EK-3

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

DEĞİŞİKLİK BİLDİRİM FORMU

1. Merkez İle İlgili Genel Bilgiler:

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

2. Değişiklik

Değişikliğin Kapsamı		**Gerekçe**
Merkezin taşınması[1]	☐	
Yeni alan ekleme	☐	
Mevcut bir alanın kapatılması	☐	
Mevcut bir alanın taşınması	☐	
Kilit personel değişikliği	☐	
Organizasyonda yapılan değişiklik	☐	
Önemli sözleşme değişiklikleri[2]	☐	

3. Yetkilendirme:

Yetkilendirilen gerçek/tüzel kişi adı	
Açık adresi	
İrtibat kurulacak kişi	
Telefon numarası	
e-posta	

[1] Merkez taşınma bildirimi yapıldıktan sonra "İyi Klinik Uygulamaları Denetimlerine Başvuru Kılavuzu"na uygun olarak denetim başvurusu yapılmalı ve faaliyet izin belgesinin aslı Kuruma gönderilmelidir.
[2] Hastane dışında faaliyet gösteren faz 1 klinik araştırma merkezlerinin 3. basamak bir sağlık kuruluşu ile yaptığı sözleşmedeki değişiklikler.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

İLGİLİ BELGELER

1. Organizasyon şeması.
   - *Kilit personel veya organizasyonda yapılan değişikliklerde sunulmalıdır.*
2. İş akış şeması.
   - *Gerektiğinde, Kilit personel veya organizasyonda yapılan değişikliklerde sunulmalıdır.*
3. Kilit personel listesi.
   - *Kilit personel veya organizasyonda yapılan değişikliklerde sunulmalıdır.*
4. Prosedür listesi.
   - *Gerektiğinde, organizasyon ve fiziki alanda yapılan değişiklikler (ekleme, çıkarma, taşıma) sonrasında revize edilen prosedürlerin listesi sunulmalıdır.*
5. Yerleşim planı.
   - *Fiziki alanda yapılan değişikliklerde (ekleme, çıkarma, taşıma) yerleşim planları sunulmalıdır.*
6. Personel dosyası.
   - *Yeni personel görevlendirme veya mevcut personelin görev yeri değişikliği durumunda ilgili her bir personel için; güncel özgeçmiş, ilgili eğitim sertifikaları, görev tanımı tebliğ-tebellüğ belgesinin bir nüshası sunulmalıdır.*
7. Başvuru için gerçek veya tüzel kişilerin yetkilendirilmesi durumunda:

7.1. 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.*

7.2. 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.*

8. Başvuru sahibinin başvuruyu yapmaya yetkili olduğunu gösteren onaylı belge.
   - *Başvuru için gerçek veya tüzel kişilerin yetkilendirilmesi durumunda ilgili yetkilendirme belgesi başvuru dosyasına eklenmelidir.*

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

BAŞVURU SAHİBİ

İş bu başvuru formunda verilen bilgilerin doğru olduğunu taahhüt ederim.

Adı ve Soyadı :

Tarih :

İmza: