

Amendment bei Forschungsvorhaben, für die bereits ein Votum der LEK FB06 oder einer anderen Ethikkommission vorliegt

Sollten sich bei einem Forschungsvorhaben, für das bereits ein Votum der LEK FB06 oder einer vergleichbaren anderen Ethikkommission vorliegt, Veränderungen in begrenztem Umfang (z.B. Verlängerung der Laufzeit, Erhöhung der Probandenzahl, Hinzunahme einer weiteren Stichprobe, Hinzunahme eines Messzeitpunkts o.ä.) ergeben, so besteht die Möglichkeit, ein Amendment zu beantragen. Nicht gedacht ist ein Amendment-Votum für eine weitere neue Studie, die weitgehend dem Design einer bereits abgeschlossenen Studie folgt. In diesem Falle ist ein Neuantrag zu stellen.

Für die Beantragung eines Amendments sollten bei der LEK folgende Unterlagen eingereicht werden:

1. Anschreiben mit detaillierter Auflistung der geplanten Änderungen des ursprünglichen Forschungsvorhabens
2. Ursprünglicher Antrag an die LEK (oder vergleichbare Ethikkommission) mit den geplanten Änderungen im Überarbeitungsmodus markiert und mit entsprechend aktualisierter Versionsnummer
3. Ggf. geänderte Probandeninformation und Einwilligungserklärung mit den geplanten Änderungen im Überarbeitungsmodus markiert und mit aktualisierter Versionsnummer

Der/die Vorsitzende der LEK oder dessen/deren Stellvertretung überprüfen den Antrag auf Amendment und stellen ein entsprechendes Votum aus. Voraussetzung für ein Amendment ist, dass die Veränderungen der geplanten Untersuchung nicht substantieller Natur sind, insbesondere im Hinblick auf mögliche zusätzliche Belastungen oder Risiken für die Teilnehmer sind. Es erfolgt grundsätzlich eine Einzelfallprüfung.