

**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 kanıta 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 tespiti 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