

BEZMİALEM VAKIF ÜNİVERSİTESİ
DESTEKLEYİCİ İLE YAPILACAK KLİNİK ARAŞTIRMALAR VE BİLİMSEL DANIŞMANLIK HİZMETLERİ
YÖNERGESİ

Amaç ve Kapsam

Madde 1- Bu yönergenin amacı Bezmialem Vakıf Üniversitesinde görevli öğretim elemanları ve araştırmacılar tarafından destekleyici talebi ile yapılan klinik araştırmalar, gözlemsel çalışmalar ve bilimsel danışmanlık hizmetlerinin usul ve esaslarını belirlemek olup bu amaca yönelik yapılacak işleri kapsar.

Dayanak

Madde 2- Bu yönerge 2547 sayılı Yükseköğretim Kanununun 37. Maddesi dayanak alınarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 3- Bu yönergede geçen,

- a) **Bilimsel çalışma:** Bilimsel görüş, klinik araştırma, gözlemsel araştırma, proje ve benzeri hizmetleri,
- b) **Destekleyici:** Bir çalışmanın başlatılması ve yürütülmesinin finanse edilmesinden sorumlu veya bir bilimsel danışmanlık işini talep eden gerçek ve tüzel kişileri,
- c) **Dekan:** Bilimsel çalışmaların yapılacağı fakülte dekanını,
- d) **Değerlendirme Kurulu:** Üniversite bünyesinde bu yönerge kapsamında yapılacak bilimsel çalışmaların değerlendirileceği üniversite rektörlüğünce oluşturulacak "Destekleyici ile Yapılacak Klinik Araştırmalar ve Bilimsel Danışmanlık Hizmetleri Değerlendirme Kurulunu",
- e) **Bilimsel çalışma alanı:** Bu çalışmaların yapılacağı üniversiteye ait fakülte, yüksekokul, enstitü, hastane ve benzeri yerleri,
- f) **Sorumlu araştırmacı:** Bilimsel çalışmalarda araştırmacının yürütülmesinden sorumlu olan ve yapılacak araştırma ile ilgili alanda uzmanlık veya doktora eğitimini almış kişileri,
- g) **Yardımcı araştırmacı:** Bilimsel çalışmaların yürütülmesi için sorumlu araştırmacı tarafından belirlenen çalışma ekibi içerisinde yer alan en az lisans eğitimi almış kişileri
- h) **Yönetmelik:** Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayınlanmış olan Klinik Araştırmalar Yönetmeliğini, ifade eder.

Genel Esaslar ve Çalışma Türleri

Madde 4- (1) Destekleyici talebi ile yapılacak klinik araştırmalar ve bilimsel danışmanlık hizmetleri olarak,

- a) Klinik araştırmalar yönetmeliğine uygun olarak planlanmış klinik araştırmalar,
- b) Gözlemsel araştırmalar,

kurum hesabına destekleyici tarafından yatırılır. Hizmet bedelleri “Değerlendirme Kurulu”na belirlenir.

(2) Bilimsel çalışmalarla ilgili araştırmacı ücretinin ödeme takvimi sözleşmede belirlenir. Ödemeler kapsamında oluşacak vergi ve diğer kesintiler yapılacak ödemeden kesilir. Sözleşme bedelinden KDV düşüldükten sonra kalan tutarın % 70’i brüt olarak araştırmacıya ödenir.

(3) Bilimsel çalışmalarla ilgili olarak yapılan ve ek raporlama gerektiren radyoloji, nükleer tıp, patoloji ve diğer klinik alanlarda (kardiyoloji, göz hastalıkları, cildiye vb) gerçekleştirilen hizmetlerle elde edilen gelirin % 30’u brüt olarak, ilgili hizmeti gerçekleştiren hekime ödenir.

(4) Çalışmayı yürüten araştırmacılara yapılacak ödemeler, çalışma ile ilgili tahsilatın yapıldığı ayı izleyen 3 ay içinde ödenir.

(5) Araştırma ve danışmanlık hizmetleri kapsamında yapılacak ödemeler araştırmacının diğer gelirleri (maaş, performans ödemesi, hakediş v.b) ile ilişkilendirilmeksizin yapılır.

Yükümlülükler

Madde 8- (1) Destekleyici ve sorumlu araştırmacı, araştırma ürünü ve varsa karşılaştırma ürününün ücreti, onunla ilgili yapılacak test, laboratuvar ve benzeri hizmetlerle ilgili hiçbir ücretin SGK ve benzeri kamuya ait fon ve bütçelere veya özel sigortalara fatura edilmemesini sağlamak için gerekli tedbirleri alır. Bu konuda daha sonra ortaya çıkabilecek sorumluluklardan destekleyici ve araştırmacı sorumlu olacaktır.

(2) Sözleşmede, bu yönergede yer alan mali hüküm ve yükümlülükler de bulunacaktır.

İşleyiş

Madde 9- Klinik araştırma ve danışmanlık hizmetinin yürütülmesi aşağıdaki şekilde yapılacaktır:

1-Klinik araştırma veya danışmanlık hizmeti talebi, araştırmacı veya danışman onayından sonra “Klinik Araştırmalar ve Danışmanlık Hizmetleri Değerlendirme Kurulu”na sunulur.

2-Kurul sekreterliği talebi ekleri ile birlikte teslim alır, kayıt numarası vererek kaydeder, talebi “Değerlendirme Kurulu” başkanına iletir.

3-Değerlendirme Kurulu, çalışma ve talebi tüm yönleri ile inceler ve görüşünü bildirir ve onaylanmak üzere çalışmanın yapılacağı fakülte dekanlığına sunar.

4- Değerlendirme Kurulunda görev alan öğretim üyesinin araştırmacı olması halinde ilgili araştırmacı kurula katılamaz.

5- Bezmialem Vakıf Üniversitesi Sağlık, Uygulama ve Araştırma Merkezi ile Bezmialem Vakıf Üniversitesi Diş Hekimliği Uygulama ve Araştırma Merkezince, klinik çalışma için uygun alanlar tahsis etmek, HBYS’ye çalışmayı tanımlamak, çalışmanın kurallara uygun yapılması, hastalara verilen hizmetlerin faturalandırılması, ödemelerin takibi, hizmetlerin kamu veya özel sigortalara fatura edilmemesi için gerekli tedbirleri almakla yükümlüdür.

Yürürlük

Madde 10- Bu yönerge Üniversite Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 11- Bu yönergeyi Bezmialem Vakıf Üniversitesi Rektörü yürütür.