1. **BAŞVURUNUN YAPILDIĞI YER**

***Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna* veya *Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları* *Etik Kuruluna yapılacak olan başvurular için aynı form kullanılmalı ve ilgili kutu işaretlenmelidir.***

[ ]  Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

[ ]  Klinik Araştırmalar Etik Kurulu *(lütfen başvurunun yapıldığı etik kurulun adını ve ilini belirtiniz)* [ ]

[ ]  Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu *(lütfen başvurunun yapıldığı etik kurulun adını ve ilini belirtiniz)* [ ]

1. **ARAŞTIRMA**
2. Araştırmanın açık adı ve varsa, protokol numarasını lütfen belirtiniz: [ ]
3. Araştırmaya Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilen numara/kod: [ ]
4. (Varsa) Araştırmaya Etik Kurul tarafından verilen numara/kod: [ ]

1. **ARAŞTIRMANIN STATÜSÜ**

***Lütfen aşağıda belirtilen uygun kutucuğu veya kutucukları işaretleyiniz.***

[ ]  Ulusal

[ ]  Uluslararası

[ ]  Ticari

[ ]  Akademik amaçlı (yüksek lisans tezi, doktora tezi, uzmanlık tezi, bireysel araştırma projesi) *Araştırmanın akademik amaçlı olduğuna dair başvuru sahibi dışında yetkili bir kişi tarafından onaylanan ıslak imzalı belgenin başvuru dosyasına eklenmesi gerekmektedir.*

1. **BAŞVURUDAN SORUMLU DESTEKLEYİCİ**

***Destekleyicisi sorumlu araştırmacı olan araştırmalar için bu bölümün doldurulması gerekmemektedir.***

***Bu bölümde belirtilen tüm iletişim bilgilerinin güncel ve ulaşılabilir olması gerekmektedir.***

[ ]  Destekleyici kurum/kuruluşun adı ve iletişim bilgilerini temasa geçilecek kişinin adı ve soyadını da belirterek lütfen belirtiniz: [ ]

[ ]  (Varsa) Destekleyicinin yasal temsilcisine ait kurum/kuruluşun adı ve iletişim bilgilerini temasa geçilecek kişinin adı ve soyadını da belirterek lütfen belirtiniz: [ ]

1. **DEĞİŞİKLİĞİN TÜRÜ**

[ ]  **Araştırma protokolüne ilişkin değişiklik**

[ ]  **Bilgilendirilmiş gönüllü olur formuna ilişkin değişiklik**

[ ]  **Araştırma broşürüne ilişkin değişiklik** (ilgili mevzuat gereğince Kurumdan onay alınması gerekenler)

[ ]  **Bütçe formuna ilişkin değişiklik**

[ ]  **Sigortaya ilişkin değişiklik** (süre uzatma hariç)

[ ]  **Gönüllü sayısına ilişkin değişiklik** *Gönüllü sayısına ilişkin değişiklik ile birlikte araştırma bütçesi ve sigortada değişiklik var ise lütfen belirtiniz ve yeni belgeleri başvuru dosyasına ekleyiniz:* [ ]

[ ]  **Gönüllü/hastaya verilen dokümanlar** (Hasta kartı/günlüğü hariç)

[ ]  **Acil güvenlik önlemlerine ilişkin değişiklik**

[ ]  **Araştırmanın geçici olarak durdurulması**

1. Geçici durdurmanın tarihini (gün, ay, yıl olarak) ve nedenlerini lütfen belirtiniz: [ ]
2. Araştırmanın durdurulduğu sırada tedavi görmeye devam eden hasta sayısını lütfen belirtiniz: [ ]
3. Geçici durdurma sırasında tedavi gören gönüller için yapılacak işlemleri lütfen belirtiniz: [ ]
4. Geçici durdurmanın sonuçlarının değerlendirilmesi ve araştırma ürününün genel risk-yarar değerlendirmesi açısından doğurduğu sonuçları belirtiniz: [ ]

[ ]  **Araştırmanın yeniden başlatılması talebine ilişkin değişiklik**

[ ]  **Gönüllülerin güvenliği veya sağlık durumunda değişiklik**

[ ]  **Araştırma ürününün kalitesinde değişiklik**

[ ]  **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**

[ ]  **Başvuru sahibi değişikliği**

[ ]  **Merkez ilavesi**

 Merkez ilavesinin gerekçesini belirtiniz: [ ]

Yeni merkez eklenmesi ile birlikte araştırma bütçesi ve sigortada değişiklik var ise lütfen belirtiniz ve yeni belgeleri başvuru dosyasına ekleyiniz: [ ]

Yeni eklenen merkezdeki sorumlu araştırmacı ilgili bilgileri aşağıda belirtiniz: [ ]

 *(Birden fazla merkez eklenmesi durumunda ilgili bölümü tekrarlayınız.)*

Adı Soyadı: [ ]

Uzmanlık alanı: [ ]

Kurumu: [ ]

E-posta adresi: [ ]

 Telefon numarası: [ ]

[ ]  **Merkez çıkartılması**

 Merkez çıkarılmasının gerekçesini belirtiniz: [ ]

Mevcut merkezin çıkartılması ile birlikte araştırma bütçesi ve sigortada değişiklik var ise lütfen belirtiniz ve yeni belgeleri başvuru dosyasına ekleyiniz: [ ]

[ ]  Çıkartılan merkezde gönüllü alımı yapıldı

Lütfen gönüllülerin durumu hakkında bilgi veriniz: [ ]

[ ]  Çıkartılan merkezde araştırma ürünü var

Lütfen merkezdeki araştırma ürünlerinin ne yapılacağını belirtiniz: [ ]

Çıkartılan merkezdeki sorumlu araştırmacı ilgili bilgileri aşağıda belirtiniz: [ ]

 *(Birden fazla merkez eklenmesi durumunda ilgili bölümü tekrarlayınız.)*

Adı Soyadı: [ ]

Uzmanlık alanı: [ ]

Kurumu: [ ]

E-posta adresi: [ ]

 Telefon numarası: [ ]

[ ]  **Araştırmaya ait temel görevlerin devrinde değişiklik** (lütfen belirtiniz: [ ])

[ ]  **Diğer değişiklikler** (lütfen belirtiniz: [ ])

[ ]  **Başvuruya ilişkin yazışmaların yapılacağı adreslerde değişiklik** (yazışmaların yapılmasını istediğiniz yeni adresi belirtiniz: [ ])

1. **DEĞİŞİKLİĞİN NEDENLERİNİ BELİRTİNİZ** *(lütfen bir veya iki cümleyle belirtiniz)***:** [ ]
2. **ETİK KURUL BİLGİLERİ**

[ ]  **Araştırmada yapılan önemli değişiklik için etik kurul başvurusu yapıldı. *Bu bölüm, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na başvuru yapılırken doldurulmalıdır.***

Etik Kurulun adı: [ ]

Başvuru tarihi: [ ]

[ ]  **Araştırmada yapılan önemli değişiklik için etik kurul onayı var.*****Bu bölüm, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na başvuru yapılırken doldurulmalıdır.*** Etik kurul kararının aslıveya aslı gibidir onaylı örneğini başvuru dosyasına lütfen ekleyiniz. (*Etik kurul karar formunun aslı gibidir onayı etik kurul başkanı veya etik kurul sekretaryası tarafından yapılmalıdır.)*

1. **İLGİLİ BELGELER**

***Lütfen sadece ilgili belgeleri ekleyiniz 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.***

***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. Değişikliği açıklayan ve nedenlerini içeren üst yazı örneği
2. Değiştirilen belgelerin listesi
3. Yapılan değişiklikle birlikte güncellenmesi gereken diğer belgelerin bir listesi
4. Önerilen değişikliğin özeti
5. Değişikliklerin altının çizildiği, gözden geçirilmiş belgeler
6. Varsa, değişikliğin herhangi yeni bir yönüne ilişkin yorumlar
7. Bütçe formuna ilişkin bir değişiklik söz konusu ise güncel imza sirküleri
8. Koordinatör ve idari sorumlu değişikliği söz konusu ise sorumluluğun alındığına ve devir edildiğine dair belge
9. Koordinatör ve idari sorumlu değişikliği söz konusu ise güncel ve ıslak imzalı özgeçmiş
10. Varsa, daha önce reddedilen etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği sunulmalıdır.
11. **FİZİKİ OLARAK SUNULMASI GEREKEN BELGELER**
12. Protokol imza sayfası
13. Araştırma bütçe formu
14. Sigorta belgeleri
15. Yetkilendirme belgesi
16. Sorumluluk devir belgesi
17. Etik kurul kararı

*Başvuru gerçek kişiler tarafından yapılıyorsa tüm belgeler fiziki olarak sunulmalıdır.*

1. **BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI**

**İşbu başvuru formuyla, şahsım** [ ]  **başvuru sahibi** [ ]  **adına**

* 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;
* Araştırma önemli değişiklik başvurusunun ilgili Yönetmelik kapsamında kurulan etik kurullardan, aynı anda birden fazlasına yapılmadığını,
* Önerilen değişikliğin gerçekleştirilmeye uygun olduğunu taahhüt ederim.
1. Bu başvuru formu elektronik olarak imzalanmalıdır.
2. Elektronik imza sahibi olmayan gerçek kişilerin başvuru formunu ıslak imzalı olarak göndermeleri gerekmektedir.
3. Başvuru gerçek kişiler tarafından yapılıyorsa tüm belgeler fiziki olarak sunulmalıdır.

**Başvuru Sahibi** *(Başvuru sahibinin yetkili imza sahibi olması gerekmektedir.)*

**Adı Soyadı :** [ ]

**Tarih (gün/ay/yıl olarak) :** [ ]

**İmza :** [ ]