1. **ÇALIŞMA**

|  |  |
| --- | --- |
| **A.1.** | **Çalışmanın açık adı:**  |
|  |
| **A.2.** | **Varsa, protokol numarası:**  |

1. **BAŞVURUDAN SORUMLU DESTEKLEYİCİ**

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

**C. DEĞİŞİKLİĞİN İÇERİĞİ**

*Aşağıdaki uygun kutu/kutuları işaretleyiniz*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **C.1.** | Monitöre (izleyici) ilişkin değişiklik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.1.1.** | Monitör ilavesi | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.1.2.** | Monitör çıkartılması | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  |
| **C.2.** | Veri girişi destek personeline ilişkin değişiklik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.2.1.** | Veri girişi destek personeli ilavesi | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.2.2.** | Veri girişi destek personeli çıkartılması | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  |
| **C.3.** | Katılımcı hekime ilişkin değişiklik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.3.1.** | Katılımcı hekim ilavesi | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.3.2.** | Katılımcı hekim çıkartılması | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **E.1.** | **Değişikliği açıklayan ve nedenlerini içeren üst yazı örneği** | [ ]  |
|  |
| **E.2.** | **Yapılan değişiklikle birlikte güncellenmesi gereken diğer belgelerin bir listesi** | [ ]  |
|  |
| **E.3.** | **Yetkilendirme belgeleri** | [ ]  |

1. **BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI**

|  |  |
| --- | --- |
| **F.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.
 |
| **F.1.1.** | El yazısıyla adı soyadı:      |
| **F.1.2.** | Tarih (gün/ay/yıl olarak):      |
| **F.1.3.** | İmza:      |