Destekleyici / Yasal Temsilcisi ile Yapılan Klinik Araştırma

Sözleşme Protokolü

KAYSERİ

Bu bölümde belirtilen tüm iletişim bilgilerinin güncel ve ulaşılabilir olması gerekmektedir. *Ana sözleşmede yer alan fatura kesilecek adresin tabloya eklenmesi gerekmektedir.*

**A1. Destekleyici Bilgileri**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kurum / kuruluşun adı Unvanı** |  |
| **Temasa geçilecek(Proje Müdürü) ödemeler, proforma faturalarla ilgilenen kişinin adı soyadı telefon numarası** |  |
| **Fatura Açık adresi**  **Vergi Dairesi ve Numarası** |  |
| **Telefon numarası** |  |
| **E-posta adresi** |  |

**A2. Destekleyicinin Yasal Temsilcisi Bilgiler**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kurum / kuruluşun adı Unvanı** |  |
| **Temasa geçilecek (Proje Müdürü) ödemeler, proforma faturalarla ilgilenen kişinin**  **adı soyadı telefon numarası** |  |
| **Fatura Açık adresi**  **Vergi Dairesi adı ve Vergi Numarası il/ilçe** |  |
| **Telefon numarası** |  |
| **E-posta adresi** |  |
| **Çalışmada görev alan saha koordinatörün Adı Soyadı Telefon numarası** |  |

**A3. Araştırma Bilgileri**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Araştırmanın açık adı** | | | | |
|  | | | | |
| **Protokol numarası/kodu** |  | | | |
| **Araştırıcının Adı Soyadı Unvanı:**  **Araştırıcının adres bilgileri:** | | | | |
| **Varsa Yardımcı Araştırıcının Adı Soyadı Unvanı** | |  |  |  |

**B. Alınacak hizmetler**

**Kurumdan alınacak sağlık hizmetleri fiyatlandırmasını güncel tarihli “Kamu Satış Fiyat Tarifesi x5 katı” olarak tabloya ekleyiniz.**

**Örnek tablo:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **B1.Araştırma merkezinden alınacak sağlık hizmetleri örnek tablo** | | | | |
| **İşlem Adı** | | **İşlem Kodu** | **İşlemSayısı** | **İşlem Birim Fiyatı** | **Bir Gönüllü İçin Toplam Fiyatı** |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
| **TOPLAM** | |  |  |  |  |

……/……/……. Tarihli Kamu Satış Fiyat Tarifesi Listesine Göre Düzenlenmiştir. Gönüllülere uygulanacak çalışma ilacının uygulama şeklini belirtiniz:

* **Araştırma bütçesinde bulunan tüm ücretler; Sosyal Güvenlik Kurumu, Sağlık Bakanlığı kurumu, kurumlar tarafından saptanan esaslar çerçevesinde belirlenmektedir. Destekleyici / Yasal Temsilcisi, Kamu Sağlık Fiyat Tarife Listesinde yapılacak fiyat güncellemeleri için klinik araştırma sözleşmesinde sözleşme tadili yapabilecek, bu durumu üst yazı ile klinik araştırma bildirimine yapacaktır.**
* **Araştırma bütçesinde bulunan tüm ücretler; Sosyal Güvenlik Kurumu, Sağlık Bakanlığı kurumu, kurumlar tarafından saptanan esaslar çerçevesinde belirlenmektedir. Destekleyici / Yasal Temsilcisi, Kamu Sağlık Fiyat Tarife Listesinde yapılacak fiyat güncellemelerini (…………Firması) karşılayacaktır.**

**C. Kurum Ödemesi**

|  |  |
| --- | --- |
| **C1. Araştırmayı tamamlayan her bir gönüllü için araştırmacı ödemeleri hariç araştırma merkezine tahlil-tetkik, ilaç ve malzeme için ödenecek toplam miktarı belirtiniz:** | |
| **Merkezin Adı** | **Tutar (………..)** |
| 1 Gönüllü için |  |
| Maximum gönüllüler için |  |

**D. Araştırıcı Ödemesi**

|  |  |
| --- | --- |
| **D1. Araştırmayı tamamlayan her bir gönüllü için araştırmacı adına araştırma merkezine ödenecek KDV Hariç toplam miktarı belirtiniz:** | |
| **Merkezin Adı** | **Tutar (……….)** |
| 1 Gönüllü için |  |
| Maximum gönüllüler için |  |

**E. Demirbaş, Ekipman Malzeme**

|  |  |
| --- | --- |
| **Çalışma için alınacak ekipman/malzemeleri tabloya ekleyiniz: Çalışma tamamlandıktan sonra demirbaş olarak kayıt edilecek ise kutucuğu işaretleyiniz: Evet Hayır** | |
| **İşlem adı** | **Tutar** |
| **E1.** |  |
| **E2.** |  |

**F. Varsa, Diğer Ödemeler**

|  |  |
| --- | --- |
| **Varsa, diğer ödemeleri ve miktarını belirtiniz:** | |
| **İşlem adı** | **Tutar** |
| Sözleşme İnceleme Ücreti ödeme dekontu ve üst yazı, sözleşme evrakları ile birlikte başvuru dosyasına eklenerek gönderilecektir. | Faz Çalışmaları 45.000  Gözlemsel Çalışma 30.000  Tadil Sözleşme 20.000 |
| Kurum ve Araştırmacı Ödemeleri 3 er aylık periyotlarla yapılacaktır. |  |
| Dijital Veri Saklama Talebi Varsa (Her 5 yıl için 2.000TL’dir. Destekleyici / Yasal Temsilcisi; Talep Durumu, Yıl ve Tutar belirtilmesi gerekmektedir.) | Talep durumunu belirtiniz |

**G. Erciyes Üniversitesi Toplam Bütçesi**

|  |  |
| --- | --- |
| **Erciyes Üniversitesi Toplam Bütçesi(C ve D yazılı tutarlar)** | (…………) TL dir. |

**1 Gönüllü için Kuruma yapılacak ödeme tutarı: ……………………….TL dir**

**Maximum gönüllü için Kuruma yapılacak ödeme tutarı:………………TL dir**

**1 Gönüllü için Araştırmacıya yapılacak ödeme tutarı:…………………TL dir**

**Maximum gönüllü için Araştırmacıya yapılacak ödeme tutarı:………..TL dir KDV Hariç Tutar**

**Maximum gönüllü için Araştırmacıya yapılacak ödeme tutarı:………..TL dir %20 KDV Dahil Tutar**

**Ödemeler:**

Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü Klinik Araştırma Birimi, çalışmaya alınan gönüllülere yapılan sağlık hizmetleri işlemleri proforma faturaları Destekleyici / Yasal temsilcisine gönderilecektir. Destekleyici / Yasal Temsilcisi 15 gün içerisinde gönderilen proforma faturaların inceleme ve kontrolünü sağlayacaktır. Proforma fatura üzerinde düzeltme ve itirazlarını 30 gün içerisinde Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü Klinik Araştırma Birimine yapacaktır. Destekleyici / Yasal Temsilcisi klinik araştırma sözleşmesinde belirtilen ödeme takvimi içerisinde, sağlık hizmet ödemesi ve araştırıcı ödemesi şeklinde kurumun ilgili banka hesap numaralarına yapacaktır. Destekleyici / Yasal Temsilcisi ödeme sonrası üst yazı ve ödeme dekontunu Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü Klinik Araştırma Birimine mail yolu ile bildirimini sağlayacaktır. Ödemelerin düzenli ve zamanında yapılmaması durumunda, kurumun bu durumu Destekleyici / Yasal temsilcisine yazılı bildiriminden itibaren otuz (30) gün içerisinde giderilmemesi halinde kurum, verilen tüm hizmetleri durdurma hakkını saklı tutar.

**İş bu Klinik Araştırma Sözleşme Protokolünde:**

**Destekleyici / Yasal Temsilcisi Sorumlulukları**

1. Destekleyici / Yasal Temsilcisi Formda belirtilen bilgilerin doğru olduğunu,
2. Araştırma protokolü ile ilgili ödemelerin, araştırma protokolünde belirtilen araştırma boyunca yapılması öngörülen destekleyici / yasal temsilcisi tarafından onaylanan, diğer eş zamanlı tedavi ve araştırma kaynaklı kurtarma tedavisi bedellerinin gönüllüye ve Sosyal Güvenlik Kurumuna ödetilmeyeceği, destekleyici / yasal temsilcisi tarafından karşılanacaktır.
3. Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü Klinik Araştırma Birimi bütçe formunda yazılı maddelerin, destekleyici / yasal temsilcisi ile arasında yapılan klinik araştırma anlaşma protokolünün bir parçası olacaktır.
4. Sözleşme tarafları, Çalışmayı protokole ve iş bu sözleşme şartlarına ve Helsinki Bildirgesi etik ilkelerine ve ICH Uyumlu Hale Getirilmiş Üçlü İyi Klinik Uygulama Kılavuzu ile genel olarak kabul edilmiş İyi Klinik Uygulamalar standartları ve (Firma ismi) bir (Firma ismi) İştiraki veya yetkilendirmiş oldukları üçüncü bir taraf tarafından yazılı olarak iletilen çalışmaya ilişkin herhangi bir talimat ve çalışmanın gerçekleştirildiği yerde geçerli olan yasalar, yönetmelikler ve etik kuralları ile birlikte Türkiye Cumhuriyet Sağlık Bakanlığı Kılavuzları, İyi Klinik Uygulamar Klavuzu ve ilgili makamların ve IRB Kurumsal inceleme kurulu (KİK) ve/veya etik kurulunun her türlü emir ve talimatlarını (Firma ismi) kabul ederler. Firmamız çalışmanın gerçekleştirilmesi için yeterli kaynak ve finansmanı temin edecektir.
5. Destekleyici / Yasal Temsilcisi, klinik araştırma için yapılacak zorunlu sigorta poliçesine, klinik araştırma sözleşme metninde yer verecektir. Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü Klinik Araştırma Birimi gerek görmesi durumunda, gerekli evrakları Destekleyici / Yasal Temsilcisi ibraz edecektir.
6. Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü Klinik Araştırma Birimi, verilen hizmet bedellerini Kamu Sağlık Hizmetler Fiyat Tarifesinde yer alan bedellerin 5(beş) katı olarak fiyatlandırma uygulamaktadır. Destekleyici / Yasal Temsilcisi Bütçe Tablosunu bu maddeye uygun şekilde, Kamu Sağlık Hizmetleri Fiyat Tarifesinin güncel tarihli fiyat tarifesine göre düzenleyecektir.
7. Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü Klinik Araştırma Birimi, Sağlık Bakanlığının Kamu Sağlık Fiyat Tarifesi Listesinde yapmış olduğu fiyat güncellemelerini, “Destekleyici / Yasal Temsilcisine” bildirme sorumluluğu bulunmamaktadır. Yapılan bu fiyat güncellemelerini Destekleyici / Yasal Temsilcisi takip edecektir.
8. Destekleyici / Yasal Temsilcisi, Kamu Sağlık Fiyat Tarife Listesinde yapılacak fiyat güncellemeleri için klinik araştırma sözleşmesinde, sözleşme tadiline gidebilecektir. Destekleyici / Yasal Temsilcisi, klinik araştırma tadil sözleşmesi yapmayacak ise Döner Sermaye İşletme Müdürülüğü Klinik Araştırma Birimine üst yazı ile bildirim yapacaktır.
9. Destekleyici / Yasal Temsilcisi, Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü Klinik Araştırma Biriminin klinik araştırmalar için kullandığı banka hesap bilgilerini klinik araştırma sözleşmesine ekleyecektir. Destekleyici / Yasal Temsilcisi, sağlık hizmeti ödemesi ve araştırmacı ödemesi sonrası Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü Klinik Araştırma Birimine ilgili banka ödeme dekontu ve bilgilendirme üst yazısını mail yoluyla yapacaktır.
10. Destekleyici / Yasal Temsilcisi onayından sonra, çalışmaya alınan gönüllülerde klinik araştırmadan kaynaklı durumlarda, hastalığın ilerlemesinin teşhisi, advers olay veya ciddi advers olaylarında, sorumlu araştırmacı tarafından gönüllülere yapılacak “tahlil-tetkikler işlemleri veya yatış işlemlerinde kullanılacak sarf malzeme, ilaç vb.” verilen hizmetleri Destekleyici / Yasal Temsilcisi karşılayacaktır, gönüllünün Sosyal Güvenliği ve Özel Sigortasına fatura edilmeyecektir.
11. Destekleyici / Yasal Temsilcisi klinik araştırmaya konu olacak demirbaş ekipmanların kullanımı ve muhafaza edilmesi sorumluluğu konusunda klinik araştırma sözleşmesinde, Erciyes Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Müdürlüğünü bağlayıcı hükümlere yer vermeyecektir.
12. Klinik araştırmada kullanılacak demirbaş ve ekipmanların kullanımı ve muhafaza edilmesi sorumluluğu saha koordinatörü ve Sorumlu Araştırmacı tarafından yapılacaktır.
13. Destekleyici / Yasal Temsilcisi klinik araştırmaya konu olacak demirbaş ekipmanların klinik araştırmanın tamamlandığı tarihte iade alabilecek veya Erciyes Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Müdürlüğüne demirbaş olarak bağış edebilecektir.
14. Destekleyici / Yasal Temsilcisi klinik araştırmaya konu olacak demirbaş ekipmanlar için gerekli bakım ve kalibrasyonlarından sorumlu olacaktır.
15. Destekleyici / Yasal Temsilcisi klinik araştırmaya konu olacak demirbaş ekipmanları, klinik araştırma sonunda Erciyes Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Müdürlüğüne demirbaş bağış olarak kayıt ettirmeyecek ise, çalışma sonuna kadar geçen süre zarfında gerekli bakım ve kalibrasyonlarından sorumlu olacaktır.
16. Destekleyici / Yasal Temsilcisi klinik araştırmaya konu olacak demirbaş ekipmanları, klinik araştırma başlangıç tarihinde Erciyes Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Müdürlüğüne demirbaş bağışı olarak kayıt ettirecek ise, klinik araştırma sonlanım tarihine kadar geçen süre zarfında gerekli bakım ve kalibrasyonlardan Erciyes Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Müdürlüğü sorumlu olacaktır.
17. Destekleyici / Yasal Temsilcisi klinik araştırmanın sonlandırıldığı veya durdurulduğu tarihte kurum borcu bulunması durumunda, klinik araştırmaya konu demirbaşın adil piyasa koşulları göz önüne alınarak satılarak, kurum borcu için kullanılabilir şeklinde ifadenin klinik araştırma sözleşmesinde yer vermeyecektir.
18. Destekleyici / Yasal Temsilcisi, Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü Klinik Araştırma Birimi tarafından borcu yoktur yazısı almadan bu sözleşmeyi tek taraflı olarak fesih etme, durdurma, kapatma, sonlandırma eylemlerinde bulunması durumunda klinik araştırmadan “kurum alacağı, avukatlık ve vekâlet ücretleri, harç vb. masrafları.” hakları saklı kalmak şartıyla, sözleşmeden kaynaklı hukuki ve yasal konuların Türkiye Cumhuriyeti kanun ve yasalarına göre yorumlanacağı ve uygulanacağına, konu ile ilgili davaların çözümü ve başvuru yeri olarak Kayseri Mahkemeleri ve İcra Daireleri yetkili olacağını kabul eder.
19. Destekleyici / Yasal Temsilcisi, yukarıda yazılı “r maddesi” gereği, Döner Sermaye İşletme Müdürlüğüne yazılı bildirimde bulunmadan klinik araştırmayı tek taraflı olarak fesih etme, durdurma, sonlandırma eylemlerinde bulunmayacaktır.
20. Destekleyici / Yasal Temsilcisi, iş bu klinik araştırmadan doğan damga vergisini ödeyecektir.
21. Destekleyici / Yasal Temsilcisi klinik araştırmaya gönüllü alımının durdurulması veya araştırmanın sonlandırılması durumlarında; T.C. Sağlık Bakanlığı’nın klinik araştırmalar için belirlemiş olduğu yasal süre içerisinde Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü Klinik Araştırma Birimine yazılı bildirim yapacaktır.
22. Destekleyici / Yasal Temsilcisi, klinik araştırma ile ilgili yapılan ödemeler için karşılıklı kontroller yapacaktır. Kontroller sonrası kurum sağlık hizmeti ödemesi ve araştırmacı ödemesi bulunmadığı taktirde, Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü Klinik Araştırma Biriminden, borcu yoktur yazısı alacaktır.
23. Destekleyici / Yasal Temsilcisi, kurum ve araştırmacı borcu yoktur yazısı aldıktan sonra, Sorumlu Araştırmacıdan gerekli kapatma imzalarını alarak klinik araştırmayı sonlandıracaktır.

Destekleyici / Yasal Temsilcisi bu yapılan Klinik Araştırma Sözleşme Protokolünde beyan etmiştir.

**İş bu Klinik Anlaşma Sözleşme Protokolünde:**

**Kurum ve Araştırmacı Sorumlulukları**

Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü Klinik Araştırma Birimi, klinik araştırma sözleşmesinde gerekli inceleme ve kontrol sonrası Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Müdürünün kurum olur imzası ile klinik araştırma başlatılacaktır.

1. Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü Klinik Araştırma Birimi, klinik araştırmada yapılacak olan iş ve işlemlerin kayıt ve takibinin sağlanması amacıyla Hastane Bilgi Yönetim Sistemine çalışma kodu tanımlayacaktır. Açılan bu koda göre, çalışmanın tüm iş, işlem ve evrak kayıtlarının takibi yapılacaktır.
2. Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü Klinik Araştırma Birimi, klinik araştırmada görevli Saha Koordinatörüne iş ve işlemlerin kayıt ve takibi için Hastane Bilgi Yönetim Sisteminde kullanıcı kodu verecektir.
3. Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü Klinik Araştırma Birimi, klinik araştırmalarda verilen sağlık hizmeti bedellerine, Kamu Sağlık Hizmetleri Fiyat Tarifesi 5(beş) katı olarak ücretlendirmektedir.
4. Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü Klinik Araştırma Birimi, klinik araştırma sözleşmesinde yer alan ödeme takvimlerinde Destekleyici / Yasal Temsilcisine proforma fatura düzenleyerek mail yoluyla iletecektir.
5. Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü Klinik Araştırma Birimi, yapılacak ödemeler sonrası 3065 Katma Değer Vergisi Kanuna uygun araştırmacı ödemesi ve sağlık hizmeti ödemesi faturası düzenleyecektir. Araştırmacı ödeme faturaları, imza karşılığı saha koordinatörüne teslim edilecektir.
6. Bilgi Edinme Hakkı Kanununun Uygulanmasına İlişkin Esas ve Usuller Hakkında Yönet melik’in 22. Maddesinin “Kurum ve kuruluşlarca uygulanacak bilgiye erişim ücret tarifesi “Kurum ve kuruluşlar, erişime olanak sağladıkları bilgi veya belgeler için başvuru sahibinden, bilgi ve belgelere erişimin gerektirdiği inceleme, araştırma, kopyalama, postalama ve diğer maliyet unsurları ile orantılı ölçüde ücret tahsil edebilir. Kurum ve kuruluşlar bu amaçla her yıl bütçe kanununda belirlenecek ilkelere göre bilgiye erişim ücret tarifesi belirler. Kurum ve kuruluşlar elektronik posta yoluyla erişimine olanak sağladıkları bilgi veya belgeler için de erişimin gerektirdiği inceleme, araştırma ve diğer maliyet unsurlarıyla orantılı ölçüde ücret tahsil edebilir.” hükmü gereğince Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü, çalışmaya alınan gönüllülere yapılan muayene, tahlil tetkik vb. işlemlerinin veri kayıtlarını saklama ve muhafaza edilebilecektir, bu sürenin çalışma sonlandığı tarihten itibaren her “5 yıl için 2.000 TL” karşılığında dijital veriler saklanacaktır.
7. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik Md. 21 ile ilgili olarak; Danıştay 15. Dairesi’nin 13.12.2017 tarihli ve E.2014/9560- K.2017/7507 sayılı kararı ile 25.06.2014 tarih ve 29041 sayılı Resmi Gazete’ de yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmeliğin 13 üncü maddesine yönelik olarak iptal kararı verilmiştir. *27.05.2023 Tarihinde yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 44-1 Maddesi Araştırma ana dosyası ve araştırma ile ilgili kayıtların tamamı destekleyici ve sorumlu araştırmacı tarafından düzenli olarak tutulur ve araştırmanın bütün merkezlerde sona ermesinden sonra en az 14 yıl süre ile saklanır.*

T.C. Erciyes Üniversitesi Yönetim Kurulunun 06.01.2022 tarih ve 01 toplantı sayısı kararı gereği;

*a-Destekleyici tarafından doldurulması zorunlu yazılı belgelerin kurum bünyesinde maksimum “15 yıl süre ile saklanması, muhafaza edilmesi” işleminin Baş Araştırıcı sorumluluğunda olduğu,*

*b-Baş araştırıcının, klinik çalışmanın sonlandığı tarihten itibaren ilgili “yazılı belgeleri”, görev yaptığı bilim dalının klinik araştırma yerinde maksimum 15 yıl süre ile muhafaza edecektir.*

*c-Baş araştırıcının “emeklilik, kurum değişikliği, istifa etmesi durumunda yazılı belgeleri, görev yaptığı bilim dalında görevli öğretim üyesine devir edecektir.*

*Erciyes Üniversitesi Rektörlüğü Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Müdürlüğünde başlatılan, devam eden veya tamamlanan klinik çalışma sözleşmelerinde yer alan saklama ve muhafaza sürelerini kapsamayacağı, ancak saklama ve muhafaza ile ilgili kurum işleyişinde “b ve c” maddeleri uygulanacağı destekleyici veya yasal temsilcilerin bilgisine.”*

1. İş bu klinik araştırma sözleşmesi uyarınca baş araştırmacı, klinik araştırma tamamlanana kadar geçen süre boyunca “Tıbbi Kötü Uygulamaya İlişkin Zorunlu Mali Sorumluluk Sigortası” yaptıracaktır.”
2. Klinik araştırmada kullanılan, araştırma ürünü ilacın “gönüllülere verilmesi, uygulanması, takibi ve uygulama şekli “Baş Araştırmacı” tarafından yapılacaktır, Kurumun herhangi bir sorumluluğu ve yükümlülüğü bulunmamaktadır.
3. Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü Klinik Araştırma Birimi, klinik araştırma ile ilgili yapılan ödemeler için karşılıklı kontroller yapacaktır. Kontroller sonrası kurum sağlık hizmeti ödemesi ve araştırmacı ödemesi bulunmadığı taktirde Destekleyici / Yasal Temsilcisine, klinik araştırma borcu yoktur yazısı verecektir.

Kurum ve Araştırıcı bu yapılan Klinik Araştırma Sözleşmesi Protokolünde beyan etmiştir.

Destekleyici / Yasal Temsilcisi Sorumlu Araştırıcı

Kaşe imza Kaşe imza

OLUR