T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	**TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARINDA ÖNEMLİ DEĞİŞİKLİK/DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA İLİŞKİN BAŞVURU FORMU**	Doküman No: TCOKKA-FR-05 İlk Yayın Tar: 05.11.2019 Revizyon Tar: 30.10.2023 Revizyon No: 01

Bölüm M0 Klinik araştırmanın tanımlanması

Lütfen klinik araştırma kimliğini (CIV-ID) yazınız	
Bu önemli değişiklik/değişiklik, şu anda askıya alınan/durdurulan bir klinik araştırmayla mı ilgili?	◯ Evet ◯ Hayır

Klinik araştırmaya kaç gönüllü alındı?

Dünya çapında

Avrupa

Bu önemli değişikliği/değişikliği sunduğunuz AB üyesi ülkede

Klinik araştırmanın devam ettiği AB üyesi ülkeyi/ülkeleri seçiniz:

- Austria
- Belgium
- Bulgaria
- Croatia
- Czech Republic
- Denmark
- Estonia
- Finland
- France
- Germany
- Greece
- Hungary
- Iceland
- Ireland
- Italy
- Latvia

ÖNEMLİ DEĞİŞİKLİK BAŞVURUSU GEREKTİREN DURUMLAR

Araştırma protokolüne ilişkin değişiklik	Evet ☐	Hayır ☐
Bilgilendirilmiş gönüllü olur formuna ilişkin değişiklik	Evet ☐	Hayır ☐
Araştırma broşürüne ilişkin değişiklik	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 ☐
Araştırma amaçlı tıbbi cihazın kalitesinde (cihazın tasarımı, kullanılan malzeme vb.)değişiklik	Evet ☐	Hayır ☐
Koordinatör/Sorumlu Araştırmacı değişikliği	Evet ☐	Hayır ☐
Destekleyici değişikliği	Evet ☐	Hayır ☐
Yasal temsilci değişikliği	Evet ☐	Hayır ☐
Başvuru sahibi değişikliği	Evet ☐	Hayır ☐
Merkez değişikliği	Evet ☐	Hayır ☐
Araştırmaya ait temel görevlerin devrinde değişiklik	Evet ☐	Hayır ☐

DEĞİŞİKLİK BAŞVURUSU GEREKTİREN DURUMLAR

Monitöre (izleyici) ilişkin değişiklik	Evet ☐	Hayır ☐
Saha görevlisine ilişkin değişiklik	Evet ☐	Hayır ☐
Yardımcı araştırmacıya ilişkin değişiklik	Evet ☐	Hayır ☐
Olgu rapor formuna ilişkin değişiklik	Evet ☐	Hayır ☐
Sigorta süre uzatılması	Evet ☐	Hayır ☐
Hasta kartı/hasta günlüğü	Evet ☐	Hayır ☐
Diğer: Cevabınız evet ise, lütfen değişikliği aşağıda belirtiniz	Evet ☐	Hayır ☐

Bölüm 2. Önemli değişiklik/değişikliklerde gönüllü

Lütfen, kısaca önemli değişikliğin/değişikliğin gerekçesini yazınız	

Değişikliğin aşağıdakiler üzerinde bir etkisi var mı?(Uygun olan tüm seçenekleri işaretleyiniz)

- ☐ Gönüllülerin hakları
- ☐ Gönüllülerin güvenliği
- ☐ Gönüllülerin sağlığı
- ☐ Diğer
- ☐ Gönüllüler üzerinde hiçbir etkisi yok

Değişikliğin aşağıdakiler üzerinde bir etkisi var mı?(Uygun olan tüm seçenekleri işaretleyiniz)

- ☐ Araştırmada üretilen klinik verilerin tutarlılığı
- ☐ Araştırmada üretilen klinik verilerin güvenilirliği
- ☐ Diğer
- ☐ Klinik veri üzerinde hiçbir etkisi yok

Bu formla birlikte;

- İzlenebilir formatta değişikliği yapılan belgelerin,
- Değişiklik yapılan belgelerin nihai hallerinin,
- Yapılan değişiklikle birlikte güncellenmesi gereken diğer belgelerin ve
- Değişikliklere ait Etik Kurul Kararının

Kuruma sunulması gerekmektedir.

Bu başvuru ile birlikte ayrıntılı olarak sunduğum bilgi ve dokümanların doğru olduğunu ve talep edilen tüm bilgilerin sunulduğunu,
Araştırma amaçlı cihazın uygulanabilir genel güvenlilik ve performans gerekliliklerini karşıladığını,
Gönüllülerin sağlığını ve güvenliliğini korumak için her türlü önlemin alınmış olduğunu,
Kişisel verilerin gizliliğinin korunması ile ilgili meri mevzuata riayet edileceğini taahhüt ederim.

Tarih (gg/aa/yy)	
Ad Soyad	
Görev	
Adres	
Tel	
e-mail	
İmza (Islak /e-imzalı)*	

*Belge doğrulama yapılabilen güvenli elektronik imza ile imzalanabilir.