

# DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ KAPSAMINDA DESTEKLEYİCİ TALEBİ İLE YÜRÜTÜLECEK ÇALIŞMALAR VE HİZMETLER HAKKINDA YÖNERGE

## BİRİNCİ BÖLÜM Başlangıç Hükümleri

### Amaç

**MADDE 1-** (1) Bu Yönergenin amacı, Bakanlık ve bağlı kuruluşları ile kamu kurum ve kuruluşları haricindeki gerçek ve tüzel kişilerce, sağlık hizmetleri dışında, sağlık tesisi içinde veya hizmetin gerektirdiği yerde, Bakanlıktan veya sağlık tesisinden talep edilecek bilimsel görüş, proje, araştırma, uygulama ve benzeri hizmetler ile ilgili usul ve esasları belirlemek ve bu kapsamda izin başvuruları ve mali hükümlere ilişkin hususları düzenlemektir.

### Kapsam

**MADDE 2-** (1) Bu Yönerge, Bakanlığın merkez teşkilatı ile Bakanlığa bağlı sağlık tesislerini ve bünyelerinde görev yapan personeli kapsar.

(2) Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı (Sanayi Tezleri Projeleri - SANTEZ, Kalkınma Ajansları tarafından finansman desteği ile yapılan projeler gibi), Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı (İleri Teknoloji Araştırma Projeleri gibi), Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) ile Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu (TÜBİTAK) Ar-Ge projeleri gibi kamu kurum ve kuruluşları tarafından desteklenen çalışmalar ve hizmetler bu Yönerge kapsamında değerlendirilmez.

### Dayanak

**MADDE 3-** (1) Bu Yönerge; 4/1/1961 tarihli ve 209 sayılı Sağlık Bakanlığına Bağlı Sağlık Kurumları ile Esenlendirme (Rehabilitasyon) Tesislerine Verilecek Döner Sermaye Hakkında Kanununun 5 inci maddesi ile 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesininin 508 inci maddesine istinaden hazırlanmıştır.

### Tanımlar

**MADDE 4-** (1) Bu Yönergede geçen;

a) Araştırmacı: Sorumlu araştırmacının gözetimi ve denetimi altında, araştırmayla ilgili kritik yöntemlerin uygulanması veya araştırmayla ilgili önemli kararların alınması hususlarında sorumlu araştırmacı tarafından görevlendirilen hekim veya dış hekimini,

b) Araştırma bütçe formu: Destekleyiciler tarafından hazırlanan ve çalışmanın yürütüleceği merkezin, çalışmayı yapan kişilerin ve yapılacak işlemlerin bulunduğu dokümanı,

c) Çalışma: Proje, araştırma, uygulama ve benzeri hizmetleri,

ç) Çalışma ekibi: Çalışmanın yürütülmesinden sorumlu olan sorumlu araştırmacı, araştırmacı ve yardımcı araştırma personelini,

d) Destekleyici: Çalışmanın veya hizmetin başlatılmasından, yürütülmesinden ve finanse edilmesinden sorumlu olan kamu kurum ve kuruluşları haricindeki gerçek veya tüzel kişileri,

e) Genel Müdürlük: Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğünü,

f) İnceleme komisyonu: Bu Yönerge kapsamında çalışma başvurularını değerlendirmek üzere Genel Müdürlük bünyesinde teşkil edilen yapıyı,

g) Safi tutar: Destekleyici tarafından yapılan ödemeden kanuni kesintiler ve varsa sağlık tesisi giderleri düşüldükten sonra dağıtımına esas geliri,



ğ) Sağlık tesisi: Sağlık hizmeti sunmak üzere oluşturulan sağlık yapıları ile sağlık insan gücü, araç gereç ve tıbbi donanım şartlarını taşıyan, hizmet rolüne göre eğitim ve araştırma hizmeti de verebilen Bakanlık bünyesindeki ikinci ve üçüncü basamak tesislerini,

h) Sağlık tesisi bütçe formu: Destekleyiciler veya yasal temsilcisi tarafından hazırlanan ve EK-3'de örneği bulunan dokümanı,

1) SHGM: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünü,

i) Sorumlu araştırmacı: Araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış olup ilgili merkezde araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan hekim veya dış hekimini,

j) TİTCK: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu, ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

### Talep Edilebilecek Çalışmalar ve Hizmetler ile Genel Esaslar

#### Talep edilebilecek hizmet veya çalışmalar

**MADDE 5-** (1) Döner sermaye işletmesi kapsamında destekleyiciler tarafından talep edilebilecek çalışmalar;

a) Klinik araştırmalar,

b) Gözlemsel çalışmalar,

c) Düşük riskli bilimsel çalışmalar,

ç) Piyasa arz sonrası çalışmaları,

d) Sağlıklı ve/veya hasta gönüllüler ve/veya verileri üzerinde yapılması planlanan geriye dönük arşiv taramaları, yaşam alışkanlıklarını değerlendirilme araştırmaları gibi insana hiçbir şekilde doğrudan müdahale edilmesini gerektirmeden müdahale içermeyen bilimsel çalışmalar,

e) Sağlık alanına evrensel veya ulusal ölçülerde katkı sağlaması beklenen bilimsel içerikli çalışma ve projeler,

gibi gelir getirici çalışmalardır.

(2) Döner sermaye işletmesi kapsamında destekleyiciler tarafından talep edilebilecek hizmetler;

a) Danışmanlık hizmeti,

b) Sağlık alanında verilebilecek kurs ve eğitim hizmeti,

c) Yazılı ve görsel medyada ticari amaçlı işlerde (video çekimi gibi) yer alınması,

ç) Kongre, seminer, sempozyum gibi yurtiçi ve yurtdışı bilimsel toplantılarda konuşmacı ve/veya oturum başkanı olarak görev alınması veya bildiri sunulması,

d) Bilimsel görüş verilmesi,

gibi gelir getirici hizmetlerdir.

#### Genel esaslar

**MADDE 6-** (1) Çalışmaların ve hizmetlerin, ilgili kurumların ana faaliyetlerini ve personelin görevini aksatmayacak şekilde yürütülmesi esastır. Birden fazla çalışmada görev alacak personelin görevini aksatmadığını ve yürüttüğü çalışma sayısını ibraz ederek ilgili sağlık tesisinin başhekiminden izin alınır.

(2) Çalışma yapılmak istenen sağlık tesisi, çalışmanın doğru ve güvenli bir şekilde gerçekleştirebilmesine imkân sağlayacak yeterli sayıda nitelikli personel ve yeterli olanaklara sahip olmalıdır.

(3) Çalışma ekibi üyeleri çalışmayı belirlenen süre içerisinde ve uygun bir şekilde yürütmek ve tamamlamak için yeterli zamana sahip olmalıdır.



(4) Çalışma ile ilgili meri mevzuatta öngörülen etik kurul onayı, TİTCK, SHGM ve Genel Müdürlük izni gibi diğer onay ve izin başvurularının yapılması ve alınmasına ilişkin sorumluluk destekleyici ve varsa yasal temsilcisine aittir.

(5) Destekleyici ve varsa yasal temsilcisi, ilgili çalışma ve hizmet kapsamına giren bütün alanlardaki meri mevzuata uymakla yükümlüdür. Bu konuda doğacak anlaşmazlık ve hak ihlallerinden destekleyici ve varsa yasal temsilcisi sorumludur.

(6) Hizmet verecek kişilerin talep edilen konu ile ilgili alanda en az lisans eğitimi almış olması esastır. Hizmet verebilecek kişiler arasında konu ile ilgili kurs, eğitim veya sertifika aldığını belgelendirenler öncelikli olarak değerlendirilir.

(7) Destekleyiciler tarafından talep edilen hizmetin danışmanlık hizmeti kapsamına girip girmediği hususu; sağlık tesisine yapılacak başvurularda sağlık tesisi bünyesinde teşkil edilen bir komisyon marifetiyle, merkez teşkilata yapılacak başvurularda ise ana hizmet birim amirleri veya birim amirinin gerekli görmesi halinde bir komisyon marifetiyle yapılır.

(8) Hizmet verecek kişiler, hizmet kapsamında araç gereç ve laboratuvar gibi kurumun olanaklarını bağlı olduğu başhekim veya ana hizmet birimi amiri onayı olmadan kullanamaz.

(9) Bir çalışmada yer alan personel yürütülen çalışma konusuyla ilgili olarak aynı anda danışmanlık hizmeti veremez.

(10) Kongre, seminer, eğitim, konferans, video çekimi gibi faaliyetler, eğitici, konuşmacı, danışman, oturum başkanı veya benzeri bir hizmet veren kişilerin konuşmalarından ve bildirdikleri görüşlerden doğan sorumluluk kendisine ait olup kurumunu bağlamaz.

(11) Çalışma ekibi dışındaki sağlık tesisi çalışanlarına araştırma ile ilgili görevler verilmez.

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

### İzin Başvuruları

#### Sağlık tesisi sözleşmeleri

**MADDE 7-** (1) TİTCK ve SHGM'nin görev alanına giren konular ile ilgili alınan izne müteakiben destekleyici veya yasal temsilcisi tarafından ilgili sağlık tesisine çalışma sözleşmesi iletilir. Çalışmanın tanımı, gerekçesi, süresi, personelin araştırmadaki günlük çalışma süresi, kapsamı, kaç gönüllüyü içerdiği, bütçe ve personel dökümü, çalışma sürecinde yapılacak olan işlemler ve miktarları, destekleyici veya yasal temsilcisi ile sağlık tesisi arasında yapılacak sözleşmede yer alır. (EK-2)

(2) Sözleşmede; çalışmada görev alacak kişilerin adı soyadı ve ünvanları, çalışmadaki rol ve görevleri, çalışma grubunda yer alan personele yapılacak ödemelerle ilgili gelirin paylaşım oranları ve ödeme zamanına ilişkin bilgiler yer alır. Personel ödemelerinin toplam bütçesi belirtilir.

(3) Sağlık tesisinden alınacak hizmetler, hizmet miktarı ve her birinin hizmetin bütçe tutarı belirtilir. Bununla birlikte personel ödemeleri, sağlık tesisinden alınacak hizmetlerin toplam bütçesi ve varsa sair giderlere yönelik tutarlarının da olduğu çalışmanın bütünü kapsayan finansal tablo oluşturularak sağlık tesisi bütçe formu hazırlanır. (EK-3)

(4) Başhekim sorumlu araştırmacının ve personelin diğer sözleşmelerdeki çalışma süresi ile günlük çalışma sürelerini dikkate alarak sağlık tesisindeki görevlerini aksatmayacak şekilde birden fazla araştırmada görev almasına onay verebilir.

(5) Çalışmanın gizlilik gerektirdiği durumlarda, sözleşmede gizliliğe ve gizliliğin ihlali halinde tarafların yasal yükümlülüklerine ilişkin hususlara da yer verilir.

(6) Sağlık tesisi kendisine iletilen sözleşmeye ilişkin incelemesini 10 (on) iş günü içerisinde yapar ve varsa itiraz ettiği hususları destekleyiciye veya yasal temsilcisine bildirir.



(7) Sağlık tesisi ve destekleyici veya yasal temsilcisi arasında mutabık kalınan sözleşme taraflarca imzalanır. Birden fazla sağlık tesisinde yapılan çalışmalarda, her bir sağlık tesisi için ayrı sözleşme imzalanır.

(8) Sağlık tesisince uygun bulunan ve imzalanan sözleşme ile varsa diğer belgeler destekleyiciye bildirilir.

#### **Klinik araştırma koordinasyon birimleri**

**MADDE 8-** (1) Bakanlığa bağlı sağlık tesislerinde klinik araştırma koordinasyon birimleri kurulur.

(2) Koordinasyon birimleri;

a) Sağlık tesisinde yapılması planlanan çalışma ve hizmetlere dair ön fizibilite çalışması yapılması,

b) Yapılması planlanan çalışma başvurusu hakkında sağlık tesisi ve destekleyici veya varsa yasal temsilcisi arasında sözleşme imzalanması süreçlerinin koordine edilmesi,

c) Gerekli duyulması halinde yapılması planlanan çalışmalara ilişkin inceleme komisyonu ile koordinasyon sağlanması,

ç) Çalışma ve hizmetlerin başlatılması ve yürütülmesi süreçlerinde destekleyici ve varsa yasal temsilcisi ile sorumlu araştırmacı, etik kurul ve döner sermaye saymanlığı arasındaki koordinasyonun sağlanması,

ve benzeri iş ve işlemleri yürütür.

(3) Mükemmeliyet Merkezi oluşturulan sağlık tesislerinde koordinasyon birimi kurulmaz. Koordinasyon birimi ile ilgili iş ve işlemler mükemmeliyet merkezleri tarafından yürütülür.

(4) İlgili birimde görev alacak personelin iyi klinik uygulamaları konularında eğitim almış nitelikli sağlık meslek mensubu ve bu alanda çalışan diğer kişilerden olması esastır.

(5) Etik kurul üyeleri ilgili birimlerde görev alamaz.

(6) Destekleyici tarafından talep konusu belirlenmiş ancak sorumlu araştırmacısı, çalışma ekibi, protokolü ve bütçesi henüz belirlenmemiş çalışmalara ilişkin koordinasyon birimine başvuruda bulunulabilir. Bu talep ile değerlendirme ilgili çalışmanın sağlık tesisinde gerçekleştirilmesine dair ön fizibilite çalışması ile sınırlıdır. Bu talepler, birimin koordinasyonunda çalışma konusuyla ilgili klinikler ile birlikte değerlendirilir.

#### **Çalışma izin başvuruları**

**MADDE 9-** (1) Destekleyici veya yasal temsilcisi tarafından Bakanlığa bağlı sağlık tesislerinde 5 inci maddenin birinci fıkrasında belirtilen çalışmaların yapılabilmesi için dördüncü fıkrada belirtilen belgeler ile Genel Müdürlüğe başvuru yapılır.

(2) Başvurular, Genel Müdürlüğün görevlendireceği, konu ile ilgili tecrübeye sahip 5 (beş) asil, 2 (iki) yedek üyeden oluşan inceleme komisyonu tarafından başvuru belgelerinin tam olması durumunda 10 (on) iş günü içinde değerlendirilir ve uygun görülmesi halinde izin verilir.

(3) Başvuruların değerlendirilmesi, ilgili sağlık tesislerinden alınacak hizmetlere ilişkin bütçe incelemesini içerir. Bütçe incelemesi ile çalışma kapsamında sağlık hizmetlerinin fiyatlandırılması yapılarak sağlık tesisi bütçe formuna nihai şekli verilir.

(4) Genel Müdürlüğe sunulan izin başvurusu aşağıda belirtilen belgeleri içerir:

a) Destekleyicinin veya yasal temsilcisinin Genel Müdürlüğe hitaplı dilekçesi,

b) Sağlık tesisinin fiziki yapısı ile idari ve teknik kapasitesi doğrultusunda çalışmanın ilgili sağlık tesisinde yapılabileceğine dair sağlık tesisi başhekimin teyit yazısı,

c) Araştırma bütçe formu, sağlık tesisi bütçe formu ve sağlık tesisi sözleşmesi,

ç) Amaç, kapsam, yöntem gibi çalışma basamaklarının yer aldığı Türkçe protokol özeti,

d) TİTCK izni veya SHGM'nin görev alanına giren konularda SHGM'nin izni,

e) Etik kurul onayı,



f) Destekleyici veya yasal temsilcisinin ilgili personelinin iletişim bilgileri.

(5) Başvurunun değerlendirmeye alınabilmesi için tüm belgelerin eksiksiz olarak sunulması zorunludur. Değerlendirme sonucunda başvuru sahibinden dördüncü fıkrada belirtilen belgelerde düzeltme ve açıklama talep edilebilir. Destekleyici tarafından 7 (yedi) iş günü içerisinde tamamlanmayan başvurular iade edilir. Güncellenen başvuru, ikinci ve üçüncü fıkrada belirtilen usul ve esaslar doğrultusunda değerlendirilir.

(6) Devam eden çalışmalar için, çalışmaya yeni bir sağlık tesisinin eklenmesi planlandığında birinci fıkrada belirtilen usul ve esaslar ile Genel Müdürlüğe başvuruda bulunulur.

(7) Genel Müdürlük tarafından izin başvurularının değerlendirilmesi ve sağlık tesisi bütçe formuna nihai şeklinin verilmesi hizmetine karşılık olarak hizmet bedeli talep edilir. Bu ücret Genel Müdürlük tarafından belirlenir ve ilan edilir.

### **Genel Müdürlük inceleme komisyonu**

**MADDE 10-** (1) İnceleme komisyonuna, Genel Müdürlük tarafından konuyla ilgili tecrübeye sahip Bakanlık merkez teşkilatı ve taşra teşkilatı bünyesindeki personel görevlendirilebilir. Komisyon üyelerinin görev süresi 6 ay ile 1 yıl arasındadır. Görev süresi biten üye yeniden görevlendirilebilir.

(2) Komisyon, Genel Müdürlük tarafından belirlenen ve önceden ilan edilen zamanlarda toplanır.

(3) Genel Müdürlük bünyesinde, gerek görülmesi halinde birden fazla inceleme komisyonu oluşturulur.

(4) Çalışma kapsamında sağlık tesislerinde verilecek hizmetlerin ücretlendirilmesi, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından yayımlanan Kamu Sağlık Hizmetleri Fiyat Tarifesi doğrultusunda incelenir. Klinik araştırma ve projelerde yer alan sağlık hizmetlerinin fiyatları, Kamu Sağlık Hizmetleri Fiyat Tarifesinde yer alan fiyattan daha düşük olmaması koşuluyla, inceleme komisyonunca belirlenir.

(5) İnceleme komisyonunun çalışma usul ve esasları ile görev süreleri Genel Müdürlük tarafından belirlenir.

### **Merkez teşkilat çalışma izin başvuruları**

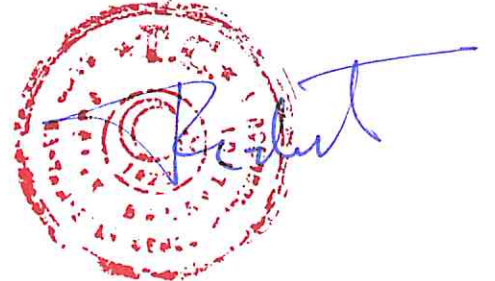
**MADDE 11-** (1) Destekleyiciler tarafından Bakanlık merkez teşkilatında yapılması talep edilen çalışmalar için, çalışmanın kapsamı, bütçesi ve diğer gerekli bilgileri içeren belgeler ile ilgili Genel Müdürlüğe/ Başkanlığa başvuru yapılır. İlgili birim tarafından değerlendirilen çalışma, Genel Müdürlük/ Başkanlık onayına sunulur ve uygun görüldüğü takdirde izin verilir.

### **Hizmet izin başvuruları**

**MADDE 12-** (1) 5 inci maddenin ikinci fıkrasında belirtilen hizmet türlerini yapılabilmesi için;

a) Destekleyici veya yasal temsilcisi tarafından, hizmeti verecek sağlık tesislerinde görevli personel için ilgili sağlık tesisine, Bakanlık merkez teşkilatında görevli personel için ilgili Genel Müdürlüğe/ Başkanlığa resmi yazı ile başvuru yapılır.

b) Başvuruda hizmetin tanımı ve kapsamı, yeri, süresi, tarihleri ile hizmet karşılığı ödenecek ücret belirtilir. Hizmet verecek kişilerin ve varsa diğer kişilerin görevlendirilmesi; kurumun ana faaliyetlerini aksatmayacak şekilde yürütülmesi kaydıyla, personelin çalıştığı sağlık tesisinin başhekimi, merkez teşkilatta görevli personel için Genel Müdür/ Başkan tarafından yapılır.



## DÖRDÜNCÜ BÖLÜM Mali Hükümler

### Çalışma ve hizmetlerin geliri, gideri ve yasal kesintileri

**MADDE 13-** (1) Çalışma ve hizmetler için belirlenen toplam tutar, destekleyici tarafından Döner Sermaye İşletmesi hesabına veya vezneye yatırılır ve döner sermayeye gelir kaydedilir.

(2) Toplam tutardan;

a) Var ise, sağlık tesisince çalışma ile bağlantılı yapılan giderler,

b) Hazine payı,

c) 24/5/1983 tarihli ve 2828 sayılı Sosyal Hizmetler Kanununun 18 inci maddesinin birinci fıkrasının (k) bendi gereğince ayrılacak pay,

ç) Merkez hissesi,

gibi yasal kesintiler düşülerek safi tutar belirlenir.

(3) Yapılan sözleşmelerde çalışma ve hizmet karşılığında ödenen bedellerin iade edilmeyeceği belirtilir.

### Ücretlendirme ile ilgili hususlar

**MADDE 14-** (1) Çalışma ve hizmetlerden elde edilen gelirin safi tutarının % 65'i ilgili personele ödenir. Çalışmalarda, ilgili personele ödenecek kısmın dağıtımını, EK-1'de belirtilen hususlara göre yapılır.

(2) Çalışma ve hizmetlerden elde edilen gelirin safi tutarının %35'i ise ilgili kuruma gelir olarak kaydedilir.

(3) Çalışma ekibinde birden fazla kişi bulunması durumunda çalışmalarda ilgili personele ödenecek kısmın dağıtım oranı, yaptıkları hizmetler, risk, emek, zaman ve katkı payı gibi unsurlar dikkate alınarak, sorumlu araştırmacı tarafından belirlenir ve sözleşmede belirtilir. İlgili sağlık tesisi başhekimisi tarafından onaylanır.

(4) Çalışmayı ve hizmeti yürüten personele yapılacak ödeme; gelir tahsilatının yapıldığı tarihi izleyen bir ay içinde veya bedelin peşin tahsil edilmesi halinde gerçekleşme oranına bağlı olarak aylara bölünerek yapılabilir.

(5) Personele yapılan ödemelerde 209 sayılı Kanunun 5 inci maddesinin ikinci fıkrasında öngörülen tavan sınırlamaları dikkate alınmaz. Bu ödemelerin yapılmasında 31/12/1960 tarihli ve 193 sayılı Gelir Vergisi Kanununda belirtilen vergi dilimleri dikkate alınarak hesaplanan gelir vergisi ve damga vergisi kesintisi uygulanır.

(6) Bu Yönerge kapsamında yapılan çalışma ve hizmetlerden elde edilen gelir, 209 sayılı kanunun 5 inci maddesinin ikinci fıkrasına dayanılarak çıkarılan Ek Ödeme Yönetmeliği uyarınca tespit edilen dağıtılabilecek ek ödeme tutarı hesabına dahil edilmez.

(7) Bu tür çalışmaların yapıldığı Bakanlığa bağlı sağlık tesislerinde üniversiteler ile birlikte kullanımdakiler de dahil olmak üzere 209 sayılı Kanun ve diğer ilgili mevzuatı çerçevesinde ödeme yapılır.

## BEŞİNCİ BÖLÜM

### Çalışmaların Yürütülmesi ile İlgili Esaslar

**MADDE 15-** (1) Mevzuatı uyarınca TİTCK iznine tabi çalışmalar, TİTCK izni veya SHGM'nin görev alanına giren konularda SHGM'nin izni alınmadan ilgili sağlık tesislerinde başlatılamaz.



(2) TİTCK izni veya SHGM'nin görev alanına giren konularda SHGM'nin iznine tabi çalışmalarda, sağlık tesisi ve destekleyici veya yasal temsilcisi arasında yapılacak sözleşme, ilgili çalışma TİTCK tarafından onaylandıktan sonra imzalanır.

(3) İlgili tüm izinlerin ve sözleşmelerin aslı veya onaylı sureti ilgili sağlık tesisinde çalışma dosyasında muhafaza edilir.

(4) TİTCK izni veya SHGM'nin görev alanına giren konularda SHGM'nin iznine tabi çalışmaların başlatılması, yürütülmesi, durdurulması veya sonlandırılması işlemleri, ilgili mevzuatına göre yapılır.

## **ALTINCI BÖLÜM**

### **Son Hükümler**

#### **Yürürlükten kaldırılan yönerge**

**MADDE 16-** (1) 20.02.2013 tarihli ve 1488 sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe giren Döner Sermaye İşletmesi Kapsamında Destekleyici Talebi ile Yürütülecek Çalışmalar ile İlgili Usul ve Esaslar Hakkında Yönerge yürürlükten kaldırılmıştır.

#### **Mevcut çalışmalar ve hizmetler**

**Geçici Madde 1-** (1) Bu Yönergenin yürürlük tarihinden önce başlatılmış ve devam eden çalışma ve hizmetler için çalışmada veya hizmetin kapsamında bir değişiklik yapılmadığı sürece, bu Yönerge hükümlerine göre yeni bir başvuru yapılmaz. Mevcut izin ve sözleşmeler geçerli olmaya devam eder.

#### **Yürürlük**

**MADDE 17-** (1) Bu Yönerge Bakan onayı ile yürürlüğe girer.

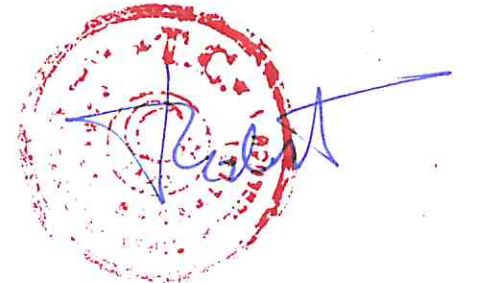
#### **Yürütme**

**MADDE 18-** (1) Bu Yönerge hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.



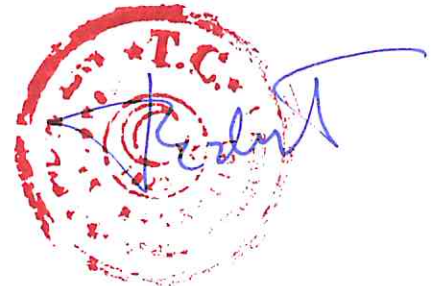
**EK-1: ÇALIŞMA TÜRLERİNE GÖRE HİZMET VEREN PERSONEL ARASINDA  
PAY DAĞITIM ORANLARI (%65)**

Çalışma/Hizmet Türleri		Pay Dağıtımına Esas Asgari Oran (%)	
Klinik Araştırma Gözlemsel Çalışma Müdahalesiz Bilimsel Araştırma ve Projeler	Çalışma Ekibi	Sorumlu Araştırmacı	50
		Araştırmacı	25
		Araştırma Eczacısı	10
		Araştırma Hemşiresi	10
		Diğer Personel	5
Çalışma Dışı Etkinlikler: Danışmanlık, konuşmacı ve/veya oturum başkanlığı (kongre, seminer, eğitim, konferans, video çekimi gibi etkinliklerde) bilimsel görüş verilmesi, yazılı veya görsel medyada yer alınması gibi etkinlikler	Pay dağıtımı yer alan kişi sayıları dikkate alınarak yapılır.		





<b>EK-2</b>	<b>SAĞLIK TESİSİ SÖZLEŞMESİ</b>
1	Taraflar
2	Konusu (Tanımı)
3	Gerekçesi
4	Süresi
5	Personelin araştırmadaki günlük çalışma süresi (Her bir personel için ayrı olarak saat cinsinden belirtilecektir.)
6	Kapsamı
7	Gönüllü Sayısı
8	Personel İçin Ödenecek Ücret (Her bir personel adı soyadı, ünvanı, çalışmadaki rol ve görevleri, paylaşım oranları ayrı olarak belirtilecektir.)
9	Ödeme Zamanı
10	Diğer Giderler (TL)
11	Toplam Bütçe (TL)
12	Ortakların Yükümlülüğü
13	Veri Hakları
14	Gizlilik ve Verilerin Korunması
15	Süre ve Fesih
16	Veri Yönetimi
17	Tazminat ve Yükümlülük
18	Diğer Hususlar (Sözleşmede yer almayan ve sonradan ortaya çıkan durumların yönetimi)
19	Taraflar, İmza, Tarih



<b>EK-3</b>	<b>SAĞLIK TESİSİ BÜTÇE FORMU</b>				
Sağlık Tesisi Adı					
Çalışmanın Adı					
Çalışmanın Protokolü					
A. Çalışma Ekibi / Personel Bütçesi					
1- Sorumlu Araştırmacı (%)					
2- Araştırmacı (%)					
3- Diğer kişiler (%)					
Toplam					
<b>B. Hizmetler Bütçesi</b>					
Hizmetin Adı	SUT Kodu	Miktarı (Tekrar Sayısı)	Kamu Satış Tarifesi Bedeli (Birim Fiyat) (TL)	Destekleyicinin/Yasal Temsilcinin Teklif Ettiği Bedel	Toplam Tutar (TL)
Hizmet Giderinin Genel Toplamı					
C. Varsa Diğer Giderler (Bütçesi)					
Araştırma Bütçesi Genel Toplam					
Sorumlu Araştırmacı İmza/Tarih	Destekleyici/Yasal Temsilci İmza/Tarih		Başhekim İmza/Tarih		

