



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 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.