

YÖNETMELİK

Necmettin Erbakan Üniversitesinden:

**NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR
UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ YÖNETMELİĞİ**

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; Necmettin Erbakan Üniversitesi Klinik Araştırmalar 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; Necmettin Erbakan Üniversitesi Klinik Araştırmalar 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 (NEKAM): Necmettin Erbakan Üniversitesi Klinik Araştırmalar Uygulama ve Araştırma Merkezini,
 - c) Müdür: Merkezin Müdürünü,
 - ç) Rektör: Necmettin Erbakan Üniversitesi Rektörünü,
 - d) Üniversite: Necmettin Erbakan Üniversitesini,
 - e) Yönetim Kurulu: Merkezin Yönetim Kurulunu,
- ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Merkezin Amaçları ve Faaliyet Alanları

Merkezin amaçları ve faaliyet alanları

MADDE 5 – (1) Merkezin amaçları ve faaliyet alanları şunlardır:

- a) Klinik araştırmalar alanında global düzeyde marka değeri oluşturarak dünyadaki klinik araştırma merkezleri arasında bilinen ve tercih edilen bir merkez haline gelmek.
- b) Üniversitenin ve ülkemizin dünyadaki klinik araştırmalar pazar payını artırarak ülke ve Üniversite ekonomisine katkı sağlamak.
- c) Dünya çapındaki klinik araştırma merkezlerinde bulunan evrensel standartlar ve niteliklerle rekabet edebilecek bilim insanları, araştırmacılar ve destek personeli yetiştirmek.
- 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 ve bunun sonucu yeni ilaç geliştirme, AR-GE ve girişim cesareti oluşturmak.
- e) Düzenleyici ve karar vericilere bilimsel kanıta dayalı stratejik bilgi ve bilimsel rapor sunmak.
- f) Klinik araştırma profesyonellerinin sürekli eğitimini sağlamak, konuya dönük mevcut bilgi ve deneyimlerin sürekli güncellenerek Merkezin uluslararası standartlarda işleyiş devamlılığını sağlamak.
- g) Klinik araştırmalar ve Merkez 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 anahtar teslim çözümler sunmak, bağlantılar kurmak.
- ğ) Üniversitenin klinik araştırmalar konusundaki potansiyelini uluslararası iş birlikleri ve platformlar aracılığıyla tanıtarak ileri seviyelere taşımak.
- h) Ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla iş birliği yaparak Üniversitenin yapılanmasındaki bilgi, altyapı ve tüm diğer birikimleri diğer kurum ve kuruluşlara aktarmak.
- ı) İlaç araştırma-geliştirme çalışmaları içerisinde yer alan preklinik dahil olmak üzere faz I-II ve III klinik çalışmalarını ulusal ve uluslararası düzenlemelere uygun olarak yapmak, çok merkezli çalışmaların koordinatör merkezi ve/veya çalışma merkezlerinden birisi olarak yapılmasını sağlamak.

i) İlaç araştırma-geliştirme çalışmaları içerisinde yer alan biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik klinik çalışmalarını ulusal ve uluslararası düzenlemelere uygun olarak yapmak ve laboratuvar sonuçlarını değerlendirerek raporlamak.

j) İlaç, biyolojik medikal ürünler, kozmetikler, tıbbi cihazlar, gıdalar, gıda takviyeleri, fonksiyonel ve takviye edici gıdalarla ilgili temel ve uygulamalı bilimlerin alanında araştırma-geliştirme faaliyetlerini koordine etmek ve bu alanda birbirinden bağımsız yapılan aynı konudaki çalışmaları birleştirip üretime dönük sonuçlar elde etmek.

k) Merkezin faaliyet alanları kapsamında gereksinim duyulan her türlü temel, translaşyonel ve klinik araştırmaları ilgili mevzuata göre yapmak ve konuya ilişkin mevzuat çerçevesinde gerek görülen her türlü hizmeti gerçekleştirmek.

l) İlaç araştırma ve geliştirilmesi ile 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.

m) Üniversitenin farklı birimlerinde ilaç araştırma ve geliştirilmesi ile ilgili tüm uygulama alanlarında yürütülen bilimsel ve teknik araştırma ve uygulamaları teşvik etmek ve desteklemek.

n) Üniversitede ilaç araştırma-geliştirme ve uygulama alanında öğretim elemanı yetişmesini teşvik etmek, gerekli ortam ve imkânları hazırlamak.

o) Yurt içindeki ve dışındaki ilgili kamu ve özel araştırma kuruluşları ile iş birliği yapmak, bilgi alışverişinde bulunmak ve yüksek teknoloji projeleri için finans kaynakları teminine çalışmak.

ö) Merkezin faaliyet alanları ile ilgili temel ve uygulamalı araştırma projelerini destekleme esaslarını belirlemek, ülkemizin ve bölgemizin ihtiyaçlarına öncelik veren araştırma projelerini desteklemek ve uygulamak.

p) İlaç ile ilgili temel ve uygulamalı bilimlerin gelişmesine katkıda bulunmak ve ilaç endüstrisine ilişkin temel bilim sorunlarını çözümlmek üzere araştırmalar yapmak, kalkınma planlarının öngördüğü alanlarda, gelecekte karşılaşılabilecek temel ve uygulamalı araştırma sorunlarına çözüm yolları aramak.

r) Araştırma sonuçlarının uygulama alanı bulmasına yardımcı olmak, araştırma sonuçlarını endüstriye duyurmak, gerektiğinde uygulama planları yapmak, yeni bir malzeme, mamul veya prosesin üretim aşamasına geçmesi için zorunlu teçhizat, sistem ve spesifikasyonları tespit etmek.

s) İlaç araştırma ve geliştirilmesi ile ilgili bilimsel toplantılar düzenlemek ve yayım yapmak.

ş) Üniversite bünyesinde mevcut ilaç ve beslenme ile ilgili araştırma laboratuvarları, araştırma-uygulama merkezleri ve benzer birimler arasındaki ilişkileri düzenlemek ve geliştirmek, organik bağları kuvvetlendirmek, bunların AR-GE imkânlarının birimler arası ortak kullanımına açılmasını sağlamak ve gereğinde uygulamak.

t) Merkezin kuruluş amacı ile 2547 sayılı Kanunun amaç ve ilkelerine uygun diğer çalışmaları yapmak.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Merkezin Yönetim Organları ve Görevleri

Merkezin yönetim organları

MADDE 6 – (1) Merkezin yönetim organları şunlardır:

- Müdür.
- Yönetim Kurulu.
- Danışma Kurulu.

Müdür

MADDE 7 – (1) Müdür, Merkezin faaliyet alanı ile ilgili çalışmaları, uluslararası araştırma ve yayınları ile tanınan, Üniversitenin Tıp, Diş Hekimliği, Veteriner Hekimliği, Hemşirelik, Sağlık Bilimleri Fakülteleri ve Sağlık Hizmetleri Meslek Yüksekokulu öğretim üyeleri arasından Rektör tarafından üç yıl için görevlendirilir. Müdür görev süresi sona erdiğinde tekrar görevlendirilebilir.

(2) Müdürün önerisi ile Müdüre çalışmalarında yardımcı olmak üzere, birinci fıkrada atıfta bulunulan öğretim elemanları arasından en fazla iki kişi üç yıl için Rektör tarafından Müdür yardımcısı olarak görevlendirilir. Rektör gerektiğinde aynı usulle müdür yardımcılarını değiştirebilir.

(3) Müdür, görevi başında bulunmadığı zamanlarda yardımcılarının birini vekil olarak bırakır. Vekalet altı aydan fazla sürerse yeni Müdür görevlendirilir. Müdürün görevi sona erdiğinde yardımcılarının da görevi sona erer.

Müdürün görevleri

MADDE 8 – (1) Müdürün görevleri şunlardır:

- Merkezi temsil etmek, Yönetim Kuruluna ve Danışma Kuruluna başkanlık etmek.
- Merkez çalışmalarının gerektirdiği görevlendirmeleri yapmak.
- Her öğretim yılı sonunda ve istenildiğinde Merkezin genel durumu ve işleyişi hakkındaki raporunu Yönetim Kurulunun görüşünü de aldıktan sonra Rektöre sunmak.

(2) Müdür; Merkezin amaçları doğrultusundaki çalışmaların düzenli bir şekilde yürütülmesinden, Merkezin tüm etkinliklerinin gözetim ve denetiminden ve bu konularda gerekli önlemlerin alınmasından Rektöre karşı sorumludur.

Yönetim Kurulu

MADDE 9 – (1) Yönetim Kurulu; Müdürün başkanlığında, Müdürün belirleyeceği bir müdür yardımcısı ile Merkezin faaliyet alanları ile ilgili Üniversite öğretim elemanları arasından Rektör tarafından üç yıl için görevlendirilen beş üye olmak üzere toplam yedi üyeden oluşur. Süresi dolan üye yeniden görevlendirilebilir. Herhangi bir nedenle görevinden ayrılan üyenin yerine kalan süreyi tamamlamak üzere aynı usulle yeni bir üye görevlendirilir.

(2) Yönetim Kurulu yılda dört kez olağan ve gerektiğinde olağanüstü olarak Müdürün yazılı çağrısı üzerine salt çoğunlukla toplanır ve kararlar toplantıya katılanların salt çoğunluğu ile alınır. Oyların eşitliği halinde Müdürün oyu yönünde karar alınmış sayılır.

Yönetim Kurulunun görevleri

MADDE 10 – (1) Yönetim Kurulu, Merkezin yönetimi ile ilgili konularda aşağıdaki görevleri yapar:

- a) Merkezin eğitim, öğretim, bilimsel araştırma, danışmanlık, yayın faaliyetleri ve bu faaliyetlerle ilgili esasları kararlaştırmak.
- b) Merkezin çalışmalarıyla ilgili plan ve programların hazırlanmasını ve uygulanmasını sağlamak.
- c) Merkezin yatırım ve plan tasarısını hazırlamak ve onaylanmak üzere Rektöre sunmak.
- ç) Merkezin personelinin eğitim, uygulama, araştırma, danışmanlık ve yayım konularındaki isteklerini değerlendiren karar bağlamak.
- d) Gerekli hallerde Merkezin faaliyetleri ile ilgili geçici çalışma grupları kurmak ve bunların görevlerini düzenlemek.
- e) Yurt içi ve yurt dışındaki kamu ve özel kuruluşlar ile ortaklaşa yürütülecek çalışmaların temel ilke, esas ve usullerini tespit etmek.
- f) Danışma Kurulunun görüş ve önerilerini değerlendirerek karara bağlamak.
- g) Müdürün, Merkezin çalışmaları ile ilgili getireceği konuları değerlendirerek karara bağlamak.

Danışma Kurulu ve görevleri

MADDE 11 – (1) Danışma Kurulu; Müdürün başkanlığında, Merkezin faaliyet alanlarında deneyimli Üniversitenin veya diğer üniversitelerin öğretim elemanları ile istekleri halinde ilgili kurum ve kuruluşlardaki uzman kişiler arasından Yönetim Kurulunun önerisi üzerine Rektör tarafından üç yıllığına görevlendirilen on üye olmak üzere toplam on bir üyeden oluşur. Boşalan üyeliklerin yerine kalan süreyi tamamlamak için aynı usulle yeni üye görevlendirilir. Süresi biten üye yeniden görevlendirilebilir.

(2) Danışma Kurulu Müdürün çağrısı üzerine yılda bir kez olağan, Müdür gerekli gördüğü takdirde olağanüstü olarak salt çoğunlukla toplanır. Kararlar toplantıya katılanların salt çoğunluğu ile alınır. Oyların eşitliği halinde Müdürün oyu yönünde karar alınmış sayılır.

(3) Danışma Kurulunun görevleri; Merkezin faaliyetleri ile ilgili olarak Yönetim Kurulunun ihtiyaç duyduğu konularda değerlendirmeler yapmak ve istişari nitelikte görüş ve önerilerde bulunmaktır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Personel ihtiyacı

MADDE 12 – (1) Merkezin akademik, teknik ve idari personel ihtiyacı, 2547 sayılı Kanunun 13 üncü maddesine göre Rektör tarafından görevlendirilecek personel tarafından karşılanır.

Yürürlük

MADDE 13 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 14 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Necmettin Erbakan Üniversitesi Rektörü yürütür.