



İSTANBUL ATLAS ÜNİVERSİTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR MERKEZİ YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

AMAÇ, KAPSAM, DAYANAK VE TANIMLAR

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönergenin amacı; İstanbul Atlas Üniversitesi Klinik Araştırmalar Merkezi'nin amaçlarına, faaliyet alanlarına, yönetim organlarına, bu organların görevlerine, Danışma Kurulunun teşkili ile çalışma usul ve esaslarına ilişkin düzenlemeleri belirlemek; taraf olunan uluslararası anlaşmalar, Avrupa Birliği standartları ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde insanlar üzerinde yürütülen bilimsel araştırmalar ile gönüllülerin haklarının korunmasına dair usul ve esasları düzenlemek ve Atlas Üniversitesine bağlı fakülte, yüksekokul, enstitü, merkez ve benzeri birimlerde klinik öncesi ve/veya klinik araştırmaların etik kurallar ve yüksek bilimsel standartlar doğrultusunda gerçekleştirilmesini sağlamaktır.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönerge, İstanbul Atlas Üniversitesi'nde kurulan Klinik Araştırmalar Merkezi'nin amaçlarına, faaliyet alanlarına, yönetim organlarına, yönetim organlarının görevlerine ilişkin hükümleri kapsar.

(2) Bu Yönerge, biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları dâhil, ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ürünler ve bitkisel tıbbi ürünler ile ilaç dışı klinik araştırmaları, klinik araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri 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 “Beşerî Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönergede geçen;

- a) Klinik Araştırmalar Merkezi: İstanbul Atlas Üniversitesi Teknoloji Transfer Ofisi (TTO) Klinik Araştırmalar Merkezini,
- b) Klinik Araştırma Ünitesi: İstanbul Atlas Üniversitesi TTO Klinik Araştırmalar Merkezinin koordinasyonunda olan araştırmaların yürütüldüğü sağlık tesis veya tesislerinde kurulan Klinik Araştırma Ünitesini,
- c) Klinik Araştırmalar Merkezi Danışma Kurulu: İstanbul Atlas Üniversitesi Klinik Araştırmalar Merkezi Danışma Kurulunu,
- ç) Klinik Araştırmalar Merkezi Yönetim Kurulu: İstanbul Atlas Üniversitesi Klinik Araştırmalar Merkezi Yönetim Kurulunu,
- d) Rektör: İstanbul Atlas Üniversitesi Rektörünü,
- e) Sağlık Tesis: Klinik araştırmaların hasta alımı, hastaya yapılan tetkik ve işlemler, müdahaleler ve sağlık hizmeti verme kısmını kapsayan işlemlerin yürütüleceği, klinik araştırma sözleşmesinde tanımlanmış ilgili hastaneyi,
- f) Üniversite: İstanbul Atlas Üniversitesini,
- g) Sorumlu araştırmacı: Araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış olup, araştırmacının yürütülmesinden sorumlu olan hekim veya dış hekimini,
- h) Sözleşmeli araştırma kuruluşu: Destekleyicinin klinik araştırma ile ilgili görev ve yetkilerinin tümünü veya bir kısmını yazılı bir sözleşmeyle devrettiği, iyi klinik uygulamaları ilkelerine uygun çalışan bağımsız kuruluşu,
- i) Çok merkezli klinik araştırma: Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen, bu sebeple birden fazla sorumlu araştırmacının bulunduğu klinik araştırmayı,
- j) Denetim: Klinik araştırma yapılan yerlerin, destekleyici veya sözleşmeli araştırma kuruluşuna ait merkezlerin, araştırmaya ait belgeler ve kayıtların, kalite güvencesi düzenlemelerinin ve araştırma ile ilgili olan etik kurullar dâhil diğer kurum, kurul ve kuruluşların bu Yönetmeliğe ve ilgili diğer mevzuata uygunluğu açısından Kurum tarafından incelenmesi faaliyetlerini,
- k) Destekleyici: Klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşu,
- l) Etik kurul: Gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla araştırma ile ilgili diğer konuların yanı sıra gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu

kişilerden alınacak olurlar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere teşkil edilecek ve Kurumca onaylanacak bağımsız kurulları,

m) Gönüllü: Bu Yönetmelik hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya kanunî temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişiyi,

n) Gözlemsel ilaç çalışması: İlaçların Türkiye’de ruhsat aldığı endikasyonları, pozoloji ve uygulama şekillerinde, Bakanlığın güncel tanı ve tedavi kılavuzlarına uygun olarak tedavisi devam eden hastalarda, spontan reçete edilen ilaca ait verilerin toplandığı epidemiyolojik çalışmaları,

o) İlaç veya beşeri tıbbi ürün: Hastalığı önlemek, teşhis etmek veya tedavi etmek, fizyolojik bir fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana uygulanan doğal, sentetik veya biyoteknoloji kaynaklı etkin maddeyi veya maddeler kombinasyonunu,

p) İlaç dışı klinik araştırma: İlaç, biyolojik ve tıbbi ürünler ile tıbbi cihazlar ve kozmetik ürünler dışında insanlar üzerinde gerçekleştirilecek olan yeni bir cerrahi yöntem araştırması, kök hücre nakli araştırması, doku nakli araştırması veya organ nakli araştırmasını,

r) İyi klinik uygulamaları: Araştırmaların uluslararası bilimsel ve etik standartlarda yapılmasını sağlamak amacıyla araştırmanın tasarlanması, yürütülmesi, izlenmesi, bütçelendirilmesi, değerlendirilmesi ve raporlanması, gönüllünün tüm haklarının ve vücut bütünlüğünün korunması, araştırma verilerinin güvenilirliğinin sağlanması, gizliliğinin muhafaza edilmesi gibi konular hakkındaki düzenlemeleri kapsayan ve araştırmaya iştirak eden taraflarca uyulması gereken kuralları,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

KLİNİK ARAŞTIRMALAR MERKEZİ

Amacı, Faaliyet Alanları, Yönetim Organları, Personelleri ve Görevleri

Merkezin Tanımı, Amacı ve Faaliyet Alanları

MADDE 5 – (1) Klinik Araştırmalar Merkezi; üniversite bünyesindeki ilgili tüm birimler, üniversitenin doğrudan ilgili veya afiliye olduğu sağlık tesisleri, protokol kapsamında birlikte klinik araştırma yürütülecek diğer sağlık tesisleri, klinik araştırma uzmanları, saha koordinatörleri, klinik araştırma organizasyonları, sponsorlar ve destekleyiciler arasında koordinasyonu sağlamak

amacıyla, Rektörlüğe bağlı Teknoloji Transfer Ofisi bünyesinde kurulur. Merkez, 27.05.2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmî Gazete 'de yayımlanan “Beşerî Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” hükümlerine uygun olarak aşağıdaki amaç ve faaliyetleri gerçekleştirir.

(2) Merkezin amacı ve faaliyet alanları;

- a) Klinik araştırmalar alanında üniversite içi birimlerle, üniversite içi sağlık tesisleri ile, ilgili diğer idari birimler, dış paydaşlar, dış sağlık tesisleri ve akademisyenler ile klinik araştırma çalışmaları, kabulü, fizibilitesi, organizasyonu, yürütülmesi, ücretlendirilmesi, sonlandırılması, raporlanması ve diğer tüm konuları ile ilgili protokolleri yapmak,
- b) Bu alanda ilgili kümelenmelerle iş birliği yapmak, öğrenme fırsatları oluşturmak, eğitimler vermek,
- c) Klinik araştırma başvurularını artırmak, daha çok çalışma yürütülmesini sağlamak, paydaşlara destek sağlamak, sorunlarına çözüm önerileri getirmek,
- ç) Üniversite ve sanayi iş birliğinde üniversitede yürütülecek veya üniversite koordinasyonunda yürütülecek klinik araştırmaların ve diğer ilgili projelerin idari, hukuki ve mali alanlarda tek bir noktadan koordinasyonunu sağlamak,
- d) Üniversitede ve ilgili sağlık tesislerinde yapılan klinik araştırmaların standartlarını ve prosedürlerini geliştirmek.
- e) Klinik araştırmalar kapsamında elde edilen gelirlerin dağılımı, Üniversite tarafından belirlenen usul ve esaslara göre yapılır. Bu gelirlerden, klinik araştırmaların koordinasyonu, sözleşme yönetimi, fikri mülkiyet ve teknoloji transferi faaliyetlerinin sürdürülebilmesi amacıyla Teknoloji Transfer Ofisi (TTO) için pay ayrılabilir. Ayrılacak payın oranı ve kullanım esasları Rektörlük onayı ile belirlenir.

Merkezin Görevleri

MADDE 6 – (1) Merkezin görevleri şunlardır:

- 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 eğitim fırsatlarını geliştirmek, bu amaçla öğrenme ziyaretleri ve çalışma gezileri düzenlemek, oluşturulacak eğitim programlarını koordine etmek ve kolaylaştırmak, eğitim materyalleri geliştirmek,

- c) Klinik araştırmalar konularında destek oluşturmak için biilgi paylaşım ağı oluşturmak, teknik bilgi desteği vermek,
- ) Yeni ilaç geliştirme ve klinik araştırma bilimsel çalışmalarında, niversitenin tüm birimlerinde farkındalık oluşturmak için etkinlikler düzenlenmesini sağlamak,
- d) Tıbbi cihaz ve ilaç klinik araştırmaları ve geliştirmeleri konularında bilimsel deneyim kazanımları sağlamaya yardımcı olmak ve bunun sonucu yeni tıbbi cihaz, yeni ilaç geliştirme, Ar-Ge, R-GE ve girişim motivasyonu oluşturulmasını sağlamak,
- e) Dzenleyicilere ve karar vericilere, merkezin amaçlarına uygun faaliyetlerine yönelik bilimsel kanıta dayalı stratejik bilgi ve bilimsel raporlar sunmak,
- f) Klinik araştırma profesyonellerinin ihtiyaçlarına yönelik eğitimini sağlamak, konuyla ilgili mevcut bilgi ve deneyimlerini sürekli güncellemek,
- g) Klinik araştırmalar alanının işleyişleriyle ilgili bilgi teknolojisi altyapılarını tasarlamak, geliştirmek, kullanmak, iş birliği yapmak, ulusal ve uluslararası veri tabanlarına entegre etmek; bu alanda ulusal ve uluslararası düzeyde yapılacak girişimlere liderlik etmek,öncülük etmek, katılımcı olmak, paydaş olmak veya global düzeyde çözümler sunmak, bağlantılar kurmak,
- ğ) niversitenin ve Türkiye'nin klinik araştırmalar konusundaki potansiyelini ulusal ve uluslararası iş birlikleri ve platformlar aracılığıyla tanıtarak ileri seviyelere taşımak,
- h) Ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla iş birliği yapılmasında katkıda bulunmak, niversitenin yapılanmasındaki bilgi, altyapı ve tüm diğer birikimleri diğer kurum ve kuruluşlarla paylaşmak ve Merkezin amacına uygun faaliyetlerde bulunmak,
- ı) Klinik araştırmalar için niversite ve destekleyiciler arasında ilk temas noktası oluşturmak ve taraflara yardımcı olmak,
- i) Klinik araştırma yapılan niversite içi birimlerin protokollerini, sözleşmelerini, koordinasyonlarını ve kontrollerini yapmak,
- j) Klinik araştırmalar ile ilgili niversite dışı anlaşmaları ve araştırma protokollerini yapmak,
- k) Klinik araştırmaların sağlık hizmeti aktivitelerinin yapılacağı ilgili sağlık tesisleri ile görüşmeleri, araştırma protokollerini ve sözleşmeleri yapmak,
- l) niversite içi birimlerde, sağlık tesislerinde veya dış sağlık tesislerinde niversite ğretim Elamanları tarafından yürütülecek klinik araştırma çalışmalarını koordine etmek,
- m) Klinik araştırmalar için ilgili prosedür ve uzman görüşleri doğrultusunda araştırmaların merkeze uygunluğunun değerlendirilmesi,
- n) Klinik araştırmalar için akademisyenlerin ihtiyaç duydukları imkânların ve kabiliyetlerin sağlanmasına yardım etmek,

- o) Klinik araştırmalar ve bilimsel klinik projelerinin izlenmesi ve yürütülmesini koordine etmek,
- ) Klinik araştırmaların niversite içinde veya dışında, afile veya ilgili sağlık tesislerinde sorunsuz bir şekilde yapılabilmesi için gerek duyulan standartları ve prosedürleri geliştirmek, uygulama süreçlerini takip etmek,
- p) Klinik araştırmaların şeffaflığını ve hesap verilebilirliğini geliştirmek için standartları yayınlamak,
- r) Lüzum halinde, çalışma alanlarında tüm imkân ve kaynakların incelenip standartlara ve prosedürlere uygunluğunun tespitini yapmak, bu konuda araştırma ekiplerine destek olmak,
- s) Klinik araştırmalara katılan gönüllüler için güvenli ve uygun katılım ortamı sağlamak,
- ř) Kurumun klinik araştırma istatistiklerini raporlamak ve ilgili talepler doğrultusunda sunmak, yayımlamak?
- t) niversitenin klinik araştırma yürütücülerine yapılacak ek ödemelerle ilgili planlamaları ve gerekli mevzuat düzenlemelerini yapmak, klinik araştırmaların bütçe ve kontrat işlemlerinin koordinasyonunu sağlamak,
- u) Klinik araştırmalar için gelen demeler ve yapılacak harcamalarla ilgili olarak gerekli analitik bütçe kodlarını ve planlamalarını yaptırılmasını sağlamak,
- ) Klinik araştırmalar ile ilgili mali süreçlerin yürütülmesini, taraflar arasındaki fatura ve mali konuları koordine ederek aksamamasını sağlamak, sağlık hizmetlerinin ve araştırma personelinin hak edişlerini takip etmek, hesaplamak, faturalamak, tahsilat ve ek ödeme işlemlerini yürütmek,
- v) Klinik araştırmaların AR-GE kapsamında olup olmayacağı ile ilgili incelemeyi yaparak Yönetim Kuruluna sunmak,
- y) Klinik araştırmalar kapsamında elde edilen gelirlerden, niversite tarafından belirlenen usul ve esaslar doğrultusunda Teknoloji Transfer Ofisi (TTO) için ayrılan kurumsal payın hesaplanmasını, tahsilini ve ilgili bütçeye aktarılmasını koordine etmek.

MADDE 7 – Klinik Araştırma Merkezi’ nin fiziki ihtiyaçları şunlardır;

- a) Ofis alanı
- b) Toplantı alanı
- c) Dokümantasyon ve arşiv sistemi
- d) Bilgisayar, yazıcı ve evre donanım gereksinimleri

Merkezin Yönetim Organları ve Personeli

MADDE 8 – (1) Merkezin yönetim organları ve personeli şunlardır:

- a) Merkez Yöneticisi (Merkez Akademik Sorumlusu).
- b) Merkez Yönetim Kurulu.
- c) Merkez Danışma Kurulu.
- ç) Merkez İdari Müdürü
- d) Merkez Destek Personeli.

Merkez Yöneticisi ve Görevleri

MADDE 9 – (1) Merkez Yöneticisi Merkez Akademik Sorumlusu olarak görev alır. Klinik Araştırma alanı ile ilgili çalışmaları olan ve İyi Klinik Uygulamalar Sertifikasına sahip öğretim elemanı arasından İstanbul Atlas Üniversitesi Rektörü tarafından üç yıl süre ile görevlendirilir. Süresi biten Merkez yöneticisi yeniden görevlendirilebilir. Merkez yöneticisi, Merkezin amaçları doğrultusundaki çalışmaların düzenli bir şekilde yürütülmesinden, Merkezin tüm etkinliklerinin gözetim ve denetiminden ve bu konularda gerekli önlemlerin alınmasından birinci derecede sorumludur.

(2) Merkez yöneticisinin görevleri şunlardır:

- a) Merkezi temsil etmek, Yönetim Kuruluna başkanlık yapmak, Merkez çalışmalarının düzenli ve verimli bir şekilde yürütülmesini sağlamak, merkezin stratejik planı ve hedeflerini hazırlayıp ilgili yöneticilere sunmak,
- b) Merkezin çalışma programlarını ve politikalarını oluşturmak, standartları, prosedürleri ve diğer tüm dokümantasyonu hazırlamak, hazırlatmak, yayımlamak,
- c) Merkezin faaliyetlerinin stratejik hedeflere ve eylem planına uygun şekilde yürütülmesini sağlamak,
- ç) Merkez çalışmalarının etkin olarak yürütülmesi için gereken idari ve mali tedbirlerin alınmasını sağlamak,
- d) Her yılın sonunda ve talep edildiğinde Merkezin genel durumu ve işleyişi hakkındaki faaliyet raporunu ve sonraki yıla ait çalışma plan ve programını Yönetim Kurulunun görüşünü de aldıktan sonra Rektöre sunmak,
- e) Merkezin finans kaynaklarının artırılması ve uygun şekilde kullanılması için girişimlerde bulunulmasını sağlamak,
- f) Yönetim Kurulunu toplantıya çağırarak ve bu toplantılara başkanlık yapmak,
- g) Yönetim Kurulu tarafından alınan kararların uygulanması için onaya sunmak,
- ğ) Yurtiçi ve yurtdışı benzer Merkezler ile iş birliği ve ortak çalışmalar yapmak, bu Merkezlerle

yapılacak çalışmaların temel ilke ve esaslarını belirlemek,

- h) Merkeze yapılan klinik araştırma başvurularını değerlendirmek, gerekenleri hakeme göndermek,
- ı) Klinik Araştırma başvurusu ve sözleşmeleri incelemek, standartlara, prosedürlere, sağlık tesisleri veya araştırma laboratuvarları ile yapılan protokollere uygunluğunu kontrol etmek,
- i) Gerekli görülen klinik araştırma başvurularının sağlık tesisi ve klinik araştırma sorumlusu ile görüşmelerini yaparak mutabakat sağlanması için süreci yönetmek,
- j) Klinik araştırma başvurularının yürütülebilmesi için gerekli olan taşınır, taşınmaz ve insan kaynakları ile diğer ihtiyaçları ve sahip olunan kaynakları karşılaştırarak uygunluğunu kontrol etmek, eksiklik varsa mutabakat görüşmeleri yapmak ve eksikliğin giderilmesini sağlamak,
- k) Klinik araştırma başvurularının araştırmacı bütçesi, merkez bütçesi, sağlık hizmetleri bütçelerini ve birim fiyatları ile sayılarını kontrol ederek tarafların teyidini almak,
- l) Sponsorun, klinik araştırma yürütücüsünün ve sağlık tesisinin mutabakatları sağlanan sözleşmeleri onaylayarak klinik araştırma ünitesine sevkini sağlamak,
- m) Klinik araştırma ünitesine sevk edilen araştırmaların takibini, raporlamalarını, aylık hak edişlerini, faturalarını ve tahakkuklarını takip etmek,

Merkez Yönetim Kurulu ve Görevleri

MADDE 10 – (1) Yönetim kurulu; Merkez yöneticisinin başkanlığında, Merkez yöneticisinin belirleyeceği bir Merkez yöneticisi yardımcısı ile klinik araştırmalar alanında çalışma yapmış olan 5 öğretim elemanı olmak üzere 7 kişiden oluşur. Yönetim Kurulu'nun görev süresi üç yıldır. Görevi sona eren üye yeniden görevlendirilebilir. Herhangi bir nedenle görevinden ayrılan Yönetim Kurulu üyesinin yerine kalan süreyi tamamlamak üzere aynı Merkezden bir üye görevlendirilir. Yönetim Kurulu, Merkez Yöneticisi' nin çağrısı üzerine ayda en az bir defa üyelerin salt çoğunluğu ile toplanır ve katılanların salt çoğunluğu ile karar alır.

(2) Yönetim Kurulunun görevleri şunlardır:

- a) Merkez Yöneticisi tarafından hazırlanan stratejik plan, aktivite planı, hedefler, standartlar, prosedürler ve kalite sistemlerini incelemek ve onaylamak, merkezin çalışmaları ve yönetimi ile ilgili kararlar almak.
- b) Üniversitede birimler arasında iş birliğini gerektiren çalışmaların yürütülmesini sağlamak amacıyla hazırlanan araştırma protokollerini incelemek ve onaya sunmak,
- c) Merkez Yöneticisi' nin hazırlayacağı yıllık çalışma raporunu değerlendirmek ve değerlendirme sonuçlarını rapor halinde İstanbul Atlas Üniversitesi TTO Yönetim Kuruluna sunmak.

- ç) Merkez Yöneticisi ve Danışma Kurulunun görüş ve önerilerini değerlendirerek bir sonraki yılın çalışma programını incelemek ve onaya sunmak,
- d) Yurt içi ve yurt dışı kuruluşlarla ortaklaşa yürütülecek çalışmaların temel ilkelerini belirlemek.
- e) Merkez Yöneticisi tarafından hazırlanan yıllık bütçe önerisini incelemek ve onaya sunmak.

Klinik araştırmaların ar-ge olup olmadığına karar vermek (Bu kurul dışında ar-ge komisyonu da oluşturulabilir)

Danışma Kurulu ve Görevleri

MADDE 11 – (1) Danışma Kurulu, Merkez Yönetim Kurulunca önerilen ve Merkez Yöneticisi tarafından görevlendirilen ve Merkezin amacı kapsamında çalışma yapan kişi ve kurum temsilcilerinden oluşur. Danışma Kurulu üyelerinin görev süresi 3 yıldır. Süresi biten üye yeniden görevlendirilebilir.

Danışma Kurulu yılda en az bir defa toplanarak Merkezin çalışmaları, görevleri, hedefleri ve yeni çalışmaları konusunda bilgilendirilerek, Dış Paydaş kapsamında görüş ve önerileri rapor olarak hazırlanır ve Merkez Yönetim Kurulu'na sunulur. Danışma Kurulu toplantılarında çoğunluk aranmaz.

Merkez İdari Müdürü

MADDE 12 – (1) Merkez İdari Müdürü, merkezin idari sorumlusu olarak görev yapar. Merkezin yönetim ve faaliyet alanı ile ilgili olarak, ön lisans veya lisans mezunu üniversite personeli arasından Rektör tarafından üç yıl için görevlendirilir. Süresi biten Merkez İdari Müdürü, yeniden görevlendirilebilir. Merkez İdari Müdürü; Merkezin amaçları doğrultusundaki çalışmaların düzenli bir şekilde yürütülmesinden, Merkezin tüm etkinliklerinin gözetim ve denetiminden ve bu konularda gerekli önlemlerin alınmasından Merkez Yöneticisine karşı birinci derecede sorumludur.

(2) Merkez idari müdürünün görevleri şunlardır:

- a) Merkezin idari, teknik, kurumsal, kayıt, arşiv, sekreteryası ve diğer tüm işlerinden birinci derecede sorumlu olmak, Merkez çalışmalarının düzenli ve verimli bir şekilde yürütülmesini sağlamak,
- b) Merkezin tüm aktivite ve toplantılarına katılarak, kayıtları yapmak, toplantı raporlarını hazırlayıp sunmak, çalışma programlarını ve politikalarını takip ederek yönetici asistanlığı yapmak,
- c) Merkezin faaliyetlerini stratejik hedeflere ve eylem planına uygun şekilde yürütmek,
- ç) Merkezin çalışma programları, politikaları, standartları, prosedürleri ve diğer tüm dokümantasyonu hazırlamak, yayımlası üzere onaya sunmak,

- d) Merkez çalışmalarının etkin olarak yürütülmesi için gereken idari ve mali kayıtları tutarak Merkez Yöneticisine sunmak, Merkezin genel durumu ve işleyişi hakkındaki faaliyet raporunu ve sonraki yıla ait çalışma plan ve programını hazırlamak,
- e) Merkez Yönetim Kurulu tarafından alınan kararların uygulamaya girmesini sağlamak ve takip etmek,
- f) Klinik Araştırma başvurusu ve sözleşmeleri incelemek, standartlara, prosedürlere, sağlık tesisleri veya araştırma laboratuvarları ile yapılan protokollere uygunluğunu kontrol etmek,
- g) Gerekli görülen klinik araştırma başvurularının sağlık tesisi ve klinik araştırma sorumlusu ile görüşmelerini yaparak mutabakat sağlanması için destek olmak,
- h) Klinik araştırma başvurularının yürütülebilmesi için gerekli olan taşınır, taşınmaz ve insan kaynakları ile diğer ihtiyaçları ve sahip olunan kaynakları karşılaştırarak uygunluğunu kontrol etmek, eksiklik varsa mutabakat görüşmeleri yapmak,
- ı) Klinik araştırma başvurularının araştırmacı bütçesi, merkez bütçesi, sağlık hizmetleri bütçelerini ve birim fiyatları ile sayılarını kontrol ederek tarafların teyidini almak,
- i) Sponsorun, klinik araştırma yürütücüsünün ve sağlık tesisinin mutabakatları sağlanan sözleşmeleri onaylayarak klinik araştırma ünitesine sevkini sağlamak,
- j) Klinik araştırma ünitesine sevk edilen araştırmaların takibini, raporlamalarını, araştırma protokolü hak edişlerini, faturalarını ve tahakkuklarını takip etmek,
- k) Merkezin diğer görevlerini, idari ve mali işleri, insan kaynakları, bilişim, teknik ve kalite işlerini yerine getirmek için gerekli planlama ve aktiviteleri gerçekleştirmek.

Merkez Destek Personeli

MADDE 13 – (1) Merkez gelirlerinin personel ve genel gider masraflarını karşılayacak bütçeyi geçmesi durumunda merkezde, idari mali işler, insan kaynakları, taşınır ve taşınmaz kaynaklar, kalite, bilişim, genel idari hizmetler alanlarında çalışacak destek personel görevlendirilebilir. Merkez İdari Müdürüne bağlı olarak çalışan destek personelin sorumluluk alanları, görevleri, hedefleri, kalite değerlendirme ölçekleri, standartları, prosedürleri ve talimatları merkez yönetim kurulu tarafından belirlenir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

KLİNİK ARAŞTIRMA ÜNİTESİ

Amacı, Faaliyet Alanları, Yönetim Organları, Personelleri ve Görevleri

Klinik Araştırma Ünitesi, Tanımı, Amacı ve Faaliyet Alanları

MADDE 14 – (1) Klinik Araştırma Ünitesi, klinik araştırmaların yürütüleceği sağlık tesisleri veya araştırma laboratuvarları bünyesinde kurulacak koordinasyon ünitesini tanımlar. Klinik Araştırmalar Merkezi'nin araştırma yürüteceği sağlık tesisi veya araştırma laboratuvarı ile yapacağı protokol kapsamında ilgili yöneticisi tarafından sağlık tesisleri veya araştırma laboratuvarları bünyesinde kurulur. Ünite, 27/5/2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan ‘‘Beşerî Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik’’ hükümlerine uygun olarak aşağıdaki amaç ve faaliyetleri gerçekleştirir:

Klinik Araştırma Ünitesinin Görevleri

MADDE 15 – (1) Klinik araştırma ünitesinin görevleri şunlardır:

- a) Klinik Araştırmalar Merkezi tarafından birlikte yürütölmek istenen klinik araştırmalara uygun altyapı, klinik, laboratuvar, personel, yazılım, kalite standartları, mevzuat ve dokümantasyonu sağlamak ve yayımlamak,
- b) Merkez tarafından hazırlanan ve karşılıklı uygun bulunan klinik araştırmalar hizmet, görevlendirme, fiyat ve uygulama protokollerini yapmak ve yayımlamak,
- c) Klinik araştırmalar için sağlık tesisleri veya araştırma laboratuvarları ile Klinik Araştırmalar Merkezi arasında ilk temas noktası oluşturmak ve taraflara yardımcı olmak,
- d) Klinik Araştırmalar Merkezi tarafından birlikte çalışılmak üzere daha önceden hazırlanan protokollere uygun olarak sözleşmeye bağlanan klinik araştırmaların araştırma ekibine tebliğ edilmesi, hazırlıklarının yapılması ve sağlık bilgi sistemi kayıtlarının yapılmasını sağlamak,
- e) Başlatılan klinik araştırmalarda daha önceden hazırlanan protokollere uygun olarak kabul edilen klinik içi veya dışı mekân sağlamak, taşınır malzeme sağlamak, iç personel görevlendirmelerini ve dış personel değerlendirmelerine destek sağlamak,
- f) Klinik araştırmaların sorunsuz yürütölmesi için gerekli hazırlıkları yapılmasını sağlamak,
- g) Sözleşme imzalanan tüm klinik araştırmaların yürütme ve sonlanma dönemlerinde elektronik kayıt, takip ve arşiv işlemleri için gerekli teçhizatı sağlamak,
- h) Klinik araştırma yapan sağlık tesisi, araştırma laboratuvarı ve ilgili personelin protokollerini, sözleşmelerini, koordinasyonlarını ve kontrollerini yapmak,
- i) Klinik Araştırmalar merkezi ile yapılan protokollere uygun olarak araştırmaların yürütölmesi için uygun ortamı sağlamak,

- j) Klinik araştırmalar için sağlık tesisi veya araştırma laboratuvarı içi hemşire, eczacı, saha koordinatörü, kayıt elemanı, idari personel ve diğer ilgili görevlendirmeleri sağlamak,
- k) Klinik araştırmalar için sağlık tesisi veya araştırma laboratuvarı içinde ihtiyaç duyulan imknları ve kabiliyetleri sağlamak,
- l) Klinik araştırmaların sağlık tesisi veya araştırma laboratuvarı içinde klinik araştırma sorumluları ve araştırma koordinatörleri tarafından izlenmesini ve yürütülmesini koordine etmek,
- m) Sağlık tesisi veya araştırma laboratuvarı içinde tüm imkân ve kaynakların incelenip mevcut şartların ve yürütülen araştırmaların standartlara ve prosedürlere uygunluğunun tespitini yapmak, bu konuda araştırma ekiplerine destek olmak,
- n) Klinik araştırmalara katılan hastalar için hasta ve çalışma güvenliğini sağlamak,
- o) Sağlık tesisi veya araştırma laboratuvarı klinik araştırma istatistiklerini raporlamak ve ilgili talepler doğrultusunda sunmak,
- p) Sağlık tesisi veya araştırma laboratuvarı klinik araştırma hizmetlerinin hak edişlerini takip etmek, hesaplamak ve fatura ve tahsil etme işlemlerini yürütmek,
- r) Klinik araştırma yürütücülerine ve katılımcılarına sağlık tesisi veya araştırma laboratuvarı faaliyetleri için yapılan ödemelerden doğacak ek ödemelerle ilgili planlamaları ve gerekli mevzuat düzenlemelerini yapmak ve ilgili birimlere onaya, onay sonrasında yrrllğe sunmak,
- s) Klinik araştırmalar ile ilgili sağlık tesisi veya araştırma laboratuvarı mali süreçleri yürütmek, taraflar arasındaki fatura ve mali konuları koordine ederek aksamamasını sağlamak,

Klinik Araştırma nitesi Yönetim Organları ve Personeli

MADDE 16 – (1) nitenin yönetim organları ve personelleri şunlardır:

- a) Klinik Araştırma nitesi Yöneticisi.
- b) Klinik Araştırma nitesi İdari Yöneticisi
- c) Klinik Araştırma Saha Koordinatörleri

MADDE 17 – Klinik Araştırma nitesi fiziki gereklilikleri şunlardır.

- a) Ofis alanı
- b) Muayene odası
- c) Laboratuvar alanı

- d) Arşiv alanı
- e) Kilitli dolaplar
- f) Kilitli ilaç saklama alanı
- g) Acil müdahale ekipmanları
- h) Gözlemciler ve Koordinatörler alanı
- i) Toplantı odası
- j) Depo
- k) Bilgisayar, yazıcı ve çevre donanımları

Ünite Yöneticisi

MADDE 18 – (1) Ünite Yöneticisi, Ünite Akademik Sorumlusu olarak görev alır; Ünite faaliyet alanı ile ilgili çalışmaları olan ve İyi Klinik Uygulamalar Sertifikasına sahip öğretim üyeleri arasından ilgili sağlık tesisi veya araştırma laboratuvarı Üst Yöneticisi tarafından üç yıl için görevlendirilir. Süresi biten Ünite Yöneticisi, yeniden görevlendirilebilir. Ünite Yöneticisi, ünitesinin ve sağlık tesisinin amaçları doğrultusundaki çalışmaların düzenli bir şekilde yürütülmesinden, ünitenin tüm etkinliklerinin gözetim ve denetiminden ve bu konularda gerekli önlemlerin alınmasından birinci derecede sorumludur.

Ünite Yöneticisinin Görevleri

MADDE 19 – (1) Ünite yöneticisinin görevleri şunlardır:

- a) Üniteyi temsil etmek, Ünite çalışmalarının düzenli ve verimli bir şekilde yürütülmesini sağlamak, Ünitenin stratejik planı ve hedeflerini hazırlayıp ilgili yöneticilere onaya sunmak,
- b) Ünitenin çalışma programlarını ve politikalarını oluşturmak, standartları, prosedürleri ve diğer tüm dokümantasyonu hazırlamak, hazırlatmak, yayımlamak,
- c) Ünitenin faaliyetlerini stratejik hedeflere ve eylem planına uygun şekilde yürütmek,
- ç) Ünite çalışmalarının etkin olarak yürütülmesi için gereken idari ve mali tedbirlerin alınmasını sağlamak,
- d) Her yılın sonunda ve istenildiğinde Ünitenin genel durumu ve işleyişi hakkındaki faaliyet raporunu ve sonraki yıla ait çalışma plan ve programını ilgili yöneticilere sunmak,
- e) Ünitenin finans kaynaklarının artırılması ve uygun şekilde kullanılması için girişimlerde bulunmak,
- f) Ünite çalışanlarının görev ve sorumluluklarını yerine getirmelerini takip etmek, geliştirmek ve

raporlamak.

- g) Klinik Araştırma Merkezi tarafından birlikte yürütülmek istenen klinik araştırmalara uygun altyapı, klinik, laboratuvar, personel, yazılım, kalite standartları, mevzuat ve dokümantasyonu sağlamak ve yayımlanması için gereken süreci yönetmek,
- h) Merkez tarafından hazırlanan ve karşılıklı uygun bulunan klinik araştırma hizmet, görevlendirme, fiyat ve uygulama protokollerinin taslağını hazırlamak ve onaya sunmak,
- ı) Klinik araştırmalar için sağlık tesisleri veya araştırma laboratuvarları ile Klinik Araştırma Merkezi arasında ilk temas noktası oluşturmak ve taraflara yardımcı olmak,
- i) Klinik Araştırma Merkezi tarafından birlikte çalışılmak üzere daha önceden hazırlanan protokollere uygun olarak sözleşmeye bağlanan klinik araştırmaların araştırma ekibine tebliğ edilmesi, hazırlıklarının yapılması ve sağlık bilgi sistemi kayıtlarının yapılmasını sağlamak,
- j) Başlatılan klinik araştırmalarda daha önceden hazırlanan protokollere uygun olarak kabul edilen klinik içi veya dışı mekân sağlamak, taşınır malzeme sağlamak, iç personel görevlendirmelerini yapmak, dış personel değerlendirmelerini yaparak görevlendirme için onaya sunmak,
- k) Yürütülen klinik araştırmaların sorunsuz yürütülmesi için gerekli hazırlıkları yapmak, ihtiyaçlarının sağlanması ile başlatılması ve yürütülmesini sağlamak,
- l) Sözleşme imzalanan tüm klinik araştırmaların yürütme ve sonlanma dönemlerinde elektronik kayıt, takip ve arşiv işlemlerinin gerçekleşmesi için gerekli teçhizatı sağlamak,
- m) Klinik araştırma yapan sağlık tesisi veya araştırma laboratuvarı ve uzmanların protokollerini, sözleşmelerini, koordinasyonlarını ve kontrollerini yapmak,
- n) Klinik Araştırmalar merkezi ile yapılan protokollere uygun olarak araştırmaların yürütülmesi için uygun koşulları sağlamak,
- o) Klinik araştırmalar için sağlık tesisi veya araştırma laboratuvarı içi hemşire, eczacı, kayıt elemanı, idari personel ve diğer ilgili görevlendirmeleri sağlamak,
- ö) Klinik araştırmalar için sağlık tesisi veya araştırma laboratuvarı içinde ihtiyaç duyulan imkân ve kabiliyetleri sağlamak,
- p) Klinik araştırmaların sağlık tesisi veya araştırma laboratuvarı içinde klinik araştırma sorumluları ve araştırma koordinatörleri tarafından izlenmesi ve yürütülmesini koordine etmek,
- r) Sağlık tesisi veya araştırma laboratuvarı içinde tüm imkân ve kaynakların incelenip mevcut şartların ve yürütülen araştırmaların standartlara ve prosedürlere uygunluğunun tespitini yapmak, bu konuda araştırma ekiplerine destek olmak,
- s) Klinik araştırmalara katılan gönüllüler için uygun ve güvenli ortamı sağlamak,
- ş) Sağlık tesisi veya araştırma laboratuvarı klinik araştırma istatistiklerini raporlamak ve ilgili

talepler doğrultusunda sunmak,

t) Sağlık tesisi veya araştırma laboratuvarı klinik araştırma hizmetlerinin hakkeşlerini takip etmek, hesaplamak, faturalamak ve tahsil etme işlemlerini yürütmek,

u) Klinik araştırma yürütücülerine ve katılımcılarına sağlık tesisi veya araştırma laboratuvarı faaliyetleri için yapılan ödemelerden doğacak ek ödemelerle ilgili planlamaları ve gerekli mevzuat düzenlemelerini yapmak,

ü) Klinik araştırmalar ile ilgili sağlık tesisi veya araştırma laboratuvarı mali süreçleri yürütmek, taraflar arasındaki fatura ve mali konuları koordine ederek aksamamasını sağlamak,

Ünite İdari Müdürü

MADDE 20 – (1) Ünite İdari Müdürü, Ünitenin idari sorumlusu olarak görev alır. Ünitenin yönetim ve faaliyet alanı ile ilgili olarak, ön lisans veya lisans mezunu üniversite personeli arasından ilgili birim yöneticisi tarafından üç yıl için görevlendirilir. Süresi biten Ünite İdari Müdürü, yeniden görevlendirilebilir. Ünite İdari Müdürü, Ünitenin amaçları doğrultusundaki çalışmaların düzenli bir şekilde yürütülmesinden, Ünitenin tüm etkinliklerinin gözetim ve denetiminden ve bu konularda gerekli önlemlerin alınmasından Ünite Yöneticisine karşı birinci derecede sorumludur.

Ünite Müdürünün Görevleri

MADDE 21 – (1) Ünite müdürünün görevleri şunlardır:

- a) Ünitenin idari, teknik, kurumsal, kayıt, arşiv, sekreteryası ve diğer tüm işlerinden birinci derecede sorumlu olmak, Ünite çalışmalarının düzenli ve verimli bir şekilde yürütülmesini sağlamak,
- b) Ünitenin tüm aktivite ve toplantılarına katılarak, kayıtları yapmak, toplantı raporlarını hazırlayıp sunmak, çalışma programlarını ve politikalarını takip ederek yönetici asistanlığı yapmak,
- c) Ünitenin faaliyetlerini stratejik hedeflere ve eylem planına uygun şekilde yürütmek,
- ç) Ünitenin çalışma programları, politikaları, standartları, prosedürleri ve diğer tüm dokümantasyonu hazırlamak, yayımlaması için onaya sunmak,
- d) Ünite çalışmalarının etkin olarak yürütülmesi için gereken idari ve mali kayıtları tutarak Ünite Yöneticisine sunmak, Ünitenin genel durumu ve işleyişi hakkındaki faaliyet raporunu ve sonraki yıla ait çalışma plan ve programını hazırlamak,
- e) Üniteye sevk edilen Klinik Araştırma başvurusu ve sözleşmeleri incelemek, standartlara, prosedürlere, sağlık tesisleri veya araştırma laboratuvarları ile yapılan protokollere uygunluğunu kontrol etmek,
- f) Gerekli görülen klinik araştırma başvurularının sağlık tesisi ve klinik araştırma sorumlusu ile

görüşmelerini yaparak mutabakat sağlamak,

g) Klinik araştırma başvurularının yürütülebilmesi için gerekli olan taşınır, taşınmaz ve insan kaynakları ile diğer ihtiyaçları ve sahip olunan kaynakları karşılaştırarak uygunluğunu kontrol etmek, eksiklik varsa mutabakat görüşmeleri yapmak,

h) Klinik araştırma başvurularının araştırmacı bütçesi, sağlık hizmetleri bütçelerini ve birim fiyatları ile sayılarını kontrol ederek tarafların teyidini almak,

ı) Klinik araştırma ünitesine sevk edilen araştırmaların takibini, raporlamalarını, aylık hak edişlerini, faturalarını ve tahakkuklarını takip etmek,

i) Ünitenin diğer görevlerini, idari ve mali işleri, insan kaynakları, bilişim, teknik ve kalite işlerini yerine getirmek için gerekli planlama ve aktiviteleri gerçekleştirmek.

j) Ünite çalışanlarının ve klinik araştırma saha koordinatörlerinin görev ve sorumluluklarını yerine getirmesini takip etmek, geliştirmek ve raporlamak,

k) Başlatılan klinik araştırmalarda daha önceden hazırlanan protokollere uygun olarak kabul edilen klinik içi veya dışı mekân sağlamak, taşınır malzeme sağlamak, iç personel görevlendirmelerini yapmak, dış personel değerlendirme ve kabullerini yapmak,

l) Yürütülen klinik araştırmaların sorunsuz yürütülmesi için gerekli hazırlıkları yapmak, ihtiyaçlarının sağlanması ile başlatılması ve yürütülmesini sağlamak,

m) Sözleşme imzalanan tüm klinik araştırmaların yürütme ve sonlanma dönemlerinde elektronik kayıt, takip ve arşiv işlemlerini sağlamak,

n) Klinik araştırma yapan sağlık tesisi veya araştırma laboratuvarı ve uzmanların protokollerini, sözleşmelerini, koordinasyonlarını ve kontrollerini yapmak,

o) Klinik Araştırmalar merkezi ile yapılan protokollere uygun olarak araştırmaların yürütülmesi için uygun koşulları sağlamak,

ö) Klinik araştırmalar için sağlık tesisi veya araştırma laboratuvarı içi hemşire, eczacı, kayıt elemanı, idari personel ve diğer ilgili görevlendirmeleri için yazışmaları yapmak,

p) Klinik araştırmalar için sağlık tesisi veya araştırma laboratuvarı içinde ihtiyaç duyulan imkân ve kabiliyetleri için yazışmaları yapmak,

r) Klinik araştırmaların sağlık tesisi veya araştırma laboratuvarı içinde klinik araştırma sorumluları ve klinik araştırma saha koordinatörleri tarafından izlenmesi ve yürütülmesini koordine etmek,

s) Sağlık tesisi veya araştırma laboratuvarı içinde tüm imkân ve kaynakların incelenip mevcut şartların ve yürütülen araştırmaların standartlara ve prosedürlere uygunluğunun tespitini yapmak, bu konuda araştırma ekiplerine destek olmak,

ş) Sağlık tesisi veya araştırma laboratuvarı klinik araştırma istatistiklerini raporlamak ve ilgili

talepler doğrultusunda sunmak,

t) Sağlık tesisi veya araştırma laboratuvarı klinik araştırma hizmetlerinin hakkeşlerini takip etmek, hesaplamak, faturalamak ve tahsil etme işlemleri için yazışmaları yapmak,

u) Klinik araştırma yürütücülerine ve katılımcılarına sağlık tesisi veya araştırma laboratuvarı faaliyetleri için yapılan ödemelerden doğacak ek ödemelerle ilgili planlamaları ve gerekli mevzuat düzenlemeleri için yazışmaları yapmak,

ü) Klinik araştırmalar ile ilgili sağlık tesisi veya araştırma laboratuvarı mali süreçleri yürütmek, taraflar arasındaki fatura ve mali konuları koordine ederek aksamamasını sağlamak,

Klinik Araştırma Saha Koordinatörleri

MADDE 22 – (1) Klinik Araştırma Saha Koordinatörü, Üniteye yürütülen klinik araştırmaların sağlık hizmeti verilmesi dışındaki tüm süreçlerinin koordinasyonundan doğrudan ve birinci derecede görevlidir. Klinik Araştırma Saha Koordinatörü mesleki yeterlilik, görev, sorumluluk ve kalite standartları, prosedürleri Klinik Araştırma Merkezi ve Ünitesi Yöneticileri tarafından hazırlanır ve yayımlanır. Klinik Araştırma Saha Koordinatörü, araştırma destekleyicisi veya paydaşı tarafından gerekli yeterlilikleri sağlayanlar arasından araştırma süresince görevlendirilir. Klinik Araştırma Saha Koordinatörlerinin öncelikle kurumun asli elemanlarından olması tercih edilir. Araştırma destekleyicisi veya paydaşı tarafından görevlendirilen Klinik Araştırma Saha Koordinatörü, sağlık tesisi veya araştırma laboratuvarı ilgili yönetimi ve araştırma yürütücüsü tarafından değerlendirilir ve uygun bulunması halinde geçici çalışma protokolü yapılarak geçici kurum kimlik kartı verilir. Kurumun sözleşmeli elemanı olmayıp dış paydaşlarca görevlendirilerek ve resmî olarak göreve başlayan Klinik Araştırma Saha Koordinatörü için tüm yasal, sosyal, mesleki riskler ve ücretlendirmeler, yol ve yemek masrafları görevlendiren araştırma destekleyicisi veya paydaşı kurum tarafından karşılanır.

Klinik Araştırma Saha Koordinatörlerinin Görevleri

MADDE 23 – (1) Klinik araştırma saha koordinatörünün görevleri şunlardır:

a) Sözleşmesi imzalanan ve üniteye bildiri yapılan klinik araştırmaların başlatılması için gereken tüm süreçleri ve işlemleri yürütmek,

b) Başlatılan klinik araştırmaların hasta alması için gerekli düzenlemeleri ve bildirimleri yapmak, sponsorun ve sağlık tesisinin kullandığı yazılım ve programlarla ilgili çalışma kayıtları, raporları, formları oluşturmak, takip etmek, doldurmak, bilişim sistemlerine aktarımını sağlamak,

c) Başlatılan klinik araştırmaların tüm aktivite ve kayıtlarını yapmak, raporlarını hazırlayıp sunmak,

- Çalışma programlarını ve süreçlerini takip ederek araştırma sorumlusuna bildirmek,
- ) Başlatılan klinik araştırmaların faaliyetlerini stratejik hedeflere ve eylem planına uygun şekilde yürütmek,
- d) Başlatılan klinik araştırmaların çalışma programları, politikaları, standartları, prosedürleri ve diğerkm dokümantasyona uygun yürütülmesini sağlamak,
- e) Başlatılan klinik araştırmaların verimli olarak yrtlmesi için gereken tıbbi, idari ve mali kayıtları tutarak araştırma sorumlusuna sunmak,
- f) Yürütülen klinik araştırmaların çalışmaya ve sponsora özel tüm iş ve işlemlerini, kayıtlarını ve raporlarını çalışmaya ve sponsora özel koşullarda yerine getirmek,
- g) Yürütülen klinik araştırmaların aylık tıbbi hizmet ve araştırmacı hizmet aktivitelerinin sisteme girmek,
- h) Tıbbi hizmet ve araştırmacı hizmetleri için aylık veya çalışma ödeme programına ve sözleşme fiyatlarına ve/veya güncellenmiş sözleşme fiyatlarına uygun faturalanmasını sağlamak, nite İdari Müdürüne aylık raporlamak,
- i) Yürütülen klinik araştırmaların yürütülebilmesi için gerekli olan taşınır, taşınmaz ve insan kaynakları ile diğerk ihtiyaçları ve sahip olunan kaynakları karşılaştırarak uygunluğunu kontrol etmek, eksiklik varsa mutabakat görüşmeleri yapmak,
- i) Klinik araştırma başvurularının araştırmacı bütçesi, sağlık hizmetleri bütçelerini ve birim fiyatları ile sayılarını kontrol ederek araştırma süresince takibini ve gerekli bildirimlerini yapmak,

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

ÇEşİTLİ VE SON HÜKÜMLER

Personel İhtiyacı

MADDE 24 – (1) Merkezin akademik, teknik ve idari personel ihtiyacı, İstanbul Atlas niversitesi, tarafından karşılanır.

Proje Grupları

MADDE 25 – (1) Proje grupları, faaliyetleri için gerekli olan laboratuvar ve diğerk altyapı olanaklarını, talepleri doğrultusunda, niversitenin ilgili birim amirlerinin bilgisi ve onayı alınarak kullanır.

Hüküm Bulunmayan Haller

MADDE 26 – (1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hllerde, ilgili mevzuat hükümleri ve Senato kararları uygulanır.

Yürürlük

MADDE 27 – (1) Bu Yönerge İstanbul Atlas Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildikten sonra yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 28 – (1) Bu Yönerge hükümlerini İstanbul Atlas Üniversitesi Rektörü yürütür.