|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **KLİNİK ARAŞTIRMALARDA KULLANILACAK BİYOLOJİK MATERYAL**  **TRANSFER ANLAŞMASI**    **Araştırmanın Açık Adı:**    **Araştırmanın Özeti :**    İşbu anlaşma ile, biyolojik materyali gönderen araştırmacı ve kurum       isimli araştırmada kullanılmak üzere gönderilecek       miktarda ve       amaçla kullanılacak biyolojik materyali adresindeki       merkeze göndermeden önce ALICI kurumdan aşağıdaki koşulları kabul etmesi istenmektedir;    1. Gönderilen biyolojik materyaller yalnızca yukarıda yazılı amaç için, ya da gönderici  kurumun yeniden yazılı iznini almak koşulu ile ikincil amaç için kullanılabilir.  2. ALICI biyolojik materyali gönderici kurumun yazılı izni olmadan üçüncü şahıslara  vermeyecektir. ALICI üçüncü şahıslardan gelebilecek istekleri GÖNDERİCİ’ye  bildirecektir.  3. Biyolojik materyaller GÖNDERİCİ tarafından bireyin kimlik bilgileri olmaksızın  ALICI’ya gönderilecektir.  4. ALICI biyolojik materyalleri Birleşmiş Milletler İnsan Genomu ve İnsan Hakları  Evrensel Beyannamesine uygun olarak kullanacaktır.  5. Biyolojik materyaller ALICI’ya gönderilmeden önce biyolojik materyalin sağlandığı  kişilere ait Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve Etik Kurul’un onayladığı bilgilendirilmiş gönüllü  olur formunun her bir gönüllüden alınmış olması gerekmektedir.  6. Bu anlaşma ile gönderilecek biyolojik materyalin araştırma için kullanılacak olduğu  ve biyolojik materyal kullanımının bazı tehlikeli özelliklerinin var olduğu ALICI  tarafından kabul edilmektedir. Biyolojik materyali sağlayan kurum bu konuda sorumlu  değildir.  7. GÖNDERİCİ ve ALICI yapılacak ortak bir yayınla ya da doğabilecek patent hakkı ve  ticari gelişmelerle ilgili haklarını araştırma başlangıcında karşılıklı olarak  belirleyecektir.  8. Bu anlaşma aşağıdaki iki maddeden herhangi birinin gerçekleşmesi halinde son  bulacaktır.  a. Araştırmanın sonlanması durumunda,  b. Taraflardan herhangi birinin diğerine gönderdiği yazılı uyarıyı takiben 30 (otuz) gün içinde Anlaşma kurallarına uymama; patent haklarının ihlali veya sağlık tehdidi oluşturan riskler dışında bu anlaşma 8 (b) koşulunda materyali sağlayan tarafın yazılı uyarısı ile bitirilecek olursa ALICI’nın araştırmasının engellenmemesi için ve ALICI’nın isteği üzerine materyali sağlayan araştırmacı 1 (bir) yıla kadar varan bir süre içinde anlaşmanın sonlanacağı bir tarih belirleyebilir.  9. ALICI bu anlaşmanın bitiminde bütün materyalleri geri vermeyi veya ortadan  kaldırmayı ve bunu belgelemeyi kabul eder.  10. GÖNDERİCİ biyolojik materyali toplama, hazırlama ve göndermek için bir ücret talep  ediyorsa bu ücret burada belirtilecektir.  11. Bu anlaşmanın yürümesinde ALICI ve GÖNDERİCİ kurum amirleri ile destekleyici  sorumludur. Anlaşmazlık halinde ihtilafın çözümü için her iki ülke mahkemeleri de  yetkilidir.  **BİYOLOJİK MATERYALİ GÖNDEREN ARAŞTIRMACI BİLGİSİ**   |  |  | | --- | --- | | Adı Soyadı ve Unvanı: |  | | Uzmanlık Alanı: |  | | Kurumu: |  | | Adresi: |  | | Telefon: |  | | Faks: |  | | E-posta: |  |   **BİYOLOJİK MATERYALİ ALAN ALICI BİLGİSİ**   |  |  | | --- | --- | | Adı Soyadı ve Unvanı: |  | | Uzmanlık Alanı: |  | | Kurumu: |  | | Adresi: |  | | Telefon: |  | | Faks: |  | | E-posta: |  |   Bu anlaşmada belirtilen koşulları okudum ve anladım. Gönderilen materyalde bu anlaşmada belirtilen koşullara uyacağımı taahhüt ederim.   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | Gönderen  Araştırmacı | Gönderen  Destekleyici  Firma  Yetkilisi veya  Yasal  Temsilcisi | Klinik Şefi /  Ana Bilim  Dalı Başkanı | Kurum Amiri /  Rektör veya  Yetkilendirdiği  Makam | Alıcı Kurum  Yetkilisi | | El Yazısı ile  Adı Soyadı  Unvanı |  |  |  |  |  | | Tarih |  |  |  |  |  | | İmza: |  |  |  |  |  |   **Not:** Bu anlaşmada yer alan alıcı kurum yetkilisinin imzası yerine alıcı kurum tarafından verilecek olan ve içerik olarak bu anlaşmadaki hükümlere benzer hükümleri içeren imzalı “end use certificate” “son kullanım sertifikası” de kabul edilebilir. | **AGREEMENT FOR TRANSFER OF BIOLOGICAL MATERIAL TO BE USED IN CLINICAL TRIALS**  **Full name of the clinical trial:**  **Summary of the clinical trial:**  By this agreement, the investigator and the institution who send the biological material requires the CONSIGNEE institution to agree on the below terms before sending the biological material with a quantity of       which shall be used for       to be dispatched to the address       of      .  1. Delivered Biological materials shall be used only for the above-mentioned purposes or, for secondary purposes which are priorly approved by the CONSIGNOR institution in written.  2. CONSIGNEE cannot provide the biological material to the third parties without prior written approval of the CONSIGNOR institution. CONSIGNEE shall inform the CONSIGNOR regarding the requests that may come from the third parties.  3. Biological materials shall be dispatched by the CONSIGNOR to the CONSIGNEE without the identity information of the individuals.  4. CONSIGNEE shall use the biological materials in accordance with as the United Nations Human Genome and United Nations Human Genome and Universal Declaration of Human Rights.  5. Prior to the dispatch of the biological materials to the CONSIGNEE, informed volunteer consent forms approved by the Turkish Medicines and Medical Devices Agency and Ethics Committee which belong to the persons for whom the biological material is provided shall have been obtained from each volunteer.  6. CONSIGNEE acknowledges and agrees that the biological materials to be dispatched under this agreement shall be utilized for research purposes and have some hazardous characteristics associated with their usage. CONSIGNOR institution shall not be held responsible for the matters specified in this article.  7. CONSIGNOR and CONSIGNEE shall mutually determine and agree on their rights relating to a joint publication or a patent right that may arise and other rights regarding commercial developments at the beginning of the clinical trial.  8. This agreement shall be terminated in the event of the realization of either one of the following two provisions:  a. If the clinical trial has been terminated,  b. Within 30 (thirty) days as of the delivery of the written notice of any of the parties sent to the other party Other than noncompliance with the agreement clauses, violation of patent rights or risks that may cause hazardous effects on health, in case this agreement is terminated by the written notice of either party as per clause 8 (b), the investigator who provides the material may set a date when the agreement is going to be terminated within a period of up to 1 (one) year upon the request of the CONSIGNEE for not hindering CONSIGNEE’s research.  9.CONSIGNEE agrees to return or dispose of all materials and to evidence such acts accordingly in the event of termination of the agreement.  10. If CONSIGNOR requires a fee for collecting, preparing and sending the biological materials, such fee shall be determined hereunder.  11. Sponsor and the managers of the CONSIGNEE and CONSIGNOR shall be responsible from the execution of this Agreement and performances hereunder. In case of conflict, both countries of the parties’ courts are authorized.  **INFORMATION REGARDING THE INVESTIGATOR SENDING THE BIOLOGICAL MATERIAL**   |  |  | | --- | --- | | Name Surname and Title: |  | | Specialization: |  | | Institution: |  | | Address: |  | | Phone: |  | | Fax: |  | | E-mail: |  |   **INFORMATION REGARDING THE CONSIGNEE RECEIVING THE BIOLOGICAL MATERIAL**   |  |  | | --- | --- | | Name Surname and Title: |  | | Specialization: |  | | Institution: |  | | Address: |  | | Phone: |  | | Fax: |  | | E-mail: |  |   I read and understood the terms under this agreement. I hereby agree and undertake that I will act in accordance with the terms of this agreement with respect to the dispatched materials.   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | Consignor Investigator | Consignor Sponsor Company Official or Legal Representative | | Clinic Chief/Head of the Department | Chief Officer of the Institution/Rector or Assigned Person | Consignee Institution Official | | Name Surname and Title in Handwriting |  | |  |  |  |  | | Date |  | |  |  |  |  | | Signature: |  | |  |  |  |  |   **Note:** Instead of the signature of the consignee representative, a signed “end use certificate” including clauses similar to this agreement’s to be issued by the consignee institution may also be accepted. |