

 <p>T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU</p>	İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlarla Yapılan Performans Çalışmalarında Önemli Değişiklik/Değişiklik Yapılmasına İlişkin Başvuru Formu	Doküman No: TCOKKA-FR-42 İlk Yayın Tar: 30.10.2023 Revizyon Tar: 00 Revizyon No: 00
---	---	--

Bölüm 1. Performans çalışmasının tanımlanması

Lütfen performans çalışması kimliğini (CIV-ID) yazınız.	
Bu önemli değişiklik/değişiklik, şu anda askıya alınan/durdurulan bir performans çalışmasıyla mı ilgili?	Evet Hayır
Performans çalışmasına kaç hasta alındı? Dünya çapında Avrupa Bu önemli değişikliği/değişikliği sunduğunuz AB üyesi ülkede	
Performans çalışmasının devam ettiği AB üyesi ülkeyi seçiniz:	

ÖNEMLİ DEĞİŞİKLİK BAŞVURUSU GEREKTİREN DURUMLAR

Araştırma protokolüne ilişkin değişiklik	Evet	Hayır
Bilgilendirilmiş gönüllü olur formuna ilişkin değişiklik	Evet	Hayır
Araştırma broşürüne ilişkin değişiklik	Evet	Hayır
Sigortaya ilişkin değişiklik (süre uzatma hariç)	Evet	Hayır
Gönüllü sayısına ilişkin değişiklik	Evet	Hayır
Acil güvenlik önlemlerine ilişkin değişiklik	Evet	Hayır
Araştırmanın geçici olarak durdurulduğunun bildirilmesine ilişkin değişiklik	Evet	Hayır
Araştırmanın yeniden başlatılması talebine ilişkin değişiklik	Evet	Hayır
Gönüllülerin güvenliği veya sağlık durumunda değişiklik	Evet	Hayır
Araştırma amaçlı tıbbi cihazın kalitesinde (cihazın tasarımı, kullanılan malzeme vb.)değişiklik	Evet	Hayır
Koordinatör/Sorumlu Araştırmacı değişikliği	Evet	Hayır
Destekleyici değişikliği	Evet	Hayır
Yasal temsilci değişikliği	Evet	Hayır
Başvuru sahibi değişikliği	Evet	Hayır
Merkez değişikliği	Evet	Hayır
Araştırmaya ait temel görevlerin devrinde değişiklik	Evet	Hayır

DEĞİŞİKLİK BAŞVURUSU GEREKTİREN DURUMLAR

Monitöre (izleyici) ilişkin değişiklik	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
Saha görevlisine ilişkin değişiklik	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
Yardımcı araştırmacıya ilişkin değişiklik	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
Olgu rapor formuna ilişkin değişiklik	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
Sigorta süre uzatılması	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
Hasta kartı/hasta günlüğü	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
Diğer: Cevabınız evet ise, lütfen değişikliği aşağıda belirtiniz	Evet	Hayır

Bölüm 2. Önemli değişiklik/değişikliklerde gönüllü

<p>Lütfen bu önemli değişik/değişikliğin kısa bir gerekçesini yazınız</p>	
<p>Değişikliğin aşağıdakiler üzerinde bir etkisi var mı?(Uygun olan tüm seçenekleri işaretleyiniz)</p> <p>Gönüllülerin hakları</p> <p>Gönüllülerin güvenliği</p> <p>Gönüllülerin sağlığı</p> <p>Diğer</p> <p>Gönüllüler üzerinde hiçbir etkisi yok</p>	
<p>Değişikliğin aşağıdakiler üzerinde bir etkisi var mı?(Uygun olan tüm seçenekleri işaretleyiniz)</p> <p>Performans çalışmasında üretilen klinik performans verilerinin tutarlılığı</p> <p>Performans çalışmasında üretilen klinik performans verilerinin güvenilirliği</p> <p>Diğer</p> <p>Klinik veriler üzerinde hiçbir etkisi yok</p>	

Bu formla birlikte;

- İzlenebilir formatta değişikliği yapılan belgelerin,
- Değişiklik yapılan belgelerin nihai hallerinin,
- Yapılan değişiklikle birlikte güncellenmesi gereken diğer belgelerin ve
- Değişikliklere ait Etik Kurul Kararının

Kuruma sunulması gerekmektedir.

Bu başvuru ile birlikte ayrıntılı olarak sunduğum bilgi ve dokümanların doğru olduğunu
ve talep edilen tüm bilgilerin sunulduğunu,

Araştırma amaçlı cihazın uygulanabilir genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerini
karşılıdığını,

Gönüllülerin sağlığını ve güvenliğini korumak için her türlü önlemin alınmış olduğunu,

Kişisel verilerin gizliliğinin korunması ile ilgili meri mevzuata riayet edileceğini
taahhüt ederim.

Tarih

(gg/aa/yy)

Ad Soyad

Görev

Adres

Tel

e-mail

İmza

(Islak /e-imzalı)*

*Belge doğrulama yapılabilen güvenli elektronik imza ile imzalanabilir.