İSTANBUL MEDİPOL ÜNİVERSİTESİ
PROTEZ ORTEZ MERKEZİ YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM
Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; İstanbul Medipol Üniversitesi Protez Ortez Uygulama ve Araştırma Merkezinin amaçlarına, faaliyet alanlarına, yönetim organlarına, şubelerine, çalışma birimlerine ve çalışma usul ve esaslarına ilişkin hükümleri düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik; İstanbul Medipol Üniversitesi Protez Ortez Uygulama ve Araştırma Merkezinin amaçlarını, faaliyet alanlarını, yönetim organlarını ve bunların görevlerini, klinik ve ticari faaliyetlerini, şubelerini, çalışma birimlerini ve çalışma usul ve esaslarını 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) Çalışma birimi: Merkezin amaçları doğrultusunda kurulan laboratuvar, atölye, klinik uygulama birimi, proje grubu, ürün geliştirme birimi ve diğer bilimsel veya teknik birimleri,

b) Danışma Kurulu: Merkezin Danışma Kurulunu,

c) Hazır Ürün: Merkez bünyesinde kişiye özel olarak üretilmeyen; ilgili mevzuat uyarınca piyasaya arz edilmiş protez, ortez, yardımcı cihaz, rehabilitasyon ürünü, tıbbi cihaz, aksesuar, yedek parça ve sarf malzemelerini,

ç) Kişiye özel ürün: Yetkili bir sağlık meslek mensubunun, belirli bir kişinin anatomik, biyomekanik, klinik ve fonksiyonel özellikleri ile özel ihtiyaçlarını esas alan yazılı talimatı doğrultusunda, yalnızca o kişi tarafından kullanılmak üzere özel olarak tasarlanan ve imal edilen protez, ortez, yardımcı cihaz ve diğer tıbbi cihazları,

d) Kişiye uyarlanan hazır ürün: Seri olarak üretilmiş ve piyasaya arz edilmiş bir ürünün, öngörülen kullanım amacı değiştirilmeden, yetkili personel tarafından belirli bir kullanıcının anatomik, biyomekanik, klinik veya fonksiyonel özelliklerine uygun hâle getirilmesi amacıyla ölçülendirilmesi, ayarlanması veya ilgili mevzuatın izin verdiği sınırlar içinde modifiye edilmesi sonucunda kullanılan protez, ortez, yardımcı cihaz ve diğer tıbbi cihazları,

e) Merkez: İstanbul Medipol Üniversitesi Protez Ortez Uygulama ve Araştırma Merkezini (POMER),

f) Müdür: Merkezin Müdürünü,

g) Müdür yardımcısı: Merkezin müdür yardımcısını,

h) Mütevelli Heyeti: İstanbul Medipol Üniversitesi Mütevelli Heyetini,

ı) Rektör: İstanbul Medipol Üniversitesi Rektörünü,

i) Şube: Merkezin amaç ve faaliyetleri doğrultusunda, Üniversitenin merkez yerleşkesi içinde veya dışında faaliyet göstermek üzere Üniversitenin yetkili organlarının kararıyla kurulan; araştırma, eğitim, klinik uygulama, üretim, bakım, onarım, danışmanlık, ürün teşhir ve satışı faaliyetlerinden birini veya birkaçını yürüten Merkeze bağlı birimi,

j) Üniversite: İstanbul Medipol Üniversitesini,

k) Yönetim Kurulu: Merkezin Yönetim Kurulunu,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM
Merkezin Amaçları, Faaliyet Alanları ve Yetkileri

Merkezin Amaçları

MADDE 5 – (1) Merkezin amaçları şunlardır:

a) Protez, ortez, yardımcı teknolojiler ve rehabilitasyon teknolojileri alanında bilimsel ve teknolojik gelişmeler doğrultusunda araştırma, geliştirme, uygulama, üretim, eğitim ve ticarileştirme faaliyetleri yürütmek.

b) Protez ve ortez uygulamalarının klinik etkinliğini, güvenliğini, kullanılabilirliğini, biyomekanik sonuçlarını ve kullanıcı memnuniyetini bilimsel yöntemlerle değerlendirmek.

c) Kişiye özel protez, ortez, yardımcı cihaz, rehabilitasyon teknolojisi ve ilgili bileşenlerin tasarlanmasını, geliştirilmesini, üretilmesini, uygulanmasını ve izlenmesini sağlamak.

ç) Protez ve ortez alanında yenilikçi ürün, yöntem, yazılım, prototip ve teknolojiler geliştirmek ve bunların üretim, fikrî hak koruması, teknoloji transferi ve ticarileştirme süreçlerini desteklemek.

d) Protez ve ortez uygulamalarıyla ilişkili rehabilitasyon, biyomekanik değerlendirme, hareket analizi, klinik karar verme ve hasta takip yöntemleri geliştirmek.

e) Ulusal ve uluslararası bilimsel yayın, proje, patent, faydalı model, tasarım ve diğer fikrî ve sınai mülkiyet çıktılarının oluşturulmasına katkı sağlamak.

f) Üniversitenin ilgili akademik birimlerinin lisans, lisansüstü ve sürekli eğitim faaliyetlerine araştırma, uygulama ve teknik altyapı desteği sağlamak.

g) Protez ve ortez alanında çalışan araştırmacı, sağlık profesyoneli, mühendis, tekniker ve diğer uzmanların disiplinler arası işbirliğini geliştirmek.

ğ) Protez ve ortez kullanıcıları ile engelli bireylerin bağımsızlığını, toplumsal katılımını, fonksiyonel kapasitesini ve yaşam kalitesini artırmaya yönelik çalışmalar yürütmek.

h) Protez, ortez ve yardımcı teknolojiler konusunda toplumsal farkındalığı ve sağlık okuryazarlığını geliştirmek.

ı) Üniversitenin bilimsel bilgi ve teknik altyapısını toplum yararına ve sürdürülebilir biçimde ürün ve hizmete dönüştürmek.

Merkezin Faaliyet Alanları

MADDE 6 – (1) Merkez, amaçlarını gerçekleştirmek üzere aşağıdaki faaliyetlerde bulunur:

a) Ulusal ve uluslararası bilimsel araştırma ve geliştirme projeleri hazırlamak, yürütmek veya bu projelere ortak olmak.

b) Protez, ortez, yardımcı teknoloji ve rehabilitasyon cihazlarının tasarımını, modellemesini, prototiplenmesini, üretimini, uyarlanmasını, bakımını, onarımını, performans değerlendirmesini ve teknik doğrulamasını yapmak.

c) Kişiye özel protez ve ortez değerlendirme, ölçülendirme, tasarım, üretim, uyarlama, uygulama, kullanım eğitimi, takip ve yeniden değerlendirme hizmetleri sunmak.

ç) İlgili sağlık mevzuatı ve Üniversitenin yetkili sağlık birimlerinin çalışma esasları çerçevesinde hasta ve kullanıcı kabul etmek; klinik değerlendirme, uygulama, rehabilitasyon, danışmanlık ve takip hizmetleri vermek.

d) Hareket analizi, yürüme analizi, plantar basınç değerlendirmesi, kuvvet ölçümü, kas aktivitesi analizi, görüntüleme, ergonomi, malzeme testi, kullanılabilirlik ve benzeri biyomekanik, klinik ve teknik değerlendirmeleri yapmak.

e) Protez, ortez ve yardımcı teknolojilerle ilgili insan katılımcılar üzerinde gözlemsel, deneysel, klinik, performans, güvenlik ve uygulanabilirlik araştırmaları yürütmek.

f) Geliştirilen ürün ve prototiplerin laboratuvar, benzetim, kullanıcı ve klinik ortamlarında güvenlik, performans, etkinlik ve kullanılabilirlik testlerini yapmak.

g) Tıbbi cihaz ve yardımcı teknolojilerin tasarımı, geliştirilmesi, üretimi, kalite kontrolü, teknik doğrulaması, klinik değerlendirmesi, uygunluk değerlendirme hazırlıkları ve piyasaya arz süreçlerine bilimsel ve teknik katkı sağlamak.

ğ) Üniversitenin veya Üniversite tarafından yetkilendirilen tüzel kişinin tıbbi cihaz üreticisi sıfatıyla yürüteceği faaliyetlerde; tasarım, geliştirme, üretim, kalite yönetimi, teknik dosyalama, klinik değerlendirme, piyasaya arz ve piyasaya arz sonrası izleme süreçlerini ilgili mevzuat çerçevesinde yürütmek veya koordine etmek.

h) İlgili mevzuata uygun olarak piyasaya arz edilmiş hazır protez, ortez, yardımcı cihaz, rehabilitasyon ürünü, tıbbi cihaz, bunların bileşenleri, aksesuarları, yedek parçaları, sarf malzemeleri ve Merkezin faaliyet alanıyla ilişkili diğer ürünleri yurt içinden veya yurt dışından temin etmek, satın almak, stoklamak, sergilemek, dağıtmak, uygulamak, kiralamak ve satmak.

ı) Üniversitenin yetkili organlarının kararıyla kamu kurumlarına, özel hukuk tüzel kişilerine ve gerçek kişilere analiz, test, ölçüm, üretim, uygulama, bakım, onarım, danışmanlık, eğitim, raporlama ve benzeri hizmetler sunmak.

i) Üniversitenin yetkili mali, idari ve ticari yapıları üzerinden ürün ve hizmet satışı, lisanslama, teknoloji transferi, sözleşmeli araştırma, danışmanlık, eğitim ve benzeri gelir getirici faaliyetlerde bulunmak.

j) Kurs, seminer, konferans, çalıştay, kongre, sertifika programı ve mesleki gelişim etkinlikleri düzenlemek.

k) Bilimsel dergi, kitap, rapor, rehber, eğitim materyali, veri tabanı, yazılım, web sitesi ve görsel-işitsel içerikler hazırlamak ve yayımlamak.

l) Yurt içindeki ve yurt dışındaki üniversiteler, araştırma merkezleri, sağlık kuruluşları, kamu kurumları, meslek kuruluşları, sivil toplum kuruluşları ve özel sektör kuruluşlarıyla işbirliği yapmak.

m) Ulusal ve uluslararası fon programlarına başvurmak, proje finansmanı sağlamak ve proje konsorsiyumlarında yer almak.

n) Merkezin faaliyet alanlarıyla ilgili ulusal ve uluslararası standart, klinik rehber, uygulama protokolü ve kalite ölçütlerinin geliştirilmesine katkı sağlamak.

o) Merkezin amaçlarıyla ilgili diğer bilimsel, klinik, teknik, eğitimsel, ticari ve toplumsal faaliyetleri yürütmek.

Klinik Uygulamalar ve Hasta Kabulü

MADDE 7 – (1) Merkez, Üniversitenin yetkili sağlık hizmeti sunucuları ve ilgili akademik birimleriyle koordinasyon içinde hasta ve kullanıcı kabul edebilir; değerlendirme, protez-ortez uygulaması, rehabilitasyon, kullanıcı eğitimi, takip ve danışmanlık hizmetleri sunabilir.

(2) Sağlık hizmetleri, yalnızca ilgili mevzuat uyarınca yetkili sağlık meslek mensupları tarafından, mesleki yetki ve sorumluluk sınırları içinde yürütülür.

(3) Tanı, tedavi, rehabilitasyon ve tıbbi cihaz uygulamalarına ilişkin yetki ve sorumluluklar, ilgili sağlık mevzuatı ile Üniversitenin sağlık hizmeti sunumuna ilişkin düzenlemelerine göre belirlenir.

(4) Hasta veya kullanıcıya uygulanacak ürün, cihaz ve yöntemlerin güvenliği, uygunluğu ve izlenebilirliği sağlanır. Uygulama sonrasında gerekli kontrol, bakım ve klinik takip süreçleri yürütülür.

(5) Sağlık hizmeti sunulan şube ve çalışma birimleri, ilgili mevzuat uyarınca gerekli ruhsat, izin, personel ve fiziki koşullar sağlanmadan faaliyete geçirilemez.

Araştırma etiği, kişisel veriler ve ürün güvenliği

MADDE 8 – (1) İnsan katılımcılar üzerinde yürütülecek araştırma ve uygulamalar; ilgili etik kurul izinleri, kurum izinleri ve gerektiğinde yetkili kamu otoritelerinin onayları alındıktan sonra gerçekleştirilir.

(2) Araştırma ve klinik uygulamalarda aydınlatılmış onam, gönüllü katılım, mahremiyet, araştırma bütünlüğü, çıkar çatışmalarının açıklanması ve katılımcı güvenliği ilkelerine uyulur.

(3) Kişisel veriler ve özel nitelikli kişisel veriler, ilgili mevzuata ve Üniversitenin kişisel veri güvenliği düzenlemelerine uygun olarak işlenir, saklanır, aktarılır ve imha edilir.

(4) Tıbbi cihazların ve prototiplerin tasarım, üretim, klinik araştırma, uygunluk değerlendirme, kayıt, piyasaya arz ve piyasaya arz sonrası izleme süreçlerinde ilgili tıbbi cihaz mevzuatı ile kalite ve güvenlik standartlarına uyulur.

(5) İnsan üzerinde denenmesi planlanan yeni ürün ve prototipler, gerekli teknik, laboratuvar ve preklinik güvenlik değerlendirmeleri tamamlanmadan klinik kullanıma sunulamaz.

Ticari ve Gelir Getirici Faaliyetler

MADDE 9 – (1) Merkez, amaçları ve faaliyet alanları kapsamında;

a) Protez, ortez, yardımcı teknoloji, rehabilitasyon cihazı, yazılım, aksesuar, yedek parça, sarf malzemesi ve benzeri ürünleri tasarlayabilir, geliştirebilir, üretebilir, ürettirebilir, uygulayabilir, kiralayabilir, lisanslayabilir, dağıtabilir ve satabilir.

b) İlgili mevzuat uyarınca piyasaya arz edilmiş hazır ürünleri yurt içinden veya yurt dışından temin edebilir, satın alabilir, stoklayabilir, sergileyebilir, dağıtabilir, uygulayabilir, kiralayabilir ve satabilir.

c) Gerçek ve tüzel kişilere klinik değerlendirme, protez-ortez uygulaması, analiz, test, ölçüm, üretim, bakım, onarım, uyarlama, eğitim, danışmanlık, raporlama, araştırma ve geliştirme hizmetleri sunabilir.

ç) Üniversitenin sahip olduğu veya kullanım hakkını elde ettiği fikrî ve sınai hakların lisanslanması, devri ve ticarileştirilmesine yönelik faaliyetlerde bulunabilir.

(2) Merkezin ticari ve gelir getirici faaliyetleri, Üniversitenin tüzel kişiliği altında; Üniversitenin yetkili mali, idari ve ticari birimleri, iktisadi işletmesi, şirketi veya mevzuata uygun diğer yapıları aracılığıyla yürütülür. Merkez, Üniversiteden bağımsız olarak hak ve borç doğuracak ticari işlem yapamaz.

(3) Ürünlerin satın alınması, ithalatı, stoklanması, fiyatlandırılması, satışı, teslimi, uygulanması, faturalandırılması, garanti ve satış sonrası hizmetleri ile gelirlerin tahsili ve kullanılmasına ilişkin işlemler, ilgili mevzuat, Üniversitenin düzenlemeleri ve yetkili organlarının kararları çerçevesinde gerçekleştirilir.

(4) Tıbbi cihaz niteliğindeki ürünlerin temini, kaydı, satışı, dağıtımı ve uygulanmasında; ürünlerin Ürün Takip Sistemine kaydı, ürün hareketlerinin izlenebilirliği ve gerekli satış merkezi, personel, fiziki mekân ve faaliyet izinleri dâhil ilgili mevzuatta öngörülen yükümlülüklere uyulur.

(5) Reçete, hekim raporu, kişiye özel ölçülendirme veya yetkili sağlık meslek mensubu uygulaması gerektiren ürünler, yalnızca ilgili mevzuatta belirtilen koşullar yerine getirilerek satılır ve uygulanır.

(6) Hasta veya kullanıcıya satılan ürünlerin uygunluğunun değerlendirilmesi, ölçülendirilmesi, kişiye uyarlanması, kullanım eğitimi, teslimi, garanti kapsamındaki işlemleri, bakımı ve satış sonrası takibi yetkili personel tarafından yürütülür.

(7) Merkez, Üniversitenin yetkili organlarının kararıyla kurulan şubeler, uygulama birimleri ve satış noktaları aracılığıyla kendi geliştirdiği veya ürettiği ürünler ile dışarıdan temin edilen hazır ürünlerin satışını, uygulamasını, kiralanmasını, bakımını, onarımını ve satış sonrası hizmetlerini gerçekleştirebilir.

(8) Gelir getirici faaliyetlerin yürütülmesinde hasta ve kullanıcı güvenliği, sağlık hizmetlerinin niteliği, bilimsel bağımsızlık, araştırma etiği, ürün güvenliği ve kamu yararı gözetilir.

Fikrî ve Sınai Mülkiyet Hakları

MADDE 10 – (1) Merkez bünyesinde gerçekleştirilen faaliyetler sonucunda ortaya çıkan buluş, tasarım, yazılım, veri tabanı, eser, prototip, yöntem, teknik bilgi ve diğer fikrî ve sınai çıktılara ilişkin işlemler, ilgili mevzuat ile Üniversitenin fikrî ve sınai mülkiyet düzenlemeleri çerçevesinde yürütülür.

(2) Buluş bildirimi, hak sahipliği, patent ve faydalı model başvuruları, gizlilik, lisanslama, teknoloji transferi, gelir paylaşımı ve ticarileştirme işlemleri Üniversitenin yetkili birimleriyle koordinasyon içinde gerçekleştirilir.

(3) Merkez bünyesinde geliştirilen ve fikrî hak koruması veya ticarileşme potansiyeli bulunan ürün ve yöntemlere ilişkin bilgiler, gerekli hak koruma işlemleri tamamlanmadan ve Üniversitenin yetkili birimlerinin onayı alınmadan üçüncü kişilerle paylaşılamaz.

Kurumlar Arası İşbirlikleri

MADDE 11 – (1) Merkezin kamu kurumları, özel sektör kuruluşları, üniversiteler, uluslararası kuruluşlar ve diğer paydaşlarla gerçekleştireceği proje, protokol, sözleşme ve işbirlikleri, Üniversitenin yetkili organlarının onayıyla ve ilgili mevzuat çerçevesinde yürütülür.

(2) Merkez, Üniversitenin yetkili organlarının onayı olmaksızın Üniversite adına mali, hukuki veya ticari yükümlülük doğuran bir taahhütte bulunamaz.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
Merkezin Yönetim Organları ve Görevleri

Merkezin Yönetim Organları

MADDE 12 – (1) Merkezin yönetim organları şunlardır:

a) Müdür

b) Yönetim Kurulu.

c) Danışma Kurulu.

Müdür

MADDE 13 – (1) Müdür, Merkezin faaliyet alanlarında bilimsel veya mesleki çalışmaları bulunan Üniversitenin tam zamanlı öğretim elemanları arasından, Rektörün teklifi ve Mütevelli Heyetinin onayıyla iki yıl süreyle görevlendirilir. Süresi sona eren Müdür yeniden görevlendirilebilir.

(2) Müdür, Merkezin faaliyetlerinin bu Yönetmelik hükümlerine, Üniversitenin amaçlarına ve yetkili organlarının kararlarına uygun biçimde yürütülmesinden Rektöre karşı sorumludur.

(3) Müdür, görev süresi dolmadan aynı usulle görevden alınabilir.

Müdür Yardımcıları ve Müdüre Vekâlet

MADDE 14 – (1) Müdürün önerisi üzerine, Üniversitenin öğretim elemanları arasından iki kişi, Rektörün teklifi ve Mütevelli Heyetinin onayıyla iki yıl süreyle müdür yardımcısı olarak görevlendirilir.

(2) Müdür yardımcıları, Müdür tarafından verilen görevleri yerine getirir ve Merkezin faaliyetlerinin yürütülmesinde Müdüre yardımcı olur.

(3) Müdür, görevi başında bulunmadığı zamanlarda müdür yardımcılarından birini vekil olarak bırakır. Vekâletin altı aydan fazla sürmesi hâlinde 13'üncü maddede belirtilen usulle yeni bir Müdür görevlendirilir.

(4) Müdürün görevi sona erdiğinde müdür yardımcılarının görevleri de sona erer. Müdür yardımcıları görev süreleri dolmadan aynı usulle görevden alınabilir.

Müdürün Görevleri

MADDE 15 – (1) Müdürün görevleri şunlardır:

a) Merkezi temsil etmek ve Merkezin faaliyetlerini yönetmek.

b) Merkeze sunulan araştırma, geliştirme, klinik uygulama, üretim, ticari faaliyet ve işbirliği önerilerini değerlendirmek ve gerekli görülenleri Yönetim Kuruluna sunmak.

c) Yönetim Kurulu ve Danışma Kurulunu toplantıya çağırmak, toplantı gündemini hazırlamak ve bu kurullara başkanlık etmek.

ç) Yönetim Kurulu kararlarını uygulamak ve uygulanmasını izlemek.

d) Merkezin kısa, orta ve uzun vadeli amaçlarını, stratejilerini, çalışma planlarını ve programlarını hazırlayarak Yönetim Kurulunun onayına sunmak.

e) Merkezin yıllık faaliyet raporunu, performans göstergelerini ve bir sonraki yıla ait çalışma programını hazırlayarak Yönetim Kuruluna sunmak.

f) Merkezin ulusal ve uluslararası proje, işbirliği, finansman ve ticarileştirme imkânlarının geliştirilmesi için girişimlerde bulunmak.

g) Merkeze bağlı şubelerin ve çalışma birimlerinin faaliyetlerini koordine etmek ve denetlemek.

ğ) Merkeze bağlı personelin, şubelerin, çalışma birimlerinin, laboratuvarların, atölyelerin ve diğer fiziki imkânların Merkezin amaçlarına uygun, düzenli, etkin ve güvenli biçimde çalışmasını sağlamak.

h) Merkezin personel, bütçe, mekân, altyapı, cihaz, malzeme ve diğer ihtiyaçlarını belirleyerek Yönetim Kuruluna ve Üniversitenin yetkili organlarına sunmak.

ı) Merkezin amaçları doğrultusunda gerekli raporları, önerileri ve çalışma sonuçlarını Rektöre sunmak.

i) İlgili mevzuat ve Üniversitenin düzenlemeleriyle verilen diğer görevleri yerine getirmek.

Yönetim Kurulu

MADDE 16 – (1) Yönetim Kurulu, Merkezin karar organıdır.

(2) Yönetim Kurulu; Müdür, iki müdür yardımcısı ve Merkezin faaliyet alanlarıyla ilgili Üniversite öğretim elemanları arasından Müdürün önerisi üzerine Rektör tarafından iki yıl süreyle görevlendirilen iki üye olmak üzere toplam beş üyeden oluşur.

(3) Süresi sona eren Yönetim Kurulu üyesi yeniden görevlendirilebilir.

(4) Yönetim Kurulu, Müdürün çağrısı üzerine en az iki ayda bir olağan olarak toplanır. Müdür, gerekli gördüğü hâllerde Yönetim Kurulunu olağanüstü toplantıya çağırabilir.

(5) Yönetim Kurulu, üye tam sayısının salt çoğunluğuyla toplanır ve kararlar toplantıya katılan üyelerin oy çokluğuyla alınır. Oyların eşitliği hâlinde Müdürün kullandığı oy yönünde çoğunluk sağlanmış sayılır.

(6) Yönetim Kurulu toplantılarına, görüşülecek konunun niteliğine göre şube ve çalışma birimi sorumluları, uzmanlar ve diğer ilgililer oy hakkı olmaksızın davet edilebilir.

Yönetim Kurulu Üyeliğinin Sona Ermesi

MADDE 17 – (1) Yönetim Kurulu üyeliği;

a) Görev süresinin sona ermesi,

b) Üyenin yazılı görevden ayrılma talebinin Rektör tarafından kabul edilmesi,

c) Üyenin Üniversitedeki görevinin sona ermesi,

ç) Üyeliğe esas akademik veya idari görevin sona ermesi,

d) Üyenin görevini yerine getirmesine sürekli olarak engel teşkil eden bir durumun ortaya çıkması,

e) Kabul edilebilir bir mazereti olmaksızın bir takvim yılı içinde art arda üç veya toplam dört Yönetim Kurulu toplantısına katılmaması,

f) Görevlendirme usulüne uygun olarak görevden alınması,

hâllerinde sona erer.

(2) Yönetim Kurulu üyeliğinin sona ermesini gerektiren durum Müdür tarafından Rektöre bildirilir. Birinci fıkranın (e) bendinde belirtilen hâlde üyeliğin sona ermesine Yönetim Kurulunun önerisi üzerine Rektör karar verir.

(3) Görev süresi dolmadan üyeliği sona eren üyenin yerine, kalan süreyi tamamlamak üzere 16’ncı maddenin ikinci fıkrasında belirtilen usulle yeni bir üye görevlendirilir.

(4) Müdürün veya müdür yardımcısının görevinin sona ermesi, bu sıfata bağlı Yönetim Kurulu üyeliğini de sona erdirir.

Yönetim Kurulunun Görevleri

MADDE 18 – (1) Yönetim Kurulunun görevleri şunlardır:

a) Merkezin çalışmaları, yönetimi ve faaliyetleriyle ilgili kararlar almak.

b) Müdürün ve Yönetim Kurulu üyelerinin Merkezin faaliyetlerine ilişkin önerilerini görüşerek karara bağlamak.

c) Merkezin kısa, orta ve uzun vadeli çalışma planlarını, stratejilerini ve programlarını görüşerek karara bağlamak.

ç) Merkez bünyesinde yürütülmesi önerilen araştırma, geliştirme, klinik uygulama, üretim, eğitim, hizmet, satış ve ticarileştirme faaliyetlerini değerlendirmek.

d) Merkezin yıllık faaliyet raporunu, performans göstergelerini ve bir sonraki yıla ait çalışma programını görüşerek karara bağlamak ve Rektörün onayına sunmak.

e) Şube, laboratuvar, atölye, klinik uygulama birimi, proje grubu ve diğer çalışma birimlerinin kurulması, birleştirilmesi, faaliyetlerinin durdurulması veya kapatılması konusunda Rektöre öneride bulunmak.

f) Yurt içi ve yurt dışı proje, protokol, sözleşme ve bilimsel işbirliği önerilerini değerlendirmek.

g) Merkezin bütçe, personel, cihaz, altyapı ve diğer kaynak ihtiyaçlarını değerlendirmek.

ğ) Merkezin sunduğu ürün ve hizmetlere ilişkin kalite, güvenlik ve performans ilkelerini belirlemek.

h) Danışma Kurulunun önerilerini değerlendirmek ve uygun görülen öneriler hakkında karar almak.

ı) İlgili mevzuatla ve Üniversitenin yetkili organlarının kararlarıyla verilen diğer görevleri yerine getirmek.

Danışma Kurulu

MADDE 19 – (1) Danışma Kurulu; Müdür ve müdür yardımcıları ile Merkezin faaliyet alanlarında deneyim sahibi kişiler arasından Yönetim Kurulunun önerisi üzerine Rektör tarafından üç yıl süreyle görevlendirilen üyelerden oluşur.

(2) Danışma Kurulu, Müdür ve müdür yardımcıları dâhil en az dokuz, en fazla on beş üyeden oluşur.

(3) Danışma Kurulunda aşağıdaki alan ve paydaşların dengeli biçimde temsil edilmesi gözetilir:

a) Ortez ve protez alanında görev yapan akademisyenler ve meslek mensupları.

b) Fizyoterapi ve rehabilitasyon uzmanları.

c) Ortopedi ve travmatoloji ile ilgili diğer tıp uzmanlık alanlarından hekimler.

ç) Biyomedikal mühendisliği, makine mühendisliği, mekatronik, yazılım, malzeme bilimi ve endüstriyel tasarım alanlarından uzmanlar.

d) Ergoterapi, hareket ve yürüme analizi, rehabilitasyon teknolojileri ve yardımcı teknolojiler alanlarından uzmanlar.

e) Üniversitenin ilgili fakülte, yüksekokul, hastane, teknoloji transfer ofisi ve araştırma birimlerinin temsilcileri.

f) Kamu kurumları, meslek kuruluşları ve ilgili sivil toplum kuruluşlarının temsilcileri.

g) Protez, ortez, tıbbi cihaz ve rehabilitasyon teknolojileri sektörünün temsilcileri.

ğ) Protez ve ortez kullanıcılarını, engelli bireyleri veya hasta gruplarını temsil eden kuruluşların temsilcileri.

h) Gerekli görülmesi hâlinde yurt dışındaki üniversite, araştırma merkezi, sağlık kuruluşu veya uluslararası kuruluşlardan uzmanlar.

(4) Üniversite dışından görevlendirilecek üyelerin yazılı kabulü alınır.

(5) Süresi sona eren Danışma Kurulu üyesi yeniden görevlendirilebilir. Görev süresi dolmadan ayrılan üyenin yerine aynı usulle yeni bir üye görevlendirilebilir.

Danışma Kurulunun Görevleri ve Çalışma Usulü

MADDE 20 – (1) Danışma Kurulunun görevleri şunlardır:

a) Merkezin bilimsel, klinik, teknolojik ve toplumsal faaliyetleri hakkında görüş ve önerilerde bulunmak.

b) Merkezin kısa, orta ve uzun vadeli stratejilerinin geliştirilmesine katkı sağlamak.

c) Merkezin kamu kurumları, özel sektör, hasta ve kullanıcı kuruluşlarıyla ilişkilerinin geliştirilmesine yönelik öneriler sunmak.

ç) Yeni araştırma, ürün geliştirme, klinik uygulama, eğitim ve ticarileştirme alanları hakkında görüş bildirmek.

d) Protez ve ortez kullanıcılarının ihtiyaçlarının Merkezin faaliyetlerine yansıtılmasına katkı sağlamak.

e) Merkezin ulusal ve uluslararası görünürlüğünü ve işbirliği kapasitesini geliştirmeye yönelik önerilerde bulunmak.

(2) Danışma Kurulu yılda en az bir kez Müdürün çağrısı üzerine toplanır. Müdür gerekli gördüğü hâllerde Danışma Kurulunu olağanüstü toplantıya çağırabilir.

(3) Danışma Kurulunun görüşleri tavsiye niteliğindedir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
Şubeler, Çalışma Birimleri, Personel ve Mali Hükümler

Şubelerin Açılması

MADDE 21 – (1) Merkezin amaç ve faaliyetleri doğrultusunda, Yönetim Kurulunun önerisi, Rektörün teklifi ve Mütevelli Heyetinin onayıyla Üniversitenin merkez yerleşkesi içinde veya dışında, yurt içinde veya ilgili ülke mevzuatının izin vermesi hâlinde yurt dışında Merkeze bağlı şubeler, uygulama birimleri ve satış noktaları açılabilir.

(2) Şubelerin açılması, taşınması, faaliyet alanlarının değiştirilmesi, geçici olarak durdurulması veya kapatılması; Yönetim Kurulunun önerisi, Rektörün teklifi ve Mütevelli Heyetinin onayıyla gerçekleştirilir.

(3) Şubelerin kuruluş ve faaliyetleri için ilgili mevzuat uyarınca gerekli ruhsat, yetki belgesi, faaliyet izin belgesi, satış merkezi yetki belgesi, Ürün Takip Sistemi kaydı ve diğer izinler alınmadan faaliyete başlanamaz.

Şubelerin Faaliyetleri

MADDE 22 – (1) Şubeler;

a) Araştırma ve geliştirme,

b) Eğitim ve danışmanlık,

c) Hasta ve kullanıcı kabulü,

ç) Klinik değerlendirme ve rehabilitasyon,

d) Protez ve ortez uygulaması,

e) Kişiye özel tasarım ve üretim,

f) Hazır ürün temini, stoklanması, teşhiri ve satışı,

g) Ürün kiralama, bakım, onarım ve uyarlama,

ğ) Teknik destek ve satış sonrası hizmet,

faaliyetlerinden birini veya birkaçını yürütebilir.

(2) Şubelerde, Merkez tarafından geliştirilen veya üretilen ürünler ile ilgili mevzuat uyarınca piyasaya arz edilmiş hazır protez, ortez, yardımcı cihaz, rehabilitasyon ürünü, tıbbi cihaz, aksesuar, yedek parça ve sarf malzemeleri temin edilebilir, stoklanabilir, sergilenebilir, uygulanabilir, kiralanabilir, dağıtılabilir ve satılabilir.

(3) Sağlık hizmeti, protez-ortez uygulaması veya tıbbi cihaz satışı yapılan her şube, yürüttüğü faaliyetin niteliğine uygun fiziki mekâna, teknik altyapıya ve ilgili mevzuatta öngörülen nitelik ve sayıda yetkili personele sahip olmak zorundadır.

(4) Şubelerin ürün tedariki, stok yönetimi, fiyatlandırması, satışı, faturalandırması, tahsilatı, garanti işlemleri ve satış sonrası hizmetleri Üniversitenin yetkili mali, idari ve ticari yapıları üzerinden yürütülür.

Şube Sorumlusu

MADDE 23 – (1) Her şube için Müdürün önerisi üzerine Rektör tarafından bir şube sorumlusu görevlendirilir.

(2) İlgili mevzuat uyarınca şubede ayrıca sorumlu müdür veya başka bir yetkili personel görevlendirilmesinin zorunlu olduğu hâllerde gerekli görevlendirmeler Üniversitenin yetkili organları tarafından yapılır.

(3) Şube sorumlusu; şubenin idari, bilimsel, klinik, teknik ve ticari faaliyetlerinin ilgili mevzuata, Üniversite düzenlemelerine, Yönetim Kurulu kararlarına ve Merkezin amaçlarına uygun yürütülmesinden Müdüre karşı sorumludur.

(4) Şube sorumlusunun görevlendirilme süresi iki yıldır. Süresi sona eren şube sorumlusu yeniden görevlendirilebilir veya görev süresi sona ermeden aynı usulle görevden alınabilir.

Çalışma Birimleri

MADDE 24 – (1) Merkezin amaç ve faaliyetleri doğrultusunda, Yönetim Kurulunun önerisi ve Rektörün onayıyla laboratuvarlar, atölyeler, klinik uygulama birimleri, proje grupları, ürün geliştirme birimleri ve diğer çalışma birimleri kurulabilir.

(2) Çalışma birimlerinin sorumluları Müdürün önerisi üzerine Rektör tarafından görevlendirilir.

(3) Çalışma birimlerinin faaliyetleri Müdürün koordinasyonu ve denetimi altında yürütülür.

(4) Çalışma birimlerinin görevleri, çalışma usulleri, sorumlulukları ve performans ölçütleri Yönetim Kurulu tarafından belirlenir.

Personel ve Diğer İhtiyaçlar

MADDE 25 – (1) Merkezin akademik, idari ve teknik personel ihtiyacı, 2547 sayılı Kanunun 13'üncü maddesi uyarınca Rektör tarafından görevlendirilecek personel tarafından karşılanır.

(2) Merkezin ve şubelerinin hizmetlerini yerine getirebilmesi için gerekli personel, mekân, cihaz, donanım, malzeme, bütçe ve diğer ihtiyaçlar, Üniversitenin imkânları ve ilgili mevzuat çerçevesinde karşılanır.

(3) Merkez faaliyetlerinde proje personeli, bursiyer, stajyer, gönüllü araştırmacı, danışman ve hizmet sağlayıcılardan ilgili mevzuat ve Üniversite düzenlemeleri çerçevesinde yararlanılabilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM
Çeşitli ve Son Hükümler

Hüküm Bulunmayan Hâller

MADDE 26 – (1) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hâllerde; 2547 sayılı Yükseköğretim Kanunu, ilgili sağlık ve tıbbi cihaz mevzuatı, fikrî ve sınai mülkiyet mevzuatı, kişisel verilerin korunmasına ilişkin mevzuat, Üniversitenin düzenleyici işlemleri ile Mütevelli Heyeti, Senato, Üniversite Yönetim Kurulu ve diğer yetkili organların kararları uygulanır.

Yürürlük

MADDE 27 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 28 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini İstanbul Medipol Üniversitesi Rektörü yürütür.