

YÖNETMELİK

İstanbul Sağlık ve Teknoloji Üniversitesinden:

**İSTANBUL SAĞLIK VE TEKNOLOJİ ÜNİVERSİTESİ BİYOANALİTİK İLAÇ
UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ YÖNETMELİĞİ**

BİRİNCİ BÖLÜM

Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin amacı; İstanbul Sağlık ve Teknoloji Üniversitesi Biyoanalitik İlaç 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; İstanbul Sağlık ve Teknoloji Üniversitesi Biyoanalitik İlaç 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) Ar-ge: Araştırma ve geliştirmeyi,
b) Danışma Kurulu: İstanbul Sağlık ve Teknoloji Üniversitesi Biyoanalitik İlaç Uygulama ve Araştırma Merkezi Danışma Kurulunu,
c) Dış paydaş olan birim: Kamu kurum ve kuruluşları, özel sektör kuruluşları, sivil toplum kuruluşları, teknoloji geliştirme ve organize sanayi bölgeleri,
ç) İç paydaş olan birim: İstanbul Sağlık ve Teknoloji Üniversitesi Fakültelerini, Enstitülerini, Yüksekokullarını, Meslek Yüksekokullarını, Uygulama ve Araştırma Merkezlerini,
d) Merkez: İstanbul Sağlık ve Teknoloji Üniversitesi Biyoanalitik İlaç Uygulama ve Araştırma Merkezini,
e) Müdür: Merkezin Müdürünü,
f) Rektör: İstanbul Sağlık ve Teknoloji Üniversitesi Rektörünü,
g) Üniversite: İstanbul Sağlık ve Teknoloji Üniversitesini,
ğ) Yönetim Kurulu: Merkezin Yönetim Kurulunu,
ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Merkezin Amaçları ve Faaliyet Alanları

Merkezin amaçları

MADDE 5- (1) Merkezin amaçları; ilaç ar-ge çalışmaları kapsamında biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmaları, faz I farmakokinetik ve farmakodinamik çalışmaları, faz II ve faz III klinik çalışmalarına ait numunelerde ilaç analizine yönelik biyoanalitik metot geliştirilmesi ve bunların güncel çalışmaya uygulanması, ilaçla ilgili mevzuat hükümleri ve uluslararası düzenlemelere uyumlu süreç yönetimi ve raporlanmanın sağlanması, iç ve dış paydaşlar ile ilaç ar-ge alanında Üniversite-sanayi iş birliği projeleri planlanması ve yürütülmesi, ilaç ar-ge ekosistemini zenginleştirmeye yönelik eğitim, seminer ve benzeri faaliyetlerin düzenlenmesidir.

Merkezin faaliyet alanları

MADDE 6- (1) Merkezin faaliyet alanları şunlardır:

- a) Üniversitede Merkezin amaçları kapsamında olan temel uygulamalar ve disiplinler arası alanlardaki ar-ge faaliyetlerinin merkezi bir organizasyon çerçevesinde yapılmasının altyapısını oluşturmak.
b) Üniversite bünyesinde bulunan mevcut araştırma laboratuvarları, merkezler ve benzer birimler ile iş birliği içerisinde hareket etmek.
c) Merkeze ait ar-ge imkânlarını Üniversiteye bağlı birimlerin kullanımına açmak, Üniversitenin farklı disiplinlerden araştırmacılarının ortak araştırmalar yapmalarına yardımcı olmak ve ar-ge imkânlarının birimler arası ortak kullanıma açılmasını sağlamak.
ç) Disiplinler arası alanlarda yeni teknolojilerin geliştirilmesine katkı sağlamak, teknolojik gelişmeleri sürekli izleyerek merkezi laboratuvarlardaki cihaz altyapısının günün koşullarına uygun olarak geliştirilmesini ve aktif tutulmasını sağlamak.

- d) Merkezin faaliyet alanları ile ilgili teknik eleman ihtiyacının karşılanması için çalışmalar yapmak.
- e) Üniversiteler, kamu kurum ve kuruluşları, sanayi sektörü ile kişilerin analiz ve biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmalarına, farmakokinetik çalışmalara ait biyolojik örneklerin analizine yönelik yeni biyoanalitik metod geliştirmek ve valide etmek.
- f) Merkezin imkanları ölçüsünde; geliştirilen biyoanalitik metodun yeni ilaç geliştirme ar-ge projelerini destekleyecek şekilde biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmalarına, farmakokinetik çalışmalara ait numunelerin analizinde kullanılması, bu sürecin ilgili mevzuat hükümlerine, uluslararası düzenlemelere ve Avrupa İlaç Ajansı (EMA), Amerikan İlaç ve Gıda İdaresi (US FDA), Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) gibi kurumların kılavuzlarına uygun şekilde yönetilmesi ve Ortak Teknik Doküman (CTD) formatında raporlanması ihtiyaçlarını karşılamak.
- g) İlaç endüstrisine ilişkin kamu kurum ve kuruluşları veya özel sektörün isteği üzerine uygulama projeleri hazırlamak, danışmanlık hizmeti vermek, bu kurum ve kuruluşlar ve diğer üniversiteler ile disiplinler arası ortak bilimsel ve teknolojik projeler üretilmesini sağlamak.
- ğ) Yeni biyoteknolojik ilaç/biyobenzer ilaç ar-ge projelerini desteklemek üzere faz I farmakokinetik/farmakodinamik çalışmaları, faz III klinik etkililik ve güvenlilik çalışmalarına ait numunelerin analizine yönelik yeni biyoanalitik metod geliştirmek ve valide etmek.
- h) Geliştirilen biyoanalitik metodun, numunelerin analizine uygulanarak bu sürecin ilgili mevzuat hükümlerine, uluslararası düzenlemelere ve EMA, US FDA, TİTCK gibi kurumların kılavuzlarına uygun şekilde yönetilmesi ve raporlanması.
- ı) Yurt dışındaki ve yurt içindeki diğer kurum ve kuruluşlarla ar-ge konularında iş birliği kapsamında yürütülen proje çalışmalarını Merkez bünyesinde toplayacak bir çalışma ortamı hazırlamak ve uygulanabilir sonuçların sanayiye aktarımını hızlandırmayı sağlamak.
- i) Merkezin faaliyet alanları ile ilgili ulusal ve uluslararası eğitim programları, seminer, sempozyum, fuar, kongre ve konferanslar düzenlemek ve bunlara katılmak.
- j) Merkezin amaçları doğrultusunda yayın faaliyetlerinde bulunmak.
- k) Merkezin amaçlarına ve ilgili mevzuata uygun diğer faaliyetleri gerçekleştirmek.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Merkezin Yönetim Organları ve Görevleri

Merkezin yönetim organları

MADDE 7- (1) Merkezin yönetim organları şunlardır:

- Müdür.
- Yönetim Kurulu.
- Danışma Kurulu.

Müdür

MADDE 8- (1) Müdür, Merkezin faaliyet alanları ile ilgili çalışmaları bulunan Üniversitede görevli öğretim elemanları arasından Rektör tarafından üç yıl için görevlendirilir. Görev süresi sona eren Müdür yeniden görevlendirilebilir.

(2) Müdüre çalışmalarında yardımcı olmak üzere Üniversitede görevli öğretim elemanları arasından en fazla iki öğretim elemanı üç yıl süreyle Rektör tarafından müdür yardımcısı olarak görevlendirebilir. Rektör gerektiğinde aynı usulle müdür yardımcılarını değiştirebilir. Müdürün görevi sona erdiğinde yardımcılarının görevi de sona erer.

(3) Müdür yardımcıları Merkezin faaliyetleri ile ilgili olarak Müdürün kendilerine verdiği görevleri yerine getirirler. Müdür görevi başında bulunmadığı zamanlarda yardımcılarının birini vekil olarak bırakır.

Müdürün görevleri

MADDE 9- (1) Müdürün görevleri şunlardır:

- Merkezi temsil etmek.
- Yönetim Kuruluna ve Danışma Kuruluna başkanlık etmek.
- Yönetim Kurulu ve Danışma Kurulu üyelerini toplantıya davet etmek.
- Yönetim Kurulu gündemini hazırlamak.
- Yönetim Kurulu kararlarının uygulanmasını sağlamak.
- Merkezin çalışma, hedef ve planları ile yıllık faaliyet raporunu hazırlamak ve bunu Yönetim Kurulunun görüşü alındıktan sonra Rektörlüğe sunmak.
- Merkezin idari ve mali işlerini yürütmek.
- İlgili mevzuatla verilen diğer görevleri yürütmek.

Yönetim Kurulu

MADDE 10- (1) Yönetim Kurulu, Müdürün başkanlığında, müdür yardımcısı/yardımcıları ve Üniversitede görevli öğretim elemanları arasından Müdürün önerisi üzerine Rektör tarafından üç yıl için seçilen üyeler olmak üzere en fazla beş üyeden oluşur. Süresi dolan üyeler tekrar görevlendirilebilir. Süresi bitmeden ayrılanların yerine aynı usulle yeni üyeler görevlendirilir. Yönetim Kurulu, Müdürün çağrısıyla yılda en az iki kez salt çoğunlukla toplanır ve oy

çokluğu ile karar alır. Oyların eşit olması halinde kapalı oylama yapılır. Bu durumda da oyların eşitliği halinde Müdürün oyu esas alınır.

Yönetim Kurulunun görevleri

MADDE 11- (1) Yönetim Kurulunun görevleri şunlardır:

- a) Merkezin çalışmalarıyla ilgili plan ve programların hazırlanmasını ve uygulanmasını sağlamak ve kararlar almak.
- b) Merkezin faaliyet konularında iş birliği gerektiren çalışmaların yürütülebilmesi için gerekli usul ve esasları belirlemek.
- c) Merkezin çalışmaları için gerekli görülen alt birimler ve çalışma gruplarını kurmak ve bunların görevlerini düzenlemek.
- ç) Yurt içindeki ve yurt dışındaki kuruluşlarla ortaklaşa yürütülecek çalışmaların ilke esas ve usullerini tespit etmek ve protokollerini hazırlamak.
- d) Merkez personelinin eğitim, uygulama, araştırma, danışmanlık ve yayım konularındaki isteklerini değerlendirip karara bağlamak.
- e) İlgili mevzuatla verilen diğer görevleri yapmak.

Danışma Kurulu

MADDE 12- (1) Danışma Kurulu; Müdür ve iç paydaş birimlerini temsil eden İç Danışma Kurulu ve/veya dış paydaş birimlerini temsil eden Dış Danışma Kurulundan oluşur. Danışma Kurulu üyelerinin görev süresi üç yıldır. Görev süresi biten üyeler yeniden görevlendirilebilir. Görev süresi bitmeden ayrılan üyelerin yerine kalan süreyi tamamlamak üzere aynı usulle yeni üyeler görevlendirilir.

(2) Bu kurullar aşağıdaki biçimde oluşturulur:

- a) İç Danışma Kurulu; Merkezin oluşum amaçlarına, kapsamına ve faaliyet alanlarına katkı yapacak öğretim elemanları arasından Rektör tarafından seçilen en fazla 10 üyeden oluşur.
- b) Dış Danışma Kurulu; Merkezin oluşum amaçlarına, kapsamına ve faaliyet alanlarına doğrudan katkı yapacak ve Yönetim Kurulu tarafından belirlenen, kamu ve özel kurum ve kuruluşlarının temsilcileri ile alanın uzmanları arasından Rektör tarafından seçilen en fazla 10 üyeden oluşur.

(3) Danışma Kurulu, Müdürün çağırısı üzerine, Müdürün başkanlığında yılda en az bir kez toplanır. Danışma Kurulu salt çoğunluk ile toplanır ve kararlar katılan üye sayısının salt çoğunluğu ile alınır. Oylama sonucunda oyların eşit olması halinde kapalı oylama yapılır. Kapalı oylama sonucunda eşitliğin bozulmaması durumunda Başkanın kararı belirleyicidir.

Danışma Kurulunun görevleri

MADDE 13- (1) Danışma Kurulunun görevleri şunlardır:

- a) Merkezin genel stratejilerini ve politikalarını oluşturmaya yardımcı olmak.
- b) Merkezin faaliyetleri doğrultusunda dış paydaşlarla iş birliğinin geliştirilmesini sağlamak üzere Yönetim Kuruluna önerilerde bulunmak.
- c) Her yılın aralık ayı içerisinde, Danışma Kurulu üyelerinin kendi bulundukları birimlerin Merkez ile iş birliği kapsamında yaptıkları ve bir sonraki yıl için yapmayı planladıkları tüm faaliyetleri, görüş ve önerilerini bir rapor halinde Yönetim Kuruluna sunmak.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Çalışma grupları

MADDE 14- (1) Müdürün önerisi üzerine Yönetim Kurulu tarafından, Merkezin amaçları doğrultusunda faaliyetlerin daha verimli yürütülebilmesine yönelik görev yapacak çalışma grupları oluşturulabilir. Çalışma gruplarının görevleri, kimlerden ve kaç kişiden oluşacağı ve görev süresinin ne kadar olacağı Müdürün önerisi üzerine Yönetim Kurulu tarafından belirlenir.

Personel ihtiyacı

MADDE 15- (1) Merkezin akademik, teknik ve idari personel ihtiyacı 2547 sayılı Kanunun 13 üncü maddesi uyarınca Rektör tarafından görevlendirilen personel ile karşılanır.

Hüküm bulunmayan haller

MADDE 16- (1) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde, 2547 sayılı Kanun, ilgili diğer mevzuat hükümleri ve Senato kararları uygulanır.

Yürürlük

MADDE 17- (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 18- (1) Bu Yönetmelik hükümlerini İstanbul Sağlık ve Teknoloji Üniversitesi Rektörü yürütür.