**İZMİR İLİ**

**İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ**

**BİLİMSEL ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ**

**AMAÇ**

**Madde 1.**

Bu protokolün amacı, araştırma / tez çalışmaları kapsamında, bilimsel araştırma başvurusunda bulunan araştırmacıile İzmir İli İl Sağlık Müdürlüğüve bağlı kurumları arasında, karşılıklı hak ve yükümlülüklerin belirlenmesini ve korunmasını sağlamaktır.

**KAPSAM**

**Madde 2.**

Bu protokol, bilimsel araştırma başvurusunda bulunan araştırmacı ile İzmir İli İl Sağlık Müdürlüğü arasında, araştırma çalışmalarını yürütülmesine ilişkin esas ve usulleri kapsar.

**DAYANAK**

**Madde 3.**

Bu protokol, 3359 Sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, 664 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. İzmir İl Sağlık Müdürlüğü

Sümer Mah.452 sok. NO:2 Konak/İZMİR

Tel: +90 (232) 444 35 01Fax :+90 (232) 484 90 87

1. İlgiliAraştırmacı

Ad Soyad:

Tel:

Adres: ( Resmi yazışmalarda kullanılacak adres yazılmalıdır.)

**TANIMLAR**

**Madde 5.**

Bu protokolde geçen,

S.B. : Sağlık Bakanlığı

KHGM. : Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü

Kurum: İzmir İli İl Sağlık Müdürlüğü

Bağlı Kurumlar: İzmir İli İl Sağlık Müdürlüğü’ne bağlı tüm sağlık tesisleri ve eklentilerini.

Bilimsel Araştırmacı: Bilimsel araştırma yapmak üzere başvuran, Sağlık Bakanlığı personeli ve diğer kurum/kuruluşları personeli, Üniversitelerde görevli araştırmacılar, özel firma/kurum/kuruluşlar, dernekler ile diğer ulusal/uluslararası kurumlar ve şahısları,

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 Genel Sekreterlik “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.İzmir İli İl Sağlık Müdürlüğü Yükümlülükleri**;

**6.1.1.**İl Sağlık Müdürlüğü “Başvuru İnceleme Komisyonu” tarafından, değerlendirilen başvurunun sonucu Kamu Hastaneleri Hizmetleri Başkanlığı Eğitim Ar-Ge Birimi tarafından, araştırmacıyaya da kurumuna, ayrıca çalışmanın yürütüleceği kuruma resmi yazı ile 15iş 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 içinistenen ek süre taleplerini komisyon tarafından değerlendirerek,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 üniversite kanalıyla ek süre talebinde bulunur.

**6.2.4.** Bilimsel araştırma izni kapsamı dışında hiçbir veriyi toplayamaz ve talep edemez. İl Sağlık Müdürlüğü’nün ve Hastanenin 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.**İl Sağlık Müdürlüğü’nüntalep etmesi durumunda; araştırmacı çalışmanın bitimindenen geç 10 iş günü içerisinde kurum yetkililerine çalışmanın sunumu yapar,

**6.2.7**. Çalışmanın bitiminden sonra en geç 15 gün içerisinde çalışma raporunun bir nüshasını, İl Sağlık Müdürlüğü veri bankasında kullanılmak üzere verir.

**YÜRÜTME VE ÇEŞİTLİ HÜKÜMLER**

**Madde 7.**

Bu protokolün tarafları olan İzmir İli İl Sağlık Müdürlüğü ile Bilimsel Araştırma yapmak üzere başvuran……………………protokolde yer alan yükümlülüklerini ve yetkilerini hiçbir ad altında başka bir gerçek yada 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, Kamu Hastaneleri Hizmetleri Başkanlığı Eğitim Ar-Ge Birimi tarafından yürütülür.

**Madde 11.** Yapılacak çalışma başlangıç aşamasında ya da projenin ilerleyen dönemlerinde maddi gelir getirecek bir inovasyon çalışması ise İl Sağlık Müdürlüğü 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 hertürlü 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.

**Op. Dr. Anıl ESENAraştırmacı**

**Kamu Hastaneleri Hizmetleri BaşkanıAdı Soyadı**

İmza İmza

…./…../ 2018 …./…../ 2018