

BİYOYARARLANIM/BİYOEŞDEĞERLİK ÇALIŞMALARININ YÜRÜTÜLDÜĞÜ MERKEZLER (KLİNİK ve/veya BİYOANALİTİK) 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	
Yürütülen faaliyet	Klinik ☐ Biyonanalitik ☐ Farmakokinetik/İstatistik ☐ Diğer ☐ Diğer seçilmiş ise lütfen ilgili faaliyetleri sırası ile yazınız.
İrtibat kurulacak kişi	
Telefon numarası	
e-posta	

- *Yürütülen faaliyet bölümüne: Klinik, biyoanalitik, farmakokinetik/istatistik vb. merkezde yürütülen faaliyetler yazılmalıdır.*

Denetlenecek bölüm:	
Klinik	☐
Biyonanalitik	☐

- *BY/BE merkezinin denetlenecek bölümü/bölemleri seçilir.*

2. Personel:

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

3. Yetkilendirme:

Başvuru için 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 ve/veya biyoanalitik bölüm için başvuru dosyasına eklenmelidir.

3. Kilit personel listesi.

- İdari ve teknik birim ile klinik ve/veya biyoanalitik bölüm için başvuru dosyasına eklenmelidir.
- Faaliyet izin belgesinde yer alan; Merkez Sorumlusu, Sorumlu Araştırmacı, Çalışma Yöneticisi 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 ve/veya biyoanalitik bölümde kullanılan prosedürlerin bir listesi başvuru dosyasına eklenmelidir.

5. Yerleşim planı.

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

6. Biyoanalitik laboratuvarında kullanılan ekipman için yerleşim planı

- Biyoanalitik bölümün denetimi için sunulmalıdır.

7. Ekipmanların listesi.

- Teknik birim, klinik ve/veya biyoanalitik bölümde kullanılan alet/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.

ii. 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.



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

EK-2

C. BAŞVURU SAHİBİ

İş bu başvuru formunda verilen bilgilerin doğru olduğunu taahhüt ederim.

Adı ve Soyadı :

Tarih :

İmza: