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. **ÇALIŞMA**

|  |  |
| --- | --- |
| **B.1.** | **Çalışmanın 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.** | **Gözlemsel ilaç çalışmaları başvuru formundaki bilgilere ilişkin değişiklik[[1]](#footnote-1)** | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.1.1.** | D.1’e cevabınız evet ise lütfen belirtiniz:       |  |
| **D.2.** | **Çalışma protokolüne ilişkin değişiklik** | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.3.** | **Bilgilendirilmiş gönüllü olur formuna ilişkin değişiklik** | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.4.** | **Bütçe formuna ilişkin değişiklik** | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.5.** | **Gönüllü sayısına ilişkin değişiklik** | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.6.** | **Olgu rapor formuna ilişkin değişiklik** | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.7.** | **Çalışma sırasında kullanılan diğer dokümanlara ilişkin değişiklik (anket vb. gibi)** | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.8.** | **Çalışmada hakkında bilgi toplanan etkin maddeyi içeren tüm müstahzarların listesine ilişkin değişiklik** | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.9.** | **Çalışmanın gerçekleştirilme şekli veya yönetiminde değişiklik** | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.10.** | **Koordinatör değişikliği** | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.10.1.** | D.10’a cevabınız evet ise, başvuru dosyasına görevin devir alındığına ve devir edildiğine dair belgenin ilave edilmesi gerekmektedir. Ayrıca, yeni koordinatöre ait aşağıda belirtilen bilgileri lütfen belirtiniz. |
| **D.10.1.1.** | Adı Soyadı:      |
| **D.10.1.2.** | Unvanı :      |
| **D.10.1.3.** | Uzmanlık alanı:      |
| **D.10.1.4.** | Kurumu:      |
| **D.10.2.** | Önceki koordinatörün adı/soyadı ve kurumu:      |
| **D.11.** | **Destekleyici değişikliği** | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.12.** | **Yasal temsilci değişikliği** | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.13.** | **Başvuru sahibi değişikliği** | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.14.** | **Merkez değişikliği** | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.14.1.** | **Merkez ilavesi** | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.14.1.1.** | D.14.1’e cevabınız evet ise yeni merkez eklenmesinin gerekçesini belirtiniz:      |
| **D.14.1.2.** | Yeni merkez eklenmesi ile birlikte bütçede değişiklik var mı? | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.14.1.2.1.** | D.14.1.2’ye cevabınız evet ise, lütfen belirtiniz ve yeni belgeleri başvuru dosyasına ilave ediniz:       |
| **D.14.1.2.2.** | D.14.1.2’ye cevabınız evet ise, katılımcı hekimle ile ilgili aşağıdaki bilgileri lütfen belirtiniz. |
| **D.14.1.2.2.1.** | Adı Soyadı:      |
| **D.14.1.2.2.2.** | Unvanı:      |
| **D.14.1.2.2.3** | Uzmanlık alanı:      |
| **D.14.1.2.2.4.** | Kurumu:      |
| **D.14.2.** | **Merkez çıkartılması** | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.14.2.1.** | D.14.2’ye cevabınız evet ise mevcut merkezin çıkartılmasının gerekçesini belirtiniz:      |
| **D.14.2.2.** | Mevcut merkezin çıkartılması ile birlikte bütçede değişiklik var mı? | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.14.2.2.1.** | D.14.2.2’ye cevabınız evet ise, lütfen belirtiniz ve yeni belgeleri başvuru dosyasına ilave ediniz:       |
| **D.14.2.2.2.** | D.14.2.2’ye cevabınız evet ise, çıkartılan merkezdeki katılımcı hekimle ile ilgili aşağıdaki bilgileri lütfen belirtiniz. |
| **D.14.2.2.2.1.** | Adı Soyadı:      |
| **D.14.2.2.2.2.** | Unvanı:      |
| **D.14.2.2.2.3.** | Uzmanlık alanı:      |
| **D.14.2.2.2.4.** | Kurumu:      |
| **D.15.** | **Çalışmaya ait temel görevlerin devrinde değişiklik** | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.15.1.** | D.15’e cevabınız evet ise, lütfen belirtiniz:      |
| **D.16.** | **Başvuruya ilişkin yazışmaların yapılacağı adreslerde değişiklik** | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.16.1.** | D.16’ya cevabınız evet ise, yazışmaların yapılmasını istediğiniz yeni adresi belirtiniz:      |
| **D.17.** | **Diğer değişiklikler:** | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.17.1.** | D.17’ye cevabınız evet ise, lütfen belirtiniz:      |

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

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **G.1.** | **Çalışmanın önemli değişiklik onayı 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.** | **Çalışmanın önemli değişikliğine ait 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 ve/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 ret edilen etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği sunulmalıdır.** | [ ]  |
| **H.11.** | **Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu internet sitesinde yayımlanan önemli değişiklik ücretinin yatırılarak karşılığında alınan dekontun aslı ve bir örneği** | [ ]  |

**I. BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI**

|  |  |
| --- | --- |
| **I.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,
* Çalışmanın önemli değişiklik başvurusunun ilgili Yönetmelik kapsamında yer alan etik kurullardan sadece birine yapıldığını taahhüt ederim.
 |
| **I.1.1.** | El yazısıyla adı soyadı:      |
| **I.1.2.** | Tarih (gün/ay/yıl olarak):      |
| **I.1.3.** | İmza:      |

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