

**erforderliche Unterlagen für den Umzug einer Altstudie ins Verfahren
„eine Studie – ein Votum“**
(Dresden ist zuständige Ethikkommission in Deutschland)

1.	Anschreiben inkl. Bestätigung, dass die Ethikkommission an der TU Dresden erstberatende und somit zukünftig zuständige EK für Deutschland ist
2.	„Antragsformular Amendment“ (Muster -> https://www.akek.de/sonstige-studien/)
3.	Anpassung des Prüfplans an die Vorgaben aus den Checklisten des AKEK (Protokoll-Variante A, B, C oder D) unter Benennung des Gesamtleiters für Deutschland, mit Versionsnummer/Versionsdatum, in track-change-Version und als durchsuchbares PDF . <ul style="list-style-type: none"> - ggfs. Hinzufügen des Gesamtleiters für Deutschland - Bitte überprüfen Sie ebenfalls, ob die multizentrischen Aspekte des Forschungsvorhabens ausreichend dargestellt sind (z. B. welche Maßnahmen werden in den Zentren durchgeführt, wie erfolgt der Austausch von Daten und auf Basis welcher jeweiligen Rechtsgrundlage etc.) - falls Anpassungen im Zuge eines Amendments vorgenommen werden in clean und tc-version.
4.	Für Studienprotokolle der Variante A ist zusätzlich eine deutsche strukturierte Synopse (gem. Vorgaben AKEK) zu erstellen.
5.	separate Unterschriftenseite zum aktuellen Studienprotokoll mit Unterschrift des Gesamtleiters
6.	Aufklärungs- und Einwilligungunterlagen mit Versionsnummer und Versionsdatum <ul style="list-style-type: none"> - Zur Einhaltung der inhaltlichen Standards empfehlen wir einen inhaltlichen Abgleich mit den Aufklärungs- und Einwilligungsdokumenten, die mit dem Tool eTIC (https://www.akek.de/etic-2/) erzeugt werden können. - Falls der Umzug mit einem inhaltlichen Amendment verbunden ist und dadurch inhaltliche Anpassungen in den ICFS vorgenommen werden, bitte die Unterlagen in clean und tc-Version vorlegen.
7.	Liste der in Deutschland beteiligten Studienzentren mit jeweils Bezeichnung, Anschrift und Nennung der jeweils lokal verantwortlichen Studienleitung (mit Versionsnummer und Versionsdatum) <ul style="list-style-type: none"> - Falls der Umzug mit der Meldung eines neuen Prüfzentrums verbunden ist, bitte das Dokument in clean- und tc-Version vorlegen, damit Änderungen schnell erkennbar sind.
8.	bei Meldung neuer Zentren: <ul style="list-style-type: none"> - Erklärung zur Eignung des Prüfzentrums mit Zustimmung des Leiters / Klinikdirektors
9.	ggfs. Vollmacht (wenn Einreicher nicht identisch mit Studienleiter)
10.	Dokument „ Angaben zu Finanzierung und Kostenübernahmeerklärung “