**Antrag an die Ethik-Kommission**

**der Medizinischen Fakultät**

**der Universität Duisburg-Essen**

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

**Abschnitt A: Allgemeine Informationen**

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

 Name:

 Klinik / Firma:

**A2: CTMS-Nummer (falls vorhanden):**

 (CTMS = Clinical Trial Management System = Studienregister der UME)

**A3: Titel des Antrages / Projektes:**

**A4: Aktenzeichen bei der Ethik-Kommission:**

**Abschnitt B: Informationen zur Änderung**

**B1: Die Änderung betrifft**

* Prüfplan
* Kooperationspartner\*Innen
* Anzahl der Teilnehmer\*Innen
* Dauer der Studie / Dauer der Rekrutierungsphase
* Statistik / Auswertung
* Informationsschrift und Einwilligungserklärung für die Teilnehmer\*Innen
* Rekrutierungsmaterialien
* Fragebögen
* Anderes; bitte nennen: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**B2: Beschreibung der geplanten Änderung:**

**B3: Begründung der geplanten Änderung:**

**B4: Folgende Dokumente werden mit markierten Änderungen in Ethikpool hochgeladen**

* Prüfplan
* Informationsschrift und Einwilligungserklärung für die Teilnehmer\*Innen
* Rekrutierungsmaterialien
* Fragebögen
* Anderes; bitte nennen: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Abschnitt C: Mitteilung des Studienendes**

Die Studie wurde am \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ beendet.

Der Abschlussbericht wird zeitgleich in Ethikpool hochgeladen □.

Der Abschlussbericht wird zu einem späteren Zeitpunkt über Ethikpool nachgereicht □.