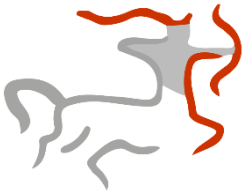

Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen

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.