

YÖNETMELİK

Yıldırım Beyazıt Üniversitesinden:

**YILDIRIM BEYAZIT ÜNİVERSİTESİ KAS İSKELET SİSTEMİ ÇALIŞMALARI UYGULAMA
VE ARAŞTIRMA MERKEZİ YÖNETMELİĞİ
BİRİNCİ BÖLÜM**

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; Yıldırım Beyazıt Üniversitesi Kas İskelet Sistemi Çalışmaları Uygulama ve Araştırma Merkezinin amaçlarını, faaliyet alanlarını, organlarını ve bu organların nitelikleri ile çalışma usul ve esaslarını düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik; Yıldırım Beyazıt Üniversitesi Kas İskelet Sistemi Çalışmaları Uygulama ve Araştırma Merkezinin yapısına, faaliyet alanlarına, organlarına, 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) Beşeri tıbbi ürün (ürün): Hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu,
- b) Doku: Hücrelerden ve hücre dışı elemanlardan oluşan ve insan vücudunun bütününe oluşturan parçaları,
- c) Hücre: Herhangi bir bağ dokusu ile birlikte olmayan tek insan hücresi veya insan hücreleri topluluğunu,
- ç) İyi klinik uygulamaları (İKU-Good Clinical Practice, GCP): Gönüllülerin katılımını içeren klinik araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kaydedilmesi ve raporlanmasına ilişkin uluslararası etik ve bilimsel bir kalite standartlarını,
- d) İyi laboratuvar uygulamaları (İLU-Good Laboratory Practice, GLP): Kontrollü klinik olmayan araştırma ve geliştirme çalışmaları için kalite uygulamalarını,
- e) İyi medikal uygulamaları (İMU-Good Medical Practice, GMP): Hekimin hastaya yaklaşımındaki etik yükümlülüklerini,
- f) Kök hücre: Kemik iliğinde, periferik kanda, adipoz dokuda bulunan, kendini yenileme yeteneğine sahip olan (self-renew), herhangi bir doku spesifik fonksiyonu bulunmayan ama gerektiği takdirde genetik ve epigenetik özelliklerine bağlı olarak çeşitli doku tiplerine dönüşebilme potansiyeli olan hücreleri,
- g) Merkez: Yıldırım Beyazıt Üniversitesi Kas İskelet Sistemi Çalışmaları Uygulama ve Araştırma Merkezini,
- ğ) Müdür: Merkezin Müdürünü,
- h) Nanotıp: Nanoteknolojik gelişmelerin tıp uygulamalarını kapsayan bilimsel çalışmalar ve klinik yaklaşımları içeren nanoteknoloji alanını,
 - 1) Rektör: Yıldırım Beyazıt Üniversitesi Rektörünü,
 - 2) Rejeneratif tıp: Yaşlanma, hastalık veya travmaya bağlı zarar görmüş doku ve organların işlevselliğinin onarılması ya da iyileştirilebilmesini kapsayan bilimsel yaklaşımları,
 - 3) Senato: Yıldırım Beyazıt Üniversitesi Senatosunu,
- k) Tıbbi cihaz (cihaz): İnsanda kullanıldıklarında aslı fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkilerle sağlamayan, fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;
 - 1) Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi,
 - 2) Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi,
 - 3) Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması amacıyla imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekiyorsa bilgisayar yazılımı ile de kullanılan ve cansız hayvanların dokularından da elde edilen ürünler dahil olmak üzere, her türlü araç, alet, cihaz, aksesuar veya diğer malzemeleri,
- l) Üniversite: Yıldırım Beyazıt Üniversitesini,
- m) Yönetim Kurulu: Merkez Yönetim Kurulunu ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Merkezin Amacı, Faaliyet Alanları

Merkezin amacı

MADDE 5 – (1) Merkezin amacı; Başta kas iskelet olmak üzere biyomekanik, immünoloji, biyokimya, moleküler biyoloji, biyomedikal mühendisliği, biyoteknoloji, rejeneratif tıp, nanotıp, doku mühendisliği vefarmakovijilans alanlarında ortak çalışmalara destek sağlayarak, kırık ve doku hastalıklarının tanı ve tedavisinde kullanılmak üzere, ileri teknolojiye dayalı yeni tanı-tedavi yöntemleri, bu amaçla kullanılabilir tıbbi cihaz, ileri beşeri tıbbi ürünler, gen tedavisi, hücre tedavisi, kök hücre tedavisi yöntemleri geliştirilmesine katkıda bulunmaktır.

Faaliyet alanları

MADDE 6 – (1) Merkez bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinde belirtilen amaçlarını gerçekleştirmek üzere aşağıda belirtilen faaliyetlerde bulunur:

- a) Kırık ve doku araştırmaları konusunda kas iskelet, biyomekanik, immünoloji, biyokimya, moleküler biyoloji, biyomedikal mühendisliği, biyoteknoloji, rejeneratif tıp, nanotıp, doku mühendisliği, farmakovijilans, etik, gen tedavisi, hücre tedavisi, kök hücre tedavisi, tıbbi cihaz konularını içeren tüm ileri tedavi alanlarında ileri seviyede araştırma ve klinik uygulama alt yapısı oluşturmak,
- b) Kırık ve doku hastalıkları alanında erken tanı ve tedaviye yönelik teknolojik çalışmalarda bulunmak,
- c) Merkezin işlevsel alanlarında biyogüvenlik ve biyoetik kurallarını uygulamak,
- ç) Kırık ve doku araştırmaları alanında, GLP (Good Laboratory Practice), GCP (Good Clinical Practice) ve GMP (Good Medical Practice) klavuzlarına uygun şekilde, hücre ve doku alımı, üretimi, testi, işlenmesi, saklanması, depolanması ve dağıtımı, beşeri tıbbi ürün oluşturulması ve elde edilen ileri tedavi tıbbi ürünün kalite ve güvenliği ve mevcut cerrahi yöntemlere alternatif olarak klinik kullanılabilirliği üzerinde araştırma ve çalışmalar yapmak,
- d) İleri tedavi tıbbi ürünün güvenilirliğini görüntüleyebilmek için gerek ürünün gerekse başlangıç materyallerinin yanı sıra hastanın tam izlenebilirliğine izin veren sistemler kurmak,
- e) Elde edilen beşeri tıbbi ürünleri klinikte kullanılabilir ticari ürünler haline dönüştürmek,
- f) Üniversite bünyesinde mevcut araştırma laboratuvarları, araştırma-uygulama merkezleri ve hücre ve doku mühendisliği alanında benzer birimler arasındaki ilişkileri koordine etmek, geliştirmek ve kuvvetlendirmek, bunların Ar-Ge imkanlarının birimlerarası kullanıma açılmasını sağlamak,
- g) Kırık ve doku araştırmaları alanında yurt içi ve yurt dışı araştırma birimleri arasında bilimsel, teknolojik ve eğitsel alanlarda işbirliğini oluşturmak,
- ğ) Türkiye'de ilgili alanda farklı yerlerde birbirinden bağımsız olarak yürütülen Ar-Ge çalışmalarını bir çatı altında toplayarak ulusal ve uluslararası ortak projeler üretmek, projelere önderlik etmek ve Türkiye'nin ulusal ve uluslararası bilimsel ve ticari rekabet gücüne katkıda bulunmak,
- h) Araştırma sonuçlarının uygulanmasına yardımcı olmak, araştırma sonuçlarını ve ürünleri endüstriye duyurmak, gerektiğinde uygulama planları yapmak, yeni bir malzeme, mamul veya prosesin üretim aşamasına geçmesi için zorunlu teçhizat, sistem ve spesifikasyonları tespit etmek, pilot tesisler kurmak,
- ı) İmalat ve işletmede karşılaşılan teknolojik güçlükler konularında danışmanlık yapmak, proses, malzeme ve mamullerindeki kusurların sebeplerinin giderilmesine, malzeme ve mamullerinin spesifikasyonlarının tespit ve kontrolüne, programlama ve bilgi işlem çalışmalarına yardımcı olmak,
- i) Yurt dışında ve yurt içinde yürütülen araştırma ve tedavileri takip etmek,
- j) Kırık ve doku araştırmaları alanında, laboratuvaradan hastaya uzanan sürecin her basamağındaki farklı disiplinlerdeki mevcut bilgi birikimini üniversite, kamu ve sanayi işbirliği çerçevesinde topluma ulaştırmak,
- k) Merkezin çalışma alanına giren konularda kurs, seminer, sempozyum, kongre, konferans gibi ulusal ve uluslararası bilimsel toplantılar düzenlemek,
- l) Merkezin ihtiyacı olan nitelikli elemanların yurt içinde ve dışında yetiştirilmesine yönelik çalışmalar yapmak,
- m) Temel, uygulamalı ve klinik bilim alanlarında ün yapmış araştırmacıların Merkez bünyesinde istihdam edilmesine yönelik çalışmalar yapmak,
- n) Öğrencilere akademik eğitim verip bilimsel ve teknolojik çalışmalar yapmasını sağlayarak ülkemize nitelikli bilim insanı kazandırmak,
- o) İleri artroskopik uygulamalar ve açık cerrahi tekniklere yönelik teorik ve kadavra üzerinde pratik uygulamalı kurslar düzenlenilerek yurt içi ve dışından ortopedi ve travmatoloji alanında halen uzmanlık eğitimi almakta olan uzmanlık öğrencilerinin ve ortopedi uzman hekimlerinin klinik mesleki gelişimine katkıda bulunmak,
- ö) Merkez olanakları ile yapılan araştırmalara ilişkin sonuçları yaymak ve Üniversite birimlerinde görevli öğretim elemanlarına ait makalelerin Science Citation Index-exp. giren dergilerde yayımlanmasını teşvik etmek ve teşvik esaslarını belirlemek,
- p) Merkezin kuruluş amacına, Yükseköğretim Kanununun amaç ve ilkelerine uygun, Yönetim Kurulunun kararlaştıracığı diğer faaliyetlerde bulunmak.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Merkezin Yönetim Organları, Nitelikleri, Görev Süresi, Görevleri ve Yetkileri

Merkezin yönetim organları

MADDE 7 – (1) Merkezin yönetim organları şunlardır:

- a) Müdür,
- b) Müdür yardımcısı,
- c) Yönetim Kurulu.

Müdür

MADDE 8 – (1) Müdür; Merkezin çalışma alanı ile ilgili konularda Üniversitede tam zamanlı görev yapan, tercihen uluslararası yayınları ve diğer akademik faaliyetleri ile kendini alanında kanıtlamış öğretim üyeleri arasından, Rektör tarafından üç yıl için görevlendirilir. Müdür, görevlendirme süresinin sonunda Rektör tarafından tekrar görevlendirilebilir.

(2) Müdürün görev süresini tamamlamadan görevden ayrılması halinde, aynı usul ile yeni Müdür görevlendirilir.

(3) Müdür, görevi başında bulunmadığı zaman Müdür yardımcılarında birini vekil bırakır. Altı aydan uzun süreli Üniversite dışı görevlendirilmelerinde Müdürün yerine yenisi görevlendirilir.

Müdürün görev ve yetkileri

MADDE 9 – (1) Müdürün görev ve yetkileri şunlardır:

- a) Müdür, Merkezin tüm faaliyetlerinden Rektöre karşı sorumludur.
- b) Merkezin amaçları doğrultusunda yönetim ve işleyişinden birinci dereceden sorumlu kişidir. Bu yönden bütün tedbirleri alır ve uygular, Merkezi temsil eder.
- c) Yönetim Kurulunun gündemini belirler, başkanlık eder ve alınan kararları uygular.
- ç) Merkezin çalışmalarının düzenli olarak yürütülmesini, işleyişini izler ve denetler.
- d) Merkeze bağlı araştırma geliştirme birimlerindeki (Merkez laboratuvarı ve Ar-Ge birimleri gibi) araç gerecin maksimum verimle kullanımı ile sağlıklı işleyiş ve çalışması yönünde her türlü tedbiri alır ve uygular.
- e) Merkezin idari ve mali işlerini yürütür.
- f) Merkezin finans kaynaklarının geliştirilmesi ve bunların en uygun biçimde kullanımı amacıyla girişimlerde bulunur.

g) Merkezin yıllık ve uzun vadeli yatırım bütçelerini hazırlar ve Yönetim Kurulunun görüşünü alarak zamanında Rektörlüğe sunar.

ğ) Danışma Kurulunun gündemini belirler.

h) Danışma Kurulunda saptanan görüş ve önerilerden hangilerinin uygulamaya koyulduğu ve bunlardan ne gibi yararlar sağlandığı konusunda sonraki Danışma Kuruluna rapor sunar.

ı) Merkezin yıllık faaliyet raporunu (genel durum ve işleyiş hakkında), önceki yıllarla kıyaslamalı olarak hazırlar ve Yönetim Kurulunun görüşünü de alarak Rektöre sunar.

i) Merkez laboratuvarında görev alacak akademik ve idari personel ihtiyaçlarını gerekçesiyle birlikte hazırlayarak ve Yönetim Kurulunun görüşünü alarak Rektörün onayına sunar. Merkez çalışmalarının gerektirdiği görevlendirmeleri yapar.

j) Merkez laboratuvarında görev alan akademik ve idari personelin ve genel olarak Merkezin yönetim, denetim ve genel gözetimini yapar. Bu personelin istihdamı, çalışma düzeni, nöbeti, kıyafeti, disiplini, başarılarının değerlendirilmesi ve terfi esaslarını mevzuat hükümleri içinde tespit eder ve uygular. Gözetim, denetim ve uygulama sonuçları hakkında Yönetim Kuruluna bilgi verir.

k) Merkez laboratuvarı ve Ar-Ge birimlerinin Üniversite elemanlarınca kullanımı, mesai saatleri içinde ve dışında çalışma prensipleri ile ilgili mevzuatın hazırlanmasını sağlar.

l) Rektör tarafından verilen diğer görevleri yapar.

Müdür yardımcısı

MADDE 10 – (1) Müdürün önerisiyle Merkezin çalışma alanı ile ilgili konularda Üniversitede tam zamanlı görev yapan, tercihen uluslararası yayınları ve diğer akademik faaliyetleri ile kendini alanında kanıtlamış öğretim üyeleri arasından, Rektör tarafından üç yıl için 2 (iki) Müdür yardımcısı görevlendirilir.

(2) Müdür yardımcısının görev süresini tamamlamadan görevden ayrılması halinde, aynı usul ile yeni Müdür yardımcısı görevlendirilir.

(3) Müdür yardımcısının görev süresi, Müdürün görev süresi ile birlikte sona erer.

(4) Müdür yardımcısı görevlendirme süresinin sonunda Rektör tarafından Müdürün önerisiyle yeniden görevlendirilebilir veya süresinden önce görevine son verilebilir.

Müdür yardımcısının görev ve yetkileri

MADDE 11– (1) Müdür yardımcısının görev ve yetkileri şunlardır:

a) Merkezin idari ve mali işleyişlerinde Müdürün üstlendiği tüm görev ve sorumlulukların yerine getirilmesinde Müdüre yardımcı olur.

b) Müdür tarafından belirlenen görevlerin amaca uygun olarak yürüyüş ve işleyişinden Müdüre karşı sorumlu olup, bunlarla ilgili gerekli tüm tedbirleri alır ve uygular.

c) Müdürün verdiği yetki çerçevesinde, Merkezi temsil eder ve Merkezle ilgili işlemleri yapar.

ç) Gerekli hallerde Müdüre vekalet eder.

d) Merkeze başvurusu yapılan projelerin gerekli ön incelemelerini yaparak Yönetim Kuruluna sunar.

e) Merkezde yürütülen Ar-Ge çalışmalarının gerekli koordinasyonunu sağlar.

f) Yurt içi ve yurt dışı bağlantılı projelerde koordinasyonu sağlar, iş bölümü ve planlamayı hazırlar, proje iş bölümlerini ve zaman etüd planlamalarını hazırlayıp Müdüre sunar, zaman ve mali planlamasını yapar ve gerekli merkez koordinasyonunu sağlar.

Yönetim Kurulu

MADDE 12 – (1) Yönetim Kurulu; doğal üye olan Müdür ve Müdür yardımcıları ile birlikte 7 kişiden oluşur. Yönetim Kurulunun 4 üyesi, Merkezin çalışma alanları ile ilgili Üniversitedeki fakülte ve anabilim dallarındaki uluslararası yayınları ve diğer akademik faaliyetleriyle araştırma alanında kendini kanıtlamış öğretim üyeleri arasından Müdürün önerisiyle Rektör tarafından üç yıllığına görevlendirilir.

(2) Boşalan üyeliklerin yerine kalan süreyi tamamlamak için aynı yöntemle yeni üye görevlendirilir.

(3) Süresi biten üyeler yeniden görevlendirilebilir.

Yönetim Kurulunun toplantıları

MADDE 13 – (1) Müdür, Yönetim Kurulu Başkanıdır.

(2) Yönetim Kurulu, Merkez Müdürünün daveti ile en az ayda 1 (bir) kez ve en az üye tam sayısının salt çoğunluğu ile toplanır.

(3) Toplantılarda Müdür tarafından sunulan konular Yönetim Kurulu tarafından değerlendirilir ve kararlar toplantıya katılanların oy çoğunluğu ile alınır.

(4) Kararlarla ilgili tutanak tutulur, katılımcılar tarafından imzalanır ve ilgili birimlere gönderilir.

Yönetim Kurulunun görev ve yetkileri

MADDE 14 – (1) Yönetim Kurulu bu Yönetmeliğe ve Merkezin amaçlarına uygun olarak;

a) Merkezin yönetimi, çalışacak akademik ve idari elemanlar, birim sorumluları ile ilgili konularda kararlar alır,

b) Merkeze bağlı olarak çalışacak Ar-Ge birimlerini ve bunlardan sorumlu olacak elemanları belirler,

c) Merkezin işleyişi, çalışma prensipleri ve faaliyetleri ile ilgili plan ve programların hazırlanmasını sağlar,

ç) Merkezin çalışma programlarının etkin bir şekilde yürütülmesi için gerekli tedbirleri alır,

d) Gerekli mevzuat değişiklik taslaklarını hazırlayarak Senatonun onayına sunar,

e) Merkezde yürütülecek araştırma projelerinin desteklenme esaslarını saptar, bu esaslar doğrultusunda desteklenecek projeleri belirler ve bunların yürüyüşünü izler,

f) Merkez Müdürlüğüne hazırlanacak program ve bütçe önerilerini inceleyerek karara bağlar.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Merkezin fiziksel yapısı

MADDE 15 – (1) Merkez; temel, uygulamalı ve klinik bilimler alanında araştırma ve geliştirme çalışmalarının yapıldığı, Merkez laboratuvarı, Ar-Ge (biyomekanik, rejeneratif tıp, nanotıp, doku mühendisliği, gen terapi, hücresel terapiler, tıbbi cihaz, ileri tedavi ve benzeri) birimleri, kadavra laboratuvarı ve pilot tesisler ile bakım-onarım ve yapım atölyeleri ile Merkezin amaç ve faaliyetlerine uygun benzeri birimlerden oluşur. Ar-Ge birimleri başında birimdeki iş akışını düzenleyip uygulayan ve Müdür ile ilişkileri sağlayan ve Müdür tarafından görevlendirilen bir birim sorumlusu bulunur.

(2) Merkezin faaliyetleri ile ilgili olarak Müdürün önerisi ile çalışma grupları ve çalışma birimleri oluşturulabilir.

Mali hükümler

MADDE 16 – (1) Merkezin aynî ve nakdî gelir ve giderlerine ilişkin iş ve işlemler ilgili mevzuat hükümleri çerçevesinde gerçekleştirilir.

Personel ihtiyacı

MADDE 17 – (1) Merkezin akademik personel ihtiyacı Müdürün, Yönetim Kurulunun görüşünü alarak, önereceği nitelikli adaylar arasından 2547 sayılı Yükseköğretim Kanununun 13 üncü maddesine göre Rektör tarafından görevlendirilecek personel ile karşılanır.

(2) Merkezin idari ve teknik hizmetleri, Müdürün önereceği adaylar arasından Rektörün görevlendireceği elemanlarca yürütülür.

Harcama yetkilisi

MADDE 18 – (1) Merkezin harcama yetkilisi Rektördür. Rektör bu yetkisini Yardımcılarına ve Merkez Müdürüne devredebilir.

Diğer hükümler

MADDE 19 – (1) Merkez tarafından desteklenen araştırmalar kapsamında alınan her türlü alet, ekipman ve demirbaşlar öncelikle Merkez hizmetinde kullanılır.

(2) Merkezin Döner Sermaye kapsamında verdiği hizmetlerle ilgili olarak 12/10/2011 tarihli ve 28082 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Yıldırım Beyazıt Üniversitesi Döner Sermaye İşletmesi Yönetmeliği ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Yönetmelikte hüküm bulunmayan haller

MADDE 20 – (1) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde, ilgili diğer mevzuat hükümleri ile Senato kararları uygulanır.

Yürürlük

MADDE 21 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 22 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Yıldırım Beyazıt Üniversitesi Rektörü yürütür.