

## BELGE KONTROL LİSTESİ

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-LST-01	01.12.2019		00	1 / 5

**Z:** BAŞVURU DOSYASINA EKLENMESİ ZORUNLUDUR  
**G:** VARSA VE/VEYA GEÇERLİ İSE BAŞVURU DOSYASINA EKLENMELİDİR  
**A:** BAŞVURU DOSYASINDA BULUNMASINA İLİŞKİN İLGİLİ SATIRDAKİ AÇIKLAMALARA BAKINIZ  
**BY/BE:** BİYOYARARLANIM/BİYOŞEĞDEĞERLİK ÇALIŞMALARI  
**SBÜ/Y:** SAĞLIK BEYANLI ÜRÜN/YÖNTEM KLİNİK ARAŞTIRMALARI

*Bu liste başvurularda sunulması gereken asgari belge listesini tanımlar. Başvuru sahibi tarafından başvuru içeriğine göre ek belgeler sunulabilir. Bu Kontrol Listesi sadece Kuruma yapılacak başvurular için geçerlidir.*

No	Doküman	Açıklama	Faz 1 – 2 – 3	Faz 4	Gözlem sel	BY/BE	SBÜ/Y	KONTROL
1	Üst yazı	<a href="#">Kurumun internet sitesinde</a> yer alan <b>üst yazı örneği</b> kullanılmalıdır.	Z	Z	Z	Z	Z	<input type="checkbox"/>
2	Başvuru Formu (Araştırma Özeti)	<a href="#">Kurumun internet sitesinde</a> yer alan <b>başvuru formu</b> doldurulur.	Z	Z	Z	Z	Z	<input type="checkbox"/>
3	Araştırma Protokolü	<a href="#">İKU Bölüm 9</a> doğrultusunda hazırlanmalıdır. Araştırma protokolü İngilizce ise orijinalinin sunulması yeterlidir. Araştırma protokolü İngilizce dışında farklı dillerde hazırlanmışsa tümünün Türkçe tercümesinin (noter veya yeminli tercümandan onaylı) sunulması gerekmektedir.	Z	Z	Z	Z	Z	<input type="checkbox"/>
4	Protokol İmza Sayfası	Çok merkezli araştırmalarda koordinatör; tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacı <sup>1</sup> tarafından imzalanmış protokol imza sayfası sunulur.	Z	Z	Z	Z	Z	<input type="checkbox"/>

<sup>1</sup> Gözlemsel çalışmalarda katılımcı hekim

## BELGE KONTROL LİSTESİ

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-LST-01	01.12.2019		00	2 / 5

No	Doküman	Açıklama	Faz 1 – 2 – 3	Faz 4	Gözlem sel	BY/BE	SBÜ/Y	KONTROL
5	Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF)	<p><a href="#">İKU Bölüm 10</a> ve <a href="#">Kurumun internet sitesinde</a> yer alan <b>bilgilendirilmiş gönüllü olur formunda bulunması gereken asgari bilgiler</b> dokümanı doğrultusunda hazırlanmalıdır.</p> <p><b>A1:</b> Gözlemsel ilaç çalışmalarında; tedavi kararları açısından hekimin görevi olan olağan bilgilendirmenin dışında hastanın ayrıca en azından sözlü olarak bilgilendirilmesi gerekmektedir. Bu nedenle yetişkin ve şahsen olur verebilecek kişiler için BGOF hazırlanması zorunluluğu yoktur. Bunun yanında, çocuk, kısıtlı ve yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler ile yapılacak araştırmalarda bu kişilerin rızasının yanı sıra kanuni temsilcilerinin (anne, baba, vasi, yakın) yazılı oluru alınmalıdır. (Bkn: Gözlemsel İlaç Çalışmaları Kılavuzu Madde 12) Bu nedenle BGOF zorunluluğu vardır.</p>	Z	Z	A1	Z	Z	<input type="checkbox"/>
6	Olgu Rapor Formu (ORF) <sup>2</sup>	<p>ORF İngilizce ise orijinalinin sunulması yeterlidir.</p> <p>ORF İngilizce dışında farklı dillerde hazırlanmışsa tümünün Türkçe tercümesinin (noter veya yeminli tercümandan onaylı) sunulması gerekmektedir.</p>	Z	Z	Z	Z	Z	<input type="checkbox"/>
7	Araştırma Broşürü (AB)	<p><a href="#">İKU Bölüm 11</a> doğrultusunda hazırlanmalıdır.</p> <p>Araştırma broşürü İngilizce ise orijinalinin sunulması yeterlidir.</p> <p>Araştırma broşürü İngilizce dışında farklı dillerde hazırlanmışsa tümünün Türkçe tercümesinin (noter veya yeminli tercümandan onaylı) sunulması gerekmektedir.</p> <p><b>A2:</b> Başvurularda Araştırma Broşürü sunulması esastır ancak araştırma broşürü yoksa daha önceki çalışmalardan elde edilen bu çalışmayı destekleyen bilgilere ilişkin Türkçe özet raporun ve ilgili literatür/diğer dokümanların gönderilmesi gerekmektedir.</p>	Z		A2		A2	<input type="checkbox"/>

<sup>2</sup> Araştırmadaki her bir gönüllüye ait verilerin ve diğer bilgilerin araştırma protokolünde tanımlandığı şekilde kaydının yapılması için hazırlanan basılı, optik veya elektronik belgedir.

## BELGE KONTROL LİSTESİ

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-LST-01	01.12.2019		00	3 / 5

No	Doküman	Açıklama	Faz 1 – 2 – 3	Faz 4	Gözlem sel	BY/BE	SBÜ/Y	KONTROL
8	Sigorta - Sigorta sertifikası - Sigorta poliçesi - Sigorta zeyilnameleri (varsa) - Genel ve özel şartlar	<a href="#">Klinik Araştırmalarda Yapılacak Olan Sigorta Teminatına İlişkin Kılavuz</a> doğrultusunda hazırlanmalıdır. <b>A3:</b> Kurum ve/veya ilgili etik kurul tarafından gerekli görülmesi durumunda, sağlık beyanlı ürün/yöntem araştırmalarında sigorta yapılması zorunludur.	Z			Z	A3	<input type="checkbox"/>
9	Araştırma Bütçesi	<a href="#">Kurumun internet sitesinde</a> yer alan <b>araştırma bütçe formu</b> kullanılmalıdır.	Z	Z	Z	Z	Z	<input type="checkbox"/>
10	Özgeçmişler (Sorumlu araştırmacılara ait <sup>3</sup> )	<a href="#">Kurumun internet sitesinde</a> yer alan <b>özgeçmiş formu</b> kullanılmalıdır.	Z	Z	Z	Z	Z	<input type="checkbox"/>
11	Başvuru yasal temsilci tarafından yapılıyor ise; Yetkilendirme belgeleri	Başvuru sahibi araştırmacının destekleyicisi değilse, onun adına hareket edecek olan yasal temsilcinin destekleyici tarafından hangi konularda yetkilendirildiğine dair belgenin orijinali ve Türkçe tercümesi (noter veya yeminli tercümandan onaylı) başvuru dosyasında yer almalıdır.	Z	Z	Z	Z	Z	<input type="checkbox"/>
12	Araştırma ekibi dokümanları - Uygulama talimatları, - Bilgilendirme metinleri, - Doktor mektupları, vb.	Sadece araştırma ekibinin kullandığı veya araştırma ekibini bilgilendirmede kullanılan tüm dokümanlar bu kategoride değerlendirilmelidir. Her dokümanın kullanım amacı üst yazıda açıklanmalıdır.	G	G	G	G	G	<input type="checkbox"/>

<sup>3</sup> Gözlemsel çalışmalarda katılımcı hekim

## BELGE KONTROL LİSTESİ

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-LST-01	01.12.2019		00	4 / 5

No	Doküman	Açıklama	Faz 1 – 2 – 3	Faz 4	Gözlem sel	BY/BE	SBÜ/Y	KONTROL
13	Gönüllü dokümanları - Hasta kartı - Hasta günlüğü - Anket, kullanma talimatları, uygulama talimatları, bilgilendirme metinleri vb. - Poster, broşür vb. - Gönüllülere verilecek olan materyaller (elektronik günlük, soğutucu çanta vb.) için kullanım amaçlarını açıklayan bilgi dokümanları vb.	Gönüllülerin kullandığı veya gönülleri bilgilendirmede kullanılan tüm dokümanlar bu kategoride değerlendirilmelidir. Her dokümanın kullanım amacı üst yazıda açıklanmalıdır.	G	G	G	G	G	<input type="checkbox"/>
14	Araştırmaya ait etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği	Etik kurul ve Kuruma eş zamanlı başvuru yapılabilir. Bu nedenle etik kurul kararları Kuruma ilk başvuru sırasında sunulamaz. Ancak Kurumun araştırmaya izin verebilmesi için, yapılacak araştırmayı ilgili etik kurulun uygun görmesi şarttır. Varsa, etik kurul tarafından daha önce verilmiş ret kararına ilişkin etik kurul kararı sunulmalıdır. <a href="#">Kurumun internet sitesinde</a> yer alan <b>etik kurul karar formu</b> formatında olmalıdır.	Z	Z	Z	Z	Z	<input type="checkbox"/>
15	Araştırma Ürünü Dosyası	Başvurularda araştırma ürünü dosyası sunulma zorunluluğu yoktur. Ancak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu gerekli gördüğü durumlarda araştırma ürünü dosyasını veya ilgili bölümlerini talep edebilir. Araştırma ürünü dosyası İngilizce ise orijinalinin sunulması yeterlidir. Araştırma ürünü dosyası İngilizce dışında farklı dillerde hazırlanmışsa tümünün Türkçe tercümesinin (noter veya yeminli tercümandan onaylı) sunulması gerekmektedir.	G					<input type="checkbox"/>

## BELGE KONTROL LİSTESİ

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-LST-01	01.12.2019		00	5 / 5

No	Doküman	Açıklama	Faz 1 – 2 – 3	Faz 4	Gözlem sel	BY/BE	SBÜ/Y	KONTROL
16	İyi İmalat Uygulamaları (İİU/GMP) Sertifikası/Belgesi	<p>Araştırma ürünlerinin Kurum tarafından Üretim Yeri İzin Belgesine sahip bir tesiste üretilmesi ya da araştırma ürünü için Kurum tarafından verilmiş İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası bulunması durumunda belge sunulmasına gerek yoktur.</p> <p>Araştırma ürünlerinin yurtdışı tesislerde üretilmesi durumunda Kurumca kabul edilen ilgili ülkenin yetkili otoritesi tarafından verilmiş İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası ve/veya Üretim Yeri İzin Belgesi sunulur. Bu kapsamda, <a href="#">PIC/S</a> ve <a href="#">ICH</a> üye ülke otoriteleri tarafından verilmiş İyi İmalat Uygulamaları Sertifikaları sunulabilir.</p> <p>İlgili ülkenin yetkili otoritesi tarafından verilmiş GMP belgeleri İngilizce ise orijinalinin sunulması yeterlidir. İngilizce dışında farklı dillerde hazırlanmışsa tümünün Türkçe tercümesinin (noter veya yeminli tercümandan onaylı) sunulması gerekmektedir.</p>	Z			Z		<input type="checkbox"/>
17	Araştırma akademik amaçlı ise; araştırmacının akademik amaçlı olduğuna dair başvuru sahibi dışında yetkili bir kişi tarafından onaylanan imzalı belge	Yetkili kişi; dekan, dekan yardımcısı, hastane yöneticisi, başhekim, başhekim yardımcısı, anabilim dalı başkanı veya eğitim sorumlusudur.	Z	Z	Z		Z	<input type="checkbox"/>
18	Araştırma ürünü ve referans ürünün/ürünlerin temin belgesi	Seri numarası ve son kullanma tarihinin yer aldığı fatura Seri numarası ve son kullanma tarihi faturada yer almıyor ise bu bilgilerin yer aldığı ambalaj fotokopisi ve fatura				Z		<input type="checkbox"/>
19	Araştırma ürününe ait analiz sertifikası					Z		<input type="checkbox"/>
20	Farmakolojik ve farmakokinetik bilgilere ilişkin literatür/kaynak	Varsa, test edilen araştırma ürününe ait farmakolojik ve farmakokinetik bilgilerin verildiği kaynak/literatür başvuru dosyasına eklenmelidir.				G		<input type="checkbox"/>
21	Çalışmada hakkında bilgi toplanan etkin maddeyi içeren tüm müstahzarların listesi				Z			<input type="checkbox"/>