

Beschlussvorlage zur strukturierten Anlagenliste und Ordnerstruktur auf dem elektronischen Datenträger

Die Antragsteller sollen für *alle Studien* dem Antrag auf Bewertung eine Liste der Anlagen beifügen. Die Verzeichnisstruktur und Verzeichnisbenennung auf dem elektronischen Datenträger soll entsprechend erfolgen. Sofern eine Anlage nicht beigefügt wird, weil diese für das Vorhaben nicht zutreffend ist, bleibt die Liste und das Verzeichnis auf dem Datenträger leer.

Liste der Anlagen und Ordnerstruktur auf dem elektronischen Datenträger zum Antrag an die Ethik-Kommission

(Die Reihung folgt der GCP-V-adaptierten 'Check List of Information' aus Attachment 1 der EU-Guidance zu Modul 1 (ENTR/CT 1) und soll jedoch für alle Studien verwendet werden)

	Verzeichnisname	Bezeichnung der Anlage	Version/Datum	Dateiname
1. Kopie des Bestätigungsschreibens für die EudraCT-Nummer	1_eudract-mail			
2. vom Antragsteller resp. Sponsor oder seinem Vertreter unterzeichnetes Begleitschreiben sowie ggf. Autorisierungsschreiben des Sponsors (<i>falls der Antragsteller nicht der Sponsor ist</i>)	2_begleitschreiben			
3. Antragsformulare (EudraCT-xml, Modul 2 bzw. WHO MDS, FIB)	3_formulare			
4. Bei multizentrischen klinischen Prüfungen: eine Liste der Bezeichnungen und Anschriften der beteiligten Ethik-Kommissionen	4_ek-liste			
5. Ablehnende Bewertungen/Versagungen beantragter Genehmigungen durch andere Mitgliedstaaten oder Kommissionen	5_stellungnahmen			

6. Informationen und Unterlagen, die die betroffenen Personen erhalten, in deutscher Sprache, wie Patienten-/Probandeninformation, Einverständniserklärung, Rekrutierungsmaterialien etc.	6_patdokumente			
7. Vom Leiter der klinischen Prüfung/Studienleiter sowie soweit zutreffend vom Sponsor oder seinem Vertreter unterzeichneter Prüfplan/Studienplan sowie etwaige Amendments	7_studienplan			
8. Eine Zusammenfassung der wesentlichen Inhalte des Prüfplans/Studienplans in deutscher Sprache	8_synopsis			
9. Prüferinformation/präklinische Daten (<i>Investigator's Brochure oder Fachinformation, technische Informationen und Unterlagen, CE-Kennzeichnung</i>)	9_ib			
10. Angabe zu Prüfern, die nicht Arzt sind	10_nicht-aerztliche-pruefer			

<p>11. Ethik-Kommissionen (EKs) in alphabetischer Reihenfolge – nach Bundesland- bzw. Städtenamen der Ethik-Kommission (ggf. genügen den EKs nur Unterlagen zu ihren Zentren, wird vom Gesetzgeber derzeit noch geklärt)</p> <p>a. Je EK: Zentren alphabetisch geordnet nach dem Namen des Hauptprüfers/einzigen Prüfers Je Zentrum folgende Unterlagen:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Zentrumsbeschreibung ii. anschließend Unterlagen des Hauptprüfers iii. anschließend Unterlagen der weiteren Prüfer in alphabetischer Reihenfolge <p>b. Je Prüfer folgende Reihenfolge:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Lebenslauf ii. Studienerfahrung iii. Financial Disclosure Statement 	<p>11_prueferstellen</p> <p>Unterverzeichnis-Ebene 1: ek_[name-der-ek]</p> <p>Unterverzeichnis-Ebene 2: [kurzbezeichnung_der_pruefstelle]</p> <p>Unterverzeichnis-Ebene 3: [name_des_pruefers]</p>			
<p>12. Versicherungsnachweise (Police oder Bestätigungsschreiben nebst Bedingungen)</p>	<p>14_versicherung</p>			
<p>13. Sponsor-/Prüfervertrag, Finanzierungsvereinbarungen</p>	<p>15_vertrag</p>			
<p>14. Sonstiges</p>	<p>16_sonstiges</p>			