



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Ankara Şehir Hastanesi
1 Nolu Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

KONTROL LİSTESİ

İçindekiler	
<u>Eğitim ve İdari Sorumlusu</u> tarafından onaylı Başvuru Dilekçesi Ön Yazı (Veya tez başvuruları için tez amaçlı olan ön yazı)	
-Daha önce etik kurul başvurusu yapılmadığına dair dilekçe (<u>sorumlu araştırmacı</u> tarafından imzalı) -Veya varsa başka bir etik kurul kararı ve yeniden başvurunun gerekçesi	
İlgili Klinik Birim veya Laboratuvar Sorumlularının Onay Dilekçesi (Araştırma kısmen veya tamamen, sorumlu araştırmacının kendi kliniğinden farklı bir yerde yapılacaksa)	
Başvuru Formu(sorumlu araştırmacı tarafından imzalı)	
Araştırma protokolü (her sayfası tüm araştırmacılar tarafından imzalı)	
Araştırma Bütçesi (sorumlu araştırmacı tarafından imzalı)	
Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF)	
Olgu Rapor Formu (hasta takip formu)	
-Koordinatörün (tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacının), -Yardımcı araştırmacıların, -Araştırma eczacısının, -Araştırma hemşiresinin ve -Monitörün Güncel özgeçmişleri (imzalı)	
Biyolojik Materyal Transfer Formu örneği (BMTF) (<i>Gerekliyorsa</i>)	
İyi klinik uygulamalar taahhünamesi (Nisan 2014) (tüm araştırmacılar tarafından imzalı)	
Helsinki Bildirgesi (2013) (her sayfası tüm araştırmacılar tarafından imzalı)	
En az 3 adet çalışmaya ilişkin destekleyici belge/literatür	
İL AÇ ÇALIŞMALARI için	
KÜB (Kısa ürün bilgisi) (İlaç ruhsatlı ise) veya Araştırma Broşürü	
Araştırma/çalışma broşürü (<i>Gerekliyorsa</i>)(<i>Faz 4 dışında</i>)	
Çalışmada hakkında bilgi toplanan etkin maddeyi içeren tüm müstahzarların listesi (<i>Gözlemsel ilaç araştırmaları için</i>)	
Sigorta poliçesi/taahhünamesi(<i>Faz IV dışındaki araştırmalar için</i>)	
Başvuru ücretinin yatırıldığına ilişkin dekont (akademik amaçlı olanlar hariç)	
Destekleyiciye ait noter tasdikli imza sirküleri	
Varsa çalışma sırasında kullanılan diğer dökümanlar (anket, yan etki bildirim formu vs.)	
BAZI DURUMLARDA	
Advers Etki Değerlendirme Formu (<i>Gerekliyorsa</i>)	
Varsa Diğer Ülkelerdeki Etik Kurul Görüşlerinin Kopyası (Çok ülkeli çalışmalarda)	
Varsa destekleyiciye ait noter tasdikli imza sirküleri	
Varsa yetkilendirme belgeleri	
Varsa gönüllü bilgilendirme metinleri	
Varsa ilanlar	
Varsa hasta kartı / günlüğü	

*tüm imzalar, ıslak imzalı ve güncel tarihli olmalıdır.