** T.C.**

 **EDİRNE VALİLİĞİ**

 **İl Sağlık Müdürlüğü**

 **BİLİMSEL ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ**

 **AMAÇ**

**Madde 1:** Bu protokolün amacı, araştırma / tez çalışmaları kapsamında, bilimsel araştırma başvurusunda bulunan araştırmacı ile Edirne İl Sağlık Müdürlüğü ve ikinci basamak sağlık tesisleri ile 112 Başhekimliğine bağlı birimler arasında, karşılıklı hak ve yükümlülüklerin belirlenmesini ve korunmasını sağlamaktır.

**KAPSAM**

**Madde 2:** Bu protokol, Edirne İl Sağlık Müdürlüğü ve ikinci basamak sağlık tesisleri ile 112 Başhekimliğine bağlı birimlere bilimsel araştırma başvurusunda bulunan araştırmacı ile Edirne İl Sağlık Müdürlüğü arasında, araştırma çalışmalarının 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. Edirne İl Sağlık Müdürlüğü

**Sarıcapaşa Mahallesi Sarıcapaşa Cami Sokak** Merkez / EDİRNE

Tel: 0284 214 90 10

1. Bilimsel Araştırmacı

………………………………………………………………………………………….

 **TANIMLAR**

**Madde 5:** Bu protokolde geçen,

*İl Sağlık Müdürlüğü*: Edirne İl Sağlık Müdürlüğü

*Bağlı Kurumlar*: Edirne İl Sağlık Müdürlüğü ve ikinci basamak sağlık tesisleri ile 112 Başhekimliğine bağlı birimleri

*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 Edirne İl Sağlık Müdürlüğü “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.

*Komisyon*: Edirne İl Sağlık Müdürlüğü ve ikinci basamak sağlık tesisleri ile 112 Başhekimliğine bağlı birimlerinde gerçekleştirilmesi talep edilen tez, proje, ödev ya da diğer araştırma çalışmalarının değerlendirilmesi, değişiklik, kabulü ya da red edilmesi ile ilgili hizmetlerin yürütülmesine yönelik kurulmuş Bilimsel Araştırma Komisyonunu ifade eder.

 **YÜKÜMLÜLÜKLER**

**Madde 6:**

**6.1.** **Edirne İl Sağlık Müdürlüğü yükümlülükleri**;

**6.1.1.** Başvurunun usulüne uygun olarak yapılması, başvuruda bulunması gereken bilgi ve belgelerde eksiklik bulunmaması halinde başvuru, komisyon tarafından incelenerek otuz gün içinde sonuçlandırılır ve araştırmacıya ya da kurumuna, ayrıca çalışmanın yürütüleceği kuruma resmi yazı ile 7-10 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 değerlendirerek, 7-10 iş günü içerisinde araştırmacıya bilgi verir.

**6.2.** **Bilimsel Araştırmacının Yükümlülükleri**;

**6.2.1.** İl Sağlık Müdürlüğü tarafından istenen belgeleri eksiksiz teslim eder.

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

**6.2.3.** Verileri toplamadan önce, kişilerin yazılı onayını alır.

**6.2.4.** Bilimsel araştırma izni kapsamı dışında hiçbir veriyi toplayamaz ve talep edemez, İl Sağlık Müdürlüğü ve ikinci basamak sağlık tesisleri ile 112 Başhekimliğine bağlı birimlerin uygun bulmadığı verileri yayınlayamaz, 3. Şahıslarla paylaşamaz.

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

**6.2.6.** Araştırma sonuçları yayın/tez haline getirilmeden önce bir nüshası kurumumuza teslim edilecektir. Teslim edilen rapor komisyon tarafından değerlendirilecektir. Bu değerlendirme sonucunda toplum sağlığına sakıncalı verilerin yayınlanmasına izin verilmeyecektir.

**6.2.7.** Araştırmacı, araştırmanın bitiminde çalışma raporunun bir nüshasını ve talep halinde çalışma belgelerini, Edirne İl Sağlık Müdürlüğünün veri bankasında kullanılmak üzere teslim edecektir.

**YÜRÜTME VE ÇEŞİTLİ HÜKÜMLER**

**Madde 7:** Bu protokolün tarafları olan Edirne İl Sağlık Müdürlüğü ile Bilimsel Araştırma yapmak üzere başvuran araştırmacı protokolde 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 edilemez.

**Madde 9:** Bilimsel araştırmaya Bilimsel Araştırma Komisyon Toplantı Kararı tarihi itibari ile başlanarak, araştırmacının Bilimsel Araştırma Başvuru Formunda belirttiği süre içerisinde bitirilir. Ek süre taleplerini değerlendirme yetkisi Bilimsel Araştırma Komisyonuna aittir. Ek süre talepleri ilk komisyon toplantısında öncelikle değerlendirilir.

**Madde 10:** Bu protokolün uygulanmasından kaynaklanan yazışma ve arşiv hizmetleri Edirne İl Sağlık Müdürlüğü Sağlık Hizmetleri Başkanlığı tarafından yürütülür.

**Madde 11:** 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 12:** 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 13:** 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 14:** Kişisel verilerin korunmasına ilişkin Türk Ceza Kanunu hükümleri saklıdır.

**Madde 15:** 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.

 **Bilimsel Araştırmacı Uzm. Dr. Mustafa İshak YILDIRIM**

 **İmza İl Sağlık Müdürü**

 **…./…./ 2022 …./…./ 2022**