

Gözlemsel Çalışmalarda Değişiklik Başvuru Formu

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-FR-06	01.12.2019		00	1/3

A. ÇALIŞMAYA AİT BİLGİLER

Çalışmanın açık adı	
Protokol kodu	
TİTCK kodu	
(Varsa) Çalışmaya Etik Kurul tarafından verilen numara/kod	

B. DESTEKLEYİCİ / YASAL TEMSİLCİ BİLGİLERİ

Destekleyici	
Destekleyicinin adresi	
Destekleyici adına çalışmayla ilgili olarak irtibata geçilecek kişinin adı-soyadı	
Temasa geçilecek kişi e-posta	
Temasa geçilecek kişi telefon	

Varsa, destekleyicinin yasal temsilcisi	
Yasal temsilcinin adresi	
Yasal temsilci adına çalışmayla ilgili olarak irtibata geçilecek kişinin adı-soyadı	
Temasa geçilecek kişi e-posta	
Temasa geçilecek kişi telefon	

C. DEĞİŞİKLİK TÜRÜ

<input type="checkbox"/>	Çalışma süresinin uzatılması
<input type="checkbox"/>	Gönüllü alım süresinin uzatılması
<input type="checkbox"/>	İlk uygunluk verildikten sonraki ORF değişikliği

D. DEĞİŞİKLİĞİN GEREKÇESİ

--

Gözetimsel Çalışmalarda Değişiklik Başvuru Formu

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-FR-06	01.12.2019		00	2/3

E. ETİK KURUL BİLGİLERİ

Bu bölüm, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na başvuru yapılırken doldurulmalıdır.

Çalışmada yapılan değişiklik için etik kurul başvurusu yapıldı

Etik kurulun adı

Başvuru tarihi

Çalışmada 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 onaylı etik kurul başkanı veya etik kurul sekreteryası tarafından yapılmalıdır.

F. 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.

- Önerilen değişikliğin özeti,
- Değişikliklerin gösterildiği gözden geçirilmiş belgeler,
- Değiştirilmiş ve/veya yeni belgeler,
- Varsa, daha önce reddedilen etik kurul kararı ve geçerli etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği.

G. FİZİKİ OLARAK SUNULMASI GEREKEN BELGELER

Bu bölüm sadece Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na başvuru yapılırken geçerlidir.

Kurumun Elektronik Başvuru Sisteminde kullanıcı olan tüm ilgililer başvurularını sistem üzerinden yapmak zorundadır. Fiziksel olarak sunulması gerekmeyen belgeler sadece Elektronik Başvuru Sistemi üzerinden sunulur. Fiziksel olarak sunulması gereken belgelerin taranmış halleri Elektronik Başvuru Sistemi üzerinden; asılları ise Kurumun evrak birimine teslim edilerek sunulur.

Kurumun Elektronik Başvuru Sisteminde kullanıcı olmayan gerçek kişiler tarafından yapılan başvurularda tüm belgeler fiziki olarak sunulmalıdır.

Aşağıda belirtilen belgelerin ıslak imzalı hallerinin fiziksel olarak ya da tercihen elektronik imzalı olarak sunulması gerekmektedir.

- Etik kurul kararı

H. BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI

Bu başvuru formu elektronik olarak imzalanmalıdır.

Elektronik imza sahibi olmayan gerçek kişilerin başvuru formunu ıslak imzalı olarak göndermeleri gerekmektedir.

İşbu başvuru formuyla;

- Başvuruda sunulan tüm dokümanların aslı ile aynı olduğunu,

Gözlemsel Çalışmalarda Değişiklik Başvuru Formu

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-FR-06	01.12.2019		00	3/3

- Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu,
- Çalışmanın 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 taahhüt ederim.

Adı soyadı	
Telefon numarası	
E-posta adresi	
Tarih (gün/ay/yıl olarak)	
İmza	