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**

[ ]  **Sorumlu araştırmacıya ilişkin değişiklik** (çok merkezli araştırmalarda) (yeni görevlendirilen sorumlu araştrmacının adı/soyadı ve iletişim bilgilerini belirtiniz: [ ])

[ ]  **Sigorta süre uzatılması**

[ ]  **Hasta kartı/hasta günlüğü**

[ ]  **Gönüllü sayısı değişikliği** (önemli değişiklik/belge güncellemesi gerektiren durumlar hariç)

[ ]  **Araştırma süresinin uzatılması**

[ ]  **Gönüllü alım süresinin uzatılması**

[ ]  **İlk uygunluk verildikten sonraki ORF değişiklikleri**

[ ]  **BGOF/protokol değişikliği gerektirmeyen araştırma broşürü değişikliği**

[ ]  **Ülkemizde uygulanmayacak ve güvenlik bildirimi içermeyen belgeler**

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

[ ]  **Araştırmada yapılan 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 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. Varsa, daha önce reddedilen etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği sunulmalıdır.
5. **FİZİKİ OLARAK SUNULMASI GEREKEN BELGELER**
6. Sorumluluk devir belgesi
7. 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 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 :** [ ]