

İSTANBUL BEYKENT ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

DEĞİŞİKLİK BİLGİ FORMU

(Kırmızı çerçeve içindeki alan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Sekreteryası tarafından doldurulacaktır).

Başvurunun yapıldığı tarih: []

Başvuru arşiv kayıt numarası: []

A. ARAŞTIRMA

A.1	Tüm araştırmacıların adı: []
A.2	Araştırmanın açık adı: []
A.3	Etik Kurul onayı (tarih ve karar no): []

B. DEĞİŞİKLİĞİN TÜRÜ (Bildirim yapılan satırla ilgili kutu/kutuları işaretleyiniz.)

B.1	Koordinatör/sorumlu araştırmacı (çok/tek merkezli araştırmalar için) değişikliği	<input type="checkbox"/>
B.1.1	Yeni koordinatör/sorumlu araştırmacı için aşağıdaki bilgileri yazınız.	
	Adı Soyadı:	[]
	Ünvanı:	[]
	Uzmanlık Alanı:	[]
	İş Adresi:	[]
	E-posta Adresi	[]
	GSM No:	[]
	İmza:	[]
B.1.2	Önceki koordinatör/sorumlu araştırmacı için aşağıdaki bilgileri yazınız.	
	Adı Soyadı:	[]
	Ünvanı	[]
	Uzmanlık Alanı:	[]
	İş Adresi:	[]
	İmza:	[]
B.2	Tıbbi uygulamalardan sorumlu araştırmacı değişikliği	<input type="checkbox"/>
B.2.1	Yeni tıbbi uygulamalardan sorumlu araştırmacı için aşağıdaki bilgileri yazınız.	
	Adı Soyadı:	[]
	Ünvanı:	[]
	Uzmanlık Alanı:	[]
	İş Adresi:	[]
	E-Posta	[]
	GSM No:	[]
	İmza:	[]
B.2.2	Önceki tıbbi uygulamalardan sorumlu araştırmacı için aşağıdaki bilgileri yazınız.	
	Adı Soyadı:	[]
	Ünvanı	[]
	Uzmanlık Alanı:	[]
	İş Adresi:	[]
	İmza:	[]
B.3	Yardımcı araştırmacı ilavesi (Gerektiğinde bu bölümü tekrar ediniz.)	<input type="checkbox"/>
B.3.1	Eklenen yardımcı araştırmacı için aşağıdaki bilgileri yazınız.	
	Adı Soyadı:	[]

İSTANBUL BEYKENT ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

DEĞİŞİKLİK BİLGİ FORMU

	Ünvanı:	[]	
	Uzmanlık Alanı:	[]	
	İş Adresi:	[]	
	E-Posta	[]	
	GSM No:	[]	
	İmza:	[]	
B.4	Yardımcı araştırmacı çıkarılması (Gerektiğinde bu bölümü tekrar ediniz.)		<input type="checkbox"/>
B.4.1	Çıkarılan yardımcı araştırmacı için aşağıdaki bilgileri yazınız.		
	Adı Soyadı:	[]	
	Ünvanı	[]	
	Uzmanlık Alanı:	[]	
	İş Adresi:	[]	
	İmza:	[]	
B.5	Araştırma merkezi ilavesi		<input type="checkbox"/>
B.5.1	Eklenen araştırma merkezinin adı: []		
B.5.2	Eklenen merkezden katılan sorumlu araştırmacı ile ilgili aşağıdaki bilgileri yazınız.		
	Adı Soyadı:	[]	
	Ünvanı:	[]	
	Uzmanlık Alanı:	[]	
	İş Adresi:	[]	
B.6	Araştırma merkezi çıkarılması		<input type="checkbox"/>
B.6.1	Çıkarılan araştırma merkezinin adı: []		
B.6.2	Çıkarılan merkezdeki sorumlu araştırmacı ile ilgili aşağıdaki bilgileri yazınız.		
	Adı Soyadı:	[]	
	Ünvanı	[]	
	Uzmanlık Alanı:	[]	
	İş Adresi:	[]	
	İmza:	[]	
B.7	Araştırma protokolüne ilişkin değişiklik		<input type="checkbox"/>
B.8	Gönüllü sayısına ilişkin değişiklik		<input type="checkbox"/>
B.9	Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu (BGOF)'na ilişkin değişiklik		<input type="checkbox"/>
B.10	Araştırmada kullanılan dokümanlara ilişkin değişiklik (anket, hasta takip formu, vb.)		<input type="checkbox"/>
B.11	Araştırma Bütçe Formuna ilişkin değişiklik		<input type="checkbox"/>
B.12	Diğer değişiklikler		<input type="checkbox"/>

C. YAPILAN DEĞİŞİKLİĞİN NEDENLERİNİ BELİRTİNİZ (Serbest metin olarak yazınız).

--

İSTANBUL BEYKENT ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

DEĞİŞİKLİK BİLGİ FORMU

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

Değişiklik yapıldığını bildiren üst yazı	<input type="checkbox"/>
Etik Kurul Kararı kopyası	<input type="checkbox"/>
Yapılan değişikliklerle güncellenen belgelerin listesi	<input type="checkbox"/>
Araştırma protokolünde değişiklik yapılan metin (önceki metin üzerinde çıkarılanlar çizilmiş eklenenler belirtilmiş olarak)	<input type="checkbox"/>
Varsa yeni Bütçe Formu	<input type="checkbox"/>
Varsa yeni koordinatör/sorumlu araştırmacı için Özgeçmiş Formu	<input type="checkbox"/>

E. BAŞVURU SAHİBİ

(Koordinatör/sorumlu araştırmacı) (Bu bölüm, el yazısı ile doldurulacaktır.) (Tez projelerinde başvuru sahibi, danışman öğretim üyesi olmalıdır.)
İşbu başvuru formuyla,
<input type="checkbox"/> Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu; <input type="checkbox"/> Araştırmanın protokole, ilgili mevzuata ve İyi Klinik Uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini; <input type="checkbox"/> Önerilen değişikliğin gerçekleştirilmeye uygun olduğunu taahhüt ederim.
Adı Soyadı: []
Tarih (gün/ay/yıl olarak): []
İmza: []