

T.C. Sağlık Bakanlığı
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü
Klinik İlaç Araştırmaları Şubesi

Biyoyararlanım/Biyoesdeğerlilik Çalışmaları Başvuru Dosyalarının Ön Değerlendirme Listesi

	EVET	HAYIR
Başvuru dosyasının turuncu klasör içinde sunulup sunulmadığı		
Başvuru dosyasında www.iegm.gov.tr adresinde yayınlanan başvuru ücretine ait dekontun aslı ve bir örneğinin olup olmaması		
Başvuru dosyasında yer alan ek bilgi ve belgelerin sunumunda içeriğini açıklayan ifadenin bulunduğu ayrıçların kullanılıp kullanılmadığı		
Başvuru dosyasının“Klinik Araştırmalarda Bakanlığa Başvuru Şekli, Önemli Değişikliklerin Bildirimi ve Çalışmanın Sona Erdiğinin Beyan Edilmesine İlişkin Kılavuz”a göre hazırlanıp hazırlanmadığı		
Dosya içeriği ile uygun şekilde doldurulmuş olan güncel tarih ve versiyon numaralı Bakanlık internet sitesinde yayımlanan “Klinik Araştırma Başvuru Formu”nun olup olmadığı		
“Klinik Araştırma Başvuru Formu”nun eklerinin dosyada bulunup bulunmadığı		
Destekleyen kuruluş hakkında bilginin olup olmadığı		
Destekleyiciye ait noter tasdikli imza sirküleri veya noter tasdikli fotokopisinin firma tarafından aslı gibidir onaylı örneğinin olup olmadığı		
İlgili belgelerin (bütçe, yetkilendirme belgesi gibi) imza sirkülerinde yetkisi bulunan kişi veya kişilerce imzalanmış olup olmadığı		
Başvuru sahibi destekleyici değilse, destekleyici firmanın yetkilendirdiği kişi veya kuruluşun belirtilip belirtilmediği		
Başvuru sahibinin destekleyici adına hareket etmesine izin veren yetkilendirme yazısının olup olmadığı		
Monitör varsa, monitörün el yazısı ile tarih, isim ve imzasının bulunduğu özgeçmişin bulunup bulunmadığı		
Monitör yetkilendirme ve kabul belgesinin bulunup bulunmadığı		
Çalışma tasarımına ve planlanan gönüllü sayısına ilişkin destekleyici açıklama ve ilgili bölümlerin altının çizildiği destekleyici literatür veya belgelerin olup olmadığı		
Araştırma ürünü “Orange Book” son versiyonunda kayıtlı ise, uygun görülen dozu gösteren belge örneğinin olup olmadığı		
Sorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırmacıya ait el yazısı ile tarih, isim ve imzasının bulunduğu özgeçmişin olup olmadığı		
Sorumlu araştırmacı tarafından imzalanmış orijinal araştırma protokolünün olup olmadığı		
Protokolün Türkçe özetinin olup olmadığı		
Araştırma protokolünün “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik” “İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu” ve diğer ilgili kılavuzlara uygun olup olmadığı		
Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ve içeriğinin protokol ile uyumlu olup olmadığı		

Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunun “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik” “ İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu” ve diğer ilgili kılavuzlara uygun olup olmadığı		
Varsa, araştırmaya katılan gönüllülere yönelik bilgilendirme broşürünün olup olmadığı		
Varsa, gönüllü bulmak için kullanılan ilan metni ve yönteminin olup olmadığı		
Gerekli ise Biyolojik Materyal Transfer Formunun olup olmadığı		
Olgu Rapor Formu örneğinin olup olmadığı		
Advers Etki İzleme Formu örneğinin olup olmadığı		
Yetkili kişilerce imzalanmış www.iegm.gov.tr adresinde yayımlanan standart “Klinik Araştırma Bütçe Formu”nun olup olmadığı		
Çalışma yapılması planlanan gönüllü sayısını kapsayan Sigorta Poliçesi ya da poliçedeki koşulları açıkça belirten ve poliçeye işaret eden sigorta sertifikasının olup olmadığı		
Sigorta poliçesi veya sertifikasının “Klinik Araştırmalarda Gönüllülerin Sigortalanması Hakkında Kılavuz” a uygun olup olmadığı		
Etik Kurul onayının olup olmadığı		
Etik Kurul Kararında bulunan ilgili belgelerin (protokol, bilgilendirilmiş gönüllü olur formu, olgu rapor formu, gönüllü bulmak için kullanılan ilan metni ve yöntemi gibi) tarih ve versiyon numaralarının açıkça belirtilmesi ve dosya içeriği ile uyumlu olup olmadığı		

NOT: Gerekli görüldüğü durumlarda Bakanlık ek bilgi ve belgeler talep edebilir.