Anleitung für die Einreichung

(wesentliche) Änderungen bei sonstigen Studien über das Online-Portal ethikPool

Wie die neuen Anträge können auch (wesentliche) Änderungen/Amendments für Studien der Jahrgänge 2019 – 2021 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 oder strukturellen) 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.). Eine andere Möglichkeit Unterlagen einzureichen gibt es nicht.

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

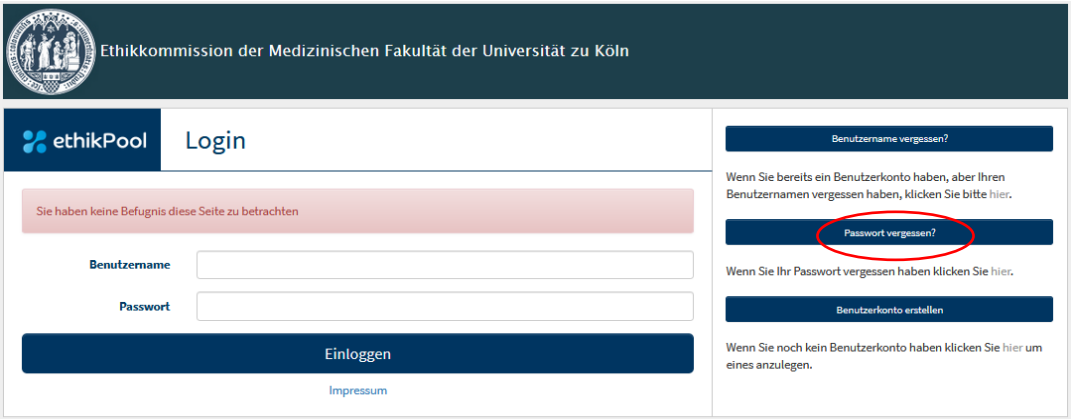
- Erfüllung der Bedingungen/Nebenbestimmungen zu einer Beratung/Votum
- wesentliche inhaltliche Änderungen zu der Studie
- strukturelle Änderungen (neues Prüfzentrum, neuer Prüfer/in / Verantwortlicher, Änderungen an Prüfer/innen)
- Information über Studienbeendigung,
- sonstige Änderungen / Amendments
- 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: Reiter / Aktionen 5
3.3 Abbildung: Neues Amendment. 8
I. Prüfzentren hinzufügen 9
3.4 Abbildung: Neues Amendment – Prüfzentren hinzufügen. 13
3.5 Abbildung: Amendment-Übersicht. 14
II. bestehende Prüfzentren ändern 15
3.6 Abbildung: Neues Amendment – Prüfzentren ändern. 16
3.7 Abbildung: Übersicht Änderung. 20
III. geänderte Dateien einreichen 21
3.8 Abbildung: Übersicht Änderung. 22
4 Weitere Informationen 23
4.1 Status der Studie 23

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 haben 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.

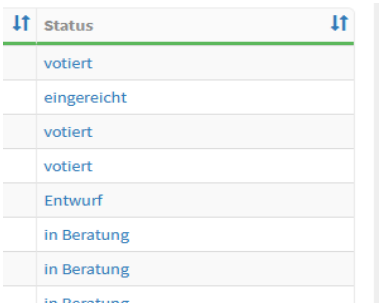
Hinweis: Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass im Falle von Unternehmenswechsel Ihr bisheriges Account deaktiviert werden muss. Sie dürfen Ihr bisheriges Account nicht mit neuen Angaben und Kontaktdaten überarbeiten, sondern sich neu registrieren. In diesem Falle bitten wir um Meldung an die Geschäftsstelle der Ethikkommission.

3 Eine Änderung/Amendment für einen Antrag einreichen

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 inhaltliche, strukturelle oder sonstige) Änderung/Amendment** einreichen möchten. Sie erkennen in der rechten Spalte den aktuellen Status des Antrags oder

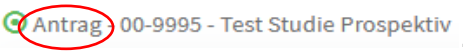
Amendments (siehe Abbildung 3.1). Weitere Informationen zum Status des Antrags/des Amendments finden Sie unter Punkt 4.1.



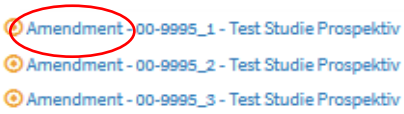
3.1 Abbildung: Status der Studie.

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

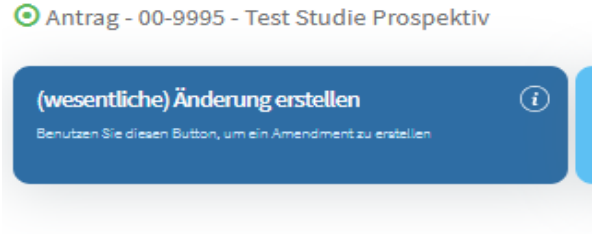
Zur Erstellung einer (wesentlichen) Änderung müssen Sie den **Initialantrag** auswählen. Ist ein Amendment ausgewählt, steht dort die Funktion zur Erstellung eines Amendments **nicht** zur Verfügung.

Hinweis: Der Initialantrag wird mit „Antrag" bezeichnet und enthält eine von der Geschäftsstelle vergebene Antragsnummer z.B. 00-9995 

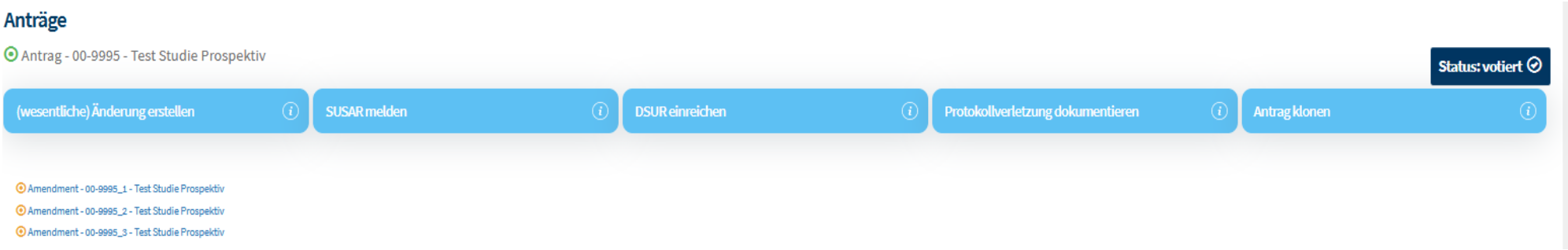
. Die eingereichten Amendments werden mit dem Präfix „Amendment" bezeichnet und enthalten die Antragsnummer und zusätzlich eine fortlaufende Amendment-Nummer z.B.: 00-9995_1



Sie finden im oberen Bereich der aufgerufener Seite des Initialantrags eine Zeile mit 5 blau hinterlegten Feldern mithilfe derer Sie bestimmte Aktionen in Ihrem Antrag vornehmen können (siehe Abbildung 3.2 Reiter / Aktionen). Zum Zwecke der Einreichung von nachträglichen Änderungen wählen Sie bitte das folgende Feld aus:



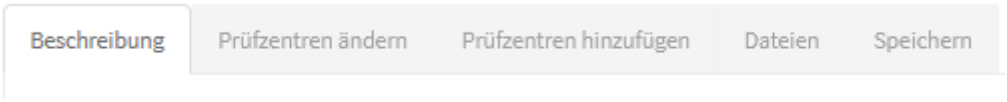
Mit der Funktion „Antrag klonen" können Sie Ihren Antrag ggf. für eine spätere Neueinreichung duplizieren. Das wir jedoch bei sonstigen Studie in der Regel nicht benötigt (siehe 3.2 Abbildung: Reiter / Aktionen).



3.2 Abbildung: Reiter / 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 verschieden Reiter geführt, die in Abhängigkeit davon, welche Art von nachträglicher Änderung Sie ausgewählt haben, aktiviert oder deaktiviert werden:

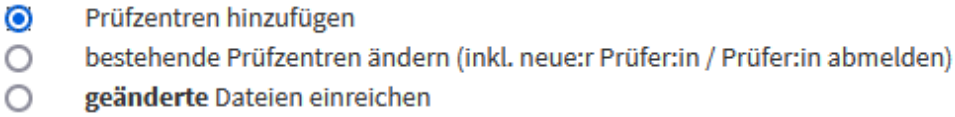


Bitte tragen Sie im Reiter „Beschreibung“ den „Vorgangsnamen“ (z.B. aktualisierte Patienteninformation, neuer Studienplan oder Prüfer/in-Wechsel Uniklinik Köln etc.) und eine „Amendment (kurz-) Beschreibung“ ein. Bitte beachten Sie, dass alle mit einem Sternchen ***** markierten Felder Pflichtfelder sind.

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

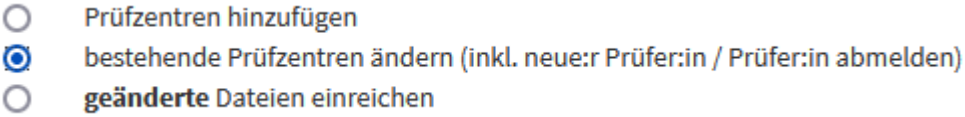
Hinweis: Hier ist es möglich nur eine Option auswählbar. Falls Sie mehrere nachträgliche Änderungen (z.B. neue Prüfstelle oder Wechsel der Verantwortlichen und aktualisierte Unterlagen) einreichen möchten, so müssen Sie diese in mehreren gesonderten Änderungsanträgen/Amendments einreichen.

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



oder

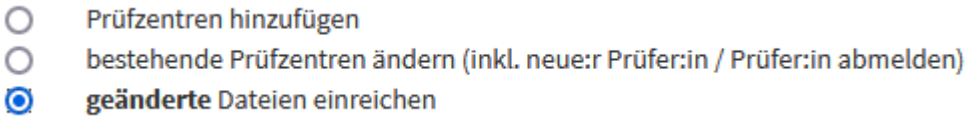
II. Wenn Sie Änderungen an bestehenden Prüfstellen vornehmen möchten (z.B. Wechsel des Verantwortlichen/lokal Zuständigen oder die Abmeldung eines Verantwortlichen), so wählen Sie die zweite Option „bestehende Prüfzentren ändern (inkl. neue/r Prüfer/in / Prüfer/in abmelden)“ aus. Weitere Informationen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



Hinweis: Bitte beachten Sie, dass bei sonstigen Studien unter „Prüfer/in“ der/die Zuständige und/oder lokal Verantwortliche oder ein/eine Mitwirkende/r gemeint ist.

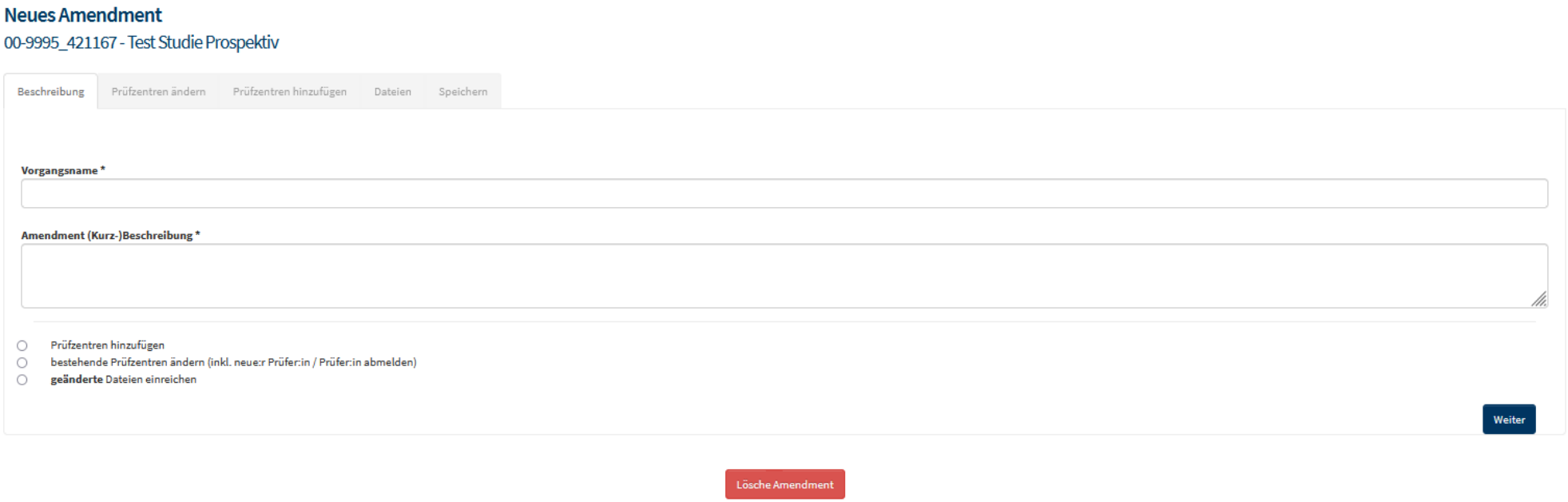
oder

III. **Wenn Sie Änderungen an bereits eingereichten Dateien** beantragen möchten (sog. inhaltliche Änderung, z.B. Studienplan-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.



Hinweis:

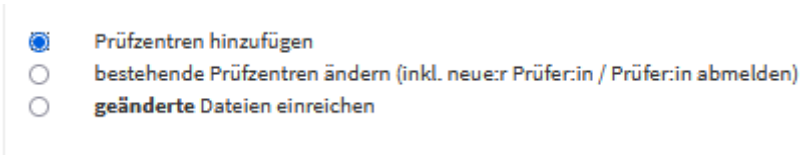
Bitte beachten Sie, dass Sie eine einmal erstellte wesentliche Änderung **nicht direkt zwischenspeichern können**. Wenn Sie jedoch das Fenster des Browsers schließen, geht der Entwurf nicht verloren, sondern ist in Ihrem Benutzerkonto unter Anträge mit dem Status „Entwurf“ gespeichert. Sie haben außerdem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



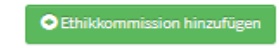
3.3 Abbildung: Neues Amendment.

I. Prüfzentren hinzufügen

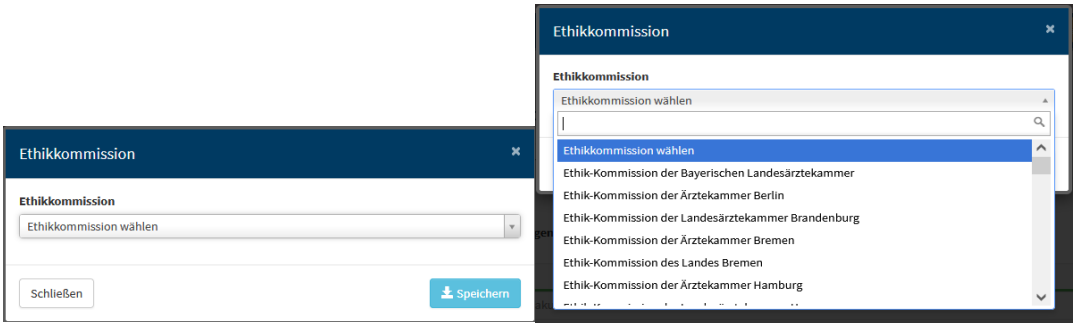
Wenn Sie neue Prüfstellen (Prüfzentrum) nachmelden möchten, wählen Sie die Option: „Prüfzentren hinzufügen“ aus und gehen anschließend auf „Weiter“ (siehe unten rechts).



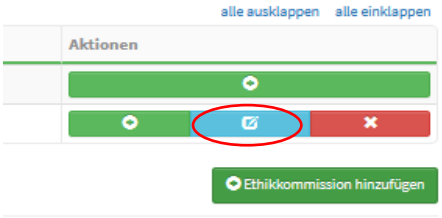
Sie gelangen zum Reiter „Prüfzentren hinzufügen“. Hier werden alle bisher für diese Studie gemeldeten Ethikkommissionen gelistet.

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

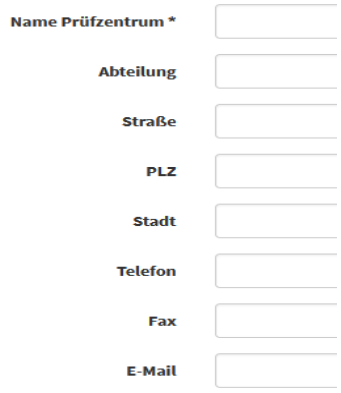
klicken. Es eröffnet sich ein Fenster mit einer Dropdown-Auswahl an registrierten Ethikkommissionen. Wählen Sie nun die gewünschte Ethikkommission und speichern Sie Ihre Angabe.



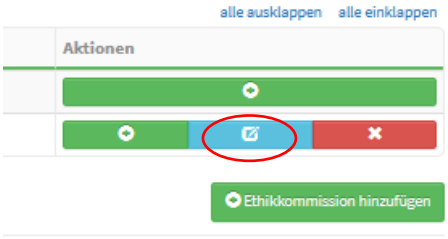
Sie haben nun die Möglichkeit, bei einer ausgewählten und jeweils zuständigen Ethikkommission eine neues Prüfzentrum hinzuzufügen. Wählen Sie „Prüfzentrum hinzufügen“:



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:

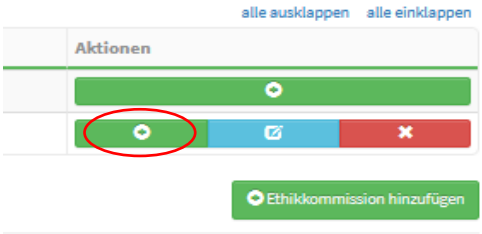


Sie haben nach dem Speichern auch die Möglichkeit (falls notwendig) die Angaben zu einem Prüfzentrum nachträglich zu bearbeiten in dem Sie auf das blaue Feld mit dem Stift gehen:



Sie können ebenfalls noch weitere Prüfzentren hinzufügen in dem Sie erneut auf „Prüfzentrum hinzufügen“ klicken.

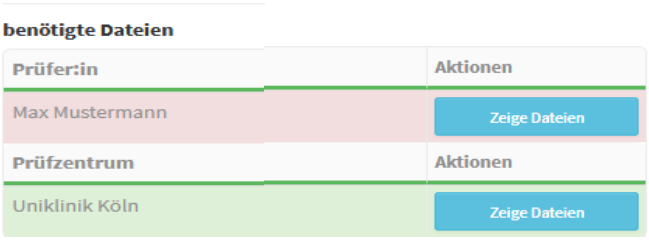
Sie müssen anschließend zum eingefügten Prüfzentrum die lokal Verantwortlichen über „Prüfer/in hinzufügen“ eintragen. Bitte beachten Sie, dass pro Prüfzentrum mindestens ein Prüfer/in / Verantwortliche/r eingetragen werden muss.



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

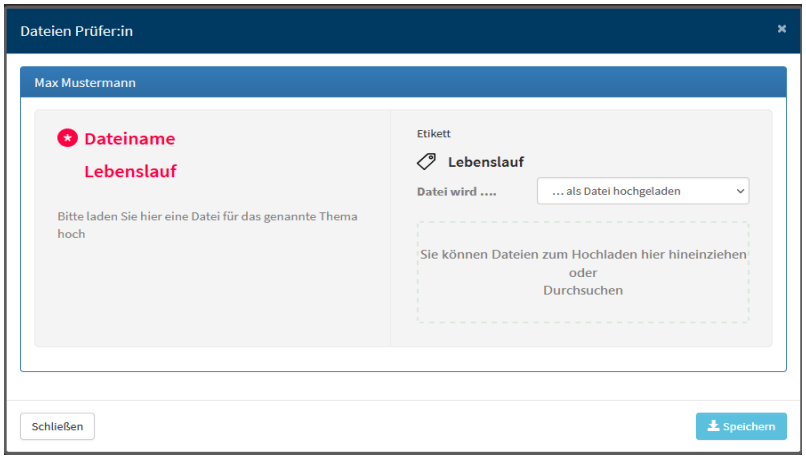
Sie haben hier auch die Möglichkeit (falls notwendig) die Angaben zum Verantwortlichen nachträglich zu bearbeiten in dem Sie auf das blaue Feld mit einem weißen Stift klicken:

Zu jedem Verantwortlichen muss ein Lebenslauf beigefügt werden. Das ist erkennbar in dem die Felder für „benötigte Dateien“ rot erscheinen. Das Feld wird nachdem alle erforderlichen Unterlagen hochgeladen wurden, grün hiterlegt:



Um zu einem Verantwortlichen entsprechende benötigte Dokumente hochzuladen, gehen Sie bitte auf:

. Es eröffnet sich anschließend ein Fester „Dateien Prüfer/in“:



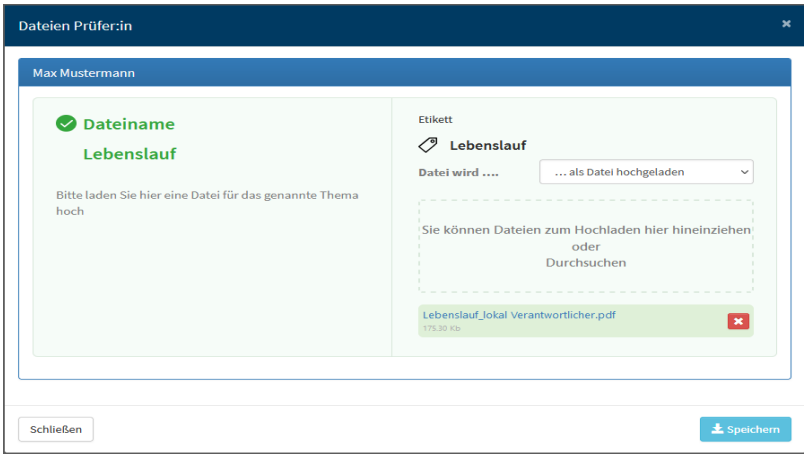
Hier können die erforderlichen Dokumente entweder per Drag&Drop (Dokumente hineinziehen) oder Durchsuchen hochladen können. Bitte beachten Sie, dass alle Dokumente im unverschlüsselten PDF-Format hochgeladen werden müssen; Word- oder Excel-Dateien können aus Sicherheitsgründen nicht hochgeladen werden.

Hier haben Sie die Möglichkeiten:

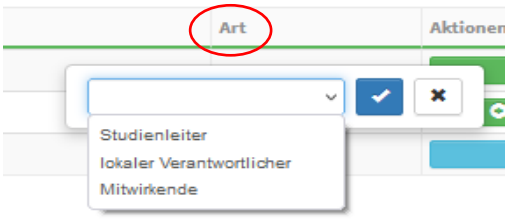
- … als Datei hochladen (bitte beachten Sie, dass die Dokumente im unverschlüsselten PDF-Format hochgeladen werden müssen)
- …wird nicht benötigt (z.B. bei nicht zutreffenden Angaben; hier wird automatisch ein Text-Feld geöffnet. Bitte geben Sie hier eine Begründung an).

- …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 werden müssen (diese erscheinen anschließend grün), damit Sie zum nächsten Schritt gelangen können:



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



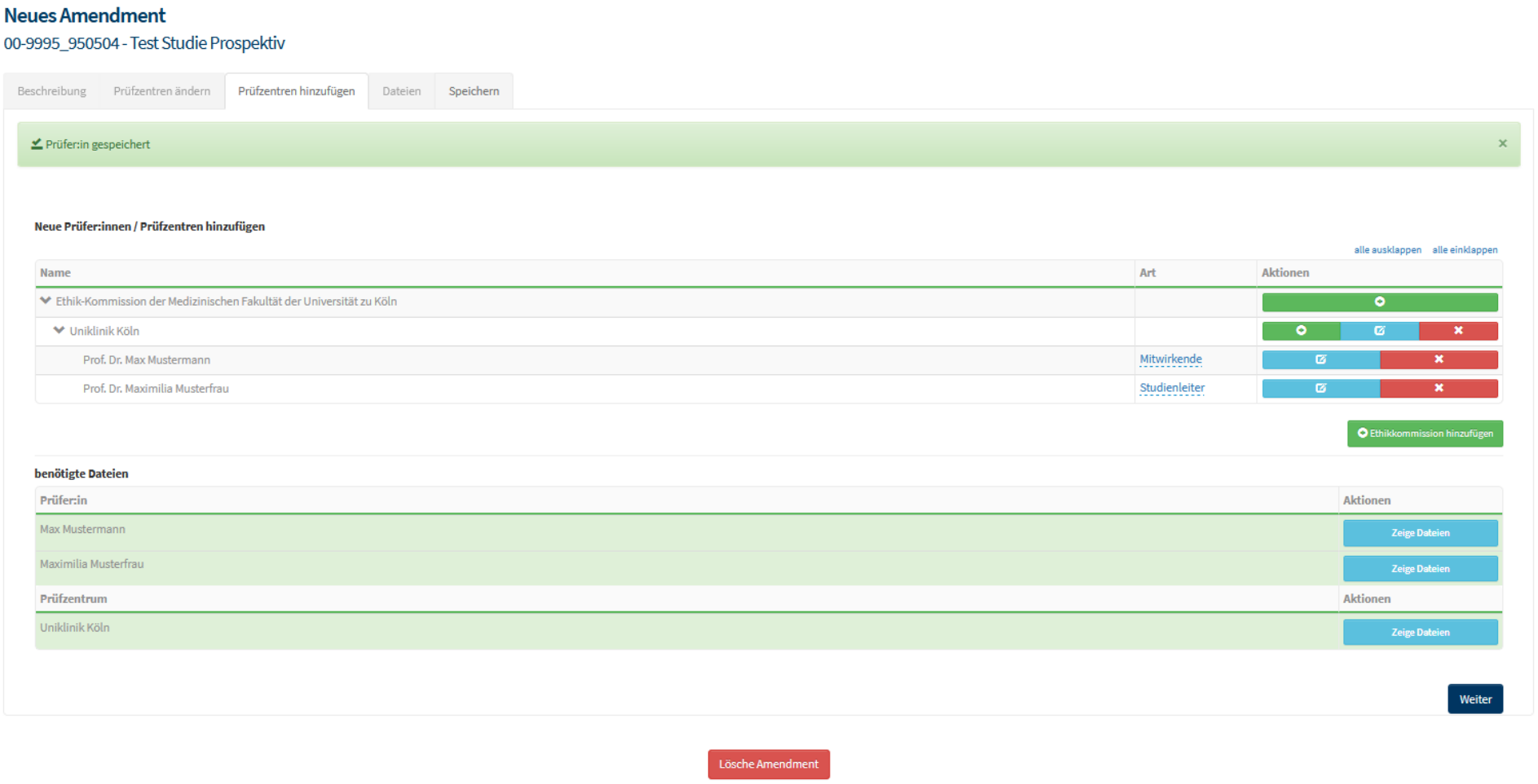
- Studienleiter/in ist eine an einem Prüfzentrum verantwortlichen/zuständige Person, die gleichzeitig die/der Gesamtverantwortliche/r für Deutschland ist. Die für ihn zuständige Ethikkommission ist gleichzeitig auch ist die erstvotierende/federführende Ethikkommission.

- Ein/e lokal Verantwortliche/r ist eine an einem Prüfzentrum zuständige Person.

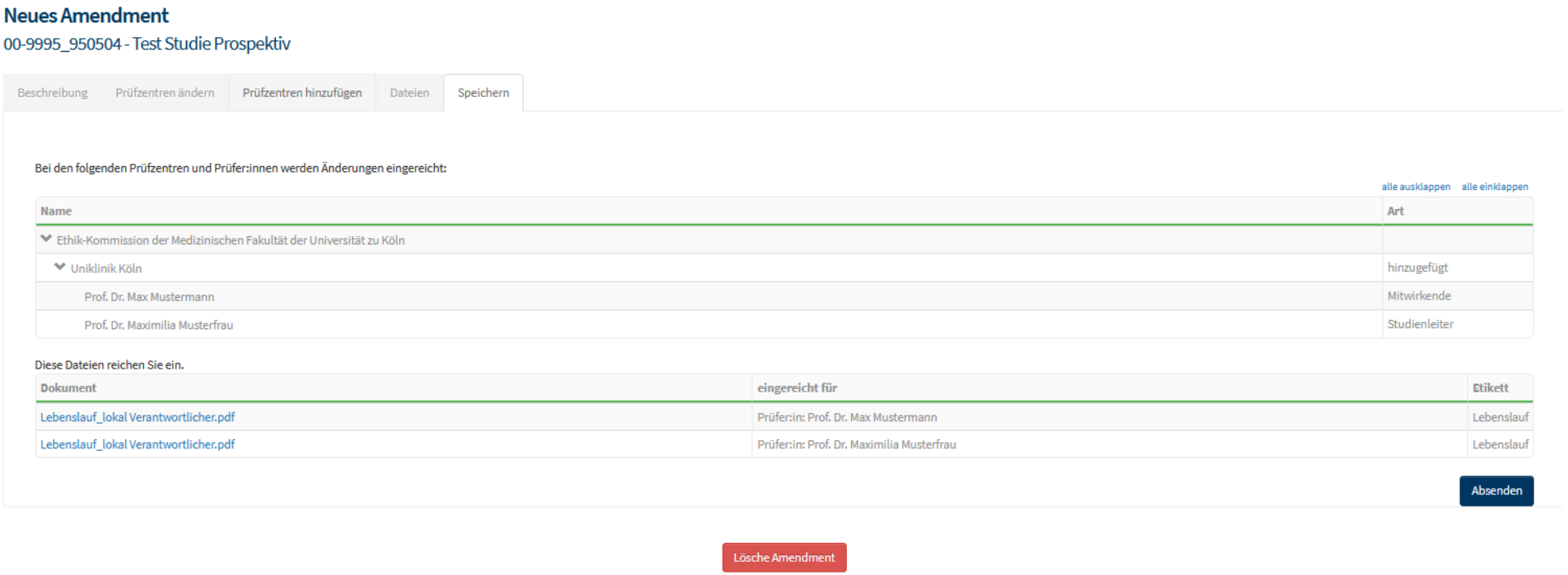
- Ein/e Mitwirkende/r ist eine an einem Prüfzentrum mitarbeitende Person.

Nachdem alle Felder grün markiert sind (siehe Abbildung 3.4: Neues Amendment – Prüfzentren hinzufügen), gehen Sie auf „Weiter“. Damit gelangen Sie zu einer Übersicht 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.



3.4 Abbildung: Neues Amendment – Prüfzentren hinzufügen.

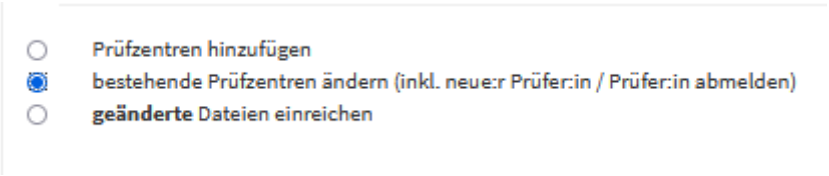


3.5 Abbildung: Amendment-Übersicht.

II. bestehende Prüfzentren ändern

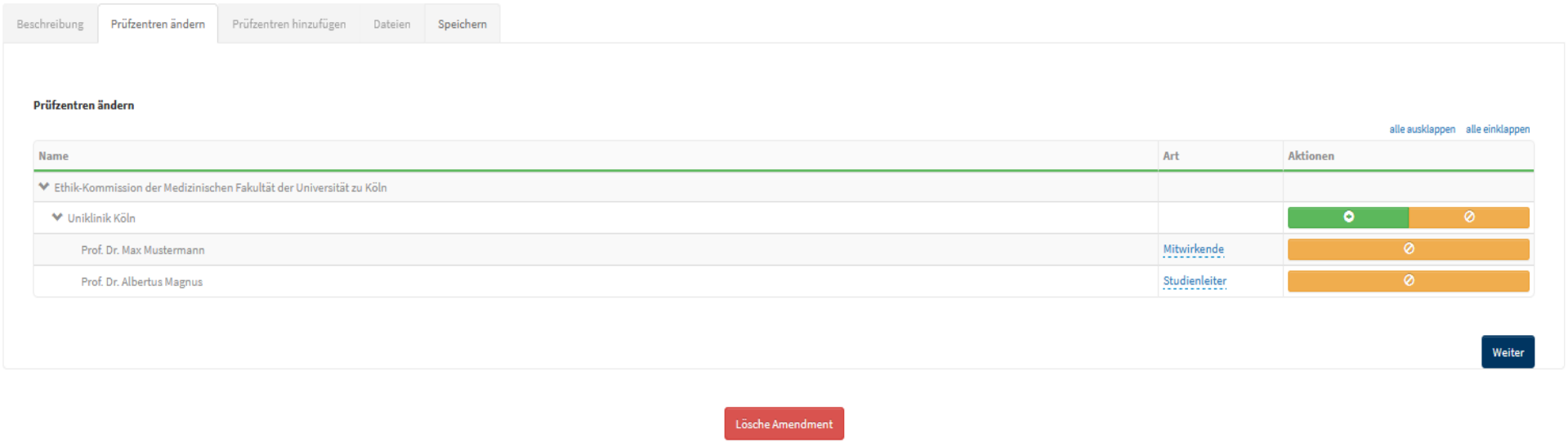
Wechsel der Verantwortlichen/Zuständigen oder sonstige Änderungen an bereits gemeldeten Prüfstellen (inkl. neuer/r Prüfer/in / Prüfer/in abmelden).

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



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

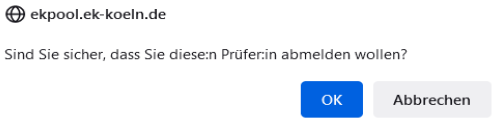
.



3.6 Abbildung: Neues Amendment – Prüfzentren ändern.

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

Anschließend müssen Sie Ihre Angabe noch einmal bestätigen oder abbrechen:

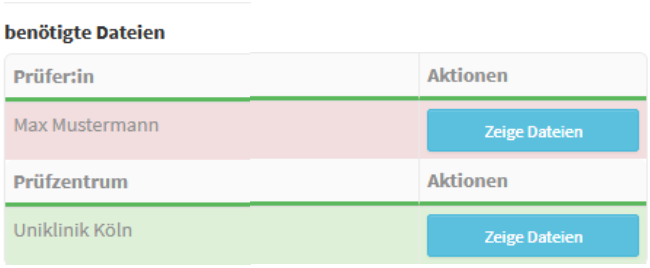


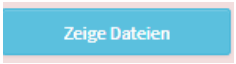
Nachdem Sie eine Abmeldung vorgenommen hatten, erscheint unter „Art“ ein Vermerk: abgemeldet:

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

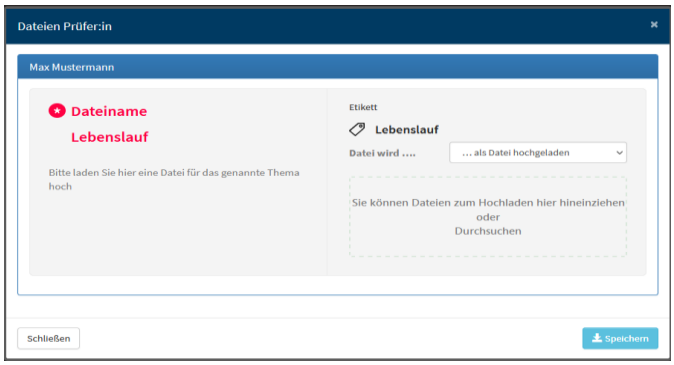
Wenn Sie einen neuen Prüfer/in / Verantwortlichen melden möchten, tragen Sie bitten möglichst alle gefragten Angaben und Kontaktdaten des neuen Verantwortlichen ein. **Hinweis:** das Ausfüllen des Feldes „GCP Zertifikat ausgestellt am“ ist nicht erforderlich.

Zu jedem Verantwortlichen muss ein Lebenslauf 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:



Um entsprechende benötigte Dokumente hochzuladen, gehen Sie bitte auf: 

Es eröffnet sich anschließend ein Fester „Dateien Prüfer/in“:

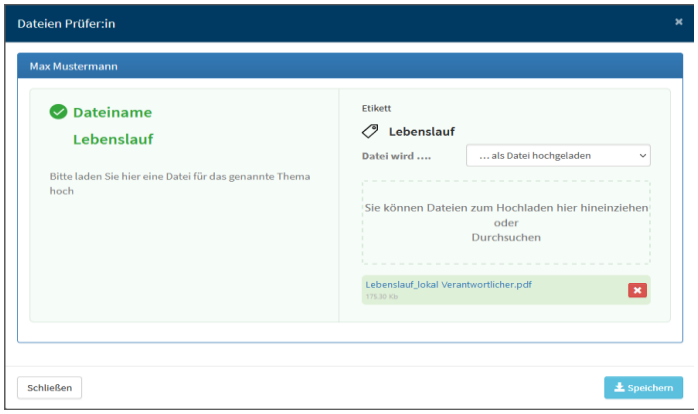


Hier können die erforderlichen Dokumente entweder per Drag&Drop (Dokumente hineinziehen) oder Durchsuchen hochladen können. Bitte beachten Sie, dass alle Dokumente im unverschlüsselten PDF-Format hochgeladen werden müssen; Word- oder Excel-Dateien können aus Sicherheitsgründen nicht hochgeladen werden.

Hier haben Sie die Möglichkeiten:

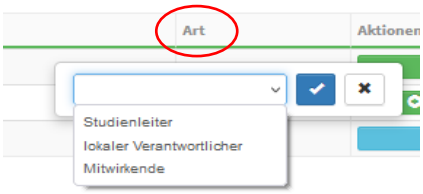
- … als Datei hochladen (bitte beachten Sie, dass die Dokumente im unverschlüsselten PDF-Format hochgeladen werden müssen)
- …wird nicht benötigt (z.B. bei nicht zutreffenden Angaben; hier wird automatisch ein Text-Feld geöffnet. Bitte geben Sie hier die Begründung an).
- …als Text geliefert (bitte nur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

Bitte beachten Sie, dass die Felder ausgefüllt werden müssen (diese erscheinen anschließend grün), damit Sie zum nächsten Schritt gelangen können:



Bitte speichern Sie anschließend Ihr Angaben.

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



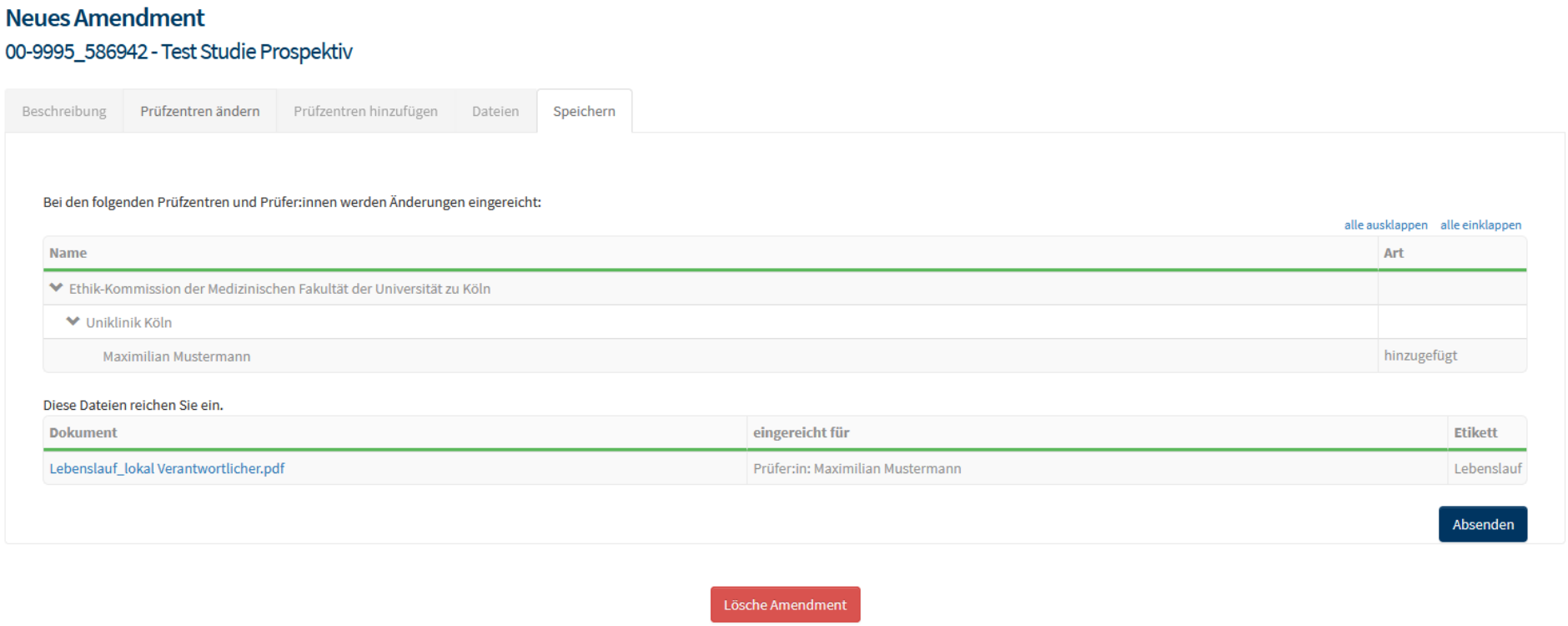
- Studienleiter/in ist eine an einem Prüfzentrum verantwortlichen/zuständige Person, die gleichzeitig die/der Gesamtverantwortliche/r für Deutschland ist. Die für ihn zuständige Ethikkommission ist gleichzeitig auch ist die erstvotierende/federführende Ethikkommission.

- Ein/e lokal Verantwortliche/r ist eine an einem Prüfzentrum zuständige Person.

- Ein/e Mitwirkende/r ist eine an einem Prüfzentrum mitarbeitende Person.

Nachdem alle Felder ausgefüllt und grün markiert sind, gehen Sie auf „Weiter“. Damit gelangen Sie zur Übersicht über die erstellte nachträgliche 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.

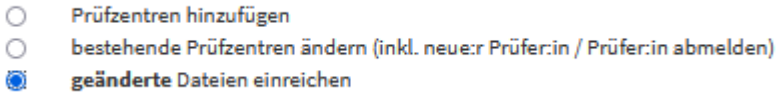


3.7 Abbildung: Übersicht Änderung.

III. geänderte Dateien einreichen

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

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



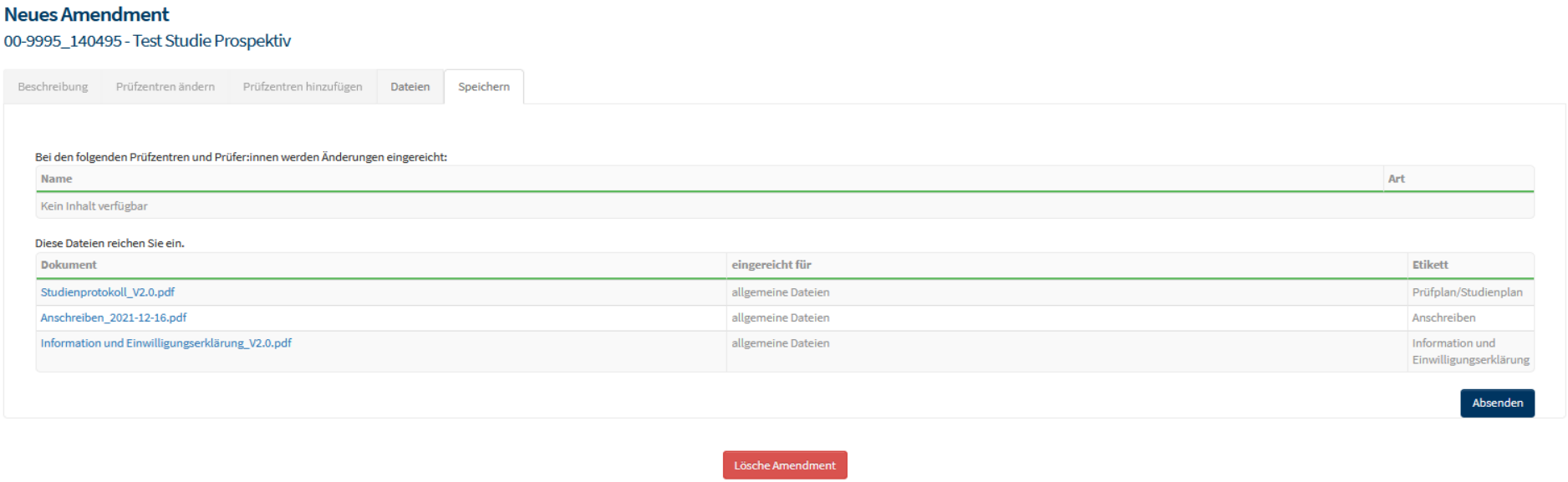
anschließend gehen Sie auf „Weiter“.

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/Zusammenfassung über die hochgeladenen Dokumente. Unter Dateien dieses Amendments finden Sie ausschließlich die geänderten Dokumente (siehe 3.8 Abbildung: Übersicht Änderung). Alle anderen, nicht-geänderten, 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.



3.8 Abbildung: Übersicht Änderung.

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 in 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)