



**Leitfaden für die
Antragsteller**

Version 7.0

Inhaltsverzeichnis

1 Zugriff auf die Seite	1
1.2 Benutzerkonto erstellen	1
1.3 Login	3
2 Erklärung der Kopfzeile	4
2.1 Benutzeranzeige.....	4
2.2 Auswahlmenü zum Benutzer	4
2.2.1 Passwort ändern.....	4
2.2.2 Benutzerkonto bearbeiten.....	5
2.2.3 Ausloggen	5
3 Übersicht.....	5
3.1 News & Dateien.....	5
3.2 Anträge	6
3.2.1 Neuer Antrag	6
3.2.1.1 Partner	7
3.2.1.2 Prüfzentren/Prüfer:in	8
3.2.2 Nachreichung von Unterlagen.....	9
3.2.3 Kommunikation mit der Geschäftsstelle	9
3.2.4 Antwort auf Nachfrage der Geschäftsstelle	10
3.2.5 Amendment.....	11
3.2.6 Nachreichung von Unterlagen im Amendment.....	12
3.2.7 SUSAR einreichen	14
3.2.8 Vernetzen	15
3.2.8.1 Vernetzung der Pharmakovigilanz	16
4 Authenticator	17
4.1 Authenticator für das Smartphone.....	17
4.1.1 Google-Authenticator und weitere Accounts	17
4.1.2 Besonderheit Microsoft-Authenticator	18
4.2 Authenticator für den PC/Desktop	18

1 Zugriff auf die Seite

Auf ethikPool kann mit einem beliebigen, aktuellen¹ Internet-Browser (z.B. Microsoft Internet Explorer / Edge, Google Chrome, Mozilla Firefox etc.), wie er i.d.R. auf Ihrem Gerät bereits installiert ist, zugegriffen werden.

Geben Sie hierfür die folgende Adresse zum Aufruf von ethikPool ein:
<https://ethikpool.aerztekammer-hamburg.de/app/>

1.2 Benutzerkonto erstellen

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

The screenshot shows the login interface for ethikPool. It features a dark blue header with the logo and the word 'Login'. Below the header, there are two input fields for 'Benutzername' and 'Passwort'. A dark blue button labeled 'Einloggen' is positioned below the input fields. To the right of the input fields, there are three links: 'Benutzername vergessen?', 'Passwort vergessen?', and 'Benutzerkonto erstellen'. The 'Benutzerkonto erstellen' link is highlighted with a yellow border. Below the 'Einloggen' button is a link for 'Impressum'.

Daraufhin öffnet sich eine Anmeldemaske. Die mit * markierten Felder sind Pflichtfelder. Nach der Vervollständigung aller benötigten Daten, klicken Sie abschließend unten rechts auf „Benutzerkonto erstellen“, um das Benutzerkonto anzulegen. Bitte beachten Sie dabei, dass Sie vollständige Angaben wie Ihren Vor- und Nachnamen angeben, da diese automatisch für unsere Bescheide verwendet werden. Benutzerkonten, bei denen diese Angaben fehlen, werden nicht freigegeben.

Nach dem Erstellen des Benutzerkontos bekommen Sie eine automatisch generierte E-Mail.

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

¹ Bitte prüfen Sie regelmäßig, ob Ihr Gerät (sowohl das Betriebssystem als auch Ihr Internet-Browser) über die aktuellsten Software-Aktualisierungen verfügt und aktivieren Sie möglichst die automatischen Sicherheits-Updates.



Sehr geehrte/r ethikPool BenutzerIn,

Sie haben sich als Benutzer auf dem ethikPool Portal angemeldet.

Um Ihr Benutzerkonto und Ihre Anmeldung abzuschließen, bitten wir Sie den folgenden Link zu klicken oder in Ihren Browser zu kopieren.

Link um Benutzerkonto zu bestätigen

Sobald Ihr Benutzerkonto von der Geschäftsstelle freigegeben wurde, können Sie es vollumfänglich nutzen.

Mit freundlichen Grüßen

Geschäftsstelle der Ethik-Kommission
Telefon 040 / 20 22 99-240
Fax 040 / 20 22 99-410

ethik@aekhh.de
www.aerztekammer-hamburg.de

Ärztekammer Hamburg
Weidestr. 122 b
22083 Hamburg

Ihr Weg zu uns: www.aerztekammer-hamburg.org/kontakt.html

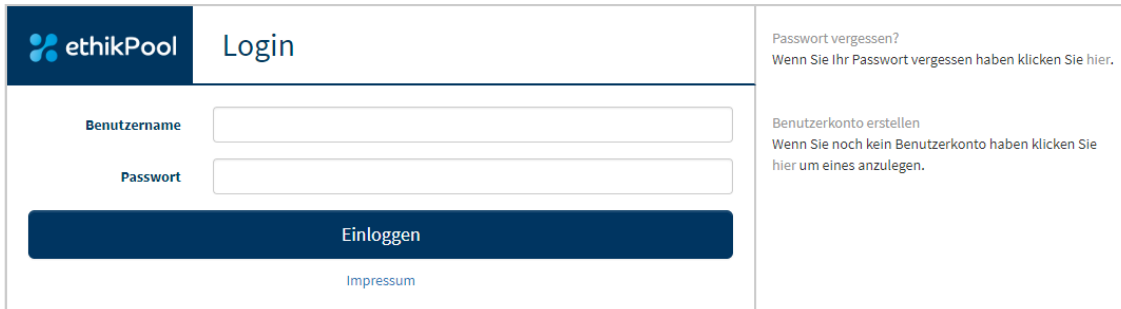
[Impressum](#)


Bitte warten Sie auf die Freischaltung durch unsere Geschäftsstelle. Hierüber werden Sie per E-Mail informiert.

Neben der Bestätigung Ihrer Freischaltung erhalten Sie eine weitere E-Mail mit den benötigten Daten zum Einrichten der Authenticator App für das Smartphone bzw. des webbasierten Authenticators für den Desktop. Weitere Informationen hierzu entnehmen Sie bitte dem Abschnitt 1.3 Login sowie dem Abschnitt 4 Authenticator.

1.3 Login

Sobald die Freischaltung erfolgt ist, können Sie sich mit Ihrem Benutzernamen und Passwort einloggen.



 Login	Passwort vergessen? Wenn Sie Ihr Passwort vergessen haben klicken Sie hier.
Benutzername <input type="text"/>	Benutzerkonto erstellen Wenn Sie noch kein Benutzerkonto haben klicken Sie hier um eines anzulegen.
Passwort <input type="password"/>	
<input type="button" value="Einloggen"/>	
Impressum	

Datensicherheit steht im ethikPool Portal an erster Stelle. Daher schützen wir Ihren Zugang zum System mit einer sogenannten Mehrfaktoren-Authentifizierung.

Dies bedeutet, dass Sie beim Login neben dem Benutzernamen und dem Passwort auch einen Sicherheitsschlüssel eingeben, um sich zweifach zu authentifizieren. Per E-Mail schicken wir Ihnen die Einrichtungsdaten für den Google Authenticator oder eine vergleichbare App. Diese App können Sie sich kostenlos im App Store herunterladen.

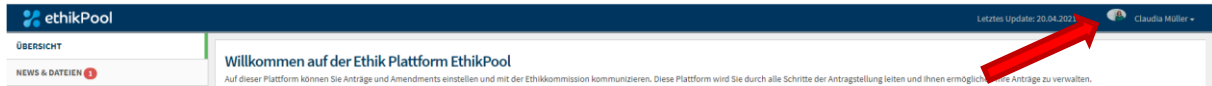
Sobald Sie die App starten, werden Sie gebeten diese einzurichten. Dies machen Sie, indem Sie entweder den in dieser E-Mail eingegebenen Code händisch eingeben oder indem Sie den QR Code in der E-Mail mit der App scannen. Anschließend ist die App bereits fertig eingerichtet und erzeugt für Sie die nötigen Sicherheitsschlüssel.

Steht Ihnen kein Smart Phone zur Verfügung? Eine Desktop-Alternative zum Authenticator für das Smartphone finden Sie unter Abschnitt 4.2 Authenticator für den PC/Desktop.

2 Erklärung der Kopfzeile

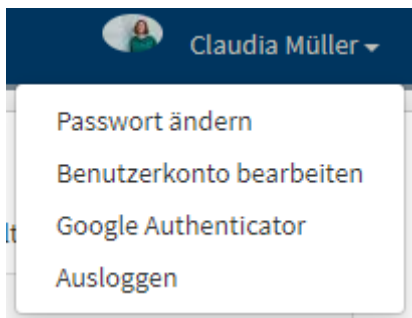
2.1 Benutzeranzeige

Auf der oberen, rechten Seite finden Sie die Benutzeranzeige. Diese gibt an, welcher Benutzer gerade in ethikPool eingeloggt ist.



2.2 Auswahlmenü zum Benutzer

Durch Klick auf Ihren Namen in der oberen Leiste können Sie ein Auswahlmenü öffnen:



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

2.2.1 Passwort ändern

Wenn Sie auf „Passwort ändern“ klicken, öffnet sich ein neues Dialogfeld. In diesem müssen Sie ihr gewünschtes, neues Passwort zweimal eingeben. Über „Schließen“ links unten oder über das „X“ rechts oben können Sie das Dialogfeld verlassen. Über „Speichern“ wird Ihr neues Passwort gespeichert.

Sollte Ihr Passwort erfolgreich gespeichert worden sein, schließt sich das Dialogfeld und es wird Ihnen folgende Nachricht angezeigt:



2.2.2 Benutzerkonto bearbeiten

Wenn Sie auf „Benutzerkonto bearbeiten“ klicken, öffnet sich auch hier ein neues Dialogfeld, in dem Sie diverse Angaben zu Ihrem Benutzerkonto ändern können.

Die mit * markierten Felder sind Pflichtfelder und müssen ausgefüllt werden.

Sie haben auch die Möglichkeit, ein Bild zu Ihrem Benutzernamen hochzuladen. Dafür klicken Sie auf „Durchsuchen“, wählen das gewünschte Bild aus, welches auf Ihrem Rechner im JPEG-Format gespeichert sein muss, und laden dieses hoch.

Bitte tauschen Sie Ihren Vor- und Nachnamen nicht durch einen Firmennamen aus!

Über „Schließen“ links unten oder über das „X“ rechts oben können Sie das Dialogfeld verlassen. Über „Speichern“ werden die gewünschten Änderungen gespeichert.

2.2.3 Ausloggen

Über „Ausloggen“ werden Sie aus ethikPool abgemeldet und gelangen auf die Startseite mit der Anmeldemaske zurück.

3 Übersicht

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. Ältere Anträge, welche die Geschäftsstelle der Ethik-Kommission bereits in ethikPool importiert hat, werden für Sie mit Einschränkungen sichtbar und nutzbar sein.

Bitte senden Sie uns eine E-Mail an ethik@aekhh.de, wenn Sie sich eine Zuordnung älterer Anträge zu Ihrem Benutzerkonto wünschen. Bitte beachten Sie dabei, dass wir eine Autorisierung benötigen (eine kurze formlose E-Mail ist ausreichend), sollte die Studie ursprünglich von einer anderen Person eingereicht worden sein.

3.1 News & Dateien

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

Dateien & News

Hier sehen Sie aktuelle Nachrichten und Dateien aus der Kommission.

Neue Regeln des Dekanats bzgl. Unbefangenheit
sdof gunjopdshtfg uoisdrfgio ls djfvrbo udlijkthv sobdufjikhmv .bsdofujjvkmh,bdsthjyvmhnsd ntpuvik.
[brief-formB-5008-2011.pdf](#)

Neue Studienordnung bei RV
Seit dem 01.01.2016 gibt es eine neue Studienordnung bei RV. Dies besagt, dass die folgenden Bereiche für Studien bei RV abgedeckt sein müssen.

3.2 Anträge

3.2.1 Neuer Antrag

Um einen Neuantrag 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			



Neuer Antrag

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.

AMG-Studie

nach §§ 40-42 (Klinische Prüfung)

Arzneimittelstudien nach §§ 40-42

Sie haben erfolgreich eine Kategorie der Antragstellung ausgewählt.

Information: Einige der unten stehenden Dokumente müssen zwingend in der hier vorliegenden Form im Prozess der Antragstellung ausgefüllt werden. Einige unterliegen einer Auswahl, sind optional zu verwenden oder enthalten spezifische Informationen zur Antragstellung. Sie können die Dokumente bereits jetzt herunterladen und ggf. ausfüllen, um sie dann im weiteren Prozess der Antragstellung fertig vorliegen zu haben.

- AMG_Antragsunterlagen_gemaess_AMG_15_Novelle.doc
- AMG_Begleitschreiben_Muster_mono.doc
- AMG_Einwilligungserklaerung_zum_Datenschutz.doc
- AMG_Erklaerung_Pruefer_Stellvertreter.doc

Weiter

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. Achten Sie darauf, dass alle eingereichten Antragsunterlagen zutreffend etikettiert wurden. Tragen Sie außerdem bitte unbedingt die erforderlichen Kontaktangaben aller Beteiligten (Sponsor/bevollmächtigter Vertreter/Rechnungsempfänger (siehe auch Absatz 3.2.1.1 Partner) im Reiter „Partner“ unter „Neuer Partner“ ein. Ebenso benötigen wir die vollständigen Angaben zu den

Prüfzentren/Prüfer:innen im Reiter „Prüfzentren/Prüfer:in“ (siehe auch Absatz 3.2.1.2 Prüfzentren/Prüfer:in). Wenn Sie den letzten Reiter „Einreichung“ erreicht haben, klicken Sie zum Abschluss auf „Antrag einreichen“.

Bitte beachten Sie: Sofern Ihre Einreichung nicht den erforderlichen Anforderungen entspricht, behält sich die Geschäftsstelle der hiesigen Ethik-Kommission die Zurückweisung der Einreichung ausdrücklich vor.

3.2.1.1 Partner

Um in Ihrem Antrag Sponsor, CRO, Rechnungsempfänger o.ä. zu hinterlegen, klicken Sie bitte unter dem Reiter „Partner“ auf „Neuer Partner“. 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 - Antragstellung

The screenshot shows the 'Partner' section of the application form. At the top, there is a navigation bar with tabs: Name, Vernetzung, Flags, Antragsdateien, Partner, Prüfzentren / Prüfer:in, Dateien Prüfer:in, and Einreichung. Below the navigation bar, a yellow banner contains the text: '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.' The main content area is titled 'Antragsteller:in' and contains a section 'Dieser Antrag wird eingereicht als ...' with three radio button options: 'persönlicher Antrag' (selected), 'Firmen-Antrag - Bitte erstellen Sie vorab einen Partner vom Typ Industrie-Antragsteller:in', and 'Ich erstelle den Antrag im Namen eines Dritten. Dessen E-Mail-Adresse (also eine mögliche ethikPool Kennung) lautet:'. Below this is a 'Speichern' button. The 'Partner' section is titled 'Partner' and contains a list of partner types with checkboxes: 'Sponsor:in', 'CRO', 'Industrie-Antragsteller:in', 'Rechnungsempfänger:in', 'Repräsentant:in', 'Postadresse, wenn abweichend vom Rechnungsempfänger', and 'Sponsor EU-Repräsentant'. The 'CRO' option is selected. Below the list are input fields for 'Name Partner *', 'Abteilung', and 'Vorname Kontaktperson *'. At the bottom of the form are buttons for 'Zurück', 'Zwischenspeichern', and 'Weiter'. A red arrow points to the 'Neuer Partner' option in the partner list.

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

The screenshot shows the 'Partner' section of the application form. At the top, there is a navigation bar with tabs: Name, Vernetzung, Flags, Antragsdateien, Partner, Prüfzentren / Prüfer:in, Dateien Prüfer:in, and Einreichung. Below the navigation bar, a yellow banner contains the text: '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.' The main content area is titled 'Antragsteller:in' and contains a section 'Dieser Antrag wird eingereicht als ...' with three radio button options: 'persönlicher Antrag' (selected), 'Firmen-Antrag - Bitte erstellen Sie vorab einen Partner vom Typ Industrie-Antragsteller:in', and 'Ich erstelle den Antrag im Namen eines Dritten. Dessen E-Mail-Adresse (also eine mögliche ethikPool Kennung) lautet:'. Below this is a 'Speichern' button. The 'Partner' section is titled 'Partner' and contains a list of partner types with checkboxes: 'Sponsor:in', 'CRO', 'Industrie-Antragsteller:in', 'Rechnungsempfänger:in', 'Repräsentant:in', 'Postadresse, wenn abweichend vom Rechnungsempfänger', and 'Sponsor EU-Repräsentant'. The 'CRO' option is selected. Below the list are input fields for 'Name Partner *', 'Abteilung', and 'Vorname Kontaktperson *'. At the bottom of the form are buttons for 'Zurück', 'Zwischenspeichern', and 'Weiter'. A red arrow points to the 'CRO' option in the partner list.

3.2.1.2 Prüfzentren/Prüfer:in

Dieser Reiter behandelt das Prüfzentrum bzw. die Prüfzentren in dem / denen die Studie durchgeführt werden soll. Die Geschäftsstelle benötigt Angaben zu allen an der Studie teilnehmenden Prüfzentren, inkl. der Prüfer:innen. Bitte achten Sie darauf, alle Felder vollständig auszufüllen. Bitte klicken Sie zum Anlegen eines Prüfzentrums, welches in den Zuständigkeitsbereich der Ärztekammer Hamburg gehört, hinter dem Feld „Ethik-Kommission der Ärztekammer Hamburg“ auf den grünen Button „+ Prüfzentrum“. Nach der Eingabe eines Schlagwortes werden Ihnen Vorschläge uns bekannter Prüfzentren angezeigt. 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 zu allen teilnehmenden Ärzten. Bitte achten Sie auch hier darauf, dass Ihre Angaben vollständig sind!

Neuer Antrag

#TEMP454224-BO-ff - Antragstellung

Navigation: ⚠ 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

Name	Aktionen
Ethik-Kommission der Ärztekammer Hamburg	+ Prüfzentrum E X

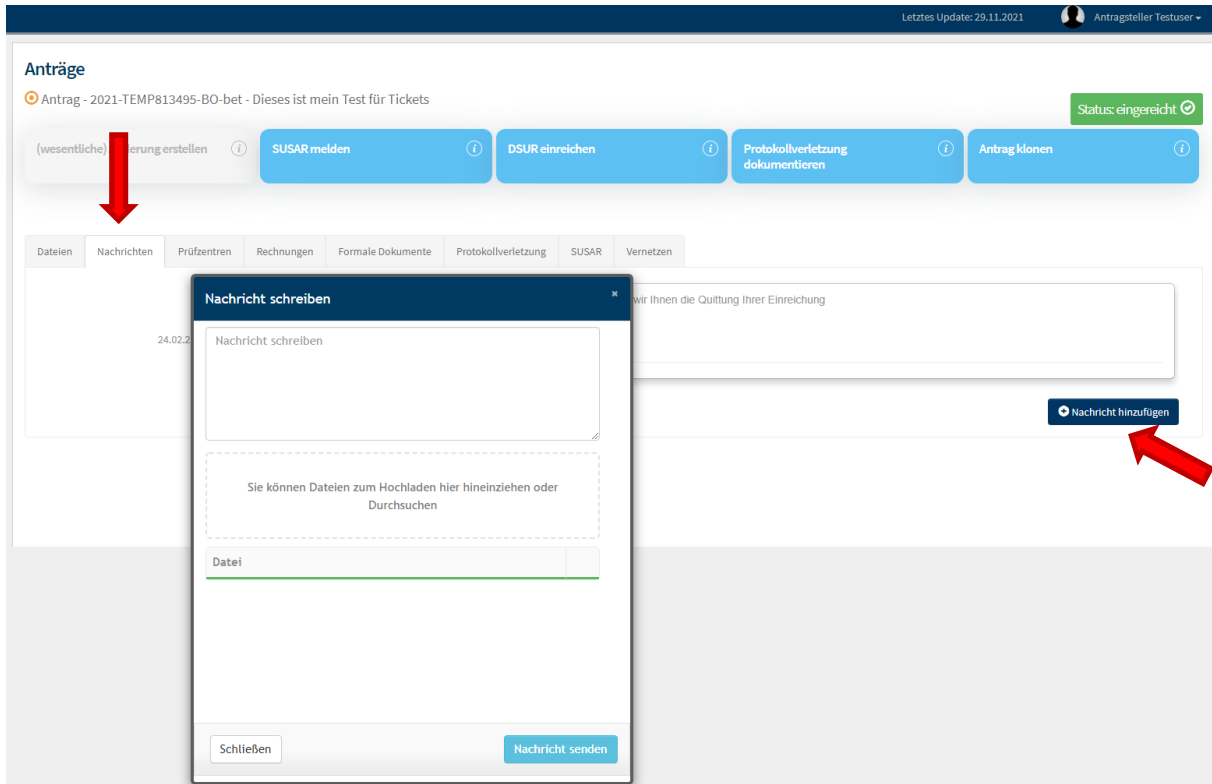
+ Ethikkommission hinzufügen

Antrag zurückziehen Lösche Antrag

Zur Beendigung klicken Sie unten rechts auf „weiter“.

3.2.2 Nachreichung von Unterlagen

Wenn Sie nach Ihrer Ersteinreichung noch Dateien nachreichen möchten, bevor ein Votum für Ihre Studie erstellt wurde, können Sie dies über den Reiter „Nachrichten“ innerhalb einer Studie machen. 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 (Ausnahme Votum mit aufschiebender Bedingung) auf diesem Wege keine Dateien mehr nachgereicht werden können. Gehen Sie in diesem Fall bitte vor wie unter Punkt 3.2.3 beschrieben.



3.2.3 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.

3.2.4 Antwort auf Nachfrage der Geschäftsstelle

Sollten sich Nachfragen seitens der Geschäftsstelle ergeben, können Sie ebenfalls über den Reiter „Nachrichten“ eine Antwort verfassen und bei Bedarf fehlende Unterlagen beifügen.

The screenshot displays the ethikPool web application interface. On the left, a navigation menu includes 'ÜBERSICHT', 'NEWS & DATEIEN', 'ANTRÄGE', 'NACHRICHTEN', 'VERNETZUNG GESENDET', and 'AUSLOGGEN'. The 'ANTRÄGE' menu item is highlighted with a red arrow. The main content area is titled 'Anträge' and shows a list of requests, including 'Antrag - 2020-10023-BO-bet - Julius Test' and several 'Amendment' items. Below the list are tabs for 'Dateien', 'Nachrichten', 'Prüfzentren', and 'Rechnungen'. The 'Nachrichten' tab is active, showing 'Keine Nachrichten'. A modal window titled 'Nachricht schreiben' is open, containing a text area with the draft message: 'Sehr geehrte Damen und Herren, anbei finden Sie unsere Antwort auf Ihre Nachfrage vom XY. Mit freundlichen Grüßen'. A red arrow points to the text area. Below the text area is a dashed box with the text 'Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen oder [Durchsuchen](#)'. At the bottom of the modal are 'Schließen' and 'Nachricht senden' buttons.

3.2.5 Amendment

Um ein Amendment in einer bereits für Sie freigegebenen, votierten Studie einzureichen, suchen Sie die Studie unter Anträge auf und klicken Sie die Mutterakte (Ersteinreichung) an. Dort drücken Sie innerhalb der Studie oben links den blauen Button „(wesentliche) Änderung erstellen“. Bearbeiten Sie dann die nachfolgenden Anforderungen.

Letztes Update: 29.11.2021 | Antragsteller: Testuser

Anträge

Antrag - 2020-10023-AMG-ff - Julius Test - EudraCT: 2020-012345-67

Status: **votiert**

(wesentliche) Änderung erstellen | SUSAR melden | DSUR einreichen | Protokollverletzung dokumentieren | Antrag klonen

- 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
- Amendment - 2020-10023_6-AMG-ff - Julius Test

Taben: Dateien | Nachrichten | Prüfzentren | Rechnungen | 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
Keine Daten in der Tabelle vorhanden		

Zurück | Nächste

Bitte beachten Sie, dass jede Änderung einzeln 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.

Neues Amendment

2020-10000_889739-AMG-ff - Test - Dies ist ein Testantrag

Beschreibung | Prüfzentren ändern | Prüfzentren hinzufügen | Dateien | Speichern

Vorgangname (max. 100 Zeichen) *

Amendment (Kurz-)Beschreibung (max. 60 Zeichen) *

- Prüfzentren hinzufügen
- bestehende Prüfzentren ändern (inkl. neuer Prüfer:in / Prüfer:in abmelden)
- geänderte Dateien einreichen (Bitte pro Änderung die Dateien einzeln einreichen)

Weiter

Lösche Amendment

Über die Auswahl „Prüfzentrum hinzufügen“ können Sie uns ein neues Prüfzentrum einreichen.

Neues Amendment

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

Beschreibung Prüfcentren ändern **Prüfcentren hinzufügen** Dateien Speichern

Neue Prüfer:innen / Prüfcentren hinzufügen Alle ausklappen Alle einklappen

Name	Art	Aktionen
Ethik-Kommission der Ärztekammer Hamburg		<input type="button" value="+"/>

Klicken Sie zur Einreichung eines Hamburger Prüfcentrums auf den grünen Button mit dem „+“.

Zur Einreichung eines Prüfcentrums aus dem Bereich einer anderen Ethik-Kommission, fügen Sie entweder die betreffende Ethik-Kommission über den grünen Button „+ Ethik-Kommission hinzufügen“ hinzu. Eine Liste aller uns bekannten Ethik-Kommissionen wird Ihnen per Dropdown angezeigt. Wenn diese Kommission bereits mit einem Prüfcentrum bei uns gemeldet ist, klicken Sie hinter der jeweiligen Ethik-Kommission auf den grünen Button mit dem „+ Prüfcentrum“, um hier ein weiteres Prüfcentrum zu vermerken.

Nach Eingabe eines Schlagwortes, bspw. unter „Name Prüfcentrum“, „Abteilung“ oder „Straße“, wird Ihnen eine Auflistung passender, uns bekannter Zentren angezeigt.

Name Prüfcentrum *

Abteilung

Straße

PLZ

Stadt

Telefon

Fax

E-Mail

Über die Auswahl „bestehendes Prüfcentrum ändern“ können Sie Änderungen an einem bereits bei uns gemeldeten Prüfcentrum (bspw. Prüferwechsel o.ä.) vornehmen.

3.2.6 Nachreichung von Unterlagen im Amendment

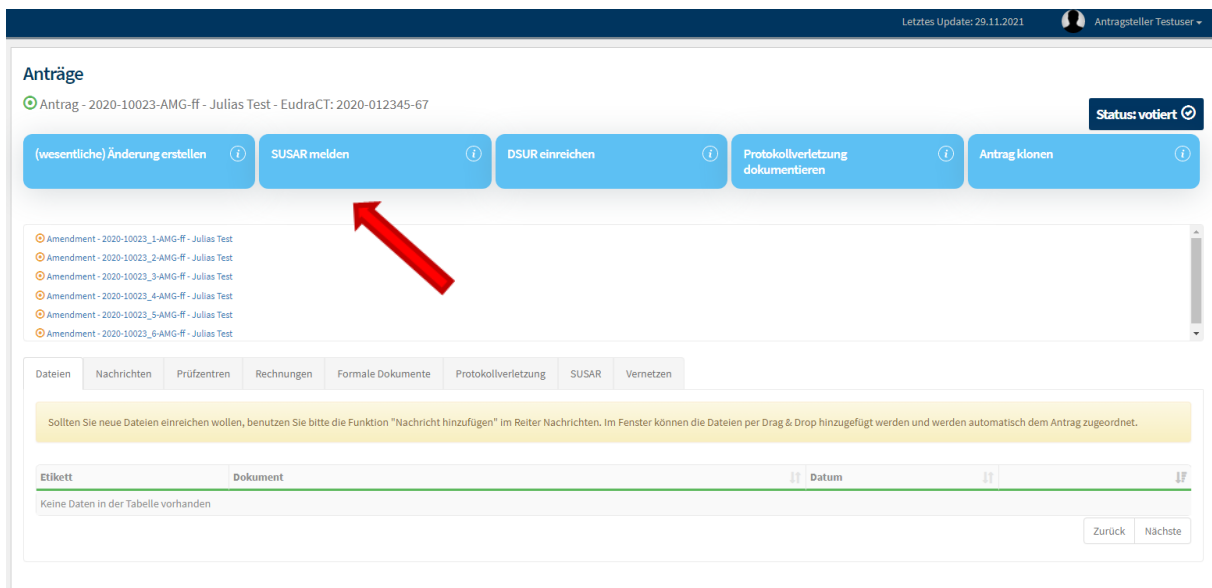
Möchten Sie in einem bereits eingereichten Amendment weitere Unterlagen nachreichen, können Sie ebenfalls die Nachrichtenfunktion nutzen. Dafür gehen Sie in das jeweilige

Amendment und klicken auf den Reiter „Nachrichten“, dann auf den Button unten rechts „Nachricht hinzufügen“. Hier öffnet sich ein Fenster für Ihre Nachricht mit einem Drop&Down Menü mit der Möglichkeit die fehlenden Unterlagen anzuhängen. Sobald ein Amendment votiert wurde, ist es nicht mehr möglich Unterlagen nachzureichen (Ausnahme: Votum mit aufschiebender Bedingung).

The screenshot displays the 'ethikPool' web interface. On the left, a navigation sidebar includes 'ÜBERSICHT', 'NEWS & DATEIEN', 'ANTRÄGE' (highlighted with a red arrow), 'NACHRICHTEN', 'VERNETZUNG GESENDET', and 'AUSLOGGEN'. The main content area is titled 'Anträge' and shows a specific proposal: 'Antrag - 2020-10023-BO-bet - Julius Test'. Below this are two blue buttons: 'SUSAR melden' and 'Protokollverletzung dokumentieren'. A list of amendments is visible, with the fifth item, 'Amendment - 2020-10023_5-BO-bet', selected. A modal window titled 'Nachricht schreiben' is open over the 'Nachrichten' tab, featuring a text input field, a file upload area with a 'Durchsuchen' button, and 'Schließen' and 'Nachricht senden' buttons. A red arrow points to the 'Nachricht schreiben' modal, and another red arrow points to the 'Nachricht hinzufügen' button located at the bottom right of the interface.

3.2.7 SUSAR einreichen

Bitte reichen Sie auch Ihre SUSARs über ethikPool bei uns ein. Klicken Sie dazu auf den Button „SUSAR melden“.



The screenshot shows the 'Anträge' (Applications) interface in the ethikPool system. At the top right, it indicates 'Letztes Update: 29.11.2021' and the user 'Antragsteller Testuser'. The main heading is 'Anträge', followed by the application ID 'Antrag - 2020-10023-AMG-ff - Julius Test - EudraCT: 2020-012345-67' and a 'Status: votiert' button. A row of action buttons includes '(wesentliche) Änderung erstellen', 'SUSAR melden' (highlighted with a red arrow), 'DSUR einreichen', 'Protokollverletzung dokumentieren', and 'Antrag klonen'. Below this is a list of amendments: 'Amendment - 2020-10023_1-AMG-F - Julius Test' through 'Amendment - 2020-10023_6-AMG-F - Julius Test'. A navigation bar contains 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 is a table with columns 'Etikett', 'Dokument', and 'Datum', containing the message 'Keine Daten in der Tabelle vorhanden'. Navigation buttons 'Zurück' and 'Nächste' are at the bottom right.

Bitte beachten Sie dabei, dass Sie pro Einreichung nur ein SUSAR melden. Bitte achten Sie zudem auch auf die Benennung Ihrer Datei. Initiale Meldungen sollten den Buchstaben „I“ im Dateinamen enthalten. Follow-Ups sollten mit „FUp“ und der jeweiligen Nummer gekennzeichnet sein.

3.2.8 Vernetzen

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

The screenshot shows the 'ethikPool' interface. The left sidebar contains navigation options: ÜBERSICHT, NEWS & DATEIEN, ANTRÄGE, NACHRICHTEN, VERNETZUNG GESENDET, and AUSLOGGEN. The main content area is titled 'Anträge' and shows a list of applications. The 'Vernetzen' tab is active, displaying a table with columns for Name, E-Mail, Berechtigung, and Status. A red arrow points to the 'Vernetzen' tab, and another red arrow points to the 'Vernetzung starten' button at the bottom right of the table.

Name	E-Mail	Berechtigung	Status
Antragsteller Testuser	ethik@aekeh.de	Vollzugriff	Vernetzung aktiv

Möchten Sie einen verknüpften Benutzer in den gesamten Nachrichtenaustausch mit der Geschäftsstelle einbeziehen, ist diese über den Reiter „Vernetzungen gesendet“ möglich. Suchen Sie hier den mit der jeweiligen Studie verknüpften Benutzer und aktivieren die grüne Schaltfläche hinter den Namen. Der Benutzer erhält nun, ebenso wie Sie selbst, alle von der Geschäftsstelle über ethikPool bezüglich der betreffenden Studie versendeten E-Mails. Ebenso können Sie über die weiteren Schaltflächen den E-Mail-Versand wieder stoppen sowie die Verknüpfung entfernen.

The screenshot shows the 'ethikPool' interface. The left sidebar contains navigation options: ÜBERSICHT, NEWS & DATEIEN, ANTRÄGE, NACHRICHTEN, VERNETZUNG GESENDET, and AUSLOGGEN. The main content area is titled 'Vernetzungen von anderen Antragssteller*Innen'. The 'Vernetzung gesendet' tab is active, displaying a table with columns for Antragssteller:in, Nummer, Titel, and Status. A red arrow points to the 'Vernetzung gesendet' tab, and another red arrow points to the green 'Vernetzung starten' button at the bottom right of the table.

Antragssteller:in	Nummer	Titel	Status
Marta Musterfrau	zzz20TEMP099828	Dieser Antrag präsentiert die vielen Funktionen von ethikPool	Vernetzung aktiv

In Schreiben und Bescheiden zu der jeweiligen Studie werden automatisch die Benutzerdaten der / des Hauptverantwortlichen genannt, nicht aber Name und Adresse der vernetzen Personen.

Bitte beachten Sie, dass nur Sie als Benutzer Vernetzungen erstellen können. Die Geschäftsstelle Ethik kann dies nicht. Sollten Sie jedoch einen Wechsel der / des Hauptverantwortlichen wünschen, wenden Sie sich bitte an die Geschäftsstelle.

3.2.8.1 Vernetzung der Pharmakovigilanz

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 unter Punkt „3.2.5 Vernetzen“ 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:

Test - Dies ist ein Testantrag

Um eine GCP-konforme Benutzung unseres Antragsportals gewährleisten zu können, treffen Sie bitte für sich in Bezug auf diesen Antrag folgende Auswahl:

- Ich bin Antragsteller:in einer unverblindeten klinischen Prüfung und möchte Vollzugriff auf die Akte einschließlich SUSARs und DSURs (Meldungen und Einsicht).
- Ich bin für den Antragsteller:in einer verblindeten klinischen Prüfung in der Projektleitung tätig und darf daher SUSARs und DSURs nicht sehen.
- Ich bin für die Pharmakovigilanz zuständig und darf daher SUSARs und DSURs einreichen und einsehen. Ansonsten sehe ich bei dieser klinischen Prüfung nur die Stammdaten, nicht aber die einzelnen Vorgänge.

[Speichern](#)

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

Sie haben aufgrund Ihrer Rolle als ‚Pharmakovigilanz Benutzer:in‘ nur teilweisen Zugang zum Projekt. Sie haben die Befugnis SUSARS und Nachrichten diesbezüglich zu sehen.

Anträge

- [Antrag - 2020-10000-AMG-ff - Test - Dies ist ein Testantrag - EudraCT: 2012-123456-12](#)

[SUSAR melden](#) [DSUR einreichen](#)

- [Amendment - 2020-10000_1-AMG-ff - test](#)

SUSAR Vernetzen

Datum	erstellt von
Kein Inhalt verfügbar	

Die erfolgreiche Vernetzung ist somit abgeschlossen.

4 Authenticator

Zum Schutz Ihrer Daten und Ihrer Identität wird von ethikPool eine sog. 2-Faktor-Authentifizierung mit einem Codegenerator (Authenticator) verwendet. Nachfolgend finden Sie Erläuterungen zu verschiedenen Arten von Authenticator-Apps, die Sie verwenden können. Bitte beachten Sie, dass ohne diesen zweiten Authentifizierungsfaktor ein Login und damit die Nutzung unseres elektronischen Antragsportals nicht möglich ist. Bei Problemen oder Rückfragen steht Ihnen der telefonische ethikPool Support der Geschäftsstelle gerne zur Verfügung.

Die folgenden Produkte sind von uns bereits getestet, es gibt jedoch viele weitere, die ebenfalls funktionieren sollten:

- Google Authenticator (Anmerkung siehe Punkt 4.1.1)
- Microsoft Authenticator (Anmerkung siehe Punkt 4.1.2)
- Twilio Authy (Anmerkungen siehe Punkt 4.2)

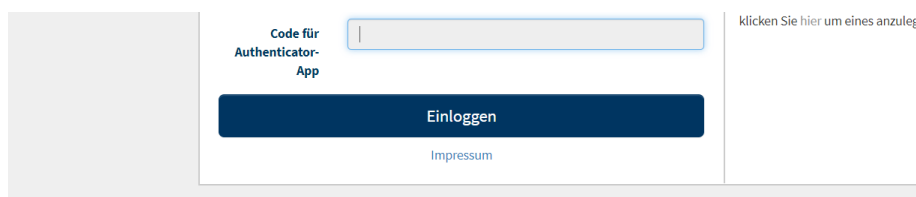
4.1 Authenticator für das Smartphone

Falls Sie noch keine Authenticator-App verwenden, schauen Sie bitte in den App Store Ihres Smartphones (Suchwort: Authenticator) und installieren Sie eine solche App.

Nach der Installation der App in Ihrem App-Store richten Sie in Ihrer Authenticator-App Ihr ethikPool-Konto ein. Hierzu erhalten Sie, nachdem Sie dem Link aus der Bestätigungsmail für das Benutzerkonto gefolgt sind, eine weitere E-Mail mit den Konto-Informationen für die Authenticator-App. Bitte folgen Sie den dortigen Anweisungen zum Hinzufügen eines Kontos (Account). Die Einrichtung erfolgt i.d.R mit dem Scannen des von ethikPool versandten QR-Codes oder über die Eingabe des manuellen Freischalt-Codes aus derselben E-Mail. Nach dessen Eingabe wird ein sich ca. alle 30 bis 60 Sekunden erneuernder Code generiert, der persönlich für Sie zum Einloggen in das ethikPool-Portal bestimmt ist.

Die beschriebenen Schritte sind zwingend notwendig. Codes, die zum Login für andere Anwendungen bestimmt sind, funktionieren zum Login in das ethikPool-Portal nicht!

Bitte tragen Sie hier (s.u.) den generierten Code aus der Authenticator App in ethikPool ein. Nicht den Freischalt-Code aus der E-Mail, dieser ist für die App.



Code für Authenticator-App

Klicken Sie hier um eines anzulegen

Einloggen

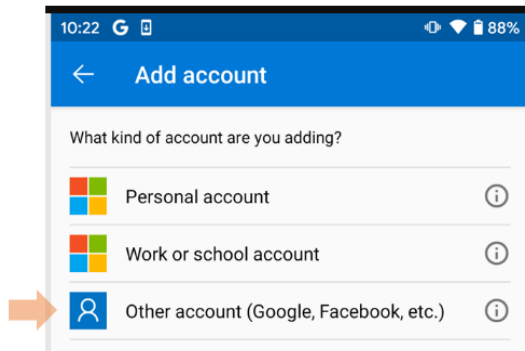
[Impressum](#)

4.1.1 Google-Authenticator und weitere Accounts

Sollten Sie den Google Authenticator oder weitere Apps bereits kennen und schon für andere Benutzerkonten genutzt haben, wählen Sie bitte innerhalb der App das „+“-Zeichen (o.ä.) zum Hinzufügen eines neuen Kontos (Account) aus. Folgen Sie den weiteren Anweisungen der App zum Scannen des QR-Codes oder der manuellen Eingabe des Freischaltcodes für ethikPool.

4.1.2 Besonderheit Microsoft-Authenticator

Der Microsoft-Authenticator unterscheidet zwischen funktional unterschiedlichen Kontotypen: Achten Sie bitte darauf, dass es sich bei ethikPool um keinen Microsoft-Account handelt. Wählen Sie daher die Option „Anderes Konto“ / „Other account“ bei der Einrichtung aus:



4.2 Authenticator für den PC/Desktop

WICHTIG: Nutzen Sie diese Möglichkeit der Authentifizierung nicht an öffentlich zugänglichen Computern!

Ihnen steht kein Smart Phone zur Verfügung? Über <https://authy.com/download> erhalten Sie alternativ einen Authenticator für den PC (Mac, OS, Windows, Linux), den Sie sich direkt auf Ihren passwortgeschützten Desktop downloaden können. Wählen Sie Ihr Betriebssystem aus und bestätigen Sie Ihre Auswahl mit „Download“.

Für die Benutzung von Authy müssen Sie sich mit einer Telefonnummer² registrieren, die Authy benutzt um Sie zu identifizieren und ggf. Ihre Autorisierung für sicherheitsrelevante Aktionen³ einzuholen.

Starten Sie das heruntergeladene Installationsprogramm und folgen Sie dessen Anweisungen.

Nach Beendigung der Installation haben Sie bei der Einrichtung von Authy die Wahl, sich durch einen Telefonanruf oder bei Eingabe Ihrer Handynummer mit einer SMS zu registrieren.

Schützen Sie diese Anwendung über das Zahnrad „Settings“ -> „General“ -> „Master Password“ -> „Enable“ bitte mit einem Passwort! Wählen Sie hier ein beliebiges, sicheres Passwort aus und geben Sie es ein. Bestätigen Sie Ihr Passwort im nächsten Schritt durch

² Stellen Sie sicher, dass diese Telefonnummer nur von Ihnen persönlich verwendet werden kann. Sammel-, Zentralrufnummern oder anderen Personen zugängliche Telefone in z.B. Behandlungsräumen, an Empfangstresen etc. sind für diesen Zweck ungeeignet.

³ Die nun folgende Ersteinrichtung ist eine solche Aktion.

erneute Eingabe. Die Anwendung wird Sie nach der Festlegung des Passwortes beim Öffnen ab sofort nach diesem Passwort fragen.

Sobald Sie alle Einstellungen final eingerichtet haben, geben Sie über das „+“-Zeichen den QR-Code oder den manuellen Freischaltcode für ethikPool ein. Im nächsten Schritt können Sie diesem Code einen Namen und eine Farbe zuordnen. Wählen Sie im Feld „Account Name“ der Einstellung beispielsweise den Namen „ethikPool“ und geben Sie ihm z.B. die Farbe blau. Bitte behalten Sie die Einstellung der Tokenlänge auf „6 Zeichen“ bei. Nach der Bestätigung des „Save“-Buttons wird der periodisch wechselnde Code generiert, der für Sie persönlich zum Einloggen in das ethikPool-Portal bestimmt ist. Diese Schritte sind zwingend notwendig. Codes, die zum Login für andere Anwendungen bestimmt sind, funktionieren zum Login in das ethikPool-Portal nicht!

Bei Fragen zu ethikPool nutzen Sie gern die Telefonsprechzeiten der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission Hamburg oder senden Sie eine E-Mail an ethik@gekhh.de. Weitere Informationen hierzu finden Sie auf unserer Homepage in Abschnitt „Kontakt“ oder direkt unter folgendem Link: https://www.aerztekammer-hamburg.org/ethik_kommission.html. Wir freuen uns auf Ihren Anruf!