

YÖNETMELİK

Selçuk Üniversitesinden:

**SELÇUK ÜNİVERSİTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR UYGULAMA VE
ARAŞTIRMA MERKEZİ YÖNETMELİĞİ**

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

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

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik; Selçuk Üniversitesi Klinik Araştırmalar Uygulama ve Araştırma Merkezinin amaçlarına, faaliyet alanlarına, yönetim organlarına, bu organların görevlerine ve çalışma esaslarına 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 ve 14 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Danışma Kurulu: Merkezin Danışma Kurulunu,
- b) İlaç: İnsanlarla ilgili tıbbi bir amaçla (tedavi, teşhis, korunma vesaire) uygulanan ve kimyasal bir işleme tabi tutulmuş maddeleri,
- c) Klinik araştırma: Bir veya daha fazla merkezde, tıbbi cihazın güvenlik, etkinlik veya performansını değerlendirmek için gönüllüler üzerinde yürütülen sistematik araştırma veya çalışmaları,
- ç) Merkez: Selçuk Üniversitesi Klinik Araştırmalar Uygulama ve Araştırma Merkezini,
- d) Müdür: Merkezin Müdürünü,
- e) Rektör: Selçuk Üniversitesi Rektörünü,
- f) Senato: Selçuk Üniversitesi Senatosunu,
- g) Tıbbi cihaz: İnsanda kullanıldıklarında aslı fonksiyonunu, farmakolojik, kimyasal, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan; fakat, fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde bir hastalığın, yaralanmanın, sakatlığın tanısı, tedavisi, izlenmesi ve kontrol altında tutulması, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi, anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması, doğum kontrolü veya sadece ilaç uygulamak amacıyla üretilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekiyorsa bilgisayar yazılımı ile de kullanılan ve cansız hayvanların dokularından da elde edilen ürünler dahil olmak üzere, her türlü araç, alet, cihaz, aksesuar veya diğer malzemeleri,
- ğ) Üniversite: Selçuk Üniversitesini,
- h) Yönetim Kurulu: Merkezin Yönetim Kurulunu, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Merkezin Amaçları ve Faaliyet Alanları

Merkezin amaçları

MADDE 5 – (1) Merkezin amacı; Üniversite bünyesindeki araştırma ve uygulama hastanesi, fakülteler, enstitüler, yüksekokullar, uygulama ve araştırma merkezleri ile ulusal ve uluslararası ilgili kurumlarla işbirliği yaparak tıbbi cihaz ve ilaç klinik araştırmalarının etik ilkeler çerçevesinde kaliteli ve verimli bir şekilde yürütülmesini sağlamak, akademisyen ve araştırmacıların klinik araştırmalar konusundaki farkındalığını arttırmak, bu konuda deneyimli ve bilgili personeller yetiştirmek, Üniversite ve ülke ekonomisine katkıda bulunmak, Ar-Ge çalışmalarına öncülük etmek, klinik araştırmalar alanında eğitim faaliyetleri, çalıştaylar, seminerler ve kongreler düzenleyerek ulusal ve uluslararası bilgi paylaşımı ve eğitime öncülük ederek Merkezi uluslararası düzeyde kabul ve tercih edilen bir merkez haline getirmektir.

Merkezin faaliyet alanları

MADDE 6 – (1) Merkez amacını gerçekleştirmek için aşağıdaki faaliyetlerde bulunur:

- a) İlaç ve tıbbi cihazların klinik kullanımı öncesi gerçekleştirilmesi zorunlu olan araştırma ve deneme aşamalarını uluslararası standartlar ve etik kurallar çerçevesinde gerçekleştirmek.
- b) Ar-Ge faaliyetinde bulunarak insan sağlığına katkıda bulunacak yeni ilaç ve tıbbi cihazların geliştirilmesine

katkıda bulunmak.

c) İlaç ve tıbbi cihazların klinik kullanım öncesi değerlendirmesi ile ilgili konularda kişi ve kuruluşlardan gelen talepleri değerlendirmek.

ç) Üniversite bünyesindeki birimler, diğer üniversitelerin ilgili bölümleri, ulusal ve uluslararası ilgili kurumlar arasında işbirliği ve koordinasyonu sağlamak.

d) Konuyla ilgili yurtiçi ve yurtdışı araştırma ve gelişmeleri takip ederek gerekli düzenlemeleri gerçekleştirerek hizmet kalitesini sürekli olarak ileriye taşımak.

e) Akademisyen, araştırmacılar ve ilgili bölümlerdeki lisans/lisansüstü öğrencilerin klinik araştırmalar konusundaki farkındalığını arttırmak ve bu konuda yeni çalışma ve araştırmalar yapmaya teşvik etmek ve uygun araştırma imkanları sağlamak.

f) Ulusal ve uluslararası ilgili kişi ve kuruluşlar arasında koordinasyonu sağlayarak yeni projeler oluşturulması ve geliştirilmesine öncülük etmek.

g) Klinik araştırmalar alanında eğitim faaliyetleri, seminer ve kongreler düzenleyerek ulusal ve uluslararası bilgi paylaşımı ve eğitime öncülük etmek.

ğ) Klinik araştırma alanında deneyimli ve bilgili akademik, idari ve teknik personeller yetiştirmek.

h) Ülke ve Üniversite ekonomisine katkıda bulunmak.

ı) İlaç ve tıbbi cihaz endüstrisinin klinik araştırmalar konusunda yaşadığı zorlukları gidermek.

i) Tıbbi cihazların standardizasyon, tescil ve patent işlemleri konusunda destek vermek.

j) Merkezin kuruluş amacı ile Yükseköğretim Kanununun amaç ve ilkelerine uygun çalışmalar yaparak Merkezi uluslararası düzeyde kabul ve tercih edilen bir merkez haline getirmek.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Merkezin Yönetim Organları ve Görevleri

Merkezin yönetim organları

MADDE 7 – (1) Merkezin yönetim organları şunlardır:

a) Müdür.

b) Yönetim Kurulu.

c) Danışma Kurulu.

Müdür

MADDE 8 – (1) Müdür, Merkezin faaliyet alanı ile ilgili çalışmaları olan birimlerin öğretim üyeleri arasından Rektör tarafından üç yıl için görevlendirilir. Süresi biten Müdür, Rektör tarafından yeniden görevlendirilebilir. Müdür; Merkezin amaçları doğrultusundaki çalışmaların düzenli bir şekilde yürütülmesinden, Merkezin tüm etkinliklerinin gözetim ve denetiminden ve bu konularda gerekli önlemlerin alınmasından Rektöre karşı birinci derecede sorumludur. Rektör gerekli gördüğü durumlarda Müdürü görev süresi bitmeden önce görevden alabilir.

(2) Müdür, çalışmalarında kendisine yardımcı olmak üzere Üniversitede görevli öğretim üyeleri arasından en fazla iki kişiyi Müdür Yardımcısı olarak görevlendirilmek üzere Rektörün onayına sunar ve uygun görülürse bu kişiler Rektör tarafından üç yıl için Müdür Yardımcısı olarak görevlendirilir. Müdürün görev süresinin sona ermesi veya herhangi bir sebeple görevinden ayrılması halinde yardımcının/yardımcılarının görevi de sona erer. Rektör gerekli gördüğü durumlarda Müdür yardımcısını görev süresi bitmeden önce görevden alabilir.

(3) Müdür, görevi başında bulunmadığı zamanlarda yardımcılarında biri, Müdürün teklifi ve Rektörün onayı ile Müdüre vekalet eder. Vekalet altı aydan fazla sürerse yeni Müdür görevlendirilir.

(4) Müdür ve müdür yardımcıları kendileri ile ilgili konularda Yönetim Kuruluna katılamazlar ve oy kullanamazlar. Toplantı için yeterli üye sayısına ulaşılamazsa, yedek üyelerin toplantıya katılması sağlanır.

Müdürün görevleri

MADDE 9 – (1) Müdürün görevleri şunlardır:

a) Merkezi temsil etmek, Yönetim Kuruluna başkanlık yapmak, Merkez çalışmalarının düzenli ve verimli bir şekilde yürütülmesini sağlamak,

b) Merkezin çalışma programlarını ve politikalarını oluşturmak ve bu amaca yönelik olarak çalışmalarının gerektirdiği görevlendirmeleri yapmak konusundaki tekliflerini Rektöre sunmak,

c) Merkezin faaliyetlerini stratejik hedeflere ve eylem planına uygun şekilde yürütmek,

ç) Merkez çalışmalarının etkin olarak yürütülmesi için gereken idari ve mali tedbirleri almak,

d) Her yılın sonunda ve istenildiğinde Merkezin genel durumu ve işleyişi hakkındaki faaliyet raporunu ve sonraki yıla ait çalışma plan ve programını Yönetim Kurulunun görüşünü de aldıktan sonra Rektöre sunmak,

e) Yönetim Kurulunu toplantıya çağırarak ve bu toplantılara başkanlık yapmak,

f) Yönetim Kurulu tarafından alınan kararları uygulamak,

g) Merkezin finans kaynaklarının artırılması ve uygun şekilde kullanılması için girişimlerde bulunmak,

ğ) Yurtiçi ve yurtdışı benzer merkezler ile işbirliği ve ortak çalışmalar yapmak,

h) Araştırma projelerinin işleyişini izlemek ve denetlemek,

- 1) Merkezin bina, araç-gereç ve benzeri fiziksel ihtiyaçlarını belirleyip Yönetim Kuruluna sunmak,
- i) İlgili mevzuat hükümleriyle verilen diğer görevleri yapmak.

Yönetim Kurulu

MADDE 10 – (1) Yönetim Kurulu, Müdürün başkanlığında; Müdür, Müdür Yardımcısı/Müdür Yardımcılarından biri ve Merkezin faaliyet alanı ile ilgili çalışmaları olan Üniversite öğretim elemanları arasında önerilen ve Rektör tarafından üç yıl süreyle görevlendirilen beş üye olmak üzere toplam yedi üyeden ve ayrıca iki yedek üyeden oluşur. Görev süresi biten üye Rektör tarafından yeniden görevlendirilebilir. Herhangi bir nedenle görevinden ayrılan veya altı aydan fazla süreyle Üniversite dışında görevlendirilen üyenin yerine kalan süreyi tamamlamak üzere aynı usulle yeni bir üye görevlendirilir.

(2) Yönetim Kurulu, Merkezin karar organıdır.

(3) Müdür, Yönetim Kurulunun başkanıdır. Yönetim Kurulu, Müdürün yazılı daveti üzerine üç ayda en az bir kez olağan ve gereğinde olağanüstü olarak, salt çoğunlukla toplanır ve kararlar oy çokluğuyla alınır. Oyların eşitliği halinde Müdürün kullandığı oy yönünde çoğunluk sağlanmış sayılır.

(4) Bir yıl içinde iki olağan toplantıya ya da üst üste üç toplantıya mazeretsiz olarak katılmayan üye, Yönetim Kurulu kararı ve Rektörün onayı ile görevden alınır.

Yönetim Kurulunun görevleri

MADDE 11 – (1) Yönetim Kurulu, Merkezin yönetimi ile ilgili konularda aşağıdaki görevleri yapar:

a) Merkezin eğitim, öğretim, bilimsel araştırma, danışmanlık, yayın faaliyetleri ve yönetimiyle ilgili esasları kararlaştırmak.

b) Merkezin çalışmalarıyla ilgili plan ve programların hazırlanmasını ve uygulanmasını sağlamak.

c) Merkezin yatırım ve plan tasarisını hazırlamak ve onaylanmak üzere Rektöre sunmak.

ç) Gerekli hallerde Merkezin faaliyet alanları ile ilgili çalışma birimleri ve komisyonları oluşturmak ve bunların görevlerini düzenlemek.

d) Ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmak ve ortaklaşa yürütülecek çalışmaların temel ilke, esas ve usullerini tespit etmek.

e) Danışma Kurulunun görüş ve önerilerini değerlendirerek karara bağlamak.

f) Müdürün, Merkezin çalışmaları ile ilgili gündeme getireceği konuları değerlendirerek karara bağlamak.

g) Merkezin yıllık faaliyet raporunu ve istenildiğinde ara raporları ile bir sonraki döneme ait çalışma planını hazırlayarak Rektöre sunmak.

ğ) Merkezin hedeflerini Danışma Kurulunun önerilerini de dikkate alarak belirlemek.

h) Merkeze gelecek proje tekliflerini değerlendirmek, desteklemek ve ortak çalışma programını düzenlemek.

ı) Merkezin personel ihtiyacı, bina, araç-gereç ve diğer fiziksel ihtiyaçlarını belirleyip karar alarak Rektöre sunmak.

i) Yönetim Kurulu üyelerinin ve Danışma Kurulunun gündeme getireceği konuları görüşüp karara bağlamak.

j) İlgili mevzuat hükümleriyle verilen diğer görevleri yapmak.

Danışma Kurulu

MADDE 12 – (1) Danışma Kurulu; Müdürün başkanlığında, Merkezin faaliyet alanlarında deneyimli, sahip olduğu bilgi, birikim ve tecrübelerinden yararlanılabilecek, Üniversitenin veya diğer üniversitelerin öğretim elemanları ile ilgili kurum ve kuruluşlardaki uzman kişiler arasından Yönetim Kurulunun önerisi üzerine Rektör tarafından üç yıllığına seçilen 10 üye olmak üzere toplam 11 üyeden oluşur. Süresi biten üye yeniden görevlendirilebilir. Boşalan üyeliklerin yerine kalan süreyi tamamlamak için aynı usulle yeni üye seçilir.

(2) Danışma Kurulu Müdürün çağrısı üzerine en az yılda bir kez olağan, Müdür gerekli gördüğü takdirde olağanüstü olarak çoğunluk koşulu aranmaksızın, Müdürün başkanlığında toplanır.

(3) Danışma Kuruluna Müdür Yardımcıları ve Yönetim Kurulu üyeleri de katılabilirler.

(4) Danışma Kurulunun toplantı tutanağı, değerlendirme ve uygulama için Yönetim Kuruluna sunulur.

Danışma Kurulunun görevleri

MADDE 13 – (1) Danışma Kurulunun görevleri şunlardır:

a) Merkezin faaliyetleri ile ilgili olarak Yönetim Kurulunun ihtiyaç duyduğu konularda değerlendirmeler yapmak ve danışma niteliğinde görüş ve önerilerde bulunmak.

b) Merkezin faaliyetleri ile ilgili kısa ve uzun vadeli stratejilerinin belirlenmesine katkıda bulunmak.

c) Konu ile ilgili kurum ve kuruluşlarla işbirliği ortamı oluşturulmasına katkıda bulunmak ve konusunda uzman kişilerin görüş ve düşüncelerinin alınmasını sağlamak.

ç) Üniversite dışındaki finansman kaynaklarının belirlenmesi ve değerlendirilmesi konusunda görüş bildirmek ve gerekli girişimlerde bulunmak.

d) Yönetim Kurulunun ihtiyaç duyacağı diğer konularda danışmanlık hizmeti vermek.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Personel ihtiyacı

MADDE 14 – (1) Merkezin akademik, teknik ve idari personel ihtiyacı, 2547 sayılı Kanununun 13 üncü maddesine göre Rektör tarafından görevlendirilecek personel tarafından karşılanır.

Harcama yetkilisi

MADDE 15 – (1) Merkezin harcama yetkilisi Rektördür. Rektör bu yetkisini Müdüre devredebilir.

Hüküm bulunmayan haller

MADDE 16 – (1) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde, ilgili diğer mevzuat hükümleri ile Senato kararları uygulanır.

Yürürlük

MADDE 17 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 18 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Selçuk Üniversitesi Rektörü yürütür.