



---

## Leitfaden für Antragsteller\*innen

Version 1.7 \* 08.02.2023

---

### Bitte beachten:

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

## Inhalt

1	Zugriff auf ethikPool.....	3
2	Benutzerkonto erstellen.....	3
3	Login.....	5
4	Kopfzeile.....	5
5	Menü.....	5
	5.1 News & Dateien .....	5
	5.2 Anträge.....	6
6	Neuen Antrag einreichen .....	6
	6.1 Reiter „Name“ .....	6
	6.2 Reiter „Vernetzung“ .....	6
	6.2.1 Vernetzung der Pharmakovigilanz („alte“ AMG-Studien).....	8
	6.3 Reiter „Flags“ .....	9
	6.4 Reiter „Antragsdateien“ .....	9
	6.5 Reiter „Partner“ (Verantwortlichkeiten).....	9
	6.6 Reiter „Prüfzentren/Prüfer*in“ (Ort der Durchführung) .....	11
	6.7 Reiter „Dateien Prüfer*in“ .....	12
	6.8 Reiter „Einreichung“ .....	13
7	Nachreichung von Unterlagen zu einem noch nicht abschließend bewerteten Antrag (vor Votum) 13	
8	Kommunikation mit der Geschäftsstelle.....	14
9	Status der Studie.....	14
10	Amendment / wesentliche inhaltliche, strukturelle oder sonstige Änderung einer bereits bevoteten Studie .....	15
	10.1 Einreichung nach vorläufigen Voten (DFG etc.) für ein endgültiges Votum .....	18

## 1 Zugriff auf ethikPool

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

## 2 Benutzerkonto erstellen

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

The screenshot shows the login interface for ethikPool. On the left, there is a 'Login' section with a dark blue header containing the ethikPool logo. Below the header are two input fields: 'Benutzername' and 'Passwort'. A large dark blue button labeled 'Einloggen' is positioned below the fields. Below the 'Einloggen' button is a link for 'Impressum'. On the right side of the page, there is a sidebar with three links: 'Benutzername vergessen?', 'Passwort vergessen?', and 'Benutzerkonto erstellen'. The 'Benutzerkonto erstellen' link is highlighted with a red rectangle. Below the sidebar, there is a 'Datenschutz-Hinweis' link.

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

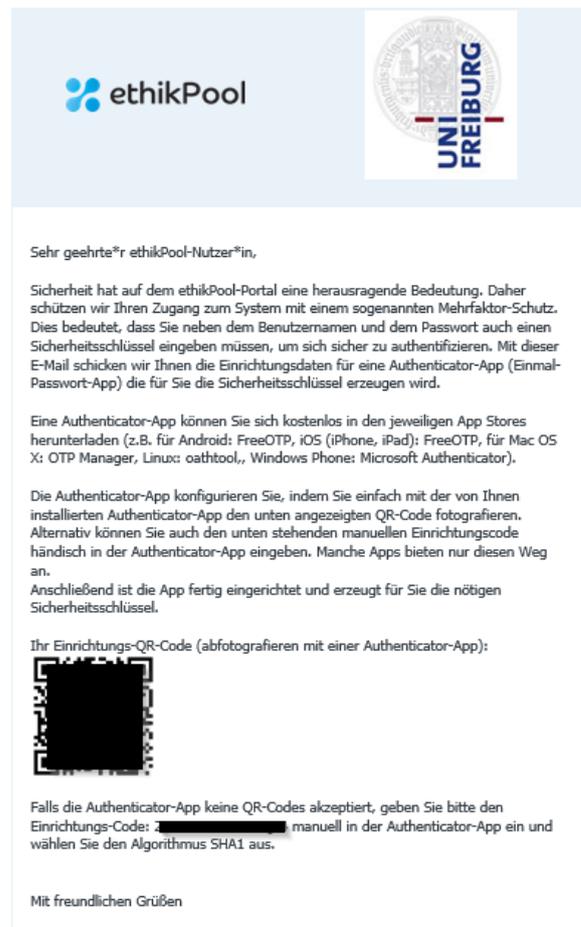
Tragen Sie als Benutzernamen den Anfangsbuchstaben Ihres Vornamens in klein gefolgt von Ihrem Familiennamen (Bsp.: Martha Mustermann = mMustermann) ein, ohne Bindestriche, Leerzeichen o.ä.. Bitte wählen Sie ein sicheres Passwort. Das Passwort muss mindestens 8 Zeichen, mindestens einen Großbuchstaben,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

Bitte geben Sie ausschließlich Ihre dienstlichen Adressdaten an. Fügen Sie dabei bitte auch Klinik/Einrichtung/Firma sowie Abteilung ein. Als E-Mailadresse wählen Sie bitte ausschließlich Ihre persönliche Dienst-E-Mailadresse. Bitte geben Sie aus Vertraulichkeitsgründen keine Team- oder funktionale E-Mailadresse an.

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

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

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



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

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

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

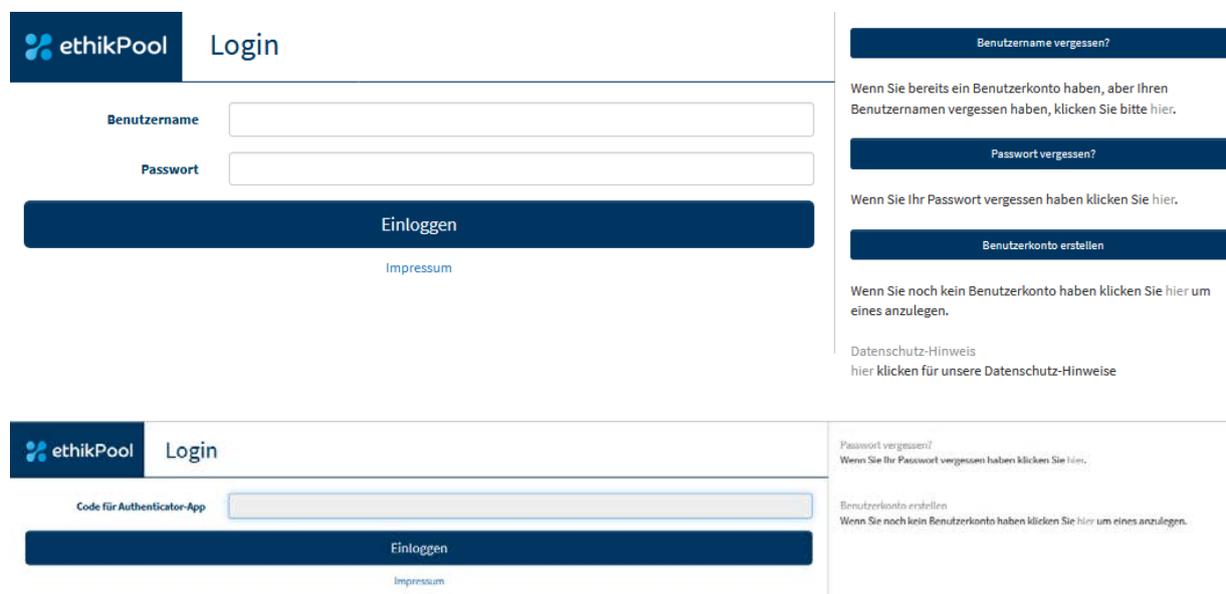
Nach der Konfiguration wird ein sich alle 30 bis 60 Sekunden erneuernder Code generiert, der persönlich für Sie zum Einloggen in das ethikPool-Portal bestimmt ist. Die beschriebenen Schritte zum Erzeugen Ihres persönlichen ethikPool-Codes sind zwingend notwendig. Codes, die zum Login für andere Anwendungen bestimmt sind, funktionieren zum Login in das ethikPool-Portal nicht! Des Weiteren müssen die angezeigte Uhrzeit auf dem Gerät mit dem die App genutzt wird sowie die des Geräts, auf dem Sie sich in ethikPool einloggen möchten, übereinstimmen.

Allgemeine Informationen zur Mehrfaktor-Authentifizierung finden Sie auf der Homepage des [Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik – BSI](#).

### 3 Login

Jeder Benutzer-Account muss von der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission freigeschaltet werden. Sollten Sie einen Account außerhalb der Bürozeiten der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission anlegen, wird die Freischaltung erst am darauffolgenden Werktag erfolgen.

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

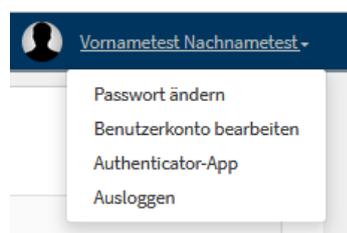


### 4 Kopfzeile

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



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



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

### 5 Menü

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

#### 5.1 News & Dateien

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

## 5.2 Anträge

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

## 6 Neuen Antrag einreichen

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

### Anträge

Unten aufgelistet finden Sie Ihre eingestellten Projekte.

Nummer	Name	Letztes Update	Status
Keine Anträge			



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

### Neuer Antrag

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

Kategorie auswählen

Kategorie auswählen

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

Forschungsvorhaben, die auf Methoden basieren, die den Geistes- und Sozialwissenschaften zuzuordnen sind

Anfrage

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

### 6.1 Reiter „Name“

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

### 6.2 Reiter „Vernetzung“

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

## Neuer Antrag

#TEMP412646-S1 - Antragstellung

Navigation: [Name](#) [Vernetzung](#) [Flags](#) [Antragsdateien](#) [Partner](#) [Prüfzentren / Prüferin](#) [Dateien Prüferin](#) [Einreichung](#)

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

10 Einträge anzeigen

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

Zurück Nächste

[Vernetzung starten](#)

[Antrag zurückziehen](#) [Lösche Antrag](#)

Vernetzungen können auch noch später nach der Einreichung hinzugefügt werden.

Letztes Update: 31.01.2022 TestDoktorandVorname TestDoktorandNachname

### Anträge

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

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

Navigation: [Dateien](#) [Nachrichten](#) [Prüfzentren](#) [Formale Dokumente](#) [Protokollverletzung](#) [SUSAR](#) [Vernetzen](#)

10 Einträge anzeigen

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

Zurück Nächste

[Vernetzung starten](#)

Die vernetzte Person muss die Vernetzung akzeptieren. Möchte die vernetzte Person in den gesamten Nachrichtenaustausch mit der Geschäftsstelle einbezogen werden, ist dies über den Reiter „**Vernetzungen gesendet**“ möglich. Zu diesem Zweck muss die grüne Schaltfläche hinter der vernetzten Studie aktiviert werden.

ethikPool Letztes Update: 29.11.2021 Antragsteller Testuser

ÜBERSICHT [NEWS & DATEIEN](#) [ANTRÄGE](#) [NACHRICHTEN](#) [VERNETZUNG GESENDET](#) [AUSLOGGEN](#)

### Vernetzungen von anderen Antragssteller\*Innen

10 Einträge anzeigen

Antragsteller:in	Nummer	Titel	Status
Marta Musterfrau	zzz20TEMP699828	Dieser Antrag präsentiert die vielen Funktionen von ethikPool	Vernetzung aktiv

Zurück Nächste

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

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

Dateien	Nachrichten	Prüfzentren	Formale Dokumente	Protokollverletzung	SUSAR	Vernetzen
10	Einträge anzeigen		Suchen <input type="text"/>			
Name	E-Mail	Berechtigung	Status			
TestDoktorvaterVorname TestDoktorvaterNachname	ekfr.ctr@uniklinik-freiburg.de	Vollzugriff	Vernetzung aktiv			
			Zurück	1	Nächste	

## 6.2.1 Vernetzung der Pharmakovigilanz („alte“ AMG-Studien)

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

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

**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.

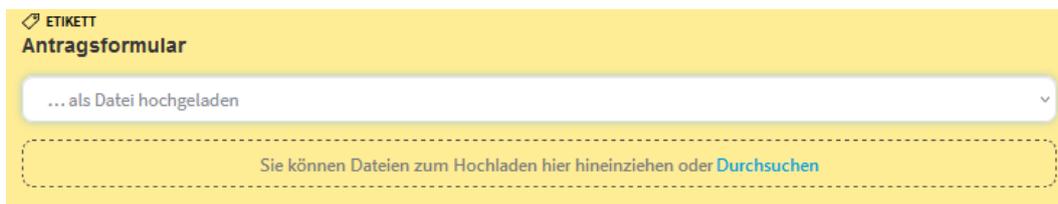
### 6.3 Reiter „Flags“

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

### 6.4 Reiter „Antragsdateien“

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

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



Für jedes Modul haben Sie jeweils die Auswahlmöglichkeit

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

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

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

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

### 6.5 Reiter „Partner“ (Verantwortlichkeiten)

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

- a) Falls Sie selbst antragsberechtigte\*r Projektleiter\*in/Prüfer\*in sind, wählen Sie im Reiter „Partner“ unter „Antragsteller\*in“ „**persönlicher Antrag**“ aus. Antragsberechtigt sind Mitglieder der Albert-Ludwigs-Universität für Forschungsvorhaben, die an der Universität, am Universitätsklinikum

Freiburg oder an den kooperierenden akademischen Lehrkrankenhäusern durchgeführt werden.

- b) Falls Sie einen Industrieantrag stellen wollen, wählen Sie **„Firmenantrag“** aus. Dann klicken Sie bitte auf „1. Neuer Partner“ und wählen „Industrie-Antragsteller:in“ aus. Dann bitte die entsprechenden Angaben ausfüllen. Bitte beachten Sie: Wer hier als Kontaktperson angegeben wird, ist Adressat aller offiziellen Schreiben (z. B. bei AMG-Studien bitte mit Antragsteller in Modul 1 abgleichen).
- c) Falls Sie den Antrag im Namen einer dritten antragsberechtigten Person erstellen (d.h. Sie selbst sind nicht Projektleiter\*in/Prüfer\*in oder sind selbst nicht antragsberechtigt), geben Sie unter **„ich erstelle den Antrag im Namen eines Dritten [...]“** bitte die E-Mail-Adresse des/der Projektleiter\*in/Prüfer\*in an. Die E-Mail-Adresse muss der Adresse entsprechen, mit der sich diese Person bei ethikPool registriert hat. Falls diese Person noch keinen Account bei ethikPool angelegt hat, muss dies an dieser Stelle nachgeholt werden. Die hier angegebene Person wird als Projektleiter\*in/Prüfer\*in vernetzt und hat ebenso wie Sie vollständigen Zugriff auf die Antragsunterlagen. **Hinweis:** Falls der angegebenen Person anschließend beim Login eine Fehlermeldung zum fehlenden Authenticator Token angezeigt wird, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail.

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

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

**Neuer Antrag**  
#TEMP454224-BO-ff - Antragsstellung

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

Antragsteller:in

Dieser Antrag wird eingereicht als ...

persönlicher Antrag

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

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

Partner

**1. Neuer Partner**

Sponsor:in

CRO

Industrie-Antragsteller:in

Rechnungsempfänger:in

Repräsentant:in

Postadresse, wenn abweichend vom Rechnungsempfänger

Sponsor EU-Repräsentant

Name Partner \*

Dieses Vorgehen lässt sich ebenso für alle weiteren Kontakttypen wiederholen:

Partner

1.	Test - Test Test
2.	Neuer Partner

Sponsorin  
 CRO  
 Industrie-Antragstellerin  
 Rechnungsempfängerin  
 Repräsentantin  
 Postadresse, wenn abweichend vom Rechnungsempfänger  
 Sponsor EU-Repräsentant  
 Name Partner \*

**Bitte achten Sie stets auf vollständige Eintragungen.** Nach der Einreichung eines Antrags wird der Reiter „Partner“ (Verantwortlichkeiten) für Sie nicht mehr sichtbar sein und somit können Sie dort dann keine Änderungen mehr vornehmen.

### Beispiele:

#### Beispiel: „persönlicher Antrag“

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

#### Beispiel: Einreichung als Studienzentrum oder sonstige nicht-industrielle autorisierte Einrichtung

Wenn Sie als Mitarbeiter\*in eines Studienzentrums oder einer anderen Einrichtung, welche nicht der Industrie angehört (z.B. Studiengruppe, etc.) dazu autorisiert wurden, eine Studie für die Freiburger Projektleitung einzureichen und diese bei der Einreichung nicht involviert werden soll, gehen Sie bitte wie in 6.5, Punkt b) vor. Wählen Sie als Partner „Industrie-Antragsteller:in“ aus (bitte ignorieren Sie die nichtzutreffende Bezeichnung) und füllen die Maske entsprechend mit Ihren Daten. Als weiterer „Partner“ müssen die Kontaktdaten der Freiburger Projektleitung hinterlegt werden.

Des Weiteren müssen zwei Bedingungen beachtet und erfüllt werden:

- Einreichung eines unterschriebenen Delegations-/Autorisierungsschreibens der Freiburger Projektleitung unter dem Reiter „Antragsdateien“ (siehe 6.4)
- Im Reiter „Prüfzentrum“ (siehe 6.6) muss das Prüfzentrum (Ort der Studiendurchführung) vollständig angegeben werden, d.h. per grünem Plus-Zeichen Klinik und Abteilung hinzufügen sowie die Projektleitung(en).

Wir möchten darauf hinweisen, dass bei diesem Vorgehen (ohne Vernetzung (siehe 6.2) der Projektleitung Ihrerseits) die Projektleitung in die Kommunikation zu dem Antrag nicht eingebunden wird, inklusive Mitteilung über das Votum. Dies muss ggf. eigenverantwortlich durch Sie selbst wie unter 6.2 *Vernetzung* beschrieben, geschehen.

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

Dieser Reiter behandelt die Institution / das Prüfzentrum bzw. die Prüfzentren, in dem/denen die Studie durchgeführt werden soll (mit „Prüfzentrum“ ist hier die Abteilung bzw. das Institut gemeint ist, an dem die Studie durchgeführt werden soll). **Diese Angaben sind für alle Anträge verpflichtend.**

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

**Hinweis:** Das Ausfüllen des Feldes „**GCP Zertifikat gültig bis**“ ist **nicht** erforderlich.

### Wichtig für AMG-Studien:

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

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

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

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

Zur Beendigung klicken Sie unten rechts auf „weiter“.

## 6.7 Reiter „Dateien Prüfer\*in“

Unter diesem Reiter können die Lebensläufe, sowie bei AMG-Studien Financial Disclosure Forms, GCP-Zertifikate, Qualifikationsnachweise, Beschreibungen zur Prüfstelle und Prüfgruppe sowie weitere notwendige Dokumente hochgeladen werden. Dazu klicken Sie bitte auf „**Zeige Dateien**“. Es wird Ihnen hier angezeigt, welche Dateien notwendig sind. Sollten Sie weitere Dateien einreichen möchten, die nicht von ethikPool abgefragt werden, können Sie dies nach Abschluss der Einreichung über die Nachrichtenfunktion tun (siehe Punkt 8).

▲ Name ✔ Vernetzung ▲ Flags ▲ Antragsdateien ▲ Partner ✔ Prüfer:innen / Prüfer:in ▲ Dateien Prüfer:in Einreichung

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

Prüfzentrum	Aktionen
Evangelisches Diakoniekrankenhaus Freiburg	<a href="#">Zeige Dateien</a>
Universitätsklinikum Freiburg, Klinik für Frauenheilkunde	<a href="#">Zeige Dateien</a>

Prüfer:in	Aktionen
Muster Frau	<a href="#">Zeige Dateien</a>
Musterx YFrau	<a href="#">Zeige Dateien</a>
Muster Mann	<a href="#">Zeige Dateien</a>
MusterQ MannX	<a href="#">Zeige Dateien</a>

<p><b>DATEINAME</b> <b>Lebenslauf</b></p> <p>Bitte laden Sie hier eine Datei für das genannte Thema hoch</p>	<p><b>ETIKETT</b> <b>Lebenslauf</b></p> <p>... als Datei hochgeladen</p> <p>Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen oder <a href="#">Durchsuchen</a></p>
<p><b>DATEINAME</b> <b>Financial Disclosure (zu wirtschaftlichen und anderen Interessen)</b></p> <p>Bitte laden Sie hier eine Datei für das genannte Thema hoch</p>	<p><b>ETIKETT</b> <b>FDE</b></p> <p>... als Datei hochgeladen</p> <p>Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen oder <a href="#">Durchsuchen</a></p>

## 6.8 Reiter „Einreichung“

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

Sie bekommen im Anschluss eine Empfangsbestätigung per E-Mail.

### Wichtiger Hinweis für AMG-Studien:

Um durch ethikPool im weiteren Verlauf automatisch generierte Benachrichtigungen der Ethik-Kommission erhalten zu können, ist es **zwingend erforderlich**, dass Sie sich nach der Einreichung eines Antrags, Zugriffsrechte für diesen vergeben. Dazu öffnen Sie nach erneuter Anmeldung bei ethikPool den eingereichten Antrag und wählen eine von drei Optionen (Antragsteller:in einer unverblindeten klinischen Prüfung mit Vollzugriff; Antragsteller:in einer verblindeten klinischen Prüfung ohne Sichtrechte von SUSARs und DSURs oder Zuständigkeit für die Pharmakovigilanz). Andernfalls generiert ethikPool keine automatischen Benachrichtigungen über neue Dokumente da Ihre Sichtrechte für die Studie unklar sind.

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

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

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

Dateien Nachrichten Prüfzentren Formale Dokumente Protokollverletzung SUSAR Vernetzen

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

Etikett	Dokument	Datum	
Studienprotokoll	Studienprotokoll_MS.pdf	21.07.2022 18:07:12	<span style="color: red;">Datei austauschen</span> <span>?</span>
Lebenslauf	Lebenslauf_MS.pdf	21.07.2022 18:07:11	Prüfung abgeschlossen
Informationsschrift/Einwilligungserklärung	PIPE_MS.pdf	21.07.2022 18:07:11	Prüfung abgeschlossen

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

Dateien Nachrichten Prüfzentren Formale Dokumente Protokollverletzung SUSAR Vernetzen

Keine Nachrichten

**Nachricht schreiben**

Nachricht schreiben

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

Schließen Nachricht senden

+ Nachricht hinzufügen

## 8 Kommunikation mit der Geschäftsstelle

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

## 9 Status der Studie

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

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

#### Anträge

Antrag - 22-TEMP838703-S1-retro - erfwear

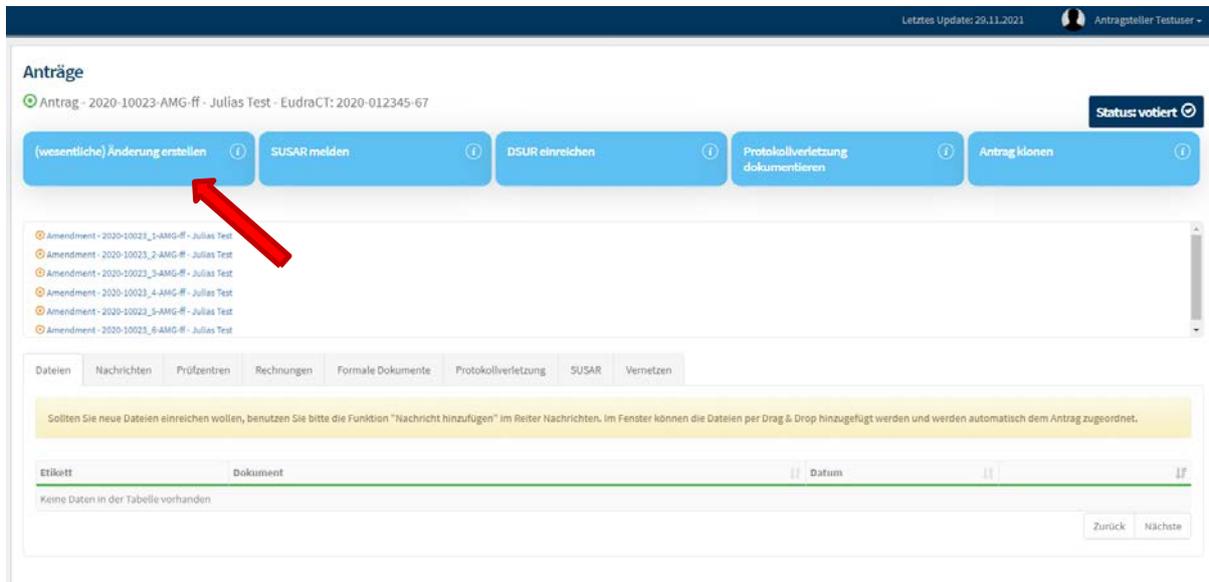
Status: eingereicht

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

Beispiele für eine „(wesentliche) Änderung“ sind:

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

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



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

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

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

### Neues Amendment

22-TEMP838703\_565195-S1-retro - erfwear

Beschreibung    Prüfzentren ändern    Prüfzentren hinzufügen    Dateien    Speichern

**Vorgangsnamen \***

**Amendment (Kurz-)Beschreibung \***

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

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

### Neues Amendement

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

Name	Art	Aktionen
Ethik-Kommission der Ärztekammer Hamburg		

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

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

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

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

Bitte beachten Sie: Sollten Sie bei der Einreichung von Amendments zu Prüfstellen noch weitere Dokumente, außer denen durch ethikPool geforderten, zur Bewertung vorlegen wollen, laden Sie diese bitte direkt nach Erstellung des Amendments über die Nachrichtenfunktion hoch.

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

**WICHTIG:** Bitte laden Sie **zusätzlich immer ein Anschreiben** hoch, das eine Begründung für die jeweiligen Änderungen enthält, sowie eine Liste der geänderten Dokumente.



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

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

### **Zusätzlich - für AMG-Studien:**

**Bitte beachten Sie, dass jeder Vorgang einzeln als Amendment eingereicht werden muss!**

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

## **10.1 Einreichung nach vorläufigen Voten (DFG etc.) für ein endgültiges Votum**

Wenn Sie im Rahmen eines DFG-Antrags eine Studie bei uns zur Begutachtung eingereicht und ein vorläufiges Votum erhalten haben, wird nach positiver Rückmeldung durch die DFG an Sie, ein Amendment notwendig. Der Beratungsprozess wird dann mit einem endgültigen Votum abgeschlossen. Bitte reichen Sie dazu folgendes ein:

1. Bestätigung über die Förderung durch die DFG
2. möglicherweise geänderten oder zuvor fehlenden Unterlagen

Die Unterlagen können Sie als Amendment hochladen, bitte gehen Sie vor wie in Kapitel 10 beschrieben.

### **Hinweis:**

Bei der Bearbeitung von Studien, bei der die Entscheidung über die Förderung durch die DFG noch aussteht, wird eine kostenreduzierte Gebühr (100 EUR) erhoben. Bei Einreichung für ein endgültiges Votum werden im Falle einer bestätigten Finanzierung durch die DFG Gebühren gemäß Nr. 3 unserer Gebührensatzung, abzüglich 100 EUR, erhoben.

---

**Bei Fragen zu ethikPool nutzen Sie gern unsere Telefonsprechzeit oder schreiben Ihre Anfrage an: [ekfr.ethikpool@uniklinik-freiburg.de](mailto:ekfr.ethikpool@uniklinik-freiburg.de)**