

ÜCRET YATIRILMASI GEREKEN ÖNEMLİ DEĞİŞİKLİK BAŞVURULARI NELERDİR?

- Araştırma protokolüne ilişkin değişiklik (idari değişiklikler ve araştırma ürünlerine ait seri numarası ve son kullanma tarihi değişiklikler hariç)
- Bilgilendirilmiş gönüllü olur formuna ilişkin değişiklik
- Araştırma broşürüne ilişkin değişiklik (İlgili mevzuat gereğince Kurum onayı alınması gereken önemli değişiklikler)
- Bütçe formuna ilişkin değişiklik
- Sigortaya ilişkin değişiklik (Süre uzatma hariç)
- Ülkemizden dahil edilmesi planlanan gönüllü sayısının artışı
- Gönüllü/hastaya verilen dökümanlara ilişkin değişiklik (Hasta kartı/günlüğü hariç)
- Acil güvenlik önlemlerine ilişkin değişiklik
- Araştırmanın geçici olarak durdurulması
- Araştırmanın yeniden başlatılması talebi
- Gönüllülerin güvenliği veya sağlık durumunda değişiklik
- Araştırma ürününün kalitesine ilişkin değişiklik (kalite dosyasındaki değişiklik)
- Araştırmanın gerçekleştirilme şekli veya yönetiminde değişiklik
- Koordinatör (Tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacı) değişikliği
- İdari sorumlu değişikliği
- Destekleyici değişikliği
- Yasal temsilci değişikliği
- Araştırma/çalışma merkezi ilavesi
- Araştırma/çalışma merkezi çıkartılması (aktif veya takip döneminde gönüllüsü bulunan)
- Araştırmaya ait temel görevlerin devrinde değişiklik