|  |
| --- |
| 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**
 |
| [ ]  | **Sorumlu araştırmacıya ilişkin değişiklik**(çok merkezli araştırmalarda)*Faz I klinik araştırmaları ile Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik (BY/BE) çalışmalarında araştırma ekibinde uzmanlığını veya doktorasını yapmış tıp doktoru bir* ***farmakolog*** *bulunması zorunludur.* |
|  | Adı soyadı |       |
|  | Uzmanlık alanı |       |
|  | Kurumu |       |
|  | E-posta adresi |       |
|  | Telefon numarası |       |
|  | Önceki sorumlu araştırmacının adı/soyadı |       |
| [ ]  | Faz 1 klinik araştırmalar ile BY/BE Çalışmalarının yürütüleceği merkezler için farmakolog bilgileri*Sadece sorumlu araştırmacı değişikliği yapılan merkez için doldurulmalıdır.* |
|  | Farmakolog adı soyadı |       |
|  | Uzmanlık alanı | Farmakoloji  |
|  | Kurumu |       |
|  | E-posta adresi |       |
|  | Telefon numarası |       |
|  | Önceki farmakologun adı/soyadı |       |
|[ ]  **Sigortaya süresinin uzatılması** *Daha önce etik kurul onayı ve Kurum izni bulunan sigorta belgelerinde sigorta koşullarından herhangi biri değiştirilmeksizin yalnızca sigorta süresinin uzatılması için değişiklik başvurusu yapılmalıdır.**Sertifika/Poliçenin içeriğinde ve bağlı olduğu poliçe şartlarında herhangi bir değişiklik olmaması gerekmektedir. Değişiklik içermesi durumunda başvuru önemli değişiklik kapsamında değerlendirilir.* |
|[ ]  **İzinli araştırmalarda kullanılmakta olan hasta kartı/günlüğü değişikliği** *İzin almış ve devam etmekte olan çalışmalarda kullanılan hasta kartı ve hasta günlüklerinde Kuruma ve etik kurula değişiklik başvurusu yapılmalıdır. Daha önce onay ve izin alınmamış hasta kartı/günlükleri önemli değişiklik olarak sunulmalıdır.**Hasta kartı/günlüğü 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 Hasta kartı/günlüğü dokümanlarının ekran görüntüleri Kuruma sunulmamalıdır.* |

|  |
| --- |
|[ ]  **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 değişiklik kabul edilen başvurular için değişiklik başvurusu yapılmalıdır. 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 |       |

|  |
| --- |
|[ ]  **Araştırma süresinin uzatılması** |
|[ ]  **Gönüllü alım süresinin uzatılması** |
|[ ]  **İlk uygunluk verildikten sonraki ORF değişikliği** |
|[ ]  **BGOF/protokol değişikliği gerektirmeyen araştırmacı broşürü değişikliği** |
|[ ]  **Ülkemizde uygulanmayacak olan ve güvenlik bildirimine ait bilgi içermeyen belgeler** |
|  | Belgenin neden ülkemizde geçerli olmadığını açıklayınız |       |

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

|  |
| --- |
| 1. **ETİK KURUL BİLGİLERİ**
 |
| *Bu bölüm, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na başvuru yapılırken doldurulmalıdır.* |
| [ ]  | **Araştırmada yapılan değişiklik için etik kurul başvurusu yapıldı** |
| Etik kurulun adı |       |
| Başvuru tarihi |       |
| [ ]  | **Araştırmada yapılan 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. Sorumlu araştırmacı değişikliğinde sorumluluğun alındığına ve devir edildiğine dair belge ve yeni sorumlu araştırmacıya ait özgeçmiş,
5. Sigorta süresinin uzatılmasında bir önceki döneme ait sigorta belgeleri (sertifika, poliçe, zeyilnameler),
6. 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,
* 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 dokümanların Kurum tarafından onaylanan dökümlerin (son onaylı tarih/versiyon) ilgili elektronik ortamda kullanılacağını ve bunun güncelliğinin sağlanacağını; Kurumun onaylamadığı dokümanların söz konusu elektronik ortamda kullanılmayacağını,
* 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 |  |