**İLAÇ DIŞI GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR İÇİN SEKRETER KONTROL LİSTESİ**

**ARAŞTIRMANIN ADI:**

**SORUMLU ARAŞTIRMACI:**

**ARAŞTIRMANIN TÜRÜ:**

( )-      Anket çalışmaları ve yaşam kalitesi ile ilgili araştırmalar

( )-       Dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılan retrospektif çalışmalar ve arşiv taramaları

( )-       Kan, idrar, doku, görüntü gibi biyokimya, patoloji, mikrobiyoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar

( )-      Polimorfizm çalışmaları

 ( )-       Genetik materyalle yapılacak araştırmalar

**ARAŞTIRMANIN NİTELİĞİ**

( )- Bireysel Araştırma Projesi

( )- Doktora Tezi

( )- Uzmanlık Tezi

( )-Yüksek Lisans Tezi

( )Akademik Amaçlı

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **DÖKÜMANLAR** | **VAR** | **YOK** | **AÇIKLAMA** |
| İNDEKS |  |  |  |
| ÜST YAZI |  |  | Anabilim başkanı adına yazılmış üst yazı\*EBYS üzerinden Klinik Araştırmalar Etik Kurul Başkanlığına iletilmesi ve çıktısının alınarak dosyaya eklenmesi (ıslak imzalı olarak imzalanmış ise ıslak imzasının tamamlanması)  |
| ÖNBİLGİ FORMU |  |  | Araştırma Adı,Araştırmanın Niteliği, Araştırma süresi, Merkez Sayısı gibi çalışmaya ait bilgiler eksiksiz doldurulmalı ve sorumlu araştırmacı tarafından imzalanmalıdır. |
| İLAÇ DIŞI GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR İÇİN BAŞVURU FORMU |  |  | I.2. sekmesi sorumlu araştırmacı tarafından doldurulup imzalanacaktır. Başvuru formu E sekmesinde yer alan **Başvuruda Yer Alan Klinik Araştırma Merkezleri/Araştırmacılar** a ait yardımcı araştırmacı ve sorumlu araştırmacı imzaları eksiksiz olmalıdır. Başvuru formundaki tüm bölümlerin eksiksiz olarak doldurulması gerekmektedir |
| ÇALIŞMA PROTOKOLÜ |  |  | Detaylı bir şekilde çalışma anlatılacak protokolün her sayfası sorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırmacılar tarafından imzalanacaktır. |
| EKLER(ANKET, OLGU RAPOR FORMU V.S) |  |  | Çalışmada kullanılacak form, anket, takip çizelgesi **varsa eklenmelidir.** |
| BÜTÇE FORMU |  |  | Sorumlu araştırmacının imzası ve her sayfada parafı olmalıdır. |
| MALİ TAAHHÜTNAME |  |  | Sorumlu ve yardımcı bütün araştırmacıların adı ve imzası olmalıdır. |
| ARAŞTIRMACI BİLGİLENDİRME FORMU |  |  | Çalışmaya katılan tüm araştırmacının Bölüm Başkanlarının/ Anabilim dalı Başkanının/ Sağlık Müdürlüğüne Bağlı Hastanelerde Başhekim imzasının ad-soyad unvan ve imzalarının bulunması gerekmektedir. (sorumlu ve yardımcı araştırmacılarla birlikte) |
| SORUMLULUK PAYLAŞIM BELĞESİ |  |  | Sorumlu ve yardımcı bütün araştırmacıların adı ve imzası olmalıdır. |
| İKU ve İLU ÇERÇEVESİNDE BİLGİLENDİRME BELGELERİ |  |  | Sorumlu araştırmacı tarafından imzalanmalıdır. |
| BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU |  |  | Çalışmanın Amacı, Önemi, Nerede, Hangi Şartlarda Uygulanacağı, Öngörülen Uygulama Süresi Olası Olumlu-Olumsuz Etkilerini İçeren Bilgilerle Detaylı Anlaşılır, Açık Ve Sade Bir Dille Çalışmaya Özgü Olmayan Metinsel İfadelerin Çıkarılarak hazırlanması uygundur. |
| ARŞİV MATERYAL KULLANIM TAAHHÜTNAMESİ |  |  | Sorumlu araştırmacı tarafından imzalanmalıdır. |
| HELSİNKİ BİLDİRGESİ |  |  | Her sayfası sorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırmacılar tarafından imzalanacaktır. |
| ÖZGEÇMİŞLER |  |  | Sorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırmacılar kendi özgeçmişlerini doldurup her sayfasına paraf ya da imza atmalıdır. |
| YAYINLAR |  |  | Çalışmanızı destekleyen en az üç adet yayın dosyaya eklenmelidir. |
| CD KOPİ |  |  | Oluşturduğunuz formlar CD’ye aktarılarak dosyaya eklenmelidir. (imzalı halleri ile PDF formatında) |