

İstinye Üniversitesi Tıp Fakültesi

Klinik Araştırma Sözleşmesi İncelemesi Sürecinde Dikkat Edilmesi Gereken Hususlar

Sözleşmede dikkat edilecek minimum gereklilikler aşağıda listelenmiş olup, bu maddelerle sınırlı değildir. Kurum incelenmesi sırasında ek değişiklikler talep edilebilir.

- Sözleşmede belirtilen **kanun ve yönetmelikler** sözleşmede taraf olan tüm ülkelerin hukuku açısından kapsayıcı olmalıdır. Türkiye Cumhuriyeti yasa ve yönetmeliklerine atıfta bulunulmalıdır.

Uyuşmazlıklarda Hastanenin bulunduğu ilin Mahkeme ve İcra Dairelerinin Yetkili Olduğu belirtilmiş olmalıdır.

- **İlaç ve protokol ilişkili Advers Olay ve Ciddi Advers Olay:**

Aşağıdaki dilin eklenmesi ricaı ile. Eğer sözleşmenizde aynı anlama gelen benzer bir dil varsa, orijinal metniniz kalabilir.

Sponsor, araştırma ürünü veya protokol prosedürleri ile ilişkili olarak ortaya çıkan her türlü advers olay (AE) veya ciddi advers olay (SAE) sonucunda teşhis, tedavi, hastaneye yatış ve tıbbi müdahaleler dâhil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere tüm tıbbi hizmetlere ilişkin faturalandırılmış maliyetlerin tamamını karşılamayı kabul eder.

- **Yıllık veya 6 aylık fiyat artışları Türk Tabipler Birliği tarafından belirli aralıklarla açıklanan fiyat artışı oranında olacaktır. Aşağıda örnek eklenmesi gereken dil yazılmıştır.**

Bu Sözleşmedeki hizmetlerin ücretleri, Türk Tabipler Birliği” kapsamında sağlanan fiyatların ilgili klinik araştırma katları baz alınarak hesaplanmıştır. Türk Tabipler Birliği kapsamında sağlanan Fiyat Tarifeleri Prosedürleri ve İlkelerinde herhangi bir güncelleme olması durumunda, bu durum otomatik olarak bu Sözleşmenin hizmet öğelerine yansıtılacaktır.

- **Tarama başarısızlıkları**

Beşeri Tıbbi İlaçların Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik’e göre, Hasta BGOF imzaladıktan sonra çalışmayla ilgili tüm prosedürleri sponsor tarafından ödenmelidir. Hasta tarama başarısızlığı hastası olsa bile tarama ziyareti masrafları, SGK, özel sağlık sigortası veya hastanın kendisine fatura edilemez.

Tarama başarısızlıklarının tümü kurum tarafından talep edilmektedir. Orantılı ödenmesi kabul edilmemektedir.

- **Ekipman:**

Sponsor firma çalışma için ekipman temin ediyorsa, bakım, onarım ve kalibrasyon gibi masrafları sponsora ait olmalıdır. İlgili ekipman çalışma sonunda geri alınacaksa, sözleşmede belirtilmelidir.

- **Sözleşme dili:**

Sözleşme dili çift dil (İngilizce- Türkçe) veya Türkçe olmalıdır.

- **KVKK**

Gizlilik ve Verilerin Korunması Maddeleri 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ("KVKK") ile uyumlu olmalıdır.

- **Ödeme vadesi**

Tüm hastaneler için ödeme vadesi fatura kesilmesinden itibaren 30 takvim günüdür.

- **Faturalar:**

Aşağıdaki dili ekleyiniz.

Kurum faturaları hastanın çalışmaya özel açılan araştırma kodunun altındaki hizmet dökümlerine uygun olacak şekilde kesilir.

Kurum faturaları her ayın sonunda o aya ait hizmet dökümlerine istinaden aylık olarak kesilir.

Hizmet dökümleri firmaya mail ile gönderilir. Mailin gönderilmesinden itibaren, 10 işgünü içinde firma tarafından dönüş sağlanmazsa, onaylı kabul edilip fatura direk kesilir.