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)