


|  |  |               |
|--|--|---------------|
| <br>T.C. Sağlık Bakanlığı<br>Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu | <b>GÖNÜLLÜLER ÜZERİNDE YAPILACAK KOZMETİK ÜRÜN VEYA HAMMADDELERİNİN ETKİNLİK VE GÜVENLİLİK ÇALIŞMALARINI İLE KLİNİK ARAŞTIRMALARINDA ÖNEMLİ DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA İLİŞKİN BAŞVURU FORMU</b> | Doküman Adı:  |
|  |  | Yayın Tarihi: |
|  |  | Sayfa No: 1/3 |
|  |  | Onaylayan:    |

#### A. BAŞVURUNUN YAPILDIĞI YER

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna yapılacak olan başvurular için aynı form kullanılmalı ve ilgili kutucuk işaretlenmelidir

|      |  |                          |
|------|--|--------------------------|
| A.1. | Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu       | <input type="checkbox"/> |
| A.2. | Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurulu | <input type="checkbox"/> |

#### B. ÇALIŞMA veya ARAŞTIRMA

|     |                                     |
|-----|-------------------------------------|
| B.1 | Çalışma veya araştırmanın açık adı: |
|-----|-------------------------------------|

|     |                                   |
|-----|-----------------------------------|
| B.2 | Mevcut ise protokol kod numarası: |
|-----|-----------------------------------|

|     |   |
|-----|---|
| B.3 | Çalışma veya araştırmaya Kurum tarafından verilen numara/kod: |
|-----|---|

#### C. BAŞVURU SORUMLUSU

|       |                     |                          |
|-------|---------------------|--------------------------|
| C.1   | Sorumlu araştırmacı | <input type="checkbox"/> |
| C.1.1 | Adı Soyadı          |                          |
| C.1.2 | Unvanı:             |                          |
| C.1.3 | Açık adresi:        |                          |
| C.1.4 | Telefon numarası:   |                          |
| C.1.5 | Faks numarası:      |                          |
| C.1.6 | E-posta adresi:     |                          |


|       |   |                          |
|-------|---|--------------------------|
| C.2   | Destekleyici                            | <input type="checkbox"/> |
| C.2.1 | Kurum / kuruluşun adı:                  |                          |
| C.2.2 | İletişime geçilecek kişinin adı soyadı: |                          |
| C.2.3 | Açık adresi:                            |                          |
| C.2.4 | Telefon numarası:                       |                          |
| C.2.5 | Faks numarası:                          |                          |
| C.2.6 | E-posta adresi:                         |                          |

|       |   |                          |
|-------|---|--------------------------|
| C.3   | Destekleyicinin görevlendirdiği sözleşmeli araştırma kuruluşu | <input type="checkbox"/> |
| C.3.1 | Kurum / kuruluşun adı:  |                          |
| C.3.2 | İletişime geçilecek kişinin adı soyadı:                       |                          |
| C.3.3 | Açık adresi:  |                          |
| C.3.4 | Telefon numarası:   |                          |
| C.3.5 | Faks numarası:  |                          |
| C.3.6 | E-posta adresi :  |                          |

#### D. DEĞİŞİKLİĞİN TÜRÜ

|     |  |                               |                                |
|-----|--|-------------------------------|--------------------------------|
| D.1 | Destekleyicinin veya destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşunun değişmesi   | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| D.2 | Sorumlu araştırmacının değişmesi   | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| D.3 | Çalışma veya araştırma yapılacak yerlerin değiştirilmesi, kapatılması veya yeni yerlerin eklenmesi | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| D.4 | Çalışma veya araştırmaya esas olan kozmetik ürün veya  | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |

Başvuru formundaki tüm bölümlerin eksiksiz olarak doldurulması gerekmektedir.

|  |   |                      |
|--|---|----------------------|
|  <p><b>T.C. Sağlık Bakanlığı</b><br/>Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu</p> | <p><b>GÖNÜLLÜLER ÜZERİNDE<br/>YAPILACAK KOZMETİK ÜRÜN VEYA<br/>HAMMADDELERİNİN ETKİNLİK VE<br/>GÜVENLİLİK ÇALIŞMALARINA İLE<br/>KLİNİK ARAŞTIRMALARINDA<br/>ÖNEMLİ DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA<br/>İLİŞKİN BAŞVURU FORMU</b></p> | <b>Doküman Adı:</b>  |
|  |   | <b>Yayın Tarihi:</b> |
|  |   | <b>Sayfa No:</b> 2/3 |
|  |   | <b>Onaylayan:</b>    |

|             |  |                               |                                |
|-------------|--|-------------------------------|--------------------------------|
|             | hammaddelerinin değişmesi  |                               |                                |
| <b>D.5</b>  | Çalışma veya araştırmaya esas olan kozmetik ürünün veya hammaddenin adı/ticari adının değişmesi  | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| <b>D.6</b>  | Çalışma veya araştırmaya esas olan kozmetik ürün veya hammaddelerinin üreticisinin değişmesi   | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| <b>D.7</b>  | Çalışma veya araştırmaya esas olan kozmetik ürün veya hammaddelerinin üretimiyle ilgili bilgilerdeki değişiklikler   | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| <b>D.8</b>  | Çalışma veya araştırmaya esas olan kozmetik ürün veya hammaddelerinin kullanım süresinin ve sıklığının değişmesi   | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| <b>D.9</b>  | Çalışma veya araştırmada karşılaştırma amaçlı kullanılan kozmetik ürün veya hammaddeler mevcut ise değiştirilmesi  | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| <b>D.10</b> | Çalışma veya araştırmaya esas olan kozmetik ürün veya hammaddelerinin kritik özelliklerinde; stabilitesi, yapısı, etkisi, formülasyonu ve benzerlerinde değişiklik | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| <b>D.11</b> | Çalışma veya araştırmaya esas olan kozmetik ürün veya hammaddelerinin güvenilirlik değerlendirmelerine ilişkin değişiklik  | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| <b>D.12</b> | Gönüllüler üzerinde uygulama sırasında çalışma veya araştırmaya esas olan kozmetik ürün veya hammaddelerinin güvenliliğine dair değişiklik                         | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| <b>D.13</b> | Çalışma veya araştırmaya esas olan bilimsel değerinin değişmesi  | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| <b>D.14</b> | Çalışma veya araştırmaya esas olan gerçekleştirilme şekli veya yöntemindeki değişiklikler  | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| <b>D.15</b> | Çalışma veya araştırma protokolüne ilişkin değişiklikler   | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| <b>D.16</b> | Çalışma veya araştırmaya esas olan amacının değişmesi  | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| <b>D.17</b> | Çalışma veya araştırmaya esas olan tasarımının değişmesi   | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| <b>D.18</b> | Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun değişmesi   | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| <b>D.19</b> | Çalışma veya araştırmaya gönüllü alma yönteminin değişmesi   | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| <b>D.20</b> | Test veya ölçümlerin eklenmesi, çıkarılması veya yöntemlerinin değişmesi   | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| <b>D.21</b> | Gönüllü sayısının değişmesi  | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| <b>D.22</b> | Gönüllülerin yaş aralığının değişmesi  | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| <b>D.23</b> | Gönüllülerin çalışma veya araştırmaya dâhil edilme veya hariç tutulma kriterlerinin değişmesi  | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| <b>D.24</b> | İstatistiksel analiz yönteminin değişmesi  | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |

**E. DEĞİŞİKLİĞİN NEDENLERİNİ BELİRTİNİZ** (bir veya iki cümleyle serbest metin olarak belirtiniz):


**F. YAPILAN DEĞİŞİKLİKLE BİRLİKTE YENİDEN DÜZENLENEN BİLGİLERİN SON HALİNİ BELİRTİNİZ**

**G. ETİK KURUL BİLGİLERİ**

Bu bölüm, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na başvuru yapılırken doldurulmalıdır.

|                 |   |                               |                                |
|-----------------|---|-------------------------------|--------------------------------|
| <b>G.1.</b>     | <b>Çalışma veya araştırmaya esas olan önemli değişiklik için kozmetik klinik araştırmalar etik kuruluna başvuru yapıldı mı?</b> | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| <b>G.1.1.</b>   | G.1'e cevabınız evet ise;   |                               |                                |
| <b>G.1.1.1.</b> | Etik kurulun adı:   |                               |                                |
| <b>G.1.1.2.</b> | Başvuru tarihi:   |                               |                                |

Başvuru formundaki tüm bölümlerin eksiksiz olarak doldurulması gerekmektedir.

|  |  |                      |
|--|--|----------------------|
| <br>T.C. Sağlık Bakanlığı<br>Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu | <b>GÖNÜLLÜLER ÜZERİNDE<br/>YAPILACAK KOZMETİK ÜRÜN VEYA<br/>HAMMADDELERİNİN ETKİNLİK VE<br/>GÜVENLİLİK ÇALIŞMALARINI İLE<br/>KLİNİK ARAŞTIRMALARINDA<br/>ÖNEMLİ DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA<br/>İLİŞKİN BAŞVURU FORMU</b> | <b>Doküman Adı:</b>  |
|  |  | <b>Yayın Tarihi:</b> |
|  |  | <b>Sayfa No:</b> 3/3 |
|  |  | <b>Onaylayan:</b>    |

|               |  |                               |                                |
|---------------|--|-------------------------------|--------------------------------|
| <b>G.2.</b>   | <b>Çalışma veya araştırmada yapılan önemli değişiklik için kozmetik klinik araştırmalar etik kurul onayı var mı?</b>   | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| <b>G.2.1.</b> | G.2'ye cevabınız evet ise etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneğini başvuru dosyasına ekleyiniz.<br><i>Etik kurul karar formunun aslı gibidir onayı etik kurul başkanı veya başkan vekili tarafından yapılmalıdır.</i> |                               |                                |

## H. ÖNEMLİ DEĞİŞİKLİK BİLDİRİM FORMUNA EKLENEN BELGELERİN LİSTESİ

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. Aşağıdaki uygun kutu/kutuları işaretleyiniz.

|             |  |                          |
|-------------|--|--------------------------|
| <b>H.1</b>  | Değişikliği açıklayan ve nedenlerini içeren üst yazı örneği  | <input type="checkbox"/> |
| <b>H.2</b>  | Yapılan değişiklikte birlikte güncellenmesi gereken diğer belgelerin bir listesi   | <input type="checkbox"/> |
| <b>H.3</b>  | Önerilen değişikliğin özeti  | <input type="checkbox"/> |
| <b>H.4</b>  | Değiştirilen belgelerin listesi  | <input type="checkbox"/> |
| <b>H.5</b>  | Eski ve yeni metinleri içeren sayfa numaraları   | <input type="checkbox"/> |
| <b>H.6</b>  | Destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluğu veya sorumlu araştırmacı bilgileri                                | <input type="checkbox"/> |
| <b>H.7</b>  | Değişikliklerin altının çizildiği, gözden geçirilmiş belge   | <input type="checkbox"/> |
| <b>H.8</b>  | Mevcut ise değişikliğin herhangi yeni bir yönüne ilişkin yorumlar  | <input type="checkbox"/> |
| <b>H.9</b>  | Bütçe formuna ilişkin bir değişiklik söz konusu ise güncel imza sirküleri  | <input type="checkbox"/> |
| <b>H.10</b> | Mevcut ise daha önce reddedilen etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği sunulmalıdır.  | <input type="checkbox"/> |
| <b>H.11</b> | Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu internet sitesinde yayımlanan başvuru ücretinin yatırılması karşılığında alınan dekontun aslı ve bir örneği | <input type="checkbox"/> |

## I. BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI

|              |   |
|--------------|---|
| <b>İ.1</b>   | <b>İşbu başvuru formuyla, şahsım / başvuru sahibi adına (geçerli olmayan ifadelerin üzerini tarih ve paraf atarak çiziniz):</b>   |
|              | <ul style="list-style-type: none"><li>Başvuruda sunulan bilgilerin doğru olduğunu,</li><li>Çalışma veya araştırmanın protokole ve ilgili mevzuata uygun olarak gerçekleştirileceğini,</li><li>Çalışma veya araştırma önemli değişiklik başvurusunun birden fazla kozmetik klinik araştırmalar etik kuruluna yapılmadığını,</li><li>Başvuruda bulunan değişikliğin gerçekleştirilmeye uygun olduğunu taahhüt ederim.</li></ul> |
| <b>İ.1.1</b> | El yazısıyla adı soyadı:  |
| <b>İ.1.2</b> | Tarih (gün/ay/yıl olarak):  |
| <b>İ.1.3</b> | İmza:   |

Başvuru formundaki tüm bölümlerin eksiksiz olarak doldurulması gerekmektedir.