

Gözlemsel Çalışmalarda Önemli Değişiklik Başvuru Formu

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-FR-05	01.12.2019	01.01.2021	01	1/5

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 protokolüne ilişkin değişiklik
<input type="checkbox"/>	Bilgilendirilmiş gönüllü olur formuna ilişkin değişiklik
<input type="checkbox"/>	Bütçe formuna ilişkin değişiklik
<input type="checkbox"/>	Ülkemizden dâhil edilmesi planlanan gönüllü sayısının artışı
	Gönüllü sayısına ilişkin değişiklik ile birlikte araştırma bütçesi değişiklik var ise belirtiniz (güncelleme yapıldıysa bu belgeleri başvuru dosyasına ekleyiniz)
<input type="checkbox"/>	Çalışma sırasında kullanılan diğer dokümanlara ilişkin değişiklik (anket gibi)

Gözlemsel Çalışmalarda Önemli Değişiklik Başvuru Formu

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-FR-05	01.12.2019	01.01.2021	01	2/5

<input type="checkbox"/>	Çalışmada hakkında bilgi toplanan etkin maddeyi içeren tüm müstahzarların listesine ilişkin değişiklik
<input type="checkbox"/>	Çalışmanın gerçekleştirilme şekli veya yönetiminde değişiklik
<input type="checkbox"/>	Koordinatör değişikliği (tek merkezli çalışmalarda katılımcı hekim değişikliği)
	Adı Soyadı
	Uzmanlık alanı
	Kurumu
	E-posta adresi
	Telefon numarası
	Önceki koordinatörün/katılımcı hekimin adı/soyadı ve kurumu
<input type="checkbox"/>	İdari sorumlu değişikliği
	Adı Soyadı
	Uzmanlık alanı
	Kurumu
	E-posta adresi
	Telefon numarası
	Önceki idari sorumlunun adı/soyadı ve kurumu
<input type="checkbox"/>	Destekleyici değişikliği
<input type="checkbox"/>	Yasal temsilci değişikliği
<input type="checkbox"/>	Merkez ilavesi (eklenmesi)
	Merkez ilavesinin gerekçesini belirtiniz
	Yeni merkez eklenmesi ile birlikte araştırma bütçesi değişiklik var ise lütfen belirtiniz (güncelleme yapıldıysa bu belgeleri başvuru dosyasına ekleyiniz)
	Eklenecek merkezin adı
	Katılımcı hekimin adı soyadı
	Uzmanlık alanı
	E-posta adresi

Gözlemsel Çalışmalarda Önemli Değişiklik Başvuru Formu

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-FR-05	01.12.2019	01.01.2021	01	3/5

	Telefon numarası	
<input type="checkbox"/>	Merkez çıkartılması (kapatılması)	
	Merkez çıkarılmasının gerekçesini belirtiniz	
	Çıkartılan merkezde çalışmaya dâhil edilen gönüllü sayısı	
<input type="checkbox"/>	Çalışmaya ait temel görevlerin devrinde değişiklik	
	Değişikliği açıklayınız	
<input type="checkbox"/>	Diğer değişiklikler	
	Değişikliği açıklayınız	

D. DEĞİŞİKLİĞİN GEREKÇESİ

E. ETİK KURUL BİLGİLERİ

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

<input type="checkbox"/>	Çalışmada yapılan önemli değişiklik için etik kurul başvurusu yapıldı	
	Etik kurulun adı	
	Başvuru tarihi	
<input type="checkbox"/>	Çalışmada yapılan önemli değişiklik için etik kurul onayı var	
	<i>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 sekreteryası tarafından yapılmalıdır.</i>	

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 değerlendirilmeye alınmayacaktır.

- Önerilen değişikliğin özeti,
- Değişikliklerin gösterildiği gözden geçirilmiş belgeler,
- Değiştirilmiş ve/veya yeni belgeler,

Gözlemsel Çalışmalarda Önemli Değişiklik Başvuru Formu

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-FR-05	01.12.2019	01.01.2021	01	4/5

4. Protokol değişikliğinde çok merkezli araştırmalarda koordinatör, tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacı tarafından imzalanmış protokol imza sayısı,
5. Çalışmaya merkez eklenmesinde katılımcı hekime ait özgeçmiş,
6. Koordinatör değişikliğinde sorumluluğun alındığına ve devir edildiğine dair belge, yeni koordinatöre ait protokol imza sayfası ve özgeçmiş,
7. İdari sorumlu değişikliğinde sorumluluğun alındığına ve devir edildiğine dair belge, yeni idari sorumluya ait özgeçmiş,
8. Destekleyici değişikliğinde eski ve yeni destekleyici arasındaki sorumluluk devir/kabul belgesi,
9. Sözleşmeli araştırma kuruluşu yetkilendirmelerinde yetkilendirme belgesi (noter veya tercüman onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte),
10. 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.

1. Etik kurul kararı

Aşağıda belirtilen belgelerin elektronik imzalı olarak elektronik başvuru sistemi üzerinden sunulması esastır. Ancak bu belgelerin elektronik imzalı olarak sunulmaması durumunda ıslak imzalı halleri fiziksel olarak sunulabilir.

1. Araştırma bütçe formu
2. Yetkilendirme belgesi
3. Özgeçmiş
4. Protokol imza sayfası
5. Sorumluluk devir/kabul belgesi

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,
- Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu,
- Çalışmanın protokole, ilgili mevzuata ve iyi klinik uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini,

Gözlemsel Çalışmalarda Önemli Değişiklik Başvuru Formu

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-FR-05	01.12.2019	01.01.2021	01	5/5

- Önemli 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