

T.C.
BEZMİALEM VAKIF ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK ARAŞTIRMALAR BİRİMİ YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönergenin amacı; Bezmialem Vakıf Üniversitesi Klinik Araştırmalar Biriminin amaçlarına, faaliyet alanlarına, yönetim organlarına, bu organların görevlerine ve çalışma şekline ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönerge; Bezmialem Vakıf Üniversitesi Teknoloji Transfer Ofisi (TTO) bünyesinde kurulan Klinik Araştırmalar Biriminin amaçlarına, faaliyet alanlarına, yönetim organlarına, bu organların görevlerine ve çalışma şekline ilişkin hükümleri kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönerge, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun ek 10. Maddesi ile 27/5/2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren 'Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik' hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönergede geçen;

- a) **Afiliye Sağlık Tesisi:** Üniversite ile afilyasyon veya iş birliği protokolü kapsamında birlikte sağlık hizmeti sunan sağlık kuruluşunu,
- b) **Alt Birim:** Birim faaliyetlerinin yürütülmesi amacıyla oluşturulan idari veya bilimsel çalışma yapılarını,
- c) **Araştırmacı:** Klinik araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan meslek mensubunu,
- d) **Birim Sorumlusu Yardımcısı:** Birim Sorumlusunun önerisi üzerine Rektör tarafından görevlendirilen ve Birim Sorumlusuna çalışmalarında yardımcı olan öğretim üyesini,
- e) **Birim Sorumlusu:** Klinik Araştırmalar Birimin Sorumlusunu,
- f) **Birim:** Bezmialem Vakıf Üniversitesi Klinik Araştırmalar Birimini,
- g) **Danışma Kurulu:** Birimin Danışma Kurulunu,
- h) **Destek Personeli:** Klinik araştırmaların yürütülmesine teknik, idari veya operasyonel destek sağlayan personeli,
- i) **Klinik Araştırma:** İlaç ve tıbbi cihazlara ilişkin bilimsel araştırma faaliyetlerini,
- j) **Mütevelli Heyeti:** Bezmialem Vakıf Üniversitesi Mütevelli Heyetini,

- k) **Performans Ölçütleri:** Birimin yürüttüğü klinik araştırmalar, bilimsel yayınlar, eğitim faaliyetleri ve diğer çalışmaların etkinlik ve verimliliğinin değerlendirilmesinde kullanılan kriterleri,
- l) **Rektör Yardımcısı:** Bezmialem Vakıf Üniversitesi Rektör Yardımcısını,
- m) **Rektör:** Bezmialem Vakıf Üniversitesi Rektörünü,
- n) **Senato:** Bezmialem Vakıf Üniversitesi Senatosunu,
- o) **TTO:** Teknoloji Transfer Ofisini
- p) **Üniversite Yönetim Kurulu:** Üniversitenin Yönetim Kurulunu,
- q) **Üniversite:** Bezmialem Vakıf Üniversitesini,
- r) **Yönetim Kurulu:** Birimin Yönetim Kurulunu,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Birimin Amacı ve Faaliyet Alanları

Birimin Amacı

MADDE 5 – (1) Birimin amacı; Bezmialem Vakıf Üniversitesi içinde bağlı tüm birimlerin, üniversitenin doğrudan ilgili veya afiliye sağlık tesisinin veya protokol yapılarak birlikte klinik araştırma yapacak diğer sağlık tesislerinin iş birliğiyle;

- a) Tıbbi cihaz ve ilaç klinik araştırmaları konularında bilimsel çalışmaların tasarlanması, sürdürülmesi ve sonlandırılmasında araştırmacılara destek vererek karşılaşılan sorunların çözümünde yardımcı olmak,
- b) Kurumsal araştırma kaynaklarının adil ve etkin kullanımını sağlamak amacıyla araştırma birimleri arasında koordinasyon oluşturmak,
- c) Klinik araştırmalar alanında dünya çapında marka değeri oluşturarak uluslararası klinik araştırma birimleri arasında bilinen ve tercih edilen bir birim haline gelmek,
- d) Üniversitenin ve ülkemizin dünyadaki klinik araştırmalar pazar payını artırarak ülke ve Üniversite ekonomisine katkı sağlamak,
- e) Dünya çapındaki klinik araştırma birimlerinde bulunan evrensel standartlar ve niteliklerle rekabet edebilecek bilim insanları, araştırmacılar ve destek personeli yetiştirmek üzere katkı sağlamak,
- f) 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,
- g) Düzenleyici ve karar vericilere bilimsel kanıta dayalı stratejik bilgi ve bilimsel rapor sunmak, normatif rehberlik kapsamında yasal çerçevenin geliştirilmesine destek sağlamak, konuyla ilgili mevzuat gelişimine katkıda bulunmak, prosedürler geliştirmek, standartlar koymak ve tanımlamak,
- h) Klinik araştırma alanında çalışanların sürekli eğitimini sağlamak, öğrenme fırsatları oluşturmak, konuyla ilgili mevcut bilgi ve deneyimlerin sürekli güncellenerek Birimin uluslararası standartlarda işleyiş devamlılığını sağlamak,
- i) Klinik araştırmalar ve Birim işleyişiyle ilgili bilgi teknolojisi altyapılarını hazırlayarak ulusal ve uluslararası veri tabanlarına uyarlamak, bu alanda ulusal ve uluslararası düzeyde yapılacak girişimlere öncülük etmek ve bağlantılar kurmak,
- j) Diğer üniversitelerin klinik araştırmalar merkezleri/birimleri ile koordinasyonu sağlamaktır.

Birimin Faaliyet Alanları

MADDE 6 – (1) Birim 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 eř güdümünü sağlamak, uzman personel temin etmek,
- b) Klinik araştırmalar konularında çalıştaylar, atölyeler, öğrenme ziyaretleri ve çalışma gezileri düzenlemek, eğitim programlarını koordine etmek ve kolaylaştırmak, öğrenme materyalleri geliştirmek,
- c) Klinik araştırmalar konularında aę ve değişim platformları sağlamak, pilot çalışmalar yürütmek, teknik bilgi desteği sağlamak, bireyleri ve kurumları ilgili mevzuat hükümleri çerçevesinde sertifikalandırmak,
- d) Talep halinde, çalışma alanlarında tüm imkân ve kaynakların incelenip standartlara ve prosedürlere uygunluğunun tespit edilmesini sağlamak, yürütölen çalışmalar hakkında görüş bildirmek,
- e) Birimin amacı doğrultusunda diğer faaliyetlerde bulunmak.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Birimin Yönetim Organları ve Görevleri

Birimin Yönetim Organları

MADDE 7 – (1) Birimin yönetim organları şunlardır:

- a) Birim Sorumlusu
- b) Yönetim Kurulu
- c) Danışma Kurulu

Birim Sorumlusu

MADDE 8 – (1) Birim Sorumlusu, Birimin faaliyet alanı ile ilgili çalışmaları olan ve uluslararası araştırma ve yayımları ile tanınan Üniversite öğretim üyeleri arasından Rektör tarafından üç yıl süreyle görevlendirilir. Görevi sona eren Birim Sorumlusu yeniden görevlendirilebilir.

(2) Birim Sorumlusu, öğretim üyeleri arasından iki kişiye Birim Sorumlusu Yardımcısı olarak görevlendirilmek üzere Rektöre önerir. Birim Sorumlusu, görevi başında bulunmadığı zaman yardımcılarından birini vekil bırakır. Göreve vekâlet altı aydan fazla sürerse, yerine kalan süreyi tamamlamak üzere yeni bir Birim Sorumlusu görevlendirilir.

Birim Sorumlusunun Görevleri

MADDE 9 – (1) Birim Sorumlusu, Birimin amaçları doğrultusundaki çalışmaların düzenli bir biçimde yürütölmelerinden, Birimin tüm etkinliklerinin gözetim ve denetiminden ve bu konularda gerekli önlemlerin alınmasından birinci derecede sorumludur.

(2) Birim Sorumlusunun görevleri şunlardır:

- a) Birimi temsil etmek,
- b) Birimin yönetim organlarını toplantıya çağırmak ve başkanlık etmek, toplantı gündemini hazırlamak,
- c) Birimin ve Birime bağlı alt birimlerin, proje gruplarının ve idari personelin düzenli ve etkin çalışmasını sağlamak,
- d) Birim çalışmalarının gerektirdiği görevlendirmeleri Rektörlüğe önermek,
- e) Her faaliyet dönemi sonunda, Birimin yıllık çalışma raporunu, bir sonraki yılın çalışma programı taslağını ve bütçe önerisini hazırlamak ve Yönetim Kuruluna sunmak.

Yönetim Kurulu

MADDE 10 – (1) Yönetim Kurulu; Rektör Yardımcısının başkanlığında, TTO Müdürü, Birim Sorumlusu, Birim Sorumlusunun belirleyeceği bir Birim Sorumlusu Yardımcısı, Hukuk Müşavirliğinden bir hukukçu ile klinik araştırmalar alanında çalışma yapmış olan 5 öğretim üyesi olmak üzere 11 kişiden oluşur.

(2) Yönetim Kurulu üyelerinin görev süresi üç yıldır. Görevi sona eren üye yeniden görevlendirilebilir. Herhangi bir nedenle görevinden ayrılan üyenin yerine kalan süreyi tamamlamak üzere Rektör tarafından yeni bir üye görevlendirilir.

(3) Yönetim Kurulu, Rektör Yardımcısı başkanlığında ve çağrısı üzerine ayda en az bir kez toplanır. Gerekğinde Birim Sorumlusunun daveti üzerine olağanüstü toplanabilir.

(4) Yönetim Kurulu, üye tam sayısının salt çoğunluğu ile toplanır ve kararlar toplantıya katılanların salt çoğunluğu ile alınır.

Yönetim Kurulunun Görevleri

MADDE 11 – (1) Yönetim Kurulunun görevleri şunlardır:

- a) Birimin faaliyet alanı ile ilgili iş ve işlemlerin yürütülmesini sağlamak ve bu konuda gerekli tedbirleri almak,
- b) Birimin eğitim, öğretim, bilimsel araştırma, danışmanlık, yayın faaliyetleri ve bu faaliyetlerle ilgili esasları kararlaştırmak ve ilgili mevzuatı hazırlamak,
- c) Birimin çalışmalarıyla ilgili plan ve programların hazırlanmasını ve uygulanmasını sağlamak,
- d) Proje gruplarının kuruluş ve çalışma ilkeleri ile usul ve esasları belirlemek,
- e) Birim elemanlarının eğitim, uygulama, araştırma, danışmanlık ve yayın konularındaki isteklerini değerlendirmek,
- f) Gerekli hallerde Birimin faaliyetleri ile ilgili çalışma grupları, alt araştırma birimleri ve benzeri yapılar kurmak, bunların görevlerini düzenlemek ve işleyişlerini denetlemek,
- g) Yurt içi ve yurt dışındaki kamu ve özel kuruluşlar ile Üniversitenin birimleri arasında ortaklaşa yürütülecek çalışmaların temel ilke, esas ve usullerini tespit etmek,
- h) Danışma Kurulunun görüş ve önerilerini değerlendirerek karara bağlamak,
- i) Klinik çalışmaların performans ölçütlerinin takibini sağlamak,

- j) Birim Sorumlusunun hazırlayacağı yıllık çalışma raporunu değerlendirmek ve değerlendirme sonuçlarını rapor halinde Üniversite Yönetim Kuruluna sunmak,
- k) Birim Sorumlusunun, Birimin çalışmaları ile ilgili getireceği konuları değerlendirerek karara bağlamak,
- l) İlgili mevzuatla verilen diğer görevleri yapmak.

Danışma Kurulu ve Görevleri

MADDE 12 – (1) Danışma Kurulu, Birimin faaliyet alanlarında çalışmaları bulunan Üniversite içinden ve dışından Rektör tarafından görevlendirilen en az beş öğretim üyesi olmak üzere 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 Birim Sorumlusunun daveti üzerine toplanır. Gerekğinde olağanüstü toplanabilir. Toplantılar, davete icabet etmiş üyelerle yapılır; toplantı ve karar nisabı aranmaz.

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

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Birimin Alt Birimleri ve Proje Grupları

MADDE 13 – (1) Araştırma, geliştirme ve eğitim çalışmalarını iş bölümü çerçevesinde yürütmek üzere Birim Sorumlusunun önerisi ve Yönetim Kurulu kararıyla Birimin çalışma alanlarında araştırma ve uygulama üniteleri veya proje grupları kurulabilir.

(2) Araştırma ve uygulama üniteleri ile proje gruplarının kuruluş ve çalışmaları Yönetim Kurulunca belirlenir. Araştırma ve uygulama üniteleri ile proje gruplarında görevlendirilecek her türlü personelin görevlendirilmesi veya atanması Birim Sorumlusunun önerisi ve Rektörün onayı ile yapılır.

Personel

MADDE 14 – (1) Birimin akademik, teknik ve idari personel ihtiyacı, 2547 sayılı Kanununun 13'üncü maddesine göre Rektör tarafından görevlendirilecek personel tarafından karşılanır.

Üniversite Laboratuvarları ve Alt Yapısının Kullanımı

MADDE 15 – (1) Araştırma ve uygulama üniteleri veya proje grupları, faaliyetleri için gerekli olan laboratuvar ve diğer altyapı olanaklarını, talepleri doğrultusunda, Rektörlüğün onayı ve ilgili birim amirlerinin bilgisi dâhilinde kullanırlar.

Birimin Sürekliliği

MADDE 16 – (1) Birimin sürekliliği, üst düzey bilimsel faaliyet ve katkının düzeyi ve sürekliliği dikkate alınarak değerlendirilir. Birimin ikinci faaliyet yılından itibaren her yıl organize edilen ve desteklenen klinik araştırmaların, bilimsel yayınların ve etkinliklerinin, aktivitelerin aynı süreklilikte veya artmış olması ile değerlendirilir. Bu değerlendirmeler yıllık rapor olarak Senatoya sunulur.

Mali Yönetim

MADDE 17- (1) Bezmialem Vakıf Üniversitesi tarafından yürütölen klinik araştırmalara ilişkin hasta takip/tedavi hizmetleri ile akademik danışmanlık faaliyetleri kapsamında, araştırma fonunu sağlayan firmalar tarafından sözleşme çerçevesinde aktarılan bedeller, Bezmialem Vakıf Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi tarafından muhasebe kayıtlarına alınacaktır. Söz konusu tutarlara ilişkin faturalar da ilgili firmalar adına yine Bezmialem Vakıf Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi tarafından düzenlenecektir.

Hüküm Bulunmayan Haller

MADDE 18 – (1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde ilgili mevzuat hükümleri ve Senato kararları uygulanır.

Yürürlük

MADDE 19– (1) Bu Yönerge, Bezmialem Vakıf Üniversitesi Senatosunun 11/05/2026 tarihli 08 sayılı toplantısında kabul edilerek yürürlüğe girmiştir.

Yürütme

MADDE 20 – (1) Bu Yönerge hükümlerini Bezmialem Vakıf Üniversitesi Rektörü yürütür.