|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **KLİNİK ARAŞTIRMALARDA KULLANILACAK BİYOLOJİK MATERYAL TRANSFER ANLAŞMASI** |  | **AGREEMENT FOR TRANSFER OF BIOLOGICAL MATERIAL TO BE USED IN CLINICAL TRIALS** |
| **Araştırmanın açık adı** :       |  | **Full name of the clinical trial** :       |
| **Protokol kodu** :       |  | **Protocol code** :       |
| **Doküman tarihi** :       |  | **Date of document** :        |
| İşbu anlaşma ile biyolojik materyali gönderen araştırmacı ve kurum “     ” isimli araştırmada kullanılmak üzere gönderilecek “(Biyolojik materyal türünü ve miktarını giriniz)”       amacı ile kullanılması üzere       adresindeki       merkezine göndermeden önce GÖNDERİCİ ve ALICI’dan aşağıdaki koşulları kabul etmesi istenmektedir; |  | By this agreement, the investigator and the institution who send the biological material requires the CONSIGNEE and CONSIGNOR to agree on the below terms before sending (Specify biological material type and amount) which shall be used for       to be dispatched to the address       of      . |
| 1. Gönderilen biyolojik materyaller yalnızca yukarıda yazılı amaç için kullanılabilir. ALICI biyolojik materyallerin alınma amacından dışında ikincil amaç için kullanılma isteklerini GÖNDERİCİ’ye yazılı olarak bildirecektir.
2. Biyolojik materyaller ALICI’ya gönderilmeden önce biyolojik materyalin sağlandığı gönüllülere ait Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve Etik Kurul’un onayladığı tüm kullanım amaçlarına yönelik olarak düzenlenmiş bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun her bir gönüllüden alınmış olması gerekmektedir.
3. ALICI biyolojik materyali GÖNDERİCİ’nin yazılı izni olmadan üçüncü kişi/kurumlara vermeyecektir.
4. Biyolojik materyaller GÖNDERİCİ tarafından bireyin kimlik ve tanımlayıcı bilgileri olmaksızın ALICI’ya gönderilecektir.
5. ALICI biyolojik materyalleri Birleşmiş Milletler İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Beyannamesine uygun olarak kullanacaktır.
6. Bu anlaşma ile gönderilecek biyolojik materyalin araştırma için kullanılacak olduğu ve biyolojik materyal kullanımına ait risklerin var olduğu ALICI tarafından kabul edilmektedir. Söz konusu risklere karşı uygun önlemlerin alınması gerekmektedir.
7. GÖNDERİCİ ve ALICI gönderilen biyolojik materyalin herhangi bir şekilde ticari kazanç kaynağı olarak kullanılamayacağı ancak elde edilebilecek fikri mülkiyet ve patent haklarının bu durumdan istisna olduğu kabul etmektedir. GÖNDERİCİ ve ALICI söz konusu haklarını araştırma başlangıcında karşılıklı olarak belirleyecektir.
8. ALICI bu anlaşmanın sonlanması veya biyolojik materyalin sağlandığı gönüllülere ait anlaşmanın 2. maddesinde belirtilen olurun geri çekilmesi halinde bütün materyalleri geri vermeyi veya ortadan kaldırmayı ve bunu belgelemeyi kabul eder.
9. Bu anlaşma, araştırmanın sonlanması, ilgili mevzuat hükümlerine uyulmaması veya ilgili tarafların anlaşma hükümlerine uymaması durumlarında son bulacaktır..
10. Bu anlaşmanın yürütülmesinde ALICI ve GÖNDERİCİ yetkilileri sorumludur. Anlaşmazlık halinde ihtilafın çözümü için her iki ülke mahkemeleri de yetkilidir.
 |  | 1. Delivered biological materials shall be used only for the above-mentioned purposes. CONSIGNEE shall use those materials only for secondary purposes, which are initially approved by the CONSIGNOR in written.
2. Prior to the dispatch of the biological materials to the CONSIGNEE, Turkish Medicines and Medical Devices Agency and Ethics Committee approved informed consent forms, which belong to the persons for whom the biological material is provided, should be obtained. This consent form should explain all the purposes of use of the biological samples.
3. CONSIGNEE cannot provide the biological material to the third parties without prior written approval of the CONSIGNOR.
4. Biological materials shall be dispatched by the CONSIGNOR to the CONSIGNEE without the identity or any descriptive information of the individuals.
5. CONSIGNEE shall use the biological materials in accordance with as the United Nations Human Genome and Universal Declaration of Human Rights.
6. CONSIGNEE acknowledges and agrees that the biological materials to be dispatched under this agreement shall be utilized for research purposes and have some risks associated with their usage. Appropriate preventive actions should be taken for those risks.
7. CONSIGNOR and CONSIGNEE shall mutually agree that the biological materials cannot be used as a source for any commercial profit and the rights relating to a joint publication or a patent right that may arise may be the only exception for that. CONSIGNOR and CONSIGNEE shall mutually agree on those rights prior to trial initiation.
8. CONSIGNEE agrees to return or dispose of all materials and to evidence such acts accordingly in the event of termination of the agreement or withdrawal of written consent of the volunteer referred in Item 2.
9. This agreement shall be terminated in the event of, termination of the trial, violation on the terms of related regulations or noncompliance with agreement clauses of either of the parties.
10. 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.
 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **BİYOLOJİK MATERYALİ GÖNDEREN ARAŞTIRMACI BİLGİSİ** |  | **INFORMATION REGARDING THE INVESTIGATOR SENDING THE BIOLOGICAL MATERIAL** |
| Adı Soyadı ve Unvanı |       |  | Name Surname and Title |       |
| Uzmanlık Alanı |       |  | Specialization |       |
| Kurumu |       |  | Institution |       |
| Adresi |       |  | Address |       |
| Telefon |       |  | Telephone |       |
| Faks |       |  | Fax |       |
| E-posta |       |  | E-mail |       |
| **BİYOLOJİK MATERYALİ ALAN ALICI BİLGİSİ** |  | **INFORMATION REGARDING THE CONSIGNEE RECEIVING THE BIOLOGICAL MATERIAL** |
| Adı Soyadı ve Unvanı |       |  | Name Surname and Title |       |
| Uzmanlık Alanı |       |  | Specialization |       |
| Kurumu |       |  | Institution |       |
| Adresi |       |  | Address |       |
| Telefon |       |  | Telephone |       |
| Faks |       |  | Fax |       |
| E-posta |       |  | E-mail |       |
| Bu anlaşmada belirtilen koşulları okudum ve anladım. Gönderilen materyalde bu anlaşmada belirtilen koşullara uyacağımı taahhüt ederim. |  | 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. |
|  | **GÖNDERİCİ** | **ALICI** |  |  | **CONSIGNOR** | **CONSIGNEE** |
| GönderenAraştırmacı | GönderenDestekleyici FirmaYetkilisi veyaYasal Temsilcisi | Eğitim Görevlisi /Ana BilimDalı Başkanı | Kurum Amiri /Rektör veyaYetkilendirdiğiMakam | Alıcı KurumYetkilisi |  | Consignor Investigator | Consignor Sponsor Company Official or Legal Representative | Chief /Head of the Department | Chief Officer of the Institution /Rector or Assigned Person | Consignee Institution Official |
| Adı SoyadıUnvanı |  |  |  |  |  |  | Name Surname and Title  |  |  |  |  |  |
| Tarih |       |       |       |       |       |  | Date |       |       |       |       |       |
| İmza |  |  |  |  |  |  | Signature |  |  |  |  |  |
| 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 kullanm sertifikası” de kabul edilebilir. |  | 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. |