**A. ARAŞTIRMA BİLGİLERİ**

|  |
| --- |
| **Araştırmanın adı** **:**  |
| **Proje numarası :**   |
| **İlk alınan etik kurul onayı tarih/karar no:** |

**B. BAŞVURU DURUMU**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **B.1** | [ ]  | Düzeltme verilen dosya (Revizyon) |
| **B.2** | [ ]  | Protokol değişikliği (Araştırma yöntem ya da araştırıcılarda yapılan değişiklikler durumunda) |
| **B.3** | [ ]  | Daha önce onaylanmış bir araştırmanın devamı |

**C. DEĞİŞİKLİĞİN TÜRÜ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Araştırma bilgilerine ilişkin değişiklik** |  |  |
| **C.1** | Araştrımanın başlığında değişiklik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.2** | Başvuru Formunda ve/veya araştırma protokolünde değişiklik  | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.3** | Aydınlatılmış onam formunda değişiklik  | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.4** | Veri toplama formunda değişiklik (hasta takip formu, anket, ölçek vb.) | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.5** | Araştırma bütçesinde değişiklik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.6** | Gönüllü sayısında değişiklik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.7** | Araştırmanın uygulama şekli veya yönteminde değişiklik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.8** | Araştırmacı eklenmesi  | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.9** | Araştırmacı çıkartılması  | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.10** | Destekleyici değişikliği | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.11** | Merkez eklenmesi (protokol, bütçe, araştırmacı vs. ek değişiklikler de yapılmalı) | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.12** | Merkez çıkartılması (protokol, bütçe, araştırmacı vs. ek değişiklikler de yapılmalı) | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.13** | Araştırma süresinin uzatılması | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.14** | Araştırmanın geçici olarak durdurulduğunun bildirilmesine ilişkin değişiklik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.15** | Araştırmanın yeniden başlatılması talebine ilişkin değişiklik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.16** | Araştırmaya ait temel görevlerin devrinde değişiklik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.16.1** | Evet ise, lütfen belirtiniz:      |
| **C.17** | Diğer değişiklikler: | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.17.1** | Evet ise, lütfen belirtiniz:      |

**D. DEĞİŞİKLİĞİN GEREKÇESİ AYRINTILI OLARAK AÇIKLAYINIZ** (B.2 ve B.3 durumundakiler dolduracak)

|  |
| --- |
|  |

**E. ETİK KURUL TARAFINDAN İSTENEN DÜZELTMELER** (B.1 durumundakiler dolduracak)

|  |  |
| --- | --- |
| **İlgili Eksik Mektubunun Karar Numarası**  |  |
| **No** | **İstenen değişiklik** | **Yapılan değişiklik**  |
| **1** |  |  |
| **2** |  |  |
| **3** |  |  |
| **4** |  |  |
| **5** |  |  |
| **6** |  |  |
| **7** |  |  |
| **8** |  |  |
| **9** |  |  |

**F. BİLDİRİM FORMUNA EKLENMESİ GEREKEN BELGELER**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **F.1** | [ ]  | Sorumlu araştırmacı tarafından değişikliği bildiren imzalı üst yazı |
| **F.2** | [ ]  | Yapılan değişiklikle birlikte güncellenen belgelerin listesi |
| **F.3** | [ ]  | Değişiklik yapılan metin (önceki metin üzerinde çıkarılanlar ve eklenenler belirtilmiş olarak) |
| **F.4** | [ ]  | Yenilenen belgeler (gerekli imzalar tamamlanmış olarak)  |

**G. BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI**

|  |  |
| --- | --- |
| **G.1** | **İşbu başvuru formuyla:** |
|  | * Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu,
* Araştırmanın protokole, ilgili mevzuata ve iyi klinik uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini,
* Önerilen değişikliğin gerçekleştirilmeye uygun olduğunu taahhüt ederim.
 |
| **G.1.1** | El yazısıyla adı soyadı:      |
| **G.1.2** | Tarih (gün/ay/yıl olarak):      |
| **G.1.3** | İmza:      |