###

### Strukturierte Anlagenliste und Ordnerstruktur auf dem elektronischen Datenträger

Für alle Studien ist dem Antrag eine Liste der Anlagen beizufügen. 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 das ensprechende Feld in der Liste und das Verzeichnis auf dem Datenträger leer.

**Titel des Forschungsvorhabens:**

**Datum:**

**Bitte ergänzen Sie sinngemäß die nachfolgende Tabelle:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Datum / Version | Verzeichnisname |
| 1. Kopie des Bestätigungsschreibens für die EudraCT-Nummer
 |  | 1\_eudract-mail |
| 1. vom Antragsteller resp. Sponsor oder seinem Vertreter unterzeichnetes Begleitschreiben sowie ggf. Autorisierungsschreiben des Sponsors (*falls der Antragsteller nicht der Sponsor ist*)
 |  | 2\_begleitschreiben |
| 1. Antragsformulare *(EudraCT-xml, Modul 2 bzw. WHO MDS, FIB)*
 |  | 3\_formulare |
| 1. Bei multizentrischen klinischen Prüfungen: eine Liste der Bezeichnungen und Anschriften der beteiligten Ethik-Kommissionen
 |  | 4\_ek-liste |
| 1. Ablehnende Bewertungen/Versagungen beantragter Genehmigungen durch andere Mitgliedstaaten oder Kommissionen
 |  | 5\_stellungnahmen |
| 1. Informationen und Unterlagen, die die betroffenen Personen erhalten, in deutscher Sprache, wie Patienten-/Probandeninformation, Einverständniserklärung, Rekrutierungsmaterialien etc.
 |  | 6\_patdokumente |
| 1. Vom Leiter der klinischen Prüfung/Studienleiter sowie soweit zutreffend vom Sponsor oder seinem Vertreter unterzeichneter Prüfplan/Studienplan sowie etwaige Amendments
 |  | 7\_studienplan |
| 1. Eine Zusammenfassung der wesentlichen Inhalte des Prüfplans/Studienplans in deutscher Sprache
 |  | 8\_synopsis |
| 1. Prüferinformation/präklinische Daten (*Investigator’s Brochure oder Fachinformation, technische Informationen und Unterlagen, CE-Kennzeichnung)*
 |  | 9\_ib |
| 1. Angabe zu Prüfern, die nicht Arzt sind
 |  | 10\_nicht-aerztliche-pruefer |
| 1. Ethik-Kommissionen (EKs) in alphabetischer Reihenfolge – nach Bundesland- bzw. Städtenamen der Ethik-Kommission
* Je EK: Prüfstellen alphabetisch geordnet nach dem Namen des Prüfers

Je Prüfstelle folgende Unterlagen:* + 1. Formular „Qualifikationsnachweise für Prüfer, Stellvertreter und Prüfstelle“ inkl. aller darin geforderter Anlagen (Formulardownload auf unserer Homepage)
 |  | 11\_prueferstellenUnterverzeichnis-Ebene 1: ek\_[name-der-ek]Unterverzeichnis-Ebene 2: [kurzbezeichnung\_der\_pruefstelle/Zentrums] |
| 1. Versicherungsnachweise(Police oder Bestätigungsschreiben nebst Bedingungen)
 |  | 12\_versicherung |
| 1. Sponsor-/Prüfervertrag, Finanzierungsvereinbarungen
 |  | 13\_vertrag |
| 1. Sonstiges
 |  | 14\_sonstiges |