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

|  |
| --- |
| 1. **DESTEKLEYİCİ / YASAL TEMSİLCİ / SÖZLEŞMELİ ARAŞTIRMA KURULUŞU BİLGİLERİ**
 |
| Destekleyici |       |
| Destekleyicinin adresi |       |
| Destekleyici adına irtibata geçilecek kişinin adı-soyadı |       |
| Temasa geçilecek kişi e-posta |       |
| Temasa geçilecek kişi telefon |       |
|  |
| Destekleyicinin yasal temsilcisi  |       |
| Yasal temsilcinin adresi |       |
| Yasal temsilci adına irtibata geçilecek kişinin adı-soyadı |       |
| Temasa geçilecek kişi e-posta |       |
| Temasa geçilecek kişi telefon |       |
|  |
| Sözleşmeli araştırma kuruluşu (SAK) |       |
| SAK’ın adresi |       |
| SAK adına 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** |
|[ ]  **Araştırmacı broşürüne (AB) 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 değişiklik başvurusu 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 kurula değişiklik başvurusu yapılmalıdır. Daha önce onay ve izin alınmamış hasta kartı/günlükleri önemli değişiklik olarak sunulmalıdır.**Gönüllü dokümanlarının elektronik ortamda (tablet, telefon, web sitesi vb.) kullanılmasına ilişkin Kuruma başvuru yapılması gerekmektedir. Söz konusu elektronik ortamda Kurum tarafından onaylanan dokümanlar kullanılmalıdır.* *Kurum tarafından onaylanan gönüllü dokümanlarının ekran görüntüleri Kuruma sunulmamalıdır.* |
|[ ]  **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**  |
|  | [ ] **Yeni gönüllülerin araştırmaya alınmasının durdurulması**  |
|  | [ ] **Araştırmanın uygulama safhasında olan gönüllülerin tedavisinin kesilmesi**  |
|  | [ ] Belirli merkezlerde durdurulması[ ] Tüm merkezler durdurulması[ ] Kohort durdurulması[ ] Diğer       |
|  | Geçici durdurmanın tarihini (gün, ay, yıl olarak) belirtiniz |       |
|  | Geçici durdurmanın gerekçelerini belirtiniz*Güvenlilik, etkililik, ürün kalitesi, klinik dışı veriler, klinik veriler, araştırma tasarımı, gönüllü grubu, mevzuat gerekliliklerinin karşılanmaması vb.* |       |
|  | Araştırmanın geçici durdurulduğu sırada tedavi görmeye devam eden gönüllü sayısını belirtiniz |       |
|  | Geçici durdurma sırasında tedavi gören gönüller için yapılacak işlemleri açıklayınız |       |
|  | Geçici durdurmanın sonuçlarının değerlendirilmesi ve alınacak aksiyonları açıklayınız |       |
|  | Geçici durdurmanın araştırma ürününün genel fayda/risk değerlendirmesi açısından doğurduğu sonuçları 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 fayda/risk değerlendirmesini belirtiniz |       |
|[ ]  **Gönüllülerin güvenliği veya sağlık durumunda değişiklik** |
|[ ]  **Araştırma ürünü dosyasında yapılan değişiklikler***Klinik Araştırmalarda Kullanılan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Kimyasal ve Farmasötik Kalite Gerekliliklerine İlişkin Kılavuz ile Klinik Araştırmalarda Kullanılan Biyolojik Tıbbi Ürünlerin Kalite Gerekliliklerine İlişkin Kılavuzun Ek-1’lerinde yer alan tabloya göre önemli değişiklik kabul edilen değişiklikler için etik kurul onayı ve Kurum izni alınması gerekmektedir. İlgili Kılavuzlara göre değişiklikler Kılavuzların Ek-2’lerinde yer alan tablo formatında sunulmalıdır.* |
|  | Aynı araştırma ürünüyle birkaç araştırma yürütülmesi durumunda diğer araştırmaların TİTCK kodlarını belirtiniz |       |
|[ ]  **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** |
|[ ]  **SAK değişikliği** |
|[ ]  **Merkez ilavesi (eklenmesi)***Faz I klinik araştırmaları ile Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik (BY/BE) çalışmalarında araştırma ekibinde uzmanlığını veya doktorasını yapmış tıp doktoru bir* ***farmakolog*** *bulunması zorunludur.* |
|  | 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 |       |
| [ ]  | Faz 1 klinik araştırmalar ile BY/BE Çalışmalarının yürütüleceği merkezler için farmakolog bilgileri*Sadece merkez eklenmesi (ilavesi) yapılan merkez için doldurulmalıdır.* |
|  | Farmakologun bulunduğu merkezin adı |       |
|  | Farmakolog adı soyadı |       |
|  | Uzmanlık alanı | Farmakoloji  |
|  | 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 |       |
|[ ]  **Ara Analiz Raporu**(Adaptif tasarımlar için geçerlidir) |       |
|[ ]  **Fayda-risk değerlendirilmesine ilişkin plan/rapor (geçerli ise)** |       |
|[ ]  **Pediyatrik araştırma planı (geçerli ise)** |       |
|[ ]  **Yabancı gönüllü dâhil edilmesi ve yabancı dilde doküman kullanımı (BGOF ve gönüllü dokümanları)** *Kurum izni olmadan araştırmaya yabancı gönüllü dahil edilemez.**Ana dili Türkçe dışında bir dil olan ve etkilenebilir popülasyon kapsamında olmayan Türkiye’de yaşayan yerleşik yabancıların (Türk vatandaşlığı almış yabancılar vb.) araştırmaya katılımına ilişkin bilgilendirme yapmak, yapılan bilgilendirmenin gönüllü tarafından tam ve doğru anlaşılmasını ve BGOF’nin alınmasını sağlamak sorumlu araştırmacı başta olmak üzere araştırma ekibinin sorumluluğundadır. İlgili gönüllünün Türkçe BGOF’yi anlayıp anlamadığını sorumlu araştırmacı değerlendirmelidir ve yabancı gönüllünün araştırmaya dahil edilmesine ilişkin Kuruma başvuru yapılmasına gerek bulunmamaktadır.**Yukarıda belirtilenler dışında yabancı gönüllülerin araştırmaya dahil edilebilmesi için gerekli mücbir sebepler ile birlikte gönüllünün statüsü (göçmen, mülteci, sığınmacı vb.) belirtilerek Kuruma başvuru yapılması gerekmektedir.**Yabancı gönüllüye verilecek tüm dokümanların Kurum tarafından son onaylı versiyonlarının yeminli tercüman (veya noter onaylı tercümelerinin) tarafından çevrilmesi ve kullanılması gerekmektedir. Kuruma ilgili dile çevrilmiş dokümanların sunulmasına gerek bulunmamaktadır.* |       |
|[ ]  **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.**Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 8 inci maddesinin on ikinci fıkrası uyarınca “Başvuru sahipleri Kuruma sunduğu tüm belgelerin asıllarını saklamakla ve talep edildiğinde Kuruma sunmakla sorumludur.”**Bu bağlamda Kuruma yapılacak başvurularda herhangi bir fiziksel evrak gönderilmesine gerek bulunmamaktadır. Başvuruda bulunan imzalı belgelerin 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu’na uygun şekilde elektronik imzalı olarak sunulması esastır. Ancak bu belgelerin elektronik imzalı olarak sunulamaması durumunda ıslak imzalı belgelerin elektronik kopyası sunulur. Belge asıllarının talep halinde Kuruma sunulmak üzere başvuru sahibi tarafından muhafaza edilmesi başvuru sahibinin sorumluluğundadır.* |
| 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 sayfası,
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. Destekleyici değişikliğinde eski ve yeni destekleyici arasındaki sorumluluk devir/kabul belgesi,
8. SAK yetkilendirmelerinde yetkilendirme belgesi (noter veya yeminli tercüman onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte),
9. Yasal temsilci yetkilendirmelerinde yetkilendirme belgesi (noter veya yeminli 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. **BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI**
 |
| *Bu başvuru formu elektronik olarak imzalanmalıdır.**Elektronik imza sahibi olmayan gerçek kişiler ıslak imzalı başvuru formunun elektronik kopyasını sunmalıdır.* |
| * 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,
* Klinik araştırmada kullanılan tıbbi cihazların ve in vitro tıbbi tanı cihazlarının (IVD) 2/6/2021 tarihli 31499 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek I’lerinde belirtilen ve ilgili cihaz için geçerli olan Genel Güvenlilik ve Performans Gerekliliklerine uygun olarak üretildiğini,
* Üçüncü taraf hizmet alımı söz konusu olduğunda hizmet sağlayıcı şirketlerin (mevcutsa Türkiye’deki alt yüklenicileri) topladığı kişisel verileri 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu’na uygun toplayıp işleyeceğine, toplama/işleme amacından başka bir amaç için kullanmayacağına ve paylaşılmayacağına, gönüllünün olurunu geri çekmesi, araştırmanın tamamlanması veya kişisel verilerin işlenmesinin son bulmasıyla verilerin imha edileceğine ve toplanan kişisel verilerin destekleyici, sözleşmeli araştırma kuruluşları ve iştirakleri ile paylaşılmayacağına, söz konusu hizmetin İyi Klinik Uygulamaları ve yürürlükteki mevzuata uygun yürütüleceğini,
* Araştırmada elektronik ortamda (tablet, telefon, web sitesi vb.) kullanılması amaçlanan gönüllü ve araştırmacı doküman içeriklerinin Kurum tarafından onaylanan dökümlerin (son onaylı tarih/versiyon) ilgili elektronik ortamda kullanılacağını ve bunun güncelliğinin sağlanacağını; Kurumun onaylamadığı dokümanların söz konusu elektronik ortamda kullanılmayacağını,
* Yabancı gönüllülerin (göçmen, mülteci, sığınmacı vb.) araştırmaya dahil edilebilmesi için mücbir sebepler ve gerekçelerin sorumlu araştırmacı tarafından değerlendirildiğini ve ek güvenlik önlemlerinin araştırmacılar ve destekleyici tarafından sağlandığını, fayda/risk oranında fayda maksimizasyonu ve risk minimizasyonun sağlandığını; olur sürecinin gönüllünün ana dilinde ve yeminli tercüman tanıklığında yürütüleceğini; araştırma süresince gönüllüye verilecek tüm dokümanların yeminli tercüman tarafından çevrilmiş versiyonlarının (veya noter onaylı tercümelerinin) kullanılacağını; araştırmadan ayrılmanın ceza/yaptırım ya da hak kaybına neden olmayacağı konusunda gönüllünün bilgilendirileceğini; gönüllülerin statüsü sebebiyle dahil olduğu ilgili mevzuatların takibi ve kontrolünün başvuru sahibi tarafından yapılacağını,
* Gönüllülerin sağlığını ve güvenliliğini korumak için her türlü önlemin alınmış olduğunu,
* Kişisel verilerin gizliliğinin korunması ile ilgili meri mevzuata riayet edileceğini,

kabul ve taahhüt ederim.  |
| Adı soyadı |  |
| Telefon numarası |  |
| E-posta adresi |  |
| Tarih (gün/ay/yıl olarak) |  |
| İmza |  |