

# İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR MÜKEMMELİYET UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ YÖNETMELİĞİ

## BİRİNCİ BÖLÜM

### Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

#### Amaç

**MADDE 1 –** (1) Bu Yönetmeliğin amacı; İstanbul Üniversitesi Klinik Araştırmalar Mükemmeliyet Uygulama ve Araştırma Merkezinin amaçlarına, faaliyet alanlarına, yönetim organlarına, bu organların görevlerine ve çalışma şekline ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

#### Kapsam

**MADDE 2 –** (1) Bu Yönetmelik; İstanbul Üniversitesi bünyesinde kurulan Klinik Araştırmalar Mükemmeliyet Uygulama ve Araştırma Merkezinin amaçlarına, faaliyet alanlarına, yönetim organlarına, bu organların görevlerine ve çalışma şekline ilişkin hükümleri kapsar.

#### Dayanak

**MADDE 3 –** (1) Bu Yönetmelik; 4/11/1981 tarihli ve 2547 sayılı Yükseköğretim Kanununun 7 nci maddesinin birinci fıkrasının (d) bendinin (2) numaralı alt bendi ile 14 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

#### Tanımlar

**MADDE 4 –** (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Çalışma birimleri, çalışma ve proje grupları: Merkezin çalışma birimlerini, çalışma ve proje gruplarını,
  - b) Danışma Kurulu: Merkezin Danışma Kurulunu,
  - c) Merkez: İstanbul Üniversitesi Klinik Araştırmalar Mükemmeliyet Uygulama ve Araştırma Merkezini,
  - ç) Müdür: Merkezin Müdürünü,
  - d) Rektör: İstanbul Üniversitesi Rektörünü,
  - e) Üniversite: İstanbul Üniversitesini,
  - f) Üniversite Yönetim Kurulu: Üniversitenin Yönetim Kurulunu,
  - g) Yönetim Kurulu: Merkezin Yönetim Kurulunu,
- ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

### Merkezin Amacı ve Faaliyet Alanları

#### Merkezin amacı

**MADDE 5 –** (1) Merkezin amacı; klinik araştırmalar konularında tematik liderlik yapmak, öğrenme fırsatları oluşturmak, tematik destekler sağlamak veya oluşturmak ve normatif rehberlik olarak yasal çerçevenin geliştirilmesine destek sağlamak, konuyla ilgili mevzuat gelişimine katkıda bulunmak, standartlar koymak ve tanımlamaktır.

#### Merkezin faaliyet alanları

**MADDE 6 –** (1) Merkez amacına ulaşabilmek için aşağıdaki faaliyetlerde bulunur:

- a) Klinik araştırmalar konularında tematik liderlik yapmak, uluslararası tartışma ve görüşmelere katkı sağlamak, etkinlikler düzenlemek, amaçları doğrultusunda yayınlar yapmak, stratejiler geliştirmek, araştırma projeleri yürütmek, araştırma çalışmalarının eşgüdümünü sağlamak, uzman personel temin etmek.
- b) Klinik araştırmalar konularında öğrenme fırsatları geliştirmek için çalıştaylar, atölyeler, öğrenme ziyaretleri ve çalışma gezileri düzenlemek, eğitim programlarını koordine etmek ve kolaylaştırmak, öğrenme materyalleri geliştirmek.
- c) Klinik araştırmalar konularında tematik destek oluşturmak için ağ ve değişim platformları sağlamak, pilot çalışmalar yürütmek, teknik bilgi sağlamak, bireyleri ve kurumları sertifikalandırmak.

ç) Klinik araştırmalar konularında normatif rehberlik için gerektiğinde konuyla ilgili mevzuat gelişimine katkıda bulunmak, rehberlik etmek, standartları koymak ve tanımlamak.

d) Merkezin amacı doğrultusunda diğer faaliyetlerde bulunmaktır.

#### **Merkezin görevleri**

**MADDE 7 –** (1) Merkezin görevleri şunlardır:

a) İhtiyaç duyulan standartları ve prosedürleri geliştirmek.

b) Talep halinde, çalışma alanlarında tüm imkân ve kaynakların incelenip standartlara ve prosedürlere uygunluğunun tespitini yapmak.

c) Çalışma birimlerinin kalite kontrollerini yapmak ve yürütölen çalışmalar hakkında görüş bildirmek.

ç) Klinik araştırmalar ile ilgili bölgesel bilgileri üretmek.

d) Eğitim programları düzenlemek, belgelendirmek ve akredite etmek.

e) Klinik araştırmacılara sertifika vermek ve veri tabanı oluşturmak.

f) Klinik araştırmalar konularında faaliyet gösterecek Üniversite hastanelerine teknoloji sağlamak, hizmet vermek, danışmanlık yapmak ve izleme değerlendirme yapmak.

g) Klinik araştırmalar veri tabanı kurmak ve yürütölmelerini sağlamak.

ğ) Klinik araştırmaların saydamlığını ve hesap verilebilirliğini geliştirmek için standartları yayınlamak, hasta ve çalışma güvenliğini sağlamak.

h) Klinik araştırmalar için hasta sağlama yazılımları geliştirmek, kurmak ve teknik destek sağlamak.

ı) Klinik araştırmalar ile ilgili iletişim ve bilgilendirme çalışmaları planlamak ve yürötmek.

i) Klinik araştırma yapacak bilim ve alt birimlerin ulusal ve uluslararası standart ve mevzuatlarına uygunluğu konusunda görüş bildirmek.

j) Üniversitenin klinik araştırma potansiyelini arttırmaktır.

### **ÜÇÜNCÜ BÖLÖM**

#### **Merkezin Yönetim Organları ve Görevleri**

##### **Merkezin yönetim organları**

**MADDE 8 –** (1) Merkezin yönetim organları şunlardır:

a) Merkez Müdürü.

b) Yönetim Kurulu.

c) Danışma Kurulu.

##### **Merkez müdürü**

**MADDE 9 –** (1) Müdür, Merkezin amaçları konusunda araştırma, uygulama ve eğitim deneyimi bulunan Üniversite öğretim üyeleri arasından Rektör tarafından üç yıl için görevlendirilir. Görevi sona eren Müdür yeniden görevlendirilebilir. Müdür öğretim üyeleri arasından iki kişiyi müdür yardımcısı seçer. Müdür, görevi başında olmadığı zaman yardımcılarının birini vekil bırakır. Göreve vekâlet altı aydan fazla sürerse, yerine kalan süreyi tamamlamak üzere yeni bir Müdür görevlendirilir.

##### **Müdürün görevleri**

**MADDE 10 –** (1) Müdürün görevleri şunlardır:

a) Yönetim Kurulu ve Danışma Kurulunu toplantıya çağırarak.

b) Merkezin ve Merkeze bağlı birimlerinin, proje gruplarının ve idari personelin düzenli ve etkin çalışmasını sağlamak.

c) Her faaliyet dönemi sonunda, Merkezin yıllık çalışma raporunu, bir sonraki yılın çalışma programı taslağını ve bütçe önerisini hazırlamak ve Yönetim Kuruluna sunmak.

##### **Yönetim kurulu**

**MADDE 11 – (Değişik:RG-6/11/2023-32361)**

(1) Yönetim Kurulu, Rektör, Rektör Yardımcısı, Tıp Faköltesi Dekanı, Diş Hekimliği Faköltesi Dekanı, Eczacılık Faköltesi Dekanı, Onkoloji Enstitüsü Müdürü, Müdür ve müdür yardımcısı ile Üniversitenin Hukuk Faköltesinden veya Hukuk Müşavirliğinden bir hukukçu üye olmak üzere toplam 9 kişiden oluşur. Yönetim Kurulunun görev süresi üç yıldır. Görevi sona eren üye yeniden

görevlendirilebilir. Herhangi bir nedenle görevinden ayrılan üyenin yerine kalan süreyi tamamlamak üzere Rektör tarafından yeni bir üye görevlendirilir.

#### **Yönetim kurulunun görevleri**

**MADDE 12 –** (1) Yönetim Kurulunun görevleri şunlardır:

- a) Merkezin çalışmaları ve yönetimi ile ilgili kararlar almak.
- b) Proje gruplarının kuruluş ve çalışma ilkeleri ile usul ve esasları belirlemek.
- c) Üniversitede fakülte ve yüksekokul bölümleri arasında işbirliğini gerektiren çalışmaların yürütülmesini sağlamak amacıyla protokoller hazırlamak.
- ç) Müdürün hazırlayacağı yıllık çalışma raporunu değerlendirmek ve değerlendirme sonuçlarını rapor halinde Üniversite Yönetim Kuruluna sunmak.
- d) Müdür ve Danışma Kurulunun görüş ve önerilerini değerlendirerek bir sonraki yılın çalışma programını hazırlamak.
- e) Yurt içi ve yurt dışı kuruluşlarla ortaklaşa yürütülecek çalışmaların temel ilkelerini belirlemek.
- f) Müdür tarafından hazırlanan bütçe önerisini incelemek ve onaylamak.
- g) Merkezin profesyonel sertifikalı eğitim programlarına katılanlara vereceği sertifika konusunda ilkeler belirlemek.

#### **Danışma kurulu ve görevleri**

**MADDE 13 –** (1) Danışma Kurulu, Yönetim Kurulunca önerilen ve Rektör tarafından görevlendirilen ve Merkezin amacı doğrultusunda çalışma yapan kişi ve kurum temsilcilerinden oluşur. Danışma Kurulu üyelerinin görev süresi üç yıldır. Süresi biten üye yeniden görevlendirilebilir. Danışma Kurulu yılda en az bir defa toplanarak Merkezin çalışmalarını değerlendirir ve yeni çalışmalar konusunda görüş ve önerilerini Yönetim Kuruluna bildirir. Danışma Kurulu toplantılarında çoğunluk aranmaz.

## **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

### **Çeşitli ve Son Hükümler**

#### **Merkez birimleri ve proje grupları**

**MADDE 14 –** (1) Araştırma, geliştirme ve eğitim çalışmalarını iş bölümü çerçevesinde yürütmek üzere Müdürün önerisi ve Yönetim Kurulu kararıyla Merkezin çalışma alanlarında araştırma ve uygulama üniteleri veya proje grupları kurulabilir. Araştırma ve uygulama üniteleri ile proje gruplarının kuruluş ve çalışmaları Yönetim Kurulunca belirlenir. Araştırma ve uygulama üniteleri ile proje gruplarında görevlendirilecek her türlü personelin görevlendirilmeleri veya atanmaları Merkez Müdürünün önerisi ve Rektörün onayı ile yapılır.

#### **Merkezin sürekliliği**

**MADDE 15 –** (1) Merkezin sürekliliği, üst düzey bilimsel faaliyet ve katkının sürekliliğiyle değerlendirilir. Merkezin ikinci faaliyet yılından itibaren her yıl organize edilen ve desteklenen klinik araştırmaların, bilimsel yayınların, aktivitelerin ve patentlerin aynı süreklilikte veya artmış olması ile değerlendirilir. Bu değerlendirmeler yıllık rapor olarak Senatoya sunulur.

#### **Üniversite laboratuvarları ve alt yapısının kullanımı**

**MADDE 16 –** (1) Araştırma ve uygulama üniteleri veya proje grupları, faaliyetleri için gerekli olan laboratuvar ve diğer alt yapı olanaklarını, talepleri doğrultusunda, Rektörlüğün onayı ve ilgili birim amirlerinin bilgisi dâhilinde kullanırlar.

#### **Hüküm bulunmayan haller**

**MADDE 17 –** (1) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde ilgili mevzuat hükümleri ve Senato kararları uygulanır.

#### **Yürürlük**

**MADDE 18 –** (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

#### **Yürütme**

**MADDE 19 –** (1) Bu Yönetmelik hükümlerini İstanbul Üniversitesi Rektörü yürütür.

|    |                                                                                     |               |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|    | <b>Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete'nin</b>                                   |               |
|    | <b>Tarihi</b>                                                                       | <b>Sayısı</b> |
|    | 7/10/2013                                                                           | 28788         |
|    | <b>Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayımlandığı Resmî Gazetelerin</b> |               |
|    | <b>Tarihi</b>                                                                       | <b>Sayısı</b> |
| 1. | 6/11/2023                                                                           | 32361         |