

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, (Değerlendirici)
- d) **Bilimsel çalışma alanı:** Bu çalışmaların yapılacağı üniversiteye ait fakülte, yüksekokul, enstitü, hastane ve benzeri yerleri,
- e) **Sorumlu araştırmacı:** Bilimsel çalışmalarda araştırmacının yürütülmesinden sorumlu olan ve yapılacak araştırma ile ilgili alanda uzmanlık veya doktora eğitimini almış kişileri,
- f) **Yardımcı araştırmacı:** Bilimsel çalışmaların yürütülmesi için sorumlu araştırmacı tarafından belirlenen çalışma ekibi içerisinde yer alan en az lisans eğitimi almış kişileri
- g) **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) Üniversite Sanayi İşbirliği kapsamında destekleyici talebi ile gerçekleştirilecek olan klinik araştırmalar ve bilimsel danışmanlık hizmetleri olarak

- a) Klinik araştırmalar yönetmeliğine uygun olarak planlanmış klinik araştırmalar,
- b) Gözlemsel araştırmalar,
- c) Anket ve kayıt çalışmaları,
- d) Bilimsel danışmanlık hizmetleri,

- e) Kongre ve toplantılarda yapılacak bilimsel sunum ve görüşler,
- f) Bilimsel kurs ve seminerler,
- g) Görsel ve yazılı medyada verilecek hizmetler ve benzeri etkinlikler tanımlanmıştır.

(2) Bakanlıklar ve TÜBİTAK benzeri kamu kurum ve kuruluşlarınca desteklenen çalışmalar bu yönerge kapsamı dışındadır.

(3) Yapılacak tüm çalışma ve hizmetler, Klinik Araştırmalar Yönetmeliği'ne ve/veya Etik kurallara uygun olarak planlanmalıdır.

Destekleyici ile Yapılacak Klinik Araştırmalar ve Bilimsel Danışmanlık Hizmetleri Değerlendiricisi

Madde 5- (1) Üniversiteye bağlı; Fakülte, Enstitü, Meslek Yüksekokulu, Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi'nde görevli-Dekan, müdür ve direktörüdür.

(2) Başvurular 5 gün içinde sonuçlandırılır.

Başvuru

Madde 6- (1) Yönergenin 4. Maddesi a, b ve c fıkralarında yer alan bilimsel çalışmalarla ilgili olarak, destekleyici veya sorumlu araştırmacı tarafından Üniversite ilgili birimi olan Teknoloji Transfer Ofisi'ne (TTO) başvuru yapılır.

(2) Klinik Araştırma çalışması başlatmak için başvuru dosyasında; "Sözleşme, Etik Kurul ve Bakanlık onay yazıları, gönüllü hastaların sigorta poliçeleri, yetkili imza sirküleri, gönüllü onam formları" bulunmalıdır.

(3) Klinik Araştırmalar Yönetmeliği gereği Sağlık Bakanlığı izni gerektiren çalışmalar, bu izin sonrasında başlatılabilir.

(4) Yönergenin 4. Maddesi d, e, f ve g fıkraları kapsamındaki faaliyetler için ise destekleyici veya ilgili öğretim üyesi tarafından Üniversite ilgili birimi olan Teknoloji Transfer Ofisi'ne (TTO) başvuru yapılır. Bu konuda hazırlanacak sözleşme örneği başvuruda sunulmalıdır.

Mali Hükümler

Madde 7- (1) Araştırma ile ilgili olarak, araştırma ürünü ve varsa karşılaştırma ürününün ücreti ve onunla ilgili yapılacak test, laboratuvar ve benzeri hizmetlerle ilgili hiçbir ücret SGK ve benzeri kamuya ait fon ve bütçelere veya özel sigortalara fatura edilmeyecektir. Araştırma ücretleri her hizmet ve ürünün uygulanmasından veya kullanılmasından sonra sözleşmede belirlenen sürede kurum hesabına destekleyici tarafından yatırılır. Hizmet bedelleri Üniversite'nin ilgili birimlerince belirlenir.

(2) Bilimsel çalışmalarla ilgili araştırmacı ücretinin ödeme takvimi sözleşmede belirlenir. Ödemeler kapsamında oluşacak vergi ve diğer kesintiler yapıldıktan sonra kalan tutarın % 70'i brüt olarak araştırmacıya ödenir.

(3) Bilimsel çalışmaların TTO tarafından yapılan idari değerlendirmesi öncesinde; Üniversitemiz Mali İşler Direktörlüğü tarafından verilen, sözleşmede de belirtilen hesap numarasına, ilgili birimler tarafından belirlenecek olan tutar "ilk başvuru ücreti" kapsamında

ödenir. Bilimsel çalışma amacıyla başvuru ücreti alınan ödemeler değerlendirme bedeli olarak TTO hesabına aktarılır.

(4) Klinik araştırmalarda ek raporlama gerektiren radyoloji, nükleer tıp, patoloji ve diğer klinik alanlarda (kardiyoloji, göz hastalıkları, cildiye vb) gerçekleştirilen hizmetlerle elde edilecek gelirin % 30'u brüt olarak ilgili hizmeti gerçekleştiren hekime ödenir.

(5) Bilimsel çalışmalarını yapan araştırmacılara yapılacak ödemeler, çalışma ile ilgili tahsilatın yapıldığı ayı izleyen 3 ay içinde ödenir.

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- Bilimsel Çalışmaların yürütülmesi aşağıdaki şekilde yapılacaktır:

1-Bilimsel Çalışma talebi; araştırmacı, danışman veya destekleyici onayından sonra değerlendiriciye sunulur.

2- Deđerlendiricinin inceleme raporuna göre ilgili karar, başvuru sahibine değerlendirme sonunda 5 gün içinde iletilir.

3- Uygunluk kararı verilen bilimsel çalışmalara; Madde 6- 2. Fıkrası esasına göre, Üniversitenin ilgili birimi olan Teknoloji Transfer Ofisi'ne (TTO) başvuru yapma hakkı verilir.

4- TTO, bilimsel çalışma başvurularının idari değerlendirmesini yapar, gerekli görmesi durumunda revizyon ve/veya ek belge talep edebilir. Yönergeye uygun olmayan başvuruları değerlendirmeye almama hakkına sahiptir.

5- TTO, yönerge şartlarını sağlayan, uygun bulduğu başvuruları Kurum onayı için Rektörlük'e sunar.

6- Bezmialem Vakıf Üniversitesi Sağlık, Uygulama ve Araştırma Merkezi ile Bezmialem Vakıf Üniversitesi Diř Hekimliđi 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 Bezmialem Vakıf Üniversitesi Senatosunun 09.06.2022 tarihli 11 sayılı toplantısında kabul edilerek yürürlüğe girmiştir.

Yürütme

Madde 11- Bu yönergeyi Bezmialem Vakıf Üniversitesi Rektörü yürütür.