



İZMİR BİYOTIP VE
GENOM MERKEZİ

İBG-BİYOBANKA YÖNERGESİ

Birim:

Biyobanka ve Biyomoleküler Kaynaklar Platformu

İZMİR BİYOTIP VE GENOM MERKEZİ BİYOBANKA VE BİYOMOLEKÜLER KAYNAKLAR PLATFORMU YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM Başlangıç Hükümleri

Amaç ve kapsam

MADDE 1 – (1) Bu Yönergenin amacı, İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi Biyobanka ve Biyomoleküler Kaynaklar Platformu amaçlarına, faaliyet alanlarına, yönetim organlarına, yönetim organlarının görevlerine ve çalışma şekline ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

(2) Bu Yönerge, İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi Biyobanka ve Biyomoleküler Kaynaklar Platformu amaçlarına, faaliyet alanlarına, yönetim organlarına ve yönetim organlarının görevlerine ve çalışma şekline ilişkin hükümleri kapsar.

Dayanak

MADDE 2 – (1) Bu Yönerge, 28.08.2015 tarihli ve 29459 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 6550 Sayılı Araştırma Altyapılarının Desteklenmesine Dair Kanunun Uygulanmasına İlişkin Yönetmeliğin 27’nci maddesinin dördüncü fıkrasına dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3 – (1) Bu Yönergede geçen;

- Biyobanka: Farklı popülasyonlara veya belirli hastalıklara özel biyolojik numunelerin ve/veya ilgili verilerin toplanması, hazırlanması, korunması, test edilmesi, analizi, saklanması ve paylaşımı ile ilgili faaliyetlerin tümünü veya bir kısmını yürüten birimleri,
 - Danışma kurulu: İBG-Biyobanka bilimsel ve etik danışma kurulunu (BİEK),
 - Merkez: İzmir Biyotıp ve Genom Merkezini (İBG),
 - Müdür: İBG Merkez Müdürünü,
 - Platform: Biyobanka ve Biyomoleküler Kaynaklar Platformunu,
 - Yönetim Kurulu: İBG Yönetim Kurulunu,
- ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM Platformun Amaçları ve Faaliyet Alanları

Platformun amaçları

MADDE 4 – (1) Platformun amaçları şunlardır:

- Biyobankalama faaliyetlerinin uygulamaya konulması amacıyla, biyolojik örneklerin toplanması, işlenmesi, çoğaltılması, uygun koşullarda saklanması ve paylaşılmasını sağlamak,
- Araştırmacıların biyomateryallere erişebilirliğini arttırmak yoluyla, öncelikle Merkez’de yapılan bilimsel araştırmaları ve Merkez’in yer aldığı ortak projeleri olmak üzere ulusal ve uluslararası araştırmaları desteklemek,
- Biyobankalama konusunda yeni teknolojilerin aranması ve geliştirilmesine katkı sağlamak,
- Bilimsel araştırmaların kalitesini ve verimliliğini arttırmak,

Birim: Biyobanka ve Biyomoleküler Kaynaklar Platformu

- d) Platformun kuruluş amacına uygun olarak, araştırmaların sağlığı korumaya, tanı ve tedaviye yönelik ürüne dönüşümünü hızlandırmak, insan biyolojik materyalleri ve verileri ile çalışmayı planlayan temel, translasyonel ve teknolojik araştırmalara danışmanlık desteği sağlamak,
- e) “ISO 20387:2018 Biyoteknoloji: Biyobanka - Biyobankalama için genel şartlar” doğrultusunda ülkemizde uluslararası biyobanka mevzuatlarına uygun ulusal mevzuat ve akreditasyon sistemi oluşturulmasına destek sağlamak,
- f) Biyobanka ve biyomoleküler kaynaklar alanlarında süreç, teknik ve/veya ürünlere yönelik taleplerin karşılanabileceği modern ve sürdürülebilir bir alt yapının oluşturulmasını, laboratuvarların düzeyini uluslararası standartlara eşdeğer kılınarak belgelenmesini sağlamak,
- g) Yurt içi ve yurt dışında biyobankacılık ve uygulamaları konusunda araştırma ve uygulamaların takibini yapmak,
- ğ) Klinik araştırmalar ve ilaç araştırmaları kapsamında endüstriyel iş birlikleri yapmak,
- h) Biyobanka yönetimi, standardizasyonu, sürdürülebilirliği, prosesler, kalite kontrol yönetimi, etik ve yasal uygulamalar ile bilgi teknolojileri konusunda eğitim faaliyetlerinin takibi ve yürütülmesi uygulamalarını yapmak,
- ı) Eğitim çalışmalarını sürdürmek ve danışmanlık hizmeti yapmak, tez çalışmalarını desteklemek, ulusal ve uluslararası düzeyde seminer, konferans, sempozyum, kongre ile teorik ve uygulamalı kurs programlarını düzenlemek.

Platformun faaliyet alanları

MADDE 5 – (1) Platformun faaliyet alanları şunlardır:

- a) “ISO 20387:2018 Biyoteknoloji: Biyobanka - Biyobankalama için genel şartlar” standardına uygun olarak biyolojik örneklerin ve ilişkili verilerin toplanması, transferi, işlenmesi, saklanması, analizi ve paylaşımına yönelik aktiviteler gerçekleştirmek,
- b) Biyobanka ile ilgili her konuda temel ve uygulamalı araştırma, inceleme, geliştirme, uygulama yapmak, yapılmakta olan bu gibi çalışmalara katılmak ve desteklemek,
- c) Hastalıkların oluşması ve ilerlemesinde rol oynayan biyolojik belirteçlerin, moleküler hedeflerin ve tedavi sonuçlarının araştırılması ve/veya araştırılmasına destek sağlamak,
- ç) Yeni tedavilerin geliştirilebilmesi ve aday moleküllerin klinik öncesi testlerinin yapılabilmesi için uygun deney modellerinin geliştirilmesini sağlamak ve projeler doğrultusunda bu modelleri araştırmacılar ile paylaşmak,
- d) Teşhis ve tedavi yaklaşımlarını değerlendirmek için invazif olmayan ölçüm araçları ve modeller geliştirilmesi ve yeni tedavilere yanıt ile yan etkilerin hızlı bir şekilde değerlendirilmesinin sağlanması,
- e) Kaliteli ve standart süreçler doğrultusunda elde edilen örneklem ile erken evre klinik çalışmalarda, ilaçların veya terapötik ajanların farmakodinamik ve farmakokinetik değerlendirmesi ve izlenmesine olanak sağlamak,
- f) Tanı ve tedavide kullanılabilecek yöntemler geliştirmek için genetik profilin ve çeşitliliğin hastalığın başlaması ve ilerlemesi üzerindeki etkisini ve terapötik müdahalelere yanıtının incelenmesine olanak sağlamak,
- g) Biyobanka konusunda temel ve uygulamalı araştırma yürüten veya hizmet veren ulusal ve uluslararası araştırma ve eğitim kuruluşları ile iletişim ağı oluşturmak,
- ğ) Çalışmalarını daha ileri düzeye çıkarabilmek için kurslar, seminerler, konferanslar, kongre, sempozyum vb. toplantılar tertip etmek ve bunlara iştirak etmek,

Birim: Biyobanka ve Biyomoleküler Kaynaklar Platformu

- h) Platformun amaçları doğrultusunda gerçekleştireceği bilimsel çalışmalar ile sonuçlarının takip edilmesi ve ulusal ve uluslararası kuruluşlarca ortaya konan bilimsel gelişme ve yayınların izlenebilmesi amacıyla arşiv oluşturmak,
- ı) Araştırma, geliştirme, uygulama çalışmaları ve eğitim faaliyetleri sonunda elde edilen bilimsel, teknik ve klinik bulguları ve verileri kişisel verileri koruma kanununu kapsamında açıklayan, sorunlara çözüm önerileri getiren rapor, bülten, proje, kitap, makale, dergi ve benzeri yayınlarda bulunmak, toplumu ve meslek gruplarını bilgilendirmek,
- i) Platformun amaçları doğrultusunda ulusal ve uluslararası kamu ve özel sektör kurum ve kuruluşlarının çalışmalarına katkıda bulunmak, ortak projelerin geliştirilmesine imkân sağlamak, ihtiyaç veya talep halinde; inceleme ve araştırmalar yapmak, projeler hazırlamak, eğitim programları düzenlemek, bilimsel danışmanlık hizmeti vermek, örneklem ve ilişkili verilerin hizmetleri vermek,
- j) Biyobanka farkındalığının oluşturulması konusunda toplumun aydınlatılması, hasta ve hasta yakınlarının bilgilendirilmesi ve eğitilmesi amacıyla, sürekli eğitim programları düzenlemek, kitap, dergi, broşür vb. basımları yapmak, yazılı ve görsel basın organlarında programlar yaparak bilimsel nitelikteki bilgilerin kamuoyuna ulaştırılmasını sağlamak,
- k) İBG Yönetim Kurulunun kararlaştıracığı diğer faaliyetlerde bulunmak.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Platformun Yönetim Organları ve Görevleri

Platformun yönetim organları

MADDE 6 – (1) Platformun yönetim organları şunlardır:

- Biyobanka yöneticisi,
- İBG-Biyobanka bilimsel ve etik danışma kurulunu (BİEK).

Biyobanka yöneticisi

MADDE 7 – (1) Biyolojik örneklerin biyobankalanması konusunda deneyim sahibi ve doktora derecesine sahip kişiler arasından İBG Yönetim Kurulu kararı ile 2 (iki) yıl süre için platform yöneticisi olarak atanır. Süresi biten biyobanka yöneticisi tekrar görevlendirilebilir. Yönetim Kurulu gerekli gördüğü hallerde performans değerlendirmesi ile biyobanka yöneticisini denetler.

(2) Biyobanka yöneticisine, görevde bulunmadığı veya herhangi bir sebeple görevini yerine getiremediği durumlarda Merkez Müdürü vekalet eder.

Biyobanka yöneticisinin görevleri

MADDE 8 – (1) Biyobanka yöneticisinin görevleri şunlardır:

- Kuruluş amaçları ve bu Yönergede belirtilen amaçlar doğrultusunda platformu temsil etmek, danışma kuruluna başkanlık etmek,
- Danışma kurulunun önerilerini göz önüne alarak, Platformun yıllık etkinlik programını çalışma planını ve programını hazırlamak ve Merkez Müdürünün onayına sunmak,
- Platformun yatırım ve plan tasarısını hazırlamak ve onay için Merkez Müdürüne sunmak,
- Platformun yürüteceği işlerde geçici ya da sürekli çalışma grupları, laboratuvar, araştırma ve uygulama birimleri kurmak, buralarda görevlendirilecek personelin niteliklerini belirlemek ve görevlendirilmelerini sağlamak için Merkez Müdürünün onayına sunmak,



İZMİR BIYOTIP VE
GENOM MERKEZİ

İBG-BİYOBANKA YÖNERGESİ

Birim: Biyobanka ve Biyomoleküler Kaynaklar Platformu

- d) Biyobanka konusunda araştırma yapacak birimler ve konu ile ilgili diğer çalışma grupları ve laboratuvar, araştırma ve uygulama birimlerinin etkinliklerini yürütmek, düzenlemek, denetlemek ve yıl sonu etkinlik raporunu Merkez Müdürüne sunmak,
- e) Araştırmacı ya da uygulayıcı elemanların araştırma ve yayın konularında yapacakları çalışmalar için destek taleplerini danışma kurulu onayına sunmak,
- f) Danışma kurulunu olağan ve olağanüstü toplantıya çağırarak,
- g) Danışma kurulunun getireceği diğer konuları görüşüp karara bağlamak,
- ğ) Danışma kurulu kararlarının uygulanmasını ve yürütülmesini sağlamak,
- h) Merkez Müdürünün verdiği diğer görevleri yapmak.

Danışma kurulu

MADDE 9 – (1) Danışma kurulu; Platformun faaliyetleri ile ilgili olarak Biyobanka yönetiminin ihtiyaç duyduğu konularda değerlendirmede bulunmak, istişari nitelikte görüş ve öneri bildirmek üzere oluşturulan kuruldur.

(2) Danışma kurul üyeleri, Merkez Müdürünün önerisi ve İBG Yönetim Kurulunun onayıyla 3 (üç) yıl için belirlenir.

(3) Danışma kurulu ilk toplantısını oluşturulmasını izleyen 2 (iki) ay içinde yapar. Sonraki toplantıları ise yılda bir kez olağan, gerek görüldüğünde ise olağanüstü yapabilir. Danışma kurulu toplantılarında karara bağlanan öneriler tutanağa geçirilir. Toplantı davetini biyobanka yöneticisi yapar ve sekreteryasını yürütür.

Danışma kurulunun görevleri

MADDE 10 – (1) Danışma kurulunun görevleri şunlardır:

- a) Platformun uzun vadeli bilimsel ve idari planlarını değerlendirerek görüş ve önerilerde bulunmak,
 - b) Platformun yürütülen ve planlanan faaliyetlerini inceleyerek değerlendirmelerde bulunmak ve geliştirilmesine yönelik öneriler sunmak,
 - c) Biyolojik örneklerin saklanması için talepte bulunan araştırmacılar ile biyobankada saklanan örnekleri talep eden kullanıcılar arasında, aşağıda belirtilen esaslar çerçevesinde öncelik sırasının oluşturulması ve uygun anlaşmaların yapılmasına ilişkin görüş ve önerilerde bulunmak:
- Tüm örneklerin ve/veya verilerin, biyobankacılığa uygun onam formları doğrultusunda temin edilmiş olması ve bu durumun yazılı protokoller ile belgelendirilmesi,
 - İBG-Biyobankaya aktarılan örneklerin ve/veya verilerin, biyolojik örneklerin taşınması ve veri transferini düzenleyen Materyal Transfer Anlaşması (MTA) yönetmeliklerine uygun olarak işleme alınması,
 - İBG-Biyobanka bünyesindeki biyolojik örnek koleksiyonlarının, etik onay almış araştırma projelerinde kullanılmak üzere MTA yönetmelikleri çerçevesinde paylaşılması,
 - Özellikle ticari firmalardan gelen örnek taleplerinde, fikri mülkiyet ve ticari hakların sözleşmelerde açık, adil ve uygun şekilde düzenlenmesi.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM Çeşitli ve Son Hükümler

Çalışma grupları

MADDE 11 – (1) Merkezin farklı etkinliklerini yürütmek için İBG Yönetim Kurulu kararı ile gerektiğinde çalışma grupları oluşturulabilir. Çalışma gruplarının başkan ve üyeleri ile çalışma



İZMİR BİYOTIP VE
GENOM MERKEZİ

İBG-BİYOBANKA YÖNERGESİ

Birim:

Biyobanka ve Biyomoleküler Kaynaklar Platformu

süreleri Müdürün önerisi ve İBG Yönetim Kurulu onayı ile belirlenir. Biyobanka yöneticisi çalışma gruplarının etkinliklerini izler ve denetler.

Laboratuvar, araştırma ve uygulama birimleri

MADDE 12 – (1) İBG Yönetim Kurulu kararı ile Merkezin hedefleri doğrultusunda, etkinlik alanlarına uygun biçimde, laboratuvar, araştırma ve uygulama birimleri oluşturulabilir.

Personel ihtiyacı

MADDE 13 – (1) Biyobankanın akademik, teknik ve idari personel ihtiyacı, 6550 sayılı Kanun kapsamında istihdam edilen veya tam zamanlı görevlendirilecek personel tarafından karşılanır.

Harcama yetkilisi

MADDE 14 – (1) Merkezin harcama yetkilisi İBG Müdürüdür. Biyobanka yöneticisi merkez bütçesinden İBG-Biyobankaya ayrılan bölümü merkez ihtiyaçları doğrultusunda, İBG Müdürünün onayı ile kullanır.

Yürürlük

MADDE 15 – (1) Bu Yönerge Yönetim Kurulunca kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 16 – (1) Bu Yönerge hükümlerini İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi Müdürü yürütür.