

EK-1 (Tıp)
TIP FAKÜLTESİ ARAŞTIRMA PROJELERİ İÇİN PROTOKOL

Tanımlar ve taraflar:

Madde 1)

Bu protokolde geçen terimlerden ;

- a. **Proje yürütücüsü**, Prof./Doç./Yard.Doç.Dr.....
- b. **GAÜN**,Gaziantep Üniversitesi rektörlüğünü,
- c. **Firma/Kuruluş**.....
- d. **Taraflar**, Gaziantep Üniversitesi Rektörlüğü vefirma/kuruluş,
- e. **Yönerge**, Gaziantep üniversitesi proje, telif, danışmanlık hizmetleri uygulama yönergesi
- f. **Proje**, (Açık Adı yazılacak)

Madde 2) Bu protokol, GAÜN ve Firma/Kuruluş (.....) arasında aşağıda yazılı şartlarda tanzim edilmiştir.

Protokolün konusu ve kapsamı:

Madde 3) Bu protokol, Yerel Etik Kurul’ undan tarih vesayı ile onay almış olan; “.....” isimli proje kapsamında tarafların gerçekleştireceği işbirliği ve hizmetleri kapsar.

27 Mayıs 2023 tarih ve 32203 sayılı Resmi gazetede yayımlanan; Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ve ilgili diğer mevzuat bu protokolün doğal ekidir.

Hizmetin yapılma süresi ve iş programı:

Madde 4) Projeyıl süreli tedavi ve izlemi kapsamaktadır. Çalışmatarihleri arasında mesai içi/dışı saatlerde yürütülecektir.. Projehastayı kapsamaktadır. Çalışma kapsamında yapılacak olan hasta işlemlerinin adları ve miktarları ekli listede sunulmuştur.

Bu sözleşme taraflarca imzalandığı tarihte yürürlüğe girer vesürelidir. Tarafların karşılıklı mutabakatı ile bu süre uzatılabilir. Sözleşmenin süresinden önce feshi, üniversitenin görevlendirdiği yürütücünün üniversiteden ayrılması durumunda ve bir aylık fesih süresi sonunda mümkündür. Burada sözü edilen şartların dışında firma/kuruluş tarafından fesih istendiğinde, sözleşme bitim süresi sonuna kadar olan ücret ödemesi Üniversite Döner Sermaye Saymanlığı’na yapılacaktır.

Sözleşmedeki yazılı hükümlerden biri yerine getirilmez ise taraflar diğerine durumu yazılı olarak bildirir ve durumun 15 gün içerisinde düzeltilmesini ister. Durum, bu süre içerisinde düzeltilmediği takdirde taraflar sözleşmeyi sonraki 15 gün içerisinde karşılıklı olarak feshetme yetkilerine sahiptir.

Protokol tutarı ve ödeme programı:

Madde 5) Madde 4’deki hizmetin karşılığı olan, TL ekli klinik araştırmada belirtilen şartlar doğrultusunda Gaziantep Üniversitesi Döner Sermaye İşletmesi Saymanlığının “.....Bankası” nezdinde bulunansayılı hesabına ödenecektir. Ödeme şartları ve ön ödeme yapılması taraflar arasındaki mutabakata göre düzenlenir ancak proje tamamlanmazdan önce tüm ödemeler yapılmış olmalıdır. Verilen hizmetlerin karşılığı olarak fatura kesilecektir. Bu protokolden doğacak her türlü vergi, resim ve haraçlar firma/kuruluşa aittir.

Protokolün devri:

Madde 6) Bu protokol tarafların yazılı onayı olmaksızın üçüncü taraflara devredilemez.

Mücbir sebepler:

Madde 7) Yangın, doğal afet, yağmurlar, savaş, yol kapanması, grev, uzun süreli hastalıklar, yol ve iş kazası ve tarafların tamamen iradeleri dışında olacak, olağanüstü ve benzeri haller gibi MÜCBİR SEBEPLER doğması nedeni ile verilecek olan hizmetin aksaması halinde sözleşme tarafların mutabakatı ile uzatılır. Durum mücbir sebeplerin olduğu tarihten itibaren 15 gün içinde karşı tarafa yazılı olarak bildirilir. Öngörülen süre uzatımı, taraflarca hazırlanan bir tutanakla belirlenir.

İhtilafların çözüm şekli:

Madde 8) Taraflar arasındaki bu protokolün uygulamaları sırasında doğabilecek ihtilaflar Gaziantep Mahkemelerinde ve Döner Sermayeli Kuruluşlar İhale Yönetmeliği hükümleri kapsamında çözümlenir.

Görev:

Madde 9) Sözleşmedeki görevler yazılı onay olmadan taraflardan biri tarafından değiştirilemez. Bu şekilde yapılmayan tüm değişiklikler geçersizdir. Her türlü değişiklik ve düzeltme, tarafların temsilcileri tarafından imzalanmış bu sözleşmeye yapılacak ilaveler geçerli olacaktır. Taraflar, proje ile ilgili bu sözleşmede yer almayan ve yönerge hükümlerine aykırı olmayan detaylar için ek sözleşme yapabilirler.

Vergi ve Harçlar

Madde 10) İş bu protokolden doğan damga vergisi ile protokolün icrası aşamasında doğacak tüm vergi, resim ve harçlar ilgili firma tarafından ödenecektir. Ödemeye ilişkin belge protokole eklenmek üzere Şahinbey Araştırma ve Uygulama Hastanesi Başhekimliğine teslim edilecektir.

Klinik Araştırma Arşivlemesi

Madde 11) Bu protokol kapsamında yürütülen klinik araştırmaya ait tüm veri, belge ve materyaller Sağlık Bakanlığı'nın yayımladığı "Klinik araştırmalarda Arşivleme kılavuzu" ve yürürlükteki ilgili mevzuata uygun firma/kuruluş tarafından arşivlenecektir. Firma /kuruluşun arşivleme için yeterli alanlarının olmaması durumunda, Türkiye ilaç ve tıbbi cihaz kurumu tarafından uygun bulunduğunu belgeleyen kurum veya kuruluştaki arşivlenecektir.

Yürürlük ve İmzalar

Madde 12) İş bu protokol bu madde de dahil olmak üzere 12 (on iki) maddeden ibaret oluptarihinde üç nüsha olarak taraflarca tanzim ve imza edilmiştir.

Öğretim üyesi

.....

Birim Görüşü

.....

Firma/Kuruluş

.....

**Şahinbey Araştırma ve Uygulama
Hastanesi Başhekimliği**

Prof.Dr.....