|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| SAYI | BELGELER | AÇIKLAMA | |
| **1** | Başvuru Dilekçesi(Mali Tahhütname, İKU, Çıkar ilişkisi Olmadığına Dair Taahhütmame) | Yürütücü ve/veya sorumlu araştırmacı tarafından imzalanmalı. | ☐ |
| **2** | Araştırma Başvuru Formu | Araştırmacılar tarafından doldurularak imzalanmalı | ☐ |
| **3** | Hasta Takip Formu Örneği /Olgu rapor formu | Varsa, çalışmada kullanılacak hasta verilerinin kaydedileceği form eklenmeli | ☐ |
| **4** | Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu | Kurallara uygun, dili tıbbi terimlerden arındırılmış, katılımcılar tarafından anlaşılır olacak şekilde örneğe uygun olarak hazırlanmalıdır. | ☐ |
| **5** | Gizlilik Taahhütnamesi ve Yayın İzin belgesi | Araştırmada hasta bilgilerinin gizliliğinin korunması ve verilerin yayında kullanılması için izin belgesi | ☐ |
| **6** | “İyi klinik uygulamalar” Taahhütnamesi | “İyi klinik uygulamalar kılavuzu”na uygun çalışılacağına dair taahhütname | ☐ |
| **7** | Özgeçmişler | Formata uygun olarak doldurulup, imzalanmalı (Sorumlu araştırmacı ve varsa yürütücüye ait özgeçmişler). | ☐ |
| **8** | Destekleyen Kuruluş | Destekleyen kuruluşun (BAP, TÜBİTAK, DPT vb. haricinde) yetkili imzalarını gösteren onaylı imza sirküleri bulunmalı | ☐ |
| **9** | Araştırma Bütçe Formu | Çalışmada kullanılacak olan sarf/teçhizat vb giderlerin listesi ve bütçe kaynağının belirtilmesi | ☐ |
| **10** | (Varsa/ Gerekli ise) Arşiv Materyali Kullanım Taahhütnamesi | Çalışmada herhangi bir biyolojik arşiv materyali kullanım durumunda ilgili materyal hakkında kullanım taahhünamesi sunulmalı | ☐ |
| **11** | İzin Belgeleri | Çalışma hangi fakülte, klinik veya laboratuvarda yapılacak ise ilgili yerden izin belgesi alınarak dosyaya eklenmeli, çok merkezli çalışmalarda tüm merkezlerden onay alınmalı. Sadece veri kullanılacak çalışmalarda ilgili hastaneden alınmış veri kullanım izin belgesi. | ☐ |
| **12** | Etik Kurul Düzeltme Değişiklik Formu | Niğde Ömer Halisdemir Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulunda görüşülerek, düzeltme alan dosyalar, tekrar etik kurula gönderilirken kullanılacaktır | ☐ |
| **13** | Referans Makale | Araştırma ile ilgili en önemli 2-3 makale sadece liste olarak değil, basılı olarak da konulursa, başvuruların daha hızlı değerlendirilmesine katkı sağlayabilir | ☐ |
| **14** | Helsinki Bildirgesi | Tüm araştırmalar için araştırmacılar tarafından okunmuş ve her sayfası imzalanmış olmalıdır | ☐ |
| **15** | CD | Tüm belgeler taranıp CD’ye kopyalanmış olarak sunulmalı | ☐ |