**T.C.**

**KARABÜK ÜNİVERSİTESİ**

**GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU BAŞKANLIĞI’NA**

……….. tarih ve …../….. karar numarası ile onayı alınan, sorumlu araştırmacısı olduğum “……………………………..” isimli araştırmayla ilgili değişiklik önerileri ekte sunulmuştur. Projede önerilen değişikliklerin değerlendirilmesi için gereğini arz ederim.

 Saygılarımla,

 Sorumlu Araştırıcının

 Adı- Soyadı:

 Tarih: 4.01.2019

 İmza

Adres ve İletişim Bilgileri:

*EK 1. Önerilen değişiklikler*

*EK 2. Düzeltilmiş başvuru formu (değişiklikler bold olarak belirtilmiş)*

*EK 3. İlgili belgeler (yeni araştırmacı eklendi ise özgeçmiş, araştırmacı ayrıldı ise ayrılan araştırmacının imzalı onay belgesi, BGOF ya da veri kayıt formunda yapılan değişikliklerde yeni formlar vb.)*

|  |
| --- |
| **A. ARAŞTIRMA GENEL BİLGİLERİ** |
| **A.1** | **ARAŞTIRMANIN****BAŞLIĞI***Kısaltma kullanmadan açık bir şekilde belirtiniz* |  |
| **A.2.** | **İLK ALINAN TOPLANTI KARAR SAYI VE NO** |  |

|  |
| --- |
| **B. DEĞİŞTİRİLECEK BÖLÜMLER** |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
| (Araştırmacı ilavesi durumunda araştırmada yer alan tüm araştırmacıların imzalı olur yazısı ile birlikte katılmak isteyen araştırmacının katılım talep dilekçesi dosyaya eklenmelidir.)ARAŞTIRMAYA DAHİL EDİLECEK ARAŞTIRMACI ADI – SOYADI:UNVANI:UZMANLIK ALANI: İLETİŞİM BİLGİLERİ (Telefon, Adres, E-mail):ARAŞTIRMAYA DAHİL EDİLECEK ARAŞTIRMACI ADI – SOYADI:UNVANI:UZMANLIK ALANI:İLETİŞİM BİLGİLERİ (Telefon, Adres, E-mail):ARAŞTIRMAYA DAHİL EDİLECEK ARAŞTIRMACI ADI – SOYADI:UNVANI:UZMANLIK ALANI:İLETİŞİM BİLGİLERİ (Telefon, Adres, E-mail): |
| *(Araştırmacı çıkartılması durumunda araştırmada yer alan tüm araştırmacıların imzalı olur yazısı ile birlikte çıkmak isteyen araştırmacının ayrılma talep dilekçesi dosyaya eklenmelidir.)*ARAŞTIRMADAN ÇIKARTILACAK ARAŞTIRMACI ADI – SOYADI:UNVANI:UZMANLIK ALANI:İLETİŞİM BİLGİLERİ (Telefon, Adres, E-mail):ARAŞTIRMADAN ÇIKARTILACAK ARAŞTIRMACI ADI – SOYADI:UNVANI:UZMANLIK ALANI:İLETİŞİM BİLGİLERİ (Telefon, Adres, E-mail):ARAŞTIRMADAN ÇIKARTILACAK ARAŞTIRMACI ADI – SOYADI:UNVANI:UZMANLIK ALANI:İLETİŞİM BİLGİLERİ (Telefon, Adres, E-mail): |
| ARAŞTIRMAYA DAHİL EDİLECEK ARAŞTIRMA ELEMANI ADI – SOYADI:UNVANI:UZMANLIK ALANI:İLETİŞİM BİLGİLERİ (Telefon, Adres, E-mail):ARAŞTIRMAYA DAHİL EDİLECEK ARAŞTIRMA ELEMANI ADI – SOYADI:UNVANI:UZMANLIK ALANI:İLETİŞİM BİLGİLERİ (Telefon, Adres, E-mail):ARAŞTIRMAYA DAHİL EDİLECEK ARAŞTIRMA ELEMANI ADI – SOYADI:UNVANI:UZMANLIK ALANI:İLETİŞİM BİLGİLERİ (Telefon, Adres, E-mail): |
| ARAŞTIRMADAN ÇIKARTILACAK ARAŞTIRMA ELEMANI ADI – SOYADI:UNVANI:UZMANLIK ALANI:İLETİŞİM BİLGİLERİ (Telefon, Adres, E-mail):ARAŞTIRMADAN ÇIKARTILACAK ARAŞTIRMA ELEMANI ADI – SOYADI:UNVANI:UZMANLIK ALANI:İLETİŞİM BİLGİLERİ (Telefon, Adres, E-mail):ARAŞTIRMADAN ÇIKARTILACAK ARAŞTIRMA ELEMANI ADI – SOYADI:UNVANI:UZMANLIK ALANI:İLETİŞİM BİLGİLERİ (Telefon, Adres, E-mail): |
| *Başvuru dosyasına görevin devir alındığına ve devir edildiğine dair belgenin ilave edilmesi gerekmektedir.* |
|  |
| İLAVE EDİLEN MERKEZLERİ VE ADRESLERİNİ YAZINIZ1.
 |
| ÇIKARTILAN MERKEZLERİ VE ADRESLERİNİ YAZINIZ |
| ………………………………………………………………………………………………….. |

|  |
| --- |
| **C. YAPILMIŞ OLAN DEĞİŞİKLİĞİN NEDENLERİNİ AYRINTILI OLARAK AÇIKLAYINIZ** |
|  |

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

**İşbu başvuru formuyla, şahsım / başvuru sahibi adına;**

**✓ Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu;**

**✓ Çalışmanın protokole, ilgili mevzuata ve İyi Klinik Uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini;**

**✓ Önerilen değişikliğin gerçekleştirilmeye uygun olduğunu taahhüt ederim.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **E.1.**  | **KOORDİNATÖR VE** **SORUMLU ARAŞTIRMACI** *(Çok Merkezli Araştırmalar İçin)**Çok merkezli araştırmalarda her bir merkezdeki sorumlu araştırmacı için bu bölümü tekrarlayın* | **ARAŞTIRMACININ** | **İMZASI** |
| ADI – SOYADI |  |  |
| UNVANI |  |
| UZMANLIK ALANI |  |
| KURUMU |  |
| İŞ ADRESİ |  |
| TELEFONU |  | TARİH |
| E-POSTA ADRESİ |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **E.2.** | **SORUMLU ARAŞTIRMACI***(Tek merkezli araştırmalar için)* | **ARAŞTIRMACININ** | **İMZASI** |
| ADI – SOYADI |  |  |
| UNVANI |  |
| UZMANLIK ALANI |  |
| KURUMU |  | TARİH |
| İŞ ADRESİ |  |  |
| TELEFONU |  | TARİH |
| E-POSTA ADRESİ |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **E.3.** | **YARDIMCI ARAŞTIRMACI/LAR** | **ARAŞTIRMACININ** | **İMZASI** |
| ADI – SOYADI |  |  |
| UNVANI |  |
| UZMANLIK ALANI |  |
| KURUMU |  |
| İŞ ADRESİ |  |
| TELEFONU |  | TARİH |
| E-POSTA ADRESİ |  |  |