|  |  |
| --- | --- |
|  | **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 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
* 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**

* 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
* 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.