**KLİNİK ARAŞTIRMALAR VERİTABANI**

**KAYIT ve KULLANIM SÖZLEŞMESİ**

**TASLAK**

Taraflar

Madde 1- Bu sözleşme aşağıda belirtilenler arasında akdedilmiştir.

a) ....................... ..................... Üniversitesi Rektörlüğü (Sözleşmede Kurum olarak anılacaktır, Klinik Araştırmalar Uygulama Araştırma Merkezi (Sözleşmede Hizmet Alan olarak anılacaktır).

Adresi: ....................... ..................... Üniversitesi Klinik Araştırmalar Uygulama Araştırma Merkezi …………….. Üniversite Cd. No:xx cccccc ....................... ..................... / İL MERKEZİ

b) SAGİM LTD. ŞTİ (Sözleşmede Hizmet Veren olarak anılacaktır.)

Adresi: İstanbul Üniversitesi Teknokenti ENTERTECH Kat 2, No 206, Avcılar, İstanbul

Amaç

Madde 2- Bu sözleşmenin amacı ....................... ..................... Üniversitesi Klinik Araştırma Birimi‘nin KLİNİK ARAŞTIRMALAR VERİTABANI (KAV) Sistemi’ne KAYIT olması ve sistemi kullanabilmesidir.

Kapsam

Madde 3- Bu sözleşme;

a) ....................... ..................... Üniversitesi Klinik Araştırmalar Uygulama Araştırma Merkezi bünyesinde kurulan Klinik Araştırmalar Biriminin (...................KAM) kurumsallaşması, dokümantasyonu, kalite ve güvence sistemlerinin geliştirilmesi çalışmalarının taraflarca yapılmasını,

b)Klinik araştırma evreninde yer alan tüm ulusal ve uluslararası paydaşlar ve sponsorlara karşı tarafların **kalite ve süreklilik güvencesinin** sunulmasını,

c) Kuruma, **Hizmet Alan**a, araştırmacılara, sponsorlara ve araştırma kuruluşlarına, başvuru ve araştırma yürütme konusunda **kurumsal ve prosedürel sorunlar için destek** olunmasını,

ç) Kuruma, **Hizmet Alan**a ve dış paydaşlara **insan kaynakları ve eğitimler konusunda destek** olunmasını,

d) **Hizmet Alan**a klinik araştırmalar alanında yapılacak tüm çalışma ve hak edişlerde döner sermaye işletme ve detaylı **faaliyet tabanlı hesap planı ve performans sisteminin** kurulması desteğinin verilmesini,

e) **KAV Sistemi’nin Hizmet Alana kullandırılmasını** kapsar.

Hizmet Alanın Yükümlülükleri

**Madde 4- Hizmet Alan**ın yükümlülükleri şunlardır;

4.1) **Hizmet Alan**, **...................KAM** kurumsallaşması dâhilinde kalite ve mükemmeliyet dokümantasyonu için **Hizmet Veren** tarafından geliştirilen **tüm standart ve prosedürlere**, Üniversite yönetiminin karar ve uygulamaları, hukuk ve bağlı olunan yasal mevzuatlara aykırı olmamak koşuluyla **uyacaktır**.

4.2) **Hizmet Alan**, sözleşme sonrası Kurum dahilinde klinik araştırmaları sözleşmeye bağlayacak birim ve sağlık tesisinde araştırmaları yürütecek üniteye ait, organizasyon resmi ismi, resmi çalışanları adı soyadı, telefonu, e-posta adresi bilgilerini **Hizmet Veren**e resmi yazı ile bildirecek ve kendilerine **KAV Sistemi kullanıcıları açılmasını takip edecektir**.

4.3) **Hizmet Alan**, KAV Sistemi kullanıcısı olduktan sonra kurum dahilinde klinik araştırma kabul edecek tüm **araştırmacılarını KAV Sistemi’ne kaydedecektir**.

4.4) Kurum, Klinik Araştırmalar Kurumsal **İş Akış Süreçleri**, Klinik Araştırmalar **Mali Usul ve Esasları**, Klinik Araştırmalar Yürütülecek **Sağlık Tesisi Protokolleri**, Sağlık Hizmeti **Fiyatlandırma Usul ve Esasları** ve **Kalite Güvence Dokümantasyonlarını** sözleşme sonrası **en geç 6 ay içinde** yayınlayacaktır.

4.5) **Hizmet Alan**, Kurumun klinik araştırma faaliyetlerini kuracağı web sayfasında **EK.1’de verilen Web Sayfası Minimum Gereksinim Standartları** dahilinde geliştirecektir.

4.6) **Hizmet Alan**, kurumda bulunan klinik araştırma yapan, yapacak olan, iyi klinik uygulamalar eğitimi alan kişileri EK.**2’de verilen Klinik Araştırmacı Bilgileri Minimum Gereksinim Standardı** dahilinde web sayfasında yayınlayacaktır.

4.7) **Hizmet Alan**, kurumun ve klinik araştırmacılarının klinik araştırmaları yürüteceği sağlık tesisleri ile protokol yaparak, protokolü ve sağlık tesisi ve kliniklerin **EK.3’te verilen Klinik Araştırma Yapılacak Sağlık Tesisleri ve Klinikleri Bilgileri Minimum Gereksinim Standardı** dahilinde web sayfasında yayınlayacaktır.

4.8) **Hizmet Alan**, **kurum iç ve dış paydaşlarına** KAV Sistemi’ne kaydolduğunu, veritabanı aracılığı ile çalışma kabul ettiğini, klinik araştırma süreçlerini **KAV Sistemi ile takip ettiğini duyuracaktır**.

4.9) **Hizmet Alan**, kurum iç ve dış paydaşlarına, sözleşme sonrası ilk ay içinde bir kez ve sonrasında **Hizmet Alan**ın talebine göre yılda en fazla 2 defa olmak üzere, **KAV Sistemi ile Çalışma ve Klinik Araştırma Yürütme Süreçleri Eğitimi** planlayacaktır. Kendi kurum içi ve dışı paydaşları için yapılacak bu eğitimlerde **Hizmet Veren**e **bedelsiz yer ve imkân sağlayacaktır**.

4.10) **Hizmet Alan**, KAV Sistemi’nden gelen **başvuruları karşılayıp cevaplayarak sözleşme imzalanmasına** kadar tüm süreçleri aktif yürütecektir.

4.11) **Hizmet Alan**, imzalanan sözleşmelerin ilgili sağlık tesisi **klinik araştırma ünitesi tarafından kabulü ve araştırmacılara tebliğ** edilmesini takip edecektir.

4.12) **Hizmet Alan**, klinik araştırmacılara tebliğ edilip hasta alınan çalışmaların, **aylık çalışmaya alınan hastalar, yapılan işlemler, hizmet faturaları, araştırmacı faaliyetleri ve hakediş faturalamaları ile tahsilatların yapılmasını takip ve organize** edecektir.

4.13) **Hizmet Alan**, tahsilatlar sonrası sağlık tesislerine ve araştırmacılara **yapılacak ödemeleri kontrol ve koordine** edecektir.

Hizmet Verenin Yükümlülükleri

Madde 5- Hizmet Verenin yükümlülükleri şunlardır:

**5.1) Mükemmeliyet Merkezinin kurumsallaşması yükümlülükleri;**

a) **Hizmet Alan**a, **...................KAM** çalışmalarının kurumsallaşması konusunda **online ve/veya yüz yüze eğitimler** verecektir.

b) **Hizmet Alan**a, Mükemmeliyet Merkezi **gerekleri ile kalite ve güvence sistemlerinin geliştirilmesi** konusunda destek olacaktır.

c) Klinik araştırma evreninde yer alan tüm ulusal ve uluslararası paydaşlar ve sponsorlara karşı **Hizmet Alan için kalite güvencesi sunacaktır**.

ç) Sponsorlara ve sözleşmeli araştırma kuruluşlarına başvuru ve araştırma yürütme konusunda **kurumsal ve prosedürel sorunlar için destek olacaktır**.

d) **Hizmet Alan**a ve dış paydaşlara **insan kaynakları ve eğitimler konusunda destek** olacaktır.

e) **Hizmet Alan**a, Klinik Araştırmalar alanında yapılacak tüm çalışma ve **hak edişlerde döner sermaye işletme ve detaylı faaliyet tabanlı hesap planı** ve performans sisteminin kurulması desteğini ve hesaplama yöntemleri eğitimlerini verecektir.

**5.2) KAV Sistemi’nin kullandırılması yükümlülükleri;**

a) **Hizmet Alan**ın KAV Sistemi’ne **kayıt ve veri tabanından araştırma alma** hizmetini devam ettirecektir.

b) KAV Sistemi’ne KAYITLI olan **Hizmet Alan**ın, yazılım ve kurumsallaşma süreçlerine ve standartlarına uyumu ve **KAV-1 (araştırma başvurusu alma, değerlendirme, kabul ve başlatma süreçleri) sistemini kullanımı konusunda destek** verecektir.

c) **Hizmet Alan**ın süreçlere, standartlara ve sözleşme gerekliliklerine tam uyum sağlamasının taraflarca karşılıklı onaylanması sonrası **KAV-2 (araştırma bütçesi, hastane provizyonu, bütçe takibi süreçleri) sistemini Hizmet Alanın kullanması için web servis sunacak** ve hastane otomasyonunun veri alışverişine açacaktır.

d) **Hizmet Alan**ın mali süreçleri, faturalama ve hakediş hesaplamalarını, ek ödeme sistemlerini standart ve düzenli bir şekilde yürüttüğünün taraflarca karşılıklı onaylanması sonrası **KAV-3 (bütçe takibi, fatura bilgisi, araştırmacı ve hizmet girişi ile ek ödeme hesaplanması süreçleri) sistemini Hizmet Alanın kullanması** sağlanacaktır.

**5.3) KAV Sistem Kullanıcılarına Destek Hizmetleri yükümlülükleri;**

a) **...................KAM** ‘da resmi olarak çalışanlar, yönetici kadrosunda görevli olanlar, klinik araştırma ünitesi çalışanları ve araştırmacılar KAV Sistemi’nin kullanıcısı olacaktır. **Hizmet Veren** bu kişilerin sistemi etkin bir şekilde kullanarak doğru veri girişini yapabilmesi ve Veri Tabanından azami şekilde faydalanabilmesi için gerekli olan teknik destek faaliyetlerini ve sistemin sürdürülebilirliği için gerekli eğitimleri verecektir.

b) Sözleşme süresi içerisinde kullanıcıların KAV Sistemi’ni doğru kullanabilmeleri ve azami şekilde faydalanabilmeleri için e-posta ve telefon aracılığıyla destek hizmeti verecektir,

c) **Hizmet Veren**, kullanıcı hesaplarına ilişkin şifre belirleme, değiştirme, yeni kullanıcı oluşturulması, kullanıcı seviyelerinin yeniden düzenlenmesi için gerekli yetkileri **Hizmet Alan**a verecektir.

d) **Hizmet Veren**, kullanıcıların KAV Sistemi’nin tutarlılığını tehlikeye atacak yanlış girişlerini engelleyecek kontrolleri oluşturacak, varsa hataların tespiti, düzeltilmesi için gereken kodlama ve veri tabanı bakım çalışmalarını yürütecek, veri tabanının 7/24 çalışır ve hizmet verebilir durumda olmasını sağlayacaktır.

Ortak Hükümler

Madde 6-

6.1) Hizmet Alan, kendi faaliyetlerine ait tüm hizmeti kendi personeli ve kendi imkânları ile verilecektir. Hizmet Veren, bu merkezin kurulum ve gelişimi için belgelendirme ve “know-how” desteğinde bulunacak ve burada kullanılacak donanımlarda sadece KAV Sistemi’nin kurulup çalışır halde tutulmasından sorumlu olacaktır.

6.2) Merkezin her türlü taşınır ve taşınmaz ihtiyaçları, bakımları ve arızaları (bilişim sistemleri ve çevre donanımları dâhil) Hizmet Alanın sorumluluğunda olacaktır.

6.3) Hizmet Veren yerinde yapılması gerekmeyen faaliyetlerini kendi fiziki ofislerinde yürütecektir.

6.4) Eğitimler Hizmet Alanın belirlediği eğitim birimlerinde verilecektir.

Sözleşmenin Süresi

**Madde 7-** Sözleşme süresi, taraflarca imzalandığı tarihten itibaren 1 (bir) yıldır. Sözleşme bitimine 1 ay kalana kadar aksi istek veya tarafların beyanı olmadıkça kendiliğinden sözleşme yenilenir.

Sözleşmenin feshedilmesi

**Madde 8-**

8.1) Kurum ve **Hizmet Alan**, sözleşme konusunun herhangi birinde veya uygulamalarında, kendi mevzuatlarına ve usullerine uygun olmayan kurallar veya davranışlar geliştiğini **Hizmet Veren**e belgelemek şartıyla dilediği zaman sözleşmeyi feshetme hakkına sahiptir.

8.2) **Hizmet Veren**in sözleşmedeki yükümlülüklerini yerine getirmemesi, **Hizmet Alan**ın ihtarında belirttiği süre içeresinde de bu durum devam etmesi halinde **Hizmet Alan** ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın sözleşmeyi feshedebilir.

8.3) **Hizmet Veren**, **Hizmet Alan** tüm kurallara ve standartlara tam olarak uyduğu sürece sözleşmeyi tek taraflı feshetme hakkına sahip değildir.

Veri Güvenliği

**Madde 9-**

9.1) **Hizmet Veren**, sözleşme süresince verilerin saklanması, yedeklenmesi, veri güvenliğinin sağlanması ve verilerin tekrar yüklenmesinden sorumludur. **Hizmet Alan** bu konuda kendi fiziki alt yapının ve bilgisayar ve çevre birimlerinin sağlanmasından ve güvenliğinden sorumludur.

9.2) **Hizmet Alan**, kurum çalışanları, ünite çalışanları, araştırmacılar ve KAV Sistemi kullanıcılarının tümü şahsi hesap ve şifrelerini güvenli tutmak, şifrelerinde büyük-küçük harf, rakam ve sembol kullanmak ve kimseyle paylaşmamakla sorumludur.

9.3) Sözleşmenin feshi durumunda, **Hizmet Veren**, KAV Sistemi’nde **Hizmet Alan**a ait tüm verileri **Hizmet Alan**a 6 (altı) ay içinde teslim edecektir.

Gizlilik

**Madde 10-**

**10.1)** Sözleşme süresinde **Hizmet Veren**, tüm verilere ulaşma ve inceleme hakkına sahip olacak ancak bunları herhangi bir paylaşım veya yayına açmayacaktır.

**10.2) Hizmet Veren** KAV Sistemi’nde toplanan verilerden anonim olarak ve sayısal değer ve istatistik olarak araştırma içeriği veya niteliğini ilgilendirmeyen konularda veri değerlendirme hakkına sahip olacaktır.

10.3) Hizmet Alan, KAV Sistemi’ni kullandığı süre boyunca her türlü yayın, bildiri, özet ve çalışma sunumlarında KAV Sistemi’ne atıf yaparak sistem kullanımı hakkında referans verecektir.

Sözleşmenin Bedeli

Madde 11-İş bu sözleşme sadece iki taraflı bir hizmet sözleşmesi olup bedel içermemektedir.

Bildirim ve Tebligat

**Madde 12)** Bildirim ve tebligat için yukarıda belirtilen adresler geçerli olup taraflar, adres ve iletişim bilgilerinde değişiklik olması halinde 7 (yedi) gün içerisinde karşı tarafa bildirmek zorundadır. Adres değişikliğinin bildirilmemesi halinde sözleşmede belirtilen adrese yapılan tebligatlar geçerli kabul edilecektir.

Uyuşmazlıkların Çözümü

**Madde 13)** İşbu sözleşmenin uygulanması esnasında vukuu bulabilecek bütün ihtilafların çözümünde İstanbul İli mahkemeleri ve icra daireleri yetkilidir.

Yürürlük

**Madde14)**

**14.1)** İş bu sözleşme, 14 (on dört) maddeden ibaret olup iki nüsha halinde düzenlenmiş ve taraflarca … /…/2022 tarihinde imzalanmıştır.

**14.2)** Bu sözleşme imza tarihi itibariyle yürürlüğe girer.

|  |  |
| --- | --- |
| **Prof. Dr. ………… ……… ……………..** | **Prof. Dr. Alper CİHAN** |
| *.................. Üniversitesi Rektörü* | *SAGİM LTD. ŞTİ.* |

**EK.1. Web Sayfası Minimum Gereksinim Standartları**

Örnek olarak verilen Resim 1’de görüldüğü gibi, menü bölümünde Hakkımızda, Personel, Mevzuat, Araştırmacılar, Başvuru İşlemleri olmalıdır. Bu menülerin içerikleri açıklayıcı şekilde doldurulmalıdır.

Ana sayfada mutlaka Sözleşmeli Sağlık Hizmet Tesisleri, bunların imkanları, araştırmacıların detaylı bilgileri, Kalite Güvence Sistemine ait veriler, Güncel duyurular, KAV Sistemi Kullanıldığına dair logo ve bilgilere yer verilmelidir.

**Resim.1. Örnek Ana Sayfa (**[**https://www.inonu.edu.tr/inukam/menu/747/kav-sistemi-nedir**](https://www.inonu.edu.tr/inukam/menu/747/kav-sistemi-nedir)**)**



**Resim.2. Örnek Başvuru İşlemleri Sayfası**



|  |  |
| --- | --- |
| **Klinik araştırma birimi adı** | **…………. Üniversitesi Klinik Araştırma / Mükemmeliyet Merkezi / Birimi** |
| **Klinik araştırma birimi sorumlusu adı ve soyadı** | **Prof. Dr. ……………………** |
| Unvanı | [ ]Uzm. Dr. | [ ]Dr. Ör.Gör. | [ ]Doç. Dr. | **[ X ]Prof. Dr.** |  |   |
| Telefonu |  +90 (5..)…………. |
| E-posta adresi |  |
| **Klinik araştırma birimi sekreteri adı ve soyadı** |  |
| Telefonu |  +90 (5..)…………. |
| E-posta adresi |  |

**EK.2. Klinik Araştırmacı Bilgileri Minimum Gereksinim Standardı**

|  |
| --- |
| **ÜNİTE ARAŞTIRMACISI** |
| Bu Araştırma Ünitesinde Araştırma Kabul Edecek Araştırmacılar **(Lütfen Klinik Araştırma yapacak tüm öğretim elemanları için doldurunuz.)** |
| **Adı ve Soyadı** |  |
| Unvanı | [ ]Uzm. Dr.[ ]Dr. Ör.Gör.[ ]Doç. Dr.**[ X ]Prof. Dr.** |
| Telefonu |  +90 (5..) …………… |
| E-posta adresi |  |
| Branşı |  |
| İyi klinik uygulamalar sertifikası |  |
| Daha önce bitirdiği araştırmalar |  |
| Kabul edeceği araştırma konuları |  |
| Kabul edeceği araştırma faz düzeyleri | [ ] Faz 1[ ] Faz 2**[ X ] Faz 3****[ X ] Faz 4** |
| Kaç yıldır klinik araştırma yaptığı | [ ]0-5 Yıl[ ]1-5 Yıl**[ X ]6-10 Yıl**[ ]11-15 Yıl[ ]16-20 Yıl[ ]21-++ Yıl |
| Şimdiye kadar bitirilen araştırma sayısı | [ ]0 -- 5 | [ ]6 -- 15 | [ ]16 -- 25 | [ ]26 -- 45 | [ ]46 -- 100 | **[ X ]101 -- 250+** |
| Şimdiye kadar bitirilen araştırma fazları ve adedi | Faz 1 (……..….) | Faz 2 (……..….) | Faz 3 (……..….) | Faz 4 (……..….) | Fizibilite (……..….) | Retrospektif (……..….) |
| Araştırmacının akademik özgeçmişi | Dosya Yükle veya AVESİS |

**EK.3. Klinik Araştırma Yapılacak Sağlık Tesisleri ve Klinikleri Bilgileri Minimum Gereksinim Standardı**

|  |  |
| --- | --- |
| **Sağlık tesisi adı** |  |
| Sağlık tesisi adresi |  |
| Telefonu |   |
| E-posta adresi |  |
| Yatak sayısı |  |
| Mevcut klinikleri |  |
| Araştırmacı sayısı |  |
| Kabul edeceği araştırma konuları |  |
| Kabul edeceği araştırma faz düzeyleri | [ ] Faz 1[ ] Faz 2**[ X ] Faz 3****[ X ] Faz 4** |
| Kaç yıldır klinik araştırma yaptığı | [ ]0-5 Yıl[ ]1-5 Yıl**[ X ]6-10 Yıl**[ ]11-15 Yıl[ ]16-20 Yıl[ ]21-++ Yıl |
| Şimdiye kadar bitirilen araştırma sayısı | [ ]0 -- 5 | [ ]6 -- 15 | [ ]16 -- 25 | [ ]26 -- 45 | [ ]46 -- 100 | **[ X ]101 -- 250+** |
| Şimdiye kadar bitirilen araştırma fazları ve adedi | Faz 1 (……..….) | Faz 2 (……..….) | Faz 3 (……..….) | Faz 4 (……..….) | Fizibilite (……..….) | Retrospektif (……..….) |
| Şimdiye kadar bitirilen araştırma türleri ve adedi | Onkoloji (……..….) | Enfeksiyon (……..….) | Endokrin (……..….) | Kardiyovasküler (……..….) | ……….. (……..….) | ………. (……..….) |
| **Araştırma Ünitesi Adı** | **……………. Üniversitesi ……… Sağlık Tesisi Klinik Araştırmalar Ünitesi** |
| Klinik araştırma ünitesi sekreteri adı ve soyadı |  |
| Telefonu |  +90 (5..)…………. |
| E-posta adresi |  |