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\_anschreiben  2\_begleitschreiben\_bevollmächtigung | | 3 | Antragsformulare (EudraCT-xml, Modul 2) |  | 3\_formulare\_modul 1  3\_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\_erwachsene  6\_icf\_eltern  6\_icf\_kinder  6\_icf\_schwangere Partnerin 6\_icf\_substudie | | 7 | Studienplan inkl. Unterschriften | ddmmmyyyy /1.0.0 | 7\_studienplan 7\_amendment | | 8 | Zusammenfassung in deutscher Sprache | ddmmmyyyy /1.0.0 | 8\_synopsis | | 9 | Prüferinformation, technische Infos, CE- Zertifikate, Fachinformation | ddmmmyyyy /1.0.0 | 9\_ib  9\_ce  9\_fachinfo | | 10 | Nicht- ärztliche Prüfer |  | 10\_nicht-ärztliche Prüfer | | 11 | Prüferunterlagen je EK:  Eignung Prüfstellen  CVs Prüfer, SV, financial disclosures, GCP- Zertifikate, Unterschrift Leiter der Einrichtung | ddmmmyyyy /1.0.0 | 11\_eignung\_pz  11\_cv\_prüfer/sv  11\_gcp\_prüfer/sv  11\_Unterschrift\_leiter  11\_fd\_prüfer/sv | | 12 | Versicherungsnachweise /Police /Bedingungen | ddmmmyyyy /1.0.0 | 12\_versicherung\_bestätigung  12\_versicherung\_bedingung  12\_versicherung\_schein | | 13 | Sponsor- /Prüfervertrag, Finanzierungsvereinbarungen | ddmmmyyyy /1.0.0 /Entwurf | 13\_vertrag  13\_finanz\_vereinbarung 13\_vertrag\_entwurf | | 14 | Liste der Unterlagen | ddmmmyyyy /1.0.0 | 14\_unterlagen\_liste | | 15 | Erklärungen (nach GCP-V) | ddmmmyyyy /1.0.0 | 15\_erklärung\_datenschutz  15\_erklärung\_weitergabe\_daten  15\_erklärung\_einbeziehung\_ | |