1. **BAŞVURUNUN YAPILDIĞI YER**

*Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve Etik Kurula yapılacak olan başvurular için aynı form kullanılmalı ve ilgili kutu işaretlenmelidir*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **A.1.** | **Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu** |  |
| **A.2.** | **Etik Kurul** |  |

1. **ARAŞTIRMA**

|  |  |
| --- | --- |
| **B.1** | **Araştırmanın açık adı:** |
|  | |
| **B.2** | **Varsa, protokol numarası:** |

1. **BAŞVURUDAN SORUMLU DESTEKLEYİCİ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **C.1** | **Destekleyici** |  |
| **C.1.1** | Kurum / kuruluşun adı: | |
| **C.1.2** | Temasa geçilecek kişinin adı soyadı: | |
| **C.1.3** | Açık adresi: | |
| **C.1.4** | Telefon numarası: | |
| **C.1.5** | E-posta adresi: | |
|  | | |
| **C.2** | **Destekleyicinin yasal temsilcisi** |  |
| **C.2.1** | Kurum / kuruluşun adı: | |
| **C.2.2** | Temasa geçilecek kişinin adı soyadı: | |
| **C.2.3** | Açık adresi: | |
| **C.2.4** | Telefon numarası: | |
| **C.2.5** | E-posta adresi : | |

**D. DEĞİŞİKLİĞİN İÇERİĞİ**

*Aşağıdaki uygun kutu/kutuları işaretleyiniz*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **D.1** | Klinik ilaç araştırmaları için başvuru formundaki bilgilere ilişkin değişiklik | Evet | Hayır |
|  | | | |
| **D.2** | Monitöre (izleyici) ilişkin değişiklik | Evet | Hayır |
| **D.2.1** | Monitör ilavesi | Evet | Hayır |
| **D.2.2** | Monitör çıkartılması | Evet | Hayır |
|  | | | |
| **D.3** | Saha görevlisine ilişkin değişiklik | Evet | Hayır |
| **D.3.1** | Saha görevlisi ilavesi | Evet | Hayır |
| **D.3.2** | Saha görevlisi çıkartılması | Evet | Hayır |
|  | | | |
| **D.4** | Sorumlu araştırmacıya ilişkin değişiklik(Çok merkezli araştırmalarda) | Evet | Hayır |
| **D.4.1** | Sorumlu araştırmacı ilavesi | Evet | Hayır |
| **D.4.2** | Sorumlu araştırmacı çıkartılması | Evet | Hayır |
|  | | | |
| **D.5** | Yardımcı araştırmacıya ilişkin değişiklik | Evet | Hayır |
| **D.5.1** | Yardımcı araştırmacı ilavesi | Evet | Hayır |
| **D.5.2** | Yardımcı araştırmacı çıkartılması | Evet | Hayır |
|  | | | |
| **D.6** | Araştırma hemşiresine ilişkin değişiklik | Evet | Hayır |
| **D.6.1** | Araştırma hemşiresi ilavesi | Evet | Hayır |
| **D.6.2** | Araştırma hemşiresi çıkartılması | Evet | Hayır |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **D.7** | Araştırma eczacısına ilişkin değişiklik | Evet | Hayır |
| **D.7.1** | Araştırma eczacısı ilavesi | Evet | Hayır |
| **D.7.2** | Araştırma eczacısı çıkartılması | Evet | Hayır |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **D.2** | Sigorta süre uzatılması | Evet | Hayır |

1. **DEĞİŞİKLİĞİN NEDENLERİNİ BELİRTİNİZ** *(lütfen bir veya iki cümleyle serbest metin olarak belirtiniz)***:**
2. **BİLDİRİM FORMUNA EKLENEN BELGELERİN LİSTESİ**

*Lütfen sadece ilgili belgeleri ekleyiniz. Aşağıdaki uygun kutu/kutuları işaretleyiniz.*

|  |  |
| --- | --- |
| **F.1** | **Varsa, daha önce ret edilen etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği sunulmalıdır.** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **F.2** | **Değişikliği açıklayan ve nedenlerini içeren üst yazı örneği** |  |
|  | | |
| **F.3** | **Yapılan değişiklikle birlikte güncellenmesi gereken diğer belgelerin bir listesi** |  |
|  | | |
| **F.4** | **Yetkilendirme belgeleri** |  |

1. **BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI**

|  |  |
| --- | --- |
| **G.1** | **İşbu başvuru formuyla, şahsım / başvuru sahibi adına** *(geçerli olmayan ifadelerin üzerini tarih ve paraf atarak çiziniz):* |
|  | * Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu, * Çalışmanın protokole, ilgili mevzuata ve iyi klinik uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini, * Önerilen değişikliğin gerçekleştirilmeye uygun olduğunu taahhüt ederim. |
| **G.1.1** | El yazısıyla adı soyadı: |
| **G.1.2** | Tarih (gün/ay/yıl olarak): |
| **G.1.3** | İmza: |