|  |  |
| --- | --- |
| 1. **ARAŞTIRMAYA AİT BİLGİLER** | |
| Araştırmanın açık adı |  |
| Protokol kodu |  |
| TİTCK kodu |  |
| (Varsa) Araştırmaya Etik Kurul tarafından verilen numara/kod |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **DESTEKLEYİCİ / YASAL TEMSİLCİ BİLGİLERİ** | |
| Destekleyici |  |
| Destekleyicinin adresi |  |
| Destekleyici adına araştırmayla ilgili olarak irtibata geçilecek kişinin adı-soyadı |  |
| Temasa geçilecek kişi e-posta |  |
| Temasa geçilecek kişi telefon |  |
|  | |
| Varsa, destekleyicinin yasal temsilcisi |  |
| Yasal temsilcinin adresi |  |
| Yasal temsilci adına araştırmayla ilgili olarak irtibata geçilecek kişinin adı-soyadı |  |
| Temasa geçilecek kişi e-posta |  |
| Temasa geçilecek kişi telefon |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **DEĞİŞİKLİK TÜRÜ** | | |
|  | **Araştırma protokolüne ilişkin değişiklik** | |
|  | **Bilgilendirilmiş gönüllü olur formuna ilişkin değişiklik** | |
|  | **Araştırma broşürüne ilişkin değişiklik**  (ilgili mevzuat gereğince Kurumdan onay alınması gerekenler)  *AB’de yapılan değişiklikler, bilgilendirilmiş gönüllü olur formuna veya araştırma protokolüne yansıması gereken değişiklerse AB değişikliği için etik kurul onayı ve Kurum izni alınması gerekmektedir.* | |
|  | **Bütçe formuna ilişkin değişiklik** | |
|  | **Sigortaya ilişkin değişiklik**  (süre uzatma hariç)  *Daha önce etik kurul onayı ve Kurum izni bulunan sigorta belgelerinde sigorta koşullarından herhangi biri değiştirilmeksizin yalnızca sigorta süresinin uzatılması için bilgilendirme yapılması yeterlidir. Sertifika/poliçenin içeriğinde ve bağlı olduğu poliçe şartlarında herhangi bir değişiklik yapılması durumunda başvuru önemli değişiklik olarak sunulmalıdır.* | |
|  | **Ülkemizden dâhil edilmesi planlanan gönüllü sayısının artışı** | |
| Gönüllü sayısına ilişkin değişiklik ile birlikte araştırma bütçesi ve sigortada değişiklik var ise belirtiniz  *(güncelleme yapıldıysa bu belgeleri başvuru dosyasına ekleyiniz)* |  |
|  | **Gönüllü/hastaya verilen dokümanlara ilişkin değişiklik**  (hasta kartı/günlüğü hariç)  *İzin almış ve devam etmekte olan araştırmalarda kullanılan hasta kartı ve hasta günlüklerinde Kurumu ve etik kurulu bilgilendirmek koşulu ile değişiklik yapılabilir. Daha önce onay ve izin alınmamış hasta kartı/günlükleri önemli değişiklik olarak sunulmalıdır.* | |
|  | **Acil güvenlik önlemlerine ilişkin değişiklik** | |
| Gelişen acil güvenlilik durumunu ve gelişebilecek yeni durumları açıklayınız |  |
| Acil güvenlik durumuna karşı alınan önlemlerini açıklayınız |  |
|  | **Araştırmanın geçici olarak durdurulması** | |
| Geçici durdurmanın tarihi (gün, ay, yıl olarak) |  |
| Geçici durdurmanın nedenlerini belirtiniz |  |
| Araştırmanın durdurulduğu sırada tedavi görmeye devam eden gönüllü sayısı |  |
| Geçici durdurma sırasında tedavi gören gönüller için yapılacak işlemleri açıklayınız |  |
| Geçici durdurmanın sonuçlarının değerlendirilmesi ve alınacak aksiyonları açıklayınız |  |
| Geçici durdurmanın araştırma ürününün genel risk-yarar değerlendirmesi açısından doğurduğu sonuçları açıklayınız |  |
| Araştırma merkezleri ve gönüllülerde kalan araştırma ürünleri için yapılacak işlemler ve alınacak aksiyonları açıklayınız |  |
| Araştırma merkezleri ve gönüllülerde kalan araştırma ürünleri için yapılacak işlemler ve alınacak aksiyonları açıklayınız |  |
|  | **Araştırmanın yeniden başlatılması talebi** | |
|  | Planlanan yeniden başlatma tarihi (gün, ay, yıl olarak) |  |
| Yeniden başlatma talebinin gerekçesini açıklayınız |  |
| Geçici durdurma sonrasında alınan aksiyonlar ve sonuçlarını açıklayınız |  |
| Genel risk/yarar değerlendirmesini belirtiniz |  |
|  | **Gönüllülerin güvenliği veya sağlık durumunda değişiklik** | |
|  | **Araştırma ürününün kalite bilgilerine ilişkin değişiklik**  (Araştırma ürünü dosyası değişiklikleri, üretim yeri değişiklikleri vb.) | |
|  | **Araştırmanın gerçekleştirilme şekli veya yönetiminde değişiklik** | |
|  | **Koordinatör değişikliği (tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacı değişikliği)** | |
| Adı Soyadı |  |
| Uzmanlık alanı |  |
| Kurumu |  |
| E-posta adresi |  |
| Telefon numarası |  |
| Önceki koordinatörün/sorumlu araştırmacının adı/soyadı ve kurumu |  |
|  | **İdari sorumlu değişikliği** | |
|  | Adı Soyadı |  |
| Uzmanlık alanı |  |
| Kurumu |  |
| E-posta adresi |  |
| Telefon numarası |  |
| Önceki idari sorumlunun adı/soyadı ve kurumu |  |
|  | **Destekleyici değişikliği** | |
|  | **Yasal temsilci değişikliği** | |
|  | **Merkez ilavesi (eklenmesi)** | |
|  | Merkez ilavesinin gerekçesini belirtiniz |  |
| Yeni merkez eklenmesi ile birlikte araştırma bütçesi ve sigortada değişiklik var ise lütfen belirtiniz  *(güncelleme yapıldıysa bu belgeleri başvuru dosyasına ekleyiniz)* |  |
| Eklenecek merkezin adı |  |
| Sorumlu araştırmacının adı soyadı |  |
| Uzmanlık alanı |  |
| E-posta adresi |  |
| Telefon numarası |  |
|  | **Merkez çıkartılması (kapatılması)** | |
|  | Merkez çıkarılmasının gerekçesini belirtiniz |  |
| Çıkartılan merkezde araştırmaya dâhil edilen gönüllü sayısı |  |
| Çıkartılan merkezde tedavi görmeye devam eden gönüllü sayısı |  |
| Çıkartılan merkezde araştırmaya dâhil edilen gönüllüler için yapılacak işlemleri açıklayınız |  |
| Araştırma merkezinde kalan araştırma ürünleri için yapılacak işlemleri açıklayınız |  |
|  | **Araştırmaya ait temel görevlerin devrinde değişiklik** | |
| Değişikliği açıklayınız |  |
|  | **Diğer değişiklikler** | |
| Değişikliği açıklayınız |  |

|  |
| --- |
| 1. **DEĞİŞİKLİĞİN GEREKÇESİ** |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **ETİK KURUL BİLGİLERİ** | | |
| *Bu bölüm, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na başvuru yapılırken doldurulmalıdır.* | | |
|  | **Araştırmada yapılan önemli değişiklik için etik kurul başvurusu yapıldı** | |
| Etik kurulun adı |  |
| Başvuru tarihi |  |
|  | **Araştırmada yapılan önemli değişiklik için etik kurul onayı var**  *Etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneğini başvuru dosyasına ekleyiniz. Etik kurul karar formunun aslı gibidir onayı etik kurul başkanı veya etik kurul sekretaryası tarafından yapılmalıdır.* | |

|  |
| --- |
| 1. **İLGİLİ BELGELER** |
| *Belgeler, Başvuru Kılavuzu (KAD-KLVZ-02) ve Etik Kurul Başvuru Kılavuzu (KAD-KALVZ-03) “Önemli Değişiklik / Değişiklik Başvurularında Bulunması Gereken Belgeler” bölümlerinde belirtilen gerekliliklere uygun şekilde hazırlanır. Bu bölümde belirtilen belgeler sırası ile başvuru dosyasına eklenmelidir. İlgili mevzuat gereği başvuru ücreti yatırılması gereken başvurular için söz konusu ücretin yatırılması gerekmektedir. Eksik bilgi ve belge içeren başvurular değerlendirmeye alınmayacaktır.* |
| 1. Önerilen değişikliğin özeti, 2. Değişikliklerin gösterildiği gözden geçirilmiş belgeler, 3. Değiştirilmiş ve/veya yeni belgeler, 4. Protokol değişikliğinde çok merkezli araştırmalarda koordinatör, tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacı tarafından imzalanmış protokol imza sayısı, 5. Araştırmaya merkez eklenmesinde sorumlu araştırmacıya ait özgeçmiş, 6. Koordinatör değişikliğinde sorumluluğun alındığına ve devir edildiğine dair belge, yeni koordinatöre ait protokol imza sayfası ve özgeçmiş, 7. İdari sorumlu değişikliğinde sorumluluğun alındığına ve devir edildiğine dair belge, yeni idari sorumluya ait özgeçmiş, 8. Destekleyici değişikliğinde eski ve yeni destekleyici arasındaki sorumluluk devir/kabul belgesi, 9. Sözleşmeli araştırma kuruluşu yetkilendirmelerinde yetkilendirme belgesi (noter veya tercüman onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte), 10. Varsa, daha önce reddedilen etik kurul kararı ve geçerli etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği. |

|  |
| --- |
| 1. **FİZİKİ OLARAK SUNULMASI GEREKEN BELGELER** |
| *Bu bölüm sadece Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na başvuru yapılırken geçerlidir.*  *Kurumun Elektronik Başvuru Sisteminde kullanıcı olan tüm ilgililer başvurularını sistem üzerinden yapmak zorundadır. Fiziksel olarak sunulması gerekmeyen belgeler sadece Elektronik Başvuru Sistemi üzerinden sunulur. Fiziksel olarak sunulması gereken belgelerin taranmış halleri Elektronik Başvuru Sistemi üzerinden; asılları ise Kurumun evrak birimine teslim edilerek sunulur.*  *Kurumun Elektronik Başvuru Sisteminde kullanıcı olmayan gerçek kişiler tarafından yapılan başvurularda tüm belgeler fiziki olarak sunulmalıdır.* |
| Aşağıda belirtilen belgelerin ıslak imzalı hallerinin fiziksel olarak ya da tercihen elektronik imzalı olarak sunulması gerekmektedir.   1. Etik kurul kararı |
| Aşağıda belirtilen belgelerin elektronik imzalı olarak elektronik başvuru sistemi üzerinden sunulması esastır. Ancak bu belgelerin elektronik imzalı olarak sunulamaması durumunda ıslak imzalı halleri fiziksel olarak sunulabilir.   1. Araştırma bütçe formu 2. Sigorta belgeleri 3. Yetkilendirme belgesi 4. Özgeçmiş 5. Protokol imza sayfası 6. Sorumluluk devir/kabul belgesi 7. İyi İmalat Uygulamaları (İİU/GMP) sertifikası/belgesi (apostil onaylı) |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI** | |
| *Bu başvuru formu elektronik olarak imzalanmalıdır.*  *Elektronik imza sahibi olmayan gerçek kişilerin başvuru formunu ıslak imzalı olarak göndermeleri gerekmektedir.* | |
| İşbu başvuru formuyla;   * Başvuruda sunulan tüm dokümanların aslı ile aynı olduğunu, * Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu, * Araştırmanın protokole, ilgili mevzuata ve iyi klinik uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini, * Önemli değişiklik başvurusunun ilgili Yönetmelik kapsamında kurulan etik kurullardan, aynı anda birden fazlasına yapılmadığını, * Önerilen değişikliğin gerçekleştirilmeye uygun olduğunu taahhüt ederim. | |
| Adı soyadı |  |
| Telefon numarası |  |
| E-posta adresi |  |
| Tarih (gün/ay/yıl olarak) |  |
| İmza |  |