

Amendment Nr. X

zur klinischen Prüfung ForschLabo &xxx mit dem Titel:

"....."

1. Begründung

Wegen ist eine Änderung des Prüfplanes erforderlich.

2. Identifizierung des Abschnittes:

"Der Abschnitt ... lautet bisher..."

3. Neue Fassung mit eindeutiger Beschreibung der zu ersetzenden Absätze im Prüfplan durch Angabe der Kapitelnummer

"Dort heißt es jetzt..."

4. Das Amendment ist gültig ab sofort, später oder wurde rückwirkend eingesetzt.

5. Unterschriften

Hamburg, den

(Leiter der kl.Prfg.)

Direktor der Abteilung

(Projektleiter)

(QMG)

(Auftraggeber)

(Ort, Datum)

6. Das Amendment wurde zu den Prüfunterlagen genommen. Die Case Report Form, das Merkblatt wurde entsprechend geändert. Die Ethikkommission erhielt eine Kopie. Die an der Prüfung beteiligten Mitarbeiter erhielten eine Kopie des Amendments für ihre Unterlagen

(Projektleiter) Ort, Datum