**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 YAZINIZ | |
| 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 |  |  |