|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TIBBİ ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU (TAREK)**  **DEĞİŞİKLİK BAŞVURU FORMU** | | | | | |
| **Tıbbi Araştırmanın Başlığı** | | | | | |
|  | | | | | |
| **Sorumlu Araştırmacı** | | | | | |
| **Adı-Soyadı** | |  | | | |
| **Tarih-İmza** | |  | | | |
| **Tıbbi Araştırmalardaki Değişiklikler ve Onay Süreci** | | | | **ONAY** | |
| **Değişiklikler** | | | | **Başkan** | **TAREK\*** |
|  | 1. Araştırmanın Başlığı | | | X |  |
|  | 2. Araştırmanın Destekleyicisi | | | X |  |
|  | 3. Araştırma Merkezleri | | |  | X |
|  | 4. Sorumlu Araştırmacı | | |  | X |
|  | 5. Araştırmacı | | |  | X |
|  | 6. Danışman | | | X |  |
|  | 7. Araştırmanın Niteliği | | | X |  |
|  | 8. Araştırmanın Tipi (Retrospektif Tıbbi Cihaz Araştırmaları Hariç!) | | | X |  |
|  | 9. Araştırmanın Tipi (Retrospektif Tıbbi Cihaz Araştırmaları!) | | |  | X |
|  | 10. Araştırmanın Amaçları | | | X |  |
|  | 11.Araştırmanın Zamanlaması (Retrospektif Tıbbi Cihaz Araştırmaları Hariç!) | | | X |  |
|  | 12. Araştırmanın Zamanlaması (Retrospektif Tıbbi Cihaz Araştırmaları!) | | |  | X |
|  | 13. Araştırmanın Tasarımı | | |  | X |
|  | 14. Araştırmanın Evreni Ve Örneklem | | |  | X |
|  | 15. Örnekleme Yöntemi | | |  | X |
|  | 16. Araştırmanın Akışı/Düzeni/Aşamaları/Planı | | |  | X |
|  | 17. Gönüllüleri Dâhil Etme Kriterleri | | |  | X |
|  | 18. Gönüllüleri Dışlama Kriterleri | | |  | X |
|  | 19. Gönüllülerin Hakları, Güvenliği Ve Esenliği | | |  | X |
|  | 20. Ölçülecek Değişkenler | | |  | X |
|  | 21. Biyolojik Materyaller | | |  | X |
|  | 22. Araştırmanın İstatistiksel Analizi | | |  | X |
|  | 23. Ekler | | |  | X |
|  | 24. Henüz kurul gündemine girmemiş olan başvuruların çekilmesi | | | X |  |
|  | 25. Kurul gündemine girmiş olan başvuruların çekilmesi | | |  | X |
|  | 26. Onay almış tıbbi araştırmaların iptali | | |  | X |
| **Değişiklerin Açıklamaları ve Gerekçeleri \*\***  **(Önce sıra numarasını (1-23) sonra da bilimsel ve etik gerekçesini yazınız)** | | | | | |
|  | | | | | |
| **Başkan** | | | | | |
| **Olumlu** | | | **Olumsuz** | | |
| Tarih:  İmza: | | | Tarih:  İmza: | | |
| \*Başkan TAREK’i bilgilendirir.  \*\*Varsa başka doküman TAREK sekreterliğine teslim ediniz! | | | | | |