**A. ARAŞTIRMA**

|  |
| --- |
| **Araştırmanın açık adı** **:**  |
| **Protokol (dosya) numarası :**   |
| **İk alınan toplantı karar Sayı ve No:** |

**B. DEĞİŞİKLİĞİN TÜRÜ (Bildirim yapılan satırla ilgili kutucuğu (X) işaretleyin)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Araştırma bilgilerine ilişkin değişiklik[[1]](#footnote-1)** |
| [ ]  | Araştırma protokolüne ilişkin değişiklik |
| [ ]  | Bilgilendirilmiş gönüllü olur formuna ilişkin değişiklik *Yeni revizyon numarası ve tarih verilmeli)*  |
| [ ]  | Hasta takip formuna ilişkin değişiklik *Yeni revizyon numarası ve tarih verilmeli)* |
| [ ]  | Bütçe formuna ilişkin değişiklik |
| [ ]  | Gönüllü sayısına ilişkin değişiklik |
| [ ]  | Araştırma sırasında kullanılan dokümanlara ilişkin değişiklik (anket vb. gibi) |
| [ ]  | Araştırmanın gerçekleştirilme şekli veya yönetiminde değişiklik |
| [ ]  | Yardımcı Araştırıcı ilavesi *(Gerektiğinde bu bölümü tekrar ediniz)* |
|  |  Eklenen araştırıcı ile ilgili aşağıdaki bilgileri yazınız: |
|  | * Adı Soyadı:
 |
|  | * Unvanı (Dr.,….):
 |
|  | * Uzmanlık alanı:
 |
|  | * İş adresi:
 |
|  | * Yardımcı araştırıcı eklenmesi ile birlikte bütçede değişiklik var mı?
 |
|  |  (Bütçe formunu yenileyerek ilgili belgeleri başvuru dosyasına ilave ediniz)  |
| [ ]  | Yardımcı Araştırıcı çıkartılması *(Gerektiğinde bu bölümü tekrar ediniz)* |
|  |  Çıkarılan araştırmacı ile ilgili aşağıdaki bilgileri yazınız: |
|  | * Adı Soyadı:
 |
|  | * Unvanı (Dr.,….):
 |
|  | * Uzmanlık alanı:
 |
|  | * İş adresi:
 |
|  | * Yardımcı araştırıcı çıkartılması ile birlikte bütçede değişiklik var mı?
 |
|  |  (Bütçe formunu yenileyerek ilgili belgeleri başvuru dosyasına ilave ediniz) |
| [ ]  | Başka bir Araştırma Elemanı ilavesi *(Gerektiğinde bu bölümü tekrar ediniz)**(Yardımcı araştırıcı olmayanlar için doldurulmalıdır)* |
|  |  Araştırma elemanı ile ilgili aşağıdaki bilgileri yazınız: |
|  | * Adı Soyadı:
 |
|  | * Unvanı (Eczacı, Hemşiresi,Teknisyen.,….):
 |
|  | * Uzmanlık alanı:
 |
|  | * İş adresi:
 |
|  | * Araştırma Elemanının eklenmesi ile birlikte bütçede değişiklik var mı?
 |
|  | (Bütçe formunu yenileyerek ilgili belgeleri başvuru dosyasına ilave ediniz) |
| [ ]  | Başka bir Araştırma Elemanı Çıkartılması*(Yardımcı araştırıcı olmayanlar için doldurulmalıdır!)* |
|  |  Çıkarılan araştırma elemanı ile ilgili aşağıdaki bilgileri yazınız: |
|  | * Adı Soyadı:
 |
|  | * Unvanı (Eczacı, Hemşiresi,Teknisyen.,….):
 |
|  | * Uzmanlık alanı:
 |
|  | * İş adresi:
 |
|  | * Araştırma Elemanının çıkartılması ile birlikte bütçede değişiklik var mı?
 |
|  |  (Bütçe formunu yenileyerek ilgili belgeleri başvuru dosyasına ilave ediniz) |
| [ ]  | **Koordinatör** *(Çok merkezli araştırmalar için)* **veya sorumlu araştırmacı** *(Tek merkezli araştırmalar için)* değişikliği***NOT: İlgili olmayan kelimenin üzerini çizerek belirtiniz.***  |
|  |  Başvuru dosyasına görevin devir alındığına ve devir edildiğine dair belgenin ilave  edilmesi gerekmektedir. Ayrıca, yeni koordinatöre/sorumlu araştırmacıya ait  aşağıdaki bilgileri yazınız: |
|  | * Adı Soyadı:
 |
|  | * Unvanı (Dr.,….):
 |
|  | * Uzmanlık alanı:
 |
|  | * İş adresi:
 |
|  | * Önceki koordinatörün/sorumlu araştırmacının adı/soyadı ve iş adresi:
 |
| [ ]  |  Destekleyici değişikliği |
| [ ]  |  Merkez ilavesi |
|  |  Eklenen merkezden katılan sorumlu araştırmacı ile ilgili aşağıdaki bilgileri yazınız: |
|  | * Adı Soyadı:
 |
|  | * Unvanı (Dr.,….):
 |
|  | * Uzmanlık alanı:
 |
|  | * İş adresi:
 |
|  | * Yeni merkez eklenmesi ile birlikte bütçede değişiklik var mı?
 |
|  |  (Bütçe formunu yenileyerek ilgili belgeleri başvuru dosyasına ilave ediniz) |
| [ ]  | Merkez çıkartılması |
|  |  Çıkartılan merkezdeki sorumlu araştırmacı ile ilgili aşağıdaki bilgileri yazınız: |
|  | * Adı Soyadı:
 |
|  | * Unvanı (Dr.,….):
 |
|  | * Uzmanlık alanı:
 |
|  | * İş adresi:
 |
|  | * Mevcut merkezin çıkartılması ile birlikte bütçede değişiklik var mı?
 |
|  |  (Bütçe formunu yenileyerek ilgili belgeleri başvuru dosyasına ilave ediniz) |
| [ ]  | Çalışmaya ait temel görevlerde değişiklik |
|  | Açıklayınız: |
| [ ]  | Başvuruya ilişkin yazışmaların yapılacağı adreslerde değişiklik |
|  | Yazışmaların yapılmasını istediğiniz yeni adresi belirtiniz: |
| [ ]  | Diğer değişiklikler varsa ne olduğunu açıklayınız: |

**C. YAPILMIŞ OLAN DEĞİŞİKLİĞİN NEDENLERİNİ**

 **AYRINTILI OLARAK AÇIKLAYINIZ**: *(200-1000 karakter)*

|  |
| --- |
|  |

**D. BİLDİRİM FORMUNA EKLENEN BELGELERİN LİSTESİ**

*(Sadece ilgili belgeleri ekleyiniz)*

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Değişiklik yapıldığını bildiren üst yazı |
| [ ]  | Yapılan değişiklikle birlikte güncellenen belgelerin listesi |
| [ ]  | Yeni destekleyici hakkında bilgi ve onay belgesi/imza sirküleri |
| [ ]  | Değişiklik yapılan metin (önceki metin üzerinde çıkarılanlar çizilmiş eklenenler belirtilmiş olarak) |
| [ ]  | Varsa yeni Bütçe Formu |
| [ ]  | Görevlendirme Belgeleri (Yalnızca koordinatör/sorumlu araştırmacı için) |
| [ ]  | İlk etik kurul kararıkopyası |

**E. BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI**

|  |
| --- |
| **İşbu başvuru formuyla, şahsım / başvuru sahibi adına** *(geçerli ifadeleri işaretleyin)*  |
| * Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu;
* Çalışmanın protokole, ilgili mevzuata ve İyi Klinik Uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini;
* Önerilen değişikliğin gerçekleştirilmeye uygun olduğunu taahhüt ederim.
 |
| El yazısıyla adı soyadı:  |
| Tarih (gün/ay/yıl olarak):  |
| İmza: |

1. Yapılan değişiklikle birlikte yeniden düzenlenen belgelerin ayrıca belirtilmesi gerekmektedir. [↑](#footnote-ref-1)