SÖZLEŞMELİ ARAŞTIRMA KURUŞLARI İÇİN DENETİM BAŞVURU FORMU

1. **GENEL HUSUSLAR**
2. **Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu İle İlgili Genel Bilgiler:**

|  |  |
| --- | --- |
| Sözleşmeli araştırma kuruluşunun adı: |  |
| Açık adresi ve iletişim bilgileri: |  |
| İrtibat kurulacak kişi: |  |
| Telefon numarası: |  |
| e-posta: |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Uluslararası bir kuruluş mu? | Evet [ ]  | Hayır[ ]  |
| “Evet” ise, faaliyet gösterilen diğer ülkeler: |  |
| Faaliyete başlama tarihi\* : |  |
| Verilen hizmetler\*\*: | KA Yönetimi [ ]  | İzleme [ ]  |
| AÜ yönetimi [ ]  | Numune Yönetimi [ ]  |
| Farmakovijilans [ ]  | KA MOY [ ]  |
| Diğer: |

*\** Uluslararası kuruluşlar için ülkemizde faaliyete başlama tarihi

***Kısaltmalar:***

* *KA: Klinik Araştırma, AÜ: Araştırma Ürünü, MOY: Merkez Organizasyonu ve Yönetimi*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Denetim birden çok adreste mi yapılacak?  | Evet [ ]  | Hayır[ ]  |
| Cevabınız evet ise denetleme yapılacak diğer adresleri belirtiniz: |  |

1. **Personel:**

|  |  |
| --- | --- |
| Sözleşmeli araştırma kuruluşunda çalışan personel sayısı ve öğrenim durumları: |  |

1. **İLGİLİ BELGELER**
2. Vergi numarası ve Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) işyeri sicil numarası.
3. Şirketin kayıtlı olduğu Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi örneği.
4. Organizasyon şeması.
* *Bilimsel ve teknik organizasyon şemaları başvuru dosyasına eklenmelidir.*
1. İş akış şeması.
* *Araştırmacı ve merkez seçme, çalışma başlatma/sonlandırma, izleme, güvenlilik bildirimleri, klinik araştırma yönetimi, araştırma ürünü yönetimi ile ilgili iş akış şemaları başvuru dosyasına eklenmelidir.*
1. Kilit personel listesi ve özgeçmişleri.
* *İdari ve teknik birim ile klinik bölüm için başvuru dosyasına eklenmelidir.*
1. Prosedür (SOP) listesi.
* *Prosedürler uygun şekilde gruplandırılarak bir liste halinde başvuru dosyasına eklenmelidir.*
1. Önceki denetimler.
* *Diğer sağlık otoriteleri tarafından (US FDA, EMA vb.) gerçekleştirilen denetimler liste olarak sunulmalıdır.*
1. Yerleşim planı.
* *Kat/ yerleşim planları başvuru dosyasına eklenmelidir.*

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. *Bu bölümde belirtilen belgeler sırası ile EBS’ye eklenmelidir.*
2. **BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI**

İş bu başvuru formunda verilen bilgilerin doğru olduğunu taahhüt ederim.

Adı ve Soyadı :

Tarih :

İmza: