

**İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ-CERRAHPAŞA KLİNİK ARAŞTIRMALAR  
MÜKEMMELİYET UYGULAMA VE ARAŞTIRMA  
MERKEZİ YÖNETMELİĞİ**

**BİRİNCİ BÖLÜM**

**Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar**

**Amaç**

**MADDE 1 –(1)** Bu Yönetmeliğin amacı; İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa 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; İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa 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) Danışma Kurulu: Merkezin Danışma Kurulunu,
  - b) Merkez: İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa Klinik Araştırmalar Mükemmeliyet Uygulama ve Araştırma Merkezini,
  - c) Müdür: Merkezin Müdürünü,
  - ç) Rektör: İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa Rektörünü,
  - d) Üniversite: İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşayı,
  - e) Yönetim Kurulu: Merkezin Yönetim Kurulunu,
- ifade eder.

**İKİNCİ BÖLÜM**

**Merkezin Amaçları ve Faaliyet Alanları**

**Merkezin amaçları**

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

- a) Üniversitede tıbbi cihaz ve ilaç klinik araştırmaları konularında yapılacak bilimsel çalışmaların tasarlanması, sürdürülmesi ve sonlandırılmasında araştırmacılara destek vererek araştırmacıların karşılaştıkları sorunların çözümünde yardımcı olmak.
- b) Kurumsal araştırma kaynaklarının adil ve etkin kullanımını sağlamak amacı ile araştırma birimleri arasında koordinasyon oluşturmak, araştırmacıların farklı laboratuvarlardan bir sistem dahilinde yararlanmalarını sağlamak.
- c) Tıbbi cihaz ve ilaç klinik araştırmaları alanında dünya çapında marka değeri oluşturarak dünyadaki klinik araştırma merkezleri veya birimleri arasında tematik liderlik yapmak, bilinen ve tercih edilen bir merkez haline gelmek.
- ç) Üniversitenin ve ülkemizin dünyadaki klinik araştırmalar pazar payını artırarak 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 üzere katkı sağlamak.
- e) İlaç geliştirme ve klinik araştırma çalışmalarında Üniversitenin tüm kliniklerinde farkındalık oluşturarak aktif katılım sağlamak, AR-GE ve girişimcilik cesareti oluşturmak, bilimsel deneyim kazanarak yeni ilaç geliştirmek.
- f) Düzenleyici ve karar vericilere bilimsel kanıt dayalı stratejik bilgi ve bilimsel rapor sunmak, normatif rehberlik olarak yasal çerçevenin geliştirilmesine destek sağlamak, konuyla ilgili mevzuat gelişimine katkıda bulunmak, prosedürler geliştirmek, standartlar koymak ve tanımlamak.
- g) Klinik araştırma alanında çalışanların sürekli eğitimini sağlamak, öğrenme fırsatları oluşturmak, konuyla ilgili mevcut bilgi ve deneyimlerin sürekli güncellenerek Merkezin uluslararası standartlarda işleyiş devamlılığını sağlamak.
- ğ) 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.
- h) Diğer üniversitelerin klinik araştırmalar merkezleri ile koordinasyonu sağlamak.

**Merkezin faaliyet alanları**

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

- a) Tıbbi cihaz ve ilaç klinik araştırmaları konularında uluslararası tartışma ve görüşmelere katkı sağlamak, etkinlikler düzenlemek, amaçları doğrultusunda yayımlar yapmak, stratejiler geliştirmek, araştırma projeleri yürütmek, araştırma çalışmalarının eşgüdümünü sağlamak, uzman personel temin etmek.
- b) Klinik araştırmalar konularında bilimsel toplantılar, atölyeler, öğrenme ziyaretleri ve çalışma gezileri gibi faaliyetler düzenlemek, eğitim programlarını koordine etmek ve kolaylaştırmak, öğrenme materyalleri geliştirmek.
- c) Klinik araştırmalar konularında ağ ve değişim platformları sağlamak, pilot çalışmalar yürütmek, teknik bilgi desteği sağlamak, bireyleri ve kurumları ilgili mevzuat hükümleri çerçevesinde sertifikalandırmak.
- ç) Talep halinde, çalışma alanlarında tüm imkân ve kaynakların incelenip standartlara ve prosedürlere uygunluğunun tespitini yapmak, yürütülen çalışmalar hakkında görüş bildirmek.
- d) Merkezin amacı doğrultusunda diğer faaliyetlerde bulunmak.

**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 ve uluslararası araştırma ve yayınları ile tanınan öğretim üyeleri arasından 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 birinci derecede sorumludur.

(2) Müdürün görevleri şunlardır:

a) Merkezi temsil etmek.

b) Merkezin yönetim organlarını toplantıya çağırmak ve başkanlık etmek, toplantı gündemini hazırlamak.

c) Merkezin ve Merkeze bağlı birimlerin, proje gruplarının ve idari personelin düzenli ve etkin çalışmasını sağlamak, Merkez çalışmalarının gerektirdiği görevlendirmeleri Rektörlüğe önermek.

ç) 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 10** – (1) Yönetim Kurulu; Müdür ile Merkezin faaliyet alanlarıyla ilgili öğretim elemanları arasından Rektör tarafından görevlendirilen dört üye olmak üzere toplam beş kişiden oluşur.

(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.

(5) 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 Üniversitenin birimleri arasında ortaklaşa yürütülecek çalışmaların temel ilke, esas ve usullerini tespit etmek.

g) Danışma Kurulunun görüş ve önerilerini değerlendirerek karara bağlamak.

ğ) Klinik çalışmaların performans ölçütlerinin takibini sağlamak.

h) Müdürün hazırlayacağı yıllık çalışma raporunu değerlendirmek ve değerlendirme sonuçlarını rapor halinde Üniversite Yönetim Kuruluna sunmak.

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

i) İlgili mevzuatla verilen diğer görevleri yapmak.

#### **Danışma Kurulu ve görevi**

**MADDE 12** – (1) Danışma Kurulu; Cerrahpaşa Tıp Fakültesinin cerrahi, dâhili ve temel tıp bilimlerinde görev yapan öğretim üyelerinden en az birer kişi ile Merkezin faaliyet alanlarında çalışmaları bulunan Üniversite içinden ve dışından Rektör tarafından görevlendirilen en az beş kişi ile toplam en fazla on kişiden oluşur.

(2) Danışma Kurulu üyelerinin görev süresi üç yıldır. Süresi biten üye yeniden görevlendirilebilir.

(3) 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.

(4) Danışma Kurulunun görevi, Merkezin çalışmalarıyla ilgili dilek, tavsiye ve önerilerde bulunmaktır.

### **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

#### **Çeşitli ve Son Hükümler**

#### **Personel ihtiyacı**

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

#### **Hüküm bulunmayan haller**

**MADDE 14** – (1) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde, ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

#### **Yürürlük**

**MADDE 15** – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

#### **Yürütme**

**MADDE 16** – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa Rektörü yürütür.