

Anordnung der Unterlagen zu Prüfzentren

(Stand 12.11.05)

Bei multizentrischen Studien sollten die Unterlagen zu den Prüfzentren nach folgender Hierarchie angeordnet werden:

- 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)
 - Je EK: Zentren alphabetisch geordnet nach dem Namen des Hauptprüfers/einzigen Prüfers
 - Je Zentrum folgende Reihenfolge:
 - Zentrumsbeschreibung
 - anschließend Unterlagen des Hauptprüfers
 - anschließend Unterlagen der weiteren Prüfer in alphabetischer Reihenfolge
 - Je Prüfer folgende Reihenfolge:
 - Lebenslauf
 - Studienerfahrung
 - Financial Disclosure Statement

Anordnung der elektronischen Dokumente (CD-ROM)

(Stand 12.11.2005)

- Die Anlagen-Nummer sollte jener entsprechen, die in der Checkliste angegeben wurde. (Wenn in der Checkliste angegeben wurde „Protokoll siehe Anlage 4“, so sollte auch die Datei des Protokolls den Dateinamen „**Anlage 4**“ tragen.)
- *Unbedingt* sollte aus dem Dateinamen hervorgehen, um welches Dokument es sich handelt (z.B. „**Anlage 4 – Protokoll**“). Hierbei können auch allgemeinverständliche Abkürzungen verwendet werden (z.B. Patinfo, CV, FDS).
- Die Anordnung der Prüfzentren sollte auch in den elektronischen Unterlagen alphabetisch nach Kommission, dann nach Hauptprüfer/Zentrum etc. erfolgen.
- Bei umfangreichen PDF-Dokumente wie dem Protokoll sollte man beim Anklicken eines Kapitels im Inhaltsverzeichnis auf das jeweilige Kapitel springen können.
- Langfristig wünschenswert für eine schnellere formale und inhaltliche Prüfung wäre es auch, wenn man von der elektronischen Checkliste direkt zu den Anlagen springen könnte.