**Klinik İlaç/Tıbbi Ürün Araştırmaları Başvurusu Kontrol Listesi**

Aşağıda yer alan kontrol listesini başvuru dosyasının üzerine ekleyiniz.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Kontrol edilmiştir |
| CD (Aşağıda yer alan dokümanları içermelidir) ve 1 adet basılı çıktı |  |
| İlk Başvuru (Ön Bilgi Formu) |  |
| İçindekiler Sayfası |  |
| Başvuru Formu |  |

|  |
| --- |
| **EKLENECEK BELGELER** |
| İlgili Anabilim Dalı Başkanı/larının / Laboratuar Sorumlularının Bilgilendirildiğine Dair Belge |  |
| Anabilim dalı başkanı veya eğitim sorumlusu tarafından onaylanan belge *(Çalışmanın uzmanlık tezi veya akademik amaçlı olduğuna dair)* |  |
| KÜB (Kısa ürün bilgisi) (*İlaç ruhsatlı ise*) |  |
| Araştırma protokolü |  |
| Araştırma akış şeması |  |
| Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) |  |
| Olgu Rapor Formu  |  |
| Araştırma/çalışma broşürü *(Gerekiyorsa)(Faz 4 dışında)* |  |
| Çalışmada hakkında bilgi toplanan etkin maddeyi içeren tüm müstahzarların listesi *(Gözlemsel ilaç araştırmaları için)* |  |
| Verilerin yayın amaçlı kullanılabileceğine dair belge *(Gözlemsel ilaç araştırmaları için)* |  |
| Sigorta *(Faz IV dışındaki araştırmalar için)* |  |
| Araştırma Bütçesi  |  |
| Destekleyici ait noter tasdikli imza sirküleri *(Gerekiyorsa)* |  |
| Koordinatör (tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacının), araştırma eczacısının ve monitörün özgeçmişi |  |
| Biyolojik Materyal Transfer Formu örneği (BMTF) *(Gerekiyorsa)* |  |
| Varsa yetkilendirme belgeleri |  |
| Varsa gönüllü bilgilendirme metinleri |  |
| Varsa ilanlar |  |
| Varsa hasta kartı / günlüğü |  |
| Çalışmaya ilişkin destekleyici belge/literatür |  |
| Varsa başka bir etik kurul kararı |  |

Tarih:

Koordinatör/Sorumlu Araştırmacının ünvanı, adı, soyadı:

İmza: