

## **KLİNİK ARAŞTIRMALAR VERİTABANI BİLGİ SİSTEMİNİN KURULUMU, EĞİTİMİ ve KULLANIM SÖZLEŞMESİ**

### **Taraflar**

**Madde 1-** Bu sözleşme aşağıda belirtilenler arasında akdedilmiştir.

a) ..... Üniversitesi Rektörlüğü (Sözleşmede İdare olarak anılacaktır.)

Adresi: ..... Üniversitesi Merkez Kampüsü Battalgazi/MALATYA

b) SAGİM LTD. ŞTİ (Sözleşmede Yüklenici olarak anılacaktır.)

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

### **Amaç**

**Madde 2-** Bu sözleşmenin amacı ..... Üniversitesi Rektörlüğü tarafından kurulacak olan ..... Üniversitesi Klinik Araştırmalar Mükemmeliyet Uygulama ve Araştırma Merkezi (.....-KAMUYAM) bünyesinde yapılacak klinik araştırmaların başvuru, kabul, araştırmaya görevlendirme ve mali prosedürlerin tamamlanması ile araştırma yürütme esnasında hak ediş, kontrol ve sonlandırma konuları ile standart ve kurumsal süreç yönetimi konusunda mükemmelleşmeyi sağlamak üzere yüklenici tarafından idareye destek sunulmasıdır.

### **Kapsam**

**Madde 3-** Bu sözleşme;

a) ..... Üniversitesi Rektörlüğünün direktifleri ile kurulan/kurulacak olan .....-KAMUYAM bünyesinde, idareye Mükemmeliyet Merkezinin kurumsallaşması, dokümantasyonu konusunda ve bu Merkezin gerekleri ile kalite ve güvence sistemlerinin geliştirilmesi konusunda destek olunmasını,

b) Klinik araştırma evreninde yer alan tüm ulusal ve uluslararası paydaşlar ve sponsorlara karşı idare için kalite güvencesinin sunulmasını,

c) Sponsorlara ve araştırma başvuru sahiplerine başvuru ve araştırma yürütme konusunda kurumsal ve prosedürel sorunlar için destek olunmasını,

ç) İdareye ve dış paydaşlara insan kaynakları ve eğitimler konusunda destek olunmasını,

d) İdareye 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) Yeni teknolojiler ve moleküller geliştirerek yüksek katma değerli sektörel ilerlemeye katkı sağlamak amacıyla yürütülen klinik araştırma faaliyetlerinde kullanılmak üzere Klinik Araştırmalar Veritabanı Bilgi Sistemi (KAV) 'nin idareye kullandırılmasını kapsar.

### **İdarenin Yükümlülükleri**

**Madde 4-** İdarenin yükümlülükleri şunlardır;

4.1) İdare, .....-KAMUYAM kurumsallaşması dâhilinde kalite ve mükemmeliyet dokümantasyonu için yüklenici tarafından geliştirilen tüm standart ve prosedürlere, Üniversite yönetiminin karar ve uygulamaları, hukuk ve bağlı olunan yasal mevzuatlara aykırı olmamak koşuluyla uyacaktır.

4.2) Yeni teknolojiler ve moleküller geliştirerek yüksek katma değerli sektörel ilerlemeye katkı sağlamak amacıyla yürütülen klinik araştırma faaliyetlerinde kullanılmak üzere, Klinik Araştırmalar Veritabanı Bilgi Sistemini idare karşılıksız ve bedelsiz kullanarak, bu sistem dâhilinde gelen tüm başvurulara, standartlar ve prosedürler kapsamında ve belirlenen sürelerde cevap verecektir.

### **Yüklenicinin yükümlülükleri**

**Madde 5-** Yüklenicinin yükümlülükleri şunlardır:

5.1) Mükemmeliyet Merkezinin kurumsallaşması ile ilgili yükümlülükleri;

- a) Yüklenici, idareye .....-KAMUYAM Kurulumu için destek verecektir.
- b) İdarenin direktifleri ile kurulan/kurulacak ..... Üniversitesi Rektörlüğü .....-KAMUYAM dokümantasyonu ve kurumsallaşması konusunda yüz yüze eğitimler verecektir.
- c) İdareye Mükemmeliyet Merkezinin kurumsallaşması, dokümantasyonu konusunda destek olunacaktır.
- ç) İdareye Mükemmeliyet Merkezi gerekleri ile kalite ve güvence sistemlerinin geliştirilmesi konusunda destek olacaktır.
- d) Klinik araştırma evreninde yer alan tüm ulusal ve uluslararası paydaşlar ve sponsorlara karşı idare için kalite güvencesi sunacaktır.
- e) Sponsorlara ve araştırma başvuru sahiplerine başvuru ve araştırma yürütme konusunda kurumsal ve prosedürel sorunlar için destek olacaktır.
- f) İdareye ve dış paydaşlara insan kaynakları ve eğitimler konusunda destek olacaktır.
- g) İdareye 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.
- ğ) KAV sistemi üzerinden yapılan ve .....-KAMUYAM tarafından incelenen ve kararı yazılan her bir araştırma başvurusu için, yüklenici idareye alınan toplam bedelin en az %20 sini değerlendirme bedeli olarak ödeyecektir.

#### 5.2) KAV Sisteminin kullandırılması ilgili yükümlülükleri;

- a) Yüklenici mevcut merkezin kurum ve kişi yapısını analiz ederek tanımlamaları yapacaktır. *Sistem altyapısının kurulması için* sunucularında merkezin tüm tanımlamalarını yapacaktır.
- b) Sistemi kurulum işlemlerinin tamamlanmasının ardından çalışır halde kullanıma açacak, test kullanımı sonuçları doğrultusunda gerekli değişiklikleri yaparak sisteme son şeklini verecektir.
- c) Sözleşme süresi içerisinde sistemin gerekli bakımları yaparak sistemin hatasız bir şekilde çalışmasını sağlayacaktır. Bu bakım hizmetleri kapsamında;
  - c.a) Sistem performansını gözlemleyerek, sistemin hızlı ve sorunsuz çalışmasını sağlayacak ve oluşan sorunları giderecektir,
  - c.b) Sistemin inşa edildiği ilişkisel veri tabanında depolanan veriler üzerindeki ilişkilerin korunması, tutarlılığının devam ettirilmesi, herhangi bir sebepten ötürü bu ilişkiler arasında oluşabilecek kopuklukların sorgulanması ile tespit edilmesi ve oluşan kopuklukların giderilmesi için gerekli iş ve işlemleri yapacaktır,
  - c.ç) Sistemde kullanılacak yazılımların gerek görüldüğü takdirde yapısal değişiklik getirmeyen geliştirmelerini yapacak ve/veya aynı sürüm üzerinde yapılan yeni güncellemeleri kuracaktır

#### 5.3) Sistem Kullanıcılarına Destek Hizmetleri ile ilgili yükümlülükleri;

- a) Merkezde resmi olarak çalışanlar ve yönetici kadrosundan görevliler sistemin kullanıcıları olup, yüklenici bu kişilerin sistemi etkin bir şekilde kullanarak doğru veri girişini yapabilmesi ve sistemden azami şekilde faydalanabilmesi için gerekli olan teknik destek faaliyetlerini ve sistemin sürdürülebilirliği için gerekli eğitimleri verecektir.
- b) Sözleşme süresi içerisinde kullanıcıların bilgi sistemini doğru kullanabilmeleri ve azami şekilde faydalanabilmeleri için e-posta ve telefon aracılığıyla destek hizmeti verecektir,
- b) Kullanıcı hesaplarına ilişkin şifre belirleme, değiştirme, yeni kullanıcı oluşturulması, kullanıcı seviyelerinin yeniden düzenlenmesi için gerekli işlemleri yapacaktır.
- c) Kullanıcıların sistemin tutarlılığını tehlikeye atacak yanlış girişlerini engelleyecek kontrolleri oluşturacak, varsa hataların tespiti, düzeltilmesi için gereken kodlama ve veri tabanı bakım çalışmalarını yürütecektir.
- ç) Merkezin ve sistemin otomatik hazırlayacağı resmi raporlara ek olarak merkezin resmi talebi ile nitelikli sorgulamalar yapacaktır.

## **Ortak Hükümler**

### **Madde 6-**

6.1)Yürütülecek Klinik Araştırma Merkezi hizmeti idarenin belirlediği yerde kendi personeli ve kendi imkânları ile verilecektir. Yüklenici, bu merkezin kurulum ve gelişimi için dokümantasyon ve “know-how” desteğinde bulunacak ve burada kullanılacak donanımlarda sadece KAV Sisteminin kurulup çalışır halde tutulmasından sorumlu olacaktır.

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

6.3)Yüklenici faaliyetlerinin fiziki ofis olarak ve bilişim-internet-sunucu hizmetleri olarak nerede yürütüleceği yüklenici firma tarafından belirlenecektir. Lokal bilgi sistemi, idarenin tercihi göre idare veya yüklenici kurum sunucularında koşturulabilecektir.

6.4)Eğitimler idarenin belirlediği eğitim birimlerinde verilecektir.

### **Sözleşme kapsamında yapılacak iş ve işlemler**

**Madde 7-** Sözleşme kapsamında gerçekleştirilecek iş ve işlemler şunlardır:

7.1) .....-KAMUYAM'nin kurumsallaşması

7.2) .....-KAMUYAM için gereken 2 yıllık iş planlarının yüklenici tarafından sunulması

7.3) Sunulan 2 yıllık iş planı üzerine tarafların karşılıklı mutabakat yapması,

7.4) .....-KAMUYAM başvuru dosyaları, mevzuatları ve dokümantasyonunun yapılması,

7.5) Merkez kurulumu için Üniversite içi ve YÖK prosedürlerinin tamamlanıp başvurunun takip edilmesi,

7.6) İş planının ilk basamağı olan eğitim planlamalarının yapılması, dış eğitimlerin idare tarafından kendi insan kaynaklarına aldırılması,

7.7) Kurulacak merkezin yer tahsisi ve tefrişatının idare tarafından hazırlanması,

7.8) Kurulacak merkezde çalışacak insan kaynaklarının idare tarafından görevlendirilmesi,

7.9) Görevlendirilen insan kaynaklarına .....-KAMUYAM yönetmeliği ve yönergenin hazırlanması konusunda eğitimlerin verilmesi,

7.10) Merkezin mali sisteminin kurulması,

7.11) .....-KAMUYAM faaliyetleri kapsamında yürütülecek döner sermaye gelir gider planları ve ek ödeme planlarının yönergelerinin yazılması,

7.12) KAV-1 bilgi sisteminin adaptasyonunun yapılması ve kullanıma açılması,

7.13) KAV-2 bilgi sisteminin adaptasyonunun yapılması ve kullanıma açılması,

7.14) KAV-2 bilgi sistemi ile hastane yönetim bilgi sisteminin web servisler aracılığı ile karşılıklı iletişiminin planlanması ve idare tarafından ilgili yükleniciye web servis ve yazılım gereklerinin yaptırılması,

7.15) Mevcut araştırmalardan sisteme girmeyi kabul eden 2 (iki) araştırma sisteme pilot olarak ücretsiz girilecek ve sistem gerçek kullanıma açılacaktır. İdare tarafından daha önce başlatılmış diğer araştırmalar ise talep etmeleri halinde ücrete tabii olarak sisteme girilebilecektir.

7.16) KAV bilgi sisteminin bakımının yapılması ve sistem sorunlarının zamanında çözümlenmesi,

7.18) Kullanıcılarına teknik destek sağlanması,

7.19) İç ve dış kullanıcılara “KAV Bilgi Sistemi” eğitiminin verilmesi,

7.20) .....-KAMUYAM'nin kurumsal sistem tasarımı için makro ve mikro süreçlere ait standart ve prosedürlerin yazımlarının tamamlanması,

7.21) .....-KAMUYAM'nin ISO-9000 ailesi için eğitim ve başvuruları tamamlaması ve belgelendirme faaliyetlerinin başlatılması,

7.22) Sürekli ölçme, değerlendirme ve iyileştirme sisteminin .....-KAMUYAM'nin sürekli gelişim ve iyileştirme sistemi için tasarım ve dokümantasyonların yapılması

7.23) İdare bünyesinde klinik araştırma başvurularının ve yürütülen araştırma sayılarının artması

7.24) İdarenin yıllık klinik araştırma gelir bütçesinin artması

### **Sözleşmenin Süresi**

**Madde 8-** Sözleşme süresi, taraflarca imzalandığı tarihten itibaren 2 (iki) yıldır.

### **Sözleşmenin feshedilmesi**

#### **Madde 9-**

9.1) İdare, sözleşme konusunun birinde, kendi mevzuatlarına ve usullerine uygun olmadığını belgelemek şartıyla dilediği zaman sözleşmeyi feshetme hakkına sahiptir.

9.2) Yüklenicinin sözleşmedeki yükümlülüklerini yerine getirmemesi, idarenin ihtarında belirttiği süre içerisinde de bu durum devam etmesi halinde idare ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın sözleşmeyi feshedebilir.

9.3)Yüklenici, idare tüm kurallara ve standartlara tam olarak uyduğu sürece sözleşmeyi tek taraflı fesih etme hakkına sahip değildir.

### **Veri Güvenliği**

#### **Madde 10-**

10.1) Yüklenici, sözleşme süresince verilerin saklanması, yedeklenmesi, veri güvenliğinin sağlanması ve verilerin tekrar yüklenmesinden sorumludur. İdare bu konuda fiziki alt yapının sağlanmasından sorumludur.

10.2) Sözleşmenin feshi durumunda, yüklenici, KAV Sisteminde idareye ait tüm verileri idareye 6 (altı) ay içinde teslim edecektir.

### **Gizlilik**

#### **Madde 11-**

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

**11.2)** Yüklenici KAV sisteminde toplanan verilerden anonim olarak ve sayısal değer ve istatistik olarak araştırma içeriği veya niteliğini ilgilendirmeyen konularda veri değerlendirme hakkına sahip olacaktır.

11.3) İdare, KAV sistemini kullandığı süre boyunca her türlü yayın, bildiri, özet ve çalışma sunumlarında KAV Sistemine atıf yaparak sistem kullanımı hakkında referans verebilecektir.

### **Sözleşmenin Bedeli**

**Madde 12-**İş bu sözleşme sadece iki taraflı bir hizmet sözleşmesi olup bedel içermemektedir.

### **Bildirim ve Tebligat**

**Madde 13)** 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 14)** İşbu sözleşmenin uygulanması esnasında vukuu bulabilecek bütün ihtilafların çözümünde Malatya İli mahkemeleri ve icra daireleri yetkilidir.

### **Yürürlük**

#### **Madde15)**

**15.1)** İş bu sözleşme, 15 (on beş) maddeden ibaret olup iki nüsha halinde düzenlenmiş ve taraflarca ... /.../2019 tarihinde imzalanmıştır.

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

.....  
..... Üniversitesi Rektörü

**Prof. Dr. Alper CİHAN**  
*SAGİM LTD. ŞTİ.*