

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

Ein Amendment-Votum ist zu beantragen, wenn Modifikationen bei bereits beratenen und noch laufenden Studien vorgenommen werden müssen. So kann z.B. eine Änderung des Studienprotokolls notwendig werden, wenn sich die Rekrutierung länger als erwartet hinzieht und daher die im Protokoll genannte Studienlaufzeit verlängert werden muss. Auch für die Erweiterung des Studiendesigns um einen zusätzlichen Messzeitpunkt oder eine zusätzliche Studiengruppe wäre ein Amendment-Votum einzuholen.

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.

Dem Antrag auf ein Amendment-Votum sind neben dem Anschreiben mit Begründung der Notwendigkeit einer Änderung das erweiterte Studienprotokoll sowie ggf. angepasste Aufklärungsmaterialien jeweils mit neuer Versionsnummer und aktuellem Datum beizufügen. Die Einreichung erfolgt in einfacher Kopie (plus elektronisch) und wird außerhalb der Sitzungstermine im verkürzten Verfahren bearbeitet.