*(Kırmızı çerçeve içindeki alan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Sekretaryası tarafından doldurulacaktır*).

|  |  |
| --- | --- |
| Başvurunun yapıldığı tarih: [ / / ] | Başvuru arşiv kayıt numarası: [ / ] |

**A. ARAŞTIRMA**

|  |  |
| --- | --- |
| **A.1** | **Tüm araştırmacıların adı**:[ ] |
| **A.2** | **Araştırmanın açık adı**:[ ] |
| **A.3** | **Etik Kurul onayı (tarih ve karar no):** [ ] |

**B. DEĞİŞİKLİĞİN TÜRÜ** *(Bildirim yapılan satırla ilgili kutu/kutuları işaretleyiniz.)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **B.1** | **Koordinatör/sorumlu araştırmacı** (*çok/tek merkezli araştırmalar için*) **değişikliği** | |  |
| **B.1.1** | **Yeni koordinatör/sorumlu araştırmacı için aşağıdaki bilgileri yazınız.** | | |
|  | Adı Soyadı: | [ ] | |
|  | Ünvanı: | [ ] | |
|  | Uzmanlık Alanı: | [ ] | |
|  | İş Adresi: | [ ] | |
|  | E-posta Adresi | [ ] | |
|  | GSM No: | [ ] | |
|  | İmza: | [ ] | |
| **B.1.2** | **Önceki koordinatör/sorumlu araştırmacı için aşağıdaki bilgileri yazınız.** | | |
|  | Adı Soyadı: | [ ] | |
|  | Ünvanı | [ ] | |
|  | Uzmanlık Alanı: | [ ] | |
|  | İş Adresi: | [ ] | |
|  | İmza: | [ ] | |
| **B.2** | **Tıbbi uygulamalardan sorumlu araştırmacı değişikliği** | |  |
| **B.2.1** | **Yeni tıbbi uygulamalardan sorumlu araştırmacı için aşağıdaki bilgileri yazınız.** | | |
|  | Adı Soyadı: | [ ] | |
|  | Ünvanı: | [ ] | |
|  | Uzmanlık Alanı: | [ ] | |
|  | İş Adresi: | [ ] | |
|  | E-Posta | [ ] | |
|  | GSM No: | [ ] | |
|  | İmza: | [ ] | |
| **B.2.2** | **Önceki tıbbi uygulamalardan sorumlu araştırmacı için aşağıdaki bilgileri yazınız.** | | |
|  | Adı Soyadı: | [ ] | |
|  | Ünvanı | [ ] | |
|  | Uzmanlık Alanı: | [ ] | |
|  | İş Adresi: | [ ] | |
|  | İmza: | [ ] | |
| **B.3** | **Yardımcı araştırmacı ilavesi** *(Gerektiğinde bu bölümü tekrar ediniz.)* | |  |
| **B.3.1** | **Eklenen yardımcı araştırmacı için aşağıdaki bilgileri yazınız.** | | |
|  | Adı Soyadı: | [ ] | |
|  | Ünvanı: | [ ] | |
|  | Uzmanlık Alanı: | [ ] | |
|  | İş Adresi: | [ ] | |
|  | E-Posta | [ ] | |
|  | GSM No: | [ ] | |
|  | İmza: | [ ] | |
| **B.4** | **Yardımcı araştırmacı çıkarılması** *(Gerektiğinde bu bölümü tekrar ediniz.)* | |  |
| **B.4.1** | **Çıkarılan yardımcı araştırmacı için aşağıdaki bilgileri yazınız.** | | |
|  | Adı Soyadı: | [ ] | |
|  | Ünvanı | [ ] | |
|  | Uzmanlık Alanı: | [ ] | |
|  | İş Adresi: | [ ] | |
|  | İmza: | [ ] | |
| **B.5** | **Araştırma merkezi ilavesi** | |  |
| **B.5.1** | **Eklenen araştırma merkezinin adı:** [ ] | | |
| **B.5.2** | **Eklenen merkezden katılan sorumlu araştırmacı ile ilgili aşağıdaki bilgileri yazınız.** | | |
|  | Adı Soyadı: | [ ] | |
|  | Ünvanı: | [ ] | |
|  | Uzmanlık Alanı: | [ ] | |
|  | İş Adresi: | [ ] | |
| **B.6** | **Araştırma merkezi çıkarılması** | |  |
| **B.6.1** | **Çıkarılan araştırma merkezinin adı:** [ ] | | |
| **B.6.2** | **Çıkarılan merkezdeki sorumlu araştırmacı ile ilgili aşağıdaki bilgileri yazınız.** | | |
|  | Adı Soyadı: | [ ] | |
|  | Ünvanı | [ ] | |
|  | Uzmanlık Alanı: | [ ] | |
|  | İş Adresi: | [ ] | |
|  | İmza: | [ ] | |
| **B.7** | **Araştırma protokolüne ilişkin değişiklik** | |  |
| **B.8** | **Gönüllü sayısına ilişkin değişiklik** | |  |
| **B.9** | **Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu (BGOF)’na ilişkin değişiklik** | |  |
| **B.10** | **Araştırmada kullanılan dokümanlara ilişkin değişiklik** (anket, hasta takip formu, vb.) | |  |
| **B.11** | **Araştırma Bütçe Formuna ilişkin değişiklik** | |  |
| **B.12** | **Diğer değişiklikler** | |  |

**C. YAPILAN DEĞİŞİKLİĞİN NEDENLERİNİ BELİRTİNİZ** *( Serbest metin olarak yazınız).*

|  |
| --- |
|  |

**D. BİLDİRİM FORMUNA EKLENEN BELGELERİN LİSTESİ** *(Sadece ilgili belgeleri ekleyiniz).*

|  |  |
| --- | --- |
| Değişiklik yapıldığını bildiren üst yazı |  |
| Etik Kurul Kararı kopyası |  |
| Yapılan değişiklikle güncellenen belgelerin listesi |  |
| Araştırma protokolündedeğişiklik yapılan metin (önceki metin üzerinde çıkarılanlar çizilmiş eklenenler belirtilmiş olarak) |  |
| Varsa yeni Bütçe Formu |  |
| Varsa yeni koordinatör/sorumlu araştırmacı için Özgeçmiş Formu |  |

**E. BAŞVURU SAHİBİ**

|  |
| --- |
| **(koordinatör/sorumlu araştırmacı)** *(Bu bölüm, el yazısı ile doldurulacaktır.)*  *(Tez projelerinde başvuru sahibi, danışman öğretim üyesi olmalıdır.)* |
| **İşbu başvuru formuyla,** |
| Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu;  Araştırmanın protokole, ilgili mevzuata ve İyi Klinik Uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini;  Önerilen değişikliğin gerçekleştirilmeye uygun olduğunu taahhüt ederim. |
| **Adı Soyadı:** |
| **Tarih (gün/ay/yıl olarak):** |
| **İmza:** |