**Änderungsantrag (Amendment) zu einem laufenden Forschungsprojekt**

**Abschnitt A: Allgemeine Informationen**

**A1: Informationen zum Antragsteller/in:**

 Name:

Department und Abteilung bzw. Klinik oder Firma:

Adresse:

 Kontaktdaten (Telefon und Mail):

**A2: Titel des Antrages / Projektes, ggf. Akronym:**

**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:**

**Bei nicht ausreichendem Textfeld, bitte die Beschreibung als separates, durchsuchbares und OCR-fähiges pdf Dokument einreichen.**

**B3: Begründung der geplanten Änderung:**

**Bei nicht ausreichendem Textfeld, bitte die Begründung als separates, durchsuchbares und OCR-fähiges pdf Dokument einreichen.**

**4: Hat die Änderung Auswirkungen auf die Nutzen-Risiko-Bewertung?**

**Bei nicht ausreichendem Textfeld, bitte die Änderung der Auswirkungen als separates, durchsuchbares und OCR-fähiges pdf Dokument einreichen.**

**B5: Folgende Dokumente werden mit markierten Änderungen ("Änderungen nachverfolgen" [track change]) eingereicht:**

[ ]  Studienprotokoll

[ ]  Informationsschrift und Einwilligungserklärung für die Teilnehmer\*innen

[ ]  Rekrutierungsmaterialien

[ ]  Fragebögen

[ ]  Bei Wechsel der Gesamtstudienleitung oder der lokalen Studienleitung: aktuelle Erklärung zur Eignung des Studienzentrums

[ ]  anderes, bitte nennen:

Ort/Datum Name in Druckbuchstaben Unterschrift lokale Studienleitung