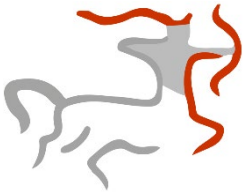

**Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen**

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 8)
☐ Votum der zuständigen Ethik-Kommission (initial oder Änderung)

Die mit * gekennzeichneten Dokumente sind mit einer Versionsnummer und einem Datum zu versehen.