DEĞİŞİKLİK BİLDİRİM FORMU

1. **Merkez İle İlgili Genel Bilgiler:**

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

1. **Değişiklik**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Değişikliğin Kapsamı** |  | **Gerekçe** |
| Merkezin taşınması[[1]](#footnote-1) |  |  |
| Yeni alan ekleme |  |  |
| Mevcut bir alanın kapatılması |  |  |
| Mevcut bir alanın taşınması |  |  |
| Kilit personel değişikliği |  |  |
| Organizasyonda yapılan değişiklik |  |  |
| Önemli sözleşme değişiklikleri[[2]](#footnote-2) |  |  |

1. **Yetkilendirme:**

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

**İLGİLİ BELGELER**

1. Organizasyon şeması.

* *Kilit personel veya organizasyonda yapılan değişikliklerde sunulmalıdır.*

1. İş akış şeması.

* *Gerektiğinde, Kilit personel veya organizasyonda yapılan değişikliklerde sunulmalıdır.*

1. Kilit personel listesi.

* *Kilit personel veya organizasyonda yapılan değişikliklerde sunulmalıdır.*

1. Prosedür listesi.

* *Gerektiğinde, organizasyon ve fiziki alanda yapılan değişiklikler (ekleme, çıkarma, taşıma) sonrasında revize edilen prosedürlerin listesi sunulmalıdır.*

1. Yerleşim planı.

* *Fiziki alanda yapılan değişikliklerde (ekleme, çıkarma, taşıma) yerleşim planları sunulmalıdır.*

1. Başvuru için gerçek veya tüzel kişilerin yetkilendirilmesi durumunda:
   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.*
  1. 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.*

1. 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’ye eklenmelidir.*

**BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI**

İş bu başvuru formunda verilen bilgilerin doğru olduğunu taahhüt ederim.

Adı ve Soyadı :

Tarih :

İmza:

1. Merkez taşınma bildirimi yapıldıktan sonra “İyi Klinik Uygulamaları Denetimlerine Başvuru Kılavuzu”nun 6.5 maddesinin 2. Paragrafında uygun olarak yeni denetim başvurusu yapılmalıdır. [↑](#footnote-ref-1)
2. Hastane dışında faaliyet gösteren faz 1 klinik araştırma merkezlerinin 3. basamak bir sağlık kuruluşu ile yaptığı sözleşmedeki değişiklikler. [↑](#footnote-ref-2)