

Anleitung für die Einreichung

(Wesentliche) Änderungen bei klinischen Arzneimittelprüfungen

Wie die neuen Anträge nach AMG können auch (wesentliche) Änderungen für Studien der Jahrgänge ab 2019 über das Portal ethikPool <https://ekpool.ek-koeln.de> eingereicht werden. Die Plattform wird Sie - wie bei der Antragstellung - durch alle Schritte der Einreichung einer (wesentlichen inhaltlichen, strukturellen oder sonstigen) Änderung leiten.

Für Anträge auf Bewertung von nachträglichen Änderungen bitten wir auf die zusätzliche Einreichung in Papierfassung oder per E-Mail zu verzichten.

Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass unabhängig von der Art des Amendments **eine „(wesentliche) Änderung“** im ethikPool erstellt werden **muss, sofern der Initialantrag mit einer Votierung abgeschlossen wurde** (weitere Informationen zum Status des Antrags/Amendments finden Sie unter Punkt 4.).

Beispiele für Vorgänge, die über die Funktion **„(wesentliche) Änderung“** einzureichen sind:

- Erfüllung der Bedingungen/Nebenbestimmungen zu einer Beratung/Votum
- wesentliche inhaltliche Änderungen zu der Studie
- strukturelle Änderungen (neues Prüfzentrum, neuer Prüfer/innen oder Stellvertreter/innen, Änderungen an bereits bewerteten Prüfer/innen oder Stellvertreter/innen)
- Information über die Studienbeendigung
- sonstige Änderungen / Amendments
- oder Unterlagen zur Kenntnisnahme

1 Inhaltsverzeichnis

1	Inhaltsverzeichnis.....	2
2	Bei ethikPool anmelden	3
2.1	Abbildung: Login Seite ethikPool.....	3
3	Eine Änderung/Amendment für einen Antrag einreichen	3
3.1	Abbildung: Status der Studie.....	4
3.2	Abbildung: Aktionen.....	6
3.3	Abbildung: Neues Amendment.....	9
I.	Prüfzentren hinzufügen	10
3.4	Abbildung: Neues Amendment – Prüfzentren hinzufügen.....	18
3.5	Abbildung: Amendment-Übersicht.....	19
II.	bestehende Prüfzentren ändern	20
3.6	Abbildung: Neues Amendment – Prüfzentren ändern.....	21
3.7	Abbildung: Übersicht Änderung.....	27
III.	geänderte Dateien einreichen	28
3.8	Abbildung: Übersicht Änderungsantrag.....	29
4	Weitere Informationen.....	30
4.1	Status der Studie.....	30

2 Bei ethikPool anmelden

Für die initiale Antragstellung über ethikPool haben Sie bereits ein Benutzerkonto/einen Account angelegt. Zur Erstellung einer wesentlichen Änderung müssen Sie sich in ethikPool zunächst mit Ihren Benutzerdaten (Benutzername und Passwort) einloggen (siehe Abbildung 2.1 Login Seite ethikPool).

2.1 Abbildung: Login Seite ethikPool

Falls Sie Ihren Benutzernamen oder Ihr Passwort vergessen haben, so finden Sie auf der rechten Seite die Möglichkeit, sich auf Ihre im ethikPool hinterlegte E-Mail-Adresse den Benutzernamen oder ein neues Passwort zusenden zu lassen.

3 Eine Änderung/Amendment für einen Antrag einreichen

Hierbei handelt es sich um eine **wesentliche inhaltliche, strukturelle oder sonstige** Änderung/Amendment.

Bitte beachten Sie, dass Sie hiermit einen Änderungsantrag/Amendment bei der Ethikkommission Köln einreichen. Es handelt sich nicht um eine Sammeleinreichung bei allen (beteiligten) Ethikkommissionen. Diese muss Ihrerseits gesondert erfolgen.

Nach erfolgter Eingabe Ihrer Benutzerdaten gelangen Sie auf Ihre ethikPool Benutzerseite. Unter „Anträge“ finden Sie Ihre bisherigen Anträge und Amendments.



Bitte wählen Sie als nächstes unter „Anträge“ diejenige Studie aus, zu der Sie eine (wesentliche) Änderung/Amendment einreichen möchten. Sie erkennen in der rechten Spalte den aktuellen Status des Antrags/Amendments (siehe Abbildung 3.1). Weitere Informationen zum Status des Antrags/des Amendments finden Sie unter Punkt 4.1.

↕ Status ↕
votiert
eingereicht
votiert
votiert
Entwurf
in Beratung
in Beratung
in Beratung

3.1 Abbildung: Status der Studie.

Bitte beachten Sie, dass Sie eine neue (wesentliche) Änderung **nur dann** erstellen können, **wenn sich der Initialantrag im Status „votiert“ befindet.**

Zur Erstellung einer (wesentlichen) Änderung müssen Sie den **Initialantrag** auswählen. Ist ein Amendment ausgewählt, steht dort die Funktion zur Erstellung eines Amendments **nicht** zur Verfügung.

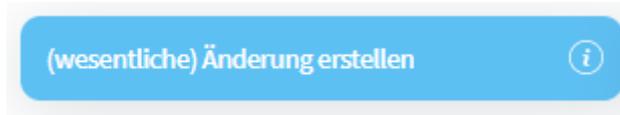
Hinweis: der Initialantrag wird mit „Antrag“ bezeichnet und enthält eine von der Geschäftsstelle vergebene Antragsnummer z.B. 00-9997-AMG-ff

🟢 **Antrag** - 00-9997-AMG-ff - Testantrag Geschäftsstelle 1 - EudraCT: 2020-020202-02 . Die eingereichten

Amendments werden mit dem Präfix „Amendment“ und enthalten die Antragsnummer und zusätzlich eine fortlaufende Amendmentnummer z.B.: 00-9997_1-AMG-ff

- 🟡 **Amendment** - 00-9997_1-AMG-ff - Testantrag Geschäftsstelle 1
- 🟢 **Amendment** - 00-9997_2-AMG-ff - Testantrag Geschäftsstelle 1

Sie finden im oberen Bereich der Seite eine Zeile mit 5 blau hinterlegten Feldern mithilfe derer Sie bestimmte Aktionen in Ihrem Antrag vornehmen können (siehe Abbildung 3.2 Reiter / Aktionen). Bitte wählen Sie zur Einreichung von Amendments das folgende Feld aus:



Für die Meldung von SUSARs, Protokollverletzungen oder zur DSUR-Einreichung wählen Sie die anderen entsprechenden Buttons.

Mit der Funktion „Antrag klonen“ können Sie Ihren Antrag ggf. für eine spätere Neueinreichung als neuen Antrag duplizieren (siehe 3.2 Abbildung: Aktionen).

Anträge

Antrag - 00-9997-AMG-ff - Testantrag Geschäftsstelle 1 - EudraCT: 2020-020202-02

Status: votiert

(wesentliche) Änderung erstellen



SUSAR melden



DSUR einreichen



Protokollverletzung dokumentieren



Antrag klonen



Amendment - 00-9997_1-AMG-ff - Testantrag Geschäftsstelle 1

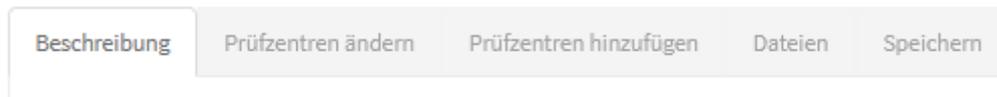
Amendment - 00-9997_2-AMG-ff - Testantrag Geschäftsstelle 1

Amendment - 00-9997_3-AMG-ff - Testantrag Geschäftsstelle 1

3.2 Abbildung: Aktionen

Nachdem Sie eine „**(wesentliche) Änderung erstellen**“ ausgewählt haben, gelangen Sie zum Reiter „Neues Amendment“ (siehe 3.3 Abbildung: Neues Amendment.).

Sie werden bei der Einreichung durch 5 verschiedenen Reiter geführt, die in Abhängigkeit davon, welche Art von nachträglicher Änderung (inhaltliche oder strukturell) Sie ausgewählt haben aktiviert oder deaktiviert werden:



Bitte tragen Sie im Reiter „Beschreibung“ den „Vorgangsnamen“ (z.B. aktualisierte IB; Prüferwechsel Uniklinik Köln etc.) und eine „Amendment (kurz-) Beschreibung“ ein. Bitte beachten Sie, dass alle mit einem Sternchen * markierten Felder Pflichtfelder sind.

Bitte wählen Sie weiter unten **eine der drei verfügbaren Optionen** aus.

Hinweis: Hier ist es möglich nur eine Option auszuwählen. Falls Sie mehrere nachträgliche Änderungen (z.B. neue Prüfstelle oder Prüfer/Stellvertreterwechsel und aktualisierte Unterlagen) einreichen möchten, so müssen Sie diese in mehreren gesonderten Anträgen/Amendments einreichen.

- I. Wenn Sie eine neue, zusätzliche Prüfstelle nachmelden möchten, so wählen Sie „**Prüfzentren hinzufügen**“ aus. Weitere Informationen zu diesem Vorgang finden Sie hier: I.

- Prüfzentren hinzufügen
- bestehende Prüfzentren ändern (inkl. neue:r Prüfer:in / Prüfer:in abmelden)
- geänderte** Dateien einreichen

oder

- II. Wenn Sie Änderungen an bestehenden Prüfstellen vornehmen möchten (z. B. Prüfer/in- oder Stellvertreter/in-Wechsel und/oder die Abmeldung eines/einer Prüfers/in/Stellvertreters/in), so wählen Sie die zweite Option „**bestehende Prüfzentren ändern (inkl. neue/r Prüfer/in / Prüfer/in abmelden)**“ aus. Weitere Informationen zu diesem Vorgang finden Sie hier: II.

- Prüfzentren hinzufügen
- bestehende Prüfzentren ändern (inkl. neue:r Prüfer:in / Prüfer:in abmelden)
- geänderte** Dateien einreichen

oder

- III. Wenn Sie Änderungen an bereits eingereichten Dateien beantragen möchten (sog. inhaltliche Änderung, z.B. Prüfplan- oder IB-Amendment, sonstige Änderungen der Antragsunterlagen oder zusätzliche Unterlagen auch zur

Kenntnisnahme etc.) so wählen Sie bitte die Option „**geänderte Dateien einreichen**“ aus. Weitere Informationen zu diesem Vorgang finden Sie hier: III.

- Prüfberechtigten hinzufügen
- bestehende Prüfberechtigten ändern (inkl. neue:r Prüfer:in / Prüfer:in abmelden)
- geänderte Dateien einreichen**

Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass Sie eine einmal erstellte wesentliche Änderung **nicht direkt zwischenspeichern können**. Wenn Sie jedoch das Fenster des Browsers schließen, geht der Entwurf nicht verloren, sondern ist in Ihrem Benutzerkonto unter Anträge mit dem Status „Entwurf“ gespeichert. Sie haben außerdem jederzeit die Möglichkeit das Amendment ganz zu löschen oder (nachdem Sie alle erforderlichen Schritte abgearbeitet haben) einzureichen.

Neues Amendment

00-9997_930991-AMG-ff - Testantrag Geschäftsstelle 1

Beschreibung Prüfbzentren ändern Prüfbzentren hinzufügen Dateien Speichern

Vorgangname *

Amendment (Kurz-)Beschreibung *

- Prüfbzentren hinzufügen
- bestehende Prüfbzentren ändern (inkl. neuer Prüferin / Prüfer abmelden)
- geänderte** Dateien einreichen

Weiter

Lösche Amendment

3.3 Abbildung: Neues Amendment.

I. Prüfzentren hinzufügen

Wenn Sie neue Prüfstellen (Prüfzentrum) nachmelden möchten, wählen Sie die Option: „Prüfzentren hinzufügen“ aus und gehen anschließend auf „Weiter“ (siehe unten rechts).

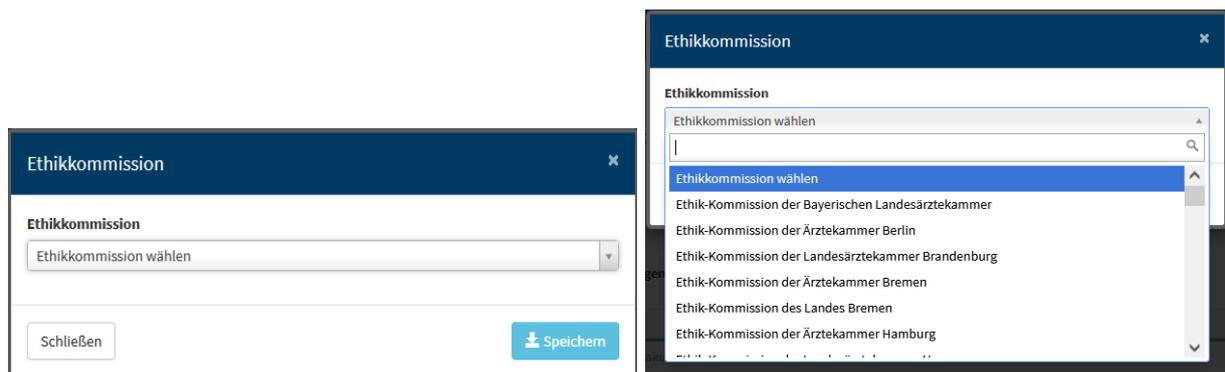
- Prüfzentren hinzufügen
- bestehende Prüfzentren ändern (inkl. neuer Prüfer:in / Prüfer:in abmelden)
- geänderte Dateien einreichen

Sie gelangen zum Reiter „Prüfzentren hinzufügen“. Hier werden alle bisher für diese Studie gemeldeten Ethikkommissionen gelistet.

Wenn erforderlich, können Sie hier eine neue Ethikkommission hinzufügen in dem Sie auf

[Ethikkommission hinzufügen](#)

klicken. Es eröffnet sich ein Fenster mit einer Dropdown-Auswahl an registrierten Ethikkommissionen. Wählen Sie nun die gewünschte Ethikkommission und speichern Sie Ihre Angabe.



Sie haben nun die Möglichkeit, bei einer ausgewählten und jeweils zuständigen Ethikkommission eine neues Prüfzentrum hinzuzufügen. Wählen Sie „Prüfzentrum hinzufügen“:



es öffnet sich ein Feld „Prüfzentrum“. Dort geben Sie bitte möglichst alle Kontaktdaten des Prüfzentrums an und speichern Sie die Angaben. Es werden die folgenden Angaben benötigt:

Dateien Prüfzentrum

Uniklinik Köln

<p>Dateiname</p> <p>2.8. Angaben zur Eignung der Prüfstelle, insbes. zur Angemessenheit der dort vorhandenen Mittel und Einrichtungen</p> <p>Bitte laden Sie hier eine Datei für das genannte Thema hoch</p>	<p>Etikett</p> <p>Prüfstelle/Forschungsstelle</p> <p>Datei wird <input type="text" value="... als Datei hochgeladen"/></p> <p>Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen oder Durchsuchen</p>
<p>Dateiname</p> <p>Einverständniserklärung des Klinikdirektors</p> <p>Bitte laden Sie hier eine Datei für das genannte Thema hoch</p>	<p>Etikett</p> <p>Prüfstelle/Forschungsstelle</p> <p>Datei wird <input type="text" value="... als Datei hochgeladen"/></p> <p>Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen oder Durchsuchen</p>
<p>Dateiname</p> <p>2.6a. Angaben zur Qualifikation der Mitglieder der Prüfgruppe sowie über ihre Erfahrung in der Durchführung klinischer Prüfungen</p> <p>Vorlage-Datei</p> <p>Qualifikationsanforderungen_Pruefgruppe_v4-01</p> <p>Bitte laden Sie diese Vorlagen-Datei herunter, tragen Ihre Daten in das Formular ein und laden es anschließend mit der Auswahlbox wieder hoch.</p>	<p>Etikett</p> <p>Prüfstelle/Forschungsstelle</p> <p>Datei wird <input type="text" value="... als Datei hochgeladen"/></p> <p>Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen oder Durchsuchen</p>

Schließen

Hier können die erforderlichen Dokumente entweder per Drag&Drop (Dokumente hineinziehen) oder Durchsuchen hochladen können. Bitte beachten Sie, dass alle Dokumente im unverschlüsselten PDF-Format hochgeladen werden müssen; Word- oder Excel-Dateien können aus Sicherheitsgründen nicht hochgeladen werden.

Hier haben Sie die Möglichkeiten:

- ... als Datei hochladen (bitte beachten Sie, dass die Dokumente im unverschlüsselten PDF-Format hochgeladen werden müssen)
- ...wird nicht benötigt (z. B. bei nicht zutreffenden Angaben; hier wird automatisch ein Text-Feld geöffnet. Bitte geben Sie hier die Begründung an).

- ...als Text geliefert (bitte nur im Ausnahmefall verwenden; hier wird automatisch ein Text-Feld geöffnet. Bitte geben Sie hier die Erläuterung an).

Wenn ein Dokument hochgeladen wurde, erscheint das entsprechende Feld grün. Wenn keine Dokumente hochgeladen wurden, beachten Sie bitte, dass die Felder ausgefüllt werden müssen, damit Sie zum nächsten Schritt gelangen können:

The screenshot shows a web interface titled 'Dateien Prüfzentrum' with a sub-header 'Uniklinik Köln'. It contains three document upload sections:

- Section 1 (Green):** Title: 'Dateiname' with a green checkmark. Content: '2.8. Angaben zur Egnung der Prüfstelle, insbes. zur Angemessenheit der dort vorhandenen Mittel und Einrichtungen'. Below the title, it says 'Bitte laden Sie hier eine Datei für das genannte Thema hoch'. To the right, there is a dropdown menu for 'Etikett' (Prüfstelle/Forschungsstelle), a dropdown for 'Datei wird' (set to '... als Text geliefert'), and a text input field containing 'test'.
- Section 2 (Grey):** Title: 'Dateiname' with a red star. Content: 'Einverständniserklärung des Klinikdirektors'. Below the title, it says 'Bitte laden Sie hier eine Datei für das genannte Thema hoch'. To the right, there is a dropdown menu for 'Etikett' (Prüfstelle/Forschungsstelle), a dropdown for 'Datei wird' (set to '... als Datei hochgeladen'), and a dashed box with the text 'Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen oder Durchsuchen'.
- Section 3 (Grey):** Title: 'Dateiname' with a red star. Content: '2.6a. Angaben zur Qualifikation der Mitglieder der Prüfgruppe sowie über ihre Erfahrung in der Durchführung klinischer Prüfungen'. Below the title, it says 'Vorlage-Datei' and 'Qualifikationsanforderungen_Pruefgruppe_v4-01'. Further down, it says 'Bitte laden Sie diese Vorlagen-Datei herunter, tragen Ihre Daten in das Formular ein und laden es anschließend mit der Auswahlbox wieder hoch.'. To the right, there is a dropdown menu for 'Etikett' (Prüfstelle/Forschungsstelle), a dropdown for 'Datei wird' (set to '... als Datei hochgeladen'), and a dashed box with the text 'Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen oder Durchsuchen'.

At the bottom of the interface, there are two buttons: 'Schließen' (Close) and 'Speichern' (Save).

Sie müssen anschließend zum eingefügten Prüfzentrum die Prüfer/innen und Stellvertreter/innen über „Prüfer/in hinzufügen“ eintragen. Pro Prüfzentrum muss mindestens ein/e Prüfer/in und ein/e Stellvertreter/in eingetragen werden.



Bitte tragen Sie möglichst alle Angaben und Kontaktdaten der Zuständigen ein. **Hinweis:** das Ausfüllen des Feldes „GCP Zertifikat ausgestellt am“ ist nicht erforderlich.

Sie haben hier auch die Möglichkeit (falls notwendig) die Angaben zum Verantwortlichen nachträglich zu bearbeiten in dem Sie auf das blaue Feld mit einem Stift klicken:

Zu jedem Prüfer/Stellvertreter müssen Unterlagen hochgeladen werden. Solange dies nicht erfolgt, erscheint das Feld „benötigte Dateien“ rot:

benötigte Dateien		
Prüfer:in		Aktionen
Max Mustermann		Zeige Dateien
Prüfzentrum		Aktionen
Uniklinik Köln		Zeige Dateien

Um zu einem Prüfer oder Stellvertreter benötigte Dokumente hochzuladen, gehen Sie bitte auf:



. Es eröffnet sich anschließend ein Fenster „Dateien Prüfer/in“. Hier kann eingesehen werden, welche Unterlagen benötigt werden:

Dateien Prüfer:in✕

Prof. Dr. Max Mustermann

★ Dateiname

**2.6. Lebenslauf
Prüfer/Stellvertreter**

Bitte laden Sie hier eine Datei für das genannte Thema hoch

Etikett

📁 **Lebenslauf**

Datei wird

Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen
oder
Durchsuchen

★ Dateiname

**2.6. Qualifikationsnachweise
Prüfer/Sellvertreter**

Bitte laden Sie hier eine Datei für das genannte Thema hoch

Etikett

📁 **Schulungszertifikate**

Datei wird

Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen
oder
Durchsuchen

★ Dateiname

**2.7. Angaben zu möglichen
wirtschaftlichen und anderen
Interessen der
Prüfer/Stellvertreter im
Zusammenhang mit den
Prüfpräparaten**

Bitte laden Sie hier eine Datei für das genannte Thema hoch

Etikett

📁 **FDF**

Datei wird

Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen
oder
Durchsuchen

Schließen📁 Speichern

Hier können die erforderlichen Dokumente entweder per Drag&Drop (Dokumente hineinziehen) oder Durchsuchen hochladen können. Bitte beachten Sie, dass alle Dokumente im unverschlüsselten PDF-Format hochgeladen werden müssen; Word- oder Excel-Dateien können aus Sicherheitsgründen nicht hochgeladen werden.

Hier haben Sie die Möglichkeiten:

- ... als Datei hochladen (bitte beachten Sie, dass die Dokumente im unverschlüsselten PDF-Format hochgeladen werden müssen)
- ... wird nicht benötigt (z.B. bei nicht zutreffenden Angaben; hier wird automatisch ein Text-Feld geöffnet. Bitte geben Sie hier die Begründung an).
- ... als Text geliefert (bitte nur im Ausnahmefall verwenden; hier wird automatisch ein Text-Feld geöffnet. Bitte geben Sie hier die Erläuterung an).

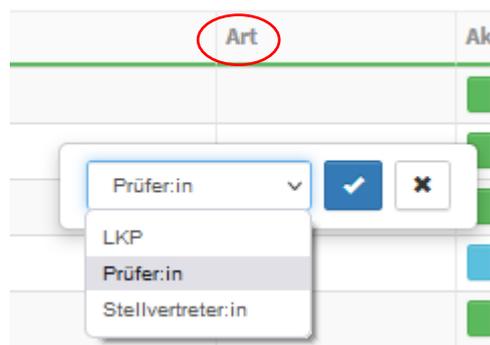
Wenn ein Dokument hochgeladen wurde, erscheint das entsprechende Feld grün. Wenn keine Dokumente hochgeladen wurden, beachten Sie bitte, dass die Felder ausgefüllt werden müssen, damit Sie zum nächsten Schritt gelangen können:

The screenshot shows a web interface for uploading documents. The interface is titled "Dateien Prüfer:in" and shows three rows of upload fields for "Prof. Dr. Max Mustermann".

- The first row is green and shows a successful upload of "Lebenslauf_Prüfer.pdf". The title is "2.6. Lebenslauf Prüfer/Stellvertreter". The dropdown menu is set to "... als Datei hochgeladen".
- The second row is grey and shows a missing upload. The title is "2.6. Qualifikationsnachweise Prüfer/Sellvertreter". The dropdown menu is set to "... als Datei hochgeladen".
- The third row is grey and shows a missing upload. The title is "2.7. Angaben zu möglichen wirtschaftlichen und anderen Interessen der Prüfer/Stellvertreter im Zusammenhang mit den Prüfpräparaten". The dropdown menu is set to "... als Datei hochgeladen".

At the bottom, there are "Schließen" and "Speichern" buttons.

Nachdem Sie die Angaben gespeichert haben, ist der eingetragene Prüfer und/oder Stellvertreter unter dem jeweiligen Prüfzentrum sichtbar. In der Spalte „Art“ können Sie nun ihre/seine **Funktion in der klinischen Prüfung** angeben (z.B. LKP, Prüfer oder Stellvertreter). Gehen Sie auf „keine Angabe“ und wählen Sie die zutreffende Funktion aus dem Dropdown-Menü aus:



Nachdem alle Felder grün markiert sind (siehe Abbildung 3.4: Neues Amendment – Prüfzentren hinzufügen), gehen Sie auf „Weiter“. Damit gelangen Sie zu einer Übersicht/Zusammenfassung über die erstellte nachträgliche Änderung (siehe Abbildung 3.5: Amendment – Übersicht).

Bitte kontrollieren Sie die Angaben und klicken anschließend auf „Absenden“, um die wesentliche Änderung bei der Ethikkommission einzureichen. Dieser Antrag ist in Ihrem Account unter „Anträge“ mit dem Status „Eingereicht“ sichtbar.

Geschäftsstelle der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln

Neues Amendment

00-9997_189125-AMG-ff - Testantrag Geschäftsstelle 1

Beschreibung Prüfbzentren ändern **Prüfbzentren hinzufügen** Dateien Speichern

✔ Prüfer:in gespeichert

Neue Prüfer:innen / Prüfbzentren hinzufügen

Alle ausklappen Alle einklappen

Name	Art	Aktionen
▼ Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln		<input type="button" value="⊕"/>
▼ Uniklinik Köln		<input type="button" value="⊕"/> <input type="button" value="✉"/> <input type="button" value="✕"/>
Prof. Dr. Max Mustermann	Stellvertreter:in	<input type="button" value="✉"/> <input type="button" value="✕"/>
Prof. Dr. Maximilia Musterfrau	Prüfer:in	<input type="button" value="✉"/> <input type="button" value="✕"/>
Ethik-Kommission der Landesärztekammer Hessen		<input type="button" value="⊕"/>

benötigte Dateien

Prüfer:in	Aktionen
Max Mustermann	<input type="button" value="Zeige Dateien"/>
Maximilia Musterfrau	<input type="button" value="Zeige Dateien"/>

Prüfbzentrum	Aktionen
Uniklinik Köln	<input type="button" value="Zeige Dateien"/>

3.4 Abbildung: Neues Amendment – Prüfbzentren hinzufügen.

Geschäftsstelle der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln

Neues Amendment

00-9997_189125-AMG-ff - Testantrag Geschäftsstelle 1

Beschreibung Prüfbzentren ändern Prüfbzentren hinzufügen Dateien Speichern

Bei den folgenden Prüfbzentren und Prüfer:innen werden Änderungen eingereicht:

[Alle ausklappen](#) [Alle einklappen](#)

Name	Art
▼ Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln	
▼ Uniklinik Köln	hinzugefügt
Prof. Dr. Max Mustermann	Stellvertreter:in
Prof. Dr. Maximilia Musterfrau	Prüfer:in

Diese Dateien reichen Sie ein.

Dokument	eingereicht für	Etikett
2.6. Lebenslauf Prüfer/Stellvertreter.txt	Prüfer:in: Prof. Dr. Max Mustermann	Lebenslauf
2.6. Qualifikationsnachweise Prüfer/Sellvertreter.txt	Prüfer:in: Prof. Dr. Max Mustermann	Schulungszertifikate
2.7. Angaben zu möglichen wirtschaftlichen und anderen Interessen der Prüfer/Stellvertreter im Zusammenhang mit den Prüfpräparaten.txt	Prüfer:in: Prof. Dr. Max Mustermann	FDf
2.6. Lebenslauf Prüfer/Stellvertreter.txt	Prüfer:in: Prof. Dr. Maximilia Musterfrau	Lebenslauf
2.6. Qualifikationsnachweise Prüfer/Sellvertreter.txt	Prüfer:in: Prof. Dr. Maximilia Musterfrau	Schulungszertifikate
2.7. Angaben zu möglichen wirtschaftlichen und anderen Interessen der Prüfer/Stellvertreter im Zusammenhang mit den Prüfpräparaten.txt	Prüfer:in: Prof. Dr. Maximilia Musterfrau	FDf
2.8. Angaben zur Egnung der Prüfstelle, insbes. zur Angemessenheit der dort vorhandenen Mittel und Einrichtungen.txt	Prüfbzentrum: Uniklinik Köln	Prüfstelle/Forschungsstelle
Einverständniserklärung des Klinikdirektors.txt	Prüfbzentrum: Uniklinik Köln	Prüfstelle/Forschungsstelle
Qualifikationsanforderungen_Pruefgruppe_v4-01.txt	Prüfbzentrum: Uniklinik Köln	Prüfstelle/Forschungsstelle

Absenden

Lösche Amendment

3.5 Abbildung: Amendment-Übersicht.

II. bestehende Prüfzentren ändern

Wechsel des/der Prüfers/in oder Stellvertreters/in oder sonstige Änderungen an bereits gemeldeten Prüfstellen (z. B. Abmeldung eines/r Prüfers/in o. ä.).

Nachdem Sie die Option „bestehende Prüfzentren ändern (inkl. neue/r Prüfer/in / Prüfer/in abmelden“ ausgewählt haben

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

gehen Sie auf „Weiter“. Im weiteren Schritt werden Ihnen alle bisher gemeldeten Prüfzentren und Prüfer/Stellvertreter angezeigt (siehe Abbildung 3.6: Neues Amendment – Prüfzentren ändern).

Neues Amendment

00-9997_128805-AMG-ff - Testantrag Geschäftsstelle 1

Beschreibung Prüfsentren ändern Prüfsentren hinzufügen Dateien Speichern

Prüfsentren ändern [Alle ausklappen](#) [Alle einklappen](#)

Name	Art	Aktionen
▼ Ethik-Kommission der Landesärztekammer Hessen		
▼ Klinik 1006		<input type="checkbox"/>
Christin Beamte	Prüfer:in	<input type="checkbox"/>
Dennis Busfahrer	Stellvertreter:in	<input type="checkbox"/>
Linda Fachberater	Prüfer:in	<input type="checkbox"/>

[Weiter](#)

Lösche Amendment

3.6 Abbildung: Neues Amendment – Prüfsentren ändern.

Sie haben die Möglichkeit ein Prüfzentrum oder eine/n Prüfer/in / Stellvertreter/in abzumelden, in dem Sie auf das gelbe Feld mit einem weißen durchgestrichenen Kreis klicken:

[Alle ausklappen](#) [Alle einklappen](#)

Art	Aktionen
	<div style="background-color: #28a745; color: white; padding: 2px; display: inline-block; border-radius: 3px;">+</div> <div style="background-color: #ffc107; color: white; padding: 2px; display: inline-block; border-radius: 3px;">-</div>
Prüfer:in	<div style="background-color: #ffc107; color: white; padding: 2px; display: inline-block; border-radius: 3px;">-</div>
Stellvertreter:in	<div style="background-color: #ffc107; color: white; padding: 2px; display: inline-block; border-radius: 3px;">-</div>
Prüfer:in	<div style="background-color: #ffc107; color: white; padding: 2px; display: inline-block; border-radius: 3px;">-</div>

Anschließend müssen Sie Ihre Angabe noch einmal bestätigen oder abbrechen:

 ekpool.ek-koeln.de

Sind Sie sicher, dass Sie diese:n Prüfer:in abmelden wollen?

OK

Abbrechen

Nachdem Sie eine Abmeldung vorgenommen und bestätigt haben, erscheint unter „Art“ ein Vermerk: „abgemeldet“:

[Alle ausklappen](#) [Alle einklappen](#)

Art	Aktionen
	<div style="background-color: #28a745; color: white; padding: 2px; display: inline-block; border-radius: 3px;">+</div> <div style="background-color: #ffc107; color: white; padding: 2px; display: inline-block; border-radius: 3px;">-</div>
abgemeldet	<div style="background-color: #ffc107; color: white; padding: 2px; display: inline-block; border-radius: 3px;">-</div>
Stellvertreter:in	<div style="background-color: #ffc107; color: white; padding: 2px; display: inline-block; border-radius: 3px;">-</div>
Prüfer:in	<div style="background-color: #ffc107; color: white; padding: 2px; display: inline-block; border-radius: 3px;">-</div>

Darüber hinaus haben Sie die Möglichkeit über das grüne + Zeichen einen neuen Prüfer zu einem bereits bestehenden Prüfzentrum hinzuzufügen:

[alle ausklappen](#) [alle einklappen](#)

Art	Aktionen
	<div style="background-color: #28a745; color: white; padding: 2px; display: inline-block; border-radius: 3px;">+</div> <div style="background-color: #ffc107; color: white; padding: 2px; display: inline-block; border-radius: 3px;">-</div>
Mitwirkende	<div style="background-color: #ffc107; color: white; padding: 2px; display: inline-block; border-radius: 3px;">-</div>
Studienleiter	<div style="background-color: #ffc107; color: white; padding: 2px; display: inline-block; border-radius: 3px;">-</div>

Wenn Sie eine/n neue/n Prüfer/in / Stellvertreter/in melden möchten, tragen Sie bitten möglichst alle gefragten Angaben und Kontaktdaten des/der neuen Prüfers/in / Stellvertreter/in ein. **Hinweis:** das Ausfüllen des Feldes „GCP Zertifikat ausgestellt am“ ist nicht erforderlich.

Zu jedem/r Prüfer/in und Stellvertreter/in müssen benötigte Dateien beigefügt werden. Das ist erkennbar in dem die Felder für „benötigte Dateien“ rot erscheinen. Nachdem alle erforderlichen Unterlagen hochgeladen wurden, wird das Feld grün hinterlegt:

benötigte Dateien		
Prüfer:in		Aktionen
Max Mustermann		Zeige Dateien
Prüfzentrum		Aktionen
Uniklinik Köln		Zeige Dateien

Um entsprechende benötigte Dokumente hochzuladen, gehen Sie bitte auf:
Es eröffnet sich anschließend ein Fenster „Dateien Prüfer/in“:

[Zeige Dateien](#)

Dateien Prüfer:in

Prof. Dr. Max Mustermann

Dateiname
2.6. Lebenslauf
Prüfer/Stellvertreter

Bitte laden Sie hier eine Datei für das genannte Thema hoch

Etikett
Lebenslauf

Datei wird als Datei hochgeladen

Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen oder Durchsuchen

Dateiname
2.6. Qualifikationsnachweise
Prüfer/Sellvertreter

Bitte laden Sie hier eine Datei für das genannte Thema hoch

Etikett
Schulungszertifikate

Datei wird als Datei hochgeladen

Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen oder Durchsuchen

Dateiname
2.7. Angaben zu möglichen wirtschaftlichen und anderen Interessen der Prüfer/Stellvertreter im Zusammenhang mit den Prüfpräparaten

Bitte laden Sie hier eine Datei für das genannte Thema hoch

Etikett
FDF

Datei wird als Datei hochgeladen

Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen oder Durchsuchen

Schließen

Speichern

Hier können die erforderlichen Dokumente entweder per Drag&Drop (Dokumente hineinziehen) oder Durchsuchen hochladen können. Bitte beachten Sie, dass alle Dokumente im unverschlüsselten PDF-Format hochgeladen werden müssen; Word- oder Excel-Dateien können aus Sicherheitsgründen nicht hochgeladen werden.

Hier haben Sie die Möglichkeiten:

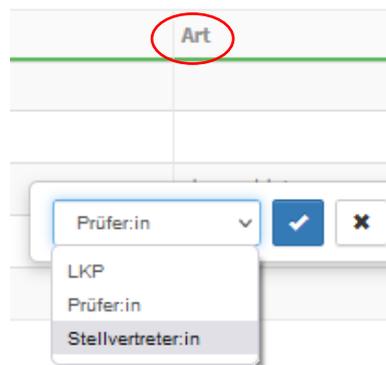
- ... als Datei hochladen (bitte beachten Sie, dass die Dokumente im unverschlüsselten PDF-Format hochgeladen werden müssen)
- ...wird nicht benötigt (z.B. bei nicht zutreffenden Angaben; hier wird automatisch ein Text-Feld geöffnet. Bitte geben Sie hier die Begründung an).
- ...als Text geliefert (bitte nur im Ausnahmefall verwenden; hier wird automatisch ein Text-Feld geöffnet. Bitte geben Sie hier die Erläuterung an).

Bitte beachten Sie, dass die Felder ausgefüllt und grün erscheinen müssen, damit Sie zum nächsten Schritt gelangen können:

The screenshot shows a web interface for uploading files for a reviewer. The title is 'Dateien Prüfer:in' and the user is 'Prof. Dr. Max Mustermann'. There are three sections, each with a 'Dateiname' field and a 'Datei wird ...' dropdown menu. The first section, '2.6. Lebenslauf Prüfer/Stellvertreter', is green and shows a file 'Lebenslauf_Prüfer.pdf' (175.30 KB) has been uploaded. The other two sections, '2.6. Qualifikationsnachweise Prüfer/Sellvertreter' and '2.7. Angaben zu möglichen wirtschaftlichen und anderen Interessen der Prüfer/Stellvertreter im Zusammenhang mit den Prüfpräparaten', are grey and empty. Each section has a dashed box for file upload and a 'Datei wird ...' dropdown menu set to '... als Datei hochgeladen'. At the bottom, there are 'Schließen' and 'Speichern' buttons.

Bitte speichern Sie anschließend Ihr Angaben.

Nachdem Sie die Angaben gespeichert haben, ist der eingetragene Prüfer/Stellvertreter unter dem jeweiligen Prüfzentrum sichtbar. In der Spalte „Art“ können Sie nun die **Funktion des Zuständigen** angeben (z.B. LKP, Prüfer oder Stellvertreter). Gehen Sie auf „keine Angabe“ und wählen Sie Funktion aus dem Dropdown-Menü die zutreffende Funktion aus:



The image shows a screenshot of a web form. At the top, there is a table with a header row containing the word 'Art', which is circled in red. Below the table, there is a dropdown menu for 'Prüfer:in' with a blue checkmark button and a red 'X' button. The dropdown menu is open, showing three options: 'LKP', 'Prüfer:in', and 'Stellvertreter:in'. The 'Stellvertreter:in' option is highlighted with a grey background.

Nachdem alle Felder ausgefüllt bzw. grün markiert sind, gehen Sie auf „Weiter“. Damit gelangen Sie zur Übersicht/Zusammenfassung der nachträglichen Änderung (siehe Abbildung 3.7 Übersicht Änderung).

Bitte kontrollieren Sie die Angaben und klicken anschließend auf „Absenden“, um die (wesentliche) Änderung bei der Ethikkommission einzureichen. Dieser Antrag ist in Ihrem Account unter „Anträge“ mit dem Status „Eingereicht“ sichtbar.

Neues Amendment

00-9997_128805-AMG-ff - Testantrag Geschäftsstelle 1

Beschreibung Prüfcentren ändern Prüfcentren hinzufügen Dateien Speichern

Bei den folgenden Prüfcentren und Prüfer:innen werden Änderungen eingereicht: [Alle ausklappen](#) [Alle einklappen](#)

Name	Art
▼ Ethik-Kommission der Landesärztekammer Hessen	
▼ Klinik 1006	
Christin Beamte	abgemeldet
Max Mustremann	Prüfer:in

Diese Dateien reichen Sie ein.

Dokument	eingereicht für	Etikett
2.6. Lebenslauf Prüfer/Stellvertreter.txt	Prüfer:in: Max Mustremann	Lebenslauf
2.6. Qualifikationsnachweise Prüfer/Sellvertreter.txt	Prüfer:in: Max Mustremann	Schulungszertifikate
2.7. Angaben zu möglichen wirtschaftlichen und anderen Interessen der Prüfer/Stellvertreter im Zusammenhang mit den Prüfpräparaten.txt	Prüfer:in: Max Mustremann	FDF

Absenden

Lösche Amendment

3.7 Abbildung: Übersicht Änderung.

III. geänderte Dateien einreichen

Änderungen an bereits eingereichten Dateien (inhaltliche Änderungen, wie z. B. Prüfplan-, IB- oder Patienteninformationsänderungen).

Erstellen Sie zunächst eine neue wesentliche Änderung (siehe auch Abschnitt 3) Neues Amendment). Wählen sie anschließend die Option „**geänderte Dateien einreichen**“ aus

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

anschließend gehen Sie auf „**Weiter**“.

Im nächsten Schritt werden Ihnen alle im Initialantrag eingereichten Dokumente angezeigt. Bitte tauschen Sie die Dokumente mit Änderungen aus. Wir bitten **immer ein Anschreiben** beizufügen.

Bitte laden Sie die Dateien in dem entsprechenden Feld hoch und beachten Sie, dass alle Dokumente im unverschlüsselten PDF- oder XML-Format hochgeladen werden müssen; Word- oder Excel-Dateien können aus Sicherheitsgründen nicht hochgeladen werden. 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 aufgeführten Dokument hochgeladen werden. Nachdem alle Felder grün markiert sind, gehen sie auf „Weiter“ und gelangen somit zu einer Übersicht über die hochgeladenen Dokumente (siehe 3.8 Abbildung: Übersicht Änderungsantrag). Unter Dateien dieses Amendments finden Sie ausschließlich die geänderten Dokumente. Alle anderen Dokumente aus dem Initialantrag bleiben unverändert.

Bitte kontrollieren Sie Ihre Änderungen und gehen Sie anschließend auf „Absenden“, um die wesentliche Änderung bei der Ethikkommission einzureichen. Dieser Antrag ist nun in Ihrem Account unter „Anträge“ mit dem Status „Eingereicht“ sichtbar.

Neues Amendement

00-9995_140495 - Test Studie Prospektiv

Beschreibung Prüfpzentren ändern Prüfpzentren hinzufügen Dateien Speichern

Bei den folgenden Prüfpzentren und Prüfer:innen werden Änderungen eingereicht:

Name	Art
Kein Inhalt verfügbar	

Diese Dateien reichen Sie ein.

Dokument	eingereicht für	Etikett
Studienprotokoll_V2.0.pdf	allgemeine Dateien	Prüfplan/Studienplan
Anschreiben_2021-12-16.pdf	allgemeine Dateien	Anschreiben
Information und Einwilligungserklärung_V2.0.pdf	allgemeine Dateien	Information und Einwilligungserklärung

Absenden

Lösche Amendement

3.8 Abbildung: Übersicht Änderungsantrag.

4 Weitere Informationen

4.1 Status der Studie

Folgende Optionen für die Darstellung des Status („Anträge“ rechte Spalte) eines Antrags/Amendments sind im EthikPool hinterlegt:

- **Entwurf** (von Ihnen erstellter Antrags befindet sich noch in Entwurfsfassung. Dieser Antrag ist bisher nicht bei der Ethikkommission eingereicht und somit für diese nicht sichtbar)
- **eingereicht** (der Antrag ist bei der zuständigen Ethikkommission eingereicht und wird von dieser bearbeitet)
- **formale Nachforderung** (es liegt seitens der Ethikkommission eine formale Forderung für den Antrag vor. Diese haben Sie als Antragsteller per Mail bzw. per Nachricht im ethikPool erhalten)
- **inhaltliche Nachforderung** (nach erfolgter Beratung ist eine inhaltliche Nachreichung erforderlich)
- **in Beratung** (für den Antrag/Amendment wurde ein Beratungstermin der Ethikkommission angesetzt)
- **votiert** (der Antrag wurde bereits von Seiten der Ethikkommission bewertet)