



Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen

in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

Anzeige bei einer lokalen Ethik-Kommission

Abschnitt A: Allgemeine Informationen

A1: Informationen zum Antragsteller/in:

Name:

Klinik / Firma:

Kontaktdaten:

Rechnungsadresse (inkl. E-Mail-Adresse):

A2: Titel des Antrages / Projektes:

Abschnitt B: Liste der einzureichenden Unterlagen:

- Es erfolgt die initiale Anzeige
- Es erfolgt die Anzeige eines Amendments

- Strukturierte deutschsprachige Synopse (bei Vollantrag: Studienprotokoll Variante A)* bzw. Kurzantrag (bei Protokollvarianten B, C, D)
- Liste der beteiligten Studienzentren inklusive der lokal verantwortlichen Ärztinnen/Ärzte*
- Erklärung zur Eignung des lokalen Studienzentrums (AKEK Formular 7)
- Votum der zuständigen Ethik-Kommission (initial oder Änderung)

Die mit * gekennzeichneten Dokumente sind mit einer Versionsnummer und einem Datum zu versehen.