FAZ 1 KLİNİK ARAŞTIRMA MERKEZLERİ İÇİN DENETİM BAŞVURU FORMU

A. GENEL HUSUSLAR

1. Merkez İle İlgili Genel Bilgiler:

Denetim birden çok adreste mi yapılacak?	Evet ☐	Hayır ☐

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

- *Denetimin birden çok adreste yapılması durumunda ilgili merkez bilgileri için bu bölüm çoğaltılır.*

2. Personel:

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

3. Yetkilendirme:

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

B. İLGİLİ BELGELER

1. Organizasyon şeması.
   - *İdari ve teknik birim ile klinik bölüm ve genel organizasyon şemaları başvuru dosyasına eklenmelidir.*
2. İş akış şeması.
   - *İdari ve teknik birim ile klinik bölüm için başvuru dosyasına eklenmelidir.*
3. Kilit personel listesi.
   - *İdari ve teknik birim ile klinik bölüm için başvuru dosyasına eklenmelidir.*
   - *Faaliyet izin belgesinde yer alan; Merkez Sorumlusu, Farmakolojik İzleme Sorumlusu, kadrolarında görevlendirilen personel ayrıca tanımlanmış olmalıdır.*
   - *Merkez sorumlusu uygun şekilde görevlendirilmiş olmalıdır. İlgili görevlendirme yazısı başvuru dosyasına eklenmelidir.*
4. Prosedür (SOP) listesi.
   - *İdari ve teknik birim ile klinik bölümde kullanılan prosedürlerin bir listesi başvuru dosyasına eklenmelidir.*
5. Önceki denetim/yoklamalar.
   - *Diğer sağlık otoriteleri tarafından (US FDA, EMA vb.) veya destekleyici tarafından gerçekleştirilen denetim/yoklamalar listelenmelidir.*
6. Yerleşim planı.
   - *İdari ve Teknik Birim, Klinik Bölüm yerleşim planları verilmelidir.*
7. Ekipmanların listesi.
   - *Teknik Birim ve Klinik Bölümde kullanılan ekipmanların listesi başvuru dosyasına eklenmelidir.*
8. Başvuru için gerçek veya tüzel kişilerin yetkilendirilmesi durumunda:

8.1. 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.*

8.2. 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.*

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

---

i. Bu bölümde belirtilen belgeler sırası ile EBS Sistemine eklenmelidir.

C. BAŞVURU SAHİBİ

İş bu başvuru formunda verilen bilgilerin doğru olduğunu taahhüt ederim.

Adı ve Soyadı :

Tarih :

İmza: