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 :      |

1. **DEĞİŞİKLİĞİN TÜRÜ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **D.1** | Klinik ilaç araştırmaları başvuru formundaki bilgilere ilişkin değişiklik[[1]](#footnote-1) | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.1.1** | D.1’e cevabınız evet ise lütfen belirtiniz:       |  |
| **D.1.2** | Araştırma protokolüne ilişkin değişiklik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.1.3** | Bilgilendirilmiş gönüllü olur formuna ilişkin değişiklik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.1.4** | Araştırma broşürüne ilişkin değişiklik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.1.5** | Bütçe formuna ilişkin değişiklik (ilgili mevzuat gereğince Kurumdan onay alınması gerekenler) | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.1.6** | Sigortaya ilişkin değişiklik (süre uzatma hariç) | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.1.7** | Gönüllü sayısına ilişkin değişiklik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.1.8** | Olgu rapor formuna ilişkin değişiklik (ilgili mevzuat gereğince Kurumdan onayı alınması gerekenler) | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.1.9** | Acil güvenlik önlemlerine ilişkin değişiklik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.1.10** | Araştırmanın geçici olarak durdurulduğunun bildirilmesine ilişkin değişiklik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.1.11** | Araştırmanın yeniden başlatılması talebine ilişkin değişiklik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.1.12** | Gönüllülerin güvenliği veya sağlık durumunda değişiklik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.1.13** | Bilimsel belgelerin yorumlanmasında değişiklik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.1.14** | Araştırma ürününün kalitesinde değişiklik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.1.15** | Araştırmanın gerçekleştirilme şekli veya yönetiminde değişiklik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.1.16** | Koordinatör değişikliği | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.1.17** | Destekleyici değişikliği | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.1.18** | Yasal temsilci değişikliği | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.1.19** | Başvuru sahibi değişikliği | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.1.20** | Merkez değişikliği | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.1.20.1** | Merkez ilavesi | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.1.20.2** | Merkez çıkartılması | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.1.21** | Araştırmaya ait temel görevlerin devrinde değişiklik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.1.21.1** | D.1.21’ye cevabınız evet ise, lütfen belirtiniz:      |  |
| **D.1.22** | Diğer değişiklikler: | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.1.22.1** | D.1.22’e cevabınız evet ise, lütfen belirtiniz:      |  |
|  |
| **D.2** | **Araştırmanın geçici olarak durdurulmasına ilişkin bilgiler** |
| **D.2.1** | Geçici durdurmanın tarihini lütfen gün, ay, yıl olarak belirtiniz:      |
| **D.2.2** | Gönüllü alımı durduruldu. | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.2.3** | Tedavi kesildi. | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.2.4** | Değişiklikle beraber, araştırmanın durdurulduğu sırada tedavi görmeye devam eden hasta sayısını lütfen belirtiniz:      |
| **D.2.4.1** | Durdurma sırasında tedavi gören gönüller için yapılacak işlemleri lütfen belirtiniz (*serbest metin olarak belirtiniz*):      |
| **D.2.5** | Geçici durdurmanın nedenlerini belirtiniz:      |
| **D.2.5.1** | Güvenlilik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.2.5.2** | Etkililiğin yetersiz olması | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.2.5.3** | Diğer ise, lütfen belirtiniz:      |
| **D.2.6** | Kısaca açıklayınız *(serbest metin olarak belirtiniz):*      |
| **D.2.7** | Geçici durdurmanın sonuçlarının değerlendirilmesi ve araştırma ürününün genel risk-yarar değerlendirmesi açısından doğurduğu sonuçları belirtiniz (*serbest metin olarak belirtiniz*):      |

|  |  |
| --- | --- |
| **D.3** | **Başvurudaki araştırma merkezine/araştırmacıya ilişkin değişiklikler** |
| **D.3.1** | Yeni merkez eklenmesi ve gerekçesini belirtiniz:      |
| **D.3.1.1** | Yeni merkez eklenmesi ile birlikte araştırma bütçesi ve sigortada değişiklik var mı?  | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.3.1.1.1** | Evet ise, lütfen belirtiniz ve yeni belgeleri başvuru dosyasına ekleyiniz:       |
| **D.3.1.2** | Yeni eklenen merkezdeki sorumlu araştırmacı ilgili bilgileri aşağıda belirtiniz. |
| **D.3.1.2.1** | Adı Soyadı:      |
| **D.3.1.2.2** | Unvanı :      |
| **D.3.1.2.3** | Uzmanlık alanı:      |
| **D.3.1.2.4** | Kurumu:      |
| **D.3.1.3** | Mevcut merkezin çıkartılması ve gerekçesini lütfen belirtiniz:      |
| **D.3.1.3.1** | Mevcut merkezin çıkartılması ile birlikte araştırma bütçesi ve sigortada değişiklik var mı?  | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.3.1.3.2** | Evet ise, lütfen belirtiniz ve yeni belgeleri başvuru dosyasına ekleyiniz:      |
| **D.3.1.4** | Çıkartılan merkezdeki sorumlu araştırmacı ilgili bilgileri aşağıda belirtiniz. |
| **D.3.1.4.1** | Adı Soyadı:      |
| **D.3.1.4.2** | Unvanı :      |
| **D.3.1.4.3** | Uzmanlık alanı:      |
| **D.3.1.4.4** | Kurumu:      |
| **D.3.1.5** | Koordinatörün değişmesi *(sorumluluk devrini aldığına ve devir edildiğine dair belgenin ilave edilmesi gerekmektedir.)* |
| **D.3.1.5.1** | Adı Soyadı:      |
| **D.3.1.5.2** | Unvanı :      |
| **D.3.1.5.3** | Uzmanlık alanı:      |
| **D.3.1.5.4** | Kurumu:      |
| **D.3.1.5.5** | Önceki koordinatörün adı/soyadı ve kurumu:      |
| **D.3.1.6** | Mevcut merkezlerden birindeki sorumlu araştırmacının değişmesi *(yeni sorumlu araştırmacının bilgilerini aşağıda belirtiniz) (sorumluluk devrini aldığına ve devr edildiğine dair belgenin ilave edilmesi gerekmektedir.)* |
| **D.3.1.6** | Adı Soyadı:      |
| **D.3.1.6.1** | Unvanı :      |
| **D.3.1.6.2** | Uzmanlık alanı:      |
| **D.3.1.6.3** | Kurumu:      |
| **D.3.1.6.4** | Önceki sorumlu araştırmacının adı/soyadı ve iş adresi:      |

|  |  |
| --- | --- |
| **D.4** | **Destekleyici ile yapılacak yazışmalarda kullanılacak adres değişikliği** |
| **D.4.1** | Başvuruya ilişkin yazışmaların yapılacağı adreslerde değişiklik | [ ]  |
| **D.4.2** | Daha önce bildirdiğiniz adresleri değiştirmek istiyor musunuz? | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.4.2.1** | D.4.2 ‘ye cevabınız evet ise, yazışmaların yapılmasını istediğiniz yeni adresi /adresleri belirtiniz:      |

1. **DEĞİŞİKLİĞİN NEDENLERİNİ BELİRTİNİZ** *(lütfen bir veya iki cümleyle serbest metin olarak belirtiniz)***:**
2. **DEĞİŞİKLİKLERE İLİŞKİN KISA BİR AÇIKLAMA YAPINIZ** *(lütfen bir veya iki cümleyle serbest metin olarak belirtiniz)***:**
3. **ETİK KURUL BİLGİLERİ**

*Bu bölüm, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na başvuru yapılırken doldurulmalıdır.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **G.1.** | **Çalışmada yapılan önemli değişiklik için etik kurul başvurusu yapıldı mı?**  | Evet [ ]  | Hayır[ ]  |
| **G.1.1.** | G.1’e cevabınız evet ise; |
| **G.1.1.1.** | Etik kurulun adı:       |
| **G.1.1.2.** | Başvuru tarihi:       |
| **G.2.** | **Çalışmada yapılan önemli değişiklik için etik kurul onayı var mı?** | Evet [ ]  | Hayır[ ]  |
| **G.2.1.** | G.2’ye cevabınız evet ise etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneğini başvuru dosyasına ekleyiniz. |

1. **BİLDİRİM FORMUNA EKLENEN BELGELERİN LİSTESİ**

*Lütfen sadece ilgili belgeleri ekleyiniz veya halihazırda sunulmuş olan belgelere anlaşılır atıflarda bulununuz. Ayrı sayfalarda yapılan değişikliklere ilişkin anlaşılır atıflarda bulununuz ve hem yeni hem de eski metinleri ibraz ediniz. Aşağıdaki uygun kutu/kutuları işaretleyiniz.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **H.1** | **Değişikliği açıklayan ve nedenlerini içeren üst yazı örneği** | [ ]  |
| **H.2** | **Yapılan değişiklikle birlikte güncellenmesi gereken diğer belgelerin bir listesi** | [ ]  |
| **H.3** | **Önerilen değişikliğin özeti** | [ ]  |
| **H.4** | **Değiştirilen belgelerin listesi**  | [ ]  |
| **H.5** | **Eski ve yeni metinleri içeren sayfa numaraları** | [ ]  |
| **H.6** | **Destekleyici bilgileri** | [ ]  |
| **H.7** | **Değişikliklerin altının çizildiği, gözden geçirilmiş belge**  | [ ]  |
| **H.8** | **Varsa, değişikliğin herhangi yeni bir yönüne ilişkin yorumlar** | [ ]  |
| **H.9** | **Bütçe formuna ilişkin bir değişiklik söz konusu ise güncel imza sirküleri** | [ ]  |
| **H.10** | **Varsa, daha önce reddedilen etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği sunulmalıdır.** | [ ]  |

1. **BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI**

|  |  |
| --- | --- |
| **H.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;
* Araştırmanın önemli değişiklik başvurusunun ilgili Yönetmelik kapsamında yer alan etik kurullardan sadece birine yapıldığını,
* Önerilen değişikliğin gerçekleştirilmeye uygun olduğunu taahhüt ederim.
 |
| **H.1.1** | El yazısıyla adı soyadı:      |
| **H.1.2** | Tarih (gün/ay/yıl olarak):      |
| **H.1.3** | İmza:      |

1. Yapılan değişiklikle birlikte yeniden düzenlenen diğer belgelerin de belirtilmesi gerekmektedir. [↑](#footnote-ref-1)