

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 Alana**, araştırmacılara, sponsorlara ve araştırma kuruluşlarına, başvuru ve araştırma yürütme konusunda kurumsal ve prosedürel sorunlar için destek olunmasını,

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

d) **Hizmet Alana** 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** kullanılmasını kapsar.

Hizmet Alanın Yükümlülükleri

Madde 4- Hizmet Alanın 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 Verene** 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 Dokmantasyonlarını** sözleşme sonrası **en geç 6 ay içinde** yayınlacaktır.
- 4.5) **Hizmet Alan**, Kurumun klinik araştırma faaliyetlerini kuracağı web sayfasında **EK.1’de verilen Web Sayfası Minimum Gerekirim 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 Gerekirim Standardı** dahilinde web sayfasında yayınlacaktır.
- 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 Gerekirim Standardı** dahilinde web sayfasında yayınlacaktır.
- 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 Alanın** 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 imkn sağlayacaktır.
- 4.10) **Hizmet Alan**, KAV Sistemi’nden gelen **başvuruları karşılıyıp cevaplayarak sözleşme imzalanmasına** kadar tüm süreçleri aktif yürütecektir.
- 4.11) **Hizmet Alan**, imzalanan sözleşmelerin ilgili sağlık tesisi **klinik araştırma nitesi tarafından kabul 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**, **.....KAM** alışmalarının kurumsallaşması konusunda **online ve/veya yüz yüze eğitimler** verecektir.
- b) **Hizmet Alana**, 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.**
- ) Sponsorlara ve sözleşmeli araştırma kuruluşlarına başvuru ve araştırma yürütme konusunda **kurumsal ve prosedürel sorunlar için destek** olacaktır.
- d) **Hizmet Alana** ve dış paydaşlara **insan kaynakları ve eğitimler konusunda destek** olacaktır.
- e) **Hizmet Alana**, 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 kullanıcıları 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 Alana** 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 Verene** belgelemek şartıyla dilediği zaman sözleşmeyi feshetme hakkına sahiptir.

8.2) **Hizmet Verenin** sözleşmedeki yükümlülüklerini yerine getirmemesi, **Hizmet Alanın** ihtarında belirttiği süre içerisinde de bu durum devam etmesi halinde **Hizmet Alan** ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın sözleşmeyi feshedebilir.

8.3) **Hizmet Verenin**, **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 Alana** ait tüm verileri **Hizmet Alana** 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 itibarıyla yürürlüğe girer.

Prof. Dr.

..... Üniversitesi Rektörü

Prof. Dr. Alper CİHAN

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>)

The image shows the home page of the Klinik Araştırmalar Mükemmeliyet Merkezi. The header includes the center's name and a navigation menu with items like 'Hakkımızda', 'Personel', 'Mevzuat', 'Araştırmacılar', 'Başvuru İşlemleri', 'AR-GE', 'Belgeler', and 'Eğitimler'. The main content area features a large banner for a 'ÇÖZÜM ÇALIŞTAYI' on 5 Kasım 2020, with a 'Saat: 09.00 - 16.10' and 'Online Toplantı' button. To the right, there is a 'Duyurular' section with dates and topics: '6 Mayıs Saha Koordinatörleri İçin İzin Belgesi Örneği' and '8 Ocak Araştırmacı Başvuru Formu'. The footer contains a row of icons for various services: E-Başvuru, İnönü Üniversitesi Turгут Özal Tip Merkezi, Araştırmacılar, Kalite, Akademik Takvim, Etik Kurul, AVESIS, BAPSiS, and Sıkça Sorulan Sorular.

Resim.2. Örnek Başvuru İşlemleri Sayfası

The image shows the 'Başvuru İşlemleri' page of the Klinik Araştırmalar Mükemmeliyet Merkezi. The header is the same as in Resim 1. The main content area is divided into two columns. The left column is a sidebar with a list of application process steps: 'Başvuru İşlemleri', 'Başvuru Algoritması', 'Fizibilite Başvurusu', 'Online Başvuru (KAV)', 'KAV Sistemi Nedir?', 'KAV Sistemi Nasıl Kullanılır?', 'KAV Sistemine Giriş', 'Başvuru Ücreti', 'İlk Başvuru Ücreti', 'Klinik Araştırma Ücreti', 'Bütçe', 'Klinik Araştırma Merkez Bütçesi', 'Sağlık Hizmetleri Bütçesi', 'Araştırmacı Bütçesi', 'Diğ Hizmet Alımları Bütçesi', 'Mal ve Sarf Alım Bütçesi', and 'SUT Fiyatlandırması'. The right column is titled 'KAV Sistemi Nedir?' and contains a brief description: 'Klinik Araştırmalar Veritabanı, Başvuru Yönetim Sistemi ve Provizyon Sistemi olarak çalışan KAV-1 ve KAV-2 yazılımları, Sağlık, Eğitim, Bilişim, Ar-Ge çalışmaları yapmak için SAGIM (İstanbul Üniversitesi Teknokent Merkezi) bünyesinde geliştirilen bir projedir. Klinik araştırma projelerinin başvuru ve takip süreçleri bu sistem üzerinden gerçekleştirilmektedir.'

Klinik araştırma birimi adı Üniversitesi Klinik Araştırma / Mükemmeliyet Merkezi / Birimi
Klinik araştırma birimi sorumlusu adı ve soyadı	Prof. Dr.
Unvanı	<input type="checkbox"/> Uzm. Dr. <input type="checkbox"/> Dr. Ör.Gör. <input type="checkbox"/> Doç. Dr. <input checked="" type="checkbox"/> 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 ARAŐTIRMACISI	
Bu Araştırma Ünitesinde Araştırma Kabul Edecek Araştırmacılar (Lütfen Klinik Araştırma yapacak tüm öğretim elemanları için doldurunuz.)	
Adı ve Soyadı	
Unvanı	<input type="checkbox"/> Uzm. Dr. <input type="checkbox"/> Dr. Ör.Gör. <input type="checkbox"/> Doç. Dr. <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> Faz 1 <input type="checkbox"/> Faz 2 <input checked="" type="checkbox"/> Faz 3 <input checked="" type="checkbox"/> Faz 4
Kaç yıldır klinik araştırma yaptığı	<input type="checkbox"/> 0-5 Yıl <input type="checkbox"/> 1-5 Yıl <input checked="" type="checkbox"/> 6-10 Yıl <input type="checkbox"/> 11-15 Yıl <input type="checkbox"/> 16-20 Yıl <input type="checkbox"/> 21-++ Yıl
şimdiye kadar bitirilen araştırma sayısı	<input type="checkbox"/> 0 -- 5 <input type="checkbox"/> 6 -- 15 <input type="checkbox"/> 16 -- 25 <input type="checkbox"/> 26 -- 45 <input type="checkbox"/> 46 -- 100 <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> Faz 1 <input type="checkbox"/> Faz 2 <input checked="" type="checkbox"/> Faz 3 <input checked="" type="checkbox"/> Faz 4						
Kaç yıldır klinik araştırma yaptığı	<input type="checkbox"/> 0-5 Yıl <input type="checkbox"/> 1-5 Yıl <input checked="" type="checkbox"/> 6-10 Yıl <input type="checkbox"/> 11-15 Yıl <input type="checkbox"/> 16-20 Yıl <input type="checkbox"/> 21-++ Yıl						
Şimdiye kadar bitirilen araştırma sayısı	<input type="checkbox"/> 0 -- 5	<input type="checkbox"/> 6 -- 15	<input type="checkbox"/> 16 -- 25	<input type="checkbox"/> 26 -- 45	<input type="checkbox"/> 46 -- 100	<input checked="" type="checkbox"/> 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							