



## **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**

- 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
- 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**

- 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
- 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.