*Üniversite Senatosunun 29.07.2025 tarih ve 19 nolu toplantı tutanağının 8. Maddesinin ekidir.*

**GAZİANTEP ÜNİVERSİTESİ**

**ŞAHİNBEY ARAŞTIRMA VE UYGULAMA HASTANESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR KOORDİNASYON BİRİMİ YÖNERGESİ**

**BİRİNCİ BÖLÜM**

**Amaç, Dayanak, Tanımlar ve Kapsam**

**Amaç**

**Madde 1.** Bu Yönergenin amacı; Gaziantep Üniversitesi Şahinbey Araştırma ve Uygulama Hastanesi Klinik Araştırmalar Koordinasyon Biriminin amaçlarına, faaliyet alanlarına, yönetim organlarına ve bu organların görevlerine ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

**Kapsam**

**Madde 2.** Bu Yönerge; Gaziantep Üniversitesi Şahinbey Araştırma ve Uygulama Hastanesi Klinik Araştırmalar Koordinasyon Biriminin amaçlarına, faaliyet alanlarına, yönetim organlarına ve bu organların görevlerine ilişkin usul ve esasları kapsar.

**Dayanak**

**Madde 3.** 27 Mayıs 2023 tarih ve 32203 sayılı Resmi gazetede yayımlanan; Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

**Tanımlar**

**Madde 4.**Bu Yönergede geçen;

**Kurum:** Gaziantep Üniversitesi Şahinbey Araştırma ve Uygulama Hastanesini,

**Birim:** Gaziantep Üniversitesi Şahinbey Araştırma ve Uygulama Hastanesi Klinik Araştırmalar Koordinasyon Birimini,

**Yönetici**: Birimin Yöneticisini,

**Birim sorumlusu:** Başhekimlik tarafından klinik araştırmalar koordinasyon biriminde görevlendirilen kişiyi,

**Sağlık Tesisi:** Klinik araştırmaların hasta alımı, hastaya yapılan tetkik ve işlemler, müdahaleler ve sağlık hizmeti verme kısmını kapsayan işlemlerin yürütüleceği, klinik araştırma sözleşmesinde tanımlanmış ilgili hastaneyi ifade eder.

**İKİNCİ BÖLÜM**

**Birimin Amacı ve Faaliyet Alanları**

**Madde 5.** Birim, 27 Mayıs 2023 tarih ve 32203 sayılı Resmi gazetede yayımlanan; Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik hükümlerine uygun olarak aşağıdaki amaç ve faaliyetleri gerçekleştirir:

**Birimin Amacı**

Klinik araştırma başvuruları konusunda destek sağlamak, yürütülecek klinik araştırmaların idari, hukuki ve mali alanlarda tek bir noktadan koordinasyonunu sağlamak, ilgili sağlık tesislerinde yapılan klinik araştırmaların standartlarını oluşturmaktadır.

**Birimin Görevleri**

a) Klinik araştırmalar için Hastane ve destekleyici arasında ara yüz oluşturmak ve taraflara yardımcı olmak,

b) Klinik araştırmalar için başvuru standartlarını oluşturmak,

c) Klinik araştırmalar için yapılan başvurularda istenen belgelerin mevzuata uygun bir şekilde eksiksiz teslim edilmesini sağlamak,

d) Klinik araştırmaların başlaması, yürütülmesi ve sonlandırılması süreçlerini koordine etmek,

e) Klinik araştırmaların şeffaflığını ve hesap verilebilirliğini geliştirmek için standartları yayınlamak,

f) Klinik araştırmaların bütçe ve kontrat işlemlerinin koordinasyonunu sağlamak,

g) Klinik araştırmalar ile ilgili mali süreçlerin yürütülmesini, taraflar arasındaki fatura ve mali konuları koordine ederek aksamamasını sağlamak,

**ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

**Madde 6.** Birim Yöneticisi;

**1)Birim yöneticisi:** Gaziantep Üniversitesi Şahinbey Araştırma ve Uygulama Hastanesi başhekimi tarafından bir başhekim yardımcısı görevlendirilir.

**Madde 7.** Birim yöneticisinin görevleri şunlardır;

a) Birimin çalışma programlarını ve politikalarını oluşturmak ve bu amaca yönelik olarak çalışmalarının gerektirdiği görevlendirmeleri yapmak konusundaki tekliflerini Başhekimliğe sunmak,

b) Birimin faaliyetlerini stratejik hedeflere ve eylem planına uygun şekilde yürütmek,

c) Birim çalışmalarının etkin olarak yürütülmesi için gereken idari ve mali tedbirleri almak,

d) İlgili mevzuat hükümleriyle verilen diğer görevleri yapmak.

**2) Birim Sorumlusu**: Başvuruların alınmasını sağlamak, klinik araştırmalar için yapılan başvurularda istenen belgelerin mevzuata uygun bir şekilde eksiksiz teslim edilmesini sağlamak, araştırıcıların bilgilendirilmesi, yazışmaların yapılmasının sağlanması, başvuru formlarının düzenlenmesi ve bu belgelerin arşivlenmesini sağlamak.

**DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

**Çeşitli ve Son Hükümler**

**Hüküm Bulunmayan Haller**

**Madde 8**. Klinik araştırma koordinasyon birimine değerlendirilmek üzere gelen araştırma dosyaları için; Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 59. Maddesine göre alınması gereken başvuru ücretinin Gaziantep Üniversitesi Şahinbey Araştırma ve Uygulama Hastanesi Döner Sermaye Yürütme Kurulu kararına göre belirlenir.

**Madde 9.** Değerlendirilmek üzere araştırma dosyaları için yatırılan başvuru ücretlerinin Klinik Araştırma Koordinasyon Birimi çalışanlarına ödenecek kısmı Döner Sermaye Yürütme Kurulu’nca belirlenen oranda olur.

**Madde 10.** Bu yönergede hüküm bulunmayan hallerde ilgili mevzuat hükümleri, Senato ve Döner Sermaye Yürütme Kurulu kararları uygulanır.

**Madde 11.** Bu Yönerge Gaziantep Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildikten sonra yürürlüğe girer.

**Yürütme**

**Madde 12.** Bu Yönerge hükümlerini Gaziantep Üniversitesi Şahinbey Araştırma ve Uygulama Hastanesi Başhekimliği yürütür.