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:      |