

ÇUKUROVA ÜNİVERSİTESİ

DESTEKLEYİCİ ARAŞTIRMA PROJE BİRİMİ YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönergenin amacı; Çukurova Üniversitesi Balcalı Hastanesi bünyesinde faaliyet gösteren Destekleyici Araştırma Proje (DAP) Biriminin kuruluş, görev, yetki ve çalışma esaslarını düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönerge; DAP Birimi tarafından yürütülen tüm idari, mali ve operasyonel süreçlerle birlikte, gönüllü katılım esasına dayalı klinik araştırmalarda başvuru, değerlendirme, izleme, arşivleme, sonlandırma ve denetim esaslarını kapsar.

Dayanak

MADDE 3-(1) Bu Yönerge, 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 Yönergede geçen;

- a) Başhekimlik: Adana Çukurova Üniversitesi Hastanesi Başhekimliğini,
- b) Birim (DAP Birimi): Çukurova Üniversitesi Hastanesi bünyesinde faaliyet gösteren Destekleyici Araştırma Proje Birimini,
- c) Destekleyici (Sponsor): Klinik araştırmayı planlayan, finanse eden, destekleyen veya yürütülmesini sağlayan gerçek ya da tüzel kişiyi,
- ç) Etik Kurul: Klinik araştırmaların bilimsel ve etik uygunluğunu değerlendiren bağımsız kurulunu,
- d) Gönüllü: Klinik araştırmaya bilgilendirilmiş onamı doğrultusunda katılmayı kabul eden bireyi,
- e) Klinik Araştırma Ana Dosyası: Araştırmanın yürütülmesine ilişkin protokol, onay, sözleşme, rapor ve resmi kayıtların bulunduğu ana dosyayı,
- f) Protokol: Klinik araştırmanın amacını, yöntemini, yürütülme esaslarını ve gönüllü haklarını düzenleyen onaylı belgeyi,
- g) Rektörlük: Çukurova Üniversitesi Rektörlüğünü,
- ğ) Sorumlu Araştırmacı: Klinik araştırmanın yürütülmesinden birinci derecede sorumlu olan kişiyi,
- h) Yetkili Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu (TİTCK),

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Birim Yapısı, Görevleri ve Sorumlulukları

Birim yapısı

MADDE 5- (1) DAP Birimi; gönüllü katılıma dayalı klinik araştırmalara ilişkin başvuru, değerlendirme, izleme, arşivleme ve gerektiğinde sonlandırma süreçlerinin idari koordinasyonunu sağlamak üzere yapılandırılmış bir birimdir.

(2) Birim; birim sorumlusu ve birim görevlilerinden oluşur.

(3) Birim sorumlusu, Başhekim tarafından görevlendirilir ve birimin tüm faaliyetlerinin yürütülmesinden birinci derecede sorumludur.

Birim sorumlusunun görevleri

MADDE 6- (1) Birim sorumlusu;

- a) Birimi temsil eder, faaliyetlerin düzenli yürütülmesini sağlar.
- b) Başvuruların idari ve mali incelemelerini yürütür, destekleyici kurumlarla yapılan sözleşmeleri değerlendirir.
- c) Klinik araştırma sözleşmeleri ve bütçelerinin mevzuata, mali yönergelere ve iç denetim ilkelerine uygun yürütülmesini temin eder.
- ç) Araştırma dosyalarının izlenmesini, arşivlenmesini ve gerektiğinde ilgili makamlara raporlanmasını sağlar.
- d) Yıllık faaliyet raporunu hazırlar ve Başhekimliğe sunar.

Birim personelinin görevleri

MADDE 7- (1) Birim personeli;

- a) Başvuruların kayıt altına alınmasından, yazışmaların yürütülmesinden ve dosyalama düzeninin sağlanmasından sorumludur.
- b) Evrak akışını koordine eder; ödeme belgeleri, onay yazıları ve sözleşme nüshalarının arşivlenmesini sağlar.
- c) Görevlerini yürütürken tarafsızlık, gizlilik ve çıkar çatışmasından kaçınma ilkelerine uyar.
- ç) Klinik araştırmalara ait belgelerin, Etik Kurul, Sağlık Bakanlığı ve diğer yetkili denetim mercilerince talep edilmesi halinde ibrazına ilişkin işlemleri yürütür; sponsor tarafından yürütülen izleme faaliyetlerinin mevzuata uygun şekilde gerçekleştirilmesine yönelik idari koordinasyonu sağlar.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Başvuru, Değerlendirme ve Kapanış Süreçleri

Başvuru esasları

MADDE 8- (1) DAP Birimine yapılacak başvurular, birim tarafından belirlenen başvuru formu ve ekleriyle birlikte fiziki ve/veya elektronik ortamda alınır.

(2) Başvuruda aşağıdaki belgeler bulunmak zorundadır:

- a) Etik Kurul Onay Belgesi,
- b) Protokol ve varsa ekleri,
- c) İmzalı bütçe dokümanı,
- ç) Sözleşme taslağı,
- d) Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu,
- e) Araştırmada görev alan araştırmacıların özgeçmişleri.

(3) Eksik evrakla yapılan başvurular işleme alınmaz; eksiklikler yazılı olarak bildirilir.

Değerlendirme süreci

MADDE 9- (1) Başvuruların ön incelemesi birim personeli tarafından yapılır. Mevzuata, etik onaya ve bütçe uyumluluğuna göre değerlendirilen dosyalar, birim sorumlusunun onayıyla resmi sürece aktarılır.

(2) Resmi onay sırası:

- a) Başhekimlik görüşü alınır.
- b) Görüş yazısı ile birlikte dosya, Çukurova Üniversitesi Döner Sermaye İşletmesi Yürütme Kuruluna sunulur.
- c) Çukurova Üniversitesi Döner Sermaye İşletmesi Yürütme Kurulu kararıyla uygun bulunan projelere ilişkin yazışmalar ve sözleşmeler yürürlüğe girer.

Kapanış süreci

MADDE 10- (1) Araştırma tamamlandığında, destekleyici ve sorumlu araştırmacı tarafından aşağıdaki belgeler birime sunulur:

- a) Proje kapanış formu,
- b) Tüm ödemelerin tamamlandığını gösteren dekontlar,
- c) Nihai rapor
- ç) Arşiv belgeleri.

(2) Araştırmanın erken sonlandırılması veya devredilmesi durumlarında, ilgili Etik Kurula, Yetkili Kuruma ve Başhekimliğe yazılı bildirim yapılır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Arşivleme, Yürürlük ve Yürütme

Arşivleme esasları

MADDE 11- (1) DAP Birimine sunulan başvuru belgeleri, sözleşme metinleri, ödeme evrakları ve resmi yazışmalar, ilgili mevzuat ve protokol hükümleri çerçevesinde belirlenen süreler boyunca dijital ve/veya fiziki ortamda arşivlenir.

(2) Klinik Araştırma Ana Dosyası ve buna bağlı araştırma kayıtları, ilgili mevzuat uyarınca destekleyici, sorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırmacı tarafından saklanır.

Hüküm Bulunmayan Haller

MADDE 12- (1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde, 2547 sayılı Kanun ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlük

MADDE 13- (1) Bu Yönerge, Çukurova Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 14- (1) Bu Yönerge hükümlerini Çukurova Üniversitesi Hastanesi Başhekimi yürütür.

Yönergenin Kabul Edildiği Senatonun	
Tarihi	Sayısı
20.01.2026	1/4