

KÜTAHYA SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
KLİNİK ARAŞTIRMALAR BİRİMİ YÖNERGESİ
BİRİNCİ BÖLÜM

(23/11/2021 Tarih ve 21/05 Sayılı Senato Kararı ile yürürlüğe girmiştir)

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 - (1) Bu Yönergenin amacı; Kütahya Sağlık Bilimleri Üniversitesi Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Birimi'nin amaçlarına, faaliyet alanlarına, yönetim organlarına ve bu organların görevlerine ilişkin usul ve esasları düzenlemektedir.

Kapsam

MADDE 2 - (1) Bu Yönerge; Kütahya Sağlık Bilimleri Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde kurulan Klinik Araştırmalar Birimi'nin amaçlarına, faaliyet alanlarına, yönetim organlarına ve yönetim organlarının görevlerine ilişkin hükümleri kapsar.

Dayanak

MADDE 3 - (1) Bu Yönerge, 4/11/1981 tarihli ve 2547 sayılı Yükseköğretim Kanununun 7 nci maddesinin birinci fıkrasının (d) bendinin (2) numaralı alt bendi ve 14 üncü maddesi ile 13.04.2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren ‘‘İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik’’ hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönergede geçen;

- a) Birim: Kütahya Sağlık Bilimleri Üniversitesi Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Birimini,
- b) Dekan: Kütahya Sağlık Bilimleri Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanını,
- c) Danışma Kurulu: Yönetim ve Koordinasyon Birimi Danışma Kurulunu,
- ç) Rektör: Kütahya Sağlık Bilimleri Üniversitesi Rektörünü,
- d) Üniversite: Kütahya Sağlık Bilimleri Üniversitesini,
- e) Yönetici: Birimin Yöneticisini,
- f) Yönetim Kurulu: Birimin Yönetim Kurulunu,
- g) Sağlık Tesisi: Klinik araştırmaların hasta alımı, hastaya yapılan tetkik ve işlemler, müdahaleler ve sağlık hizmeti verme kısmını kapsayan işlemlerin yürütüleceği, klinik araştırma sözleşmesinde tanımlanmış ilgili hastaneyi ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Birim Amacı ve Faaliyet Alanları

Birim amacı ve faaliyet alanları

MADDE 5 –(Değişik: 23/11/2021 tarih ve 2021-05-21 sayılı Senato Kararı)

(1) Birim, 13.04.2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” hükümlerine uygun olarak aşağıdaki amaç ve faaliyetleri gerçekleştirir:

Birim amacı; Klinik araştırmalar alanında üniversite içinde ve ilgili paydaşlarında liderlik yapmak, bu alanda öğrenme fırsatları oluşturmak, klinik araştırma başvuruları konusunda destek sağlamak ve üniversite ve sanayi işbirliğinde üniversitemizde yürütülecek veya üniversitemiz koordinasyonunda yürütülecek klinik araştırmaların ve diğer özel projelerin idari, hukuki ve mali alanlarda tek bir noktadan koordinasyonunu sağlamak, Üniversitemizde ve ilgili sağlık tesislerinde yapılan klinik araştırmaların standartlarını oluşturmaktadır.

Birim Faaliyet Alanları

- a) Klinik araştırmalar konularında liderlik yapmak, uluslararası tartışma ve görüşmelere katkı sağlamak, etkinlikler düzenlemek, yeni stratejiler geliştirmek, araştırma çalışmalarının eşgüdümünü sağlamak,
- b) Klinik araştırmalar konularında öğrenme fırsatlarını geliştirmek, bu amaçla öğrenme ziyaretleri ve çalışma gezileri düzenlemek, oluşturulacak eğitim programlarını koordine etmek ve kolaylaştırmak, öğrenme materyalleri geliştirmek,
- c) Klinik araştırmalar konularında destek oluşturmak için ağ ve değişim platformları sağlamak, teknik bilgi sağlamak,
- ç) Yeni ilaç geliştirme ve klinik araştırma bilimsel çalışmalarında Üniversitenin tüm kliniklerinde farkındalık oluşturarak aktif katılım sağlamak,
- d) Klinik araştırmalar ve ilaç geliştirme konusunda bilimsel deneyim kazanımları sağlamaya yardımcı olmak ve bunun sonucu yeni ilaç geliştirme, Ar-Ge, girişim cesareti oluşturmak,
- e) Düzenleyici ve karar vericilere bilimsel kanıta dayalı stratejik bilgi ve bilimsel rapor sunmak,
- f) Klinik araştırma profesyonellerinin sürekli eğitimini sağlamak, konuyla ilgili mevcut bilgi ve deneyimlerin sürekli güncellenerek birimin uluslararası standartlarda işleyiş devamlılığını sağlamak,
- g) Klinik araştırmalar ve Birim işleyişleriyle ilgili bilgi teknolojisi altyapılarını hazırlayarak ulusal ve uluslararası veri tabanlarına entegre etmek; bu alanda ulusal ve uluslararası düzeyde yapılacak girişimlere öncülük etmek, global düzeyde çözümler sunmak, bağlantılar kurmak,
- ğ) Üniversitenin ve Türkiye’nin klinik araştırmalar konusundaki potansiyelini uluslararası iş birlikleri ve platformlar aracılığıyla tanıtarak ileri seviyelere taşımak,
- h) Ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla iş birliği yapılmasında katkıda bulunmak, Üniversitenin yapılanmasındaki bilgi, altyapı ve tüm diğer birikimleri diğer kurum ve kuruluşlara aktarmak ve birimin amacına uygun faaliyetlerde bulunmaktır.

Birim görevleri

- a) Klinik araştırmalar için Üniversite ve destekleyici arasında ara yüz oluşturmak ve taraflara yardımcı olmak,

- b) Klinik araştırma yapılan üniversite içi birimlerin protokollerini, sözleşmelerini, koordinasyonlarını ve kontrollerini yapmak,
- c) Klinik araştırmalar ile ilgili üniversite dışı anlaşmaları ve protokolleri yapmak,
- ç) Klinik araştırmaların sağlık hizmeti aktivitelerinin yapılacağı ilgili sağlık tesisleri ile görüşmeleri, protokol ve sözleşmeleri yapmak,
- d) Üniversite içi başka birimlerinde veya dış sağlık tesislerinde Üniversite öğretim elemanları tarafından yürütülecek klinik araştırma başvurularını almak,
- e) Klinik araştırmalar için prosedür ve uzman görüşleri ile kabul veya ret kararlarını vermek,
- f) Klinik araştırmalar için etik kurul başvurularında koordinasyonu sağlamak,
- g) Klinik araştırmalar için akademisyenlerin görevlendirilmesini sağlamak,
- ğ) Klinik araştırmalar için akademisyenlerin ihtiyaç duydukları imkan ve kabiliyetlerin sağlanmasına yardım etmek,
- h) Klinik araştırmalar ve her türlü araştırma projelerinin izlenmesini ve yürütülmesini koordine etmek,
- ı) Klinik araştırmaların üniversite içinde veya dışında, ilgili sağlık tesislerinde sorunsuz ve mükemmel bir şekilde yapılabilmesi için gerek duyulan standartları ve prosedürleri geliştirmek,
- i) Klinik araştırmaların şeffaflığını ve hesap verilebilirliğini geliştirmek için standartları yayınlamak,
- j) Lüzum halinde, çalışma alanlarında tüm imkan ve kaynakların incelenip standartlara ve prosedürlere uygunluğunun tespitini yapmak, bu konuda araştırma ekiplerine destek olmak,
- k) Klinik araştırmalara katılan hastalar için hasta ve çalışma güvenliğini sağlamak,
- l) Kurumun klinik araştırma istatistiklerini raporlamak ve ilgili talepler doğrultusunda sunmak,
- m) Klinik araştırmaların bütçe ve kontrat işlemlerinin koordinasyonunu sağlamak,
- n) Üniversitenin klinik araştırma yürütücülerine yapılacak ek ödemelerle ilgili planlamaları ve gerekli mevzuat düzenlemelerini yapmak,
- o) Klinik araştırmalar için gelen ödemeler ve yapılacak harcamalarla ilgili olarak Tıp Fakültesi Döner Sermaye alt hesabında gerekli analitik bütçe kodlarını ve planlamalarını Dekanlığa teklif etmek,
- ö) Klinik araştırmalar ile ilgili mali süreçlerin yürütülmesini, taraflar arasındaki fatura ve mali konuları koordine ederek aksamamasını sağlamak,
- p) Klinik araştırmaların AR-GE kapsamında olup olmayacağı ile ilgili incelemeyi yaparak Dekana sunmak,
- r) Klinik araştırmalar ile ilgili eğitim programlarını düzenlemek,

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Birimin Yönetim Organları ve Görevleri

Birimin yönetim organları

MADDE 6 – (1) Birimin yönetim organları şunlardır:

- a) Birim Yöneticisi.
- b) Yönetim Kurulu.
- c) Danışma Kurulu.

Birim Yöneticisi

MADDE 7 – (1) Birim yöneticisi, Birimin faaliyet alanı ile ilgili çalışmaları olan Tıp Fakültesi öğretim üyeleri arasından Dekan tarafından üç yıl için görevlendirilir. Süresi biten birim yöneticisi

Dekan tarafından yeniden görevlendirilebilir. Birim yöneticisi ; Birimin amaçları doğrultusundaki çalışmaların düzenli bir şekilde yürütülmesinden, Birimin tüm etkinliklerinin gözetim ve denetiminden ve bu konularda gerekli önlemlerin alınmasından Dekana karşı birinci derecede sorumludur.

Birim yöneticisinin görevleri

MADDE 8 – (1) Birim yöneticisinin görevleri şunlardır:

- a) Birimin çalışma programlarını ve politikalarını oluşturmak ve bu amaca yönelik olarak çalışmalarının gerektirdiği görevlendirmeleri yapmak konusundaki tekliflerini Dekana sunmak,
- b) Birimin faaliyetlerini stratejik hedeflere ve eylem planına uygun şekilde yürütmek,
- c) Birim çalışmalarının etkin olarak yürütülmesi için gereken idari ve mali tedbirleri almak,
- ç) Her yılın sonunda ve istenildiğinde Birimin genel durumu ve işleyişi hakkındaki faaliyet raporunu ve sonraki yıla ait çalışma plan ve programını Yönetim Kurulunun görüşünü de aldıktan sonra Dekana sunmak,
- d) Yönetim Kurulunu toplantıya çağırmak ve bu toplantılara başkanlık yapmak,
- e) Yönetim Kurulu tarafından alınan kararları uygulamak,
- f) Birimin finans kaynaklarının artırılması ve uygun şekilde kullanılması için girişimlerde bulunmak,
- g) Yurtiçi ve yurtdışı benzer birimler ile iş birliği ve ortak çalışmalar yapmak, bu birimlerle yapılacak çalışmaların temel ilke ve esaslarını belirlemek,
- ğ) İlgili mevzuat hükümleriyle verilen diğer görevleri yapmak.

Yönetim kurulu

MADDE 9 – (1) Yönetim Kurulu; Birim yöneticisinin önerisi ile Dekanın belirleyeceği bir birim yöneticisi yardımcısı ile klinik araştırmalar alanında çalışma yapmış olan beş öğretim üyesi olmak üzere yedi kişiden oluşur. Yönetim Kurulunun görev süresi üç yıldır. Görevi sona eren üye yeniden görevlendirilebilir. Herhangi bir nedenle görevinden ayrılan Yönetim Kurulu üyesinin yerine aynı usulle yeniden görevlendirme yapılır.

(2) Yönetim Kurulu, Birim Yöneticisi'nin çağrısı üzerine ayda en az bir defa üyelerin salt çoğunluğu ile toplanır ve katılanların salt çoğunluğu ile karar alır.

Yönetim kurulunun görevleri

MADDE 10 – (1) Yönetim Kurulunun görevleri şunlardır:

- a) Birimin çalışmaları ve yönetimi ile ilgili kararlar almak,
- b) Üniversitede fakülte ve yüksekokul bölümleri arasında iş birliğini gerektiren çalışmaların yürütülmesini sağlamak amacıyla protokoller hazırlamak,
- c) Birim Yöneticisinin hazırlayacağı yıllık çalışma raporunu değerlendirmek ve değerlendirme sonuçlarını rapor halinde Kütahya Sağlık Bilimleri Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığına sunmak,
- ç) Birim Yöneticisi ve Danışma Kurulunun görüş ve önerilerini değerlendirerek bir sonraki yılın çalışma programını hazırlamak,
- d) Yurt içi ve yurt dışı kuruluşlarla ortaklaşa yürütülecek çalışmaların temel ilkelerini belirlemek,
- e) Birim Yöneticisi tarafından hazırlanan bütçe önerisini incelemek ve onaylamak.

Danışma kurulu ve görevleri

MADDE 11 – (1) Danışma Kurulu, Birim Yönetim Kurulunca önerilen ve Dekan tarafından görevlendirilen ve Birimin amacı doğrultusunda çalışma yapan kişi ve kurum temsilcilerinden oluşur. Danışma Kurulu üyelerinin görev süresi üç yıldır. Süresi biten üye yeniden görevlendirilebilir.

Danışma Kurulu yılda en az bir defa toplanarak Birimin çalışmalarını değerlendirir ve yeni çalışmalar konusunda görüş ve önerilerini Birim Yönetim Kuruluna bildirir. Danışma Kurulu toplantılarında çoğunluk aranmaz.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM **Çeşitli ve Son Hükümler**

Personel İhtiyacı

MADDE 12 – (1) Birimin akademik, teknik ve idari personel ihtiyacı, Kütahya Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Tıp Fakültesi Dekanı tarafından görevlendirilecek personel tarafından karşılanır.

MADDE 13 – (1) Proje grupları, faaliyetleri için gerekli olan laboratuvar ve diğer alt yapı olanaklarını, talepleri doğrultusunda, ilgili birimin bilgisi dâhilinde kullanırlar.

Hüküm bulunmayan haller

MADDE 14 – (1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde ilgili mevzuat hükümleri ve Senato ve Üniversite Yönetim Kurulu Kararları uygulanır.

MADDE 15 – (1) Bu Yönerge Kütahya Sağlık Bilimleri Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildikten sonra yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 16 – (1) Bu Yönerge hükümlerini Kütahya Sağlık Bilimleri Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanı yürütür.

Yönergede Değişiklik Yapan Senato Kararının		
	Tarih	Sayı
1	23/11/2021	2021-05-21