

T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

KLİNİK ARAŞTIRMALAR MÜKEMMELİYET UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ ARACILIĞI İLE YÜRÜTÜLECEK BİLİMSEL AKTİVİTELER YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönergenin amacı; “İstanbul Üniversitesi Klinik Araştırmalar Mükemmeliyet Uygulama ve Araştırma Merkezi”nde (İst-KAMM) kurulacak olan Merkez Şubeleri, Klinik Araştırma Ofisleri, Alt Klinik Araştırma Noktaları ve Klinik Araştırma Üniteleri ile araştırma başvurularına ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönerge; “İstanbul Üniversitesi Klinik Araştırmalar Mükemmeliyet Uygulama ve Araştırma Merkezi”nde kurulacak olan Merkez Şubeleri ve Klinik Araştırma Ofisleri kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönerge; 07.10.2013 tarih ve 28788 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanan “İstanbul Üniversitesi Klinik Araştırmalar Mükemmeliyet Uygulama ve Araştırma Merkezi Yönetmeliği” ile 13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanan “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik”e dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönergede geçen;

- a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığı’nı,
- b) Birim: İstanbul Üniversitesi Rektörlüğüne bağlı fakülte, enstitü, yüksekokul ve meslek yüksekokullarını,
- c) Çok Merkezli Klinik Araştırma: Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen, bu sebeple birden fazla sorumlu araştırmacının bulunduğu araştırmaları,
- ç) Destekleyici: Bir araştırmacının başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşu; araştırmacının destekleyicisi yoksa çok merkezli araştırmalarda araştırma koordinatörünü, münferit araştırmalarda ise sorumlu araştırmacıyı,
- d) Etik Kurul: Gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla araştırma ile ilgili diğer konuların yanı sıra gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş

vermek üzere Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik uyarınca oluşturulan bağımsız kurulları,

e) İnsan Gönüllüler (Katılımcılar) Üzerinde Yürütülecek Bilimsel Araştırmalar: Bir veya birden fazla merkezde, insanlar üzerinde yapılan girişimsel bilimsel araştırmalar, ilaçla yapılan klinik araştırmalar, ilaç dışı klinik araştırmalar, tıbbi cihazlarla yapılan araştırmalar, yeni bir cerrahi yöntem kullanılarak yapılan klinik araştırmalar gibi her türlü girişimsel araştırmayı,

f) Klinik Araştırma Ofisleri: Klinik araştırmaların gerçekleştirildiği birimler bünyesinde kurulan ofisleri,

g) Koordinatör: Çok merkezli bir araştırmada bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile Etik Kurul ve destekleyici arasındaki koordinasyonun sağlanmasından sorumlu araştırmacıyı,

h) Merkez: İstanbul Üniversitesi Klinik Araştırmalar Mükemmeliyet Uygulama ve Araştırma Merkezini,

ı) Sorumlu Araştırmacı: Araştırma konusu ile ilgili uzmanlık dalında eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan araştırmacıyı,

i) Üniversite: İstanbul Üniversitesini,

j) Yardımcı Araştırmacı: Sorumlu araştırmacı tarafından görevlendirilen araştırmacıları,

k) Yönetim Kurulu: İstanbul Üniversitesi Klinik Araştırmalar Mükemmeliyet Uygulama ve Araştırma Merkezi Yönetim Kurulunu,

l) Yönetmelik: İstanbul Üniversitesi Klinik Araştırmalar Mükemmeliyet Uygulama ve Araştırma Merkezi Yönetmeliği'ni,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Merkez Şubeleri ile Klinik Araştırma Ofisleri ve Görevleri

Merkez Şubeleri

MADDE 5 – (1) Merkez, gerekli görüldüğü takdirde, Yönetim Kurulunun kararı ile “Başvurular Şubesi”, “İnsan Kaynakları Yönetimi Şubesi”, “Taşınır Mal Yönetimi Şubesi”, “Mali İşlemler Şubesi”, “Kalite ve Kurumsallaşma Şubesi” ve “Eğitim Planlama ve Organizasyon ile Bilgi Yönetimi Şubesi” gibi şubeler açabilir.

Merkez Şubelerinin görevleri

MADDE 6 – (1) Merkez Şubelerinin görevleri şunlardır:

a) Başvurular Şubesi; Merkezin görev ve sorumluluk alanı içinde her türlü başvuru, talep, görev isteği, araştırma başvurusu, bunların takip ve koordinasyonlarının yürütüleceği ana faaliyet alanı organizasyon ve operasyon şubesidir.

b) İnsan Kaynakları Yönetimi Şubesi; Merkezin görev ve sorumluluk alanı içinde hem Merkezin hem de kurum içi diğer paydaş birim ve alt birimlerin her türlü insan kaynağı planlama, tedarik etme ve diğer insan kaynakları alanına giren işleri yürütme şubesidir.

c) Taşınır Mal Yönetimi Şubesi; Merkezin görev ve sorumluluk alanı içinde hem Merkezin hem de kurum içi diğer paydaş birim ve alt birimlerin her türlü taşınır mal planlama, tedarik etme ve diğer taşınır mal yönetimi alanına giren işleri yürütme şubesidir.

ç) Mali İşlemler Şubesi; Merkezin görev ve sorumluluk alanı içinde hem Merkezin hem de kurum içi diğer paydaş birim ve alt birimlerin her türlü mali işlemlerini planlama, gelir ve gider yönetimi yapma ve ek ödemelerle ilgili işlemleri yönetme ve yürütme şubesidir.

d) Kalite ve Kurumsallaşma Şubesi; Merkezin görev ve sorumluluk alanı içinde hem Merkezin hem de kurum içi diğer paydaş birim ve alt birimlerin her türlü kalite ve kurumsallaşma işlemlerini yönetme, yürütme ve dış kurum ve kuruluşların taleplerini karşılama şubesidir.

e) Eğitim Planlama ve Organizasyon Şubesi; Merkezin görev ve sorumluluk alanı içinde hem Merkezin hem de kurum içi diğer paydaş birim ve alt birimlerin her türlü eğitim ve organizasyon faaliyetleri, sertifikalar ve hizmet içi eğitimleri planlama, yönetme, yürütme ile dış kurum ve kuruluşların taleplerini karşılama şubesidir.

f) Bilgi Yönetimi Şubesi; Merkezin görev ve sorumluluk alanı içinde hem Merkezin hem de kurum içi diğer paydaş birim ve alt birimlerin her türlü bilişim işlemlerini planlama, yönetme, yürütme ile dış kurum ve kuruluşların taleplerini karşılama şubesidir.

Klinik Araştırma Ofisleri

MADDE 7 – (1) Birimlerin önerisi ve Yönetim Kurulunun kararı ile birimlere bağlı olarak Klinik Araştırma Ofisleri kurulabilir.

Klinik Araştırma Ofislerinin görevleri

MADDE 8 – (1) Klinik Araştırma Ofislerinin görevleri şunlardır:

- a) Kendi bünyesinde bir ofis ve bir irtibat kişisi sağlamak
- b) Birim ve Merkez arasında irtibat sağlamak.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Araştırma Başvuruları ve Yürütülme Esasları

Araştırma başvuruları

MADDE 9 – (1) Yönetmelik kapsamında yapılan araştırma başvuruları doğrudan Merkeze yapılır. Diğer birimlere ve Klinik Araştırma Ofislerine yapılan başvurular Merkeze sevk edilir.

(2) Klinik Araştırmalar ile ilgili sözleşmeler için İÜKAMM müdür onayı gereklidir.

(3) Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik kapsamında yapılan araştırma başvuruları Merkeze veya Klinik Araştırma Ofislerine yapılır. Etik Kurul tarafından onaylanan araştırma protokolü, araştırma bütçesi varsa araştırma sigortası ve klinik araştırma sözleşmesi başvuruya eklenir. Merkez gerektiğinde ek bilgi veya belgeler isteyebilir.

(2) Araştırmaların başlayabilmesi Merkez Müdürünün onayına bağlıdır. Ancak Merkez Müdürü, doğrudan onaylamayı uygun bulmadığı başvuruları Yönetim Kurulunun onayına sunabilir.

(3) Merkeze başvuru yapıldıktan sonra, Sağlık Bakanlığı ve Yerel Etik Kurul onayı alınmış başvurular için 15 iř günü içerisinde başvuru sahibine cevap verilir. Onaylanan başvurular hakkında ilgili birimlerin Klinik Araştırma Ofislerine bilgi verilir.

(4) İlgili Klinik Araştırma Ofisi sorumlusu, araştırmacıları izinleri geldiği ve çalışmalara başlayabilecekleri konusunda bir hafta içinde bilgilendirir ve koordinasyonu sağlar.

Araştırmaların yürütölme esasları

MADDE 10 – (1) Araştırmaların yürütölmesinde aşağıdaki esaslara riayet edilir:

a) Araştırmalar, birimlerin olağan faaliyetlerini aksatmadan yürütölür.

b) Araştırmalar, mevzuata uygun, bilimsel ilkeler çerçevesinde ve gönüllülerin iradesinin üstünlüğüne dayalı olarak yürütölür.

c) Araştırmalar, her ne tür ve surette olursa olsun gerekli onay ve izinler alınmadan yürütölmez. Aksi takdirde ilgili mevzuatına göre disiplin işlemi uygulanır.

ç) Araştırma giderleri her ne surette olursa olsun hastaya (gönüllü/katılımcı), ailesine, araştırmanın yapıldığı birime ya da Sosyal Güvenlik Kurumu'na yüklenemez.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Mali Usul ve Esaslar

Gelir ve muhasebeleştirilmesi

MADDE 11 – (1) Onaylanan başvurulardan elde edilen gelirler, araştırmanın Merkezde yürütölüp yürütölmediğine bakılmaksızın Merkez hesabına yatırılır ve bu hesapta muhasebeleştirilir.

(2) Merkezde yürütölmeyen başvurulardan elde edilen gelirlerden Yönetim Kurulu'nca belirlenen yüzde, Merkez hesabında muhasebeleştirilmek kaydı ile ilgili Birimler ve Klinik Araştırma Ofisleri alt birim hesabına transfer edilir.

Bütçe

MADDE 12 – (1) Araştırmanın bütçe formunda, araştırma giderleri ayrı ayrı belirtilir, kaynakları açık şekilde gösterilir ve araştırmayı destekleyen kaynak veya kuruluş bulunuyorsa, bu desteği sağladığını belirtir yükümlölük belgesi bütçe formuna eklenir.

(2) İstanbul Üniversitesi Bilimsel Araştırma Projeleri Koordinatörlüğü tarafından desteklenen veya belli kuruluşlarca ve kamu kurumlarınca karşılıksız olarak giderlerine katkıda bulunan araştırma projelerinin bütçe formunda bu husus açıkça belirtilir.

(3) Araştırmanın gerçekleşmesi için belli bir bütçe gerekmiyorsa, “araştırmanın bütçesi yoktur” ifadesi başvuru formunda belirtilir.

(4) Özel kuruluşlarca bütçe desteği olan çalışmalarda Üniversiteden alınacak hizmetlere ilişkin bütün ödemeler mevzuata uygun olarak yapılır.

(5) Bütçe ve sözleşme hazırlanırken yapılacak tüm ödemeler ve alınan hizmetlerin bu Yönergeye göre yapılacağı yazılır.

(6) Araştırma sırasında _ projede öngörölmüş laboratuvar incelemeleri ve diğer hizmet alımları için ayrılan ödenek, araştırmalar için belirlenen birim fiyatları üzerinden proje bütçesinde belirtilir. Birim fiyatlar her sene başında Merkez tarafından güncellenir.

(7) Kamu kurum ve kuruluşları ile Vakıflar dışındaki kurumlarca mali bakımdan desteklenen araştırmalarda, döner sermaye işletmesine ödenecek katkı, çalışmanın özellikleri dikkate alınarak değerlendirilir. Bu amaçla proje bütçesinde Üniversite Döner Sermayesine yatırılması gereken miktarlar, Merkez tarafından belirlenir ve güncellenir. Bütçeleri Fakülte, Bilimsel Araştırma Projeleri, TÜBİTAK gibi kamu kurum ve kuruluşları ile Vakıflar veya yardım amaçlı gerçek kişilerce desteklenen projeler için Üniversite içinde yapılacak işlemler hariç olmak üzere, Üniversiteye ayrıca bir ödeme yapılmaz.

(8) Araştırmalardan elde edilen gelirin muhasebeleştirilip gelir ve gider hesaplarının tutulması ve ek ödeme hesaplamalarının yapılması, Merkez tarafından hazırlanacak ek ödeme usul ve esaslarına göre olur.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Yürürlük ve Yürütme

Yürürlük

MADDE 13 – (1) Bu Yönerge İstanbul Üniversitesi Senatosu’nca kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 14 – (1) Bu Yönerge hükümlerini İstanbul Üniversitesi Rektörü yürütölür.