



## **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**

#### **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
- 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.