|  |
| --- |
| **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! |