

**YÖNETMELİK**

Dokuz Eylül Üniversitesinden:

**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ ULUSAL KLİNİK ARAŞTIRMA ALTYAPI AĞI****UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ YÖNETMELİĞİ****BİRİNCİ BÖLÜM****Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar****Amaç**

**MADDE 1 –** (1) Bu Yönetmeliğin amacı; Dokuz Eylül Üniversitesi Ulusal Klinik Araştırma Altyapı Ağı 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, Dokuz Eylül Üniversitesi Ulusal Klinik Araştırma Altyapı Ağı 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) Çevrimsel araştırma: Temel bilim araştırmaları ile elde edilen bilginin, tıbbi veya biyoteknolojik uygulamalara dönüştürülmesine yönelik araştırmaları,
- b) Danışma Kurulu: Merkezin Danışma Kurulunu,
- c) Klinik araştırma: Gönüllü insanlar veya onlardan alınan materyaller üzerinde yapılan her türlü bilimsel araştırmayı,
- ç) Merkez (TUCRIN): Dokuz Eylül Üniversitesi Ulusal Klinik Araştırma Altyapı Ağı Uygulama ve Araştırma Merkezini,
- d) Müdür: Merkezin Müdürünü,
- e) Rektör: Dokuz Eylül Üniversitesi Rektörünü,
- f) TUCRIN Koordinatörlüğü: Avrupa Birliği Yedinci Çerçeve Programı kapsamındaki “European Clinical Research Infrastructures Network – Integrating Activity (ECRIN-IA)” projesini Türkiye’de yürütmek üzere Dokuz Eylül Üniversitesi Rektörlüğü tarafından oluşturulan “Turkish Clinical Research Infrastructures Network (TUCRIN)” Koordinatörlüğünü,

g) Üniversite: Dokuz Eylül Üniversitesi,

ğ) Yönetim Kurulu: Merkezin Yönetim Kurulunu,

ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

### Merkezin Amacı ve Faaliyet Alanları

#### Merkezin amacı

**MADDE 5 – (1)** Merkezin amacı; Türkiye’deki ulusal ve uluslararası klinik araştırmaları teşvik eden, geliştiren, eşgüdüm ve standardizasyonu sağlayan ulusal bir klinik araştırma altyapı ağı kurmaktır.

#### Merkezin faaliyet alanları

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

- a) Ulusal ve çok uluslu klinik araştırmaların mevzuata uygun biçimde başlatılmasını ve yürütülmesini kolaylaştıracak destek, eğitim, araştırma ve geliştirme çalışmaları yürütmek.
- b) Klinik araştırma alanında çalışan ulusal ve uluslararası kuruluşlarla işbirliği yapmak, gerektiğinde ortaklıklar oluşturmak ve bu ortaklıklarda Türkiye’yi temsil etmek.
- c) Ulusal klinik araştırma veri tabanı oluşturulması için girişimde bulunup çalışmalar yapmak.
- ç) Klinik araştırmaların ulusal ve uluslararası kalite standartlarına uygun gerçekleştirilmesi için çalışmalar yapmak.
- d) Çevrimsel araştırmalarla klinik araştırmalar arasındaki bağlantıyı kolaylaştıracak çalışmalar yapmak.
- e) Sağlıkın geliştirilmesinde klinik araştırmaların önemi konusunda kamuoyunda farkındalık yaratmak.

## 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; Rektör tarafından Üniversitenin TUCRIN Koordinatörlüğünde görev alan öğretim üyeleri arasından üç yıl süre ile görevlendirilir. Süresi biten Müdür yeniden görevlendirilebilir. Müdür, Rektöre karşı sorumludur. Müdürün önerisi ile Üniversitenin TUCRIN Koordinatörlüğünde görev alan, çalışan öğretim üyeleri arasından bir kişi Müdür Yardımcısı olarak Rektör tarafından üç yıl süre ile görevlendirilir. Müdür

Yardımcısı Müdürün vereceği işleri yürütür ve Müdürün görevi başında bulunmadığı zamanlarda vekalet eder. Müdürün görevi sona erdiğinde Müdür Yardımcısının görevi de kendiliğinden sona erer.

### **Müdürün görevleri**

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

a) Merkezin amacı doğrultusundaki bilimsel ve idari çalışmalarını düzenli bir biçimde yürütmek, Merkezin bütün etkinliklerinin gözetim ve denetimini yapmak, sonuçlarının alınmasını sağlamak.

b) Merkezi temsil etmek.

c) Yönetim Kurulunu toplantıya çağırmak, toplantı gündemini hazırlamak, toplantılara başkanlık etmek ve Yönetim Kurulu kararlarını uygulamak.

ç) Danışma Kurulunu toplantıya çağırmak, toplantılara başkanlık etmek.

d) Merkezin yıllık çalışma raporunu ve bir sonraki yıla ait yıllık çalışma programını Yönetim Kurulunca onaylanmış şekli ile Rektöre sunmak.

e) Müdür belirtilen görevleri yaparken Rektöre karşı birinci derecede sorumludur.

### **Yönetim Kurulu**

**MADDE 10 – (1)** Yönetim Kurulu; Müdür, Müdür Yardımcısı ve Müdürün önerisi ile Rektör tarafından onaylanarak üç yıl süre ile görevlendirilen, TUCRIN Koordinatörlüğünde görev alan iki kişi ve Türkiye’de klinik araştırma alanında çalışmaları bulunan üniversite, kamu kuruluşu ya da özel sektör temsilcilerinden üç kişi olmak üzere toplam yedi üyeden oluşur. Süresi bitmeden ayrılan veya başka nedenlerle görevi sona eren üyelerin yerine, kalan süreyi tamamlamak üzere, aynı usulle yenileri görevlendirilir. Süresi biten üyeler yeniden görevlendirilebilir.

(2) Yönetim Kurulu en az ayda bir kez Müdürün çağrısı ile toplanır. Müdür gerekli gördüğü takdirde Yönetim Kurulunu olağanüstü toplantıya çağırabilir.

(3) Yönetim Kurulu üye tam sayısının salt çoğunluğu ile toplanır ve kararlar toplantıya katılanların oy çokluğuyla alınır. Oy eşitliği halinde Müdürün oyu yönünde çoğunluk sağlanmış sayılır. Yönetim Kurulu tutanaklarının birer kopyası Rektöre verilir.

### **Yönetim Kurulunun görevleri**

**MADDE 11 – (1)** Yönetim Kurulunun görevleri şunlardır:

a) Kuruluş amacı doğrultusunda Merkezin yönetimi ve çalışmaları ile ilgili kararları almak, Merkezin bünyesinde kurulacak çalışma grupları ve idari birimler ile bu gruplara ve birimlere atanacak adaylar ile ilgili Merkez Müdürünün önerilerini incelemek ve karara bağlamak.

b) Merkez Müdürlüğünce hazırlanacak program ve bütçe önerilerini incelemek ve karara bağlamak.

c) Mali ve idari işlerde Müdüre yardımcı olacak karar almak.

ç) Müdürün getireceği her türlü konuyu tartışıp karara bağlamak.

d) Danışma Kurulunun görüş ve önerilerini değerlendirmek.

e) Merkezin yurt içi ve yurt dışında, kamu ve özel kurum ve kuruluşlar ile işbirliği için gerekçeli karar alarak ilgili kurumun desteğinin sağlanması için Rektörlüğe sunmak.

#### **Danışma Kurulu**

**MADDE 12 –** (1) Danışma Kurulu; klinik araştırma alanındaki çalışmalarıyla Merkeze katkıda bulunabilecek, Yönetim Kurulunun nerisi zerine Rektör tarafından görevlendirilen kişiiler ya da kurum temsilcilerinden en az altı en çok on üyeden oluşur. Kurulun en az üç yesi özel sektör temsilcilerinden seçilir. Danışma Kurulu yelerinin görev süresi üç yıldır. Süresi biten üyeler yeniden görevlendirilebilir.

(2) Danışma Kurulu yılda iki kez Müdürün ağrısı ile olağan olarak toplanır ve toplantılara Müdür başkanlık eder. Müdür gerekli gördüğü takdirde Danışma Kurulunu olağanüstü toplantıya çağırabilir.

#### **Danışma Kurulunun görevleri**

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

- a) Merkezin amacına uygun çalışmalar konusunda Yönetim Kuruluna önerilerde bulunmak.
- b) Uzun vadeli bilimsel ve idari planları değerlendirerek Yönetim Kuruluna önerilerde bulunmak.

#### **Çalışma grupları ve uygulama birimleri**

**MADDE 14 –** (1) Merkezin amaçlarını gerçekleştirmek için farklı faaliyetleri yürütmek ve verimliliği arttırmaya yönelik olarak çalışma grupları oluşturulabilir. Çalışma grubu başkan ve yeleri, Müdürün nerisiyle Yönetim Kurulunca belirlenir.

(2) Müdürün nerisi zerine Yönetim Kurulu kararıyla uygulama birimleri de açılabilir.

## **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

### **Çeşitli ve Son Hükümler**

#### **Personel ihtiyaı**

**MADDE 15 –** (1) Merkezin akademik, teknik ve idari personel ihtiyaı, Müdürün nerisi üzerine, 2547 sayılı Yksekokretim Kanununun 13 üncü maddesi uyarınca Rektör tarafından görevlendirilecek personel tarafından karşlanır.

#### **Yürürlük**

**MADDE 16 –** (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

#### **Yürütme**

**MADDE 17 –** (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Dokuz Eylül Üniversitesi Rektörü yürütür.