**AMAÇ**

**Madde 1.**

Bu protokolün amacı, araştırma / tez çalışmaları kapsamında, bilimsel araştırma başvurusunda bulunan araştırmacı ile Sağlık Bilimleri Üniversitesi Dr. Behçet Uz Çocuk Hastalıkları Ve Cerrahisi Eğitim Araştırma Hastanesi ve bağlı kurumları arasında, karşılıklı hak ve yükümlülüklerin belirlenmesini ve korunmasını sağlamaktır.

**KAPSAM**

**Madde 2.**

Bu protokol, bilimsel araştırma başvurusunda bulunan araştırmacı ile Sağlık Bilimleri Üniversitesi Dr. Behçet Uz Çocuk Hastalıkları Ve Cerrahisi Eğitim Araştırma Hastanesi arasında, araştırma çalışmalarını yürütülmesine ilişkin esas ve usulleri kapsar.

**DAYANAK**

**Madde 3.**

Bu protokol, 3359 Sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik; Ar – Ge Birimlerinin Kurulması Hakkında 09.02.2015 tarih ve 41304669/774.99/362 sayılı Makam Olur’u; TKHK Araştırma ve Geliştirme Birimi ‘nin 02.03.2016 tarih ve 798 sayılı yazısı;

**TARAFLAR**

**Madde 4**

Bu protokolün tarafları;

1. Sağlık Bilimleri Üniversitesi Dr. Behçet Uz Çocuk Hastalıkları Ve Cerrahisi Eğitim Araştırma Hastanesi

Adres: İsmet Kaptan Mahallesi Sezer Doğan Sokak No:11 KONAK/ İZMİR 35220

Tel: +90 (232) 4116000

Fax :+90(232)4892315

Web adresi: http://behcetuzch.saglik.gov.tr/

1. İlgili Araştırmacı

Ad Soyad:

Tel:

1. Adres:

Araştırma konusu:

Araştırma alt başlığı:

1. Çalıştığı klinik/birim:

**TANIMLAR**

**Madde 5.**

Bu protokolde geçen,

S.B. : Sağlık Bakanlığı

Kurum: Sağlık Bilimleri Üniversitesi Dr. Behçet Uz Çocuk Hastalıkları Ve Cerrahisi Eğitim Araştırma Hastanesi

Bağlı Kurumlar: İzmir İl Sağlık Müdürlüğü ve Sağlık Bilimleri Üniversitesi Dr. Behçet Uz Çocuk Hastalıkları Ve Cerrahisi Eğitim Araştırma Hastanesi ’ne bağlı tüm sağlık tesisleri ve eklentilerini.

Bilimsel Araştırmacı: Bilimsel araştırma yapmak üzere başvuran, Sağlık Bakanlığı personeli ve ilgili kişi ile birlikte kullanım protokolü kapsamında görevli araştırmacılar.

Bilimsel Araştırma İzni: Bilimsel araştırmacı tarafından, Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik uyarınca alınması öngörülen etik izin ve gerekiyorsa Tıbbi İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu izinlerini aldıktan sonra, çalışmanın gerçekleşeceği kurum/kuruluşun bağlı olduğu Sağlık Bilimleri Üniversitesi Dr. Behçet Uz Çocuk Hastalıkları Ve Cerrahisi Eğitim Araştırma Hastanesi “Başvuru İnceleme Komisyonu” tarafından verilen izni

Etik Kurul Kararı: Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin 26. Maddesine göre teşekkül eden ve 28. Maddesinde belirtilen görevleri ifa etmekle yükümlü kurulu, ifade eder.

**YÜKÜMLÜLÜKLER**

**Madde 6.**

**6.1. Sağlık Bilimleri Üniversitesi Dr. Behçet Uz Çocuk Hastalıkları Ve Cerrahisi Eğitim Araştırma Hastanesi Yükümlülükleri**;

**6.1.1.** Başvuru İnceleme Komisyonu tarafından, değerlendirilen başvurunun sonucu Eğitim Ar-Ge Birimi tarafından, araştırmacıya resmi yazı ile 15 iş günü içinde bildirir.

**6.1.2.** Bilimsel araştırmacıya, bilimsel araştırma izni kapsamına giren bilgilere, çalışmanın yürütüleceği kurumun belirlediği zaman diliminde erişimini sağlar.

**6.1.3.** Fevkalade ve olağanüstü sebeplerle, süresi içerisinde bitirilemeyen çalışmalar için istenen ek süre taleplerini komisyon tarafından değerlendirilerek, on beş(15) iş günü içerisinde araştırmacıya bilgi verir.

**6.2.Bilimsel Araştırmacının Yükümlülükleri;**

**6.2.1.** Çalışmanın yürütüleceği kurum ve kuruluşların, iç düzen kurallarına riayet eder.

**6.2.2.** Verileri toplamadan önce, gönüllü ya da gönüllünün yasal temsilcinin yazılı onayını alır.

**6.2.3.** Çalışmasını, izin süresi içerisinde tamamlamak için yaptığı planlamaya bağlı kalır. İstenmeyen ve olağanüstü haller sebebiyle araştırmanın süresi içerisinde bitirilememesi halinde, çalışma süresi bitmeden kurumu kanalıyla ek süre talebinde bulunur.

**6.2.4.** Bilimsel araştırma izni kapsamı dışında hiçbir veriyi toplayamaz ve talep edemez. Sağlık Bilimleri Üniversitesi Dr. Behçet Uz Çocuk Hastalıkları Ve Cerrahisi Eğitim Araştırma Hastanesinin uygun bulmadığı verileri yayınlayamaz.

**6.2.5.** Çalışma süresince kendisine sunulan kurumsal ve kişisel her türlü bilgiyi, anket sonuçlarını ve çalışma neticesini, izin verilen çalışma kapsamı dışında kullanamaz, yayınlayamaz ve 3. şahıslarla paylaşamaz.

**6.2.6.** Sağlık Bilimleri Üniversitesi Dr. Behçet Uz Çocuk Hastalıkları Ve Cerrahisi Eğitim Araştırma Hastanesinin talep etmesi durumunda; araştırmacı çalışmanın bitiminden en geç 10 iş günü içerisinde kurum yetkililerine çalışmanın sunumunu yapar,

**6.2.7**. Çalışmanın bitiminden sonra en geç 15 gün içerisinde çalışma raporunun bir nüshasını, Sağlık Bilimleri Üniversitesi Dr. Behçet Uz Çocuk Hastalıkları Ve Cerrahisi Eğitim Araştırma Hastanesinin veri bankasında kullanılmak üzere verir.

**YÜRÜTME VE ÇEŞİTLİ HÜKÜMLER**

**Madde 7.**

Bu protokolün tarafları olan Sağlık Bilimleri Üniversitesi Dr. Behçet Uz Çocuk Hastalıkları Ve Cerrahisi Eğitim Araştırma Hastanesi ile Bilimsel Araştırma yapmak üzere başvuran ……………. Protokol de yer alan yükümlülüklerini ve yetkilerini hiçbir ad altında başka bir gerçek ya da tüzel kişiye devredemez. Kurumların özel bir kanunla birleştirilmesi veya devri bu hükümden müstesnadır.

**Madde 8.**

Bilimsel araştırmacının ilgili bilgilere ulaşması konusunda, kendisinden herhangi bir ad altında ücret talep edilmeyecektir.

**Madde 9.**

Bu protokol (araştırmanın yapılacağı tarih aralığını kapsar ……………….-…………..) süre ile geçerli olup, ek süre taleplerini değerlendirme yetkisi Başvuru İnceleme Komisyonuna aittir. Ek süre talepleri ilk komisyon toplantısında öncelikle değerlendirilir.

**Madde 10.**

Bu protokolün uygulanmasından kaynaklanan yazışma ve arşiv hizmetleri, Sağlık Bilimleri Üniversitesi Dr. Behçet Uz Çocuk Hastalıkları Ve Cerrahisi Eğitim Araştırma Hastanesi Eğitim Ar-Ge Birimi tarafından yürütülür.

**Madde 11.** Yapılacak çalışma başlangıç aşamasında ya da projenin ilerleyen dönemlerinde maddi gelir getirecek bir inovasyon çalışması ise Sağlık Bilimleri Üniversitesi Dr. Behçet Uz Çocuk Hastalıkları Ve Cerrahisi Eğitim Araştırma Hastanesi ile bu konuları kapsayacak şekilde yeni bir protokol düzenlenmelidir.

**Madde 12.**

Tarafların, bu protokolün 6. Maddesinde belirtilen yükümlülüklerini ihlal etmesi halinde karşı taraf, protokolü tek taraflı feshetme hakkına sahiptir. Bu fesih sebebiyle herhangi bir tazminat hakkı doğmaz.

**Madde 13.**

Bilimsel araştırmacının kastı ve/veya her türlü ihmali sebebiyle, kişisel verilerin ihlali sonucu kurum aleyhine açılan dava neticesinde tazminat ödenmesi halinde, kurumun rücu davası açma hakkı saklıdır.

**Madde 14.**

İş bu protokol, bilimsel araştırmacının kastı veya ağır ihmali suretiyle, kurum ve kişisel verilerin ihlali sebebiyle sona ermesi halinde, bu durum aynı kişinin daha sonraki başvurularında dikkate alınır. Kurum başka bir gerekçe göstermeye gerek kalmaksızın, başvuruyu reddedebilir.

**Madde 15.**

Kişisel verilerin korunmasına ilişkin Türk Ceza Kanunu hükümleri saklıdır.

**Madde 16.**

Bu protokolde yer almayan hususlar, öncelikle ilgili mevzuata göre; Mevzuatta hüküm bulunmaması halinde işin özelliğine uygun düştüğü ölçüde diğer hükümlerin kıyasen uygulanması; Her halükarda taraflar arasında iyi niyet, karşılıklı anlayış ve uzlaşma kuralları çerçevesinde çözümlenir.

 **Araştırmacı Hastane Başhekimi**

 **Adı Soyadı**

 İmza İmza

 …./…./20…. …./…../ 20….