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)