



Leitfaden für Antragsteller*innen

Version 1.6 * 29.07.2022

Bitte beachten:

Bitte drucken Sie diesen Leitfaden nicht aus. Der Leitfaden wird kontinuierlich erweitert und verbessert. Sie finden auf unserer [Homepage](#) bzw. in ethikPool unter *News & Dateien* jeweils die aktuelle Version.

Geschäftsstelle der Ethik-Kommission der Albert-Ludwigs-Universität

<http://www.ethikkommission.uniklinik-freiburg.de>

Inhalt

1	Zugriff auf ethikPool.....	3
2	Benutzerkonto erstellen	3
3	Login	5
4	Kopfzeile.....	5
5	Menü	5
5.1	News & Dateien	5
5.2	Anträge.....	6
6	Neuen Antrag einreichen.....	6
6.1	Reiter „Name“	6
6.2	Reiter „Vernetzung“	6
6.2.1	Vernetzung der Pharmakovigilanz (AMG-Studien).....	8
6.3	Reiter „Flags“	9
6.4	Reiter „Antragsdateien“	9
6.5	Reiter „Partner“ (Verantwortlichkeiten).....	10
6.6	Reiter „Prüfzentren/Prüfer*in“ (Ort der Durchführung)	11
6.7	Reiter „Dateien Prüfer*in“	12
6.8	Reiter „Einreichung“	13
7	Nachreichung von Unterlagen zu einem noch nicht abschließend bewerteten Antrag (vor Votum)	13
8	Kommunikation mit der Geschäftsstelle.....	14
9	Status der Studie	14
10	Amendment / wesentliche inhaltliche, strukturelle oder sonstige Änderung einer bereits bevoteten Studie	15

1 Zugriff auf ethikPool

Auf ethikPool können Sie mit einem beliebigen aktuellen Internet-Browser (z.B. Microsoft Internet Explorer / Edge, Google Chrome, Mozilla Firefox etc.), wie er i.d.R. auf Ihrem Gerät bereits installiert ist, zugreifen. Geben Sie hierfür die folgende Adresse zum Aufruf von ethikPool ein: <https://etk-ethikpool.ukl.uni-freiburg.de/app/>

2 Benutzerkonto erstellen

Wenn Sie ethikPool zum ersten Mal nutzen, registrieren Sie sich bitte, indem Sie rechts auf den Punkt „**Benutzerkonto erstellen**“ klicken.

ethikPool Login

Benutzername

Passwort

Einloggen

Impressum

Benutzername vergessen?

Wenn Sie bereits ein Benutzerkonto haben, aber Ihren Benutzernamen vergessen haben, klicken Sie bitte hier.

Passwort vergessen?

Wenn Sie Ihr Passwort vergessen haben klicken Sie hier.

Benutzerkonto erstellen

Wenn Sie noch kein Benutzerkonto haben klicken Sie hier um eines anzulegen.

Datenschutz-Hinweis
hier klicken für unsere Datenschutz-Hinweise

Daraufhin öffnet sich eine Anmeldemaske. Die mit * markierten Felder sind Pflichtfelder.

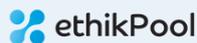
Tragen Sie als Benutzernamen den Anfangsbuchstaben Ihres Vornamens in klein gefolgt von Ihrem Familiennamen (Bsp.: Martha Mustermann = mMustermann) ein, ohne Bindestriche, Leerzeichen o.ä.. Bitte wählen Sie ein sicheres Passwort. Das Passwort muss mindestens 8 Zeichen, mindestens einen Großbuchstaben, mindestens einen Kleinbuchstaben sowie Nummern und Spezialwerte wie ~!@#\$\$%^&§ enthalten. Zudem darf das Passwort keine Bestandteile des Benutzernamens enthalten.

Bitte geben Sie ausschließlich Ihre dienstlichen Adressdaten an. Als E-Mailadresse wählen Sie bitte ausschließlich Ihre persönliche Dienst-Emailadresse. Bitte geben Sie aus Vertraulichkeitsgründen keine Team- oder funktionale E-Mailadresse an.

Nach der Vervollständigung aller benötigten Daten klicken Sie abschließend unten rechts auf „**Benutzerkonto erstellen**“, um das Benutzerkonto anzulegen.

Daraufhin bekommen Sie folgende Meldung und zwei automatisch generierte E-Mails .

Das Benutzerkonto wurde angelegt. Sie erhalten in Kürze eine Email um Ihr Konto zu bestätigen. Anschließend können Sie sich einloggen. X



Sehr geehrte*r ethikPool-Benutzer*in,

Sie haben sich als Benutzer*in auf der ethikPool-Plattform angemeldet.

Um die Registrierung abzuschließen, bitten wir Sie, den folgenden Link anzuklicken oder in Ihren Browser zu kopieren:

Link u[REDACTED]

Bitte beachten Sie, dass die endgültige Aktivierung Ihres Benutzerkontos nicht sofort, sondern zeitverzögert erfolgen wird. Sollten Sie sich nicht innerhalb von 2 Stunden anmelden können, schicken Sie bitte ein E-Mail an: ekfr.ethikpool@uniklinik-freiburg.de

Mit freundlichen Grüßen

ETHIK-KOMMISSION
Albert-Ludwigs-Universität Freiburg

Engelberger Straße 21, 79106 Freiburg
<http://www.ethikkommission.uniklinik-freiburg.de>



Sehr geehrte*r ethikPool-Nutzer*in,

Sicherheit hat auf dem ethikPool-Portal eine herausragende Bedeutung. Daher schützen wir Ihren Zugang zum System mit einem sogenannten Mehrfaktor-Schutz. Dies bedeutet, dass Sie neben dem Benutzernamen und dem Passwort auch einen Sicherheitsschlüssel eingeben müssen, um sich sicher zu authentifizieren. Mit dieser E-Mail schicken wir Ihnen die Einrichtungsdaten für eine Authenticator-App (Einmal-Passwort-App) die für Sie die Sicherheitsschlüssel erzeugen wird.

Eine Authenticator-App können Sie sich kostenlos in den jeweiligen App Stores herunterladen (z.B. für Android: FreeOTP, iOS (iPhone, iPad): FreeOTP, für Mac OS X: OTP Manager, Linux: oathtool, Windows Phone: Microsoft Authenticator).

Die Authenticator-App konfigurieren Sie, indem Sie einfach mit der von Ihnen installierten Authenticator-App den unten angezeigten QR-Code fotografieren. Alternativ können Sie auch den unten stehenden manuellen Einrichtungscode händisch in der Authenticator-App eingeben. Manche Apps bieten nur diesen Weg an.

Anschließend ist die App fertig eingerichtet und erzeugt für Sie die nötigen Sicherheitsschlüssel.

Ihr Einrichtungs-QR-Code (abfotografieren mit einer Authenticator-App):



Falls die Authenticator-App keine QR-Codes akzeptiert, geben Sie bitte den Einrichtungs-Code: [REDACTED] manuell in der Authenticator-App ein und wählen Sie den Algorithmus SHA1 aus.

Mit freundlichen Grüßen

Datensicherheit steht im ethikPool-Portal an erster Stelle. Daher schützen wir Ihren Zugang zum System mit einer sogenannten Mehrfaktor-Authentifizierung. Dies bedeutet, dass Sie beim Login neben dem Benutzernamen und dem Passwort auch einen Sicherheitsschlüssel eingeben, um sich zweifach zu authentifizieren. Sie erhalten deshalb neben der Bestätigung Ihrer Freischaltung eine weitere E-Mail mit den benötigten Daten zum Einrichten einer Authenticator-App.

Eine Authenticator-App können Sie sich kostenlos in den jeweiligen App Stores herunterladen (z. B. für Android: [FreeOTP](#); iOS (iPhone, iPad): [FreeOTP](#); für Mac OS X: [OTP Manager](#); Linux: [oathtool](#); Windows Phone: [Microsoft Authenticator](#); Windows: [WinAuth](#)).

Die Authenticator-App konfigurieren Sie, indem Sie einfach mit der von Ihnen installierten Authenticator-App den in der o. g. E-Mail übermittelten persönlichen QR-Code fotografieren. Alternativ können Sie auch den ebenfalls in der E-Mail angegebenen manuellen Einrichtungscode händisch in der Authenticator-App eingeben. Manche Apps bieten nur diesen Weg an.

Nach der Konfiguration wird ein sich alle 30 bis 60 Sekunden erneuernder Code generiert, der persönlich für Sie zum Einloggen in das ethikPool-Portal bestimmt ist. Die beschriebenen Schritte zum Erzeugen Ihres persönlichen ethikPool-Codes sind zwingend notwendig. Codes, die zum Login für andere Anwendungen bestimmt sind, funktionieren zum Login in das ethikPool-Portal nicht! Allgemeine Informationen zur Mehrfaktor-Authentifizierung finden Sie auf der Homepage des [Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik – BSI](#).

3 Login

Sobald die Freischaltung erfolgt ist, können Sie sich mit Ihrem Benutzernamen, Passwort sowie dem Code, den Sie in der Authenticator-App erzeugen, einloggen.

The first screenshot shows the login page with the following elements:

- Logo: ethikPool
- Title: Login
- Form fields: Benutzername, Passwort
- Buttons: Einloggen, Benutzerkonto erstellen
- Links: Impressum, Benutzernamen vergessen?, Passwort vergessen?, Datenschutz-Hinweis

The second screenshot shows the login page with the following elements:

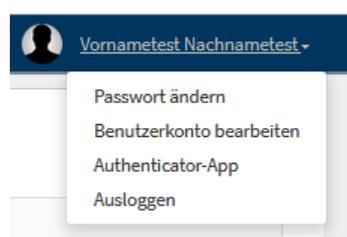
- Logo: ethikPool
- Title: Login
- Form fields: Code für Authenticator-App
- Buttons: Einloggen, Benutzerkonto erstellen
- Links: Impressum, Passwort vergessen?, Benutzerkonto erstellen

4 Kopfzeile

Nach erfolgreichem Login finden Sie auf der oberen rechten Seite die Benutzeranzeige. Diese gibt an, welche*r Benutzer*in gerade in ethikPool eingeloggt ist.



Durch Klicken auf Ihren Namen in der oberen Leiste können Sie ein Auswahlmennü öffnen:



Über dieses Menü können Sie das vergebene Passwort ändern, die Angaben zu Ihrem Benutzerkonto überarbeiten oder sich ausloggen.

5 Menü

Am linken Bildschirmrand finden Sie ein Menü, welches mit der Auswahl „Übersicht“ beginnt. Wenn Sie sich zum ersten Mal bei ethikPool einloggen, ist die „Übersicht“ zunächst leer.

5.1 News & Dateien

Unter diesem Punkt finden Sie eine Art Weblog. Hier kann Ihnen die Geschäftsstelle der Ethik-Kommission z. B. aktuelle Entwicklungen, Vorlagen oder andere wichtige Informationen und Dateien zur Verfügung stellen.

5.2 Anträge

Hier finden Sie Ihre Anträge. Ältere Anträge, welche die Geschäftsstelle der Ethik-Kommission bereits in ethikPool angelegt hat, werden für Sie erst nach entsprechender Anfrage freigeschaltet.

6 Neuen Antrag einreichen

Um einen Antrag einzureichen, klicken Sie bitte auf den Menüpunkt „**Anträge**“. Es öffnet sich daraufhin eine Seite, auf der Sie bitte „**Neuer Antrag**“ anklicken.

Anträge

Unten aufgelistet finden Sie Ihre eingestellten Projekte.

Nummer	Name	Letztes Update	Status
Keine Anträge			



Sie werden nun Schritt für Schritt durch die Antragstellung geleitet. Bitte wählen Sie die Kategorie aus, in der Sie Ihren Antrag stellen wollen.

Neuer Antrag

Auf den folgenden Seiten werden Sie Schritt für Schritt durch den Prozess der Antragstellung geleitet. Dieser Ablauf dient dazu, die möglichen Fehler im Prozess der Antragstellung zu minimieren und dadurch die Bearbeitungszeit zu reduzieren.

Kategorie auswählen

Kategorie auswählen

- Klinische Prüfung (Arzneimittel)
- Forschungsvorhaben, die auf Methoden basieren, die den Lebenswissenschaften, insbesondere der Medizin, den Naturwissenschaften oder den Ingenieurwissenschaften zuzuordnen sind
- Forschungsvorhaben, die auf Methoden basieren, die den Geistes- und Sozialwissenschaften zuzuordnen sind
- Anfrage

Bearbeiten Sie Reiter für Reiter, indem Sie die notwendigen Informationen eintragen und auf „**Weiter**“ klicken, um die im Reiter gemachten Angaben zu speichern. Sie haben während der Erstellung jederzeit die Möglichkeit, Ihren Arbeitsfortschritt zwischenspeichern, den Antrag zurückzuziehen oder zu löschen.

6.1 Reiter „Name“

Unter dem Reiter „**Name**“ tragen Sie bitte den Titel und die Protokoll-Nummer der Studie ein.

6.2 Reiter „Vernetzung“

Um auch weiteren Bevollmächtigten wahlweise einen Vollzugriff oder Sichtrechte zu erteilen, nutzen Sie innerhalb der Studie bitte den Reiter „**Vernetzung**“. Hier können Sie über den Button „**Vernetzung starten**“ durch Eingabe einer bei uns registrierten E-Mail-Adresse beliebig viele Vernetzungen einrichten. Bitte beachten Sie, dass eine Vernetzung nur funktioniert, wenn die zu vernetzende Person bereits ein freigegebenes Benutzerkonto besitzt.

Neuer Antrag

#TEMP412646-S1 - Antragstellung

▲ Name ● Vernetzung ▲ Flags ▲ Antragsdateien ▲ Partner ▲ Prüfzentren / Prüferin Dateien Prüferin Einreichung

Hier können Sie andere Benutzer:innen vernetzen um bei der Antragsbearbeitung mitzuwirken.

10 Einträge anzeigen Suchen

Name	E-Mail	Berechtigung	Status
Keine Daten in der Tabelle vorhanden			

Zurück Nächste

[+ Vernetzung starten](#)

Antrag zurückziehen Lösche Antrag

Vernetzungen können auch noch später nach der Einreichung hinzugefügt werden.

Letztes Update: 31.01.2022 TestDoktorandVorname TestDoktorandNachname

Anträge

● Antrag - 22-TEMP526912-S2 - sdsad Status: eingereicht

(wesentliche) Änderung erstellen [SUSAR melden](#) [DSUR einreichen](#) [Protokollverletzung dokumentieren](#) [Antrag klonen](#)

Dateien Nachrichten Prüfzentren Formale Dokumente Protokollverletzung SUSAR **Vernetzen**

10 Einträge anzeigen Suchen

Name	E-Mail	Berechtigung	Status
Keine Daten in der Tabelle vorhanden			

Zurück Nächste

[+ Vernetzung starten](#)

Die vernetzte Person muss die Vernetzung akzeptieren. Möchte die vernetzte Person in den gesamten Nachrichtenaustausch mit der Geschäftsstelle einbezogen werden, ist dies über den Reiter

ethikPool Letztes Update: 29.11.2021 Antragsteller Testuser

ÜBERSICHT
NEWS & DATEIEN
ANTRÄGE
NACHRICHTEN
VERNETZUNG GESENDET
AUSLOGGEN

Vernetzungen von anderen Antragssteller*Innen

10 Einträge anzeigen Suchen

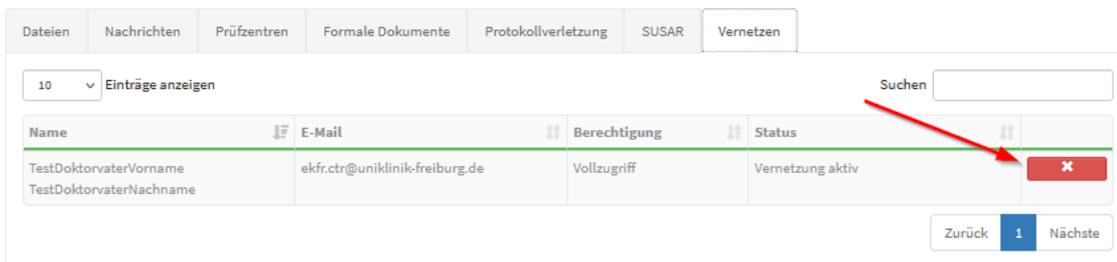
Antragsteller:in	Nummer	Titel	Status
Marta Musterfrau	zzz20TEMP99828	Dieser Antrag präsentiert die vielen Funktionen von ethikPool	Vernetzung aktiv

Zurück Nächste

„Vernetzungen gesendet“ möglich. Zu diesem Zweck muss die grüne Schaltfläche hinter der vernetzten Studie aktiviert werden.

Die vernetzte Person erhält nun, ebenso wie die antragstellende Person selbst, alle von der Geschäftsstelle über ethikPool bezüglich der betreffenden Studie versendeten E-Mails. Über die weiteren Schaltflächen kann die vernetzte Person den E-Mail-Versand wieder stoppen sowie die Vernetzung entfernen.

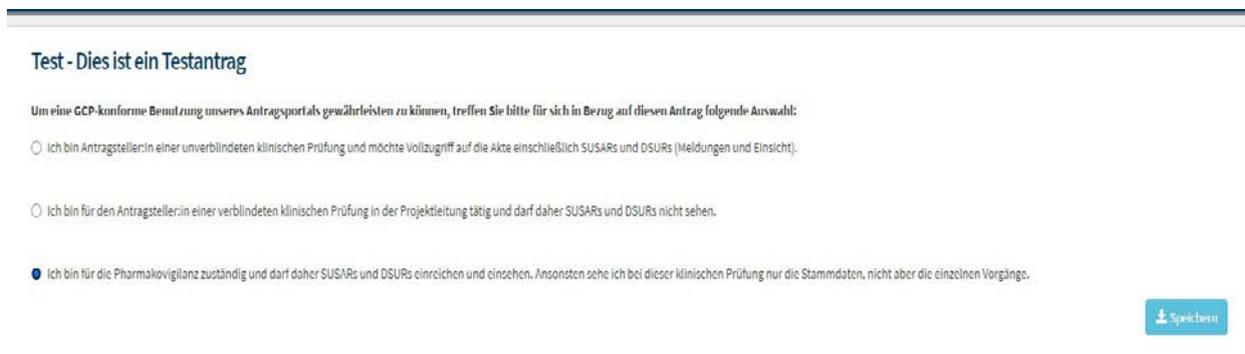
Die Vernetzung kann auch jederzeit von der vernetzenden Person über den roten Button hinter der eingetragenen Vernetzung auch wieder gelöscht werden.



6.2.1 Vernetzung der Pharmakovigilanz (AMG-Studien)

Wenn für Ihre Studie (nach AMG) DSUR/SUSAR Meldungen eingereicht werden müssen, ist es Ihnen über die „Vernetzen“-Funktion ebenso möglich, Mitarbeiter*innen aus der Pharmakovigilanz einzubinden. Hierbei ist es irrelevant, ob ein externes Unternehmen die Pharmakovigilanz übernimmt oder ein*e Kolleg*in Ihres Unternehmens.

Gehen Sie für die Verknüpfung bitte genauso vor wie oben beschrieben. Achten Sie besonders darauf, dass die Rechte auf „Vollzugriff“ gestellt werden, da mit der Option „**Sichtrecht**“ keine Dateien bei uns eingereicht werden können. Sobald der/die neu vernetzte Mitarbeiter*in das erste Mal diese Studie öffnet, wird er/sie gefragt, welche „Rechte“ er/sie an dieser Studie hat, bzw. welche Daten und Unterlagen er/sie sehen darf. Die 3. Option „**Ich bin für die Pharmakovigilanz zuständig...**“ ist hier unbedingt auszuwählen:



Im nächsten Schritt erhält der/die Mitarbeiter*in folgende Studienansicht:



Die erfolgreiche Vernetzung ist somit abgeschlossen.

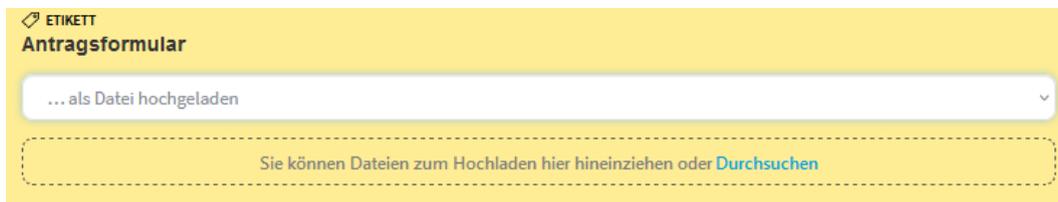
6.3 Reiter „Flags“

Unter dem Reiter „**Flags**“ müssen Sie Attribute für Ihren Antrag hinterlegen. Bitte wählen Sie, welche Attribute auf Ihren Antrag zutreffen.

6.4 Reiter „Antragsdateien“

Unter dem Reiter „**Antragsdateien**“ finden Sie a) Informationen und Hinweise zur Erstellung von Unterlagen sowie b) Möglichkeiten Dokumente hochzuladen.

Bitte laden Sie die dort geforderten Dokumente entsprechend dem jeweiligen Modul (Antragsformular, Studienprotokoll, etc) hoch. Entweder per „Durchsuchen“ oder durch Hineinziehen / Drag & Drop von Dateien. **Achtung:** Drag & Drop / hineinziehen von Dateien direkt aus MS Outlook funktioniert nicht, wenn ethikPool mit Firefox verwendet wird. In diesem Fall müssen Sie die Dateien per „Durchsuchen“ auswählen und hochladen.



The screenshot shows a yellow header bar with the text 'ETIKETT Antragsformular'. Below the header is a white input field containing the text '... als Datei hochgeladen'. Below the input field is a dashed-line box containing the text 'Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen oder [Durchsuchen](#)'.

Für jedes Modul haben Sie jeweils die Auswahlmöglichkeit

- als Datei hochladen
(es werden ausschließlich unverschlüsselte PDF-Dateien akzeptiert)
- wird nicht benötigt
(z.B. weil für die Studie nicht vorgesehen; hier wird automatisch ein Text-Feld geöffnet.
Eine aussagekräftige Begründung ist anzugeben)
- als Text geliefert
(bitte nur im Ausnahmefall verwenden; hier wird automatisch ein Text-Feld geöffnet.
Bitte geben Sie hier die Erläuterung an)

Bitte beachten Sie: Um unnötige Nachforderungen zu vermeiden, reichen Sie bitte komplette Unterlagen ein. Insbesondere muss für jeden Antrag ein Studienprotokoll eingereicht werden. Sofern Ihre Einreichung nicht den Anforderungen entspricht, behält sich die Geschäftsstelle der Ethik-Kommission die Zurückweisung der Einreichung ausdrücklich vor.

Weitere Dateien können im unteren Drag & Drop Bereich oder „Durchsuchen“ unter dem letzten obligat einzureichenden Dokument hochgeladen werden. Achten Sie darauf, dass alle eingereichten Antragsunterlagen zutreffend etikettiert werden.

Bitte beachten Sie, dass alle Dokumente im unverschlüsselten PDF-Format hochgeladen werden müssen; Word- oder Excel-Dateien können aus Sicherheitsgründen nicht hochgeladen werden.

6.5 Reiter „Partner“ (Verantwortlichkeiten)

Unter diesem Reiter können Sie die Rolle der einreichenden Person sowie die Rollen/Verantwortlichkeiten von weiteren Beteiligten innerhalb des Projekts festlegen. Sie haben zunächst 3 Möglichkeiten:

- Falls Sie selbst antragsberechtigte*r Projektleiter*in/Prüfer*in sind, wählen Sie im Reiter „Partner“ unter „Antragsteller*in“ „persönlicher Antrag“ aus. Antragsberechtigt sind Mitglieder der Albert-Ludwigs-Universität für Forschungsvorhaben, die an der Universität, am Universitätsklinikum Freiburg oder an den kooperierenden akademischen Lehrkrankenhäusern durchgeführt werden,
- Falls Sie einen Industrieantrag stellen wollen, wählen Sie „Firmenantrag“ aus. Dann klicken Sie bitte auf „1. Neuer Partner“ und wählen „Industrie-Antragsteller:in“ aus. Dann bitte die entsprechenden Angaben ausfüllen. Bitte beachten Sie: Wer hier als Kontaktperson angegeben wird, ist Adressat aller offiziellen Schreiben (z. B. bei AMG-Studien bitte mit Antragsteller in Modul 1 abgleichen).
- Falls Sie den Antrag im Namen einer dritten antragsberechtigten Person erstellen (d.h. Sie selbst sind nicht Projektleiter*in/Prüfer*in oder sind selbst nicht antragsberechtigt), geben Sie unter „**ich erstelle den Antrag im Namen eines Dritten [...]**“ bitte die E-Mail-Adresse der Projektleiter*in/Prüfer*in an. Die E-Mail-Adresse muss der Adresse entsprechen, mit der sich diese Person bei ethikPool registriert hat. Falls diese Person noch keinen Account bei ethikPool angelegt hat, muss dies an dieser Stelle nachgeholt werden. Die hier angegebene Person wird als Projektleiter*in/Prüfer*in hinterlegt und hat ebenso wie Sie vollständigen Zugriff auf die Antragsunterlagen.

Hinweis: Für den Fall, dass die Projektleiter*in/Prüfer*in keine E-Mails über ethikPool zu dem Projekt erhalten soll/möchte, kann dies nach Einreichung des Antrags von der Einreicher*in im Menü links unter „Vernetzung gesendet“ für den betroffenen Antrag eingestellt werden, indem für den/die jeweilige*n Projektleiter*in/Prüfer*in die rote Schaltfläche ausgewählt wird (siehe Anmerkungen oben zum Reiter „Vernetzung“).

In allen Fällen (a-c) wichtig: Tragen Sie nun unter „neuer Partner“ bitte unbedingt die erforderlichen **Kontaktangaben aller Beteiligten** ein, um in Ihrem Antrag Sponsor, CRO, Rechnungsempfänger o.ä. zu hinterlegen. Tragen Sie hier die vollständigen Informationen des jeweils ausgewählten Partner-Typs ein. Bestätigen Sie Ihre Eingaben am Ende durch „**Speichern**“.

Neuer Antrag

#TEMP454224-BO-ff - Antragsstellung

Bitte machen Sie Angaben über Partner und eventuelle Sponsoren. Firmen-Anträge können ebenfalls selektiert werden. Die angegebenen Daten dienen der Korrespondenz und werden bei eventuellen Nachforderungen berücksichtigt.

Antragsteller:in

Dieser Antrag wird eingereicht als ...

persönlicher Antrag

Firmen-Antrag - Bitte erstellen Sie vorab einen Partner vom Typ Industrie-Antragsteller:in

Ich erstelle den Antrag im Namen eines Dritten. Dessen E-Mail-Adresse (also eine mögliche ethikPool Kennung) lautet:

Partner

1. Neuer Partner

Sponsor:in

CRO

Industrie-Antragsteller:in

Rechnungsempfänger:in

Repräsentant:in

Postadresse, wenn abweichend vom Rechnungsempfänger

Sponsor EU-Repräsentant

Name Partner *

Dieses Vorgehen lässt sich ebenso für alle weiteren aufgeführten Kontakttypen wiederholen:

Partner

1. -Test - Test Test
2. Neuer Partner

Sponsorin
 CRO
 Industrie-Antragstellerin
 Rechnungsempfängerin
 Repräsentant:in
 Postadresse, wenn abweichend vom Rechnungsempfänger
 Sponsor EU-Repräsentant

Name Partner*

Beispiel „persönlicher Antrag“:

Sie reichen einen persönlichen Antrag ein, d.h. Sie sind die/der antragsberechtigte Projektleiter*in (oder die/der verantwortliche Doktorand*in) und möchten die Kontaktdaten einer weiteren wissenschaftlich beteiligten Person, z.B. Ihrer Stellvertretung, des/der Betreuer*in Ihrer Doktorarbeit, hinterlegen, damit diese*r in die Kommunikation mit einbezogen wird. Wenn diese Person keinen Account hat ODER keinen Zugriff auf die eingereichten Unterlagen erhalten soll, tragen Sie diese bitte nur unter „**neuer Partner**“ ein. Wenn diese Person einen Account hat und Zugriff auf die eingereichten Unterlagen erhalten soll, hinterlegen Sie die entsprechende E-Mail-Adresse bitte zusätzlich unter „**Vernetzung**“.

6.6 Reiter „Prüfzentren/Prüfer*in“ (Ort der Durchführung)

Dieser Reiter behandelt das Prüfzentrum bzw. die Prüfzentren, in dem/denen die Studie durchgeführt werden soll. **Diese Angaben sind für alle Anträge verpflichtend.**

Bitte klicken Sie zum Anlegen eines Prüfzentrums, welches in den Zuständigkeitsbereich der EK der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg gehört, hinter dem Feld „**Ethik-Kommission der Albert-Ludwigs-Universität**“ auf den grünen Button „+ Prüfzentrum“. Anschließend fügen Sie über „+ **Prüfer:in**“ die verantwortlichen Personen hinzu. Auch wenn Sie für eine monozentrische Studie einen persönlichen Antrag als Projektleiter*in/Prüfer*in stellen, machen Sie an dieser Stelle bitte die entsprechenden Angaben. Hinweis: das Ausfüllen des Feldes „**GCP Zertifikat gültig bis**“ ist nicht erforderlich.

Für AMG-Studien:

Die Geschäftsstelle benötigt bei federführender Funktion Angaben zu allen an der Studie teilnehmenden Prüfzentren, inkl. der Prüfer*innen. Bitte achten Sie darauf, alle Felder vollständig auszufüllen.

Bei mitberatenden AMG-Studien benötigen wir neben den Angaben zum hiesigen Prüfzentrum lediglich Angaben zum Prüfzentrum der/des LKP. Möchten Sie ein Prüfzentrum aus dem Zuständigkeitsbereich einer anderen Ethik-Kommission eintragen, klicken Sie den grünen Button „+ Ethikkommission hinzufügen“. Tragen Sie die betreffende Ethik-Kommission ein und wählen Sie dann hinter der jeweiligen Ethik-Kommission den grünen Button „+ Prüfzentrum“.

Ebenso benötigt die Geschäftsstelle vollständige Angaben zum verantwortlichen Prüfer*in (für die Studie verantwortliche Person) und dessen Stellvertreter*in je Prüfzentrum. Bitte achten Sie auch hier darauf, dass Ihre Angaben vollständig sind! Hinweis: das Ausfüllen des Feldes „GCP Zertifikat gültig bis“ ist nicht erforderlich.

Bitte achten Sie stets auf vollständige Eintragungen. Wir behalten uns vor, den Aufwand für Nachtragungen von fehlenden Angaben in Rechnung zu stellen.

[Name](#)
[Vernetzung](#)
[Flags](#)
[Antragsdateien](#)
[Partner](#)
[Prüfzentren / Prüfer:in](#)
[Dateien Prüfer:in](#)
[Einreichung](#)

Auf dieser Seite müssen / können Sie Prüfzentren und Prüfer:innen eintragen. Sie können pro Prüfzentrum mehrere Prüfer:innen anlegen. Außerdem können Sie für multizentrische Anträge auch weitere Prüfzentren im Bereich anderer Ethikkommissionen anlegen.

Ethikkommissionen

Alle ausklappen Alle einklappen

Name	Aktionen
▼ Ethik-Kommission der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg	+ Prüfzentrum ✉ ✕
▼ Universitätsklinikum Freiburg, Klinik x	+ Prüfer:in ✉ ✕
Lore Mustermann	✉ ✕

[+ Ethikkommission hinzufügen](#)

Zur Beendigung klicken Sie unten rechts auf „weiter“.

6.7 Reiter „Dateien Prüfer*in“

Unter diesem Reiter können die Lebensläufe, sowie bei AMG-Studien Financial Disclosure, Qualifikationsnachweise, Beschreibungen zur Prüfstelle und Prüfgruppe sowie weitere notwendige Dokumente hochgeladen werden. Dazu klicken Sie bitte auf „**Zeige Dateien**“. Es wird Ihnen hier angezeigt, welche Dateien notwendig sind.

[Name](#)
[Vernetzung](#)
[Flags](#)
[Antragsdateien](#)
[Partner](#)
[Prüfzentren / Prüfer:in](#)
[Dateien Prüfer:in](#)
[Einreichung](#)

Auf dieser Seite müssen Sie pro Prüfzentrum und / oder pro Prüfer:in Dateien hinterlegen. Bitte laden Sie die Dateien in das dafür vorgesehene Feld hoch. Neue Dateien können am Seitenende hinzugefügt werden.

Prüfzentrum	Aktionen
Evangelisches Diakoniekrankenhaus Freiburg	Zeige Dateien
Universitätsklinikum Freiburg, Klinik für Frauenheilkunde	Zeige Dateien

Prüfer:in	Aktionen
Muster Frau	Zeige Dateien
Musterx YFrau	Zeige Dateien
Muster Mann	Zeige Dateien
MusterQ MannX	Zeige Dateien

DATEINAME **Lebenslauf** **ETIKETT** **Lebenslauf**

Bitte laden Sie hier eine Datei für das genannte Thema hoch

... als Datei hochgeladen

Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen oder [Durchsuchen](#)

DATEINAME **Financial Disclosure (zu wirtschaftlichen und anderen Interessen)** **ETIKETT** **FDE**

Bitte laden Sie hier eine Datei für das genannte Thema hoch

... als Datei hochgeladen

Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen oder [Durchsuchen](#)

6.8 Reiter „Einreichung“

Wenn Sie den letzten Reiter „**Einreichung**“ erreicht haben, klicken Sie zum Abschluss auf „**Antrag einreichen**“.

Sie bekommen im Anschluss eine Empfangsbestätigung per E-Mail.

7 Nachreichung von Unterlagen zu einem noch nicht abschließend bewerteten Antrag (vor Votum)

Falls die von Ihnen eingereichten Unterlagen formale Mängel oder inhaltliche Unklarheiten enthalten, erhalten Sie in ethikPool eine Nachricht. Über diese Nachricht werden Sie per E-Mail informiert.

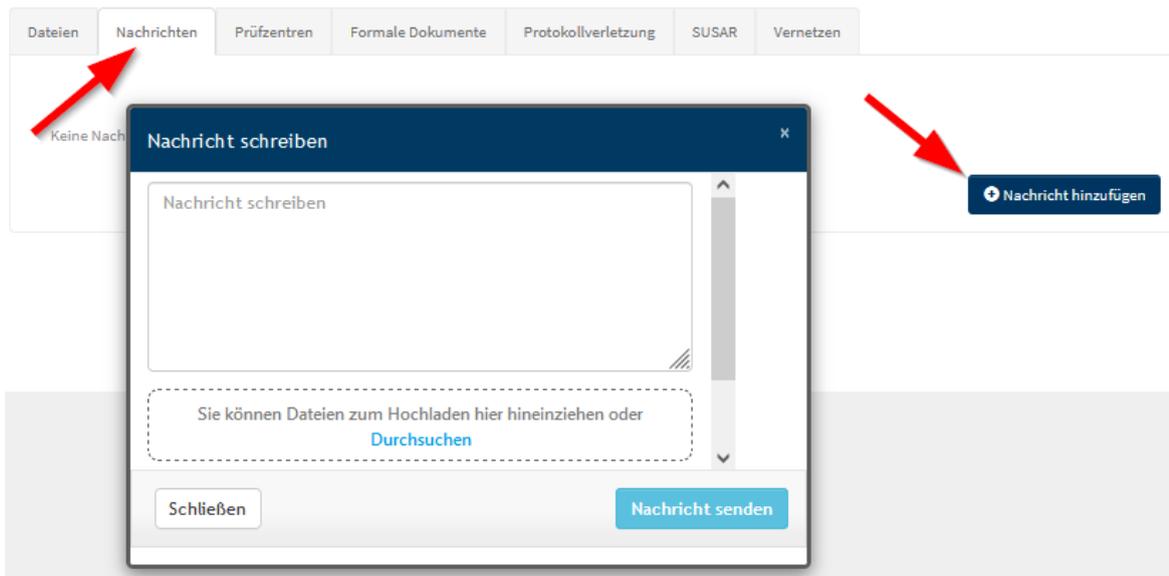
Sollten Sie aufgefordert werden einzelne Dateien zu verbessern, können Sie diese in ethikPool unter dem jeweiligen Antrag in „Dateien“ durch eine neue Version austauschen. Bitte klicken Sie dazu auf den roten Button „Datei austauschen“.

Dateien Nachrichten Prüfzentren Formale Dokumente Protokollverletzung SUSAR Vernetzen

Sollten Sie neue Dateien einreichen wollen, benutzen Sie bitte die Funktion "Nachricht hinzufügen" im Reiter Nachrichten. Im Fenster können die Dateien per Drag & Drop hinzugefügt werden und werden automatisch dem Antrag zugeordnet.

Etikett	Dokument	Datum	
Studienprotokoll	Studienprotokoll_MS.pdf	21.07.2022 18:07:12	Datei austauschen ⓘ
Lebenslauf	Lebenslauf_MS.pdf	21.07.2022 18:07:11	Prüfung abgeschlossen
Informationsschrift/Einwilligungserklärung	PIPE_MS.pdf	21.07.2022 18:07:11	Prüfung abgeschlossen

Sollten sie gebeten werden, zusätzliche Dokumente einzureichen oder möchten Sie im Beratungsprozess Unterlagen nachreichen, nutzen Sie hierfür die Funktion „**neue Nachricht**“. Hier können Sie der Geschäftsstelle auf direktem Weg eine Nachricht zukommen lassen und zeitgleich (u. a. auch per Drag & Drop) Dateien im PDF-Format einfügen. Beachten Sie, dass nach der Erstellung eines Votums auf diesem Wege keine Dateien mehr nachgereicht werden können. Gehen Sie in diesem Fall bitte vor wie unter Punkt 10 beschrieben.



8 Kommunikation mit der Geschäftsstelle

Sollten sich bei Ihnen Nachfragen zu Ihrem Antrag ergeben, können Sie Ihre Anfragen ebenso über den Reiter „**Nachrichten**“ direkt an die Geschäftsstelle senden. Auf diese Weise entsteht innerhalb Ihres Antrages ein übersichtlicher Nachrichtenverlauf zwischen Ihnen und der Geschäftsstelle.

9 Status der Studie

Sie finden in der Antragsansicht oben rechts die Statusmeldung zum Antrag. Folgende Optionen für die Darstellung des Status sind möglich:

- **Entwurf**
Der von Ihnen erstellte Antrag befindet sich noch in Entwurfsfassung. Dieser Antrag wurde bisher noch nicht eingereicht. Der Antrag ist nur für Sie sichtbar.
- **eingereicht**
Der Antrag ist bei der Ethik-Kommission eingereicht und wird von dieser bearbeitet.
- **formale Nachforderung**
Es liegt eine formale Nachforderung für den Antrag vor.
- **inhaltliche Nachforderung**
Es liegt eine inhaltliche Nachforderung für den Antrag vor.
- **in Beratung**
Der Antrag wird von der EK beraten.
- **votiert**
Der Antrag wurde von der Ethik-Kommission bevotet.

Anträge

🕒 Antrag - 22-TEMP838703-S1-retro - erfwear

Status: eingereicht 🕒

10 Amendment / wesentliche inhaltliche, strukturelle oder sonstige Änderung einer bereits bevoteten Studie

Beispiele für eine „(wesentliche) Änderung“ sind:

- Nachreichen von Bedingungen/ Hinweise zu einem Votum
- wesentliche inhaltliche Änderungen
- strukturelle Änderungen (Zuständigkeiten, neues PZ, Prüfer*in oder Stellvertreter*in)
- sonstige Änderungen
- Meldungen über den Studienfortschritt / über Studienbeendigung
- Unterlagen die zur Kenntnisnahme vorgelegt werden

Um ein Amendment zu einer bereits für Sie in ethikPool freigegebenen und bereits votierten Studie einzureichen, drücken Sie innerhalb der Studie oben links den blauen Button „**(wesentliche) Änderung erstellen**“ (Dieser Button ist nur im Initialantrag sichtbar. Für einzelne Amendments können keine Änderungen nach erfolgter Beratung / Votum eingereicht werden).

The screenshot displays the 'Anträge' (Applications) section of the ethikPool system. At the top, the application details are shown: 'Antrag - 2020-10023-AMG-ff - Julius Test - EudraCT: 2020-012345-67' with a status of 'Status: votiert'. A row of action buttons is visible: '(wesentliche) Änderung erstellen', 'SUSAR melden', 'DSUR einreichen', 'Protokollverletzung dokumentieren', and 'Antrag klonen'. A red arrow points to the '(wesentliche) Änderung erstellen' button. Below this, a list of amendments is shown, each with a circular icon and a text label: 'Amendment - 2020-10023_1-AMG-ff - Julius Test', 'Amendment - 2020-10023_2-AMG-ff - Julius Test', 'Amendment - 2020-10023_3-AMG-ff - Julius Test', 'Amendment - 2020-10023_4-AMG-ff - Julius Test', 'Amendment - 2020-10023_5-AMG-ff - Julius Test', and 'Amendment - 2020-10023_6-AMG-ff - Julius Test'. Below the list, there are tabs for 'Dateien', 'Nachrichten', 'Prüfzentren', 'Rechnungen', 'Formale Dokumente', 'Protokollverletzung', 'SUSAR', and 'Vernetzen'. A yellow message box states: 'Sollten Sie neue Dateien einreichen wollen, benutzen Sie bitte die Funktion "Nachricht hinzufügen" im Reiter Nachrichten. Im Fenster können die Dateien per Drag & Drop hinzugefügt werden und werden automatisch dem Antrag zugeordnet.' Below this, a table with columns 'Etikett', 'Dokument', and 'Datum' is shown, with the message 'Keine Daten in der Tabelle vorhanden'.

Nachdem Sie eine „wesentlich Änderung erstellen“ ausgewählt haben, gelangen Sie zum Fenster „**Neues Amendment**“. Bitte tragen Sie hier den „**Vorgangsnamen**“ (z.B. aktualisierte Patinfo; Prüferwechsel PZ xy) und eine „**Amendment (kurz-) Beschreibung**“ ein.

Bitte geben Sie weiter unten an, ob Sie mit diesem Amendment:

- a) Prüfzentren hinzufügen möchten,
- b) Änderungen an Prüfzentren und Prüfern beantragen möchten oder
- c) Änderungen an bereits eingereichten Dateien beantragen möchten (sog. inhaltliche Änderung, z.B. Studienprotokoll-Amendment oder auch sonstige Änderungen oder Unterlagen zur Kenntnisnahme etc.).

Neues Amendment

22-TEMP838703_565195-S1-retro - erfwear

Beschreibung Prüfzentren ändern Prüfzentren hinzufügen Dateien Speichern

Vorgangname *

Amendment (Kurz-)Beschreibung *

Prüfzentren hinzufügen
 bestehende Prüfzentren ändern (inkl. neuer Prüfer:in / Prüfer:in abmelden)
 geänderte Dateien einreichen

a) **„Prüfzentren hinzufügen“** Hier können Sie ein neues Prüfzentrum einreichen.

Neues Amendment

2020-10000_980026-AMG-ff - Test - Dies ist ein Testantrag

Beschreibung Prüfzentren ändern Prüfzentren hinzufügen Dateien Speichern

Neue Prüfer:innen / Prüfzentren hinzufügen

Alle ausklappen Alle einklappen

Name	Art	Aktionen
Ethik-Kommission der Ärztekammer Hamburg		<input data-bbox="1219 1167 1394 1200" type="button" value="+"/>

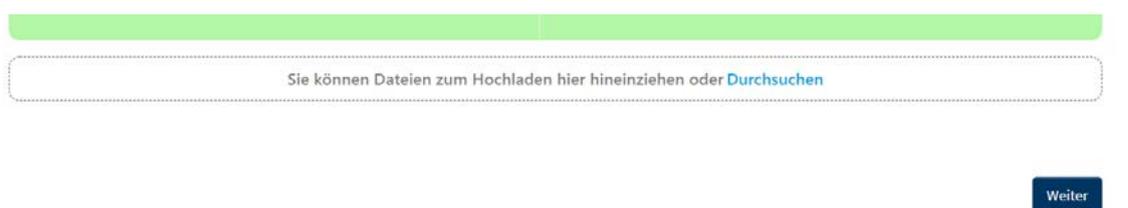
Klicken Sie zur Einreichung eines Freiburger Prüfzentrens auf den grünen Button mit dem „+“. Nachdem Sie das neues Prüferzentrum hinzugefügt haben, können Sie unter **„benötigte Dateien“** die Beschreibungen zur Prüfstelle und Prüfgruppe sowie weitere Dokumente hochgeladen werden. Dazu klicken Sie bitte auf „Zeige Dateien“.

Zur Einreichung eines Prüfzentrens aus dem Bereich einer anderen Ethik-Kommission, fügen Sie zuerst die betreffende Ethik-Kommission über den grünen Button **„+ Ethik-Kommission hinzufügen“** hinzu.

b) Über die Auswahl **„bestehende Prüfzentrum ändern“** können Sie Änderungen an einem bereits bei uns gemeldeten Prüfzentren (bspw. Prüferwechsel o.ä.) vornehmen. Klicken Sie zur Änderung eines Prüfzentrens auf den grünen Button mit dem „+“.

Nachdem Sie eine*n neue*n Prüfer*in und/oder Stellvertreter*in hinzugefügt haben, geben Sie an, welche Funktion er/sie im Rahmen der Studie übernehmen soll (LKP/Prüfer/Stellvertreter). Unter **„benötigte Dateien“** laden Sie die prüferspezifischen Dateien wie Lebenslauf, Financial Disclosure, Qualifikationsnachweise hoch (vgl. 6.7).

- c) Über die Auswahl „**geänderte Dateien einreichen**“ können Sie neue Dateien einreichen. Zunächst werden Ihnen alle im Initialantrag eingereichten Dokumente angezeigt (mit anderen Amendments eingereichte Unterlagen sind an dieser Stelle nicht ersichtlich!). Bitte tauschen Sie hier ausschließlich, aber sämtliche, Dokumente mit Änderungen aus. Bitte laden Sie die Dateien in dem entsprechenden Feld hoch und beachten Sie, dass alle Dokumente im unverschlüsselten PDF-Format hochgeladen werden müssen. Bitte beachten Sie, dass die jeweiligen Dokumente in getrennten PDFs vorliegen müssen. Weitere Dateien können im unteren Drag & Drop Bereich oder „Durchsuchen“ unter dem letzten Dokument hochgeladen werden. **WICHTIG:** Bitte laden Sie **zusätzlich immer ein Anschreiben** hoch, das eine Begründung für die jeweiligen Änderungen enthält, sowie eine Liste der geänderten Dokumente.



Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen oder [Durchsuchen](#)

Weiter

Nachdem Sie alle geänderten Dokumente bzw. neue Dokumente sowie das Anschreiben hochgeladen haben, gehen Sie auf „**Absenden**“. Dieser Antrag ist anschließend unter „**Anträge**“ sichtbar. Die ursprüngliche Antragsnummer wird jeweils mit einem Unterstrich und einer fortlaufenden Nummer ergänzt (22-1234_1 = Amendment 1; 22-1234_2 = Amendment 2).

Unter Dateien dieses Amendments finden Sie ausschließlich die geänderten Dokumente. Alle anderen, nicht-geänderten, Dokumente aus dem Initialantrag oder vorausgegangenen Amendments bleiben unberührt.

Zusätzlich - für AMG-Studien:

Bitte beachten Sie, dass jede Änderung einzeln als Amendment eingereicht werden muss!

Es ist aufgrund von unterschiedlichen Fristen nicht möglich, in einer Einreichung bspw. eine Protokolländerung UND eine Prüfstellenänderung/-nachmeldung etc. einzureichen. Bitte durchlaufen Sie in diesem Fall je einen Einreichungsprozess pro Änderungsantrag.

Bei Fragen zu ethikPool nutzen Sie gern unsere Telefonsprechzeit oder schreiben Ihre Anfrage an: ekfr.ethikpool@uniklinik-freiburg.de