

Protokol başvuru dosyasının hazırlanması, sunulması ve takibi.

BY/BE Türkçe Özet Raporların hazırlanması.

İnvivo BY/BE ve invitro çalışma dosyalarının hazırlanması.

BY/BE Çalışma merkezlerinin GLP ve GCP açısından uygunluğunun değerlendirilmesi.

İthal ürünler için üretici başvuru dosyasında bulunan BY/BE çalışmalarının Türkiye mevzuatına uyumluluğunun ve çalışmaların yapıldığı analitik ve klinik merkez, referans ürün, gönüllü sayısı ve örnek alım sayısı ve biyoanalitik validasyon gibi teknik konuların değerlendirilmesi.

Monitorizasyon ve çalışma esnasında denetim faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi.

Analitik ve klinik çalışma merkezleri ile genel koordinasyonun sağlanması.

Yurt dışında bulunan çalışma merkezlerinin Sağlık Bakanlığı tarafından GLP/GCP açısından denetlenmesi öncesinde bu merkezlere pre-audit yapılması ve merkezin teknik ekibinin, dökümanlarının ve techizatlarının resmi denetime hazırlanması.