



**T.C.**  
**AMASYA ÜNİVERSİTESİ**  
**GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU**  
**DEĞİŞİKLİK BAŞVURU FORMU**

**A. ARAŞTIRMA**

**A.1.** Araştırmanın açık adı:

**A.2.** Varsa, protokol numarası:

**B. BAŞVURUDAN SORUMLU DESTEKLEYİCİ**

<b>B.1.</b>	Araştırmanın destekleyicisi var mı?	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
<b>B.1.1.</b>	B.1'e cevabınız evet ise lütfen aşağıdaki uygun kutucuğu işaretleyiniz.		
	Üniversite		<input type="checkbox"/>
	Eğitim ve Araştırma Hastanesi		<input type="checkbox"/>
	TÜBİTAK ( <i>Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu</i> )		<input type="checkbox"/>
	Uluslararası ise lütfen belirtiniz:		
	Diğer ise lütfen belirtiniz:		

**C. DEĞİŞİKLİĞİN TÜRÜ**

	Araştırma protokolüne ilişkin değişiklik	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
<b>C.1.</b>	Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu veya bilgilendirilmiş gönüllü çocuk rıza formuna ilişkin değişiklik	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
<b>C.2.</b>	Bütçe formuna ilişkin değişiklik	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
<b>C.3.</b>	Gönüllü sayısına ilişkin değişiklik	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
<b>C.4.</b>	Olgu rapor formuna ilişkin değişiklik	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
<b>C.5.</b>	Araştırma sırasında kullanılan diğer dokümanlara ilişkin değişiklik (anket vb. gibi)	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
<b>C.6.</b>	Araştırmanın gerçekleştirilme şekli veya yönetiminde değişiklik	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
<b>C.7.</b>	Proje personelinde yapılması düşünülen değişiklik	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	C.7'ye cevabınız evet ise eklenen yada çıkarılan personelin Adı Soyadı:		
	Unvanı :		
	Uzmanlık alanı:		
	Kurumu:		
	Proje personeli ile ilgili yapılan İşlem (Ekleme/Çıkarılma):		
<b>C.8.</b>	Destekleyici değişikliği	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
<b>C.9.</b>	Yasal temsilci değişikliği	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>



**T.C.**  
**AMASYA ÜNİVERSİTESİ**  
**GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU**  
**DEĞİŞİKLİK BAŞVURU FORMU**

<b>C.10.</b>	<b>Başvuru sahibi değişikliği</b>	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
<b>C.11.</b>	<b>Merkez değişikliği</b>	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
<b>C.11.1.</b>	<b>Merkez ilavesi</b>	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	C.11.1'e cevabınız evet ise yeni merkez eklenmesinin gerekçesini belirtiniz:		
	Yeni merkez eklenmesi ile birlikte bütçede değişiklik var mı?	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	C.11.1'e cevabınız evet ise, lütfen belirtiniz ve yeni belgeleri başvuru dosyasına ilave ediniz:		
	C.11.1'e cevabınız evet ise, sorumlu araştırmacı ile ilgili aşağıdaki bilgileri lütfen belirtiniz.		
	Adı Soyadı:		
	Unvanı:		
	Uzmanlık alanı:		
	Kurumu:		
<b>C.11.2.</b>	<b>Merkez çıkartılması</b>	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	C.11.2'ye cevabınız evet ise mevcut merkezin çıkartılmasının gerekçesini belirtiniz:		
	Mevcut merkezin çıkartılması ile birlikte bütçede değişiklik var mı?	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	C.11.2'ye cevabınız evet ise, lütfen belirtiniz ve yeni belgeleri başvuru dosyasına ilave ediniz:		
	C.11.2'ye cevabınız evet ise, çıkartılan merkezdeki sorumlu araştırmacı ile ilgili aşağıdaki bilgileri lütfen belirtiniz.		
	Adı Soyadı:		
	Unvanı:		
	Uzmanlık alanı:		
	Kurumu:		
<b>C.12.</b>	<b>Araştırmaya ait temel görevlerin devrinde değişiklik</b>	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	C.12'ye cevabınız evet ise, lütfen belirtiniz:		
<b>C.13.</b>	<b>Başvuruya ilişkin yazışmaların yapılacağı adreslerde değişiklik</b>	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	C.13'e cevabınız evet ise, yazışmaların yapılmasını istediğiniz yeni adresi belirtiniz:		
<b>C.14.</b>	<b>Diğer değişiklikler:</b>	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	C.14'e cevabınız evet ise, lütfen belirtiniz:		

**D. DEĞİŞİKLİĞİN NEDENLERİNİ BELİRTİNİZ** (lütfen serbest metin olarak belirtiniz):



**T.C.**  
**AMASYA ÜNİVERSİTESİ**  
**GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU**  
**DEĞİŞİKLİK BAŞVURU FORMU**

**E. DEĞİŞİKLİKLERE İLİŞKİN KISA BİR AÇIKLAMA YAPINIZ** (*lütfen serbest metin olarak belirtiniz*):

**F. İLGİLİ BELGELER**

*Lütfen sadece ilgili belgeleri ekleyiniz veya halihazırda sunulmuş olan belgelere anlaşılır atıflarda bulununuz. Ayrı sayfalarda yapılan değişikliklere ilişkin anlaşılır atıflarda bulununuz ve hem yeni hem de eski metinleri ibraz ediniz.*

*Bu bölümde belirtilen belgeler sırası ile başvuru dosyasına eklenmelidir Eksik bilgi ve belge içeren başvurular değerlendirmeye alınmayacaktır.*

1. Değişikliği açıklayan ve nedenlerini içeren üst yazı örneği
2. Değiştirilen belgelerin listesi
3. Yapılan değişikliklerle birlikte güncellenmesi gereken diğer belgelerin bir listesi
4. Önerilen değişikliğin özeti
5. Değişikliklerin altının çizildiği, gözden geçirilmiş belgeler
6. Varsa, değişikliğin herhangi yeni bir yönüne ilişkin yorumlar
7. Bütçe formuna ilişkin bir değişiklik söz konusu ise güncel imza sirküleri
8. Koordinatör ve idari sorumlu değişikliği söz konusu ise sorumluluğun alındığına ve devir edildiğine dair belge
9. Koordinatör ve idari sorumlu değişikliği söz konusu ise güncel ve ıslak imzalı özgeçmiş
10. Varsa, daha önce reddedilen etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği sunulmalıdır.

**G. BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI**

<b>G.1.</b>	<b>İşbu başvuru formuyla, şahsım / başvuru sahibi adına</b> ( <i>geçerli olmayan ifadelerin üzerini tarih ve paraf atarak çiziniz</i> ):
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu,</li><li>• Araştırmanın protokole, ilgili mevzuata ve iyi klinik uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini,</li><li>• Önerilen değişikliğin gerçekleştirilmeye uygun olduğunu,</li><li>• Araştırmanın önemli değişiklik başvurusunun ilgili Yönetmelik kapsamında yer alan etik kurullardan sadece birine yapıldığını taahhüt ederim.</li></ul>
<b>G.1.1.</b>	El yazısıyla adı soyadı:
<b>G.1.2.</b>	Tarih (gün/ay/yıl olarak):
<b>G.1.3.</b>	İmza: