

Entscheidungskriterien für eine Anzeige von Änderungen, ein zu votierendes Amendement oder ein Neuantrag nach einem votierten Erstantrag

	Anzeige von Änderungen	Amendment mit Votierung	Neuantrag
Ethikantrag/ Informierte Einwilligung	- Erweiterung des Proband*innenkreises <u>ohne</u> Hinzunahme von vulnerablen Gruppen - Erweiterung der Methode	- Erweiterung der Forschungsfrage - Erweiterung der Forschungsmethode - Erweiterung des Proband*innenkreises um vulnerable Gruppen	Ersetzung der Forschungsfrage (neue Frage), die zur Anwendung einer neuen oder anderen Methode führt oder erfordert
Ethische Prognose	darf nicht betroffen sein/ darf sich nicht ändern	ethische Prognose wird zum Negativen verändert	- ethische Prognose auf Grund einer neuen Forschungsfrage/ Methodenwahl wird zum Negativen verändert bzw. muss neu beurteilt werden - Änderung der Prognose auf Grund von neuen oder anderen Untersuchungen/ Interventionen/ Datenerhebungen, die die vorher gestellte Prognose zum Negativen verändern oder neu beurteilt werden muss
Ethische Prävention	darf nicht betroffen sein/ darf sich nicht ändern	Änderung der ethischen Prävention auf Grund einer Änderung der ethischen Prognose	Änderung der ethischen Prävention auf Grund einer Änderung der ethischen Prognose
Datenschutz	darf nicht betroffen sein/ darf sich nicht ändern	- Änderungen im Vorgehen bzgl. Datenschutz, <u>z.B.</u> - Änderungen von Datenschutzmaßnahmen (insbesondere „Lockerungen“) - Neu dazugekommene Kooperationspartner - Verarbeitung von Daten wechselt von anonym zu pseudonym - Personenkreis mit Zugriff auf Daten vergrößert sich	Änderungen im Vorgehen bzgl. Datenschutz bei neuer oder anderer Forschungsfrage
Konsequenz	Information wird zu den Akten genommen und Antragsteller*in darüber informiert	Begutachtung des Antrags in der Kommission, Votum an Antragsteller*in	Normale Begutachtungsschleife nach Geschäftsordnung