1. **ARAŞTIRMA**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Araştırmanın açık adı:**  |
|  |
|  | **Varsa protokol kod numarası:**  |

1. **BAŞVURUDAN SORUMLU DESTEKLEYİCİ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Destekleyici** | [ ]  |
|  | Kurum / kuruluşun adı:       |
|  | Temasa geçilecek kişinin adı soyadı:       |
|  | Açık adresi:       |
|  | Telefon numarası:       |
|  | Faks numarası:       |
|  | E-posta adresi:       |
|  |
|  | **Destekleyicinin yasal temsilcisi**  | [ ]  |
|  | Kurum / kuruluşun adı:       |
|  | Temasa geçilecek kişinin adı soyadı:       |
|  | Açık adresi:       |
|  | Telefon numarası:       |
|  | Faks numarası:       |
|  | E-posta adresi :      |

1. **DEĞİŞİKLİĞİN TÜRÜ**
	1. **ÖNEMLİ DEĞİŞİKLİK BAŞVURUSU GEREKTİREN DURUMLAR**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Tıbbi cihaz klinik araştırmaları başvuru formundaki bilgilere ilişkin değişiklik[[1]](#footnote-1)C.1.1’e cevabınız evet ise lütfen belirtiniz:       | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | Araştırma protokolüne ilişkin değişiklik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | Bilgilendirilmiş gönüllü olur formuna ilişkin değişiklik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | Araştırma broşürüne ilişkin değişiklik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | Bütçe formuna ilişkin değişiklik(kurumdan onay alması gerekenler) | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | Sigortaya ilişkin değişiklik (süre uzatma hariç) | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | Gönüllü sayısına ilişkin değişiklik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | Acil güvenlik önlemlerine ilişkin değişiklik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | Araştırmanın geçici olarak durdurulduğunun bildirilmesine ilişkin değişiklik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | Araştırmanın yeniden başlatılması talebine ilişkin değişiklik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | Gönüllülerin güvenliği veya sağlık durumunda değişiklik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | Bilimsel belgelerin yorumlanmasında değişiklik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | Araştırma amaçlı tıbbi cihazın kalitesinde (cihazın tasarımı, kullanılan malzeme vb.) değişiklik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | Araştırmanın gerçekleştirilme şekli veya yönetiminde değişiklik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | Koordinatör değişikliği | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | Destekleyici değişikliği | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | Yasal temsilci değişikliği | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | Başvuru sahibi değişikliği | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | Merkez değişikliği | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | Merkez ilavesi | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | Merkez çıkartılması | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | Araştırmaya ait temel görevlerin devrinde değişiklik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | Diğer değişiklikler: | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | C.1.23’e cevabınız evet ise, lütfen belirtiniz:      |  |  |
| **C.2. ÖNEMLİ OLMAYAN DEĞİŞİKLİK BAŞVURUSU GEREKTİREN DURUMLAR** |
| **C.2.1** | Tıbbi cihaz klinik araştırmaları başvuru formundaki bilgilere ilişkin değişiklik[[2]](#footnote-2)C.2.1’e cevabınız evet ise lütfen belirtiniz:       | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.2.2** | Sorumlu araştırmacı değişikliği | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.2.3** | Monitöre (izleyici) ilişkin değişiklik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.2.4** | Saha görevlisine ilişkin değişiklik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.2.5** | Yardımcı araştırmacıya ilişkin değişiklik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.2.6** | Araştırma hemşiresine ilişkin değişiklik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.2.7** | Araştırma eczacısına ilişkin değişiklik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.2.8** | Olgu rapor formuna ilişkin değişiklik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.2.9** | Tıbbi cihaz klinik araştırmaları başvuru formundaki bilgilere ilişkin değişiklik[[3]](#footnote-3)C.1’e cevabınız evet ise lütfen belirtiniz:       | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.2.10** | Sigorta süre uzatılması | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.2.11** | Hasta kartı/hasta günlüğü | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.2.12** | Gönüllü sayısı artırımı | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.2.13** | BGOF/ protokol değişikliği gerektirmeyen araştırma broşürü değikikliği | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.2.14** | Ülkemizde uygulanmayacak ve güvenlik bildirimi içermeyen belgeler | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.2.15** | Diğer değişiklikler: | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.2.16** | C.1.15’e cevabınız evet ise, lütfen belirtiniz:      |  |  |
|  |
| **C.3** | **Araştırmanın geçici olarak durdurulmasına ilişkin bilgiler** |
| **C.3.1** | Geçici durdurmanın tarihini lütfen gün, ay, yıl olarak belirtiniz:      |
| **C.3.2** | Gönüllü alımı durduruldu. | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.3.3** | Tedavi kesildi. | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.3.4** | Değişiklikle beraber, araştırmanın durdurulduğu sırada tedavi görmeye devam eden hasta sayısını lütfen belirtiniz:      |
| **C.3.4.1** | Durdurma sırasında tedavi gören gönüller için yapılacak işlemleri lütfen belirtiniz (*serbest metin olarak belirtiniz*):      |
| **C.3.5** | Geçici durdurmanın nedenlerini belirtiniz:      |
| **C.3.5.1** | Güvenlilik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.3.5.2** | Etkililiğin/performansın yetersiz olması | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.3.5.3** | Diğer ise, lütfen belirtiniz:      |
| **C.3.6** | Kısaca açıklayınız *(serbest metin olarak belirtiniz):*      |
| **C.3.7** | Geçici durdurmanın sonuçlarının değerlendirilmesi ve araştırma ürününün genel risk-yarar değerlendirmesi açısından doğurduğu sonuçları belirtiniz (*serbest metin olarak belirtiniz*):      |

|  |  |
| --- | --- |
| **C.4** | **Başvurudaki araştırma merkezine/araştırmacıya ilişkin değişiklikler** |
| **C.4.1** | Yeni merkez eklenmesi ve gerekçesini belirtiniz:      |
| **C.4.1.1** | Yeni merkez eklenmesi ile birlikte araştırma bütçesi ve sigortada değişiklik var mı?  | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.4.1.1.1** | Evet ise, lütfen belirtiniz ve yeni belgeleri başvuru dosyasına ekleyiniz:       |
| **C.4.1.2** | Yeni eklenen merkezdeki sorumlu araştırmacı ilgili bilgileri aşağıda belirtiniz. |
| **C.4.1.2.1** | Adı Soyadı:      |
| **C.4.1.2.2** | Unvanı :      |
| **C.4.1.2.3** | Uzmanlık alanı:      |
| **C.4.1.2.4** | İş adresi:      |
| **C.4.1.3** | Mevcut merkezin çıkartılması ve gerekçesini lütfen belirtiniz:      |
| **C.4.1.3.1** | Mevcut merkezin çıkartılması ile birlikte araştırma bütçesi ve sigortada değişiklik var mı?  | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.4.1.3.2** | Evet ise, lütfen belirtiniz ve yeni belgeleri başvuru dosyasına ekleyiniz:      |
| **C.4.1.4** | Çıkartılan merkezdeki sorumlu araştırmacı ilgili bilgileri aşağıda belirtiniz. |
| **C.4.1.4.1** | Adı Soyadı:      |
| **C.4.1.4.2** | Unvanı :      |
| **C.4.1.4.3** | Uzmanlık alanı:      |
| **C.4.1.4.4** | İş adresi:      |
| **C.4.1.5** | Koordinatörün değişmesi *(sorumluluk devrini aldığına ve devir edildiğine dair belgenin ilave edilmesi gerekmektedir.)* |
| **C.4.1.5.1** | Adı Soyadı:      |
| **C.4.1.5.2** | Unvanı :      |
| **C.4.1.5.3** | Uzmanlık alanı:      |
| **C.4.1.5.4** | İş adresi:      |
| **C.4.1.5.5** | Önceki koordinatörün adı/soyadı ve iş adresi:      |
| **C.4.1.6** | Mevcut merkezlerden birindeki sorumlu araştırmacının değişmesi *(yeni sorumlu araştırmacının bilgilerini aşağıda belirtiniz) (sorumluluk devrini aldığına ve devr edildiğine dair belgenin ilave edilmesi gerekmektedir.)* |
| **C.4.1.6** | Adı Soyadı:      |
| **C.4.1.6.1** | Unvanı :      |
| **C.4.1.6.2** | Uzmanlık alanı:      |
| **C.4.1.6.3** | İş adresi:      |
| **C.4.1.6.4** | Önceki sorumlu araştırmacının adı/soyadı ve iş adresi:      |

|  |  |
| --- | --- |
| **C.5** | **Destekleyici ile yapılacak yazışmalarda kullanılacak adres değişikliği** |
| **C.5.1** | Başvuruya ilişkin yazışmaların yapılacağı adreslerde değişiklik | [ ]  |
| **C.5.2** | Daha önce bildirdiğiniz adresleri değiştirmek istiyor musunuz? | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.5.2.1** | C.5.2 ‘ye cevabınız evet ise, yazışmaların yapılmasını istediğiniz yeni adresi /adresleri belirtiniz:      |

**D . DEĞİŞİKLİĞİN NEDENLERİNİ BELİRTİNİZ** *(lütfen bir veya iki cümleyle serbest metin olarak belirtiniz)***:**

**E. DEĞİŞİKLİKLERE İLİŞKİN KISA BİR AÇIKLAMA YAPINIZ**

*(lütfen bir veya iki cümleyle serbest metin olarak belirtiniz)***:**

**F. 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.*

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

**G. 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 İyi 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:      |

1. Yapılan değişiklikle birlikte yeniden düzenlenen diğer belgelerin de belirtilmesi gerekmektedir. [↑](#footnote-ref-1)
2. Yapılan değişiklikle birlikte yeniden düzenlenen diğer belgelerin de belirtilmesi gerekmektedir. [↑](#footnote-ref-2)
3. Yapılan değişiklikle birlikte yeniden düzenlenen diğer belgelerin de belirtilmesi gerekmektedir. [↑](#footnote-ref-3)