



## 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:

Rechnungsadresse (inkl. E-Mail-Adresse):

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

##### **A3: Aktenzeichen bei der Ethik-Kommission:**

#### Abschnitt B: Informationen zur Änderung

##### **B1: Die Änderung betrifft**

- ☐ Studienprotokoll
- ☐ 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
- ☐ Anmeldung/Abmeldung von Prüfzentren
- ☐ 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 eingereicht neu oder mit markierten Änderungen (Word-Modus: "Änderungen nachverfolgen" [track change])**

- ☐ Studienprotokoll
- ☐ Informationsschrift und Einwilligungserklärung für die Teilnehmer\*Innen
- ☐ Rekrutierungsmaterialien
- ☐ Fragebögen
- ☐ Bei Wechsel der Gesamtstudienleitung oder der lokalen Studienleitung: AKEK Formular 7: Aktuelle Erklärung zur Eignung des Studienzentrums
- ☐ Andere; bitte nennen:
  
- ☐ Neue Dokumente, 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.