

T.C. BİRÜNİ ÜNİVERSİTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
BASVURU KONTROL LİSTESİ

Araştırmanın Adı:	
Koordinatör/ Sorumlu Araştırmacı (Unvan/Ad/Soyad/İmza):	
Başvuru Dosyasını Teslim Eden Kişi (Unvan/Ad/Soyad/İmza):	
Başvuru ile ilgili aşağıda belirtilen belgeler başvuru sahibi tarafından incelendi mi?	
- İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
- Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
- İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
- Helsinki Bildirgesi	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
- İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmalarında Başvuru Şekline İlişkin Kılavuz	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
- Klinik Araştırmalarda Etik Kurula Başvuru Şekline İlişkin Kılavuz	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
- Pediatrik Popülasyonda Yürütülen Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuz	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
- Gözlemsel İlaç Çalışmaları Kılavuzu	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
- Klinik Araştırmalarda Yapılacak Olan Sigorta Teminatına İlişkin Kılavuz	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
- İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmalarında Meydana Gelen Advers Olay/Reaksiyon Raporlarının Toplanması, Doğrulanması ve Sunulmasına İlişkin Kılavuz	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
- Etik Kurul Standart İşleyiş Yöntemi Esasları	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
Biruni Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun internet sayfasında bulunan başvuru üst yazı örneğine göre hazırlanmış ve araştırmanın türüne göre istenilen tüm bilgilerin eksiksiz bir biçimde verildiği üst yazı var mı?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
Biruni Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun internet sayfasında bulunan çalışmanın türüne uygun güncel Başvuru Formu kullanılmış mı?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
Başvuru Formu'nda araştırmanın türüne göre uygun seçenekler işaretlenerek istenilen tüm bilgiler eksiksiz bir biçimde verilmiş mi?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
Başvuru Formu'nda istenilen belgeler eksiksiz bir biçimde hazırlanarak başvuru dosyasına eklenmiş mi?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
- Koordinatör/ Sorumlu Araştırmacı/ Yardımcı Araştırmacı/ İzleyici Sağlık Bakanlığı Formatlı Öz Geçmişleri	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
- Uzmanlık Tezleri İçin Ana Bilim Dalı Başkanlığı veya Klinik Şefliğince Onaylanan Belge	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
- Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu / Olgu Rapor Formu	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
- Biyolojik Materyal Transfer Üst Yazı ve Biyolojik Materyal Transfer Formu	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
- Araştırma Bütçe Formu	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
- Başvuru Ücretinin Yatırıldığına İlişkin Dekont	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
Başvuru Formu'nda araştırmaya gönüllü almaya/dosya veya kayıt incelemeye/materyal toplamaya başlamak için önerilen başlangıç ve bitiş tarihleri Etik Kurul onayı/Bakanlık izni alındıktan sonraki bir tarih olacak biçimde belirlenmiş mi?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
Destekleyicisinin Biruni Üniversitesi mensupları ve/veya destekleyicisinin devlet fonları (üniversite araştırma fonu, TÜBİTAK, Kalkınma Bakanlığı vb.) olduğu durumlar dışındaki her türlü klinik araştırma başvurusu (ilk başvuru ve önemli değişiklik başvurusu dahil) için Kurul tarafından belirlenmiş olan başvuru ücretinin yatırıldığına ilişkin dekontun bir örneği var mı?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
Başvuru dosyasında bulunan tüm belgelerin yer aldığı bir adet CD başvuru dosyasına eklenmiş mi?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
Bu bölüm Etik Kurul Sekreterliği tarafından doldurulacaktır.	
Başvuru Klinik Araştırmalarda Etik Kurula Başvuru Şekline İlişkin Kılavuz'a	
Uygundur <input type="checkbox"/> Uygun değildir <input type="checkbox"/>	