

**İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ-CERRAHPAŞA
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
KLİNİK ARAŞTIRMALAR MERKEZİ YÖNERGESİ**

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönergenin amacı; İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa, Cerrahpaşa Tıp Fakültesi, Klinik Araştırmalar Merkezinin amaçlarına, faaliyet alanlarına, yönetim organlarına ve bu organların görevlerine ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 - (1) Bu Yönerge; İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa, Cerrahpaşa Tıp Fakültesi, Klinik Araştırmalar Merkezinin amaçlarına, faaliyet alanlarına, yönetim organlarına ve bu organların görevlerine ilişkin usul ve esasları kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönerge, 4/11/1981 tarihli ve 2547 sayılı Yükseköğretim Kanununun 7 nci ve 14 üncü maddelerine, 13/4/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik hükümlerine, 1/8/1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliği hükümlerine, Sağlık Bakanlığı'nın İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzuna, Sağlık Bakanlığı'nın İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzuna, Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesine ve Avrupa Konseyi, Biyomedikal Araştırmalarda İnsan Hakları ve Biyotıp Hakkında Protokol ilkelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönergede geçen;

- a) Danışma Kurulu: İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa, Cerrahpaşa Tıp Fakültesi, Klinik Araştırmalar Merkezinin Danışma Kurulunu,
 - b) Dekan: İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa, Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Dekanını,
 - c) Fakülte: İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa, Cerrahpaşa Tıp Fakültesini,
 - ç) Merkez (CTF-KAM): İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa, Cerrahpaşa Tıp Fakültesi, Klinik Araştırmalar Merkezini,
 - d) Müdür: Merkezin Müdürünü,
 - e) Rektör: İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa Rektörünü,
 - f) Üniversite: İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa'yı,
 - g) Yönetim Kurulu: Merkezin Yönetim Kurulunu,
- ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Merkezin Amaçları ve Faaliyet Alanı

Merkezin amacı

MADDE 5 - (1) Merkezin amaçları şunlardır:

- a) Fakültede yapılacak bilimsel çalışmaların tasarlanması, sürdürülmesi ve sonlandırılmasında araştırmacılara sekreter, araştırma hemşireleri, araştırma laboratuvarı ve biyoistatistiksel alanlarda destek vererek araştırmacıların karşılaştıkları sorunların çözümünde yardımcı olmak,
- b) Kurumsal araştırma kaynaklarının adil ve etkin kullanımını sağlamak amacı ile araştırma birimleri veya Anabilim Dalları arasında koordinasyon oluşturmak, araştırmacıların farklı laboratuvarlardan bir sistem dahilinde yararlanmalarını sağlamak,
- c) Klinik araştırmalar alanında dünya çapında marka değeri oluşturarak dünyadaki klinik araştırma merkezleri veya birimleri arasında bilinen ve tercih edilen bir merkez haline gelmek,
- ç) Fakültenin, üniversitenin ve ülkemizin dünyadaki klinik araştırmalar pazar payını arttırarak Ülke ve Üniversite ekonomisine katkı sağlamak,
- d) Dünya çapındaki klinik araştırma birimleri veya merkezlerinde bulunan evrensel standartlar ve niteliklerle rekabet edebilecek bilim insanları, araştırmacılar ve destek personeli yetiştirmek,
- e) Yeni ilaç geliştirme ve klinik araştırma çalışmalarında fakültenin tüm kliniklerinde farkındalık oluşturarak aktif katılım sağlamak,
- f) Klinik araştırmalar ve ilaç geliştirme konusunda bilimsel deneyim kazanarak yeni ilaç geliştirmek, AR-GE ve girişimcilik cesareti oluşturmak,
- g) Düzenleyici ve karar vericilere bilimsel kanıta dayalı stratejik bilgi ve bilimsel rapor sunmak,
- ğ) Klinik araştırma profesyonellerinin sürekli eğitimini sağlamak, konuyla ilgili mevcut bilgi ve deneyimlerin sürekli güncellenerek Merkezin uluslararası standartlarda işleyiş devamlılığını sağlamak,
- h) Klinik araştırmalar ve Merkez işleyişleriyle ilgili bilgi teknolojisi altyapılarını hazırlayarak ulusal ve uluslararası veri tabanlarına uyarlamak; bu alanda ulusal ve uluslararası düzeyde yapılacak girişimlere öncülük etmek ve bağlantılar kurmak,
- ı) Diğer üniversitelerin ve fakültelerin klinik araştırmalar merkezleri ile koordinasyonu sağlamaktır.

Faaliyet alanı

MADDE 6 - (1) Merkez, Üniversitenin ilgili birimlerinin yapacağı klinik araştırmaların, 13/4/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre yapılması konusunda faaliyet gösterir.

(2) Merkez, faaliyetlerini İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa, Cerrahpaşa Tıp Fakültesi bünyesinde bulunan tüm Anabilim Dalları ve Bilim Dalları, Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Hastanesi ve Üniversitenin tıp alanında faaliyet gösteren diğer birimleri arasında gerçekleştirir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Merkezin Organları ve Görevleri

Merkezin organları

MADDE 7 – (1) Merkezin organları şunlardır:

- a) Müdür,
- b) Yönetim Kurulu,
- c) Danışma Kurulu.

Müdür

MADDE 8 – (1) Müdür, merkezin faaliyet alanı ile ilgili çalışmaları olan ve uluslararası araştırma ve yayınları ile tanınan öğretim üyeleri arasından dekanın önerisi üzerine Rektör tarafından üç yıl için görevlendirilir. Görevi sona eren Müdür yeniden görevlendirilebilir.

(2) Müdür, Yönetim Kurulu üyeleri arasından en çok iki yardımcı atar. Müdür yardımcıları, Müdür tarafından verilen görevleri yapar ve Müdürün bulunmadığı zamanlarda ona vekâlet eder. Müdürün görevi sona erdiğinde, müdür yardımcılarının da görevi sona erer.

Müdürün görevleri

MADDE 9 – (1) Müdür, Merkezin amaçları doğrultusundaki çalışmaların düzenli bir şekilde yürütülmesinden, Merkezin tüm etkinliklerinin gözetim ve denetiminden ve bu konularda gerekli önlemlerin alınmasından Dekana karşı birinci derecede sorumludur.

(2) Müdürün görevleri şunlardır:

- a) Merkezi temsil etmek,
- b) Yönetim Kuruluna ve Danışma Kuruluna başkanlık etmek,
- c) Merkez çalışmalarının gerektirdiği görevlendirmeleri yapmak,
- ç) Her öğretim yılı sonunda ve istenildiğinde merkezin genel durumu ve işleyişi hakkında Yönetim Kurulu görüşünü de alarak Dekana rapor sunmak.

Yönetim Kurulu

MADDE 10 – (1) Yönetim Kurulu; Müdür, Merkezin faaliyet alanı ile ilgili ulusal, uluslararası yayınları olan ve klinik araştırmalar konusunda deneyimli beş fakülte öğretim üyesi ve İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa, Kardiyoloji Enstitüsünden bir üye olmak üzere toplam yedi üyeden oluşur. Yönetim Kurulu üyeleri Dekanın önerisi üzerine Rektör tarafından görevlendirilir.

(2) Yönetim Kurulu üyelerinin görev süresi üç yıldır. Görevi sona eren üyeler yeniden görevlendirilebilir.

(3) Herhangi bir nedenle görevinden ayrılan üyenin yerine kalan süreyi tamamlamak üzere aynı usulle yeni bir üye görevlendirilir.

(4) Yönetim Kurulu, Müdürün başkanlığında ve çağrısı üzerine ayda en az bir kez toplanır. Gerekğinde Müdürün daveti üzerine olağanüstü toplanabilir. Yönetim Kurulu, üye tam sayısının salt çoğunluğu ile toplanır ve kararlar toplantıya katılanların salt çoğunluğu ile alınır. Oylar kabul veya ret şeklinde verilir. Oyların eşitliği durumunda Müdürün kullandığı oy yönünde çoğunluk sağlanmış sayılır.

Yönetim Kurulunun görevleri

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

- a) Merkezin faaliyet alanı ile ilgili iş ve işlemlerin yürütülmesini sağlamak ve bu konuda gerekli tedbirleri almak,
- b) Merkezin eğitim, öğretim, bilimsel araştırma, danışmanlık, yayın faaliyetleri ve bu faaliyetlerle ilgili esasları kararlaştırmak ve ilgili mevzuatı hazırlamak,
- c) Merkezin çalışmalarıyla ilgili plan ve programların hazırlanmasını ve uygulanmasını sağlamak,
- ç) Merkezin işleyişine ait planları hazırlamak,
- d) Merkez elemanlarının eğitim, uygulama, araştırma, danışmanlık ve yayım konularındaki isteklerini değerlendirmek,
- e) Gerekli hallerde Merkezin faaliyetleri ile ilgili çalışma grupları, alt araştırma birimleri ve benzeri yapılar kurmak, bunların görevlerini düzenlemek ve işleyişlerini denetlemek,
- f) Yurt içi ve yurt dışındaki kamu ve özel kuruluşlar ile ortaklaşa yürütülecek çalışmaların temel ilke, esas ve usullerini tespit etmek,
- g) Danışma Kurulunun görüş ve önerilerini değerlendirerek karara bağlamak,
- ğ) Müdürün, merkezin çalışmaları ile ilgili getireceği konuları değerlendirerek karara bağlamak,
- h) Klinik çalışmaların performans ölçütlerinin takibini sağlamak,
- ı) İlgili mevzuatla verilen diğer görevleri yapmak.

Danışma Kurulu

MADDE 12 – (1) Danışma Kurulu; Merkezin faaliyet alanları ile ilgili çalışmaları bulunan Üniversite içinden ve dışından Dekan tarafından önerilen ve Rektör tarafından görevlendirilen kişilerden teşekkül eder.

(2) Danışma Kurulu, yılda en az bir kez Müdürün daveti üzerine toplanır. Gerekğinde Müdürün daveti üzerine olağanüstü toplanabilir. Toplantılar, davete icabet etmiş üyelerle yapılır; toplantı ve karar nisabı aranmaz.

Danışma Kurulunun görevleri

MADDE 13 – (1) Danışma Kurulunun görevleri; Merkezin çalışmalarıyla ilgili dilek, tavsiye ve önerilerde bulunmaktır.

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 dekan tarafından görevlendirilecek personel tarafından karşılanır.

Hüküm bulunmayan haller

MADDE 15 – (1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde, ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlük

MADDE 16 – (1) Bu Yönerge Senatoda kabul edildiği tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 17 – (1) Bu Yönerge hükümlerini İstanbul Üniversitesi – Cerrahpaşa Rektörü yürütür.