

## **KLİNİK ARAŞTIRMA MERKEZLERİ İLE BELİRLİ BİR ARAŞTIRMA KONUSU İÇİN YAPILACAK SÖZLEŞMELER DÜZENLENİRKEN DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN HUSUSLAR**

- 1- Taraflar: Sözleşmenin tarafları kısmına, sponsor ve sorumlu araştırmacı ile birlikte ..... Üniversitesi Rektörlüğü'nü temsilen Klinik Araştırmalar Mükemmeliyet Uygulama ve Araştırma Merkezi'nin yazılması,
- 2- Gizli Bilgiler: Her iki tarafça gerek çalışmayı yapan personelin ve gerekse çalışmaya katılan gönüllülerin kişisel bilgilerinin gizliliğinin korunmasının taahhüt altına alınması, aksi takdirde cezai sorumluluklarının bulunduğu belirtilmesi,
- 3- Fikri Mülkiyet Hakkı Kavramı: Çalışma esnasında çalışma ile ilgili olmayan ve fikri hak kavramı içine girecek yeni bir keşif yapılması durumunda ortak fikri mülkiyet hakkı oluşacağının belirlenmesi,
- 4- Haklı Sebep Fesih Hakkı: Çalışmaya ilişkin sözleşmenin taraflardan birinin haklı bir sebebine dayanılarak feshedilmesi durumunda, haklı olan tarafın haksız olan tarafa çekeceği bir ihtarname ile belirlenen gün içinde durumun giderilmesinin istenilmesi, giderilmemesi durumunda fesih edileceğinin bildirilmesi,
- 5- Tek Taraflı Fesih: Haklı fesih halleri dışında, bir tarafa haklı bir sebep olsa dahi fesih hakkı verilmesi mümkün olmayıp, haklı bir sebep olmadan fesih hakkı sözleşmeye konulacaksa her iki taraf içinde düzenlenmesi gerektiği,
- 6- Fesih Sonucu Oluşacak Zararlar:
  - Haklı fesih durumunda haklı olan taraf zararlarının tazminini talep edebilir veya cezai şart belirlenebileceği, ancak fesih tarihine kadar oluşacak karşılıklı kazanımların korunması gerektiği,
  - Tek taraflı fesih durumunda, fesih tarihine kadar karşılıklı edimlerin yerine getirilmesi gerekir, ancak zararların tazmini veya cezai şart talep edilemeyeceği,
- 7- Vergi: ..... Üniversitesi'nin kamu kurumu olması nedeniyle, her türlü vergi, resim, harç vb. ödemelerinden muaf olduğundan, bu ödemelerin kuruma yüklenilmemesi,
- 8- Hak ve Yükümlülüklerin Devri: Çalışmaya ilişkin hak ve yükümlülüklerin üçüncü kişilere devri hüküm altına alınacaksa, her iki taraf için de, karşı tarafın onayının gerektiği hususunun düzenlenmesi,
- 9- Hukuk Sistemi: Çalışmaya ilişkin yapılan sözleşmelerin hiçbir yerinde yabancı hukuk sistemlerine atıf yapılmaması, çalışmanın Türkiye'de yapılıyor olması nedeniyle, Türk Hukuk Sistemi'nin geçerli olacağının kabulü,

10-Cezai Şart: Çalışmaya ilişkin yapılan sözleşmelerde hiçbir şekilde bir tarafa cezai şart yüklenmemesi gerekmekte olup, sözleşmenin devamını engelleyen hangi taraf olursa olsun karşılıklılık esası nazara alınarak, cezai şart belirlenmesi,

11-Yargı Çevresi: ..... Üniversitesi Rektörlüğü'nün bağlı bulunduğu yargı çevresi ..... Adliyeleri olduğundan, sözleşmelere bu hususun eklenmesi,

12-Kurum'un sadece çalışmanın Kurum'da yapılmasına onay verdiği nazara alınarak; çalışmanın yapılması hususunda sorumlu araştırmacıya veya üçüncü şahıslara yönelik zorlayıcı bir etkisinin olmadığı ve sorumlu araştırmacı veya üçüncü kişilerin haksız fiillerinin sorumluluğunu almasının mümkün bulunmadığının kabulünün gerektiği,

13-Sözleşmede çalışma alanına izleme ziyaretleri yapılması hüküm altına alınmış ise, sorumlu araştırmacı veya Kurum ile mutabakata varılarak ziyaret tarihlerinin belirleneceğinin hüküm altına alınması,

14-Sözleşmenin imzalanması ile sponsor Kurum'un donanımının bu çalışmayı yapmaya yeterli olduğunu kabul etmiş sayılması sebebiyle, sonradan donanımının yeterli olmadığını ileri süremeyeceği ve bu konuda sözleşmede hüküm tesis edemeyeceği,

15-Sözleşmelerin aslının yabancı dilde olması durumunda, çeviriden kaynaklanan anlam kaymalarının önüne geçilebilmesi için, çevirisinin hukukçular tarafından yapılması gerektiğinin,

16-Sözleşmelerin asıl ve en az üç suret olarak hazırlanması,

17-Sözleşmeyi imzalayan sponsor temsilcinin temsil ve imza yetkisine haiz olduğuna dair belgenin sözleşmenin ekine eklenmesi gerektiği,

Hususlarına dikkat edilmesi gerekmektedir.

# KLİNİK ARAŞTIRMA MERKEZLERİ İLE BELİRLİ BİR ARAŞTIRMA KONUSU İÇİN YAPILACAK SÖZLEŞME TASLAĞI

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	KLİNİK ÇALIŞMA SÖZLEŞMESİ
<p>..... (Institution) ..... (Principal Investigator) This Clinical Trial Agreement ("Agreement") and effective as of the date of execution by the last party to sign below ("Effective Date.....")</p>	<p>..... - (Kurum Tanımı) / ..... (Sorumlu Araştırmacı) Bu Klinik Çalışma Sözleşmesi ("Sözleşme") aşağıyı imzalayacak olan son tarafça imzalanan tarih itibarı ile geçerlidir ("Yürürlük Tarihi.....")</p>
<p><b>by and between</b></p>	<p><b>TARAFLAR</b></p>
<p>..... ("....." or "Main Sponsor"), with registered offices located at ..... ..... <b>Company</b> ("....." or "Sponsor"), with registered offices located at ....., Turkey and ..... University, ..... ..... ("Institution") with registered offices located at ....., Turkey and Prof. Dr. .... ("Principal Investigator"), ..... University- ..... Faculty, Department of ..... Code of the Clinical Trial: ..... Study Product: ..... Protocol: A Phase 2b/3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate ..... ..... EUdraCT number: ..... Study Site: ..... University- ..... ..... Medical Faculty, Department of .....</p>	<p>..... ("....." ya da "Ana Destekleyici"), tescilli ofisi şurada bulunmaktadır: ..... ..... <b>San. ve Tic. Ltd. Şti.</b> ("....." ya da "Destekleyici"), tescilli ofisi şurada bulunmaktadır: ....., Türkiye ve ..... Üniversitesi, ..... ..... ("Kurum") tescilli ofisi şurada bulunmaktadır: ....., Türkiye ve <b>Prof. Dr. ....</b> ("Sorumlu Araştırmacı"), ..... Üniversitesi, ..... <b>Fakültesi</b>, ..... <b>Anabilim Dalı</b> Klinik Araştırma Kodu: ..... Çalışma Ürünü: ..... Protokol: ..... ..... İçin Randomize, Çift Kör, Plasebo Kontrollü, Paralel Gruplu, Çok Merkezli Faz 2b/3 Çalışması EUdraCT numarası: ..... Çalışma Merkezi: ..... Üniversitesi, ..... Tıp Fakültesi, ..... Hastanesi, ..... ..... Anabilim Dalı Buna göre, Destekleyici, Destekleyici' nin bir bağlı kuruluşu olan ....., Türkiye'de Klinik Çalışmanın denetlenmesi, izlenmesi ve yönetilmesi de dahil ve fakat bunlarla sınırlı olmaksızın, Destekleyici adına Klinik Çalışma ile ilişkili olarak, kurumlar ve araştırma personeli ile klinik çalışma sözleşmelerinin müzakere edilmesi, imzalanması, kurumlar ve araştırma personeline ilgili ödemelerin gerçekleştirilmesi de dahil ve fakat bunlarla sınırlı olmaksızın bazı gözetim hizmetleri temin etmesini talep etmiştir.</p>

**Whereas**, Sponsor has requested Institution and its employees, including Principal Investigator, to conduct the Clinical Trial involving the Study Product according to the Protocol (including subsequent Protocol amendments) and the Exhibits, which form an integral part hereof; Sponsor is hereby acting *as Main Sponsor's* authorized representative; and

**Whereas**, Institution is equipped and authorized to undertake the Clinical Trial and the Principal Investigator declares he/she has the required specialty and expertise. Institution and Principal Investigator have agreed to perform the Clinical Trial on the terms and conditions hereinafter set forth; and

**Whereas**, the purpose and reason of this Agreement is to identify the roles and responsibilities of the parties, to clearly mention and accept the general principles and rules governing the conduct of clinical studies in accordance with the Turkish Regulation on Clinical Trials of Pharmaceuticals and Biological Products and other relevant legal and administrative regulations.

**Now**, therefore, in consideration of the premises and the mutual promises and covenants expressed herein, the parties agree as follows:

### **1. Performance of the Clinical Trial**

1.1 The parties agree that the Protocol, including any subsequent Protocol amendments, incorporated by reference as Exhibit A, if not attached hereto but known to all parties, and the Exhibits form an integral part of this Agreement.

1.2 Principal Investigator agree to use their best efforts and professional expertise to perform the Clinical Trial in accordance with the Protocol, all applicable legal and regulatory requirements, the identified timelines and the terms and conditions of this Agreement. Principal Investigator may not start the Clinical Trial without prior approval of the Turkish Ministry of Health and the ethics committee, notifications and further legally required permits and approvals.

1.3 Institution has appointed Prof. Dr. .... an employee of Institution, as Principal Investigator. Institution shall warrant, and is responsible for, compliance by Principal Investigator with the terms and conditions of this Agreement.

**Bu kapsamda**, Destekleyici, Kurum'dan ve Sorumlu Araştırmacı da dahil olmak üzere Kurum çalışanlarından, bu Sözleşme'nin ayrılmaz bir parçası olan Protokol (daha sonraki Protokol değişiklikleri dâhil) ve Ekler doğrultusunda, Çalışma Ürünü'ne yönelik Klinik Araştırma'yı gerçekleştirmelerini talep etmiştir ve Destekleyici, *Ana Destekleyicinin* yetkili temsilcisi olarak hareket etmektedir;

**Burada**, Kurum bu Klinik Çalışmayı gerçekleştirmeyi üstlenmek için donanım ve yetkiye sahiptir ve Sorumlu Araştırmacı gerekli uzmanlığa ve ehliyete sahip olduğunu beyan etmektedir. Kurum ve Sorumlu Araştırmacı, Klinik Çalışmayı aşağıda belirtilen hükümlere ve koşullara göre gerçekleştirmeyi kabul etmiştir ve

**Burada**, bu Sözleşmenin amacı ve nedeni tarafların görevlerinin ve sorumluluklarının belirlenmesi, Türkiye İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğe ve diğer ilgili hukuki ve idari düzenlemelere uygun şekilde klinik çalışmalar yürütülmesini düzenleyen genel ilkelerin ve kuralların açıkça belirtilmesi ve kabul edilmesidir.

**Bu nedenle**, bu belgede ifade edilen ana hükümler ve karşılıklı sözler ve taahhütler dikkate alınarak taraflar aşağıdaki şekilde anlaşmaya varmıştır:

### **1. Klinik Çalışmanın Yerine Getirilmesi**

1.1 Taraflar buraya referans yolu ile Ek A olarak dahil edilen veya buraya eklenmemiş olan ama tüm Taraflarca bilinen müteakip Protokol değişiklikleri ve Ekler dahil olmak üzere, Protokolün bu Sözleşmenin ayrılmaz bir parçası olduğunu kabul etmektedir.

1.2 Sorumlu Araştırmacı Klinik Çalışmayı Protokole, tüm geçerli hukuki ve idari gereklere, belirlenmiş zaman çizelgelerine ve bu Sözleşmenin hükümlerine ve koşullarına uygun şekilde gerçekleştirmek için her çabayı göstereceklerini ve mesleki uzmanlığı uygulayacaklarını kabul etmektedir. Sorumlu Araştırmacı önce Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığının ve etik kurulun onayları, bildirimler ve yasal olarak gerekli izin ve diğer onaylar olmaksızın Klinik Çalışmayı başlatamaz.

1.3 Kurum, Kurumun bir çalışanı olan Prof. .... Sorumlu Araştırmacı olarak atamıştır. Kurum bu Sözleşmenin hükümlerine ve koşullarına Sorumlu Araştırmacı tarafından uyulmasını garanti edecektir ve bundan sorumludur.

Principal Investigator is responsible for the performance of the Clinical Trial and is liable of providing performance of duties of the Principal Investigator determined in the relevant legislation and as set forth in this Agreement. In the event that the Principal Investigator becomes no longer affiliated with Institution, Institution shall provide written notice to Sponsor as soon as possible and at the latest within seven (7) calendar days of such departure. Sponsor shall have the right to approve any new Principal Investigator designated by Institution. The new Principal Investigator shall be required to agree to and undertake the terms and conditions of this Agreement. In the event Sponsor does not approve such new Principal Investigator, Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 2.2 below and Institution shall take all necessary steps to accommodate Sponsor's decision.

1.4 Institution and Principal Investigator may appoint such other individuals and/or investigational staff as they may deem appropriate as co-investigator or investigational staff to assist in the conduct of the Clinical Trial. All co-investigators and investigational staff will be adequately qualified, timely appointed and an updated list will be maintained. Principal Investigator shall be responsible for leading such team of co-investigators and investigational staff, who in all respects shall be bound in writing to the same terms and conditions as the Principal Investigator under this Agreement. Institution and Principal Investigator are responsible for the services performed by such staff and undertake in particular to have the services executed by competent persons. In the event that Institution and/or Principal Investigator uses the services of others to conduct the Clinical Trial pursuant to this Agreement, Institution and Principal Investigator shall be responsible for ensuring that all are appropriately licensed and credentialed and in compliance with the terms of this Agreement. Institution and Principal Investigator shall be liable for any breach of this Agreement by such individuals.

Institution and Principal Investigator, provided that it does not negatively impact the activities of Institution, shall ensure that designated staff attend all trainings conducted by Sponsor or its designee in the proper performance of the Protocol, safety and reporting requirements, and any other applicable guidelines relevant to the Clinical Trial and performance of the Protocol.

Sorumlu Araştırmacı, Klinik alışmanın yapılmasından ve Sorumlu Araştırmacının ilgili mevzuatta belirlenmiş ve bu Szleşmede belirtilmiş olan grevlerinin yerine getirilmesini sağlamaktan ykmldr. Sorumlu Araştırmacının Kurum ile ilişinin kesilmesi durumunda Kurum olanaklı olan en kısa sürede ve söz konusu ilişinin kesilmesinden itibaren en geç yedi (7) takvim günü içinde Destekleyici'ye yazılı bildirimde bulunacaktır. Destekleyici Kurum tarafından atanan herhangi bir yeni Sorumlu Araştırmacıyı onaylama hakkına sahip olacaktır. Yeni Sorumlu Araştırmacının bu Sözleşmenin hükümlerini ve koşullarını kabul ve taahhüt etmesi gerekecektir. Destekleyici'nin söz konusu yeni Sorumlu Araştırmacıyı onaylamaması durumunda Destekleyici aşağıda belirtilen Bölüm 2.2'ye uygun şekilde bu Sözleşmeyi feshedebilir ve Kurum Destekleyici'nin kararının yerine getirilmesi için gerekli olan tüm adımları atacaktır.

1.4 Kurum ve Sorumlu Araştırmacı, Klinik çalışmanın yürütülmesine yardımcı olmaları için uygun gördükleri başka bireyleri ve/veya araştırma personelini müşterek araştırmacı veya araştırma personeli olarak atayabilir. Tüm müşterek araştırmacılar ve araştırma personeli gerekli ehliyete sahip olacak, zamanlı bir şekilde atanacak ve güncellenmiş bir liste tutulacaktır. Sorumlu Araştırmacı bu Sözleşme altında Sorumlu Araştırmacı ile aynı hükümler ve koşullar ile her bakımdan yazılı şekilde bağlı olacak olan söz konusu yardımcı araştırmacılar ve araştırma personeli ekibine liderlik etmekten sorumlu olacaktır. Kurum ve Sorumlu Araştırmacı, bu personelin yerine getirdiği hizmetlerden sorumludur ve özellikle hizmetlerin ehliyetli kişilerce yapılmasını sağlamakla yükümlüdür. Kurumun ve/veya Sorumlu Araştırmacının Klinik çalışmayı bu Sözleşme uyarınca yürütmek için başkalarının hizmetlerini kullanması durumunda Kurum ve Sorumlu Araştırmacı bunların tümünün gereği gibi ruhsata ve yeterlilik belgesine sahip olmasını ve bu Sözleşmenin hükümlerine uygun olmasını sağlamaktan sorumlu olacaktır. Kurum ve Sorumlu Araştırmacı bu Sözleşmenin söz konusu bireyler tarafından herhangi bir şekilde ihlal edilmesinden sorumlu olacaktır.

Kurum ve Sorumlu Araştırmacı Kurum'un işleyişini aksatmamak kaydıyla; Protokolün, güvenlik ve rapor etme gereklerinin ve Klinik alışma ve Protokolün yerine getirilmesi ile ilgili şekilde geçerli olabilecek diğer tüm temel kuralların doğru şekilde yerine getirilmesi hakkında Destekleyici veya vekili tarafından yürütülen tüm eğitimlere belirlenmiş personelin katılmasını sağlayacaktır.

The Principal Investigator conducting a blinded study agrees to maintain the blinding of the Study Product. The Principal Investigator understands that the randomization codes will be released upon completion of the Clinical Trial and finalization of the database by Sponsor. For multi-center studies, data from all centers are required before the Clinical Trial is considered complete. Should a medical emergency occur requiring the Principal Investigator to break the code for a specific Trial Subject (as defined under Section 2.2 below), the Principal Investigator agrees to notify Sponsor immediately.

1.5 For the performance of the Clinical Trial, Sponsor or its designee shall provide the Study Product, all Clinical Trial related documents (such as case report forms). Neither Institution nor Principal Investigator shall make any use of Study Product and Clinical Trial related documents, materials and equipment other than for the performance of the Clinical Trial in strict accordance with the Protocol and this Agreement.

1.6 Additional Research: Principal Investigator shall not conduct any research nor facilitate third parties to conduct any research not required by the Protocol on: (i) Trial Subjects during the Clinical Trial (including any additional research technique, procedure, questionnaire or observation), or (ii) biological samples collected from Trial Subjects during the Clinical Trial, or (iii) the data derived from the Clinical Trial, each of (i), (ii), and (iii) without the prior written consent of Sponsor. Hereinafter, the research described in the previous sentence shall be referred to as "Additional Research".

No Additional Research can be conducted on a Trial Subject unless the approval of the Turkish Ministry of Health is obtained.

Körleştirilmiş bir çalışma yürüten Sorumlu Araştırmacı Çalışma Ürününün körleştirilmesini muhafaza etmeyi kabul etmektedir. Sorumlu Araştırmacı, randomizasyon kodlarının Klinik Çalışma tamamlandıktan ve veri tabanı Destekleyici tarafından neticelendirildikten sonra serbest bırakılacağını anlamaktadır. Çok merkezli çalışmalarda, Klinik Çalışmanın tamamlanmış kabul edilmesi için tüm merkezlerden verilerin temin edilmiş olması gerekir. Sorumlu Araştırmacının belirli bir Çalışma Gönüllüsü (aşağıda Bölüm 2.2'de tanımlandığı gibi) için kodu kırmasını gerektiren acil bir tıbbi durum ortaya çıkması durumunda Sorumlu Araştırmacı derhal Destekleyici'ye haber vermeyi kabul etmektedir.

1.5 Klinik Çalışmanın gerçekleştirilmesi için, Destekleyici veya vekili Çalışma Ürünü, Klinik Çalışma ile ilgili tüm belgeleri (olgu rapor formları gibi) temin edecektir. Ne Kurum ne de Sorumlu Araştırmacı Çalışma Ürünü ve bu Klinik Çalışma ile ilgili belgeleri, malzemeyi ve ekipmanı Klinik Çalışmanın Protokole ve bu Sözleşmeye kesin şekilde uygun olarak gerçekleştirilmesi amacı dışında hiçbir şekilde kullanmayacaktır.

1.6 Ek Araştırma: Sorumlu Araştırmacı şunlar üzerinde Protokolün gerektirmediği hiç bir araştırma gerçekleştirmeyecek veya üçüncü tarafların gerçekleştirmesine olanak sağlamayacaktır: (i) Klinik Çalışma sırasında Çalışma Gönüllüleri (herhangi bir ek araştırma tekniği, prosedür, anket veya gözlem dahil) veya (ii) Klinik Çalışma sırasında Çalışma Gönüllülerinden toplanan biyolojik örnekler veya (iii) Klinik Çalışmadan türetilen veriler; Destekleyici'nin önceden yazılı onayı olmaksızın (i), (ii) ve (iii) maddelerinin her biri. Bundan sonra, önceki cümlede tarif edilen araştırma "Ek Araştırma" olarak anılacaktır.

Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığının onayı alınmadığı sürece bir Çalışma Gönüllüsü üzerinde Ek Araştırma yapılamaz.

In any case where the Turkish Ministry of Health and Sponsor give such approval, the approved Additional Research shall be considered either an amendment to the original Protocol or shall be the subject of another written agreement between Sponsor, Institution and Principal Investigator. Institution and Principal Investigator shall conduct all Additional Research in compliance with all applicable regulations, including requirements for obtaining appropriate EC approval and Trial Subject informed consent. Without limiting any other remedy available by law to Sponsor, if Institution and/or Principal Investigator conduct Additional Research in breach of this Section, and such Additional Research results in an Invention (as defined in Section 8 below), Institution and Principal Investigator (as applicable) hereby grant to Sponsor or its designee an irrevocable, worldwide, paid up, royalty-free, exclusive license, with right of sublicense, to make, have made, use, have used, sell, have sold and import any such Invention that results from such Additional Research. This Section shall survive termination or expiration of this Agreement.

1.7 If the Principal Investigator desires to appoint a qualified person as a Study Site coordinator ("Site Coordinator") from a contract research organization, such appointment shall be performed in accordance with the relevant legislation including the guidelines and instructions published by the Turkish Ministry of Health and will be calculated and financed by the Sponsor from the Clinical Trial budget in the scope of the tasks and responsibilities outlined in the guideline. Site Coordinator shall fulfil the duties permitted in the relevant legislation and shall allow audit for fulfilment of site organizational management services in accordance with such legislation, in accordance with the scientific principles and good clinical practices, and under the responsibility and supervision of the Principal Investigator. The services provided by the Site Coordinator shall be documented in a separate agreement between the Sponsor and the contract research organization. Such agreement will include details of any compensation provided for Site Coordinator services.

## **2. Term and Termination**

2.1 The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and continue until the activities set forth in the Protocol are completed the parties estimate that the Clinical Trial will end .... (..) months following final database lock, unless sooner terminated in accordance

Türkiye Sağlık Bakanlığının ve Destekleyici' nin böyle bir onay vermesi durumunda onaylanmış Ek Araştırma ya orijinal Protokolde bir değişiklik olarak kabul edilecek veya Destekleyici, Kurum ve Sorumlu Araştırmacı arasında başka bir yazılı sözleşmenin konusu olacaktır. Kurum ve Sorumlu Araştırmacı tüm Ek Araştırmaları, gerekli Etik Kurul onayı ve Çalışma Gönüllüsü bilgilendirilmiş onayı alma gerekleri dahil olmak üzere yürürlükteki tüm düzenlemelere uygun şekilde yürütecektir. Yasanın Destekleyici' ye sağladığı diğer hiç bir çözümü sınırlandırmaksızın, Kurum ve/veya Sorumlu Araştırmacının bu Bölümdeki kuralları ihlal ederek Ek Araştırma yürütmesi ve bu tür bir Ek Araştırmanın buluş ile sonuçlanması durumunda (Aşağıda Bölüm 8'de belirtildiği şekilde) Kurum ve Sorumlu Araştırmacı (geçerli olan şekilde) bu belge ile Destekleyici' ye veya vekiline söz konusu Ek Araştırmadan elde edilen herhangi bir buluşu gerçekleştirmek, gerçekleştirilmesini sağlamak, kullanmak, kullanılmasını sağlamak, satmak, satılmasını sağlamak ve ithal etmek için alt-lisans hakkı ile birlikte geri alınamaz, tüm dünyada geçerli, ödenmiş, imtiyazsız, münhasır bir lisans verir. Bu Bölüm bu Sözleşmenin feshedilmesinden veya sona ermesinden sonra da geçerli olacaktır.

1.7 Sorumlu Araştırmacı sözleşmeli bir araştırma kuruluşundan ehliyetli bir kişiyi Çalışma Merkezi Koordinatörü ("Çalışma Koordinatörü") olarak atamak istediği takdirde bu atama Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığının yayınladığı temel kurallar ve talimatlar dahil olmak üzere ilgili mevzuata uygun şekilde yapılacak ve Destekleyici tarafından kılavuzda belirtilen görevler ve sorumluluklar çerçevesinde hesaplanacak ve Klinik Çalışma bütçesinden finanse edilecektir. Çalışma Koordinatörü bilimsel ilkelere ve iyi klinik uygulamalara uygun şekilde Sorumlu Araştırmacının sorumluluğu ve gözetimi altında ilgili mevzuatta izin verilen görevleri yerine getirecek ve söz konusu mevzuata uygun şekilde merkezin kurumsal yönetim hizmetlerinin yerine getirilmesi hakkında denetleme yapılmasına izin verecektir. Çalışma Koordinatörü tarafından verilen hizmetler Destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşu arasında ayrı bir sözleşmede belgelendirilecektir. Söz konusu sözleşme, Çalışma Koordinatörünün hizmetleri için verilen tüm ücretlerin ayrıntılarını içerecektir.

## **2. Süre ve Fesih**

2.1 Bu Sözleşmenin süresi Yürürlük Tarihinde başlayacak ve Klinik Çalışma Protokol'de belirlenen işlemler tamamlanıncaya kadar devam edecektir. Taraflar Klinik Çalışmanın burada belirtilen koşullara göre daha önce feshedilmediği takdirde son veri tabanı kilitletmesinden .... (..) ay sonra

with the terms hereof. The parties agree that the term may be amended by mutual agreement of the parties.

2.2 The Clinical Trial Agreement may be terminated by either party if any of the following circumstances occurs:

(i) breach of contract, including failure to comply with the Protocol and applicable laws and regulations; (if not cured within 15 days following the written notification of one party to the other)

(ii) receipt of safety information that requires or confirms the need to terminate or

(iii) if no Trial Subjects have been recruited at the Study Site within .... (..) months following the Clinical Trial initiation at the Study Site.

(iv) if the parent company of the Sponsor decides globally to terminate, cease the Clinical Trial, or to close certain sites, cease of subject recruitment

(v) in case the Institution becomes incapable of fulfilling necessary conditions to carry out the Clinical Trial (if not rectified within 15 days following the written notification of Sponsor to Institution).

Notwithstanding the above, Sponsor may immediately terminate the Clinical Trial if, such immediate termination is necessary based upon considerations of patient safety or upon receipt of data suggesting lack of enough efficacy. Upon receipt of notice of termination, Institution and Principal Investigator agree to promptly terminate conduct of the Clinical Trial to the extent medically permissible for any individual who participates in the Clinical Trial ("Trial Subject"). In the event of termination hereunder, Sponsor shall pay the fees and expenses accrued until the termination effectiveness date, and apart from such shall not be liable of other any fee expense, revenue loss and/or compensation. Without prejudice to the above, Sponsor may terminate the Agreement with immediate effect by written notice based upon the notification received from Principal Investigator and Institution in accordance with the provision of paragraph 12.2.

sona ereceğini tahmin etmektedir. Taraflar tarafların karşılıklı anlaşması ile bu sürenin değiştirilebileceğini kabul etmektedir.

2.2 Sözleşme aşağıdaki hallerden herhangi birinin vukuu halinde sona erdirilebilecektir

(i) Protokole ve geçerli yasalara ve düzenlemelere uymamak dahil olmak üzere sözleşmenin ihlal edilmesi; (taraflardan birince diğerine yazılı bildirimde bulunulduktan sonra 15 gün içinde aykırılık düzeltilmezse);

(ii) Sona erdirmeyi gerektiren / doğrulayan bir güvenilirlik bilgisinin alınması veya

(iii) Çalışma Merkezinde Çalışmanın başlatılmasını izleyen .... (..) ay içinde Çalışma Merkezinde hiçbir Çalışma Gönüllüsü kaydedilmemiş olması.

(iv) Destekleyici' nin yurtdışındaki merkezinin global olarak Klinik Araştırma'nın sona erdirilmesine, durdurulmasına, bazı merkezlerin kapatılmasına, hasta alımının durdurulmasına karar vermesi

(v) Kurum'un, Klinik Araştırma'nın yürütülebilmesi için gerekli şartları sağlayamaz hale gelmesi (Destekleyici tarafından Kurum'a yazılı bildirimde bulunulduktan sonra 15 gün içinde giderilmezse).

Yukarıda belirtilenlere bakılmaksızın, Destekleyici hasta güvenliği değerlendirmeleri temelinde veya yeterli etki sağlanamadığını düşündüren veriler alınması üzerine derhal fesih gerekli olması durumunda Klinik Çalışmayı hemen feshedebilir. Sözleşme'nin bu madde uyarınca feshi halinde Destekleyici, Kurum'a fesih yürürlük tarihine kadar tahakkuk eden ücret ve masrafları ödeyecek, bunun dışında başkaca bir ücret, masraf, gelir kaybı ve/veya tazminat sorumluluğu olmayacaktır. Yukarıdaki belirtilenlere bir zarar gelmeksizin, paragraf 12.2'deki hükme uygun şekilde Destekleyici Sorumlu Araştırmacıdan ve Kurumdan gelen bildirim temelinde Sözleşmeyi derhal geçerli olmak üzere yazılı bildirimle sona erdirebilir.



2.3 Upon the earlier of the termination of the Clinical Trial or termination of this Agreement (a) Principal Investigator shall immediately deliver to Sponsor or its designee all data generated as a result of the Clinical Trial, all clinical specimen collected, all documents and data provided by Sponsor and its respective affiliates and all Sponsor Confidential Information, as defined in Section 7.2 below; (b) Principal Investigator shall return to Sponsor its respective affiliates or destroy upon request of the Sponsor or its affiliates, all unused Study Product and (c) Principal Investigator shall treat all materials and equipment provided by Sponsor or its respective affiliates in accordance with Exhibit B, and if Exhibit Requires the return of any materials and/or equipment, Principal Investigator shall return them upon the instructions of Sponsor or its affiliates. This provision does not apply to those documents that should be maintained and retained by the Principal Investigator at the Study Site, as defined in the Protocol and as required by applicable laws and regulations.

2.4 Upon termination of the Agreement, if the Clinical Trial is a multi-center trial, if possible and upon Sponsor's request, Principal Investigator shall refer the Trial Subjects to other Clinical Trial Sites designated by Sponsor, with the mandated notice to the competent health authorities.

### **3. Ethics Committee (EC) - Informed Consent - Authorizations**

3.1 In accordance with the laws and regulations applicable at the Study Site, Institution and Principal Investigator shall be responsible for approval of the Protocol and its amendments, Informed Consent Form, Clinical Trial recruitment procedures (e.g. announcements, financial compensation if any) and any other relevant documents in connection with the Clinical Trial, from the Turkish Ministry of Health and the appropriate EC prior to commencement of the Clinical Trial are obtained. In the event the EC requires changes in the Protocol, informed consent form or Clinical Trial recruitment procedures, such changes shall not be implemented until Sponsor is notified and gives its written approval. The Protocol, the informed consent form, and any advertising material shall not be revised without the prior written agreement of Sponsor and the EC.

2.3 Klinik Çalışmanın feshedilmesi veya bu Sözleşmenin feshedilmesi arasında daha erken olana göre (a) Sorumlu Araştırmacı Klinik Çalışmanın bir sonucu olarak üretilmiş olan tüm verileri, toplanmış tüm klinik numuneleri, Destekleyici ve ilgili bağlı kuruluşları tarafından tedarik edilen tüm belgeleri ve verileri ve aşağıdaki Bölüm 7.2'de tanımlandığı gibi tüm Destekleyici Gizli Bilgilerini derhal Destekleyici'ye veya vekiline teslim edecek; (b) Sorumlu Araştırmacı kullanılmamış Çalışma Ürününün tümünü Destekleyici'ye bağlı kuruluşlarına iade edecek veya Destekleyici'nin veya bağlı kuruluşlarının isteği doğrultusunda imha edecek ve (c) Sorumlu Araştırmacı Destekleyici veya ilgili bağlı kuruluşları tarafından tedarik edilen tüm malzemeleri ve ekipmanı Ek B'ye uygun şekilde muamele edecek ve Ek B'nin herhangi bir malzemenin ve/veya ekipmanın iade edilmesini gerektirmesi durumunda Sorumlu Araştırmacı bunları Destekleyici'nin veya bağlı kuruluşlarının talimatı üzerine iade edecektir. Bu hüküm, Protokolde belirtilen ve geçerli yasalar ve düzenlemeler tarafından gerekli tutulan şekilde, Sorumlu Araştırmacı tarafından Çalışma Merkezinde saklanması ve tutulması gereken belgeler için geçerli değildir.

2.4 Sözleşmenin feshedilmesi üzerine, Klinik Çalışma çok merkezli bir çalışma ise, olanaklı ise ve Destekleyici'nin isteği üzerine Sorumlu Araştırmacı yetkili sağlık makamlarına zorunlu olan bildirim yaparak Çalışma Gönüllülerini Destekleyici tarafından belirlenen başka Klinik Çalışma Merkezlerine yönlendirebilir.

### **3. Etik Kurul (EK)- Bilgilendirilmiş Olur-Yetkiler**

3.1 Çalışma Merkezinde geçerli olan yasalara ve düzenlemelere uygun şekilde, Kurum ve Sorumlu Araştırmacı Klinik Çalışmanın başlamasından önce Protokol ve onun değişiklikleri, Bilgilendirilmiş Olur Formu, Klinik Çalışmaya kayıt prosedürleri (örneğin duyurular, var ise finansal ücret) ve Klinik Çalışma ile ilişkili diğer her türlü ilgili belge için Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığından ve ilgili Etik Kuruldan onay alınmasından sorumlu olacaktır. Etik Kurulun Protokolde, bilgilendirilmiş olur formunda veya Klinik Çalışma kayıt prosedürlerinde değişiklik istemesi durumunda bu değişiklikler Destekleyici'ye bildirilip yazılı onayı alınıncaya kadar uygulanmayacaktır. Protokol, bilgilendirilmiş olur formu ve başka hiçbir duyuru materyali Destekleyici'nin ve Etik Kurulun önceden yazılı onayı olmadan yenilenmeyecektir.

3.2 Principal Investigator shall also be responsible for adequately informing the Trial Subject and for obtaining an informed consent form signed by or on behalf of each Trial Subject, which Informed Consent Form shall be approved by Sponsor and the EC, and other competent health authorities as mandated by applicable regulation, prior to the Trial Subject's participation. The informed consent form shall include the right for Sponsor and its designees and applicable government authorities to review raw Clinical Trial data, including original Trial Subject records, in all monitoring and auditing activities required to ensure quality assurance and compliance with the Protocol as well as all legal and regulatory requirements. The informed consent form shall also include the right for Sponsor or its designee to conduct additional reviews of the data to study the safety and efficacy of the Study Product and other products and treatments, to develop a better understanding of the disease or to improve the efficiency of future clinical studies ("Additional Studies"). Consent for Additional Studies shall be obtained as a separate informed consent form or as a separate and clear explicit consent as a part of the informed consent form.

3.3 Sponsor shall be responsible for fulfilling all other authorization formalities related to the conduct of the Clinical Trial (such as submitting a clinical trial application) and related to the manufacturing, supply or importation of the Study Product, and if required, for obtaining the written authorization from the competent health authorities prior to commencement of the Clinical Trial. The informed consent form shall also include the right for Sponsor and its affiliates to conduct additional reviews of the data to study the safety and efficacy of the Study Product and other products and treatments, to develop a better understanding of disease or to improve the efficiency of future clinical studies.

#### **4. Reporting of Data and Adverse Events**

4.1 Principal Investigator agree to provide Sponsor periodically and in a timely manner with all Clinical Trial results and other data called for in the Protocol on properly completed (written or electronic) case report forms.

4.2 Electronic Data Capture ("EDC"):

3.2 Sorumlu Araştırmacı aynı zamanda Çalışma Gönüllüsünün katılımından önce Çalışma Gönüllüsünü gereken şekilde bilgilendirmekten ve her Çalışma Gönüllüsü tarafından veya onun adına imzalanmış bilgilendirilmiş olur formu almaktan sorumlu olacak ve bu Olur Formu Destekleyici ve Etik Kurul ve geçerli mevzuat tarafından zorunlu tutulan şekilde diğer yetkili sağlık makamları tarafından onaylanacaktır. Bilgilendirilmiş olur formu, kalite güvencesini ve tüm yasa ve mevzuat gerekliliklerinin yanı sıra Protokole uygunluğu sağlamak için gerekli olan tüm izleme ve denetleme faaliyetlerinde Destekleyici' nin ve vekillerinin ve geçerli resmi makamlarının orijinal Çalışma Gönüllüsü kayıtları dahil olmak üzere ham Klinik Çalışma verilerini inceleme hakkını içerecektir. Bilgilendirilmiş olur formu aynı zamanda, hastalığın daha iyi anlaşılması veya gelecekteki klinik çalışmaların verimliliğinin artırılması amacı ile Çalışma Ürününün ve diğer ürünlerin ve tedavilerin güvenliğini ve etki düzeyini incelemek için Destekleyici veya vekili için veriler üzerinde ek araştırmalar yapma hakkını da içerecektir ("Ek Araştırmalar"). Ek Araştırmalar için olur, ayrı bir bilgilendirilmiş olur formu halinde veya bilgilendirilmiş olur formunun bir parçası şeklinde ayrı ve açıkça kesin bir olur olarak alınacaktır.

3.3 Destekleyici Klinik Çalışma başlatılmadan önce, Klinik Çalışmanın yürütülmesi ile ilgili olan (klinik çalışma başvurusunun yapılması gibi) ve Çalışma Ürününün üretilmesi, tedarik edilmesi veya ithal edilmesi ile ilgili olan diğer tüm yetkilendirme formalitelerini yerine getirmekten ve eğer gerekirse yetkili sağlık makamlarından yazılı yetkilendirme formu almaktan sorumlu olacaktır. Bilgilendirilmiş olur formu aynı zamanda, hastalığın daha iyi anlaşılması veya gelecekteki klinik incelemelerin verimliliğinin artırılması amacı ile Çalışma Ürününün ve diğer ürünlerin ve tedavilerin güvenliğini ve etki düzeyini incelemek için Destekleyici ve bağlı kuruluşları için veriler üzerinde ek araştırmalar yapma hakkını da içerecektir.

#### **4. Verilerin ve Advers Olayların Rapor Edilmesi**

4.1 Sorumlu Araştırmacı, tüm Klinik Çalışma sonuçlarını ve Protokolde istenen diğer tüm verileri doğru olarak doldurulmuş (yazılı veya elektronik) olgu rapor formları ile Destekleyici' ye periyodik ve zamanlı şekilde sağlamayı kabul etmektedir.

4.2 Elektronik Veri Alınması ("EDC"):

Institution/Principal Investigator will submit Clinical Trial data using the electronic system provided by Sponsor. Institution/Principal Investigator shall prevent unauthorized access to the data by maintaining physical security of the computers and ensuring that investigational staff maintains the confidentiality of their passwords. Institution/Principal Investigator shall also comply with Sponsor's instructions for data entry into the system, which includes that investigational staff using the system understands that their electronic signatures are the legally binding equivalent of handwritten signatures, and they attest to the accuracy and completeness of the data entered.

Principal Investigator agree to collect all Clinical Trial data (electronic or paper) in source documentation prior to entering it into the electronic case report form ("eCRF"). The eCRF shall be completed within five (5) working days after visit procedures have been completed or test results are available, unless otherwise specified in the Protocol. Principal Investigator/Institution also agree to provide appropriate responses to queries received within five (5) working days of receipt, unless otherwise specified in the Protocol.

In the event Institution/Principal Investigator do not enter Data into the eCRF or respond to queries in the timeframe set forth for each above, Sponsor may, in its sole discretion, immediately take corrective actions. These actions may include but are not limited to, temporary suspension of screening/enrollment, additional monitoring visits, consideration of site audit, and possible termination of site participation in the Clinical Trial.

4.3 Principal Investigator also agree to report to Sponsor immediately but no later than twenty-four (24) hours after learning of any serious adverse events and other important medical events, as identified in the Protocol, affecting any Trial Subject in the Clinical Trial. Principal Investigator and Institution further agree to follow up such report with detailed, written reports in compliance with all applicable legal and regulatory requirements.

4.4 Sponsor shall notify the Turkish Ministry of Health Medicines and Medical Devices Agency about any serious, unexpected adverse effects during the Clinical Trial which result in death or are life-threatening, within the timelines defined in the current regulation as of the receipt of the referred information.

4.5 Timely, accurate and complete data submission and query responses are necessary to ensure payment in accordance with the

Kurum/Sorumlu Araştırmacı Klinik Çalışma verilerini Destekleyici tarafından sağlanan elektronik sistemi kullanarak gönderecektir. Kurum/Sorumlu Araştırmacı bilgisayarların fiziksel güvenliğini sürdürerek ve araştırma personelinin kendi şifrelerinin gizliliğini korumasını sağlayarak verilere yetkisiz erişimi önleyecektir. Kurum/Sorumlu Araştırmacı aynı zamanda, sistemi kullanan araştırma personelinin elektronik imzalarının el yazısı imzaların yasal şekilde bağlayıcı eşdeğeri olduğunu bilmesini ve girilen verilerin doğru ve eksiksiz olduğunu onaylamasını içermek üzere sisteme veri girişi hakkında Destekleyici' nin talimatlarına uyacaktır.

Sorumlu Araştırmacı, tüm Klinik Çalışma verilerini (elektronik veya kâğıt) elektronik olgu rapor formuna ("eORF") girmeden önce kaynak belgelerde toplamayı kabul etmektedir. Protokolde başka türlü belirtilmediği sürece eORF ziyaret prosedürleri tamamlandıktan veya test sonuçları hazır hale geldikten sonra beş (5) iş günü içinde tamamlanacaktır. Sorumlu Araştırmacı/Kurum ayrıca, Protokolde başka türlü belirtilmediği sürece, sorguların alınmasından sonraki beş (5) iş günü içinde sorgulara gerekli yanıtları vermeyi kabul etmektedir.

Kurum/Sorumlu Araştırmacı yukarıda belirtilen süreler içinde Verileri eORF'ye girmemesi veya sorgulara yanıt vermemesi durumunda Destekleyici tamamen kendi takdirine bağlı olarak derhal düzeltici önlemler alabilir. Bu önlemler hasta tarama/kayıt işlemlerinin geçici olarak durdurulmasını, ek izleme ziyaretlerini, merkezin denetlenmesinin göz önüne alınmasını ve Klinik Çalışmaya merkez katılımının sonlandırılmasını içerebilir ama bunlar ile sınırlı değildir.

4.3 Sorumlu Araştırmacı aynı zamanda, Protokolde belirtildiği gibi Klinik Çalışmadaki Çalışma Gönüllüsünü etkileyen herhangi bir ciddi advers olayı ve diğer önemli tıbbi olayları bunlar öğrenildikten sonra derhal ama en geç yirmi dört (24) saat içinde Destekleyici' ye rapor etmeyi kabul etmektedir. Sorumlu Araştırmacı ve Kurum ayrıca tüm geçerli yasa ve mevzuat gereklerine uygun şekilde bu tür raporları ayrıntılı, yazılı raporlar ile takip etmeyi de kabul etmektedir.

4.4 Destekleyici Klinik Çalışma sırasında ölüm ile sonuçlanan veya hayatı tehdit eden ciddi, beklenmeyen tüm advers etkiler hakkında söz konusu bilgilerin alınmasından itibaren mevcut düzenlemede tanımlanan zaman çizelgesi içinde Türkiye Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na bildirimde bulunacaktır.

4.4 Bu Sözleşmenin [B] Ekindeki Ödeme Programına uygun şekilde ödeme yapılmasını sağlamak için verilerin gönderilmesi ve sorguların

Payment Schedule, Exhibit [B] of this Agreement.	yanıtlanması zamanlı, doğru ve eksiksiz şekilde yapılmalıdır.
<b>5. Monitoring of Clinical Trial – Audit – Inspections</b>	<b>5. Klinik Çalışmanın İzlenmesi – Denetleme – İncelemeler</b>
<b>5.1 Monitoring - Audit</b> During and after the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator agree to permit representatives of Sponsor and/or the competent health authorities (including, if applicable, the US FDA) to examine at any reasonable time during normal business hours and insofar such visit is pre-scheduled, by agreeing with the Principal Investigator and regular clinic activities of Institution are not disrupted (i) the facilities where the Clinical Trial is being conducted; (ii) raw Clinical Trial data including original Trial Subject records, if allowed under the terms of the informed consent form and the applicable laws; and (iii) any other relevant information necessary to confirm that the Clinical Trial is being conducted in conformance with the Protocol and in compliance with applicable legal and regulatory requirements, including privacy and security laws and regulations.	<b>5.1 İzleme- Denetleme</b> Kurum ve Sorumlu Araştırmacı bu Sözleşmenin süresi boyunca ve sonrasında Destekleyici' nin ve/veya yetkili sağlık makamlarının (geçerli ise ABD FDA dahil) temsilcilerinin Kurum'un işleyişini aksatmamak ve öncesinde Sorumlu Araştırmacı ile mutabık kalınmak kaydıyla normal iş saatlerinde ve eğer bu ziyaret daha önceden planladı is normal iş saatlerinde herhangi bir zamanda şunları incelemesine izin vermeyi kabul etmektedir: (i) Klinik Çalışmanın yürütülmekte olduğu tesisler; (ii) Bilgilendirilmiş olur formunun koşulları ve geçerli yasalar uyarınca olanaklı ise orijinal Çalışma Gönüllüsü kayıtları dahil olmak üzere ham Klinik Çalışma verileri ve (iii) Klinik Çalışmanın Protokole uygun şekilde ve gizlilik ve güvenlik yasaları ve düzenlemeleri dahil olmak üzere geçerli yasa ve düzenleme gereklerine uygun olarak yürütüldüğünün doğrulanması için gerekli olan diğer tüm bilgiler.
<b>5.2 Inspections</b> Institution and Principal Investigator shall immediately notify Sponsor if a competent health authority schedules (including, if applicable, the US FDA or, without scheduling, begins an inspection and shall promptly, upon issuance, provide Sponsor a copy of any health authority's correspondence resulting from any such inspection.	<b>5.2 İncelemeler</b> Yetkili bir sağlık makamının (eğer uygulanabilirliği varsa, ABD FDA) bir inceleme planlaması veya planlama yapmadan başlatması durumunda Kurum ve Sorumlu Araştırmacı bu durumu derhal Destekleyici' ye bildirecek ve söz konusu inceleme sonucunda herhangi bir sağlık makamı tarafından yapılan yazışmanın bir kopyasını yazışma yapılır yapılmaz derhal Destekleyici' ye iletacaktır.
<b>5.3 Institution and Principal Investigator agree to take any reasonable actions to cure deficiencies noted during an audit or inspection. In addition, Sponsor shall have the right to review and approve any correspondence to a competent health authority generated as a result of such health authority's inspection prior to submission by Institution or Principal Investigator and, to the extent not prohibited by law or by the applicable health authority, the right to have a representative present during any inspection.</b> The provisions of paragraphs 5.1, 5.2 and 5.3 shall survive the termination or expiration of this Agreement.	<b>5.3 Kurum ve Sorumlu Araştırmacı herhangi bir denetleme veya inceleme sırasında belirlenen eksikleri düzeltmek için gerekli tüm makul önlemleri almayı kabul etmektedir. Buna ek olarak Destekleyici yetkili bir sağlık makamının denetlemesi sonucunda söz konusu sağlık makamı için hazırlanan böyle bir yazışmayı Kurum veya Sorumlu Araştırmacı tarafından gönderilmeden önce inceleme ve onaylama hakkına ve yasa veya geçerli yetkili sağlık makamı tarafından yasaklanmadığı takdirde herhangi bir inceleme sırasında temsilci bulundurma hakkına sahip olacaktır.</b> Paragraf 5.1, 5.2 ve 5.3'ün hükümleri bu Sözleşmenin feshedilmesinden veya sona ermesinden sonra da geçerli olacaktır.
<b>6. Compliance with Applicable Laws</b>	<b>6. Geçerli Yasalara Uygunluk</b>

6.1 The parties agree to conduct the Clinical Trial and maintain records and data during and after the term of this Agreement in compliance with all applicable legal and regulatory requirements, as well as with generally accepted conventions such as the Declaration of Helsinki and the ICH-GCP guidelines. If it is required to retain such longer than the terms stipulated in the legislation, Sponsor shall provide logistics support and bear the additional costs.

Institution and the Principal Investigator shall retain all records related to the Clinical Trial and Sponsor will notify Institution and Principal Investigator in writing when related records are no longer needed, which in any event shall not be less than 14 years after completion of the clinical trial at every site as stipulated by applicable national legislation. In case the Institution and/or the Principal Investigator experience any condition restricting them to carry out this obligation, they will promptly inform Sponsor.

6.2 Healthcare Compliance with Anti-Corruption Laws and Foreign Corrupt Practices Act ("FCPA")

6.2.1 Institution represents and warrants that neither the Institution, nor any of its affiliates, nor any of their respective directors, officers, employees or agents and Principal Investigator (all of the foregoing, including affiliates collectively, "Institution Representatives") has taken any action that would result in a violation by such persons of local or international anti-bribery laws, rules or regulations applicable to either or both the Institution and Sponsor (collectively the "Anti-Corruption Laws").

6.2.2 Institution shall not, directly or indirectly, make any payment, or offer or transfer anything of value, or agree or promise to make any payment or offer or transfer anything of value, to a government official or government employee, to any political party or any candidate for political office or to any other third party with the purpose of influencing decisions related to Sponsor and/or its business in a manner that would violate Anti-Corruption Laws.

6.2.3 Institution and Institution's Representatives have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws, and Institution will have necessary procedures in place to prevent bribery and corrupt conduct by Institution

6.1 Taraflar bu Sözleşme süresince ve sonrasında Klinik Çalışmayı Helsinki Bildirgesi ve ICH-GCP kılavuz ilkeleri gibi genel kabul görmüş anlaşmaların yanı sıra geçerli tüm yasa ve mevzuat gereklerine uygun şekilde yürütmeyi ve bunlara uygun şekilde kayıtlar ve veriler tutmayı kabul etmektedir. Yasal mevzuatın gerektirdiği süreden daha uzun bir süreyle muhafaza gerektiği takdirde Destekleyici lojistik destek sağlayacak ve ek maliyetleri üstlenecektir.

Kurum ve Sorumlu Araştırmacı Klinik Çalışma ile ilgili tüm kayıtları muhafaza edecektir ve geçerli ulusal mevzuat tarafından öngörüldüğü şekilde, Destekleyici ilgili kayıtlara artık gerek olmadığını Kuruma ve Sorumlu Araştırmacıya yazılı olarak bildirecek ve bu süre hiçbir durumda her merkezde klinik çalışmanın tamamlanmasından sonra 14 yıldan az olmayacaktır. Kurum ve/veya Sorumlu Araştırmacı bu yükümlülüğü yerine getirmelerini engelleyen bir durum ile karşılaşmaları durumunda hemen Destekleyici'yi bilgilendireceklerdir.

6.2 Yolsuzlukla Mücadele Yasaları ve Yurtdışı Yolsuzluk Uygulamaları Yasası ("FCPA") ile Sağlık Hizmeti Uygunluğu

6.2.1 Kurum, ne Kurumun ne herhangi bir bağlı kuruluşunun ne de bunların yöneticilerinin, görevlilerinin, çalışanlarının veya temsilcilerinin ve Sorumlu Araştırmacının herhangi birisinin (bağlı kuruluşlar dahil olmak üzere yukarıda belirtilenlerin hepsi bir arada "Kurum Temsilcileri") Kurumun ve Destekleyici' nin herhangi birisi veya her ikisi için geçerli olan yerel veya uluslararası yolsuzlukla mücadele yasalarının, kurallarının veya düzenlemelerinin (hepsi bir arada "Yolsuzlukla Mücadele Yasaları") söz konusu kişiler tarafından bir ihlali ile sonuçlanacak hiçbir davranışta bulunmadığını taahhüt ve garanti etmektedir.

6.2.2 Kurum, Destekleyici ve/veya onun işleri ile ilgili kararları Yolsuzlukla Mücadele Yasalarını ihlal edecek şekilde etkilemek amacı ile bir kamu görevlisine veya kamu çalışanına, herhangi bir siyasi partiye veya herhangi bir siyasi makam adayına veya başka herhangi bir kişiye doğrudan veya dolaylı şekilde herhangi bir ödeme yapmayacak veya değerli herhangi bir şey teklif etmeyecek veya aktarmayacak veya herhangi bir ödeme yapmayı veya değerli herhangi bir şey teklif etmeyi veya aktarmayı kabul veya vaat etmeyecektir.

6.2.3 Kurum ve Kurumun Temsilcileri işlerini Yolsuzlukla Mücadele Yasalarına uygun bir şekilde yürütmüştür ve yürütecektir ve Kurum, Kurum Temsilcileri tarafından rüşvetçilik ve yolsuzluk yapılmasını önlemek için gerekli prosedürlere sahip olacak ve yolsuzlukla mücadele eğitimi bunların arasında bulunacaktır.

Representatives, which includes anti-corruption training.

6.2.4 Institution shall maintain effective internal accounting control, and shall make sure all aspects of this Clinical Trial are recorded in its books and records in an accurate, complete and truthful way and that the documents on which such books and records are based are in all major aspects accurate, complete and true. Institution and Principal Investigator shall maintain and provide Sponsor and its auditors and other representatives with access to records (financial and otherwise) and supporting documentation related to the subject matter of the Agreement as may be requested by Sponsor in order to document or verify compliance with the provisions of this Section; and

6.2.5 Notwithstanding Sections [2] (Term and Termination) and [10] (Indemnification), if Institution and Principal Investigator fail to comply with any of the provisions of this Section, such failure shall be deemed to be a material breach of the Agreement and, upon any such failure, Sponsor shall have the right to terminate the Agreement with immediate effect upon written notice to Institution without Sponsor having any financial liability or other liability of any nature whatsoever resulting from any such termination.

### 6.3 Personal Data

6.3.1 The parties agree that its collection, processing and disclosure of personal data and medical information related to the Trial Subject is subject to compliance with applicable personal data protection and security laws and regulations including the Turkish Personal Data Protection Law numbered 6698 ("PDPL"). Institution and Principal Investigator further agree and undertake to fulfill their obligations arising from the referenced legislation, including obtaining the explicit consent of the people whose data will be collected or processed and to comply with their obligations arising from the data protection protocol as annexed in Exhibit [D] of this Agreement ("Data Protection Protocol"). When collecting and processing personal data, the Institution and Principal Investigator agree to take appropriate measures to safeguard these data, to make necessary notice, to maintain the confidentiality of Trial Subject related health and medical information, to properly inform the concerned data subjects about the collection and

6.2.4 Kurum etkili bir kurum içi muhasebe denetimi sürdürecektir ve bu Klinik Çalışmanın tüm yönlerinin defterlerine ve kayıtlarına doğru, eksiksiz ve gerçeğe uygun şekilde kaydedilmesini sağlayacak ve tüm önemli konular bakımından bu defterlerin ve kayıtların dayandığı belgelerin doğru, eksiksiz ve gerçek olmasını sağlayacaktır. Kurum ve Baş Araştırmacı bu Bölümün hükümlerine uygunluğu belgelendirmek veya doğrulamak için Destekleyici tarafından istenebilecek şekilde Sözleşmenin ana konusu ile ilgili kayıtlar (mali ve diğer) ve destekleyici belgeler tutacak ve Destekleyici'ye ve denetçilerine ve diğer temsilcilerine bunlar için erişim sağlayacaktır ve

6.2.5 Bölümler [2] (Süre ve Fesih) ve [10] (Tazmin Etme) göz önüne alınmaksızın, Kurum ve Baş Araştırmacı bu Bölümün hükümlerinin herhangi birisine uymadığı takdirde söz konusu kusurun bu Sözleşmenin maddi bir ihlali olduğu kabul edilecek ve söz konusu kusur üzerine Destekleyici Kuruma yazılı bildirim vererek Sözleşmeyi hemen yürürlüğe girmek üzere feshetme hakkına sahip olacak ve Destekleyici'nin böyle bir fesihten ortaya çıkan hiçbir mali yükümlülüğü veya herhangi bir özelliğe başka bir yükümlülüğü olmayacaktır.

### 6.3 Kişisel Veriler

6.3.1 Taraflar, Araştırmaya Katılan Gönüllü ile ilgili kişisel verilerin ve medikal bilgilerin toplanmasının, işlenmesinin ve açıklanmasının 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ("KVKK") ve geçerli kişisel veri koruma ve güvenliği mevzuatına tabi olduğunu kabul ederler. Kurum ve Sorumlu Araştırmacı, ayrıca kişisel verileri toplanacak veya işlenecek kişilerin açık rızalarının alınması dahil olmak üzere, anılan mevzuattaki yükümlülüklerini yerine getirmeyi ve bu doğrultuda EK-D'de yer alan veri koruma protokolünde ("Veri Koruma Protokolü") yer alan yükümlülüklere uygun davranmayı kabul ve taahhüt ederler. Kişisel veriler toplanırken ve işleme koyulurken, Kurum ve Sorumlu Araştırmacı, bu verilerin korunması, gerekli bildirimlerin yapılması, çalışmaya katılan gönüllü ile ilgili sağlık bilgilerinin ve medikal bilgilerin gizliliğinin devamlılığı, ilgili gönüllülerin kendilerine ait verilerin toplanması ve işleme konulması ve yasal hakları bağlamında doğru olarak bilgilendirilmesi ve yetkisiz kişilerin bu verilere erişmesinin önlenmesi için gerekli önlemleri almayı kabul ederler.

processing of their personal data and with respect to their legal rights, and to grant data subjects reasonable access to their personal data and to prevent access by unauthorized persons.

6.3.2 Personal data related to Principal Investigator and any investigational staff (e.g., name, hospital or clinic address and phone number, curriculum vitae) may be transferred to other ..... Sponsor ..... 's affiliates with the purposes of drug monitoring, implementation, documentation and control of clinical trials. The parties also agree to use personal data provided by the Principal Investigator and/or Institution for managing internal studies and ensuring that their contact information is contained in a faithful and complete way in other systems, in compliance with this Section. In the event of approval, personal data of Principal Investigator may also be used for contacting Principal Investigator in case of other future studies or investigations in which he/she may be involved.

6.3.3 By signing the Informed Consent Forms; the Trial Subject or its legal representative shall allow the Ethics Committee, the Turkish Health Authority and other authorized health authority(s) to have direct access to their original health and medical information, but this information shall be kept confidential.

6.3.4 For the avoidance of doubt, Principal Investigator or Institution may not share any personal data or medical information related to Trial Subject, in which the identity of the Trial Subject is explicit or may be revealed. The records to reveal the identity of the Trial Subject shall be kept confidential, shall not be publicly disclosed, and even if the results of the Clinical Trial are published, the identity of the Trial Subject shall remain confidential.

6.3.2 Sorumlu Araştırmacı ve araştırmaya katılan personele ait kişisel veriler (örn.; ad, hastane veya klinik adresi ve telefon numarası, özgeçmiş), klinik çalışmaların ilaç açısından izlenmesi, uygulanması, belgelendirilmesi ve kontrolü amacıyla diğer ..... Destekleyici ..... iştiraklerine aktarılabilecektir. Taraflar ayrıca şirket içi çalışmaları yönetmek ve adı geçenlerin iletişim bilgilerinin diğer sistemlerde asıllarına uygun ve eksiksiz bir biçimde bulundurulmasını sağlamak amacıyla Sorumlu Araştırmacı ve/veya Kurum tarafından kendisine verilen kişisel verileri bu Bölüme uygun olarak kullanabileceği konusunda anlaşmışlardır. Sorumlu Araştırmacının onaylaması halinde kendisine ait kişisel veriler, kendisinin katılabileceği ileride gerçekleştirilecek çalışma ve araştırmalarda kendisi ile iletişim kurulması amacıyla da kullanılabilir.

6.3.3 Yazılı Bilgilendirilmiş Olur Formunun imzalanmasıyla Araştırma' ya Katılan Gönüllü veya kanuni temsilcisi; Etik Kurul, Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı ve diğer yetkili sağlık otorite(ler)inin, kendi orijinal sağlık ve medikal bilgilerine doğrudan erişimlerine izin vermiş olacak ancak bu bilgiler gizli tutulacaktır.

6.3.4. Şüpheye mahal vermemek üzere, Sorumlu Araştırmacı veya Kurum, Araştırmaya Katılan Gönüllü ile ilgili kişisel verileri veya medikal bilgileri, ilgili kişinin kimliğinin belirli olduğu veya belirlenebileceği bir şekilde paylaşamaz. Araştırmaya Katılan Gönüllü' nün kimliğini ortaya çıkaracak kayıtlar gizli tutulacak, kamuoyuna açıklanmayacak ve Klinik Araştırma sonuçlarının yayımlanması halinde dahi Araştırma' ya Katılan Gönüllü' nün kimliği gizli kalacaktır.

6.3.5 .... Sponsor ..... may transmit personal data to other affiliates of the ..... Sponsor ..... group of companies and their respective agents worldwide. Personal data may also be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events. The personal data of the Principal Investigator, in order to fulfill the obligations, set forth in the Agreement, may also be shared with: (i) clinical research organizations and their affiliates which .... Sponsor ..... has contracted with for the purpose of supporting the Clinical Trial in accordance with Turkish Law on Personal Data Protection Article 5 (2) (c); and/or (ii) third parties in order for .... Sponsor ..... to fulfill its obligations arising from the legislation, including the Ethics Committee and insurance companies, by the Turkish Ministry of Health in accordance with Turkish Law on Personal Data Protection Article 5 (2) (c).

6.3.6 Institution and Principal Investigator shall inform the Clinical Trial staff in relation to the processing of their personal data in accordance with the PDPL and transfer of such personal data to third parties in accordance with this Section 6 and obtain their explicit consent if required.

6.3.7 The personal data of the Principal Investigator to be obtained within the scope of this Agreement by Sponsor as data controller are being processed within the purpose of performing the obligations set forth under the Agreement, based on the legitimate reason of establishment and performance of an Agreement, regulated under the paragraph 2 of article 5 of Turkish Law on Personal Data Protection.

6.3.8 The Principal Investigator, within the scope of the Turkish Law on Personal Data Protection, has the right to;

- (i) learn whether personal data is being processed,
- (ii) request information regarding the processing of personal data,
- (iii) learn the purpose of processing personal data and whether personal data is being used appropriately,
- (iv) learn to which third parties, if any, personal data is transmitted to domestically or abroad,
- (v) request correction of personal data if they are incomplete or incorrectly processed,
- (vi) request the deletion or destruction of personal data, where possible, in accordance with the conditions set forth in the Turkish Law on Personal Data Protection,

6.3.5 Destekleyici, kişisel verileri, ..... Destekleyici ..... şirketler grubunun diğer yan kuruluşlarına ve bunların dünya genelindeki temsilcilerine aktarabilir. Kişisel veriler, ayrıca, ciddi advers olayların bildirilmesi gibi bireysel düzenleyici otoriteler veya geçerli yasalarca gerekli kıldığı üzere de açıklanabilir. Sorumlu Araştırmacı' ya ait kişisel veriler; yine Sözleşmede yer alan yükümlülüklerin yerine getirilebilmesi amacıyla (i) KVKK'nın 5.maddesinin 2.fıkrasının c bendi uyarınca Destekleyici' nin Klinik Araştırma sürecinde destek aldığı Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu ve iştirakları ve/veya; (ii) KVKK'nın 5.maddesinin 2.fıkrasının ç bendi uyarınca Destekleyici' nin, Etik Kurulu ve sigorta şirketleri de dahil olmak üzere mevzuattan kaynaklanan yükümlülüklerini yerine getirebilmesi için Sağlık Bakanlığı tarafından üçüncü taraflarla paylaşılmaktadır.

6.3.6 Kurum ve Sorumlu Araştırmacı, Araştırmaya katılan Araştırma personelinin elde edilebilecek kişisel verilerinin KVKK'ya uygun olarak işlenmesi ve işbu Bölüm 6 kapsamında ilgili üçüncü kişilere aktarılması için Araştırma personeline ilgili aydınlatmayı yapacak ve gerekmesi halinde açık rızalarını alacaktır.

6.3.7 Sorumlu Araştırmacının kişisel verileri, bu Sözleşme kapsamında fiziki ya da elektronik ortamda elde edilecek olan, veri sorumlusu sıfatıyla Destekleyici tarafından, Sözleşme kapsamında üstlenilen yükümlülüklerin yerine getirilebilmesi amacıyla KVKK'nın 5.maddesinin 2.fıkrasına göre Sözleşmenin kurulması ve ifasıyla doğrudan ilgili olması hukuki sebebine dayanarak işlenmektedir.

6.3.8 Sorumlu Araştırmacı KVKK kapsamında;

- (i) kişisel verilerinin işlenip işlenmediğini öğrenme,
- (ii) kişisel verilerinin işlenmesi halinde buna ilişkin bilgi talep etme,
- (iii) kişisel verilerinin işleme amacını ve bunların amacına uygun kullanılıp kullanılmadığını öğrenme,
- (iv) yurt içinde veya yurt dışında kişisel verilerinin aktarıldığı üçüncü kişileri öğrenme,
- (v) kişisel verilerinin eksik veya yanlış işlenmiş olması halinde bunların düzeltilmesini isteme,
- (vi) KVKK'da öngörülen koşullara uygun olarak kişisel verilerinin silinmesini veya yok edilmesini isteme,



(vii) request to notify third parties to whom his personal data has been transferred regarding rectification of the incomplete or inaccurate personal data and the erasure or destruction of the personal data,

(viii) object to the results of automated processing if Principal Investigator believes an adverse outcome has arisen by analyzing the processed data exclusively by means of automated systems,

(ix) demand indemnify the loss due to unlawful processing of personal data.

These rights may be exercised by sending a written application to .... Sponsor .....’s registered e-mail address .....@..... .com or if there is the electronic mail address registered within .... Sponsor ..... system, to the responsible person at .... Sponsor ..... via .....@..... com.tr or by petition or by written application to

....., İstanbul address.

In case the application received from the Principal Investigator regarding the above-mentioned issues requires additional costs, the tariff determined by the Personal Data Protection Authority can be charged.

6.4 In the event that any part of this Agreement is determined to violate applicable laws and regulations the parties agree to negotiate in good faith revisions to the provision or provisions that are in violation. In the event the parties are unable to agree to new or modified terms as required to bring the entire Agreement into compliance, any party may terminate this Agreement upon sixty (60) calendar days’ prior written notice to the other parties.

## **7. Ownership of Data - Confidentiality – Registry – Publication**

### 7.1 Ownership of Data

(vii) eksik veya yanlış olarak işlenmiş kişisel verilerinin düzeltildiğinin ve kişisel verilerinin silindiğinin yahut yok edildiğinin kişisel verilerinin aktarıldığı üçüncü kişilere bildirilmesini isteme,

(viii) işlenen verilerinin münhasıran otomatik sistemler vasıtasıyla analiz edilmesi suretiyle aleyhine bir sonuç ortaya çıktığına inandığı hallerde, otomatik yollarla işleme neticesinde çıkan sonuçlara itiraz etme,

(ix) kişisel verilerinin hukuka aykırı olarak işlenmesi sebebiyle zarara uğraması halinde zararın giderilmesini talep etme hakkı bulunmaktadır.

Kişisel verilere ilişkin hakların kullanılmak istenmesi durumunda, yazılı olarak .....

..... İstanbul/ adresine veya .....@..... .com kayıtlı elektronik posta adresine veya sistemimizde kayıtlı bulunan elektronik posta adresi olması halinde .....@..... .com.tr elektronik posta adresine elektronik posta yoluyla müracaat edilebilecektir.

Yukarıda belirtilen hususlara ilişkin olarak Sorumlu Araştırmacı tarafından yapılan başvurunun ayrıca bir maliyeti gerektirmesi hâlinde, Kişisel Verileri Koruma Kurulu tarafından belirlenen tarifedeki ücret alınabilecektir.

6.4 Bu Sözleşmenin herhangi bir bölümünün geçerli yasaları ve düzenlemeleri ihlal ettiğinin belirlenmesi durumunda taraflar ihlal edici hükmü veya hükümleri iyi niyet içinde görüşerek değiştirmeyi kabul etmektedir. Tarafların Sözleşmenin tamamını uygun duruma getirmek için yeni veya değiştirilmiş koşullar üzerinde anlaşmaya varamaması durumunda tarafların herhangi birisi diğer taraflara altmış (60) takvim günü önceden yazılı bildirimde bulunarak bu Sözleşmeyi feshedebilir.

## **7. Verilerin Mülkiyeti- Gizlilik – Sicil – Yayınlama**

### 7.1 Verilerin Mülkiyeti

All case report forms and other data, including without limitation, written, printed, graphic, video and audio material, and information contained in any computer data base or computer readable form, generated by the Institution and/or Principal Investigator or other personnel involved with the Clinical Trial in the course of conducting the Clinical Trial (the "Data") shall be the property of Sponsor or its designee, which may utilize the Data in any way it deems appropriate, subject to and in accordance with applicable privacy and security laws and regulations and the terms of this Agreement. Any copyrightable work created in connection with the performance of the Clinical Trial and contained in the Data (except any publication by the Principal Investigator as provided for in Section 7.4) shall be considered a "work made for hire" to the fullest extent permitted by law, and owned by Sponsor or its designee. Institution and/or Principal Investigator shall not use the Data for any commercial purposes including the filing of a patent application or the filing of the Data in support of any pending or future patent application either for its own benefit or for the benefit of any for-profit entity, including use of Data in support of research for or in collaboration with a for-profit entity. The provisions of this paragraph shall survive the termination or expiration of this Agreement.

## 7.2 Confidentiality

All information, including, but not limited to, information relating to the Study Product, the Protocol, the operations of Sponsor and its affiliates, such as patent applications, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, prior clinical research data and formulation information supplied by Sponsor or its designee to Institution or Principal Investigator or other personnel involved with the Clinical Trial and not previously published (the "Sponsor Confidential Information"), as well as Data are considered confidential and shall remain the sole property of Sponsor or its designee. Both during and after the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator will use diligent efforts to maintain in confidence and use only for the purposes contemplated in this Agreement:

- (i) the Sponsor Confidential Information;
- (ii) information which a reasonable person would conclude is the confidential and proprietary property of Sponsor and its affiliates and which is disclosed by or on behalf of

Klinik Çalışmanın yürütülmesi sırasında Kurum ve/veya Sorumlu Araştırmacı veya Klinik Çalışmaya katılan diğer personel tarafından elde edilen tüm olgu rapor formları ve bir sınırlandırma olmaksızın, yazılı, basılı, grafik, görsel ve işitsel malzeme dahil olmak üzere diğer veriler ve herhangi bir bilgisayarın veri tabanında bulunan veya okunabilir şekil içindeki bilgiler ("Veriler") Destekleyici' nin veya vekilinin malı olacaktır ve Destekleyici bu Verileri geçerli gizlilik ve güvenlik yasalarına ve düzenlemelerine ve bu Sözleşmenin koşullarına tabi olarak ve onlara uygun şekilde uygun göreceği her şekilde kullanılabilir. Klinik Çalışmanın gerçekleştirilmesi ile bağlantılı şekilde oluşturulan telif hakkına sahip olabilecek ve Verilere dahil olan herhangi bir yapıt (Bölüm 7.4'te belirtildiği gibi Sorumlu Araştırmacı tarafından yapılan her türlü yayın dışında) yasanın izin verdiği en geniş ölçüde "ivaz karşılığı eser yaratımı" olarak değerlendirilecek ve mülkiyeti Destekleyici' nin veya vekilinin olacaktır. Kurum ve/veya Sorumlu Araştırmacı Verilerin kâr amaçlı bir kuruluş için veya bu kuruluş ile iş birliği içinde yürütülen araştırmaları desteklemek için kullanılması dahil olmak üzere, bir patent başvurusunda bulunulması veya onay bekleyen veya gelecekteki bir patent başvurusunu desteklemek için Verilerin dosyalanması dahil olmak üzere Verileri gerek kendi yararına gerek kâr amaçlı bir kuruluş yararına hiçbir ticari amaç için kullanmayacaktır. Bu paragrafın hükümleri bu Sözleşmenin feshedilmesinden veya sona ermesinden sonra da geçerli olacaktır.

## 7.2 Gizlilik

Verilerin yanı sıra Çalışma Ürünü ile ilgili bilgiler, Protokol, patent başvuruları gibi Destekleyici veya bağlı kuruluşlarının faaliyetleri, formüller, üretim süreçleri, temel bilimsel veriler, önceki klinik çalışma verileri ve formülasyon bilgileri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere Destekleyici veya vekili tarafından Kurum veya Sorumlu Araştırmacıya veya Klinik Çalışmaya katılan diğer personele sağlanan ve daha önce yayınlanmamış olan tüm bilgiler ("Destekleyici Gizli Bilgileri") gizli olarak kabul edilecek ve yalnızca Destekleyici' nin veya vekilinin malı olarak kalacaktır. Gerek bu Sözleşme süresince gerek sonrasında Kurum ve Sorumlu Araştırmacı aşağıda belirtilenlerin gizliliğini korumak için gerekli çabayı gösterecek ve bunları yalnızca bu Sözleşmede belirtilen amaçlar için kullanacaktır:

- (iv) Destekleyici Gizli Bilgileri;

(v) makul bir kişinin Destekleyici' nin ve bağlı kuruluşlarının gizli ve özel mülkü olduğuna karar vereceği ve Destekleyici veya vekili tarafından veya

Sponsor or its designee to Institution and/or Principal Investigator; and

(iii) the Data

(iv) The preceding obligations shall not apply to Sponsor Confidential Information, Data, or information that falls under Section 7.2(ii):

(v) which has been published through no fault of Institution or Principal Investigator,

(vi) which Sponsor agrees in writing, may be used or disclosed, or

(vii) which is published in accordance with the Publication Section (Section 7.4) of this Agreement.

(viii) The provisions in this Section 7.2 shall survive the termination or expiration of this Agreement.

### 7.3 Registry

Prior to the initiation of enrollment, Sponsor will have the right to publicly register protocol summaries and site contact details from company sponsored trials of both investigational medicinal products and marketed medicinal products that meet at least one of the following criteria:

(i) required to be registered by Sponsor or one of its affiliates pursuant to and in accordance with applicable laws and regulations;

(ii) required by the ICMJE for studies intended to be published in the international peer-reviewed literature (<http://www.icmje.org>); or

(iii) from company sponsored trials of both investigational and marketed medicines and products that are adequately designed and well-controlled, whether or not required by (i) or (ii) of this Section above.

Registration will be to the United States National Library of Medicine website designed for this purpose at [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov). In addition, equivalent official websites and Sponsor's or its affiliate's websites may be used for registration purposes.

Any person accessing a clinical trial listing for a clinical trial on [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) may elect to complete an online eligibility-screening questionnaire made available through Sponsor funding. For Trial Subjects screened as potentially eligible in the Institution's and/or Principal Investigator's geographical area, Principal Investigator will receive a report with the completed screen and the Trial Subject's contact information. Principal Investigator agrees to follow-up on the report and to document such follow-up in source records.

onlar adına Kuruma ve/veya Sorumlu Araştırmacıya açıklanmış olan bilgiler ve

(vi) Veriler

Yukarıda belirtilen yükümlülükler şu gibi Destekleyici Gizli Bilgileri, Veriler veya Bölüm 7.2(ii) kapsamına giren bilgiler için geçerli olmayacaktır:

(vii) Kurumun veya Sorumlu Araştırmacının bir hatası olmaksızın yayınlanmış olan,

(viii) Destekleyici' nin kullanılabilmesini veya açıklanmasını yazılı olarak kabul ettiği veya

(ix) bu Sözleşmenin Yayın bölümüne (Bölüm 7.4) uygun şekilde yayınlanmış olan.

Bu Bölüm 7.2'deki hükümler bu Sözleşmenin feshedilmesinden veya sona ermesinden sonra da geçerli olacaktır.

### 7.3 Sicil

Araştırmada gönüllü kaydı başlatılmadan önce Destekleyici aşağıdaki kısıtlardan en az birisini karşılayan hem araştırma amaçlı tıbbi ürünler hem pazarda bulunan tıbbi ürünler için şirket sponsorluğundaki çalışmalardan protokol özetlerini ve araştırma merkezi iletişim bilgilerini resmi olarak tescil ettirme hakkına sahip olacaktır:

(i) yürürlükteki yasalar ve düzenlemeler uyarınca ve onlara uygun şekilde Destekleyici veya bağlı kuruluşlarından birisi tarafından tescil edilmesi gerekmektedir;

(ii) uluslararası hakemli dergilerde yayınlanması amaçlanan çalışmalar için ICMJE koşuludur (<http://www.icmje.org>) veya

(iii) yukarıdaki (i) veya (ii) maddesi tarafından gerekli tutulsun veya tutulmasın, uygun şekilde tasarlanmış ve iyi şekilde kontrol altında tutulan hem araştırma amaçlı hem pazarda bulunan ilaçlar ve ürünler üzerinde yapılan şirket sponsorluğundaki çalışmalardan gelmektedir.

Tescil, bu amaç için tasarlanmış olan [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) adresindeki Birleşik Devletler Ulusal Tıp Kitaplığı web sitesinde gerçekleştirilecektir. Ayrıca eşdeğer resmî web siteleri ve Destekleyici' nin veya bağlı kuruluşlarının web siteleri de tescil amaçları için kullanılabilir. [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) adresinde bir klinik çalışma için bir klinik çalışma listesine erişen bir kişi, Destekleyici fonu ile sağlanan çevirim içi bir uygunluk taraması anketi doldurmayı tercih edebilir. Kurumun ve/veya Sorumlu Araştırmacının coğrafi bölgesinde potansiyel şekilde uygun olarak taranmış olan Çalışma Gönüllüleri için Sorumlu Araştırmacı tamamlanmış taramayı ve Çalışma Gönüllüsünün iletişim bilgilerini içeren bir rapor alacaktır. Sorumlu Araştırmacı bu raporu izlemeyi ve söz konusu izlemeyi kaynak kayıtlarda belgelendirmeyi kabul etmektedir.

#### 7.4 Publication

In connection with any Data or other information generated from the services conducted under this Agreement by or on behalf of the Institution or Principal Investigator or other personnel associated with this Clinical Trial, Sponsor or its designee shall have the first right to publish and/or present in public the Data of the Clinical Trial, whether this is by means of an oral presentation at a congress or by publication without approval from the Institution or Principal Investigator. Moreover, if publication of the Clinical Trial to the peer reviewed literature has not occurred within twelve (12) months of Clinical Trial completion, Sponsor or its designee may post the results of the Clinical Trial to a clinical trial results website in the form of a Clinical Study Report Synopsis in ICH-E-3 format, if applicable. The Institution and Principal Investigator shall have the right to publish the results of the Clinical Trial and any background information that is necessary to include in any publication of Clinical Trial results or necessary for other scholars to verify such Clinical Trial results. The Institution and Principal Investigator will include a statement that creation of the Data was supported in part by Sponsor or its designee.

If a particular Clinical Trial is part of a multicenter Clinical Trial, the Institution and Principal Investigator for such Clinical Trial shall not publish data derived from the individual Study Site until the combined results from the completed Clinical Trial have been published in a joint, multicenter publication of the Clinical Trial results. However, if such a multicenter publication is not submitted within eighteen (18) months after conclusion, abandonment or termination of the Clinical Trial at all sites, or after Sponsor confirms there will be no multicenter Clinical Trial publication, the Institution and/or Principal Investigator may publish the results from the Study Site individually in accordance with this Section.

If Institution and/or Principal Investigator wish to publish information from the Clinical Trial, a copy of the manuscript must be provided to Sponsor for review at least sixty (60) calendar days prior to submission for publication or presentation. Upon request, Sponsor and Institution and/or Principal Investigator will arrange expedited reviews for abstracts, poster presentations or other materials, as appropriate. Notwithstanding the foregoing, no paper that incorporates Sponsor Confidential Information will be submitted for publication

#### 7.4 Yayın

Bu Sözleşme gereğince Kurum veya Sorumlu Araştırmacı veya bu Klinik Çalışma ile ilgili diğer personel tarafından veya onlar adına gerçekleştirilen hizmetlerden üretilen her türlü Veriler ve diğer bilgiler ile ilgili olarak, Destekleyici veya vekili Klinik Çalışmanın Verilerini Kurumdan veya Sorumlu Araştırmacıdan onay almaksızın bir kongrede sözlü sunum ve/veya yayınlama yolu dahil olmak üzere kamuya açık şekilde yayınlamak ve/veya sunmak için ilk hakka sahip olacaktır. Ayrıca, Klinik Çalışmanın hakemli literatürde yayınlanması Klinik Çalışma tamamlandıktan sonra on iki (12) ay içinde gerçekleşmediği takdirde Destekleyici veya vekili bu Klinik Çalışmanın sonuçlarını, geçerli ise, Klinik Çalışma Rapor Özeti halinde ICH-E-3 formatında bir klinik çalışma sonuçları web sitesinde yayınlatabilir. Kurum ve Sorumlu Araştırmacı Klinik Çalışma sonuçlarını ve Klinik Çalışma sonuçlarının herhangi bir yayınına dahil edilmesi gereken veya diğer bilim insanlarının bu Klinik Çalışma sonuçlarını doğrulaması için gerekli olan her türlü temel bilgiyi yayınlama hakkına sahip olacaktır. Kurum ve Sorumlu Araştırmacı, Verilerin oluşturulmasının Destekleyici veya vekili tarafından kısmen desteklendiği hakkında bir beyan ekleyecektir.

Belli bir Klinik Çalışma çok merkezli bir Klinik Çalışmanın bir parçası ise, tamamlanmış Klinik Çalışmadan elde edilen birleşik sonuçlar Klinik Çalışma sonuçlarının birleşik, çok merkezli bir yayını halinde yayınlanıncaya kadar söz konusu Klinik Çalışmanın Kurumu ve Sorumlu Araştırmacısı münferit Çalışma Merkezinden elde edilen verileri yayınlamaz. Ancak Klinik Çalışma tüm merkezlerde tamamlandıktan, terk edildikten veya sonlandırıldıktan sonra on sekiz (18) ay içinde söz konusu çok merkezli yayın sunulmadığı takdirde veya Destekleyici çok merkezli Klinik Çalışma yayını yapılmayacağını doğruladıktan sonra Kurum ve/veya Sorumlu Araştırmacı Çalışma Merkezinden elde edilen sonuçları bu Bölüme uygun şekilde münferit olarak yayınlatabilir.

Kurum ve/veya Sorumlu Araştırmacı Klinik Çalışmadan elde edilen bilgileri yayınlamak istediği takdirde taslağın bir kopyası yayın veya sunum yapılmak üzere teslim edilmeden en az altmış (60) takvim günü önce incelenmek üzere Destekleyici'ye verilmek zorundadır. Talep edilmesi durumunda Destekleyici, Kurum ve/veya Sorumlu Araştırmacı özetler, poster sunumları veya diğer materyaller için uygun olan şekilde hızlandırılmış incelemeler gerçekleştirecektir. Yukarıda belirtilenlere bakılmaksızın Destekleyici Gizli Bilgileri içeren hiçbir belge Destekleyici' nin önceden yazılı izni

without Sponsor's prior written consent. If requested in writing, Institution and/or Principal Investigator will withhold such publication for up to an additional sixty (60) calendar days to allow for filing of a patent application.

olmaksızın yayına sunulmayacaktır. Yazılı olarak talep edilmesi durumunda Kurum ve/veya Sorumlu Araştırmacı patent başvurusu dosyasının hazırlanmasına olanak tanımak için söz konusu yayını ilave altmış (60) takvim günü süre ile bekletecektir.

7.5 Institution and Principal Investigator warrant the compliance of all co-investigators and other personnel involved with the Clinical Trial with the provisions of this Section.

7.5 Kurum ve Sorumlu Araştırmacı tüm yardımcı araştırmacıların ve bu Klinik Çalışmaya katılan diğer personelin bu Bölümün koşullarına uyacağını garanti etmektedir.

## 8. Patents

It is recognized and understood that the inventions and technologies of Sponsor and its affiliates, Institution and Principal Investigator existing as of the Effective Date are their separate property respectively and are not affected by this Agreement. All rights to any discovery or invention, whether patentable or not, conceived or conceived and reduced to practice as a result of the work conducted under this Agreement (an "Invention") shall belong to Sponsor or its designee. Institution and Principal Investigator shall promptly disclose to Sponsor any Invention. Institution and Principal Investigator agree to assign (and shall cause all Clinical Trial investigators and other personnel involved with the Clinical Trial to assign) to Sponsor or its designee the sole and exclusive ownership of all Inventions. Sponsor (or its designee) shall have the right, but not the obligation, to file, prosecute and enforce any patents related to any Invention. Institution and Principal Investigator shall execute, and shall have its employees and all Clinical Trial investigators and other personnel involved with the Clinical Trial execute, all documents necessary to transfer all right, title and interest in and to any Invention to Sponsor or its designee and shall be responsible for performing all those activities and making all payments and compensation for all such Inventions made by its employees and/or professors, as provided for under applicable law, to permit Sponsor or its designee to own and use all such Inventions. Institution warrants that Principal Investigator and all others performing services under this Agreement are employees or agents of Institution and are obligated to assign to Institution all inventions and discoveries made in the course of their employment or agency,

## 8. Patentler

Destekleyici' nin ve bağlı kuruluşlarının, Kurumun ve Sorumlu Araştırmacının Yürürlük Tarihi itibarı ile mevcut olan buluşlarının ve teknolojilerinin onların kendi ayrı mülkiyetleri olduğu ve bu Sözleşmeden etkilenmeyeceği bilinmektedir ve kabul edilmiştir. Bu Sözleşme gereğince yürütülen işlerin bir sonucu olarak akla gelen ve akla gelip uygulamaya koyulan patent alınabilir veya alınamaz her türlü keşif veya buluş (bir "Buluş") ile ilgili tüm haklar Destekleyici' ye veya vekiline ait olacaktır. Kurum ve Sorumlu Araştırmacı her türlü Buluşu derhal Destekleyici' ye açıklayacaktır. Kurum ve Sorumlu Araştırmacı tüm Buluşların tek ve münhasır mülkiyetini Destekleyici' ye veya onun vekiline temlik etmeyi kabul etmektedir (ve tüm Klinik Çalışma araştırmacılarının ve Klinik Çalışmada yer alan diğer personelin temlik etmesini sağlayacaklardır). Destekleyici (veya vekili) herhangi bir Buluş ile ilgili patentler için başvuruda bulunma, dava açma ve bunları uygulamaya hakkına sahip olacak ama bunları yapmak için yükümlü olmayacaktır. Kurum ve Sorumlu Araştırmacı, herhangi bir buluşla ilgili tüm hakların, mülkiyetin ve menfaatlerin Destekleyici' ye veya vekiline temlik edilmesi için gerekli tüm belgeleri imzalayacak ve tüm çalışanlarının ve Klinik Çalışma araştırmacılarının ve Klinik Çalışmada yer alan diğer personelin imzalamasını sağlayacak ve geçerli yasada belirtilen şekilde, Destekleyici' nin veya vekilinin tüm bu buluşların sahibi olması ve bunları kullanabilmesi için tüm bu faaliyetlerin yerine getirilmesinden ve çalışanlarının ve/veya profesörlerinin yaptıkları bu tür Buluşlar için yapılacak tüm ödemelerden ve ücretlerden sorumlu olacaktır.

Kurum, bu Sözleşme altında hizmet gerçekleştiren Sorumlu Araştırmacının ve diğer herkesin Kurumun çalışanları veya temsilcileri olduğunu ve istihdam veya temsilcilik süreleri boyunca yapılan tüm buluşları ve keşifleri yazılı sözleşme veya kendi

either by written agreement or by the terms of their employment.

istihdam koşulları vasıtası ile Kuruma temlik etmeye mecbur olduklarını garanti etmektedir.

The provisions in this Section shall survive the termination or expiration of this Agreement.

Bu Bölümdeki hükümler bu Sözleşmenin feshedilmesinden veya sona ermesinden sonra da geçerli olacaktır.

### **9. Compensation**

### **9. Ücret**

9.1 The budget for this Clinical Trial has been reviewed and approved by the appropriate ethics committee and the Turkish Ministry of Health. The budget and compensation to be paid for the Clinical Trial is contained in Exhibit [B]. Payment shall be due and payable in accordance with the schedule set forth in Exhibit [B].

9.1 Bu Klinik Çalışmanın bütçesi ilgili etik kurul ve Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı tarafından incelenmiş ve onaylanmıştır. Klinik Çalışmanın bütçesi ve ödenecek olan ücret Ek [B]'de bulunmaktadır. Ödeme Ek [B]'de belirtilen çizelgeye uygun şekilde tahakkuk edecek ve ödenecektir.

9.2 The parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by Sponsor to Institution/Principal Investigator pursuant to this Agreement represents the fair market value for the research services conducted by Institution and Principal Investigator, has been negotiated in an arms-length transaction, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Sponsor and its affiliates and Institution or Principal Investigator. Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as an obligation or inducement for the Institution or Principal Investigator to recommend that any person or entity purchase Sponsor's products or those of any entity affiliated with Sponsor.

9.2 Taraflar, Destekleyici tarafından bu Sözleşme uyarınca Kuruma/Sorumlu Araştırmacıya sağlanan ücretin ve desteğin Kurum ve Sorumlu Araştırmacı tarafından yürütülen araştırma hizmetleri için geçerli ve adil piyasa değerini temsil ettiğini, mesafeli ticari işlemler çerçevesinde görüşüldüğünü ve Destekleyici ve bağlı kuruluşları ile Kurum veya Sorumlu Araştırmacı arasında başka bir şekilde gerçekleşmiş diğer yönlendirmelerin veya işlerin hacmini veya değerini dikkate alan bir şekilde belirlenmediğini beyan ve kabul etmektedir. Bu Sözleşmedeki hiçbir şey Kurumun veya Sorumlu Araştırmacının herhangi bir kişiye veya kuruluşa Destekleyici' nin veya Destekleyici' ye bağlı kuruluşların ürünlerini satın almalarını önermesi için bir yükümlülük veya teşvik olarak yorumlanmayacaktır.

9.3 Institution shall not bill any third party for any Study Product or other items or services furnished by Sponsor in connection with the Clinical Trial, or any services provided to Trial Subjects in connection with the Clinical Trial for which payment is made as part of the Clinical Trial.

9.3 Kurum bu Klinik Çalışma ile ilgili şekilde Destekleyici tarafından sağlanan hiçbir Çalışma Ürünü veya başka öğeler veya hizmetler için veya Araştırma Gönüllülerine bu Klinik Çalışma ile ilgili şekilde verilmiş ve ödemesi bu Klinik Çalışmanın bir parçası olarak yapılmış olan hiçbir hizmet için hiçbir üçüncü tarafa fatura kesmeyecektir.

### **10. Indemnification**

### **10. Tazmin Etme**

10.1 Sponsor shall defend, indemnify and hold harmless Institution and its managers and employees (including the Principal Investigator and co-investigators) from any and all losses, costs, expenses, liabilities, claims, actions and damages, based on a personal injury to a Trial Subject directly caused by use of the Study Product in accordance with the Protocol during the course of the Clinical Trial.

10.1 Destekleyici, bu Klinik Çalışmanın akışı sırasında doğrudan doğruya Araştırma Ürününün Protokole uygun şekilde kullanılmasından kaynaklanan şekilde bir Araştırma Gönüllüsünün uğradığı kişisel yaralanma temelindeki tüm kayıplara, maliyetlere, giderlere, yükümlülükler, hak taleplerine, davalara ve hasarlara karşı Kurumu, yöneticilerini ve çalışanlarını (Sorumlu Araştırmacı ve yardımcı araştırmacılar dahil) savunacak, tazmin edecek ve zarara uğramalarını önleyecektir.

10.2 Sponsor shall not be liable for any damage or claim that may arise out of the willful, reckless, or negligent acts or omissions, or

10.2 Destekleyici, Sorumlu Araştırmacı ve diğer Kurum personelinin kasıtlı, dikkatsiz veya ihmalkâr davranışlardan, malpraktis eylemlerinden veya

professional malpractice of t Principal Investigator or other Institution personnel.

10.3 The obligation of the indemnifying party hereunder shall apply only if the other party provides prompt notification upon receipt of notice of any claim or suit, permits the indemnifying party and its attorneys and personnel to handle and control the defense of such claims or suits, including pretrial, trial or settlement, and the indemnified party fully cooperates and assists in such defense, provided that the indemnifying party shall not be relieved of its obligations hereunder if the indemnified party's failure to notify the indemnifying party does not prejudice the defense of such claim. The indemnified party further agrees that it will not settle or compromise any such claim or suit without the prior written consent of the indemnifying party.

#### **11. Insurance**

11.1 Institution and Principal Investigator shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Clinical Trial (and following termination of the Clinical Trial) to cover any claims arising from the Clinical Trial) insurance coverage for:

- I. medical professional and/or medical malpractice liability; and
- II. general liability.

11.2 Sponsor shall provide the insurances as required by the Clinical Trial Regulation of Turkey. Meanwhile, Institution and/or Principal Investigator shall provide the insurances that they are required to make under the legislation, such as compulsory liability insurance, and they should make sure that those will remain valid during the period of Clinical Trial.

Upon request, each party required to maintain insurance pursuant to this Agreement shall provide the other party with certificates of insurance evidencing the required insurance coverage.

#### **12. Financial Disclosure - Conflict of Interest – Debarment**

12.1 Institution and Principal Investigator agree to provide all information to .... Sponsor ..... necessary to comply with any disclosure requirements mandated by any competent health authority (including, if applicable, the US FDA), relevant trade association or similar body, or other applicable national or local laws, including any information required to be disclosed in connection with any financial relationship between ..... Sponsor ....., its affiliates and agents of the ..... Sponsor

kusurlardan doğabilecek zarar ve taleplerden sorumlu olmayacaktır.

10.3 Güvence veren tarafın bu belgede belirtilen yükümlülüğü yalnızca diğer tarafın herhangi bir dava bildirimini aldıktan sonra bunu derhal tazmin eden tarafa bildirmesi, tazmin eden tarafın ve avukatlarının ve personelinin duruşma öncesinde, duruşma sırasında ve uzlaşma dahil olmak üzere bu tür hak taleplerine ve davalara karşı savunmayı gerçekleştirmelerine ve kontrol etmelerine olanak tanınması ve tazmin eden tarafın bu tür savunmalara tam bir iş birliği ile destek olması durumunda geçerlidir ve tazmin edilen tarafın tazmin eden tarafa bildirim yapmaması, bu talebin savunmasını etkilemez ise tazmin eden taraf bu belgedeki yükümlülüklerinden kurtulamayacaktır. Güvence alan taraf ayrıca bu tür herhangi bir hak talebi veya davada tazmin eden tarafın önceden yazılı rızası olmaksızın anlaşmaya veya uzlaşmaya varmayacağını da kabul etmektedir.

#### **11. Sigorta**

11.1 Kurum ve Sorumlu Araştırmacı Klinik Çalışmanın yürütüldüğü süre boyunca (ve Klinik Çalışmadan kaynaklanan herhangi bir talebi kapsamak için Klinik Çalışmanın sona ermesinden sonra) şunlar için sigorta teminatı sağlayacak ve tamamen geçerli şekilde tutacaktır:

- I. tıbbi mesleki ve/veya tıbbi yanlış uygulama yükümlülüğü ve
- II. genel sorumluluk.

11.2 Destekleyici, İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik uyarınca gerekli sigortaları yaptıracaktır. Kurum ve/veya Sorumlu Araştırmacı da mesleki mesuliyet sigortası gibi kendilerinin yaptırmakla yükümlü oldukları sigortaları Klinik yaptıracak ve Klinik Araştırma sürecince geçerli olmasını teyit edecektir.

İstek üzerine, bu Sözleşme uyarınca sigorta sağlaması gereken her taraf diğer tarafa gerekli sigorta teminatını kanıtlayan sigorta sertifikaları sağlayacaktır.

#### **12. Mali Beyan – Çıkar Çatışması – Men Etme**

12.1 Kurum ve Sorumlu Araştırmacı, bir yandan Destekleyici ve bağlı kuruluşları ile ..... Destekleyici ..... gurubu şirketlerinin temsilcileri arasındaki ve diğer yandan Kurum/Sorumlu Araştırmacı/Klinik Çalışmada yer alan yardımcı araştırmacılar/Kurumun veya Sorumlu Araştırmacının diğer herhangi bir temsilcisi veya çalışanı arasındaki mali ilişkiler ile bağlantılı olarak açıklanması gereken her türlü bilgi dahil olmak üzere, herhangi bir yetkili sağlık makamı (geçerli ise ABD Food and Drug Administration dahil), ilgili

..... group of companies on one hand, and on the other hand, Institution/Principal Investigator/any co-investigator involved in the Clinical Trial/any other agent or employee of Institution or Principal Investigator.

meslek odaları veya benzer kuruluşlar veya diğer geçerli ulusal veya yerel yasalar tarafından zorunlu tutulan her türlü beyan talebine uyulması için gerekli olan tüm bilgileri Destekleyici' ye sağlamayı kabul etmektedir.

### Value Transfers

In accordance with Article 11 of the Turkish Regulation on Promotional Activities of Human Medicinal Products dated July 3, 2015, Institution and Principal Investigator hereby consent and declare that Sponsor is authorized to gather the data related to the transfers of value exceeding the 10% of the minimum gross salary and disclose such data and the transfers of value provided for within the scope of the Agreement to the Turkish Ministry of Health within the first six (6) months of the following year.

Parties accept and agree that the value transfers between Sponsor and Institution/Principal Investigator pertaining to a calendar year and all other relevant information will be reported to the Turkish health authorities during the next calendar year based on the choices made by the parties on the value transfer consent forms. If no choice has been made by the person in the value transfer form, then the last available choice for such person in Sponsor records will be used as basis. The Transfer of Value Consent Form to be completed by Institution and/or Principal Investigator is hereby attached as Exhibit D. Detailed information in relation to transfers of value can be accessed through a trusted website of Sponsor Medical Cloud (Value Transfer section) [<https://www.medicalcloud.Sponsor.com.tr/mytov-services>]. It is possible to change the already declared reporting related choices through this website.

Institution and Principal Investigator understand and agree that in case the Institution's or Principal Investigator's consent to the disclosure of transfers of value to the Turkish Ministry of Health as set forth under this Agreement and Exhibit C is withdrawn, Institution and/or Principal Investigator shall no longer be eligible for participation in the Clinical Trial.

### Değer Aktarımları

Türkiye'de 3 Temmuz 2015 tarihli Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelikteki Madde 11'e uygun şekilde, Destekleyici' nin brüt maaşın %10'unu geçen değer aktarımları ile ilgili olarak veri toplama ve söz konusu verileri ve Sözleşme kapsamında sağlanan değer aktarımlarını bir sonraki yılın ilk altı (6) ayı içinde Türkiye Sağlık Bakanlığına açıklama yetkisine sahip olduğunu Kurum ve Sorumlu Araştırmacı bu belge ile onaylamakta ve beyan etmektedir.

Taraflar kabul etmekte ve anlaşmaya varmaktadır ki Destekleyici ile Kurum/Sorumlu Araştırmacı arasında bir takvim yılına ilişkin olan değer aktarımları ve diğer tüm ilgili bilgiler Türkiye sağlık makamlarına izleyen takvim yılı sırasında değer aktarımı onay formlarında taraflarca yapılan tercihler temelinde rapor edilecektir. Değer aktarımı formunda kişi tarafından bir tercih yapılmamış olması durumunda söz konusu kişi için Destekleyici kayıtlarında mevcut olan en son tercih temel olarak kullanılacaktır. Kurum ve/veya Sorumlu Araştırmacı tarafından doldurulması gereken Değer Aktarımı Onay Formu bu belgeye Ek C olarak eklenmiştir.

Değer aktarımları ile ilgili ayrıntılı bilgilere güvenilir Destekleyici Tıbbi Bulut web sitesi vasıtası ile erişilebilir (Değer Aktarımı bölümü) [<https://www.medicalcloud.Destekleyici.com.tr/mytov-services>]. Rapor etme ile ilgili olarak beyan edilmiş olan tercihler web sitesi vasıtası ile değiştirilebilir.

Kurum ve Sorumlu Araştırmacı anlamakta ve kabul etmektedir ki bu Sözleşme ve Ek C uyarınca belirtilen şekilde Kurumun veya Sorumlu Araştırmacının değer aktarımlarının Türk Sağlık Bakanlığına açıklanması onayının geri çekilmesi durumunda Kurum ve/veya Sorumlu Araştırmacı Klinik Çalışmaya katılmak için artık yeterliliğe sahip olmayacaktır.



The consent hereby given with the duly executed Transfer of Value Consent Form under Exhibit C for the disclosure of the Transfers of Value to the Turkish Ministry of Health may not be withdrawn after the relevant transfers of value have been realized.

Sponsor may disclose the information such as, the Principal Investigator and/or Institution's name/surname, address, TR ID/tax number, city of registration, e-mail address, phone number and the kind and amount of the transfers of value made to the Principal Investigator and/or Institution in accordance with the required information as outlined in the Guidelines Published by the Turkish Ministry of Health on 06 June 2017 and as may be required by the Turkish Ministry of Health in order to fulfil its legal obligations.

This disclosure requirement may require disclosure of information involving immediate family members of those involved in the Clinical Trial.

12.2 If permitted by local laws, regulations and Principal Investigator's and Institution's contractual obligations, Principal Investigator and Institution shall notify Sponsor if Principal Investigator attains a position to influence purchasing decisions and/or regulatory decisions of a government entity or a health-care-related institution owned or substantially controlled by a government or public body regarding Sponsor's products and Trial. Such purchasing decisions may relate, for instance, to tenders issued by health authorities or decisions of formulary committees of public hospitals. Regulatory decisions may relate to marketing authorization, reimbursement commission(s) and/or Ethics Committee. In case of such notification by Principal Investigator and Institution, Sponsor has the right to terminate this Agreement with immediate effect by written notice in accordance with the provision of 2 (Term and Termination) of this Agreement. Where such notification to Sponsor is not permitted by local laws, regulations or Principal Investigator and Institution's contractual obligations, Principal Investigator and Institution shall notify the purchase decision-maker in said government entity, institution or hospital of financial relationship with Sponsor before any purchasing decision is made.

12.3 Without prejudice to provision of 14 of this Agreement, The Principal Investigator and Institution agree that Sponsor may disclose the existence and contents of this Agreement to the relevant professional organization and/or employer and/or relevant institution or

Değer Aktarımlarının Türk Sağlık Bakanlığına açıklanması için Ek C'de usulünce imzalanmış Değer Aktarımı Onay Formu ile bu belgede verilen onay ilgili değer aktarımları gerçekleştirildikten sonra geri çekilemez.

Destekleyici Türkiye Sağlık Bakanlığı tarafından 06 Haziran 2017 tarihinde Yayınlanan Kılavuzda özetlenen gerekli bilgilere uygun olarak ve Türkiye Sağlık Bakanlığı tarafından gerekli tutulabilecek şekilde yasal yükümlülüklerini yerine getirmesi için Kurumun ve/veya Sorumlu Araştırmacının adı/soyadı, adresi, Türkiye Kimlik/vergi numarası, tescil kenti, e-posta adresi, telefon numarası ve Kuruma ve/veya Sorumlu Araştırmacıya yapılan değer aktarımlarının türü ve tutarı gibi bilgileri açıklayabilir.

Bu açıklama gerekliliği Klinik Çalışmaya katılan kişilerin aile bireylerini içeren bilgilerin açıklanmasını gerektirebilir.

12.2 Sorumlu Araştırmacının bir devlet kuruluşuna veya kamu kurumuna ait olan veya onlar tarafından kontrol edilen bir devlet kuruluşunun veya sağlık hizmeti kurumunun Destekleyici ürünlerine ve Çalışmaya ilişkin satın alma kararlarını ve/veya idari kararlarını etkileyecek bir konuma gelmesi durumunda, yerel yasalar, düzenlemeler ve Sorumlu Araştırmacının ve Kurumun sözleşme yükümlülükleri izin verdiği takdirde Sorumlu Araştırmacı ve Kurum Destekleyici'ye bu konuda bildirim verecektir. Söz konusu satın alma kararları örneğin sağlık makamları tarafından açılan ihaleler veya devlet hastanelerinin ilaç rehberi komitelerinin kararlarına ilişkin olabilir. İdari kararlar pazarlama yetkisi, geri ödeme komisyonları ve/veya Etik Kurul ile ilgili olabilir. Sorumlu Araştırmacının ve Kurumun böyle bir bildirimde bulunması durumunda Destekleyici yazılı bildirim ile bu Sözleşmeyi derhal etkili olmak üzere bu Sözleşmedeki Madde 2'ye (Süre ve Fesih) uygun şekilde feshetme hakkına sahiptir. Yerel yasalar, düzenlemeler ve Sorumlu Araştırmacının ve Kurumun sözleşme yükümlülükleri Destekleyici'ye söz konusu bildirim yapılmasına izin vermediği takdirde Sorumlu Araştırmacı ve Kurum bir satın alma kararı verilmeden önce ilgili devlet kurumunda, kuruluştaki veya hastanede satın alma kararını verecek olan kişiyi Destekleyici ile aralarındaki mali ilişki hakkında bilgilendirecektir.

12.3 Bu Sözleşmenin 14. hükmüne bir hâle gelmeksizin, Sorumlu Araştırmacı ve Kurum, yasaların gerektirdiği durumlarda, Destekleyici'nin bu Sözleşmenin varlığını ve içeriğini ilgili meslek kuruluşuna ve/veya işverene ve/veya ilgili kuruma

government entities, in case it is required by laws.

Institution and Principal Investigator confirm that there is no conflict of interest between parties that would inhibit or affect Institution and/or Principal Investigator's performance under this Agreement and confirm that their performance under this Agreement does not violate any other agreement with third parties. Institution and Principal Investigator will promptly inform Sponsor if any conflict of interest arises during the performance of this Agreement.

12.4 In assuming contractual obligations to Sponsor, Principal Investigator and Institution agree that financial ties between healthcare professionals and industry may create conflicts of interest, which must be identified and resolved to preserve the public's trust by ensuring the independence of professional judgment and the integrity of educational and research endeavors. It is the policy of Sponsor to verify that healthcare professionals who receive funding from or provide services to Sponsor abide with any applicable conflict of interest policies. Principal Investigator and Institution hereby agree and declare that no conflict of interest policies apply to them or they have complied and will continue to comply fully with all applicable conflicts of interest requirements (e.g., approval, disclosure or reporting requirements, compensation or other limits on outside research, or reporting of compensation) imposed by all institutions whose internal rules and policies apply to them.

12.5 Principal Investigator confirms he/she:

(i) is not debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA); and

(ii) has not been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.

Institution and Principal Investigator shall not employ, contract with or retain any person directly or indirectly to perform services under this Agreement if such a person

1. is debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA) or

2. has been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.

veya resmi kuruluşlara açıklayabileceğini kabul etmektedir.

Kurum ve Sorumlu Araştırmacı, taraflar arasında Kurumun ve/veya Sorumlu Araştırmacının bu Sözleşme uyarınca faaliyetlerini engelleyecek veya etkileyecek hiçbir çıkar çatışması olmadığını teyit etmekte ve bu Sözleşme uyarınca faaliyetlerinin üçüncü taraflar ile olan herhangi bir başka sözleşmeyi ihlal etmediğini teyit etmektedir. Kurum ve Sorumlu Araştırmacı, bu Sözleşmenin yerine getirilmesi sırasında herhangi bir çıkar çatışması ortaya çıkması durumunda bunu derhal Destekleyici'ye bildirecektir.

12.4 Sorumlu Araştırmacı ve Kurum Destekleyici'ye karşı olan sözleşme yükümlülüklerini üstlenirken, sağlık hizmeti uzmanları ile sektör arasındaki mali ilişkilerin çıkar çatışmalarına neden olabileceğini ve mesleki muhakemenin bağımsızlığı ve eğitim ve araştırma girişimlerinin dürüstlüğü temin edilerek kamu güveninin korunması için çıkar çatışmalarının belirlenmesi ve çözümlenmesi gerektiğini kabul etmektedir. Destekleyici'den fon alan veya Destekleyici'ye hizmetler sağlayan sağlık hizmeti uzmanlarının geçerli tüm çıkar çatışması politikalarına uyduklarını teyit etmek Destekleyici'nin politikasıdır. Sorumlu Araştırmacı ve Kurum, kendileri için hiçbir çıkar çatışması politikasının geçerli olmadığını veya iç kuralları ve politikaları kendileri için geçerli olan tüm kurumlara ait geçerli tüm çıkar çatışması gerekliliklerine (örneğin onaylama, açıklama veya rapor etme gereklilikleri, dışarıda yapılacak araştırmalar için ücret veya diğer sınırlandırmalar veya ücretin rapor edilmesi) tam olarak uyduklarını ve uymaya devam edeceklerini bu belge ile kabul ve beyan etmektedir.

12.5 Sorumlu Araştırmacı

(i) yetkin bir sağlık kurumu (geçerli durumda, ABD FDA dahil) tarafından engellenmediğini ve

(ii) klinik çalışmaların yürütülmesiyle ilgili görevi kötüye kullanmaktan cezaya çarptırılmadığını onaylar.

Kurum ve Sorumlu Araştırmacı bu Sözleşme altında hizmetler yerine getirmesi için Sorumlu Araştırmacı dahil olmak üzere aşağıdaki gibi olan hiçbir kişiyi işe almayacak, bu kişi ile sözleşme yapmayacak veya bu kişiyi tutmayacaktır:

1. yetkili bir sağlık makamı (geçerli ise ABD Food and Drug Administration dahil) tarafından menedilmiş veya

2. klinik çalışmaların yürütülmesi ile ilgili olarak yanlış uygulama nedeni ile ceza almış.

Upon written request from Sponsor, Institution and Principal Investigator shall, within ten (10) calendar days, provide written confirmation that it has complied with the foregoing obligation. This shall be an ongoing representation and warranty during the term of this Agreement and Institution and Principal Investigator shall immediately notify Sponsor of any change in the status of the representation and warranty set forth in this Section.	Destekleyici' nin yazılı talebi üzerine Kurum ve Sorumlu Araştırmacı on (10) takvim günü içinde yukarıda belirtilen yükümlülüğü yerine getirdiğini belirten yazılı bir teyit gönderecektir. Bu, bu Sözleşme süresi boyunca sürekli bir taahhüt ve teminat olacaktır ve Kurum ve Sorumlu Araştırmacı bu Bölümde belirtilen bu taahhüdün ve teminatın durumundaki her türlü değişikliği derhal Destekleyici' ye bildirecektir.
<b>13. Independent Contractor</b>	<b>13. Bağımsız Yüklenici</b>
Institution and Principal Investigator are acting in the capacity of independent contractors under this Agreement and not as employees or agents of Sponsor.	Kurum ve Sorumlu Araştırmacı bu Sözleşme altında Destekleyici' nin çalışanları veya temsilcileri olarak değil bağımsız yüklenici sıfatı ile hareket etmektedir.
<b>14. Publicity</b>	<b>14. Tanıtım</b>
None of the parties shall use the name of any other party or any other affiliate for promotional purposes without the prior written consent of the party whose name is proposed to be used, nor shall either party disclose the existence or substance of this Agreement except as required by law.	Tarafların hiçbirisi, diğer hiçbir tarafın veya diğer hiçbir bağlı kuruluşun adını adı kullanılması önerilen tarafın önceden yazılı izni olmaksızın promosyon amaçları ile kullanamaz ve ayrıca hiçbir taraf yasanın zorunlu kılması dışında bu Sözleşmenin varlığını veya içeriğini açıklayamaz.
<b>15. Notice</b>	<b>15. Bildirim</b>
Any notices given hereunder shall be sent by first class mail, by fax or personally delivered, with postage prepaid, as follows: TO: ..... Sponsor ..... Attention: ..... TO: [..... University-....., ..... Medical Faculty TO: Prof. Dr. ...., ..... University, ..... Medical Faculty, Department of .....	Bu belge uyarınca verilen her türlü bildirim posta ücreti ödenmiş olarak birinci sınıf posta, faks veya kişisel teslim yolu ile aşağıdaki şekilde gönderilecektir: KİME: ..... Destekleyici ..... Dikkatine: ..... KİME: [..... Üniversitesi, ..... Tıp Fakültesi] KİME: Prof. Dr. ...., ..... Tıp Fakültesi, .....Anabilim Dalı
<b>16. Assignment</b>	<b>16. Temlik</b>
Sponsor shall have the right to assign this Agreement to any of its affiliates, and in addition, Sponsor may assign this Agreement to any third party. In the event of such an assignment, Sponsor shall use reasonable efforts to provide prior written notice to Institution. Neither Institution nor Principal Investigator shall assign its rights or duties under this Agreement to another without prior written consent of Sponsor. Any assignment in violation of this Section 16 shall be considered null and void. Subject to the foregoing, this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective parties and their successors and assigns.	Destekleyici bu Sözleşmeyi herhangi bir bağlı kuruluşuna temlik etme hakkına sahip olacaktır ve ayrıca Destekleyici bu Sözleşmeyi herhangi bir üçüncü tarafa temlik edebilir. Böyle bir temlik durumunda Destekleyici Kuruma önceden yazılı bildirimde bulunmak için makul bir çaba gösterecektir. Ne Kurum ne de Sorumlu Araştırmacı bu Sözleşme altındaki haklarını veya görevlerini Destekleyici' nin önceden yazılı izni olmaksızın başkasına temlik etmeyecektir. Bu Bölüm 16'yı ihlal eden herhangi bir temlik geçersiz sayılacaktır. Bu Sözleşme yukarıda belirtilenlere tabi olarak ilgili taraflar ve kendi ardılları ve devir alanları için bağlayıcı olacak ve onların lehine hüküm ifade edecektir.
<b>17. Miscellaneous</b>	<b>17. Çeşitli</b>
17.1 This Agreement may not be altered, amended or modified except by written document signed by the parties.	17.1 Bu Sözleşme taraflarca imzalanmış yazılı belge dışında değiştirilemez, düzeltilemez veya tadil edilemez.

17.2 If any of the provisions of this Agreement conflicts with any provision of the Protocol, the Protocol takes precedence on matters of medicine, science and conduct of the Clinical Trial. This Agreement takes precedence in any other conflicts.

17.3 If any of the provisions defined under the Exhibits conflicts with any of the provisions of this Agreement, the terms of the Exhibits will take precedence.

17.4 If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.

17.5 This Agreement constitutes the complete agreement of the parties with respect to the subject matter hereof. The Exhibits form an integral part of the Agreement. It expressly supersedes any prior or contemporaneous oral or written representations or agreements.

17.6 The following provisions and any other term or condition which by its nature is clearly intended to survive the termination or expiration of this Agreement will survive the termination or expiration of this Agreement: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 and 17.

The language of the Agreement is Turkish. The English text has been prepared as the Sponsor is a member of a global group. If any conflict occurs between the two texts, the Turkish text shall prevail.

## 18. Controlling Law

In the event of any dispute arising between the parties in relation to the terms of this Agreement, the parties shall use their best endeavors to resolve the matter on an amicable basis. This Agreement shall be governed by and shall be construed in accordance with Turkish Law, without regard to any conflicts of law's provisions. The parties' consent to the Courts and Execution Offices of İstanbul (Central) for the resolution of all disputes or controversies between the parties hereto that parties are unable to settle amicably.

**IN WITNESS WHEREOF**, the parties hereto have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as of the Effective Date.

This Agreement is executed by the Parties as ... (in writing) number of original copy/copies.

..... Sponsor .....

Signature/İmza

\_\_\_\_\_  
Date/Tarih

\_\_\_\_\_  
Name/İsim

17.2 Bu Sözleşmenin hükümlerinden herhangi birisi Protokolün hükümlerinden herhangi birisi ile çeliştiği takdirde tıp, bilim ve Klinik Çalışmanın yürütülmesi ile ilgili konularda Protokol öncelik taşır. Diğer her tür uyuşmazlıkta Sözleşme öncelik taşır.

17.3 Eklerde tanımlanan hükümlerden herhangi birisi bu Sözleşmenin hükümlerinden herhangi biri ile çeliştiği takdirde Eklerdeki koşullar öncelik taşıyacaktır.

17.4 Bu Sözleşmenin herhangi bir bölümü uygulanamaz bulunduğu takdirde bu Sözleşmenin kalan bölümü yürürlükte kalacaktır.

17.5 Bu Sözleşme burada belirtilen ana konu bağlamında taraflar arasındaki tüm anlaşmayı oluşturmaktadır. Ekler Sözleşmenin ayrılmaz bir parçasını oluşturur. Her türlü önceki veya eşzamanlı sözlü veya yazılı taahhüdün veya anlaşmanın açık şekilde yerine geçmektedir.

17.6 Aşağıdaki maddeler ve bu Sözleşmenin feshinden ve sona ermesinden sonra da geçerli olması özelliği gereğince açık şekilde amaçlanan diğer herhangi bir hüküm veya koşul bu Sözleşmenin feshinden veya sona ermesinden sonra da geçerli olmaya devam edecektir: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 ve 17.

17.7 Sözleşme'nin dili Türkçe olup, İngilizce metin Destekleyici' nin global bir grubun mensubu olması sebebiyle oluşturulmuştur. Her iki metin arasında bir çelişki olması halinde, Türkçe metin esas alınacaktır

## 18. Hâkim Hukuk

Taraflar arasında bu Sözleşmenin koşulları ile ilgili herhangi bir anlaşmazlık çıkması durumunda taraflar bu konuyu dostane bir temelde çözümlmek için ellerinden gelen çabayı göstereceklerdir. Bu Sözleşme hukuklar çelişkileri hükümlerine bakılmaksızın Türk Hukuku tarafından düzenlenecek ve ona göre yorumlanacaktır.

Taraflar, bu belgenin tarafları arasında dostane olarak çözüme ulaştıramadıkları tüm anlaşmazlıkların veya uyuşmazlıkların çözümlenmesi için İstanbul Mahkemelerini ve İcra Dairelerini (Merkez) kabul etmektedir.

**BUNA TANIKLIK EDEREK**, bu belgenin tarafları bu Anlaşmanın usulünce yetki verilmiş kendi temsilcileri tarafından Geçerlilik Tarihi itibarı ile imzalanmasını sağlamıştır.

Bu Sözleşme Taraflarca ... (yazı ile) adet asıl kopya halinde imzalanmıştır.

..... Destekleyici .....

Signature/İmza

\_\_\_\_\_  
Date/Tarih

\_\_\_\_\_  
Name/İsim

Department/Departman

..... Sponsor .....  
Signature/İmza

Date/Tarih

Name/İsim

Title/Unvan

Department/Departman

..... **University-**.....  
**Medical Faculty**  
Signature/İmza

Date/Tarih

Name/İsim

Title/Unvan

Department/Departman

**Prof. Dr.** .....  
Signature/İmza

Date/Tarih

Name/İsim

Title/Unvan

Department/Departman

I hereby;

( ) give consent /İzin Veriyorum

( ) don't give consent /İzin Vermiyorum

To .... Sponsor ..... to process my personal data for the purpose of being contacted for other future studies or investigations in which I may be involved promoting .... Sponsor ..... 's products and services and also for this purpose to be shared with .... Sponsor ..... 's subsidiaries including ..... Sponsor ..... Services Inc.

Signature/İmza

Date /Tarih

[insert name] /Ad belirtiniz

[insert title and department]/Ünvan/Bölüm

**Exhibits:**

Title/Unvan

Department/Departman

..... Destekleyici .....  
Signature/İmza

Date/Tarih

Name/İsim

Title/Unvan

Department/Departman

..... **Üniversitesi,** .....  
**Tıp Fakültesi**  
Signature/İmza

Date/Tarih

Name/İsim

Title/Unvan

Department/Departman

Prof. Dr. ....  
Signature/İmza

Date/Tarih

Name/İsim

Title/Unvan

Department/Departman

I hereby;

( ) give consent /İzin Veriyorum

( ) don't give consent /İzin Vermiyorum

Kişisel verilerimin, Destekleyici' nin ürün ve hizmetlerinin tanıtımının yapılabilmesi amacıyla Destekleyici tarafından işlenmesine ve bu amaçla ..... Destekleyici ..... Services Inc. dahil olmak üzere iştirakleri ile paylaşılmasına;

Signature/İmza

Date /Tarih

[insert name] /Ad belirtiniz

[insert title and department]/Ünvan/Bölüm

**Ekler:**

Exhibit A – Protocol and its subsequent amendments  
Exhibit B – Financial Provisions  
Exhibit C – Turkish Ministry of Health Transfers of Value Consent Form  
Exhibit D – Data Protection Protocol

**EXHIBIT A** – Protocol and its subsequent amendments by reference only; (page intentionally left blank)

Ek A – Protokol ve sonraki değişiklikleri  
Ek B – Mali Hükümler  
Ek C – Türkiye Sağlık Bakanlığı Değer Aktarımları Rıza Beyanı  
Ek D – Veri Koruma Protokolü

**EK A** – Yalnızca referans yolu ile Protokol ve sonraki değişiklikleri; (sayfa bilinerek boş bırakılmıştır)

### Exhibit B – Financial Provisions

Pursuant to Section 9 of the above Agreement, the parties agree on the following financial terms:

*Payments will directly be done to Revolving Fund.*

*The Research Project will be presented by calculating the Total Budget in the Subtotals below.*

*Health Services Budget (Total healthcare costs to be made to volunteers)*

*Researcher's Budget (At least 30% of the Total Health Service Budget)*

*Clinical Research Center Budget (5% of Total Health Service Budget)*

*Foreign Service Purchases Budget (Conditional Donation)*

*Goods and Consumables Purchase Budget (Conditional Donation)*

**TOTAL BUDGET: .....**

The sponsor plans the prices and budget of the health services planned to be carried out in the research by agreeing with the relevant health facility specifically for the research, not less than the Health Services Clinical Research Studies Price List.

Sponsor plans a budget of not less than 30% of the total healthcare budget in the calculation of the researcher's budget, which the academic staff who will take part in the research can receive as an additional payment fee within the scope of income generating activity. The sponsor agrees that if the application receives approval from the clinical research center within the scope of R&D, additional payment will be made to the researchers according to the service participation payroll with a 15% income tax deduction of the planned researcher's share budget. In the event that

### EK B – Finansal Koşullar

Yukarıdaki Sözleşme'nin 9'uncu Bölümü'ne uygun olarak, taraflar aşağıdaki finansal koşullar üzerinde anlaşmaya varmışlardır:

*Ödemeler direk Döner Sermaye Klinik Araştırma Merkezi Alt Hesabına yapılacaktır.*

*Araştırma Projesi toplam Bütçesi Aşağıdaki Alt Topamlarda Hesaplanarak sunulacaktır.*

**Sağlık Hizmetleri Bütçesi** (Sağlık tesisinde gönüllülere yapılacak toplam sağlık hizmetleri maliyeti)

**Araştırmacı Bütçesi** (Toplam Sağlık Hizmeti Bütçesinin en az %30'u)

**Klinik Araştırma Merkez Bütçesi** (Toplam Sağlık Hizmeti Alımının %5'i)

**Dış Hizmet Alımları Bütçesi** (Şartlı Bağış)

**Mal ve Sarf Alım Bütçesi** (Şartlı Bağış)

**TOPLAM BÜTÇE : .....**

Sponsor, araştırmada yapılması planlanan **sağlık hizmetlerinin fiyatlarını ve bütçesini**, ilgili sağlık tesisi ve araştırma merkezinin Sağlık Hizmetleri Klinik Araştırma Çalışmaları Fiyat Tarifesinden az olmamak üzere **araştırmaya özel olarak ilgili sağlık tesisi ile mutabakat yaparak** planlar.

Sponsor, araştırmada görev alacak akademik çalışanların gelir getirici faaliyet kapsamında ek ödeme ücreti olarak alabilecekleri **araştırmacı bütçesinin** hesaplanmasında, toplam sağlık hizmeti bütçesinin %30'undan az olmamak üzere bütçe planlar. Sponsor, başvurunun klinik araştırma merkezi kurulundan ar-ge kapsamında onay alması halinde sadece planlanan araştırmacı payı bütçesinin %15 gelir vergisi kesintisi ile araştırmacılara hizmete katılım puantajına göre ek ödeme yapılacağını kabul eder. Araştırma başvurusunun ar-ge onayı alamaması durumunda ise BAP, Hazine ve %15 Döner Sermaye payı

the research application fails to obtain R&D approval, BAP agrees that additional payments will be made to the researchers by deducting income tax, apart from the Treasury and 15% Revolving Funds.

The sponsor plans the Clinical Research Center Budget for the Clinical Research Center activities, not less than 5% of the healthcare purchase budget to be used for research. The sponsor may make purchases and provide them in kind to the research unit in their own means, where the movable goods, consumables, personnel service and other services required to be used within the scope of the research are not available to the relevant institution or health service unit and must be provided for the relevant research. The sponsor may also schedule a conditional donation budget to be used by the relevant spending unit of the institution, and by the purchasing and service unit, by not providing it by itself.

1.The Institution agrees to a maximum payment of ..... TRY for Induction study, ..... TRY for Maintenance study and ..... TRY for Long Term Extension study (visit fee) + ..... TRY for Induction study, ..... TRY for Maintenance study and ..... TRY for Long Term Extension study (Procedure/ service fee) +..... TRY for Induction study, ..... TRY for Maintenance study and ..... TRY for Long Term Extension study (Investigator fee), per subject, inclusive of procedures required by the Protocol and in accordance with the below Payment Schedule.

Further, additional procedures, as set forth below, will be invoiced to the Sponsor as pass through costs as they are incurred without mark-up and invoices will be accompanied with supporting documentation. Also, a maximum payment of ..... TRY for induction study, ..... TRY for Maintenance study and ..... TRY for Long Term Extension study for patient will be paid to each patient for transportation and lunch fee in return of an official receipt. For each visit, if an increase in the below determined maximum amount (subject travel reimbursement and subject meal) occurs, the amount shall be reimbursed with investigator

dışında gelir vergisi de kesilerek araştırmacılara ek ödeme yapılacağını kabul eder.

Sponsor, araştırma için kullanılacak sağlık hizmetleri alım bütçesinin %5'inden az olmamak üzere Klinik Araştırma Merkezi faaliyetleri için **Klinik Araştırma Merkez Bütçesi** planlar.

Sponsor, araştırma kapsamında kullanılmak üzere gereken **taşınır mal, sarf, personel hizmeti ve diğer hizmetlerin** ilgili kurum veya sağlık hizmeti biriminin imkanlarında olmaması ve ilgili araştırma için temin edilmesi gerektiği durumlarda, kendi imkanları ile satın alma yapıp araştırma birimine aynı olarak bunları sağlayabilir. Sponsor kendi tarafından temin edilmeyerek nakdi ödeme ile kurumun ilgili harcama birimi tarafından satın alma ve hizmet birimi tarafından kullanılmak üzere **şartlı bağış bütçesi** de planlayabilir.

1.'Kurum, araştırmaya katılan her gönüllü için, Protokol doğrultusunda gerekli işlemler dahil olmak üzere, aşağıdaki Ödeme Planı'na göre 1 hasta için maksimum İndüksiyon çalışması için ..... TL, İdame çalışması için ..... TL ve Uzun dönem uzatma çalışması için ..... TL (muayene bedeli) + İndüksiyon çalışması için ..... TL, İdame çalışması için ..... TL ve Uzun dönem uzatma çalışması için ..... TL (Tetkik/hizmet bedeli) + İndüksiyon çalışması için ..... TL, İdame çalışması için ..... TL ve Uzun dönem uzatma çalışması için ..... TL (araştırmacı ücreti) düzeyindeki ödeme almayı kabul eder.

Ayrıca, aşağıda belirtildiği üzere, ilave işlemler, gerçekleştirildiğinde, doğrudan ve aynen yansıtılan gider olarak Destekleyici' ye fatura edilecek ve faturalar açıklayıcı belgelerle birlikte sunulacaktır. Ayrıca bir hastaya maksimum İndüksiyon çalışması için ..... TL, İdame çalışması için ..... TL ve Uzun dönem uzatma çalışması için ..... TL ulaşım ücreti ve yemek gibi masraflar fatura/fiş karşılığında hastaya ödenecektir. Her ziyaret için ödenecek, aşağıda belirtilen azami meblağı aşması halinde, aşan meblağ ancak araştırmacı ve destekleyicinin birlikte onayı ile ödenebilecektir. Planlanmamış merkez ziyaretleri yapılması durumunda, bu ziyaretler için gerçekleştirilen yol

and sponsor approval. If unscheduled visits occur, the travel reimbursement and light meal shall be reimbursed within the conditions stated above. Above mentioned patient reimbursement coverage is also applicable to Screen Failures.

5.000,00 TRY is paid to KAV System as application fee.

Payment Schedule and Payment Terms:

Total Amount for a patient who completes the treatment phase of the study

Payments To

\*For each visit ..... TRY (Travel and light meal)

#### Services that will be taken from the Institution

The values in Exhibit B will be adjusted annually based on the relevant clinics fees to be capped to the annual inflation rate published by the government or the fees applied by the government in public-university hospitals. The adjustment will be effective as of 1 February of each year and continuing for the term of this Agreement.

#### INDUCTION STUDY

##### Examinations/procedures

Physical examination

Intravenous Injection

Subcutaneous Injection

IV drug infusion

Urine pregnancy test

HBV-DNA, Quantitative

Stoll culture

Searching for parasites by stool concentration method

Electrocardiogram

Sigmoidoscopy

Colon Biopsy, single localization

Sigmoidoscopic biopsy

Lung X-ray

Thorax CT

Daily bed fee

#### TOTAL

#### MAINTENANCE STUDY

##### Examinations/procedures

giderleri ve hafif yemek masrafları da yukarıdaki esaslar kapsamında karşılanabilecektir. Bahsi geçen hasta masraflarının karşılanması kapsamı, Taramada Çalışma Dışı Kalan hastalar için de geçerlidir.

Başvuru ücreti olarak KAV Sistemine 5.000,00 TL ödenmiştir.

Ödeme Programı ve Ödeme Koşulları:

Çalışmayı tamamlayan 1 hasta için ödenecek toplam tutar

\*Ziyaret başına ..... TL (Ulaşım ve hafif yemek)

#### Kurumdan alınacak hizmetler

Ek B'de yer alan ücretler Her sene resmi olarak açıklanan ya da kamu hastanelerinde-üniversitelerde devlet tarafından uygulanan, senelik enflasyon oranına göre uyarlanacaktır. Yeni belirlenen ücretler her sene 1 Şubat tarihinden itibaren Sözleşme süresi boyunca geçerli olacaktır.

#### İNDÜKSİYON ÇALIŞMASI

##### İşlemin Adı

Normal poliklinik muayenesi

İntravenöz enjeksiyon

Subkutan enjeksiyon

IV ilaç infüzyonu

İdrarda gebelik testi

HBV-DNA, Kantitatif

Gaita Kültürü

Gaitada konsantrasyon yöntemi ile parazit aranması

Elektrokardiyogram

Sigmoidoskopi

Kolon biyopsi, tek lokalizasyon

Sigmoidoskopi ile biyopsi

Akciğer grafisi

Toraks BT

Gündüz yatak tarifesi

#### TOPLAM

#### IDAME CALISMASI

##### İşlemin Adı







Injection at Site Week M-88 (in addition to Week M-88) Week M-92 Week M-96 Injection at Site Week M-96 (in addition to Week M-96) Week M-100 Week M-104 Injection at Site Week M-104 (in addition to Week M-104) Week M-108 Week M-112 Injection at Site Week M-112 (in addition to Week M-112) Week M-116 Week M-120 Injection at Site Week M-120 (in addition to Week M-120) Week M-124 Week M-128 Injection at Site Week M-128 (in addition to Week M-128) Week M-132 Week M-136 Injection at Site Week M-136 (in addition to Week M-136) Week M-140 Week M-144 Injection at Site Week M-144 (in addition to Week M-144) Week M-148/Final Efficacy Visit Final Efficacy Visit (if not Week M-148) Week M-160/Final Safety Visit <u>Per-Subject Fee</u> (includes all visits except Final Efficacy Visit if not Week M-148)	M-88 Haftasında Merkezde Enjeksiyon (M-88 Haftasına ilave olarak) M-92 Haftası M-96 Haftası M-96 Haftasında Merkezde Enjeksiyon (M-96 Haftasına ilave olarak) M-100 Haftası M-104 Haftası M-104 Haftasında Merkezde Enjeksiyon (M-104 Haftasına ilave olarak) M-108 Haftası M-112 Haftası M-112 Haftasında Merkezde Enjeksiyon (M-112 Haftasına ilave olarak) M-116Haftası M-120 Haftası M-120 Haftasında Merkezde Enjeksiyon (M-120 Haftasına ilave olarak) M-124 Haftası M-128 Haftası M-128 Haftasında Merkezde Enjeksiyon (M-128 Haftasına ilave olarak) M-132 Haftası M-136 Haftası M-136 Haftasında Merkezde Enjeksiyon (M-1396 Haftasına ilave olarak) M-140 Haftası M-144 Haftası M-144 Haftasında Merkezde Enjeksiyon (M-144 Haftasına ilave olarak) M-148 Haftası/Son Etkililik Viziti Son Etkililik Viziti (M-148 Haftası değilse) M-160 Haftası/Son Güvenlilik Viziti <u>Hasta Başına Ödenecek Ücret</u> M-148 Haftası değilse, Son Etkililik Viziti hariç tüm vizitleri kapsar)
<b>Screen Failure Payments:</b>	<b>Taramada Çalışma Dışı Kalma Ödemeleri:</b>
Completed visits and the visit at which the subject fails will be reimbursed at the visit amounts listed in the milestone table above as investigator fee. Screen Failure payments will be made, regardless of enrollment, in the order the subjects are screened. Screen failure payment includes visits that are complete and visits that are not complete.	Tamamlanan vizitler ve hastanın çalışma dışı kaldığı vizit için yukarıda aşama tablosunda listelenen vizit tutarlarına göre araştırmacı ücreti olarak ödeme yapılacaktır. Taramada Çalışma Dışı Kalanlar için ödeme, çalışmaya alınıp alınmadıklarına bakılmaksızın, hastaların taranma sıralarına göre yapılacaktır. Taramada çalışma dışı kalma ödemesi, tamamlanan vizitleri ve tamamlanmayan vizitleri kapsar.

And, Sponsor shall reimburse Institution for screen failures for all the tests /examinations applied according to the protocol taken from the Institution according to the above Table under the item 'Services that will be taken from the Institution'.	Ve Destekleyici taramada çalışma dışı kalan hastalar için yukarıda 'Kurumdan alınacak hizmetler' bölümü altında yer alan tablodaki protokole uygun gerçekleştirilmiş olan tüm hizmetler/tetkikleri ödeyecektir.
<b>Other Compensation:</b>	<b>Diğer ödemeler:</b>
Below will be additionally paid to Institution if occurred either <i>as investigator fee or service/test fee</i> (test fees listed in the 'Services that will be taken from Institution' tables) which is applicable as mentioned in the below table.	Aşağıdakiler gerçekleştiği takdirde Kurum'a ilave olarak <i>araştırmacı ücreti</i> ya da <i>hizmet/tetkik (test ücretleri 'Kurumdan alınacak Hizmetler' tablolarında) ödemesi</i> olarak aşağıdaki tabloda belirtildiği şekilde ödenecektir.
<b>Item</b>	<b>Kalem</b>
Re-Consenting of a Subject	Hastadan Yeniden Olur Alma
Unplanned	Önceden Planlanmamış
Repeat QuantiFeron-TB Gold test	QuantiFeron-TB Gold testinin tekrarlanması
TB Skin Test	TB Cilt Testi
Chest X-Ray	Göğüs Röntgeni
Chest CT Scan	HBV-DNA Testi
HBV DNA Test	Dışkı Örneği Alımı, Kültür ve Clostridium difficile (lokal laboratuvar testi)
Stool Collection, Culture, and Clostridium difficile (local lab testing)	Enterik patojenler için Dışkı Örneği Alımı/Sevki (lokal laboratuvar testi)
Stool Collection/Shipping for enteric pathogens (central lab testing)	İlave enterik patojenler için Dışkı Örneği alımı (lokal laboratuvar testi)
Stool Sample collection for additional enteric pathogens local lab testing	Yumurta ve Parazit (Lokal Laboratuvar)
Ova and Parasites (Local Lab)	Escherichia coli 0157 (Lokal Laboratuvar)
Escherichia coli 0157 (Local Lab)	İlave İnfüzyon Süresi (saatlik)
Additional Infusion Time (per hour)	Lokal Patolojik Biyopsi
Repeat Physical Exam	EKG Tekrarı
Repeat Urine Pregnancy Test	İdrarda Gebelik Testi Tekrarı
Random guselkumab concentration (PK) (includes staff time and subject travel reimbursement)	Rastgele guselkumab konsantrasyonu (PK) (personelin saat ücreti ve hasta ulaşım ödemesi dahildir)
Whole blood PBMC isolation	Tam kan PBMC izolasyonu
Whole blood (DNA)	Tam kan (DNA)
Nucleic acid amplification by PCR	PCR yöntemiyle nükleik asit amplifikasyonu
<b>Payment Terms:</b>	<b>Ödeme koşulları:</b>

1. The above Payment Schedule is for completed records for up to ... valid subjects for the Study Site before the end of .../...../..... A valid subject is defined as a subject who meets eligibility requirements to enroll in the Clinical Trial and does not have significant Protocol violations that would exclude his/her data from analysis. This Study is being conducted under a policy of managed enrollment. Sponsor anticipates closure of enrollment upon randomization of a total of .... valid subjects. In the event 950 total valid subjects are enrolled prior to a site's reaching its valid subject goal of ..., further recruitment will be suspended. Subjects not completing the trial will be paid for on a prorated basis according to confirmed completed visits and CRFs received by Sponsor. All payments will be made for subject visits according to the milestone table above. No payment will be made for any subject excluded from analysis because of Protocol violations within the Study personnel's control. Reimbursement for expenses related to screen failures will be made as outlined above.

Sponsor reserves the right to terminate the Agreement immediately if no subjects have been recruited at the Study Site by .../...../.....

2. On the other hand, during the progress of the Clinical Trial, enrolment of more subjects to the Clinical Trial may be requested by the Sponsor provided that it is in compliance with the Protocol, approval of the ethics committee and permission of the Ministry of Health. In case such request is deemed appropriate by the Institution, new subjects can be enrolled to the Clinical Trial upon written notification of the Sponsor to the Institution.

3. Subjects not completing the Clinical Trial will be paid for on a prorated basis according to the number of completed visits to Institution. All payment will be made for subject visits according to the above Payment Schedule. No payment will be made for any subject excluded from analysis because of Protocol violations that were within the Institution or Principal Investigator's control. Reimbursement for expenses related to screening failures will be made according to the Payment Schedule.

1. Yukarıdaki Ödeme Programı, Araştırma Merkezi için .../...../..... tarihinden önce tamamlanmış .... geçerli gönüllü kaydı içindir. Geçerli gönüllü, Klinik Araştırma' ya kaydedilebilmek için uygunluk kriterlerini karşılayan ve analizlerden dışlanmasına neden olacak herhangi bir önemli Protokol ihlali bulunmamış olan gönüllü olarak tarif edilmektedir. Bu Çalışma, gözetimli hasta temini politikasına göre yürütülmektedir. Destekleyici, toplam .... geçerli hasta randomize edildiğinde hasta alımını durdurmayı öngörmektedir. Bir çalışma merkezi ... olarak belirlenen geçerli hasta hedefine ulaşmadan önce, çalışmaya toplam .... geçerli hasta alınmışsa, hasta alma işlemi durdurulacaktır. Çalışmayı tamamlamayan hastalara, tamamlandığı doğrulanmış olan vizitlerin sayısına ve Destekleyici tarafından alınan ORF'lere göre eşit olarak ödeme yapılacaktır. Hasta vizitleri için tüm ödemeler yukarıda yer alan aşama tablosuna göre yapılacaktır. Çalışma personelinin kontrolü dahilinde olan Protokol ihlalleri nedeniyle analiz dışında bırakılan hiçbir hasta için herhangi bir ödeme yapılmayacaktır. Taramada çalışma dışı kalan hastalarla ilgili harcamaların geri ödemesi yukarıda açıklandığı şekilde yapılacaktır. Destekleyici' nin, Araştırma Merkezi'ne .../...../..... tarihi itibarıyla hiçbir gönüllünün kaydedilmemiş olması durumunda bu Sözleşme'yi derhal feshetme hakkı saklıdır.

2. Bununla birlikte, Klinik Araştırma ilerledikçe, Protokol'e, etik kurul onayına ve Sağlık Bakanlığı'nın iznine uygun olmak kaydıyla Kurum'un Klinik Araştırma' ya daha fazla gönüllü dahil etmesi Destekleyici tarafından istenebilecektir. Bu talebin Kurum tarafından uygun görülmesi halinde, Destekleyici tarafından Kurum'a yapılacak yazılı bir bildirim üzerine Klinik Araştırma' ya yeni gönüllüler dahil edilebilecektir.

3. Klinik Araştırma'yı tamamlamayan gönüllüler için Kurum'a, tamamlanmış ziyaret sayısına göre eşit bölüştürülerek ödeme yapılacaktır. Tüm ödemeler, yukarıdaki Ödeme Planı doğrultusunda gönüllü ziyaretlerine göre yapılacaktır. Kurum'un veya Sorumlu Araştırmacının kontrolündeki Protokol ihlalleri nedeniyle analizden dışlanmış hiçbir gönüllü için hiçbir ödeme yapılmayacaktır. Tarama başarısızlıkları ile ilgili giderler için geri ödemeler Ödeme Planı'na göre yapılacaktır.

4. To be eligible for payments, the procedures must be performed in full compliance with the Protocol and this Agreement, and Data submitted must be complete, correct and entered into the Electronic Data Capture (EDC) in accordance with Sponsor's instructions and this Agreement. Payments will be made at a minimum, on a quarterly basis. Ongoing reconciliations will be performed during the course of the study. Any erroneous payments discovered will be applied to any pending or future payments due. No payments will be made until all erroneous payments have been offset. If no pending or future payments exist, Institution will promptly refund overpayment, according to Sponsor's instructions.

For the avoidance of doubt, the Principal Investigator and/or the Institution are responsible for providing any and all compensation, benefits and/or insurance to the investigational staff. It is also understood and expressly acknowledged that the Investigator and the investigational staff are not eligible to participate in, nor are they eligible for coverage under, any of the Sponsor's benefit plans, programs, employment policies, procedures or workers compensation insurance.

Original invoices pertaining to this study should be submitted for reimbursement to the following address:

..... Sponsor .....

..... address..... 1

..... address..... 2

Please note that invoices must contain the following information, or they will be returned, delaying payment:

Institution name

Principal Investigator name

Protocol number

Invoice number and date

Date & description of services provided

Supporting documentation (i.e. third-party invoices, receipts)

The parties agree that this EXHIBIT B is part of the Agreement clarifying the payment schedule associated with this Agreement. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in this EXHIBIT B, with the last payment being made after the site completes all of its obligations under the Agreement and any exhibits thereto. The Principal Investigator acknowledges and agrees that his or her judgment with respect to his or her advice to and care of each subject is not affected by the compensation the site receives hereunder. The

4. Ödenmeye uygun olmaları için, prosedürlerin Protokole ve bu Sözleşmeye tamamen uygun şekilde gerçekleştirilmesi ve sunulan Verilerin tam ve doğru olması ve Destekleyici' nin talimatlarına ve bu Sözleşmeye uygun şekilde Elektronik Veri Toplama (EDC) sistemine girilmiş olması gerekmektedir. Ödemeler, minimum üç ayda bir şeklinde gerçekleştirilecektir. Çalışma boyunca mutabakat yapılmaya devam edilecektir. Yanlış ödeme yapıldığının fark edilmesi durumunda, gelecekteki ödemelerde mahsuplaşılacaktır. Tüm hatalı ödemeler telafi edilmeden yeni ödeme yapılmayacaktır. Gelecekte yapılacak herhangi bir ödeme yoksa, Kurum derhal Destekleyicinin talimatlarına uygun olarak fazladan yapılan ödemeyi iade edecektir.

Herhangi bir şüpheyi önlemek için, Sorumlu Araştırmacı ve/veya Kurum araştırma personeline tüm tazminat, hak ve/veya sigorta hizmetlerini sağlamakla sorumludur. Araştırmacı ve araştırma personelinin Destekleyici' nin kazanç planları, programları, istihdam politikaları, prosedürleri ya da iş kazası sigortası hizmetlerinin herhangi birine dahil olmak ya da bunların kapsamında olmak açısından uygun olmadığı da anlaşılmış ve açık şekilde kabul edilmiştir.

Bu çalışmayla ilgili orijinal faturalar geri ödeme için aşağıdaki adrese gönderilmelidir:

..... Destekleyici .....

.....adres..... 1

.....adres..... 2

Faturaların aşağıdaki bilgileri içermesi gerektiğini, aksi halde geri gönderileceklerinin ve bu durumun ödemeyi geciktireceğini lütfen dikkate alınız:

Kurum adı

Sorumlu Araştırmacının adı

Protokol Numarası

Fatura numarası ve tarihi

Sağlanan hizmetlerin tarihi ve tanımı

Destekleyici belgeler (yani, üçüncü şahıs faturaları ve fişleri)

Taraflar bu EK B'nin Sözleşmenin, bu Sözleşmeyle ilişkili ödeme planına açıklık getiren bölümü olduğunu kabul eder. Ödemeler bu EK B'de ifade edilen şartlara uygun şekilde yapılacaktır ve son ödeme çalışma merkezi Sözleşme ve tüm ilave sözleşme belgeleri uyarınca sahip olduğu yükümlülükleri yerine getirdikten sonra yapılacaktır. Sorumlu Araştırmacı herhangi bir hastaya sağladığı tavsiyeler ya da bakıma ilişkin kararlarının bu sözleşme altında merkezin aldığı ödemelerden etkilenmeyeceğini onlar ve kabul eder. Taraflar aşağıda tanımlanan alacaklarının bu Sözleşme için

parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee:

uygun alacaklı olduğunu ve bu Sözleşme uyarınca yapılacak ödemelerin yalnızca aşağıdaki alacaklıya yapılacağını kabul eder:

**PAYEE NAME:**

**CONTACT INFORMATION:**

*(Name, phone #, e-mail address)*

The invoice amount shall be paid no later than 90 days following the delivery of the invoice by the Sponsor.

In the event that the consignment invoice, for which the service scheme is attached, is not paid from the notification date hereby, the legal interest shall be applied.

**Institution will have thirty (30) days from the Last Subject Out (LSO) date of the Study to resolve any payment discrepancies, which have arisen during the course of the Study.**

1. Sponsor is under no obligation regarding any taxes other than VAT (the stamp tax which is separately stipulated in Article 4 is reserved) that may be due or payable due to the legislation in respect of the payments made by Sponsor to the Institution. VAT can only be paid over the fees mentioned in this Agreement provided that the Institution provides an original invoice to Sponsor.

2. If stamp tax arises from this Agreement from, it will be paid by the Sponsor.

3. Investigator Meetings: Sponsor may recommend or obligate the Principal Investigator, or Sponsor approved Sub-Investigator designee, and a Study nurse/coordinator to attend meetings, including but not limited to an Investigator's Meeting. Sponsor shall provide and pay all reasonable and appropriate travel expenses, including modest lodging and meals associated with such meetings. The parties agree that attending such meetings is reasonable and necessary to ensure all parties engaged in the Study have a clear understanding of the Protocol and its requirements. Processing of payment will begin upon receipt of invoice and supporting documentation.

**EXHIBIT C – Materials and Equipment**

**ÖDEME BİLGİLERİ:**

**İLETİŞİM BİLGİLERİ:**

*(İsim, telefon numarası, e-posta adresi)*

Fatura bedeli, faturanın Destekleyici' ye ulaştırılmasından itibaren 90 gün içerisinde ödenecektir.

Hizmet faturası ile birlikte gönderilen irsaliyeli faturanın Destekçiye iletilmesine müteakip 90 gün içerisinde bedelin ödenmemesi durumunda, işbu bedele yasal faiz uygulanacaktır.

**Kurum, Çalışma sırasında ortaya çıkmış olan herhangi bir ödeme uyumsuzluğunu çözmek için Son Gönüllünün Çalışmadan Çıktığı (LSO) tarihten itibaren otuz (30) gün süreye sahip olacaktır.**

1. Destekleyici, Destekleyici tarafından Kurum'a ödenecek bedeller üzerinden yasal mevzuat uyarınca tahakkuk etmiş ya da edecek KDV'nin dışında başka bir vergi ödemekle sorumlu olmayacaktır (4 no'lu maddede ayrıca düzenlenen damga vergisi saklıdır). KDV işbu Sözleşme'de düzenlenen ücretler üzerinden, Kurum tarafından Destekleyici' ye orijinal fatura düzenlenmesi şartıyla ödenecektir.

2. İşbu Sözleşme'den damga vergisi doğduğu takdirde Destekleyici tarafından ödenecektir.

3. Araştırmacı Toplantıları: Destekleyici, Sorumlu Araştırmacının veya Destekleyicinin onayladığı Yardımcı Araştırmacının ve bir Çalışma hemşiresinin/koordinatörünün Araştırmacı Toplantısı dahil, fakat bununla sınırlı olmamak üzere toplantılara katılmasını önerebilir veya zorunlu kılabilir. Mütevazi konaklama ve yemek giderleri de dahil olmak üzere, bu tür toplantılarla ilgili tüm makul ve gerekli seyahat harcamaları Destekleyici tarafından karşılanacak ve ödenecektir. Taraflar, Çalışmayla ilgisi bulunan tüm tarafların Protokolü ve gereklerini açık bir şekilde anlamaları için bu tür toplantılara katılmanın makul ve gerekli olduğunu kabul eder. Ödeme işlemi, faturanın ve destekleyici belgelerin teslim alınmasından sonra başlayacaktır.

**EK C – Malzemeler ve Ekipman**

Pursuant to Section 1 of the above Agreement, the parties may mutually agree with regard to provision of certain materials and equipment based on the necessities arising from the Clinical Trial and the Study Site and based on these necessities, the Sponsor may consider providing the following materials and equipment for this Study:

*Scale, Sphygmomanometer, thermometer, (-20 C) or (-80 C) freezer cabinet, cold centrifuge / centrifuge, 2-8 C refrigerator, thermometer for refrigerator, thermometer for room temperature, incubator, lock cabinet, printer/fax.*

In such cases, that materials and equipment shall be subject to the conditions set forth hereby under Exhibit-C.

[Materials and equipment may be provided by a third party as instructed by the Sponsor. All equipment and material shall remain the sole property of the third party and therefore they shall be:

a) subject to removal at any time upon the Sponsor's demand provided that such removal does not prevent Institution and Principal Investigator from achieving the Clinical Trial and fulfilling their obligations under this Agreement if this Agreement is still in force between the parties after the said removal;

b) used only for the Clinical Trial

c) maintained in good condition (protection, calibration, maintenance and care, other than normal wear and tear). As long as the said materials and equipment's are in Institution or Principal Investigator's possession or custody, they shall be held responsible in case of loss or damage of these materials and equipment's.

[Equipment calibration; Sponsor provides calibration to the equipment that is maintained by the third party.

Upon termination of the Study at Institution, the above mentioned will be returned in accordance with Sponsor's or designee's instructions.

**Equipment calibration:** In accordance with this Agreement, for Institution-owned equipment utilized by Institution for the study use (*Scale, Sphygmomanometer, thermometer, (-20 C) or (-80 C) freezer cabinet, cold centrifuge / centrifuge, 2-8 C refrigerator, thermometer for refrigerator, thermometer for room temperature, incubator.*

Institution/Principle Investigator may request calibration from the Sponsor more frequent calibration request than the routine calibration

Yukarıdaki Sözleşme'nin 1'inci Bölümü'ne uygun olarak, taraflar, işbu Sözleşme konusu Klinik Araştırma ve Çalışma Merkezi'nin ihtiyaçlarını dikkate alarak malzeme ve ekipman sağlanması konusunda karşılıklı mutabakata varabilir ve bu gerekliliklere bağlı olarak Destekleyici işbu Çalışma'ya yönelik aşağıdaki malzeme ve ekipmanı sağlayabilecektir:

*Baskül, Tansiyon Aleti, Ateş Ölçer, (-20 C ) veya (-80 C) dondurucu dolap, soğuk santrifüj / santrifüj, 2-8 C buzdolabı , buzdolabı için sıcaklık ölçer , oda sıcaklığı için sıcaklık ölçer, inkubatör, kilitli dolap, yazıcı/Fax*

Bu hallerde, bu malzeme ve ekipman iş burada Ek-C'de belirtilen şartlara tabi olacaktır.

Malzeme ve ekipman Destekleyici' nin talimatı ile üçüncü bir tarafça sağlanabilir. Tüm malzeme ve ekipmanın mülkiyeti yalnızca bu üçüncü kişiye ait olarak kalmaya devam edecektir ve bu nedenle, bu malzeme ve ekipman,

a) Destekleyici' nin talebi üzerine herhangi bir zamanda Araştırma Merkezi'nden alınabilir; şu koşulla ki, bu geri alma işlemi, Kurum'un ve Sorumlu Araştırmacının bu Sözleşme doğrultusunda Klinik Çalışma'yı gerçekleştirmelerini ve eğer bu Sözleşme, anılan kaldırma işleminden sonra hala taraflar arasında yürürlükte ise, işbu Sözleşme kapsamındaki yükümlülüklerini yerine getirmelerini engellememelidir;

b) yalnızca bu Klinik Araştırma için kullanılacaktır;

c) iyi durumda (normal yıpranma ve aşınma dışında, koruma, kalibrasyon ve bakım) muhafaza edilecektir. Adı geçen malzeme ve ekipman Kurum'un veya Sorumlu Araştırmacının zilyetliğinde ya da korumasında olduğu sürece, Kurum ve Sorumlu Araştırmacı bu malzeme ve ekipmanın kaybindan ve hasarından sorumlu olacaktır. Ekipman Kalibrasyonu; Destekleyici üçüncü taraf aracılığı ile merkeze sağladığı ekipmanın kalibrasyonunu üçüncü taraf aracılığı temin eder. Çalışmanın Kurum'da sonra ermesinin ardından, yukarıda adı geçen ekipman Destekleyicinin veya temsilcisinin talimatlarına uygun şekilde iade edilecektir.

Ekipman Kalibrasyonu: Bu Sözleşmeye uygun olarak, Kurum tarafından kullanılan ve Kurum'un mülkiyetinde olan çalışma amacıyla kullanılan ekipman için, Baskül, Tansiyon Aleti, Ateş Ölçer, (-20 C ) veya (-80 C) dondurucu dolap, soğuk santrifüj / santrifüj, 2-8 C buzdolabı , buzdolabı için sıcaklık ölçer , oda sıcaklığı için sıcaklık ölçer, inkubatör. Kurum/Sorumlu araştırmacı Destekleyici'den kalibrasyon talep edebilir. Destekleyici üçüncü taraf aracılığı ile kalibrasyonu temin eder.



frequency as per the study requirement.  
Sponsor provides calibration by the third party.

The sponsor shall provide up to one (1) **Bioclinica device, ERT device and ancillary supplier** through a third-party vendor for use as specified in the Protocol. Upon completion of the work at the Institution, Bioclinica device, ERT device will be returned in accordance with Sponsor's or designee's instruction

**Exhibit C- Turkish Ministry of Health Consent Form for Transfers of Value Consent Form**

Dear [Prof. Dr. ....],  
Pursuant to the Regulation on Promotional Activities of Human Medicinal Products, published in the Official Gazette dated July 3, 2015 and numbered 29405 ("Regulation")<sup>1</sup>, authorization/license holder is obliged to disclose, any transfer of value exceeding 10% of current gross monthly minimum wage VAT included, to the Turkish Ministry of Health Turkish Medicines and Medical Devices Agency ("TDMDA") on a yearly basis.

**Transfers of value can only be realized if you give a written acceptance and consent.**

**Even if your participation is canceled** before the start of the Study, in case the corresponding transfer of value made for you is not cancelled<sup>2</sup>, the relevant transfer of value still needs to be reported to TDMDA, by indicating that you failed to attend the Study. Due to the disclosure to be made to TDMDA, for the HCPs, the personal data such as name, surname, Turkish ID number, business address, e-mail address, phone number and city of employment; for the institutions/organizations, the personal data such as, name of the institution/organization, tax number, city of registration, business address, e-mail address and phone number and the kind and amount of the transfers of value made to you/your institution/organization (From now on all data will be referred as "Personal Data") shall be recorded, processed and transferred. The respective data must be retained at least **for five years**.

Destekleyici, Protokolda belirtildiği şekilde kullanılmak üzere, üçüncü şahıs bir satıcı vasıtasıyla en fazla bir (1) bir Bioclinica cihazı, ERT cihazı ve yardımcı malzemeler temin edecektir. Çalışmanın Kurumda sonra ermesinin ardından, bir Bioclinica cihazı, ERT cihazı Destekleyici' nin veya temsilcisinin talimatlarına uygun şekilde iade edilecektir.

**Ek C- Türkiye Sağlık Bakanlığı Değer Aktarımları Rıza Beyanı**

Sayın [Prof. Dr. ....],

3 Temmuz 2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmî Gazete de yayımlanan Beşerî ve Tıbbî Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik ("Yönetmelik") gereği<sup>1</sup>, ruhsat/izin sahibi, parasal değeri yürürlükteki aylık asgari brüt ücretin KDV dahil %10'unu aşan her türlü değer aktarımlarını yıllık bazda T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na ("TİTCK") bildirmekle yükümlüdür.

**Değer aktarımları yalnızca ve ancak sizin yazılı kabul yazınız ve onayınız olduğu takdirde gerçekleştirilecektir.**

Klinik Araştırma' ya **katılımınızı iptal etseniz dahi**, sizin için yapılan değer aktarımı iptal edilememişse<sup>2</sup>, bu aktarımın TİTCK'a bildirim, Klinik Araştırma'dan ayrıldığınız belirtilerek yapılacaktır.

TİTCK'a yapılacak bildirim nedeniyle, hekimler için isim, soyad, T.C. kimlik numarası, iş adresi, e-posta adresi, telefon ve çalışılan il; kurum/kuruluşlar için kurum/kuruluş ismi, vergi numarası, tescilli olduğu şehir bilgisi, çalışma adresi, e-posta adresi ve telefon gibi kişisel verileriniz ile tarafınıza/kurum/kuruluşunuza yapılan değer aktarımının niteliği ve ödeme miktarı gibi verilerin tümü (bundan sonra "Kişisel Veri" olarak anılacaktır.) kaydedilecek, işlenebilecek ve aktarılabilir. Bu bilgiler en az **beş yıl süre** ile saklanmak zorundadır.

In case you sign this consent form, you give your open consent and agree that ..... Sponsor ..... (.... Sponsor .....) may report and disclose all the transfers of value, that may be made within the abovementioned scope, and .... Sponsor .....’s aforementioned transfers of value for a calendar year within the same scope and respective information’s to the TDMDA within the following year, and that .... Sponsor ..... may retain and process the respective data within the period indicated above. You can withdraw your consent form before the value transfer takes place.

If you wish to withdraw this consent, such withdrawal shall not prevent the disclosure of the transfers of value made to you/your institution/your organization, to TDMDA.<sup>3</sup>

If you withdraw this consent, you will no longer be eligible to participate in the Clinical Trial.

I hereby accept and acknowledge that I accept the transfers of value to be made by Sponsor to me/the institution/organization that I represent, and I consent the respective transfers of value to be disclosed to TITCK.

**Principal Investigator**

Title – Name – Surname

Date

Turkish ID number/ Tax Number

Worked/Represented Institution, Province, Town

E-mail Address

**Signature**

:

**Institution**

Title – Name – Surname:

:

(on behalf of Institution)

Date:

Institution Tax Number:

Seal and Signature (If signed on behalf of the Institution, its seal must be in place)/ Kaşe ve İmza (Kurum adına imzalandığı takdirde Kurum kaşesi de yer almak zorundadır.)

Exhibit D should be signed by the Institution and Principal Investigator/Sub-investigator only if there is no Consent Form in force as of the date of payment.

Bu rıza beyanını imzalamanız halinde, ..... .Destekleyici ..... (“Destekleyici”) tarafından yukarıda belirtilen kapsamda yapılabilecek değer aktarımlarını ve bu kapsamda Destekleyici’ nin bir takvim yılına ilişkin anılan değer aktarımlarını ve ilgili bilgileri takip eden yıl içerisinde TITCK raporlayabileceğini, açıklayabileceğini ve yukarıda belirtilen süre boyunca saklayıp işleyeceğini kabul etmiş olacaksınız. Rıza beyanınızı değer aktarımı gerçekleşmeden önce geri çekebilirsiniz.

İşbu rıza beyanını geri çekmek istemeniz halinde, bu geri çekme işleminiz, size/kurum/kuruluşunuza yapılmış değer aktarımlarının TITCK’a bildirilmesini engellemeyecektir.<sup>3</sup>

Bu onamı geri almanız halinde Klinik Araştırmaya katılmanız mümkün olmayacaktır.

Destekleyici tarafından tarafıma/temsil ettiğim sağlık kurum/kuruluşuna yapılacak değer aktarımlarını **kabul ettiğimi** ve **TITCK’a bildirilmesine izin verdiğimi kabul ve beyan ederim.**

**Sorumlu Araştırmacı**

Unvan – Ad – Soyadı

Tarih:

Türkiye Kimlik No/ Vergi Numarası

Çalıştığı/ Temsil Ettiği Kurum, İl, İlçe

E-posta Adresi

**İmza:**

:

**Kurum**

Unvan – Ad – Soyadı:

:

(Kurum adına)

Tarih:

Kurum Vergi Numarası:

Seal and Signature (If signed on behalf of the Institution, its seal must be in place)/ Kaşe ve İmza (Kurum adına imzalandığı takdirde onun kaşesi yer almak zorundadır.)

Ek D, Kurum ve Sorumlu Araştırmacı/Yardımcı Araştırmacı tarafından verilmiş ve ödeme tarihinde geçerli olan bir Değer Aktarım Onamı olmaması halinde imzalanmalıdır.

[1] Regulation Article 11 (7) The Marketing authorization/license holder may transfer any values exceeding 10% of current gross monthly minimum wage to healthcare institutions and organizations, universities, healthcare professionals and professional organizations, unions, associations and foundations with activities in the healthcare industry of which they are members, and non-governmental organizations founded to preserve and improve health, only upon the condition of abiding by the following rules:

a) The Marketing authorization/license holder notifies the Agency of all value transfers made within one calendar year, in a format defined by the Agency and in detail: within the first six months of the following year.

b) For any value transfer to be made within this scope, the Marketing authorization/license holder receives written permission of the healthcare professional, and in other institutions and organizations of the authorized supervisor in order for the value transfer be accepted and notified to the Agency. The Marketing authorization/license holder may not realize any value transfer if written permission is not received.

2 Guideline Article 9-1-d Even if the participation of an HCP is cancelled before the event, if the corresponding payments cannot be cancelled and are duly paid the relevant transfers of value must be reported to the Agency, if the relevant transfers of value exceed 10% of gross monthly minimum wage on that date.

3 Guideline Article 8-3 The consent on the disclosure of the transfers of value to the Agency cannot be withdrawn, after the relevant transfers of value are approved in writing by the receiving person or authorized supervisor and realized.

#### **Annex D- Data Protection Protocol**

##### **Article 1 - Parties**

This Data Protection Protocol ("Protocol") has been signed by and between ..... Sponsor ..... Company ("Sponsor"), [..... ("Institution") located at ..... İSTANBUL] and [Prof. Dr. .... ("Principal Investigator") located at [..... İSTANBULL] (together referred to as the "Parties").

##### **Article 2 - Subject, Purpose, and Scope**

[1] Yönetmelik Madde 11 (7) Ruhsat/izin sahibi, sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, sağlık meslek mensupları ve üyesi buldukları meslekî örgütler, sendikalar ve sağlık alanında faaliyet gösteren dernekler ve vakıflar ile sağlığın korunması ve geliştirilmesi amacıyla kurulan sivil toplum kuruluşlarına parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgarî ücretin %10'unu aşan her türlü değer aktarımlarını sadece aşağıda belirtilen şartlara uymak kaydıyla yapabilir:

a) Ruhsat/izin sahibi, bir takvim yılı içinde yapılan değer aktarımlarını Kurum tarafından belirlenen formatta ve ayrıntılı olarak bir sonraki yılın ilk altı ayı içerisinde Kuruma bildirir.

b) Bu kapsamda yapılacak değer aktarımında, değer aktarımının kabulü ve bu değer aktarımının Kuruma bildirilebilmesi için ruhsat/izin sahibi tarafından sağlık meslek mensubunun, diğer kurum ve kuruluşlarda ise yetkili amirin yazılı onayı alınır. Yazılı onay alınmaması halinde ruhsat/izin sahibi tarafından değer aktarımı yapılamaz.

2 Kılavuz Madde 9-1-d Ödemeleri yapılan etkinlikten önce, kişinin katılımı iptal edilse dâhi kişi adına yapılan değer aktarımı iptal edilememişse; bu aktarımların toplamı, KDV dâhil parasal değeri o tarihte yürürlükte olan aylık brüt asgarî ücretin %10'unu aştığı takdirde Kuruma bildirilir.

3 Kılavuz Madde 8-3 Kabul eden kişi veya yetkili tarafından yazılı olarak onaylanan ve gerçekleştirilen değer aktarımından sonra değer aktarımının Kuruma bildirilmesine yönelik onay geri çekilemez.

#### **Ek D- Veri Koruma Protokolü**

##### **Madde 1 - Taraflar**

İşbu Veri Koruma Protokolü ("Protokol") ..... Destekleyici ..... Tic. ve Ltd. Şti. ("Destekleyici") ile ..... İSTANBUL adresinde bulunan ..... ("Kurum") ve ..... İSTANBUL adresinde bulunan, [Prof. Dr. ....] ("Sorumlu Araştırmacı") (birlikte "Taraflar" olarak anılacaktır) arasında imzalanmıştır.

##### **Madde 2 – Konu, Amaç ve Kapsam**

This Protocol has been signed within the scope of the Clinical Trial Agreement ("Agreement") between the Parties, within the purpose of executing all kinds of Personal Data processing activities in accordance with the applicable legislation namely Turkish Personal Data Protection Law ("TPDPL"), including the Personal Data obtained, accessed, authorized to access within the scope of the Agreement or processed in the name of Sponsor by Institution and Principal Investigator; and defining the mutual rights and obligations of the Parties.

### Article 3 – Definitions

For the purpose of this Protocol, the following definitions apply:

- a)** "Personal Data"; Any kind of information about an identified/identifiable natural person,
- b)** "Sensitive personal data" ; Data of persons about their race, ethnic origin, political opinion, philosophical belief, religion, sect or other beliefs, disguise and dress, association, foundation or union membership, health, sexual life, criminal conviction and security measures and biometric and genetic data (within the scope of this Protocol, the "Personal Data" statement will also include the "sensitive data" when applicable),
- c)** "Processing"; All kinds of transactions on data such as obtaining by non-automatic means, recording, storing, preserving, changing, re-arranging, disclosing, transferring, taking over, making the data available, classification or prevention of use providing that personal data is fully or partially automated or as part of any data recording system.

### Article 4- Processing of Personal Data

- a. When needed, the Institution and the Principal Investigator agrees to immediately notify Sponsor and to support and cooperate with Sponsor to respond to these applications given below; (i) request of Official Authority's for personal data; (ii) any attack or threat of data security; (iii) applications made by the relevant persons.
- b.** The Institution and the Principal Investigator, without prejudice to legal obligations, will delete, destroy or anonymize the Personal Data following any removal of any reason or purpose of processing the Personal Data.

### Article 5- Data Security and Security Breaches

İşbu Protokol Taraflar arasındaki "Klinik Araştırma Sözleşmesi" ("**Sözleşme**") kapsamında, Kurum ve Sorumlu Araştırmacının Sözleşme ile ilgili olarak elde ettiği, eriştiği, erişme yetkisinin olduğu ya da Destekleyici adına işlediği kişisel veriler de dahil olmak üzere her türlü verinin işlenmesi faaliyetlerinin başta 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ("**KVKK**") olmak üzere yürürlükteki Mevzuata uygun olarak yürütülmesi ile Tarafların karşılıklı hak ve yükümlülüklerinin düzenlenmesi amacıyla imzalanmıştır.

### Madde 3 – Tanımlar

Bu Protokol kapsamında, aşağıdaki tanımlar geçerlidir:

- (a)** "Kişisel Veri"; Kimliği belirli veya belirlenebilir gerçek kişiye ilişkin her türlü bilgi,
- (b)** "Özel Nitelikli Kişisel Veri"; Kişilerin ırkı, etnik kökeni, siyasi düşüncesi, felsefi inancı, dini, mezhebi veya diğer inançları, kılık ve kıyafeti, dernek, vakıf ya da sendika üyeliği, sağlığı, cinsel hayatı, ceza mahkûmiyeti ve güvenlik tedbirleriyle ilgili verileri ile biyometrik ve genetik veriler (işbu Protokol kapsamında "Kişisel Veri" ifadesi uygun olduğu ölçüde "özel nitelikli kişisel veriler"i de kapsayacaktır),
- (c)** "İşleme"; Kişisel verilerin tamamen veya kısmen otomatik olan ya da herhangi bir veri kayıt sisteminin parçası olmak kaydıyla otomatik olmayan yollarla elde edilmesi, kaydedilmesi, depolanması, muhafaza edilmesi, değiştirilmesi, yeniden düzenlenmesi, açıklanması, aktarılması, devralınması, elde edilebilir hâle getirilmesi, sınıflandırılması ya da kullanılmasının engellenmesi gibi veriler üzerinde gerçekleştirilen her türlü işlem anlamına gelecektir.

### Madde 4- Kişisel Verilerin İşlenmesi

- a. Kurum ve Sorumlu Araştırmacı, gerekli olduğunda: (i) Resmi makamların Kişisel Verilere yönelik taleplerini; (ii) veri güvenliğine ilişkin herhangi bir saldırı veya tehdit olması durumunu; (iii) ilgili kişinin kendisine yaptığı başvuruları Destekleyici' ye vakit geçmeksizin bildirmeyi ve bu başvurulara cevap verme konusunda Destekleyici ile iş birliği yapmayı ve Destekleyici' ye destek vermeyi kabul eder.
- b. Kurum ve Sorumlu Araştırmacı, yasal yükümlülükleri saklı kalmak kaydıyla, Kişisel Veriler'in işlenmesini gerektiren sebeplerin ya da işleme amacının herhangi bir şekilde ortadan kalkmasını müteakip Kişisel Verileri silecek, imha edecek ya da anonim hale getirecektir.

### Madde 5 – Veri Güvenliği ve Güvenlik İhlalleri

5.1. Institution and the Principal Investigator undertake that the protection against all kinds of security breach will be provided, including the unauthorized use, acquisition, share, theft, modification, reproduction, access, etc. of data; as long as the Institution and Principal Investigator, their representatives or the persons assigned by them have the data or have access to the data during or after the term of the Agreement is committed to protection against any breach of security.

5.2. In the event that data is obtained or accessed by one or more unauthorized Parties or reasonably considers that such security breach may have arisen, all reasonable measures will be taken to mitigate the harmful effects of the infringement after detecting or finding a breach.

5.3. The Institution and the Principal Investigator will report the breach to Sponsor as soon as possible, but not later than 24 hours. This notification will contain; (I) detection of data that has been used, accessed, acquired or disclosed or considered to be during the event, (ii) description of the event, the date of the event and if known the date when the event was identified (iii) scope of the event (including description of the type of data in the event) (iv) disclosure of the intervention of the Institution and the Principal Investigator (Such as the steps taken by the Institution and its Principal Investigator to mitigate the damage caused by the incident) and (v) other information Sponsor may reasonably request.

5.4. The Institution and the Principal Investigator shall keep all data relating to the known and reported events or investigations until Sponsor notifies the Institution and the Principal Investigator that such records are no longer required.

**5.1.** Kurum ve Sorumlu Araştırmacı, temsilcileri veya görevlendirdiği kişilerin Sözleşme süresince veya sonrasında Kişisel Verilere sahip olduğu veya eriştiği süreçte, Kişisel Verilerin izinsiz kullanımı, elde edilmesi, paylaşılması, çalınması, değiştirilmesi, çoğaltılması verilere erişilmesi vb. her türlü güvenlik ihlaline karşı Kişisel Verileri korumayı taahhüt etmektedir.

**5.2.** Kurum ve Sorumlu Araştırmacı, Kişisel Verilerin bir veya daha fazla izinsiz tarafça elde edildiği veya erişildiği veya makul olarak böyle bir güvenlik ihlalinin doğmuş olabileceğini düşündüğü durumlarda, ihlali tespit ettikten veya farkına vardıktan sonra ihlalin zararlı etkilerini hafifletecek tüm makul tedbirleri alacaktır.

**5.3.** Kurum ve Sorumlu Araştırmacı ihlali müteakip 24 saati geçmemek üzere mümkün olan en kısa süre içinde ihlali Destekleyici' ye bildirecektir. Bu bildirim; (i) olay sırasında kullanılan, erişilen, edinilen veya açıklanan veya öyle olduğu düşünülen verilerin tespitini; (ii) olayın açıklamasını, olayın tarihini ve biliniyorsa olayın tespit edildiği tarihi; (iii) olayın kapsamını (olayda yer alan verilerin türüne ilişkin açıklama dâhil); (iv) Kurum ve Sorumlu Araştırmacının olaya müdahalesine dair açıklamayı (Kurum ve Sorumlu Araştırmacının olayın sebep olduğu zararı hafifletmek için attığı adımlar gibi); ve (v) Destekleyici' nin makul olarak talep edebileceği diğer bilgileri içerecektir.

**5.4.** Kurum ve Sorumlu Araştırmacı, bilinen ve bildirilen olaylar veya soruşturmalarla ilgili tüm verileri Destekleyici tarafından bu kayıtların artık gerekmediği kendisine bildirilene kadar saklayacaktır.

**Article 6 – Effective Date and Term**

This Protocol shall be effective as of the date of signature and shall remain in force as long as the Personal Data is stored by the Institution and/ or the Principal Investigator.

**Madde 6 – Yürürlük ve Süre**

İşbu Protokol imzalandığı tarihte yürürlüğe girecek olup, ilgili Kişisel Veriler Kurum ve/veya Sorumlu Araştırmacı tarafından saklandığı sürece yürürlükte kalacaktır.