



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

BI: 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.