Strukturierte Anlagenliste und Ordnerstruktur für   
Anträge nach § 15 der Berufsordnung für die Ärzte Bayerns

Studientitel: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Inhalt** | Datum/Version | **Verzeichnisname** |
|  |  |  |  |
| **1** | **Begleitschreiben** |  | 1\_Begleitschreiben |
|  |  |  |  |
| **2** | **Antragsformular** |  | 2\_Antrag\_Berufsrecht |
|  |  |  | 2\_Antrag\_mit Vorvotum |
|  |  |  | 2\_Stellungnahme der vorvotierenden Ethik-Kommission |
| **3** | **Informationen für Patienten** |  | 3\_ICF\_Erwachsene  3\_ICF\_Eltern/Vormund  3\_ICF\_Kinder (6 bis10 Jahre, 11 bis 16 Jahre)  3\_ICF\_Betreuer  3\_ICF\_nachträgliche Aufklärung  3\_Info für Angehörige  3\_Datenschutzerklärung |
|  |  |  |  |
| **4** | **Studienplan/Registerprotokoll\*** |  | 4\_Studienplan |
|  | **mit dt. Zusammenfassung** |  | 4\_Synopsis |
|  |  |  |  |
| **5** | **Angaben zum Projektleiter (CV oder andere Qualifikationsnachweise)** |  | 5\_Angaben zur Projektleitung |
|  |  |  |  |
| **6** | **Zustimmung des Klinikdirektors / Leiters der Einrichtung** |  | 6\_Zustimmung KD |
| **7** | **Sonstiges** |  |  |
|  | Versicherungsbestätigung |  | 7\_Versicherungsbestätigung |
|  | Versicherungsbedingungen |  | 7\_Versicherungsbedingungen |
|  | Vertrag/Vereinbarungen |  | 7\_Verträge |
|  | Fragebögen |  | 7\_Fragebögen |
|  | Erklärung nach § 24 I Nr. 1 Strl SchV / § 28 b I Nr. 1 RöV |  | 7\_Zwingendes Bedürfnis |
|  | Auflagen der BOB (bei Studien nach § **28** Abs. 3a / 3b AMG) |  | 7\_Auflagen BOB |
|  | CE-Zertifikat (bei klinischen Prüfungen nach § 23 b MPG) |  | 7\_CE-Zertifikat |

\*siehe „[Mindestanforderungen an ein Studienprotokoll](https://www.ethik.med.uni-erlangen.de/wegweiser_zur_antragstellung/sonstige_biomedizinische_forschungsvorhaben/EK-Wue_Mindestanforderungen_Studienprotokoll_2013-09-04.pdf)“

Graue Felder: optionale Unterlagen, in Abhängigkeit vom Studientyp