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

[ ] 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 3: 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.