

T.C.

SAĞLIK BAKANLIĞI

İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

Ankara Şehir Hastanesi

Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

KONTROL LİSTESİ

|  |  |
| --- | --- |
| İçindekiler |  |
| Eğitim ve İdari Sorumlusu tarafından onaylı Başvuru Dilekçesi Ön Yazı (**Veya** tez başvuruları için tez amaçlı olan ön yazı) |  |
| -Daha önce etik kurul başvurusu yapılmadığına dair dilekçe (sorumlu araştırmacı tarafından imzalı)  -Veya varsa başka bir etik kurul kararı ve yeniden başvurmanın gerekçesi |  |
| İlgili Klinik Birim veya Laboratuar 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) *(Gerekiyorsa)* |  |
| İyi klinik uygulamalar taahhütnamesi (Nisan 2014) (tüm araştırmacılar tarafından imzalı) |  |
| Helsinki Bildirgesi (2013) (her sayfası tüm araştırmacılar tarafından imzalı) |  |
| En az 3 adet çalışmaya ilişkin destekleyici belge/literatür |  |
| **İLAÇ ÇALIŞMALARI** için |  |
| KÜB (Kısa ürün bilgisi) (İlaç ruhsatlı ise) veya Araştırma Broşürü |  |
| Araştırma/çalışma broşürü *(Gerekiyorsa)(Faz 4 dışında)* |  |
| Çalışmada hakkında bilgi toplanan etkin maddeyi içeren tüm müstahzarların listesi *(Gözlemsel ilaç araştırmaları için)* |  |
| Sigorta poliçesi/taahütnamesi*(Faz IV dışındaki araştırmalar için)* |  |
| 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 *(Gerekiyorsa)* |  |
| 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.