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: