

**İNÖNÜ ÜNİVERSİTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR MÜKEMMELİYET  
UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ YÖNETMELİĞİ**

**BİRİNCİ BÖLÜM**

**Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar**

**Amaç**

**MADDE 1 – (1)** Bu Yönetmeliğin amacı, İnönü Üniversitesi Klinik Araştırmalar Mükemmeliyet 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, İnönü Üniversitesi Klinik Araştırmalar Mükemmeliyet Uygulama ve Araştırma Merkezinin amaçlarına, faaliyet alanlarına, yönetim organlarına, yönetim organlarının 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 grubu: Merkez bünyesinde gerçekleştirilecek farklı faaliyetlerin verimliliğini arttırmak amacı ile Yönetim Kurulu tarafından kurulan çalışma grubunu,
- b) Danışma Kurulu: Merkezin danışma kurulunu,
- c) Kalite güvence sorumlusu: Merkezin kalite güvence ile ilgili sorumluluklarını yerine getiren kişiyi,
- ç) Merkez: İnönü Üniversitesi Klinik Araştırmalar Mükemmeliyet Uygulama ve Araştırma Merkezini,
- d) Müdür: Merkezin Müdürünü,
- e) Müdür yardımcısı: Merkezin müdür yardımcısını,
- f) Rektör: İnönü Üniversitesi Rektörünü,
- g) Üniversite: İnönü Üniversitesini,
- ğ) Yönetim Kurulu: Merkezin Yönetim Kurulunu, ifade eder.

**İKİNCİ BÖLÜM**

**Merkezin Amaçları ve Faaliyet Alanları**

**Merkezin amaçları**

**MADDE 5 – (1)** Merkezin amaçları şunlardır:

- a) İlaç, biyolojik medikal ürünler, kozmetikler, tıbbi cihazlar, gıdalar, gıda takviyeleri, fonksiyonel ve takviye edici gıdalarla ilgili temel ve uygulamalı bilimler alanında araştırma geliştirme faaliyetlerini koordine etmek ve bu alanda birbirinden bağımsız yapılan aynı konudaki çalışmalarını birleştirip üretime dönük sonuçlar elde etmek.
- b) Faaliyet alanı kapsamında gereksinim duyulan her türlü temel, translasyonel ve klinik araştırmaları ilgili mevzuata göre yapmak ve konuya ilişkin mevzuat çerçevesinde gerek görülen her türlü hizmeti gerçekleştirmek.
- c) İlaç araştırma geliştirme çalışmaları içerisinde yer alan biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik klinik çalışmalarını ulusal ve uluslararası düzenlemelere uygun olarak yapmak ve laboratuvar sonuçlarını değerlendirerek raporlamak.
- ç) İlaç araştırma geliştirme çalışmaları içerisinde yer alan “Faz” klinik çalışmalarını ulusal ve uluslararası düzenlemelere uygun olarak yapmak.
- d) İnönü Üniversitesinin araştırma gücünü ve bilimsel saygınlığını ulusal ve uluslararası ölçekte öngörülen üst düzeylere taşımak.
- e) Üniversitenin üst düzey yurtdışı kuruluşlarla bilimsel işbirliği olanaklarının geliştirilmesine katkı sağlamak; ulusal ve uluslararası araştırma destek programlarında daha fazla pay almasını sağlamak; mevcut araştırma alt yapısının ve maddi olanaklarının daha verimli ve üretken bir düzeyde kullanılmasını sağlamak.

**Merkezin faaliyet alanları**

**MADDE 6 – (1)** Merkezin faaliyet alanları şunlardır:

- a) 5 inci maddede belirtilen ilgili tüm uygulama alanlarında, bilimsel ve uygulamalı araştırmalar yapmak, yeni teknikler geliştirmek, kamu ve özel teşebbüsün sorunlarıyla ilgili projeler hazırlamak, bilimsel raporlar vermek, teknik sorunların çözümünde yardımcı olmak, yeni ürün geliştirilmesi, teknoloji transferi ve kalite düzeltilmesi konusunda teknik danışmanlık hizmetleri yürütmek.
- b) Üniversitenin farklı birimlerinde kuruluş amacı ve faaliyet alanı ile ilgili tüm uygulama alanlarında yürütülen bilimsel ve teknik araştırma ve uygulamaları teşvik etmek, desteklemek ve gerçekleşen projelerin koordinasyonunu sağlamak.
- c) İlaç, biyolojik medikal ürünler, kozmetikler, tıbbi cihazlar, gıdalar, gıda takviyeleri, fonksiyonel ve takviye edici gıdalarla ilgili alanlarda Üniversitenin ve endüstrinin ihtiyaç duyduğu araştırma ve uygulamaları yapacak öğretim elemanlarının/personelin yetişmesini teşvik etmek, bunun gerçekleştirilmesi için gerekli ortam ve imkânları hazırlamak.
- ç) Yurt içindeki ve yurt dışındaki ilgili kamu, endüstri, endüstriye bağlı olarak çalışan organizasyonlar ve bilimsel araştırma geliştirme kuruluşlarıyla işbirliği imkânları oluşturmak, bilgi alışverişinde bulunmak ve yüksek teknoloji projeleri için finans kaynakları teminine çalışmak.

d) Merkezin faaliyet alanları ile ilgili temel ve uygulamalı araştırma projelerini destekleme esaslarını belirlemek, ülkenin ve bölgenin gereksinimlerine yönelik sonuçlara ulaşılması muhtemel araştırmalara öncelik veren araştırma projelerini desteklemek.

e) İlaç, biyolojik medikal ürünler, kozmetikler, tıbbi cihazlar, gıdalar, gıda takviyeleri, fonksiyonel ve takviye edici gıdalarla ilgili temel ve uygulamalı bilimlerin gelişmesine katkıda bulunmak ve kalkınma planlarının öngördüğü alanlarda, gelecekte karşılaşılabilecek temel ve uygulamalı araştırma sorunlarına çözüm yolu aramak.

f) İlgili mevzuat çerçevesinde ve yapılacak protokoller doğrultusunda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından ruhsatlandırılan ilaçların klinik çalışmalarını yapmak, analizlerini gerçekleştirmek ve raporlamak.

g) İlaçların, biyolojik medikal ürünlerin, kozmetiklerin, tıbbi cihazların, gıdaların, gıda takviyelerinin, fonksiyonel ve takviye edici gıdaların araştırma ve geliştirilmesi ile ilgili bilimsel toplantılar düzenlemek ve yayımlar yapmak.

ğ) İlgili alanına giren konularda eğitim faaliyetlerinde bulunmak, görgü ve bilgilerini geliştirmelerini sağlamak amacıyla ilgili mevzuat çerçevesinde yurt dışına öğretim elemanı/personel göndermek ya da yurt dışından bu amaçla gönderilenleri kabul etmek.

h) Merkezin kuruluş amacına ve 2547 sayılı Kanununun amaç ve ilkelerine uygun diğer çalışmalarını yapmak.

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

### Merkezin Yönetim Organları ve Görevleri

#### Merkezin yönetim organları

**MADDE 7 – (1)** Merkezin yönetim organları şunlardır:

- Müdür.
- Yönetim Kurulu.
- Danışma Kurulu.

#### Müdür

**MADDE 8 –(1)** Müdür, ilgili alanda deneyimli tıp veya eczacılık fakültesi öğretim üyeleri arasından Rektör tarafından üç yıl için görevlendirilir. Süresi biten Müdür tekrar görevlendirilebilir.

(2) Müdür görevi başında bulunmadığı zaman müdür yardımcılarını vekil bırakır. Müdür yardımcısı da bulunmazsa, Yönetim Kurulu üyelerinden birine vekâlet verilir.

(3) Altı aydan uzun süreli Üniversite dışı görevlendirmelerde yeni Müdür görevlendirilir.

(4) Süresi tamamlanmadan ayrılan ya da görevden alınan Müdür yerine, kalan süreyi doldurmak üzere aynı yöntemle yeni görevlendirme yapılır.

#### Müdürün görevleri

**MADDE 9 – (1)** Müdürün görevleri şunlardır:

a) Merkezin amaçları doğrultusunda yönetim ve işleyişi ile ilgili gerekli önlemleri almak, uygulamak ve merkezi temsil etmek.

b) Yönetim Kuruluna başkanlık etmek ve Yönetim Kurulu kararlarını bu Yönetmelik çerçevesinde uygulamak.

c) Merkezin idari işlerini yürütmek, personel ihtiyacını belirlemek, bütçe teklifini hazırlamak ve Yönetim Kurulunun görüşünü alarak Rektöre sunmak.

ç) Merkezde yapılması planlanan çalışmaların yürütülmesini sağlamak.

d) Merkezde yapılması planlanan çalışmalarla ilgili talep edilen araştırma ekiplerini ve çalışma gruplarını kurmak, faaliyetlerini düzenlemek, yürütmek ve denetlemek.

e) Merkezin çalışmalarına yönelik eğitim, araştırma ve danışmanlık ile ilgili plan ve programları hazırlamak.

f) Yurt içi ve yurt dışı ilgili merkez ve kuruluşlarla işbirliği yaparak amaca uygun proje ve karşılıklı yardımı gerçekleştirmek.

g) Merkezin yıllık faaliyet raporunu hazırlamak, Yönetim Kurulunun onayından sonra Rektörün bilgisine sunmak.

ğ) Merkezin finans kaynaklarının geliştirilmesi ve bunların en uygun biçimde kullanılması için gerekli girişimlerde bulunmak.

h) Danışma Kurullarında saptanan görüş ve önerilerden hangilerinin uygulamaya konulduğu ve bunlardan ne gibi yararlar sağlandığı konusunda sonraki Danışma Kuruluna rapor sunmak.

ı) Rektör tarafından verilen diğer görevleri yapmak.

#### Müdür yardımcıları

**MADDE 10 –(1)** Müdürün önerisi ile tıp fakültesi mezunu öğretim üyeleri arasından olmak üzere Rektör tarafından en fazla iki müdür yardımcısı görevlendirilir.

(2) Müdür yardımcılarının görev süresi, kendilerini öneren Müdürün görev süresinin bitmesi ile sona erer.

(3) Süresi biten müdür yardımcısı tekrar görevlendirilebilir.

#### Müdür yardımcılarının görevleri

**MADDE 11 – (1)** Müdür yardımcılarının görevleri şunlardır:

a) Müdürün üstlendiği tüm görev ve sorumlulukların yerine getirilmesinde Müdüre yardımcı olmak.

b) Kendilerine bağlı birimlerin amaca uygun olarak yürütüş ve işleyişinden Müdüre karşı sorumlu olup bunlarla ilgili gerekli tüm tedbirleri alıp uygulamak.

c) Gerekli hallerde Müdüre vekâlet etmek.

#### Yönetim Kurulu

**MADDE 12 – (1)** Yönetim Kurulunun oluşumu ve görevlendirilme şekli şu şekildedir:

a) Müdür dâhil beş kişiden oluşur.

b) Diğer dört üye Üniversite bünyesindeki Merkezin çalışma alanı ile ilgili öğretim üyeleri

arasından Rektör tarafından üç yıl için görevlendirilir.

c) Süresi biten üyeler yeniden görevlendirilebilir.

ç) Süresi bitmeden ayrılanların veya altı aydan fazla Üniversite dışında görevlendirilenlerin yerine kalan süreyi tamamlamak üzere yeni üyeler görevlendirilir.

(2) Yönetim Kurulunun çalışma esasları şu şekildedir:

a) Yönetim Kuruluna Müdür başkanlık eder.

b) Yönetim Kurulu, Müdürün daveti ile ayda en az bir kez toplanır.

c) Müdür veya en az üç Yönetim Kurulu üyesinin gündemi belirten yazılı başvurusu ile de iki gün içinde olağanüstü toplantı yapılabilir.

ç) Yönetim Kurulu salt çoğunluk ile toplanır.

d) Müdür yardımcıları oy hakkı olmaksızın Yönetim Kurulu toplantılarına katılabilirler.

#### **Yönetim Kurulunun görevleri**

**MADDE 13 – (1)** Yönetim Kurulunun görevleri şunlardır:

a) Merkezin amaçları doğrultusunda gerekli faaliyetleri gerçekleştirmek.

b) Merkezin etkili ve verimli bir şekilde çalışması için gerekli kararları almak.

c) Merkezin yıllık faaliyet raporunu onaylamak.

ç) Merkezce desteklenen araştırma ve uygulamalarla ilgili araştırmacı telif ve patent haklarına ait esasları, gelirlerin dağılım ve kullanım şekillerini ilgili mevzuata göre tespit etmek.

d) Müdür tarafından hazırlanacak bütçe önerilerini değerlendirip görüş bildirmek.

e) Mali ve idari işlerde Müdüre yardımcı olacak kararları almak.

f) Müdürün gündeme getireceği her türlü konuyu tartışıp karara bağlamak.

g) Danışma Kurulunda belirtilen görüş ve öneriler doğrultusunda kararlar almak.

ğ) Merkezin, farklı kuruluşlar ile işbirliğini ve bu kuruluşların imkânlarını gerektiren araştırmaları gerekçeli olarak karara bağlamak ve ilgili kuruluşun desteğinin sağlanması için Rektörlüğe sunmak.

#### **Danışma Kurulu**

**MADDE 14 – (1)** Danışma Kurulunun oluşumu ve göreve gelme şekli şu şekildedir:

a) Danışma Kurulu, ilgili alanlarda bilimsel ve teknolojik araştırma ve uygulamalarla doğrudan ilgisi olan ve sahip olduğu birikim ve tecrübelerinden yararlanılabilecek Üniversite içi veya Üniversite dışı kişilerden oluşur.

b) Danışma Kurulu, en çok yirmi kişiden oluşur.

c) Müdür, müdür yardımcıları ve Yönetim Kurulu üyeleri Danışma Kurulunun doğal üyeleridir.

ç) Danışma Kurulu üyeleri, Yönetim Kurulunun önerisi ile Rektör tarafından üç yıllığına görevlendirilir.

(2) Danışma Kurulu, her yıl olağan olarak Kasım ayı içinde, Müdürün daveti üzerine toplanır. Gerekliğinde Müdürün daveti üzerine olağanüstü olarak da toplanabilir. Toplantılar, davete icabet etmiş üyelerle yapılır, toplantı ve karar nisabı aranmaz.

#### **Danışma Kurulunun görevleri**

**MADDE 15 – (1)** Danışma Kurulunun görevleri şunlardır:

a) İnönü Üniversitesinin ilaç ile ilgili bilimsel ve teknolojik potansiyelinin artırılmasında, Merkezin işlevleriyle ilgili olarak her türlü öneriyi dile getirir ve alınacak tedbirler ve yapılacak uygulamalar hakkında görüş bildirir.

b) Bölgedeki veya ülkedeki sanayi kuruluşları ile diğer bilimsel ve teknolojik kuruluşlarla işbirliği ortamının oluşturulup geliştirilmesine katkıda bulunur.

c) Üniversite dışı finans kaynaklarının değerlendirilmesi konusunda görüş bildirir ve bu yönde girişimlerde bulunur.

ç) Konusunda uzman kişilerin görüş ve düşüncelerinin alınmasına imkân sağlar.

(2) Danışma Kurulu üyeleri, Merkezin amacı ve görevleri kapsamına giren kişisel görüşlerini kurul toplantısı dışında da yazılı veya sözlü olarak Müdüre bildirmekte serbesttir.

### **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

#### **Çeşitli ve Son Hükümler**

#### **Kalite güvence sorumlusu**

**MADDE 16 – (1)** Kalite güvence sorumlusu, en az lisans mezunu olan deneyimli personel arasından, Müdürün önerisi ile Rektör tarafından üç yıllığına görevlendirilir. Aynı usulle görevden alınabilir veya süresi sona erdiğinde yeniden görevlendirilebilir.

(2) Kalite güvence sorumlusu, Merkezin iş ve işlemlerinin koordinasyonu, kalite güvencesi ve dokümantasyon hizmetlerinin yürütülmesinden sorumludur.

(3) Yürütülmesi planlanan ve yürütülen tüm projelerin kalite güvence ile ilgili basamaklarının kontrolü ve dokümantasyonundan sorumlu personel Rektör tarafından görevlendirilir.

#### **Çalışma grupları**

**MADDE 17 –(1)** Merkez bünyesinde gerçekleştirilecek farklı faaliyetlerin verimliliğini arttırmak amacı ile farklı çalışma grupları oluşturulur.

(2) Her çalışma grubunun bir Başkanı vardır. Grup Başkanları Merkez Müdürü tarafından ilgili öğretim elemanları arasından önerilir ve Yönetim Kurulunca seçilir.

(3) Görevlendirilen çalışma grubu başkanı, bir ay içinde kendi çalışma grubunun niteliklerini de dikkate alarak, çalışma esaslarını hazırlayıp Yönetim Kurulu onayına sunar ve çalışmalarını onaylanan bu esaslara göre yürütür.

(4) Çalışma grupları bir yıl için oluşturulur ve üçer aylık süreler ile çalışma raporlarını Merkez Yönetim Kuruluna sunarlar.

#### **Merkezin sürekliliği**

**MADDE 18 – (1)** Merkezin sürekliliği beklenen üst düzey bilimsel faaliyet ve katkıının aynı

sürekli olarak olması ile değerlendirilir.

(2) Merkezin ikinci faaliyet yılından itibaren her yıl, uluslararası atıf dizinlerinde taralı dergilerde en az bir bilimsel yayın yapmış veya patent almış olması gerekir.

(3) Bu koşulları üst üste iki yıl sağlayamamış olan Merkezin faaliyeti sona erdirilir.

#### **Personel İhtiyacı**

**MADDE 19** – (1) Merkezin akademik, teknik, idari ve benzeri personel ihtiyacı 2547 sayılı Kanununun 13 üncü maddesi uyarınca, Müdürün önerisi üzerine Rektör tarafından görevlendirilecek personel tarafından karşılanır.

#### **Ekipman ve demirbaşlar**

**MADDE 20** – (1) Merkeze alınan her türlü alet, ekipman ve demirbaş Merkezin demirbaşına kaydedilerek kullanımına tahsis edilir.

#### **Hüküm bulunmayan haller**

**MADDE 21** – (1) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

#### **Yürürlük**

**MADDE 22** – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

#### **Yürütme**

**MADDE 23** – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini İnönü Üniversitesi Rektörü yürütür.