|  |  |
| --- | --- |
| 1. **ARAŞTIRMAYA AİT BİLGİLER** | |
| Araştırmanın açık adı |  |
| Protokol kodu |  |
| TİTCK kodu |  |
| (Varsa) Araştırmaya Etik Kurul tarafından verilen numara/kod |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **DESTEKLEYİCİ / YASAL TEMSİLCİ BİLGİLERİ** | |
| Destekleyici |  |
| Destekleyicinin adresi |  |
| Destekleyici adına araştırmayla ilgili olarak irtibata geçilecek kişinin adı-soyadı |  |
| Temasa geçilecek kişi e-posta |  |
| Temasa geçilecek kişi telefon |  |
|  | |
| Varsa, destekleyicinin yasal temsilcisi |  |
| Yasal temsilcinin adresi |  |
| Yasal temsilci adına araştırmayla ilgili olarak irtibata geçilecek kişinin adı-soyadı |  |
| Temasa geçilecek kişi e-posta |  |
| Temasa geçilecek kişi telefon |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **DEĞİŞİKLİK TÜRÜ** | | |
|  | **Sorumlu araştırmacıya ilişkin değişiklik**  (çok merkezli araştırmalarda) | |
|  | Adı soyadı |  |
| Uzmanlık alanı |  |
| Kurumu |  |
| E-posta adresi |  |
| Telefon numarası |  |
| Önceki sorumlu araştırmacının adı/soyadı |  |
|  | **Sigortaya süresinin uzatılması**  *Daha önce etik kurul onayı ve Kurum izni bulunan sigorta belgelerinde sigorta koşullarından herhangi biri değiştirilmeksizin yalnızca sigorta süresinin uzatılması için bilgilendirme yapılması yeterlidir. Sertifika/poliçenin içeriğinde ve bağlı olduğu poliçe şartlarında herhangi bir değişiklik yapılması durumunda başvuru önemli değişiklik olarak sunulmalıdır.* | |
|  | **İzinli araştırmalarda kullanılmakta olan hasta kartı/günlüğü değişikliği**  *İzin almış ve devam etmekte olan çalışmalarda kullanılan hasta kartı ve hasta günlüklerinde Kurumu ve etik kurulu bilgilendirmek koşulu ile değişiklik yapılabilir. Daha önce onay ve izin alınmamış hasta kartı/günlükleri önemli değişiklik olarak sunulmalıdır.* | |
|  | **Araştırma süresinin uzatılması** | |
|  | **Gönüllü alım süresinin uzatılması** | |
|  | **İlk uygunluk verildikten sonraki ORF değişikliği** | |
|  | **BGOF/protokol değişikliği gerektirmeyen araştırma broşürü değişikliği** | |
|  | **Ülkemizde uygulanmayacak olan ve güvenlik bildirimine ait bilgi içermeyen belgeler** | |
| Belgenin neden ülkemizde geçerli olmadığını açıklayınız |  |

|  |
| --- |
| 1. **DEĞİŞİKLİĞİN GEREKÇESİ** |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **ETİK KURUL BİLGİLERİ** | | |
| *Bu bölüm, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na başvuru yapılırken doldurulmalıdır.* | | |
|  | **Araştırmada yapılan değişiklik için etik kurul başvurusu yapıldı** | |
| Etik kurulun adı |  |
| Başvuru tarihi |  |
|  | **Araştırmada yapılan değişiklik için etik kurul onayı var**  *Etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneğini başvuru dosyasına ekleyiniz. Etik kurul karar formunun aslı gibidir onayı etik kurul başkanı veya etik kurul sekretaryası tarafından yapılmalıdır.* | |

|  |
| --- |
| 1. **İLGİLİ BELGELER** |
| *Belgeler, Başvuru Kılavuzu (KAD-KLVZ-02) ve Etik Kurul Başvuru Kılavuzu (KAD-KALVZ-03) “Önemli Değişiklik / Değişiklik Başvurularında Bulunması Gereken Belgeler” bölümlerinde belirtilen gerekliliklere uygun şekilde hazırlanır. Bu bölümde belirtilen belgeler sırası ile başvuru dosyasına eklenmelidir. İlgili mevzuat gereği başvuru ücreti yatırılması gereken başvurular için söz konusu ücretin yatırılması gerekmektedir. Eksik bilgi ve belge içeren başvurular değerlendirmeye alınmayacaktır.* |
| 1. Önerilen değişikliğin özeti, 2. Değişikliklerin gösterildiği gözden geçirilmiş belgeler, 3. Değiştirilmiş ve/veya yeni belgeler, 4. Sorumlu araştırmacı değişikliğinde sorumluluğun alındığına ve devir edildiğine dair belge ve yeni sorumlu araştırmacıya ait özgeçmiş, 5. Sigorta süresinin uzatılmasında bir önceki döneme ait sigorta belgeleri (sertifika, poliçe, zeyilnameler), 6. Varsa, daha önce reddedilen etik kurul kararı ve geçerli etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği. |

|  |
| --- |
| 1. **FİZİKİ OLARAK SUNULMASI GEREKEN BELGELER** |
| *Bu bölüm sadece Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na başvuru yapılırken geçerlidir.*  *Kurumun Elektronik Başvuru Sisteminde kullanıcı olan tüm ilgililer başvurularını sistem üzerinden yapmak zorundadır. Fiziksel olarak sunulması gerekmeyen belgeler sadece Elektronik Başvuru Sistemi üzerinden sunulur. Fiziksel olarak sunulması gereken belgelerin taranmış halleri Elektronik Başvuru Sistemi üzerinden; asılları ise Kurumun evrak birimine teslim edilerek sunulur.*  *Kurumun Elektronik Başvuru Sisteminde kullanıcı olmayan gerçek kişiler tarafından yapılan başvurularda tüm belgeler fiziki olarak sunulmalıdır.* |
| Aşağıda belirtilen belgelerin ıslak imzalı hallerinin fiziksel olarak ya da tercihen elektronik imzalı olarak sunulması gerekmektedir.   1. Etik kurul kararı |
| Aşağıda belirtilen belgelerin elektronik imzalı olarak elektronik başvuru sistemi üzerinden sunulması esastır. Ancak bu belgelerin elektronik imzalı olarak sunulamaması durumunda ıslak imzalı halleri fiziksel olarak sunulabilir.   1. Sigorta belgeleri 2. Özgeçmiş 3. Sorumluluk devir/kabul belgesi |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI** | |
| *Bu başvuru formu elektronik olarak imzalanmalıdır.*  *Elektronik imza sahibi olmayan gerçek kişilerin başvuru formunu ıslak imzalı olarak göndermeleri gerekmektedir.* | |
| İşbu başvuru formuyla;   * Başvuruda sunulan tüm dokümanların aslı ile aynı olduğunu, * Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu, * Araştırmanın protokole, ilgili mevzuata ve iyi klinik uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini, * Değişiklik başvurusunun ilgili Yönetmelik kapsamında kurulan etik kurullardan, aynı anda birden fazlasına yapılmadığını, * Önerilen değişikliğin gerçekleştirilmeye uygun olduğunu taahhüt ederim. | |
| Adı soyadı |  |
| Telefon numarası |  |
| E-posta adresi |  |
| Tarih (gün/ay/yıl olarak) |  |
| İmza |  |