

KLİNİK ARAŞTIRMALARA İLİŞKİN SÖZLEŞME

(Araştırmanın Adı)

Madde 1- Sözleşmenin Tarafları

Bu sözleşme, bir tarafta İÜKAMM ve Sorumlu Araştırmacı ile diğer tarafta Destekleyici ve Aracı Kurum arasında aşağıda yazılı şartlar dahilinde akdedilmiştir.

Madde 2 - Taraflara ilişkin bilgiler

2.1. İÜKAMM

- a) Adresi :
- b) Telefon numarası:
- c) Faks numarası:
- ç) Elektronik Posta Adresi (varsa):

2.2. Sorumlu Araştırmacı

- a) Adı:
- b) Adresi :
- c) T.C.Kimlik Numarası
- ç) Telefon numarası:
- d) Faks numarası:
- e) Elektronik Posta Adresi (varsa):

2.3. Destekleyici

- a)Adı ve soyadı/Ticaret Unvanı: .
- b)Vergi Kimlik No:
- c) Tebligata esas adresi: .
- ç) Telefon numarası:
- d) Bildirime esas faks numarası: .
- e) Bildirime esas elektronik posta adresi (varsa) :

2.4. Aracı Kurum

- a)Adı ve soyadı/Ticaret Unvanı: .

b)Vergi Kimlik No:

c) Tebligata esas adresi: .

ç) Telefon numarası:

d) Bildirime esas faks numarası: .

e) Bildirime esas elektronik posta adresi (varsa) :

2.5. Taraflar 2.1., 2.2., 2.3. ve 2.4. maddelerinde belirtilen adreslerini tebligat adresleri olarak kabul etmişlerdir. Adres değişiklikleri usulüne uygun şekilde karşı tarafa tebliğ edilmedikçe en son bildirilen adrese yapılacak tebliğ ilgili tarafa yapılmış sayılır.

2.6. Taraflar, yazılı tebligatı daha sonra süresi içinde yapmak kaydıyla, kurye, faks veya elektronik posta gibi diğer yollarla da bildirim yapabilirler.

Madde 3- Sözleşmenin dili

Sözleşme Türkçe olarak hazırlanmıştır. Sözleşmeye ilişkin tüm yazışmalar Türkçe olarak yapılacaktır.

Madde 4- Tanımlar

4.1. Bu Sözleşmenin uygulanmasında, ilaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'te yer alan tanımlar geçerlidir.

Madde 5- İş tanımı

5.1. Sözleşme konusu klinik araştırma;.....dır .

Madde 6- Sözleşmeye konu edimler:

(yapılan klinik araştırmanın teknik açıklaması yapılacak ve hangi tarafın ne yapacağıının belirlenecektir)

Madde 7- Tarafların yükümlülükleri:

(sözleşme konusu klinik araştırmaya ilişkin tarafların yapmayı taahhüt ettiği hususlar maddelendirilecektir)

Madde 8- Bütçe ve ödemenin şartları:

(ayrıntılı bütçe konulacak ve ödeme peşin olarak yapılmıyorsa ödeme tarihleri belirtilecektir)

Madde 9- Gizliliğin korunması

İdari ve adli merciler tarafından talep edilen hususlar haricinde, işbu Sözleşme'nin yürürlükte olduğu sürede ve hangi nedenle olursa olsun Sözleşme'nin sona ermesinden sonra dahi süresiz olarak, TARAFLAR, dolaylı ve dolaysız yoldan edinilen gizli tutulması gereken her türlü bilgiyi, mülkiyeti ve bu hususlara ilişkin bilgi ve belgeleri herhangi bir TARAF'ın yazılı onayı olmadan üçüncü kişilere ve kamuya açıklayamaz, özel faaliyetleri için veya ücret karşılığı olsun ya da olmasın başka kişi, kurum ve kuruluşların yararına kullanamaz, kullandıramaz.

Madde 10- Sözleşme konusu klinik araştırma tarihinde başlayıptarihinde bitirilecektir.

Madde 11- Mevzuat

Bu sözleşmenin uygulanması sırasında Türkiye Cumhuriyeti Kanunları ve Türkiye Cumhuriyeti'nin taraf olduğu milletlerarası sözleşme hükümleri uygulanır.

Madde 12- Hüküm bulunmayan haller:

Bu sözleşme ve eklerinde hüküm bulunmayan hallerde, ilaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikhükümlerine, bu Kanunlarda hüküm bulunmaması halinde ise genel hükümlere göre hareket edilir.

Madde 13- Anlaşmazlıkların Çözümü

Bu sözleşmenin uygulanmasından doğabilecek her türlü anlaşmazlığın çözümünde İstanbul Mahkemeleri Ve icra Daireleri yetkilidir.

Madde 14- Sözleşmede değişiklik yapma:

Mevzuat hükümlerine ve klinik araştırmaya ilişkin alınan etik kurul kararı ile Sağlık Bakanlığı onaylarına aykırılık teşkil etmemek ve makul olmak kaydıyla, sözleşmenin yürürlüğe girmesinden sonra taraflar karşılıklı anlaşarak sözleşme şartlarında değişiklik yapabilirler.

Madde 15- Fesih

15.1- Haklı sebeple fesih:

Taraflardan biri diğer bir tarafın bu sözleşmeden doğan edimini yerine getirmemesi durumunda, edimini yerine getirmeyen tarafa göndereceği bir ihtarname ilegün içerisinde edimini yerine getirmesini ister. Belirtilen süre içerisinde edim yerine getirilmez ise, sözleşme tek taraflı olarak feshedilebilir. Haklı fesih durumunda, fesih nedeniyle uğranılan zararlar edimi yerine getirmeyen taraftan talep edilebilir.

15.2- Taraflarca makul bir sebebe dayanmadan sözleşmenin tek taraflı feshedilmesi durumunda, sözleşmeyi haksız olarak tek taraflı olarak fesheden taraf diğer tarafların müspet ve menfi zararlarını karşılamakla yükümlüdür.

15.3- Mevzuattan ya da mücbir sebep yüzünden sözleşmenin feshi durumu oluşmuş ise, taraflar fesih tarihine kadar sözleşmeden kaynaklanan haklarını korurlar.

Madde 16- Ekler: (Varsa)

Madde 16- Yürürlük

Bu sözleşme taraflarca imzalandığı tarihte yürürlüğe girer.

Madde 17 – Söleşmenin imzalanması

Bu sözleşme maddeden ibaret olup, taraflarca tam olarak okunup anlaşıldıktan sonra .../.../.....tarihinde iki nüsha olarak imza altına alınmıştır.