|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | Eksiksiz/  mevcut | Eksik/  Mevcut değil | Bu çalışma için gerekli değil |
| 1. | Eğitim Görevlisi onaylı ön yazı (Başvuru Dilekçesi), |  |  |  |
| 2. | Araştırmanın tez veya akademik amaçlı bir çalışma olduğuna dair Eğitim Görevlisi imzalı yazı, |  |  |  |
| 3. | Başka bir Etik Kurula müracaat edilmediğine dair sorumlu araştırıcı imzalı belge/varsa çalışmaya ait alınmış Etik Kurul kararı |  |  |  |
| 4. | İlgili klinik araştırma başvuru formu |  |  |  |
| 5. | Araştırma protokolü (Sorumlu ve yardımcı araştırmacılar tarafından her sayfası imzalı), |  |  |  |
| 6. | İlgili diğer klinikler için birimler onayı (araştırma kısmen veya tamamen sorumlu araştırmacının kendi kliniğinden farklı bir yerde yapılacaksa), |  |  |  |
| 7. | İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzunun okunduğuna dair tüm araştırmacılar tarafından imzalanmış belge, |  |  |  |
| 8. | Hasta ve kontrol grubu için bilgilendirilmiş gönüllü olur formu (gönüllünün anlayabileceği dille, tıbbi terim içermeden hazırlanmış), |  |  |  |
| 9. | Klinik araştırma bütçe formu (ıslak imzalı),  (proforma vb çalışmanın bütçesini gösteren form da eklenmelidir) |  |  |  |
| 10. | Sigorta Taahhütnamesi |  |  |  |
| 11. | Başvuru ücretinin ödendiğine dair dekontun aslı ve bir fotokopisi (ayrıntılı detay giriş sayfasında ‘başvuru ücretleri’ adı altında yer almakta), |  |  |  |
| 12. | Olgu rapor formu (Hasta İzlem-Veri Kayıt Formu, Anket, vs.), |  |  |  |
| 13. | Advers /Beklenmeyen Yan Etki izlem formu, |  |  |  |
| 14. | Varsa Kısa Ürün Bilgisi-Kullanma Talimatı (KÜB-KT) veya Araştırma Broşürü |  |  |  |
| 15 | Sorumlu araştırmacı ile yardımcı araştırmacıların tarihli, ıslak imzalı ve güncel özgeçmişleri |  |  |  |
| 16 | Helsinki Bildirgesi’nin son metninin araştırmaya katılan araştırmacılar tarafından imzalanmış kopyası, |  |  |  |
| 17 | Araştırma ile ilgili en az 3 adet literatür tam metni veya özeti, |  |  |  |
| 18. | Mali Taahhütname |  |  |  |
| 19. | Biyolojik materyal transfer formu |  |  |  |
| 20. | Tüm belgeleri içeren CD |  |  |  |