



Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen
in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

Anzeige bei einer lokalen Ethik-Kommission

Abschnitt A: Allgemeine Informationen

A1: Informationen zur einreichenden Person:

Name:

Klinik / Firma:

Kontaktdaten:

Unterschrift:

Rechnungsadresse (inkl. E-Mail-Adresse):

Firma / Krankenhaus / Praxis:

Abteilung / Klinik:

ggf. Ansprechpartner:

Straße, Hausnummer:

PLZ, Ort:

ggf. Land:

E-Mail-Adresse:

A2: Titel des Antrages / Projektes:

- Studienprotokollvariante A
- Studienprotokollvariante B
- Studienprotokollvariante C
- Studienprotokollvariante D
- Studienprotokollvariante E

Abschnitt B: Liste der einzureichenden Unterlagen:

- Es erfolgt die initiale Anzeige
- Es erfolgt die Anzeige eines Amendments
Die Änderung betrifft
 - Wechsel der lokalen Studienleitung
 - Anmeldung/Abmeldung von Prüfzentren
 - Studienende im Zuständigkeitsbereich der lokalen Ethikkommission

Einzureichen sind:

- Strukturierte deutschsprachige Synopse (bei Vollantrag: Studienprotokoll Variante A)*
bzw. Kurzantrag (bei Protokollvarianten B, C, D, E)
- 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.