muvaafakatname /onam formu*” alınmalıdır. Onam formunda, hastanın isminin, fotoğraf ve videosunun kullanılıp kullanılmayacağı, paylaşımı, KVKK uyarınca alınması gereken tüm izinler yer almalıdır. Onam formu, şirketin Hukuk sorumlusu tarafından oluşturulmalı veya incelenmelidir;⁶ tercihen şirketin Etik & Uyum Bölümü de süreçte yer almalıdır. Hasta için yapılacak harcamalar (varsa, ulaşım ve konaklama-yemek masrafları, gerekiyorsa destekçisinin/bakıcısının/velisinin benzer	called directly as they are known to the public and companies. AIFD recommends that direct interaction with patients to be done with the consent of the treating physician, or if the patient is a member of a patient association, through the patient association.⁵ 1.3. What types of approvals must be obtained when involving patients at in-company training meetings? A consent form* should be obtained from the patients who will participate in the company activities through their patient associations or their treating physician after their approval. In the consent form, all permissions that should be taken in accordance with KVKK (Personal Data Privacy Law) including whether the name, photograph and video of the patient would be used or not. The consent form must be created or reviewed by the company's legal department; ⁶ preferably the company's Ethics & Compliance Department should also be involved in the process. The expenses if any to be made for the patient (transportation and accommodation-food expenses, if necessary, of the supporter / caregiver / guardian)
---	---

⁵ İlaç firmasının hasta seçimine dahil olmaması esası doğrultusunda, ilaç şirketi ile hasta arasında doğrudan, iki taraflı sözleşme yapılmaması uygun olacaktır. Bu bakımdan, ilaç şirketi, hekim/hasta derneği ve hasta arasında bir üçlü sözleşme yapılması ve bu sözleşmede özellikle hastanın hak ve yükümlülüklerinin, varsa tabi olduğu sınırlamaların, onayının gerektiği hususların açıkça belirtilmesi önerilmektedir.

⁵ *In line with the principle that the pharmaceutical company shall not take part in the selection of patients, it will be appropriate not to make a direct, bilateral contract between the pharmaceutical company and the patient. In this regard, it is recommended that a tripartite contract be signed between the pharmaceutical company, the physician / patient association and the patient, and that the rights and obligations or the limitations, if any of the patient, and the points that require approval are clearly stated.*

⁶ Onamların kim tarafından kimin adına alınacağı, kimin tarafından saklanacağını ayrıca ve açıkça düzenlenmesinde yarar görülmektedir. Bu doğrultuda, şirket içi etkinlikte hasta verilerinin zaten şirket tarafından tutulacağı (şirkete girişte dahi, genel olarak ad soyad, şirkete geliş amacı, kiminle görüşüleceği gibi veriler toplanmaktadır.) düşünüldüğünden, onamların da şirket tarafından alınıp saklanması yerinde olacaktır.

⁶ *It is highly recommended to regulate and explicitly arrange how the consents be collected and by whom, how they will be handled and filed. In this regard, it would be appropriate to keep the consent at the company in the in-company events, as the patient data (when entering the company premises, data such as name, surname, purpose of arrival to the company, discussion partners, etc.) are already in the possession of the company.*

masrafları) firmanın iç iş süreçlerine uygun, adil harcama sınırları içinde yapılmalıdır. <i>*Muvaffakatnamede, güncel KVKK çerçevesinde (ve tercihan GDPR kurallarına da bakılarak), eğer hastanın verileri bir iç toplantı dışında da kullanılacaksa, hastanın fotoğrafının, videosunun, ismi belirtilerek hikayesinin paylaşılması konularında onayı sorulmalı / alınmalıdır.⁷</i>	should be made within the fair spending limits in accordance with the internal business processes of the company. <i>* The consent should include, if ever the patient's data would be used outside besides the company internal meeting, , within the framework of the current KVKK (and preferably by considering the GDPR rules) the approval for the use of the patient's photo, video, patient journey story.⁷</i>
2. ORTAK İÇERİK OLUŞTURULMASI 2.1. Hasta hikayesi/videosu içeren içeriklerde hasta iletişim süreci kim tarafından ve nasıl yürütülür? Medikal ve Farmakovijilans birimleri hastalarla birebir iletişime geçebilir. Hasta hikayesi/videosu çekimlerinde, teknik ve iş süreci açılarından gerekli ise, etik davranış kuralları dahilinde kalacak şekilde hasta ilişkileri departmanı süreçte yer alabilir. Konu ile ilgilenen birim sorumluları (Pazarlama, PM, vb) projede görev ve yer alabilir. <u>Ek Not:</u> <i>Hasta seçiminde dernek veya hekim aracılığı ile ilerlenir. Firmalar hasta seçiminde rol almaz. Verilmek istenen mesajı verecek fiziki ve ifade özellikleri olan hastaların seçimi konusunda firma iletişim bölümü önerilerini beyan edebilir.</i> <i>Bu tarz videolar, sadece testimonial olarak hazırlanabilir. Önüne disclaimer koyulur. (Koşulsuz katkı varsa iki taraf anlaşmalı olarak bunu da video ön bilgilendirmesinde belirtirler.) Hastadan muvaffakatname/açık rıza onamı alınır. Dernek ile ilerleniyorsa bu dokümanı dernek de alabilir. Firma hasta verilerini, ismini, görüntüsünü, sesini, vs. kullanacaksa, firmanın hastadan da açık rıza alması önerilmektedir.</i>	2. PREPARATION OF THE COLLECTIVE CONTENT 2.1. Who and how shall the patient communication process carried out for projects content about the patient story / video? Medical and Pharmacovigilance departments can communicate & interact directly with patients. In patient story / video shootings, if necessary in terms of technical and business processes, the patient relations department can take part in the process, respecting the rules of ethical behavior. Unit responsables (Marketing, PM, etc.) interested in the subject can take part in the project. <u>Additional Note:</u> <i>The association or the physician are the intermediaries in the selection of patients. Companies do not take part in patient selection. The company can state the communication department suggestions about the selection of patients with physical and expressive features that will deliver the desired message.</i> <i>Such videos can only be prepared as testimonials. A disclaimer shall be placed at the beginning. (If there is an unconditional financial contribution, the two parties will indicate this in the preliminary informative agreement.) Consent / open consent of the patient must be obtained. If the project is with the patient association, the association can also receive the patient consent document. Companies are recommended to obtain open explicit consent from</i>

⁷ Fotoğraf ve/veya video, daha sonra şirket tarafından kullanılmaya devam edilecekse, mutlaka buna ilişkin, telif haklarına ilişkin düzenlemeler de dahil, gerekli onamların alınması gerekecektir.

⁷ If the photos and / or videos are planned to be used by the company later, necessary consents including any copyrights should be obtained.

Dernek ve/veya tedaviyi sürdüren hekimi ile bir protokol yapılır. Protokolde; toplantı amacı, detayları ve bağlayıcı maddeler yer alır. (İçeriğin şirket içinde mi, dışında mı kullanılacağı, şirket dışında da kullanılacak ise, kullanılacağı mecralar belirtilir.) Testimonial'lerde yer alan hastaların veya velilerinin onayının alınması önerilmektedir. Hasta veya velisi, onayını herhangi bir zaman kaldırabilir; verilen izin geri çekilmesi halinde ne olacağının, (kullanımın durdurulacağı ancak onamın geri çekilmesinin yalnızca geleceğe etkili olacağı vs.) onam metni içerisinde yer alması daha uygun olacaktır. Video içeriği için hastaya sorulacak sorular ve video Hukuk, Medikal, Etik/Uyum onayına sunulur. Bu onaylar toplantıdan/çekimden önce veya video kullanıma sunulmadan önce mutlaka tamamlanmalıdır.

2.2. İçeriklerin kullanım süresi ve telif hakkı hangi paydaşlarda olmalıdır?

İçeriklerin kullanım süresi videonun kapsamına göre belirlenebilir ancak kullanıma süre yönünden sınırlama getirilmesi zorunlu tutulmamalıdır. Telif hakkı konusu (Testimonial'in telif hakkı konusu) yapılacak sözleşmede yer almalıdır. Bu tür videolarda hem derneğin hem de çekim için maddi destek sağlayan firmanın kullanım hakkının korunması uygun olacaktır. Maddi destek sağlayan firma tarafından videonun bir başka kurumun veya firmanın web sayfasında kullanılmaması talep edilebilir. İçerikte bir ürüne yönelik açık veya örtülü reklam/tanıtım yapılamayacağı, sözleşmede de açıkça belirtilmelidir.

3. DANIŞMANLIK HİZMETİ VE DEĞER AKTARIMLARI

3.1. Hasta derneklerine değer aktarımı hangi biçimlerde olabilir? (Sponsorluk, hizmet sözleşmesi, bağış vb. gibi)

the patient herself/himself if patient data, name, image, voice, etc.is going to be used.

A protocol is made with the association and / or the treating physician. In the protocol; the purpose of the meeting, details and binding items are included. (Whether the content will be used inside or outside the company or if it will be used outside the company, the channels to be used are specified.) It is recommended to get the approval of the patients or their parents in the Testimonials. The patient or guardian may withdraw consent at any time; It would be more appropriate to include in the consent what would happen if the given use consent is withdrawn (use will be stopped, but withdrawal of consent will only be effective for the future, etc.) Questions to be asked to the patient in the interview and the video are submitted to Legal, Medical, Ethics / Compliance approvals. These approvals must be completed before the meeting / shooting or before the video becomes available for use.

2.2. Which stakeholders should have the copyright of the content and decision on the use period?

The usage period of the content can be determined according to the scope of the video, but it should not be obligatory to limit the usage period.

The copyright issue (the copyright subject of Testimonial) should be included in the contract.

In such videos, it will be appropriate to protect the rights of use of the association and also of the company that provides financial support for the video. The company that provides financial support may request that the video is not used by/posted on other institutions' or companies' websites.

It should be clearly stated in the contract that in the content there shall be no explicit or implicit advertisement / promotion for a product.

3. CONSULTANCY AND VALUE TRANSFER

Hasta derneklerine AIFD Tanıtım İlkeleri Madde 21'e göre destek verilebilir: Dernek etkinliklerine sponsorluk yapılabilir; hizmet sözleşmesi ile değer aktarımı veya nakdi veya aynı bağışlar yapılabilir. Hasta derneklerine yapılacak her türlü destek ilgili değer aktarımı süreci kapsamındadır.

3.2. Bir etkinlik kapsamında, tedavi alanı ile ilgili bir ilaç firması hastaları bilgilendirebilir mi? Ne detayda olabilir?

Hastalık farkındalık etkinlikleri (awareness campaigns) ilaç tanıtımına ilişkin olmadığı sürece, yürürlükteki mevzuatta, otoritenin bilgilendirilmesine yönelik bir zorunluluk bulunmamaktadır. Hastaları bilgilendirme, tercihen ilgili hekimi üzerinden veya hasta derneği vasıtası ile yapılmalıdır.

3.3. Hasta derneklerine yapılan değer aktarımları firma web sayfalarında yayınlanıyor mu?

AIFD ve EFPIA kurallarına göre, hasta derneklerine yapılan tüm değer aktarımları ister maddî, ister aynî olsun, firma web sayfasında Türkçe olarak yayınlanmalıdır (AIFD İlkeleri Madde 21.7)

Eğer firmanın global web sayfasında değer aktarımı Türkçe olarak yayınlanmış ve yerel web sayfasından global web sayfasına yönlendirme yapılmışsa ayrıca yerel web sayfasında da yayınlamaya gerek yoktur.

4. HASTALARA YÖNELİK BİLİNÇLENDİRME MATERYALİ HAZIRLANMASI

4.1. Hasta yolculuğunu içeren bilgilerin yer aldığı farkındalık videosu için hastalar ve hasta dernekleri ile iş birliği yapılabilir mi?

3.1. In what forms can transfer of value to patient associations be? (i.e., sponsorship, service contract, donation, etc.)

Support can be provided to patient associations according to Article 21 of the AIFD Code of Promotional Practice: Association activities can be sponsored with a service contract, value transfer or cash or in-kind donations. Any support to patient associations is subject to related disclosure of transfer of value.

3.2. As part of an activity, can a pharmaceutical company share information with patients about a treatment area? At what detail can it be?

As long as the awareness campaigns are not related to any drug promotion, the current Turkish legislation does not require the obligation to inform the health authority. Informing the patients should be done preferably through the relevant physician or through the patient association.

3.3. Are value transfers made to patient associations published on company web pages?

According to AIFD and EFPIA rules, all value transfers, whether material or in kind, to patient associations should be published in Turkish on the company website, (Article 21.7 of the AIFD Code of Practice.)

If the value transfer of the company to the patient association is published in the global website in Turkish and redirected from the local website to the global website, there is no need to publish it again on the local website of the company.

4. PREPARATION OF PATIENTS AWARENESS MATERIAL

Hasta yolculuğunu içeren bilgilerin yer aldığı farkındalık videosu için hastalar ve hasta dernekleri ile iş birliği yapılabilir. Yukarıda belirtilen kurallar bu videoların hazırlanmasında da geçerlidir. 4.2. Bilinçlendirici dijital içerikler konusunda kısıtlar nedir? Firmanın o alanda ürünü olmasa dahi bir hastalığa yönelik bilinçlendirici içerik oluşturulabilir. Hasta derneği veya uzman hekim derneği iş birliği ile veya iş birliği olmadan da firma medikal departmanı sorumluluğunda dijital içerik hazırlanabilir. Hastalıklar ile ilgili hazırlanan içeriklerde, ilaç ve etken madde bilgisi yer almamalıdır. İçerik medikal onay sürecinden geçmelidir. Hasta videoları firmanın hukuk kuralları çerçevesinde sözleşme yapılarak ve gerekli onamlar alınarak kullanılabilir. 4.3. Hastalara yönelik hasta okulu vb. hastalık bilinçlendirme toplantıları organize edilebilir mi? Bu konuyla ilgili herhangi bir yazılı bilgilendirme bulunmadığı gibi, mevzuatta da bu yönde bir kısıtlama bulunmamaktadır Firma tarafından doğrudan hastalara yönelik hasta okulu vb. hastalık bilinçlendirme toplantıları organize edilemez ⁸ ancak bu tarz toplantıların hasta derneği, hekim derneği veya kamu kurumu hastaneleri tarafından gerçekleştirilmesi durumunda ilgili dernek veya kurum ile sözleşme yapılarak makul sponsorluklar gerçekleştirilebilir.	4.1. Could collaboration be made with patients and patient associations for the awareness video that includes information on patient journey? Collaboration can be made with patients and patient associations for the awareness video that includes information on patient journey. The rules mentioned above also apply to the preparation of such videos. 4.2. What are the constraints on awareness-raising digital content? Even if the company does not have a product in that area, awareness-raising content can be created for a disease. Digital content can be prepared under the responsibility of the company medical department, with or without collaboration with the patient association or the specialist physician association. Drug and active substance information should not be included in the content prepared about diseases. The content must go through the medical approval process. Patient videos can be used by making a contract under the company's legal rules and after obtaining the necessary consents. 4.3. Can disease awareness meetings, such as Patient Schools, be organized towards patients? There is neither a written communication nor a legislative restriction on this subject. Patient education schools, disease awareness meetings cannot be organized by pharmaceutical companies themselves,⁸ but if such meetings are held by a patient association, a medical association or public hospitals, a reasonable support can be provided by signing a contract with the relevant association or institution.
--	---

⁸ Bu konu firma kuralları çerçevesinde değerlendirilmelidir: Bu tür etkinliklerde, firmaların örtülü reklam/tanıtım riskini göz önünde bulundurarak, bu riskleri bertaraf edecek gerekli tedbirleri almaları beklenmektedir.

⁸ *This issue should be evaluated within the company rules. In such activities, companies are expected to take the necessary measures to eliminate the risks of hidden promotion / advertising.*

4.4. İlaç firmaları, hasta derneklerine ürün ile ilgili olmamak kaydıyla kapasite gelişimine yönelik eğitim verebilir mi? Firma tarafından kendi çalışanları veya bir eğitim kurumu aracılığı ile hasta derneklerine kapasite geliştirme eğitimi verilebilir. Eğitim, değer aktarımı olarak değerlendirilir ve katılımcılardan onam alınarak verilebilir. Yapılan destek yıl sonu değer aktarımları raporunda firmanın hasta dernekleriyle ilgili bildiriminde yer alır. 4.5. Hasta derneği iş birliğiyle hastalara yönelik basılı bilinçlendirme materyali hazırlanabilir mi? Firma materyale destek olabilir mi veya materyal ilaç firması tarafından doğrudan hazırlanabilir mi? Firmaya, ürüne veya tedavi seçeneklerine doğrudan ya da dolaylı yoldan yönlendirme yapılmaması koşuluyla dernek ortaklığı ile veya firma tarafından doğrudan hastaya yönelik, hastalık ile ilgili bilinçlendirme materyalleri hazırlanabilir. Bilgilendirme materyalinde ana başlıkta tedavi sınıfları yer alabilir. Materyal hasta derneği tarafından ve onun adı altında planlanmışsa, firma malzeme içeriğine destek verebilir fakat karışamaz. (AIFD Tanıtım İlkeleri Madde 21.6). Firma içi medikal onay, iç işleyişe göre ilerler. Materyal hastalarla hekimler veya hasta derneği aracılığı ile paylaşılabılır. Hasta derneği malzemeyi kendi dağıtabileceği gibi, hekimlere ulaştırılmasında firma destek olabilir.	4.4. Can pharmaceutical companies provide training to patient associations on capacity development, not related to a product? Capacity building training can be given to patient associations by the company through its own employees or an educational institution. The training is considered as a value transfer and can be given with the consent of the participants. The support provided is included in the report of the patient associations year-end value transfer statement. 4.5. Can awareness raising printed materials be prepared for patients in cooperation with the patient association? Can the company support the material or can the material be prepared directly by the pharmaceutical company? Provided that there is no direct or indirect mention of the company or of the pharmaceuticals or the treatment options, an awareness-raising material can be prepared for the patients in partnership with the association or directly by the company. Treatment classes can be included in the main topic in the information material. If the material is planned by and under the name of the patient association, the firm can support the material content but cannot interfere. (AIFD Code of Practice Article 21.6). Medical approval process in the company is conducted according to the internal standard operation procedures. The material can be shared with patients through physicians or the patient association. The patient association can distribute the material itself, the company can support it in delivering it to physicians.
Patient Task Force Üyeleri: Nisan 2020: AbbVie (Başkan-Eylem Candan); Alexion (Gökçe Aydoğdu); Astrazeneca (Ayşegül Özsoy); Boehringer Ingelheim (Zeynep Ebru Gümüşsuyu) ; IE Menarini (Alper Toprak); J&J (Merve Uzanal Tekin); MSD (Yasemin Erkut); Novartis (İlknur Pekbay); Pfizer (Zeynep Serra Karaarslan, İrem Hanağası); Roche (Bengü Refeja); Sanofi (Ceren Güzelalp Akdere); Takeda (Sinem Güvenç).	Patient Task Force Members: April 2020: AbbVie (Chair-Eylem Candan); Alexion (Gökçe Aydoğdu); Astrazeneca (Ayşegül Özsoy); Boehringer Ingelheim (Zeynep Ebru Gümüşsuyu); IE Menarini (Alper Toprak); J&J (Merve Uzanal Tekin); MSD (Yasemin Erkut); Novartis (İlknur Pekbay); Pfizer (Zeynep Serra Karaarslan, İrem Hanağası); Roche (Bengü Refeja); Sanofi (Ceren Güzelalp Akdere); Takeda (Sinem Güvenç).

EK

Madde 21- İlaç Firmaları ile Hasta Örgütleri Arasındaki İlişkiler

21.1. Giriş

Hastaları ve/veya hastalarla ilgilenenleri temsil eden veya onların gereksinimlerini karşılamak amacıyla kurulmuş hasta örgütleriyle (dernekler, platformlar) ilaç sektörü firmalarının ortak ilgi alanları olduğu kabul edilmektedir.

21.2. Kapsam

Bu Kılavuz, hasta örgütleri ile ilaç firmalarının veya onlar adına işbirliğinde bulunan (fon sağlayan) aracı üçüncü şahıs veya firmaların ilişkilerini kapsar. Hasta örgütleri, çoğunlukla hastalar veya hastalarla ilgilenenlerin oluşturduğu, hastaları ve/veya bakıcılarını temsil eden ve/veya onlara destek vermeye yönelik kâr amacı gütmeyen örgütler (ve onların oluşturduğu şemsiye kuruluşlar) olarak tanımlanmıştır.

21.2.1. Uluslararası hasta örgütleri ile ilişkiler de, eğer Türkiye’de yer alacaksa veya Türkiye’deki hastaları ve/veya yakınlarını kapsayacaksa, bu maddeye göre yürütülür. Aksi halde örgütün bulunduğu ülke, EFPIA Kılavuzu ve AIFD kurallarından en katısı hangisi ise, o uygulanır. “Etkinlik” kapsamına firma ile örgüt arasındaki herhangi bir ilişki (fonlama dâhil) girmektedir.

21.3. Reçeteli ilaçların halka tanıtımının yapılamayacağı kuralı geçerlidir.

21.4. Yazılı Sözleşmeler

İlaç firmaları hasta örgütlerine parasal destek, anlamlı dolaylı destek veya anlamlı finansal olmayan destek verdiklerinde veya hasta örgütlerine sözleşmeli hizmet sağladıklarında veya hasta örgütlerinden sözleşmeli hizmet aldıklarında, mutlaka yazılı bir sözleşme yapmalıdırlar. Yapılacak parasal desteğin miktarı ve amacı (koşulsuz

ANNEX

Article 21- Interactions Between Pharmaceutical Companies and Patient Organizations

21.1. Introduction

It is recognized that patient organizations, which represent patients and/or patients’ caregivers or which have been established for fulfilling their requirements (associations, platforms) and the companies in the pharmaceutical sector have common areas of interest.

21.2. Scope

These Guidelines cover the relationships between patient organizations and pharmaceutical companies or their intermediary third parties or companies cooperating (funding) on their behalf. Patient organizations are defined as non-profit organizations (and the umbrella organizations they have established), mainly composed of patients or their caregivers, that represent and/or support patients and/or caregivers and/or aimed at supporting them.

21.2.1. If they will be maintained in Turkey or will cover patients and/or their caregivers stationed in Turkey, relationships with international patient organizations shall be conducted in accordance with this article. Otherwise, the most stringent code, be it the EFPIA Code or the AIFD Code, shall be applied. The scope of an “activity” includes any relationship (including the provision of funding) between the company and the organization.

21.3. Prohibition of the promotion or prescription-only drugs to the general public applies.

21.4. Written Agreements

When pharmaceutical companies provide financial support, significant indirect support and/or significant non-financial support to patient organizations, they shall have in place a written agreement. This shall state the amount of funding and also the purpose (e.g.

destek, belirli bir etkinlik veya yayın için destek, vb.) sözleşmede belirtilmelidir. Finansal olmayan dolaylı veya doğrudan anlamlı desteğin de tarifi yapılmalıdır (örn. bir halkla ilişkiler şirketinin hizmetinin bağışlanması, firmanın etkinliğe yapacağı katkılar, vb.). İlaç firmaları bünyelerinde bu tür sözleşmeleri onaylama süreci oluşturmalarıdır. Yazılı sözleşmeler için bir model EK V’te verilmiştir.

21.5. Logo ve Amblemlerin Kullanılması

Hasta örgütünün amblem, logo veya sembollerini kullanmak için ilaç firması ilgili örgütten yazılı izin almış olmalıdır. İzin başvurusunda, logo veya sembollerin hangi amaçla ve nerelerde kullanılacağı açık şekilde belirtilmiş olmalıdır.

21.6. İçerik Denetimi (Editorial Denetim)

İlaç firmaları hasta örgütlerinin basılı ve görsel malzemelerinde kullanılan metinleri kendi ticari hedeflerine yarar sağlayacak şekilde etkilemeyi amaçlamamalıdır. Metindeki teknik hataların düzeltilmesi önerilebilir. Hasta örgütü istekte bulunduğu takdirde, firma taslak metnin adil ve dengeli bir bilimsel açıdan kaleme alınmasına katkıda bulunabilir.

21.7. Şeffaflık

21.7.1. Her ilaç firması mali yardımda bulunduğu ve/veya doğrudan veya dolaylı finansal olmayan anlamlı katkıda bulunduğu hasta örgütlerinin listesini halka açmalıdır. Bu açıklama, sıradan bir okuyucunun firmanın yaptığı desteğin ne olduğunu ve boyutlarını kavramasına yetecek ölçüde tam ve açık olmalıdır. Açıklamada finansal desteğin parasal değeri ve faturalanan masrafların tutarı mutlaka yer almalıdır. Parasal olarak tanımlanması zor finansal olmayan anlamlı destek söz konusuysa, hasta örgütünün elde ettiği parasal olmayan destek açık seçik tanımlanmalıdır. Bu bilgi her ülkede veya toplam olarak Avrupa ölçeğinde derlenip bildirilebilir ve en az her yıl güncellenmelidir.

21.7.2. Firmalar yaptıkları desteklerin hasta örgütlerince açıkça belirtilmesi ve etkinliklerin başlangıcında duyurulmasını sağlayacak gerekli girişimleri yapmalıdırlar.

unconditional support, specific meeting or publication, etc.). It shall also include a description of significant indirect support (e.g. the donation of public relations agency’s time and the nature of its involvement) and significant non-financial support. Each pharmaceutical company shall have an approval process in place for these agreements. A template for written agreements is available in APP. IV.

21.5. Use of Logos and Proprietary Materials

Pharmaceutical companies shall obtain the written permission of the relevant patient organization in order to use its proprietary materials, logos or symbols. In seeking such permission, the specific purpose and places where the symbols will be used shall be clearly indicated.

21.6. Editorial Control

Pharmaceutical companies shall not seek to influence the text of patient organization material they sponsor in a manner favorable to their own commercial interests. This does not preclude companies from correcting factual inaccuracies. In addition, at the request of Patient Organizations, companies may contribute to the drafting of the text from a fair and balanced scientific perspective.

21.7. Transparency

21.7.1. Each pharmaceutical company shall make publicly available the list of patient organizations to which it provides financial support and/ or a significant direct or indirect non-financial support. This description shall be sufficiently comprehensive and clear to enable an ordinary reader to perceive the nature and dimension of the support provided by the company. The description shall always include the monetary value of the financial support and the amount of invoiced costs. In case of significant non-financial support difficult to be defined in monetary terms, non-monetary support received by the patient association shall be defined explicitly. This information may be provided on a national or European level and be updated at least once a year.

21.7.3. Her ilaç firması anlamlı sözleşmeli servis sağladığı hasta örgütlerinin listesini halka açmalıdır. Bu açıklama, sıradan bir okuyucunun firmanın hasta örgütüne sağladığı hizmetlerin ne olduğunu, boyutlarını ve dernek için önemini, gizli tutulması gereken bilgileri açıklama zorunluluğu olmadan, kavramasını sağlayacak ölçüde tam ve açık olmalıdır. Firmalar her bir hasta örgütü için raporlama döneminde yapılan toplam ödemeyi her ülkede veya toplam olarak Avrupa ölçeğinde yayınlamalı, bilgi en az yılda bir güncellenmelidir.

21.7.4. AIFD kendi web sayfasından üye firmaların ülke içindeki raporlarına ulaşım için "İnternet ağ geçidi kapısı" ("Gateway") oluşturur. AIFD İnternet ağ geçidi kapısını, AIFD ve EFPIA İnternet kurallarına ve ülkede uygulanan mevzuata ve koşullarını dikkate alarak oluşturacaktır. Üye firmanın web sayfasında, ziyaretçinin AIFD sayfasını terkedip başka bir web sayfasına yönlendirilmekte olduğunu belirten bir mesajın yer alması önerilmektedir. Üye firmalar AIFD İnternet ağ geçidi kapısına eklenmek üzere halka açık değer aktarımı raporlarının bağlantılarını (link) sağlayacaklardır.

21.8. Sözleşmeli Hizmetler

21.8.1. Hasta örgütleri ile firmalar arasında hizmet sözleşmeleri, ancak bu sözleşmeler halk sağlığını veya araştırmaları destek amacı güdüyorsa imzalanabilir.

21.8.2. Hasta örgütlerinin firma danışma kurulu toplantılarına uzman olarak katılmak suretiyle veya konuşmacı olarak kontratlı hizmet sağlamaları mümkündür. Aşağıdaki tüm koşullara uyumlu yapılmış danışmanlık veya diğer hizmet alımları kabul edilebilir:

- a. Sağlanacak hizmetlerin özellikleri ve bu hizmetler karşılığında yapılacak ve aşağıdaki g) maddesine göre saptanmış ödemelerin kıstasları hizmetlerin alımı başlamadan önce yazılı bir kontrat veya sözleşmede yer almalı olmalıdır.
- b. Firmanın söz konusu hizmet ve danışmanlığa gereksinimi, danışmanla temas kurulmadan, hizmetin talep edilmesinden ve potansiyel danışmanlarla görüşmelere başlanmadan önce açık bir şekilde saptanmış olmalıdır.

21.7.2. Companies shall take relevant action to ensure that their sponsorship is always clearly indicated and announced by patient organizations at the beginning of activities.

21.7.3. Each pharmaceutical company shall publicize the list of patient organizations to which it provides significant service under contract. This description shall be comprehensive and clear enough to ensure that an ordinary reader perceives the nature and dimension of the services provided by the company to the patient organization and its importance to the association, without the obligation to disclose confidential information. Companies shall publish the total amount paid to each patient association during that reporting period on a national scale and as a total for Europe and update this information at least once a year.

21.7.4. AIFD shall provide access to individual Member Companies reporting in the country through a "Gateway" on the AIFD Association website. AIFD will frame the Gateway in consideration of its national context and in line with applicable law and regulations and in consideration of the EFPIA and AIFD Guidelines for Internet Websites. It is recommended to include a pop-up on the relevant Member Association webpage indicating that the visitor is being redirected to a webpage that is not under the AIFD's responsibility. Member companies shall provide the links to AIFD Gateway of their public disclosure reports.

21.8. Contracted Services

21.8.1. Service contracts between patient organizations and companies may be signed, provided that these contracts aim to support public health or researches.

21.8.2. Patient associations may provide contracted services by participating as a specialist in advisory board meetings or being a speaker. Consultancy or other services performed in compliance with all of the following requirements will be acceptable:

- a) Written contract or agreement is made in advance of the commencement of services, which specifies the nature of the services to be provided and criteria of payments to be made in return for these services and identified in accordance with article g) indicated below.

c. Danışmanın seçiminde kullanılan kriterler belirlenen gereksinime karşılık vermelidir. Danışmanları seçmekle görevlendirilen kişiler, danışmanlık hizmeti alınacak kişilerin bu kriterlere uyup uymadıklarını değerlendirebilecek nitelik, bilgi ve beceriye sahip olmalıdır. d. Alınan hizmetin boyutu belirlenen gereksinim ve amaca ulaşmak için akılcı bir yaklaşımla gerekenden daha fazla olmamalıdır. e. Danışmanlık isteyen firma danışmanlar tarafından sunulan hizmetleri aldığını ve gereksinimi doğrultusunda kullandığını gösteren kayıtları tutmalıdır. f. Firma hizmeti talep etmesinin karşılığı Hasta Örgütünün bir ilacı desteklemesini beklememelidir. g. Danışmanlık veya hizmet karşılığı yapılan ödeme, hizmetin makul piyasa değerini yansıtmalıdır. Hasta örgütüne yapılacak herhangi bir ödemeyi mazur gösterecek kâğıt üstünde sözleşmeler düzenlenmemelidir. h. Firmalar Hasta Örgütleriyle yaptıkları sözleşmelerde, firma ile ilgili her hangi bir konuda veya sözleşmeyle hizmet alınan konularda örgüt yetkililerinin kamu önünde konuşma yaptığı veya yazılı demeç verdikleri her durumda, firmaya para karşılığı hizmet verdiklerini açıklama zorunluluğu getirmeleri konusunda ısrarcı olmalıdırlar. i. Her firma, yukarıdaki 21.7.3. maddesinde belirtildiği şekilde, bir önceki dönemde para karşılığı hizmet aldığı hasta örgütlerinin listesini ve ödedikleri miktarı en az yılda bir kez güncelleyerek yayınlamalıdır. 21.9. Tek Destekçi Olma Hiçbir firma bir hasta örgütünün veya (kendisi önermiş olsa bile) herhangi büyük bir projenin tek destekçisi olma koşulunu ileri sürmemelidir. 21.10. Etkinlikler ve Ağarlama a. Firma tarafından desteklenen, firma veya hekim örgütleri veya hasta örgütleri tarafından düzenlenen bilimsel, iş amaçlı ve uzmanlık etkinlikleri ve toplantıları uygun yer, biçim ve	b) The company's need for the referred service and consultancy shall be clearly identified before contacting the consultant, requesting the service and initiating talks with potential consultants. c) The criteria used for selecting a consultant shall fulfill the need which has been identified. Persons appointed for selecting consultants shall have the qualification, knowledge and skills to assess whether the persons from whom consultancy service will be received meet these criteria. d) The dimension of the service received shall not be greater than what is required from a rational perspective for meeting the need identified and achieving the goal. e) The company requesting consultancy shall keep records demonstrating that they have received services offered by consultants and used these in line with their needs. f) The company shall not expect the Patient Association to support a drug in return for having requested a service. g) The payment made for consultancy or services shall be at a reasonable level and reflect the market value of these services. It is not allowed to prepare on-paper agreements to justify any payment to be made to the association. h) In the contracts signed with Patient Associations, companies shall be insistent on obliging the authorities of the association to declare that they have provided paid service to the company in any occasion where they make a speech in front of the public or provide a written statement with regard to any topic related with the company. i) Each company shall publish the list of patient associations from which they have received paid service in the previous term, as indicated in Article 21.7.3. above, as well as the amount they have paid, and update this list at least once a year. 21.9. Exclusive Sponsorship No company shall raise the condition of being the exclusive sponsor of a patient organization or any large project (even if proposed by them). 21.10. Events and Hospitality
---	---

düzeyde olmalı, ağırlama ve kabul etkinlikleri toplantının ana amacını gerçekleştirmeye yönelik olmalı, aşırı, gösterişli, eğlence etkinlikleri ile akla gelen yörelerde yer almamalıdır.

- b. Bir ilaç firması tarafından hasta örgütüne veya üyelerine sağlanan ağırlama; toplantı ister ilaç firması tarafından, ister hasta örgütü tarafından düzenlenmiş olsun, her durumda makul ölçülerde olmalı, toplantının ana amacını ikinci plana itecek düzeyde olmamalıdır.
- c. Ağırlama masrafları yol, yemekler, konaklama ve toplantının çıplak kayıt ücretiyle sınırlı tutulmalıdır.
- d. Ağırlama yalnız katılımcı olarak saptanan kişilerle sınırlı olmalıdır. Açık sağlık sorunları söz konusuysa (sakatlık, vb.) destek olan kişinin yol, yemek, konaklama ve kayıt katılım ücreti ödenebilir.
- e. Ağırlama veya destek tatil, spor müsabakalarına katılma, eğlence sunma içermemelidir.
- f. Hiçbir firma, aşağıdaki istisnalar dışında yurt dışında toplantı düzenleyemez ve yurtdışı toplantıları destekleyemez (sponsorluk yapamaz):

- i-Toplantının uluslararası nitelikte olması, katılımcıların (davetlilerin) çoğunluğunun başka ülkelerden gelecek olması nedeniyle katılımcıların lojistiği açısından toplantının yurt dışında yapılmasının daha uygun olması;
- ii-Toplantı konusu veya amacı ile ilgili kaynakların veya uzmanlığın toplantının başka ülkede yapılmasını lojistik açıdan tercih edilir kılması.

21.11. Denetleme ve Uygulama

Bu kuralları ihlal eden firmalar hakkında, EK I'de belirtilen süreç ve standart uygulama prosedürü ve yaptırımlar uygulanır.

- a) Scientific, business-oriented and specialty-focused events and meetings sponsored by a company and organized by that company, physician associations or patient organizations shall be held in proper venues, the style and level and hospitality and hosting activities shall be aimed at achieving the main objective of the meeting and these shall not take place in locations that are associated with excessive, extravagant and entertainment activities.
- b) Hospitality provided by a pharmaceutical company to a patient association or its members shall always be at a reasonable level and shall not make the main purpose of the meeting secondary, whether the meeting is organized by the pharmaceutical company or the patient association.
- c) Hospitality costs shall be restricted to travel costs, meals, accommodation and the genuine registration fee of the meeting.
- d) Hospitality shall be restricted only to persons identified as participants. In case of clear health problems (such as disability), the travel, meal, accommodation costs and registration fee of the supporting person may be covered.
- e) Hospitality or sponsorship shall not comprise holidays, participation in sports competitions or offering entertainment.
- f) No company may organize or sponsor meetings abroad, barring the following exceptions:
 - i) If the meeting is international, where it is more suitable to hold the meeting abroad for logistic reasons due to the fact that majority of the participants (invitees) are coming from other countries;
 - ii) If the sources or specialties associated with the subject matter or objective of the meeting make it preferable to hold the meeting in another country due to logistic reasons.

21.11. Inspection and Enforcement

The processes, standard operation procedures and sanctions indicated in APP. I shall be applied about companies violating this Code.

Madde Açıklamaları ve Gerekçeler

Hasta dernekleriyle etkileşim

Soru: Bir hasta derneğini yalnızca tek bir ilaç firması desteklemeyi kabul ederse, bu mümkün müdür?

Yanıt: Evet. Pek çok hasta derneği birden fazla sayıda firmadan destek almaktadır. Gene de, özel bir hasta derneğini veya bir etkinliğini desteklemeyi yalnızca bir tek firma kabul etmiş olabilir. AIFD Tanıtım İlkelerine göre bir tek firmanın bir derneğe fon sağlaması, söz konusu firma, desteğini tek destekleyici olma koşuluna dayandırmamışsa, mümkündür.

21: İlaç Firmaları ile Hasta Örgütleri Arasındaki İlişkiler Kılavuzu

Bu madde EFPIA tarafından ayrı bir Kılavuz olarak yayımlanmış ve en son Haziran 2011’de güncellenmiş olan “*EFPIA Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations-The EFPIA Patient Organisation (PO) Code*”, (İlaç Endüstrisi ve Hasta Örgütleri Arasındaki İlişkiler Hakkında Uygulama İlkeleri) metnine uygun hazırlanmıştır.

İlaç endüstrisi ile hasta örgütlerinin ilişkilerinin etik ve şeffaf bir şekilde yürütülebilmesi için, EFPIA ve AIFD “İlaç Endüstrisi ile Hasta Örgütleri Arasındaki İlişkiler” İlkelerini benimsemiştir. Uygulama ve Yaptırımlar konusunda da EK V’te yer alan Standart Uygulama Prosedürü izlenecektir.

Bu madde Avrupa’da örgütlü hasta örgütleri ve EFPIA’nın ortaklaşa kabul ettiği aşağıdaki prensipler üzerine bina edilmiştir.

- 1) Hasta örgütlerinin politik duruşlarının, politikalarının ve etkinliklerinin bağımsızlığı sağlanmalıdır.
- 2) Hasta örgütleriyle ilaç endüstrisi arasındaki işbirlikleri karşılıklı saygıya dayanmalı, her iki tarafın bakış açıları ve kararları eş ağırlıkta kabul edilmelidir.
- 3) Reçeteli bir ilacın tanıtımını veya desteklenmesini ne ilaç sektörü talep etmeli, ne de hasta örgütü böyle bir davranış içine girmelidir.
- 4) Her bir işbirliğinin hedefleri, amaçları ve kapsamı şeffaf olmalıdır. İlaç sektörü tarafından sağlanan, parasal olsun olmasın her destek, açıkça belirtilmelidir.
- 5) Hasta örgütlerinin farklı kaynaklardan fonlanması ilaç sektörü tarafından desteklenmektedir.

21.4. İlaç Firmaları ile Hasta Örgütleri arasında Yapılacak Sözleşmeler için Örnek

Supplementary Information

Interactions with Patient Organizations

Question: What happens if only one pharmaceutical company wishes to support a particular patient organization? Is this allowed?

Answer: Yes. Many patient organizations are supported by a number of pharmaceutical companies. There may, however, be situations where only one pharmaceutical company wishes to support a particular patient organization or one of its activities. It would be acceptable under the AIFD Code for that pharmaceutical company to be the only pharmaceutical company providing funding as long as that company did not make its support conditional on it being the sole funder.

21: Guidelines on the Interactions Between Pharmaceutical Companies and Patient Organizations

This article has been prepared in conformity with the text of the *EFPIA Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organizations-The EFPIA Patient Organization (PO) Code*”, published as a separate Code and most recently updated in June 2011.

EFPIA and AIFD have adopted the Code of “Relations Between the Pharmaceutical Industry and Patient Associations” in order to maintain in an ethical and transparent manner the relations between the pharmaceutical industry and patient organizations. The Standard Enforcement Procedure, presented in APP. V shall be observed with regard to Enforcement and Sanctions.

This Code builds upon the following principles that EFPIA, together with pan-European patient organizations, subscribes to:

- 1) The independence of patient organizations, in terms of their political judgement, policies and activities, shall be assured.
- 2) All partnerships between patient organizations and the pharmaceutical industry shall be based on mutual respect, with the views and decisions of each partner having equal value.
- 3) The pharmaceutical industry shall not request, nor shall patient organizations undertake, the promotion of a particular prescription-only medicine.
- 4) The objectives and scope of any partnership shall be transparent. Financial and nonfinancial support provided by the pharmaceutical industry shall always be clearly acknowledged.
- 5) The pharmaceutical industry welcomes broad funding of patient organizations from multiple sources.

21.4. Template for Contracts to be Signed Between Pharmaceutical Companies and Patient Organizations

When pharmaceutical companies provide financial support, significant indirect support and/or significant non-financial support to patient organizations and associations, a written contract shall be signed between the organization and the company. In case the

İlaç firmaları hasta örgüt ve derneklerine finansman yardımı, anlamlı dolaylı destek ve / veya anlamlı finansal olmayan destek sağladığında örgüt ile firma arasında yazılı bir sözleşme yapılmalıdır. Eğer destek doğrudan firma tarafından sağlanmıyorsa, aracı kuruluşun / kuruluşların da sözleşmeye taraf olması uygundur.

EK V'te sunulan sözleşme örneği, ilaç firmaları ile hasta örgütleri arasındaki ilişkileri düzenleyecek yazılı bir sözleşmede yer alması gereken temel noktaları içermektedir. Örnek olduğu gibi kullanılabilir veya uyarlanabilir. Örnek sözleşme iki taraf arasında kararlaştırılacak hedefleri, EFPIA ve AIFD Tanıtım İlkeleri'ne uyumlu olarak yazıya dökmeyi amaçlamaktadır.

21.4. Anlamlı Destek tanımı: Yapılan destek söz konusu örgütün çalışmalarına anlamlı katkıda bulunmuşsa veya bulunacağı düşünüüyorsa, yapılan destek olmadan örgütün söz konusu projeyi gerçekleştirme olasılığı yoksa veya az ise, “anlamlı destek”ten söz edilir. Doğrudan veya dolaylı mali, parasal destekler her durumda açıklanmalı ve etkinlikten / hizmetten etkilenenlere duyurulmalıdır.

21.7.2. ve 21.7.3. Şeffaflık: Destek verilen hasta örgütlerine yapılan yardım ve katkılar, sözleşmeli hizmetlerin parasal değeri; ilk kez 2013 yılı ilk çeyreği sonunda, (2012 yılı katkılarını içerecek şekilde) yayınlanmış olmalıdır.

21.7.3.1. Şeffaflık: 2011 yılında güncellenen EFPIA Hasta Örgütleriyle İlişkiler Kılavuzunun “Şeffaflık” başlıklı 5. maddesi:

Her firma, mali destek ve/veya önemli dolaylı / mali olmayan destek verdiği hasta örgütlerinin bir listesini herkesin ulaşabileceği bir biçimde sunmalıdır. Verilen desteğin niteliği, ortalama bir okuyucunun verilen desteğin boyutlarını anlayabilmesine yetecek ölçüde noksatsız bir biçimde tanımlanmalıdır. Sağlanan mali desteğin ve fatura edilen giderlerin parasal değeri de bu tanım içerisinde belirtilmelidir. Anlamlı parasal bir büyüklük atanamayan önemli mali olmayan desteklerde, hasta örgütünün aldığı mali olmayan yarar açıkça tarif edilmelidir. Bu bilgiler ulusal düzeyde ya da Avrupa düzeyinde sunulmalı ve yılda en az bir defa güncellenmelidir. (Verilen desteğin parasal değerini de belirtme şartı firmalar tarafından ilk defa olarak 2013 yılının birinci çeyreğinin sonuna kadar yerine getirilecektir (1 Ocak 2012 tarihi itibarıyla başlanan ya da o tarihte devam etmekte olan faaliyetleri de kapsayacaktır.)

Firmalar, sağladıkları sponsorluğu her zaman açıkça kabul ve beyan etmeli ve en başından itibaren görünür olmasını sağlamalıdır.

Her firma, sözleşmeli olarak önemli düzeyde hizmet aldığı tüm hasta örgütlerinin bir listesini herkesin ulaşabileceği bir biçimde sunmalıdır. Alınan hizmetin niteliği, gizli bilgilerin açıklanmasına gerek olmadan, ortalama bir okuyucunun hasta örgütü ile firma arasındaki anlaşmanın niteliğini anlayabilmesine yetecek ölçüde noksatsız bir biçimde tanımlanmalıdır. Firmalar, raporlama dönemi zarfında hasta örgütü başına ödedikleri toplam rakamı da alenen açıklamalıdır. (2018 verilerinden başlayarak, diğer aktarımlarının kamuya açıklanması ertesi yılın Haziran ayı sonu

support is not directly provided by the company, it is recommended that the intermediaries are also signatories to the agreement.

The sample contracted presented in APP. IV contains the key points that need to be included into a written contract that regulates the relations between pharmaceutical companies and patient organizations. The template may be used in its entirety or be adapted. The template contract aims to lay down in writing the goals to be decided between both parties, in line with EFPIA's and AIFD's Code of Promotional Practice.

21.4. Definition of a Significant Support: In case given support has provided meaningful contribution to the activities of the relevant organization or it is believed that such support will be provided and in case the patient organization has little or no possibility to achieve the said project without this support, there is a “significant support”. Direct or indirect financial and monetary supports shall always be declared and be announced to those affected by the activity or receiving the service.

21.7.2. and 21.7.3. Transparency: The monetary value of the support and contribution as well as the contracted services provided to sponsored patient organizations shall be published for the first time at the end of the first quarter of 2013, (covering the contributions of 2012).

21.7.3.1. Transparency: Article 5, entitled “Transparency” in the EFPIA Code on Interactions with Patient Organizations, updated in 2011:

Each company shall make publicly available a list of patient organizations to which it provides financial support and/or significant indirect/non-financial support. This shall include a description of the nature of the support that is sufficiently complete to enable the average reader to form an understanding of the significance of the support. The description shall include the monetary value of financial support and of invoiced costs. For significant nonfinancial support that cannot be assigned a meaningful monetary value the description shall specify clearly the non-monetary benefit that the patient organization receives. This information may be provided on a national or European level and shall be updated at least once a year. (The requirement to include the monetary value of support shall be fulfilled by companies for the first time by the end of the first quarter of 2013 (covering activities commenced as of or ongoing on January 1, 2012).

Companies shall ensure that their sponsorship is always clearly acknowledged and apparent from the outset.

Each company shall make publicly available a list of patient organizations that it has engaged to provide significant contracted services. This shall include a description of the nature of the services provided that is sufficiently complete to enable the average reader to form an understanding of the nature of the arrangement without the necessity to divulge confidential information.

Companies shall also make public the total amount paid per patient organization

olacaktır.(örneğin, 2018 verileri için Haziran 2019 sonu). Alınan sözleşmeli hizmetlerin parasal değerini de belirtme şartı firmalar tarafından ilk defa olarak 2013 yılının birinci çeyreğinin sonuna kadar yerine getirilecektir; 1 Ocak 2012 tarihi itibarıyla başlanan ya da o tarihte devam etmekte olan faaliyetleri de kapsayacaktır.	over the reporting period. (From 2018 data onwards, the publication deadline will be end of June of the following year (i.e, June 2019 for 2018 data). The requirement to include details of contracted services shall be fulfilled by companies for the first time by the end of the first quarter of 2013; covering activities commenced as of or ongoing on January 1, 2012.
---	--