**Antrag auf Amendment\*- Votum**

**Ethikkommission der Hochschule Neubrandenburg**

**1. Angaben zur Studie**

|  |  |
| --- | --- |
| Antrags-Nr. |  |
| Kurztitel der Studie (Akronym) |  |

**2. Zusammenfassung der Änderungen (Begründung, betroffene Dokumente, etc…)  
max. 3000 Zeichen**

|  |
| --- |
|  |

**3. Eingereichte Unterlagen**

|  |  |
| --- | --- |
| Dateibezeichnung und Version des Dokuments | Art des Dokuments (sofern abweichend von der Dateibezeichnung) |
| StPr\_Nobelpreis\_1\_V4\_24-01-23 | Studienprotokoll |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**4. Studienleitung**

|  |  |
| --- | --- |
| Name |  |
| Telefon |  |
| E-Mail-Adresse |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ort, Datum |  | Unterschrift der verantwortlichen Studienleitung |

**5. Bestätigungsvermerk** (von Ethikkommission auszufüllen!)

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ort, Datum |  | Unterschrift Vorsitz |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ort, Datum |  | Unterschrift stellv. Vorsitz |

**\*Was ist ein Amendment-Votum und wie ist es zu beantragen?**

Ein Amendment-Votum ist zu beantragen, wenn Modifikationen bei bereits von der Ethikkommission bewilligten und noch laufenden Studien vorgenommen werden müssen. So kann z.B. eine Änderung des Studienprotokolls notwendig werden, wenn die Rekrutierungsstrategien maßgeblich verändert werden müssen. Auch für die Erweiterung des Studiendesigns um einen zusätzlichen Messzeitpunkt oder eine zusätzliche Studiengruppe wäre ein Amendment-Votum einzuholen. Für jede nicht-redaktionelle Änderung der Teilnehmenden-Information muss ein Amendment-Votum beantragt werden.

Nicht gedacht ist ein Amendment-Votum für eine weitere neue Studie, die weitgehend dem Design einer bereits laufenden oder abgeschlossenen Studie folgt. In diesem Falle ist ein Neuantrag zu stellen.

Dem Antrag auf ein Amendment-Votum sind neben dem ausgefüllten Antragsformular die geänderten Dokumente mit neuer Versionsnummer und aktuellem Datum beizufügen mit kenntlichgemachten Änderungen (Farbliche Markierung und aktive Nachverfolgungsfunktion) und in Reinform. Die Einreichung erfolgt per Mail an ethikkommission@hs-nb.de und wird außerhalb der Sitzungstermine im verkürzten Verfahren bearbeitet.