

**HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ KANSER MERKEZİ
VE
BIONTECH TÜRKİYE
ARASINDAKİ İŞ BİRLİĞİ MUTABAKAT ZAPTI**

İşbu Mutabakat Zaptı (bundan sonra Mutabakat olarak da anılabilir) çerçevesinde Hacettepe Üniversitesi Kanser Enstitüsü, Ankara ve Biontech Türkiye İstanbul, (bundan sonra Taraflar olarak anılacaktır), Türkiye Cumhuriyeti mevzuatı ve olanaklarının sınırları dahilinde iş birliği yapacaklardır. Bu Mutabakat Zaptı çerçevesinde imza yetkilileri olan Hacettepe Üniversitesi temsil eden Rektör Prof. Dr. Mehmet Cahit Güran ile BioNTech Türkiye'nin ana şirketi olan BioNTech SE İcra Kurulu Başkanı Prof. Dr. Uğur Şahin aşağıdaki maddeleri kabul etmişlerdir.

Madde 1

AMAÇ

Taraflar şu amaçları paylaşmaktadırlar: (a) Türkiye'deki ve dünya genelindeki hastaların yeni ve özgün tedavilerden faydalanmaları ve (b) özellikle Türk halkına yeni ve yaratıcı, potansiyel olarak hayat kurtarıcı tedavilere yönelik klinik araştırmalara dahil olma imkanı verilmesi.

Madde 2

İŞBİRLİĞİ TÜRLERİ

1. Kanser ve enfeksiyon hastalıkları ile mücadeleye odaklı araştırma ve geliştirme aşamasında bulunan mRNA ve immunoterapi teknolojilerinin, 2030 yılına kadar araştırma, klinik çalışmalar ile sağlık hizmetleri alanındaki diğer potansiyel kullanımlar yoluyla mRNA immunoterapilerini Türkiye'deki 4,000 hastaya ulaştırmak konusunda çalışmalar yapmak.
2. Türkiye'de yenilikçi ilaçların geliştirilmesi ve klinik araştırmalarla ilgili stratejik işbirliği için aşağıdaki projeler hakkında görüşmeleri başlatmak:
 - 2.1. Hacettepe Üniversitesi Kanser Merkezindeki klinik çalışmalar için operasyonel süreçleri hızlandırmak amacıyla araştırmalarda bulunmak. Bununla ilgili olarak, ileri bir tarihte belirlenecek ve taraflarca ayrıca onaylanacak klinik çalışmalarda merkez ve hasta alımını hızlandırmaya yönelik bir strateji geliştirilmesi ve ek protokol ile düzenlenmesi.
 - 2.2. Uluslararası ve ulusal veri gizliliği düzenlemeleri ve kanunu dikkate alınarak, BioNTech klinik çalışmalarıyla ilgili, klinik çalışmaya uygun potansiyel hastaları belirleyebilmek için Elektronik Sağlık Kayıtlarının kullanılabilmesinin fizibilitesini ve uygulanabilirliğinin değerlendirilmesi.
3. İkinci maddede bahsi geçen işbirliği projelerinin karşılıklı faydalı olduğunun değerlendirilmesi halinde Taraflar, Hacettepe Üniversitesi Kanser Merkezindeki yürütülecek klinik çalışmaları daha da genişletmek ve bu çalışmaların sayılarını artırmak için müzakerelerde bulunacaklardır.





4. Hacettepe Üniversitesi Kanser Merkezindeki sağlık çalışanlarına, lisans ve/veya lisansüstü öğrencilere yönelik muhtemel BioNTech tesislerindeki eğitim ve stajyerlik programının araştırılması.

Madde 3

GENEL HÜKÜMLER

- a. Bu Mutabakat Zaptı yasal olarak bağlayıcı olmayıp, Taraflar arasındaki ilişkinin plan ve uygulaması ile ilgili prensipler olarak değerlendirilebilir. Bu nedenle yasal bir sözleşme niteliği taşımamakta olup, Tarafların resmi bir sözleşmeyi sonuçlandırmak adına iyi niyetle görüşmeye devam edecek olmasına karşın, bu mutabakat zaptı taraflar arasında hiçbir yasal yükümlülük, hak veya sorumluluk teşkil etmeyecektir.
- b. Ortak araştırma çalışmaları kapsamında yapılacak faaliyetler her bir tarafın olanakları ve koşullarına göre ayrıca planlanacak ve usul ve esasları taraflar arasında imzalanacak ek protokolle belirlenecektir.
- c. Yukarıda tarif edilen faaliyetler, Türkiye Cumhuriyeti ülke mevzuatı ve tarafların bütçe kaynakları ile sınırlıdır.
- d. İşbu Mutabakat Zaptı, Taraflardan hiçbiri için finansal anlamda bağlayıcı değildir.
- e. İşbu Mutabakat Zaptı'nın imzalanması, Taraflar arasındaki iş birliğine ilişkin spesifik herhangi bir anlaşmaya taraf olma yükümlülüğü doğurmaz.
- f. Tarafların bağlı oldukları mevzuat gereği kurum içi ya da kurum dışından gereken onayı alma sorumluluğu vardır.

Madde 4

FİKRİ MÜLKİYET HAKLARI

İşbu mutabakat çerçevesinde yürütülen ortak faaliyetler nedeni ile fikri mülkiyet haklarının doğmasının öngörüldüğü durumlarda, Taraflar ortak projenin başlatılmasından önce fikri mülkiyet haklarını ek bir protokol ile düzenlerler. Bununla birlikte işbu Mutabakatın imzalanmasından önce Taraflar'ın kendilerine ait olan fikri mülkiyet hakları kendilerinde kalmaya devam edecektir.

Madde 5

KİŞİSEL VERİLERİN KORUNMASI

Kişisel veriler, yalnızca mevcut İş Birliği Mutabakat Zaptı ve ilgili yürütme protokollerinin amaçlarına yönelik olarak, ilgili kişinin başta kişilik hakları ile özel hayatın gizliliği ve kişisel verilerin korunması hakları olmak üzere temel hak ve özgürlüklerine ve insan onuruna saygı ilkesine uygun şekilde kullanılacak ve işlenecektir. Taraflar İş bu Mutabakatın kurulması, ifası amacıyla görüşmeler öncesinde veya sonrasında elde etmiş olduğu kişisel verileri 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu'na ("KVKK") uygun bir biçimde işleyeceklerini kabul ve taahhüt etmektedir. Kişisel verilerin kullanılması ve işlenmesinde Taraflar kendi ülke hukuklarının ilgili düzenlemelerine tabi olup, bağlı buldukları mevzuatta şartları belirtilen rızayı almakla yükümlüdürler.

Taraflar, işbu Mutabakat ya da varsa ekleri kapsamında kendisine iletilen veya herhangi bir şekilde edindiği, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ("KVKK") uyarınca kişisel veri olarak kabul edilen verilere ilişkin olarak birbirlerinden aldıkları, birbirleri ile paylaştıkları

ve/veya birbirleri için topladıkları kişisel verilerin işlenmesine ilişkin tüm faaliyetlerinin her zaman yürürlükte bulunan Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve ikincil mevzuatı ile Kişisel Verileri Koruma Kurulu Kararları'na uygun olacağını kabul, beyan ve taahhüt eder.

Taraflar birbirlerinden aldıkları, birbirleri ile paylaştıkları ve işledikleri kişisel verilerle ilgili olarak;

a) KVKK mevzuatında yer alan ve yerine getirilmesi zorunlu olan aydınlatma yükümlülüklerini ifa etmeyi, ilgili kişilere karşı gerekli bilgilendirmeyi yapmayı ve ayrıca bu kapsamda gerekmesi halinde açık rızalarını temin edeceğini,

b) İşbu Mutabakat'tan doğan yükümlülüklerini ifa etmek amacıyla sınırlı ve ölçülü şekilde işlemeyi,

c) Kişisel verilerin hukuka aykırı olarak işlenmesini ve kişisel veriler hukuka aykırı olarak erişilmesini önlemek ve Kişisel Verilerin muhafazasını sağlamak amacıyla uygun güvenlik düzeyini temin etmeye yönelik gerekli tüm teknik ve idari tedbirler aldığını ve alacağını,

ç) Kişisel verilerin imhasını gerektiren bir sebebin ortaya çıkması halinde, imha işlemlerini gerçekleştirebilmek için tüm teknik ve idari altyapıya sahip olduğunu,

d) İşbu Mutabakat kapsamında aktarılmış herhangi bir kişisel verinin imhasını gerektiren bir sebebin ortaya çıkması ve bahse konu kişisel verinin üçüncü kişilere aktarılmış olması halinde, 27.10.2017 tarihli ve 30224 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Kişisel Verilerin Silinmesi, Yok Edilmesi veya Anonim Hale Getirilmesi Hakkında Yönetmelik gereği, sair yasal mevzuatın izin verdiği ölçüde aktarılan üçüncü kişi nezdinde işbu kişisel verilerin imhasını temin edeceğini,

e) Tek başına veri sorumlusu sıfatıyla hareket ettiği haller hariç olmak üzere; işbu Sözleşme kapsamında yer alan kişisel verilerle ilgili kendilerine yöneltilen ve diğer Taraf'ı da ilgilendiren her türlü hukuki ihtilaf, zarar veya tazminat talebi hakkında diğer Taraf'ı gecikmeksizin haberdar etmeyi, iş birliği içinde meseleyi ele almayı, konuyla ilgili tüm bilgi ve belgeleri derhal karşı tarafa iletmeyi,

f) İşbu Mutabakat kapsamında aktarılan ve işlenen kişisel verilerin hukuka aykırı bir şekilde yok edilmesi veya kaybedilmesi kişisel verinin yetkisiz ve/veya hukuka aykırı bir şekilde toplanması, kullanılması, kopyalanması, değiştirilmesi, ortadan kaldırılması, ifşa edilmesi veya erişilmesi veya hukuka aykırı işlenmesi halinde; işbu durumdan haberdar olduğu takdirde diğer Taraf'ı ivedi bir şekilde (*veri ihlali yahut veri ihlali şüphesi hallerinde en geç 24 saat içinde*) bilgilendireceğini ve zararın azaltılması veya giderilmesi adına ve söz konusu işbirliği yaparak makul tüm adımları atacağını, gerekli bilgilendirmeleri yapacağını,

g) Taraflar, kendilerine iletilen ve diğer Taraf'ı ilgilendiren ilgili kişi başvurularını, taleplerini ve sair her türlü uyuşmazlığı derhal (en geç 5 (beş) iş günü içerisinde) diğer Taraf'a yazılı olarak iletmeyi, bu kapsamda diğer Taraf'a gerekli tüm bilgi ve belgeleri temin etmeyi, diğer Taraf ile tam iş birliği içerisinde hareket etmeyi,

h) Tarafların birbirlerine aktarmış oldukları kişisel verilerle ilgili olarak; çalışanlarının, danışmanlarının, avukatlarının, denetçilerinin ve kişisel verilere meşru bir şekilde erişimi olan üçüncü şahıs konumundaki herkesin işbu Mutabakat'a uygun davranmasından, gizlilik sözleşmesi dahil her türlü idari ve teknik tedbiri aldığını ve alacağını, kabul, beyan ve taahhüt ederler.

5.4. İşbu Mutabakat ya da 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve ilgili mevzuat tahtındaki yükümlülüklerine aykırı davranılması dolayısıyla ihlale neden olan Taraf, diğer Taraf'ın bu nedenle uğrayacağı doğrudan ve miktar bakımından kesinleşmiş zararları, hukuki, idari ve cezai yaptırımlar ile ödemek zorunda kalabileceği diğer tazminatları kusuru oranında tazmin eder.

Madde 6

SİGORTA

Taraflardan herhangi birinden diğesine gönderilen araştırmacılar/uzmanlar hem sağlık hem de kaza sigortasına sahip olmalıdır. Bu sigorta, kişilerin kurumlarınca kendi düzenlemelerine göre sağlanabilir veya doğrudan ilgili kişi tarafından bir sigorta acentesi aracılığıyla oluşturularak yukarıda belirtilen konulara dair riskleri kapsayan bir poliçe ile edinilebilir.

Madde 7

TEMSİLCİ ATANMASI

Taraflar'dan her biri, irtibat kişisi olarak hizmet verecek ve uygulanmakta olan konuları takip edecek bir temsilci atama hakkına sahip olacaktır. Taraflardan her biri bu temsilciler hakkında diğesini bilgilendirecek ve Taraflardan herhangi biri temsilcisini değiştirir ise 1 (bir) hafta içerisinde diğer tarafa yazılı olarak bildirimde bulunacaktır.

Madde 8

BİLGİLERİN GİZLİLİĞİ

Taraflar, sözlü veya yazılı olsun bu Mutabakat Zaptı kapsamında gerçekleştirilen iş birliği ve/veya koordinasyon nedeniyle edindikleri bilgilerin gizliliğini korumayı taahhüt ederler ve bu bilgileri, mahkeme kararı ya da tabi oldukları hukuki düzenlemeler uyarınca zorunlu olmadıkça, diğer tarafın önceden yazılı izni olmadan üçüncü bir taraf veya kişilere ifşa edemezler. Gizliliğe ilişkin hükümler, Mutabakat süresinin bitiminden, herhangi bir nedenle sona ermesinden veya geçersiz sayılmasından itibaren 3 yıl süreyle yürürlükte kalacaktır.

Madde 9

YAYIN ve HABER

İşbu Mutabakat Zaptı çerçevesinde gerçekleştirilen faaliyetlerden doğan ortak proje ve araştırmaların haberleri ya da yayınları, herhangi bir mecrada (görsel, işitsel, yazılı, dijital, sosyal medya, vb.) her iki Tarafın da yazılı onayı olmaksızın yayımlanmayacaktır.

Madde 10

SÜRE ve DEĐİŐİKLİKLER

Bu Mutabakat Zaptı yürürlük tarihinden itibaren 3 (üç) yıl için geçerli olacaktır. Mutabakat Zaptı'nın süresi sona ermeden 1 (bir) ay önce Tarafların karşılıklı ve yazılı rızası ile 3 (üç) yıl daha uzatılabilecektir. Gereken durumlarda Tarafların yetkili temsilcilerinin ortak ve yazılı mutabakatıyla işbu Mutabakat Zaptı ve ek protokollerinde düzenleme yapılabilecektir. Yapılan ek protokol ve/veya değişiklikler yazılı olmadıkça ve karşılıklı imzalanmadıkça geçerli olmayacaktır.

Madde 11

MUTABAKAT ZAPTI'NIN FESHİ

Taraflardan biri işbu Mutabakatı sonlandırmak istediği takdirde, bu niyetini 6 (altı) ay önce karşı tarafa 12. Madde'de belirtilen tebligat adresine yazılı bildirim yaparak iletacaktır. Mutabakat Zaptı'nın sonlandırılması durumunda devam etmekte olan projeler tamamlanacaktır.

Madde 12

TEBLİGAT ve ADRESLER

Aşağıda belirtilen adresler Tarafların resmi tebligat adresleri olup sadece bu adreslere yazılı olarak yapılan tebligatlar geçerli olacaktır. Tebligat adresi değişen Taraf yeni adresini 15 (on beş) gün içerisinde karşı Tarafa yazılı olarak bildirmekle yükümlüdür. Aksi takdirde yazılı olarak bildirilmiş son adrese yapılan tebligatlar geçerli olacaktır.

Hacettepe Üniversitesi:
Hacettepe Üniversitesi Rektörlüğü
Sıhhiye/Ankara
Tel: 0 (312) 305 10 01
E-posta: protocols@hacettepe.edu.tr

Biontech Türkiye.

.....**BioNTech Turkey**
Tıbbi Ürünler ve Klinik Araştırma Ticaret A. Ş.
E-posta: Esentepe Mh. Ali Kaya Sk. Polat Plaza B Blok
No:1/1/69 Şişli / İstanbul
Zincirlikuyu VD 1681152790 - ITO No 299611-5

Madde 13

UYUŞMAZLIK ÇÖZÜMÜ

İşbu Mutabakatın yorumlanmasından ve/veya uygulanmasından doğabilecek uyuşmazlıklar öncelikle Tarafların karşılıklı görüşmeleri ile çözülmeye çalışılmalıdır. Karşılıklı görüşmeler ile sonuç alınmadığı takdirde uyuşmazlık çözümünde Ankara Mahkemeleri ve İcra Daireleri yetkili olacaktır.

Madde 14

YÜRÜRLÜK

İşbu Mutabakat, ondört madde ile ikişer orijinal kopya olarak hazırlanmıştır ve Tarafların yetkili temsilcileri tarafından imzalanması ile yürürlüğe girecektir.

Prof. Dr. Mehmet Cahit GÜRAN
Hacettepe Üniversitesi
Rektör

Tarih:

03.07.2023

Prof. Dr. Uğur ŞAHİN
Biontech
Yönetim Kurulu Başkanı

TAYYAR ANK ÖZKAN Ahmet Mete Seyyol
YÖNETİM KURULU BAŞKANI Yönetim Kurulu Başkan Yardımcısı
BioNTech Turkey
Tıbbi Ürünler ve Klinik Araştırma Ticaret A. Ş.
Esentepe Mh. Ali Kaya Sk. Polat Plaza B Blok
No:1/1/69 Şişli / İstanbul
Zincirlikuyu VD 1681152790 - ITO No 299611-5