



## Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen

in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

# Änderungsantrag (Amendment) zu einem laufenden Forschungsprojekt

### Abschnitt A: Allgemeine Informationen

#### A1: Informationen zum Antragsteller/in:

Name:

Klinik / Firma:

Kontaktdaten:

#### A2: Titel des Antrages / Projektes:

#### A3: Aktenzeichen bei der Ethikkommission:

### Abschnitt B: Informationen zur Änderung

#### B1: Die Änderung betrifft

- Prüfplan
- Kooperationspartner\*Innen
- Anzahl der Teilnehmer\*Innen
- Dauer der Studie / Dauer der Rekrutierungsphase
- Statistik / Auswertung
- Informationsschrift und Einwilligungserklärung für die Teilnehmer\*Innen
- Rekrutierungsmaterialien
- Fragebögen
- Wechsel der Gesamtstudienleitung
- Wechsel der lokalen Studienleitung
- Anderes; bitte nennen:

**B2: Beschreibung der geplanten Änderung:**

**B3: Begründung der geplanten Änderung:**

**B4: Hat die Änderung Auswirkungen auf die Nutzen-Risiko-Bewertung?**

**B5: Folgende Dokumente werden mit markierten Änderungen (Word-Modus: "Änderungen nachverfolgen" [track change]) eingereicht**

- Prüfplan
- Informationsschrift und Einwilligungserklärung für die Teilnehmer\*Innen
- Rekrutierungsmaterialien
- Fragebögen
- Bei Wechsel der lokalen Studienleitung (AKEK Muster 7): Aktuelle Erklärung zur Eignung des Studienzentrums
- Anderes; bitte nennen:

### **Abschnitt C: Mitteilung des Studienendes**

Die Studie wurde am \_\_\_\_\_ beendet.

- Der Abschlussbericht\* wird zeitgleich eingereicht.
- Der Abschlussbericht\* wird zu einem späteren Zeitpunkt (aber innerhalb eines Jahres) eingereicht.

\* Als Abschlussbericht kann auch eine Publikation eingereicht werden.