BİYOYARARLANIM/BİYOEŞDEĞERLİK ÇALIŞMALARININ YÜRÜTÜLDÜĞÜ MERKEZLER (KLİNİK ve/veya BİYOANALİTİK) İÇİN DENETİM BAŞVURU FORMU

1. **GENEL HUSUSLAR**
2. **Merkez İle İlgili Genel Bilgiler:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Denetim birden çok adreste mi yapılacak? | Evet | Hayır |

|  |  |
| --- | --- |
| Merkezin adı |  |
| Açık adresi ve iletişim bilgileri |  |
| Yürütülen faaliyet |  |
| İrtibat kurulacak kişi |  |
| Telefon numarası |  |
| e-posta |  |

* *Denetimin birden çok adreste yapılması durumunda ilgili merkezin ilgili bölümüne ait bilgileri için bu bölüm çoğaltılır.*
* *Yürütülen faaliyet bölümüne: Klinik, biyoanalitik, fatmakokinetik/istatistik, idari vb. merkezde yürütülen faaliyetler yazılmalıdır.*

|  |  |
| --- | --- |
| Denetlenecek bölüm: | |
| Klinik |  |
| Biyonanalitik |  |

* *BY/BE merkezinin denetlenecek bölümü/bölümleri seçilir.*

1. **Personel:**

|  |  |
| --- | --- |
| Merkezde çalışan personel sayısı (idari personel, yardımcı personel, sağlık personeli sayıları ayrı ayrı belirtilerek |  |

1. **Yetkilendirme:**

|  |  |
| --- | --- |
| Başvuru için yetkilendirilen gerçek/tüzel kişi adı |  |
| Açık adresi |  |
| İrtibat kurulacak kişi |  |
| Telefon numarası |  |
| e-posta |  |

1. **İLGİLİ BELGELER**
2. Organizasyon şeması.

* *İdari ve teknik birim ile klinik ve/veya biyoanalitik bölüm ve genel organizasyon şemaları başvuru dosyasına eklenmelidir.*

1. İş akış şeması.

* *İdari ve teknik birim ile klinik ve/veya biyoanalitik bölüm için başvuru dosyasına eklenmelidir.*

1. Kilit personel listesi.

* *İdari ve teknik birim ile klinik ve/veya biyoanalitik bölüm için başvuru dosyasına eklenmelidir.*

1. Prosedür (SOP) listesi.

* *İdari ve teknik birim ile klinik ve/veya biyoanalitik bölümde kullanılan prosedürlerin bir listesi başvuru dosyasına eklenmelidir.*

1. Önceki denetim/yoklamalar.

* *Diğer sağlık otoriteleri tarafından (US FDA, EMA vb.) veya destekleyici tarafından gerçekleştirilen yoklamalar liste olarak sunulmalıdır.*

1. Yerleşim planı.

* *İdari ve teknik birim, klinik ve/veya biyoanalitik bölüm yerleşim planları verilmelidir.*

1. Biyoanalitik laboratuvarında kullanılan ekipman için yerleşim planı

* *Biyoanalitik bölümün denetimi için sunulmalıdır.*

1. Ekipmanların listesi.

* *Teknik birim, klinik ve/veya biyoanalitik bölümde kullanılan alet/ekipmanların listesi başvuru dosyasına eklenmelidir.*

1. Başvuru için gerçek veya tüzel kişilerin yetkilendirilmesi durumunda:
   1. Başvuru sahibinin gerçek kişi olması durumunda, İKU Denetimlerine Başvuru Kılavuzunun 6. maddesinde belirtilen mesleklerden birine mensup olduğunu gösteren diplomasının noter onaylı örneği ve özgeçmişi.

* *Gerçek kişilerin; eczacılık, tıp veya kimya bilim dallarında eğitim veren okullardan birisinden mezun olmaları ve Türkiye’de mesleğini icra etme yetkisine sahip olmaları ve ayrıca klinik araştırmalar hakkında bilgi birikimi ve deneyimli olmaları şarttır.*
  1. Başvuru sahibinin tüzel kişi olması durumunda, şirketin kuruluş amaçlarını, ortaklarını ve sorumlu kişilerin görev ve unvanlarını belirten ticaret sicil gazetesinin aslı veya sureti, “yetkili kişinin” özgeçmişi.
* *Tüzel kişilerin: bir önceki maddede sayılan vasıfları taşıyan ve klinik araştırmalar hakkında bilgi birikimi ve deneyimi olan birini “yetkili kişi” sıfatıyla istihdam etmeleri şarttır.*

1. Başvuru sahibinin başvuruyu yapmaya yetkili olduğunu gösteren onaylı belge.

* *Başvuru için gerçek veya tüzel kişilerin yetkilendirilmesi durumunda ilgili yetkilendirme belgesi başvuru dosyasına eklenmelidir.*

1. *Bu bölümde belirtilen belgeler sırası ile EBS’ye eklenmelidir.*
2. *Başvuru dosyası I-İdari ve teknik birim, II-Klinik Bölüm, III-Biyoanalitik Bölüm başlıkları altında üç kısım olarak sunulmalıdır.Merkezin faaliyet alanında bulunmayan bölümler (klinik bölüm veya biyoanalitik bölüm) doldurulmayacaktır.*

1. **BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI**

İş bu başvuru formunda verilen bilgilerin doğru olduğunu taahhüt ederim.

Adı ve Soyadı :

Tarih :

İmza: