Strukturierte Anlagenliste und Ordnerstruktur auf dem elektronischen Datenträger bzw. im Online-Portal § 40 AMG

Freiburger Vorschlag, auf der Basis des Beschlusses der AKEK-Jahresversammlung 2009

Studientitel:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Inhalt | Datum /Version | Verzeichnisname |
| 1 | Bestätigungsschreiben EudraCT Nummer | ddmmmyyyy | 1\_eudract-mail |
| 2 | Begleitschreiben /ggf. Autorisierungsschreiben |  | 2\_begleitschreiben\_anschreiben2\_begleitschreiben\_bevollmächtigung |
| 3 | Antragsformulare (EudraCT-xml, Modul 2)  |  | 3\_formulare\_modul 13\_formulare\_modul 2 |
| 4 | Liste Ethikkommissionen |  | 4\_ek-liste |
| 5 | Bewertungen /Versagungen durch andere EKs/Länder |  | 5\_stellungnahmen |
| 6 | Informationen f. Patienten | ddmmmyyyy /1.0.0 | 6\_icf\_erwachsene6\_icf\_eltern6\_icf\_kinder6\_icf\_schwangere Partnerin6\_icf\_substudie |
| 7 | Studienplan inkl. Unterschriften | ddmmmyyyy /1.0.0 | 7\_studienplan7\_amendment |
| 8 | Zusammenfassung in deutscher Sprache | ddmmmyyyy /1.0.0 | 8\_synopsis |
| 9 | Prüferinformation, technische Infos, CE- Zertifikate, Fachinformation | ddmmmyyyy /1.0.0 | 9\_ib9\_ce9\_fachinfo |
| 10 | Nicht- ärztliche Prüfer |  | 10\_nicht-ärztliche Prüfer |
| 11 | Prüferunterlagen je EK: Eignung PrüfstellenCVs Prüfer, SV, financial disclosures, GCP- Zertifikate, Unterschrift Leiter der Einrichtung | ddmmmyyyy /1.0.0 | 11\_eignung\_pz11\_cv\_prüfer/sv11\_gcp\_prüfer/sv11\_Unterschrift\_leiter11\_fd\_prüfer/sv |
| 12 | Versicherungsnachweise /Police /Bedingungen | ddmmmyyyy /1.0.0 | 12\_versicherung\_bestätigung12\_versicherung\_bedingung12\_versicherung\_schein |
| 13 | Sponsor- /Prüfervertrag, Finanzierungsvereinbarungen | ddmmmyyyy /1.0.0 /Entwurf | 13\_vertrag13\_finanz\_vereinbarung13\_vertrag\_entwurf |
| 14 | Liste der Unterlagen | ddmmmyyyy /1.0.0 | 14\_unterlagen\_liste |
| 15 | Erklärungen (nach GCP-V) | ddmmmyyyy /1.0.0 | 15\_erklärung\_datenschutz15\_erklärung\_weitergabe\_daten15\_erklärung\_einbeziehung\_ |

 |