

Klinik Araştırmalarda Önemli Değişiklik Başvuru Formu

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-FR-03	01.12.2019	01.01.2021	01	1/6

A. ARAŐTIRMAYA AİT BİLGİLER

Araştırmanın açık adı	
Protokol kodu	
TİTCK kodu	
(Varsa) Araştırmaya Etik Kurul tarafından verilen numara/kod	

B. DESTEKLEYİCİ / YASAL TEMSİLCİ BİLGİLERİ

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

C. DEĞİŐİKLİK TÜRÜ

<input type="checkbox"/>	Araştırma protokolüne ilişkin değişiklik
<input type="checkbox"/>	Bilgilendirilmiş gönüllü olur formuna ilişkin değişiklik
<input type="checkbox"/>	Araştırma broşürüne ilişkin değişiklik (ilgili mevzuat gereğince Kurumdan onay alınması gerekenler) <i>AB'de yapılan değişiklikler, bilgilendirilmiş gönüllü olur formuna veya araştırma protokolüne yansımaları gereken değişikliklerse AB değişikliği için etik kurul onayı ve Kurum izni alınması gerekmektedir.</i>
<input type="checkbox"/>	Bütçe formuna ilişkin değişiklik
<input type="checkbox"/>	Sigortaya ilişkin değişiklik (süre uzatma hariç)

Klinik Araştırmalarda Önemli Değişiklik Başvuru Formu

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-FR-03	01.12.2019	01.01.2021	01	2/6

<i>Daha önce etik kurul onayı ve Kurum izni bulunan sigorta belgelerinde sigorta koşullarından herhangi biri değiştirilmeksizin yalnızca sigorta süresinin uzatılması için bilgilendirme yapılması yeterlidir. Sertifika/poliçenin içeriğinde ve bağlı olduğu poliçe şartlarında herhangi bir değişiklik yapılması durumunda başvuru önemli değişiklik olarak sunulmalıdır.</i>	
<input type="checkbox"/>	Ülkemizden dâhil edilmesi planlanan gönüllü sayısının artışı
Gönüllü sayısına ilişkin değişiklik ile birlikte araştırma bütçesi ve sigortada değişiklik var ise belirtiniz (güncelleme yapıldıysa bu belgeleri başvuru dosyasına ekleyiniz)	
<input type="checkbox"/>	Gönüllü/hastaya verilen dokümanlara ilişkin değişiklik (hasta kartı/günlüğü hariç)
<i>İzin almış ve devam etmekte olan araştırmalarda <u>kullanılan</u> hasta kartı ve hasta günlüklerinde Kurumu ve etik kurulu bilgilendirmek koşulu ile değişiklik yapılabilir. Daha önce onay ve izin alınmamış hasta kartı/günlükleri önemli değişiklik olarak sunulmalıdır.</i>	
<input type="checkbox"/>	Acil güvenlik önlemlerine ilişkin değişiklik
Gelişen acil güvenlilik durumunu ve gelişebilecek yeni durumları açıklayınız	
Acil güvenlik durumuna karşı alınan önlemlerini açıklayınız	
<input type="checkbox"/>	Araştırmanın geçici olarak durdurulması
Geçici durdurmanın tarihi (gün, ay, yıl olarak)	
Geçici durdurmanın nedenlerini belirtiniz	
Araştırmanın durdurulduğu sırada tedavi görmeye devam eden gönüllü sayısı	
Geçici durdurma sırasında tedavi gören gönüller için yapılacak işlemleri açıklayınız	
Geçici durdurmanın sonuçlarının değerlendirilmesi ve alınacak aksiyonları açıklayınız	
Geçici durdurmanın araştırma ürününün genel risk-yarar değerlendirmesi açısından doğurduğu sonuçları açıklayınız	
Araştırma merkezleri ve gönüllülerde kalan araştırma ürünleri için yapılacak işlemler ve alınacak aksiyonları açıklayınız	
Araştırma merkezleri ve gönüllülerde kalan araştırma ürünleri için yapılacak işlemler ve alınacak aksiyonları açıklayınız	

Klinik Araştırmalarda Önemli Değişiklik Başvuru Formu

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-FR-03	01.12.2019	01.01.2021	01	3/6

<input type="checkbox"/>	Araştırmanın yeniden başlatılması talebi
	Planlanan yeniden başlatma tarihi (gün, ay, yıl olarak)
	Yeniden başlatma talebinin gerekçesini açıklayınız
	Geçici durdurma sonrasında alınan aksiyonlar ve sonuçlarını açıklayınız
	Genel risk/yarar değerlendirmesini belirtiniz
<input type="checkbox"/>	Gönüllülerin güvenliği veya sağlık durumunda değişiklik
<input type="checkbox"/>	Araştırma ürününün kalite bilgilerine ilişkin değişiklik (Araştırma ürünü dosyası değişiklikleri, üretim yeri değişiklikleri vb.)
<input type="checkbox"/>	Araştırmanın gerçekteştirilme şekli veya yönetiminde değişiklik
<input type="checkbox"/>	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
<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)

Klinik Araştırmalarda Önemli Değişiklik Başvuru Formu

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-FR-03	01.12.2019	01.01.2021	01	4/6

Merkez ilavesinin gerekçesini belirtiniz	
Yeni merkez eklenmesi ile birlikte araştırma bütçesi ve sigortada değişiklik var ise lütfen belirtiniz (güncelleme yapıldıysa bu belgeleri başvuru dosyasına ekleyiniz)	
Eklenecek merkezin adı	
Sorumlu araştırmacının adı soyadı	
Uzmanlık alanı	
E-posta adresi	
Telefon numarası	
<input type="checkbox"/> Merkez çıkartılması (kapatılması)	
Merkez çıkarılmasının gerekçesini belirtiniz	
Çıkartılan merkezde araştırmaya dâhil edilen gönüllü sayısı	
Çıkartılan merkezde tedavi görmeye devam eden gönüllü sayısı	
Çıkartılan merkezde araştırmaya dâhil edilen gönüllüler için yapılacak işlemleri açıklayınız	
Araştırma merkezinde kalan araştırma ürünleri için yapılacak işlemleri açıklayınız	
<input type="checkbox"/> Araştırmaya ait temel görevlerin devrinde değişiklik	
Değişikliği açıklayınız	
<input type="checkbox"/> Diğer değişiklikler	
Değişikliği açıklayınız	

D. DEĞİŞİKLİĞİN GEREKÇESİ

--

Klinik Araştırmalarda Önemli Değişiklik Başvuru Formu

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-FR-03	01.12.2019	01.01.2021	01	5/6

E. ETİK KURUL BİLGİLERİ

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

Araştırmada yapılan önemli değişiklik için etik kurul başvurusu yapıldı

Etik kurulun adı

Başvuru tarihi

Araştırmada yapılan önemli değişiklik için etik kurul onayı var

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.

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,
- Protokol değişikliğinde çok merkezli araştırmalarda koordinatör, tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacı tarafından imzalanmış protokol imza sayısı,
- Araştırmaya merkez eklenmesinde sorumlu araştırmacıya ait özgeçmiş,
- Koordinatör değişikliğinde sorumluluğun alındığına ve devir edildiğine dair belge, yeni koordinatöre ait protokol imza sayfası ve özgeçmiş,
- İdari sorumlu değişikliğinde sorumluluğun alındığına ve devir edildiğine dair belge, yeni idari sorumluya ait özgeçmiş,
- Destekleyici değişikliğinde eski ve yeni destekleyici arasındaki sorumluluk devir/kabul belgesi,
- Sözleşmeli araştırma kuruluğu yetkilendirmelerinde yetkilendirme belgesi (noter veya tercüman onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte),
- 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.

Klinik Araştırmalarda nemli Değişiklik Başvuru Formu

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-FR-03	01.12.2019	01.01.2021	01	6/6

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. Sigorta belgeleri
3. Yetkilendirme belgesi
4. Özgeçmiş
5. Protokol imza sayfası
6. Sorumluluk devir/kabul belgesi
7. İyi İmalat Uygulamaları (İİU/GMP) sertifikası/belgesi (apostil onaylı)

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,
- Araştırmanın protokole, ilgili mevzuata ve iyi klinik uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini,
- nemli 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	