



ETHIK-KOMMISSION DER
ÄRZTEKAMMER
HAMBURG
Körperschaft des öffentlichen Rechts



Leitfaden für die Antragsteller

Version 6.2

Geschäftsstelle der Ethik-Kommission der Ärztekammer Hamburg
Weidestraße 122 b • 22083 Hamburg
Telefon 040/202299-240 • Fax 040/202299-410
ethik@aekhh.de • www.aerztekammer-hamburg.de

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	13
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	18
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.

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

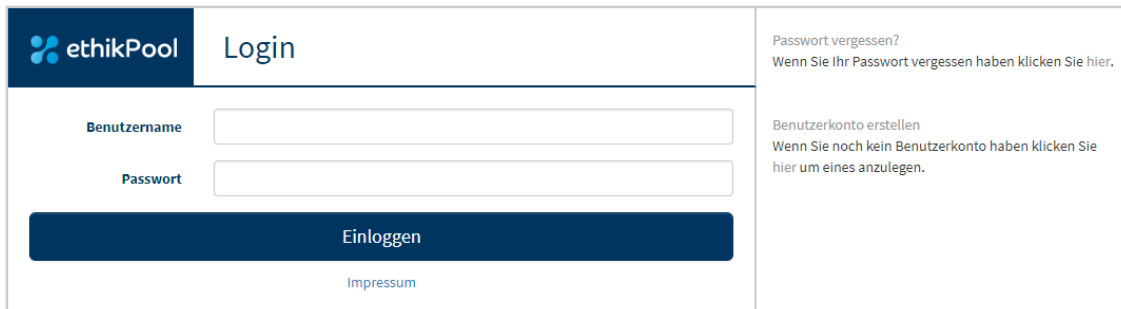
[Impressum](#)


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

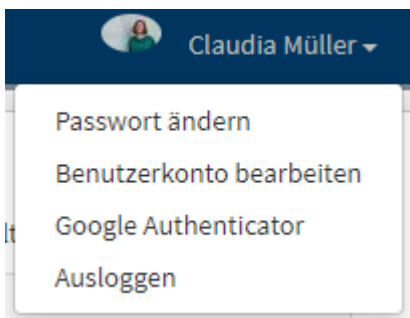
2.1 Benutzeranzeige

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
sdolf gunjopdsihlg uoisdhfgio ls,djfrvbo udjlkthv sobdufljkhmv ,bsdofuujvkmh.bdsfhjkmhsd nfpuvik.
[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

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 *

Abteilung

Vorname Kontaktperson *

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

Partner

1. - Test - Test Test

2. - Neuer Partner

Sponsor:in

CRO

Industrie-Antragsteller:in

Rechnungsempfänger:in

Repräsentant:in

Postadresse, wenn abweichend vom Rechnungsempfänger

Sponsor EU-Repräsentant

Name Partner *

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

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

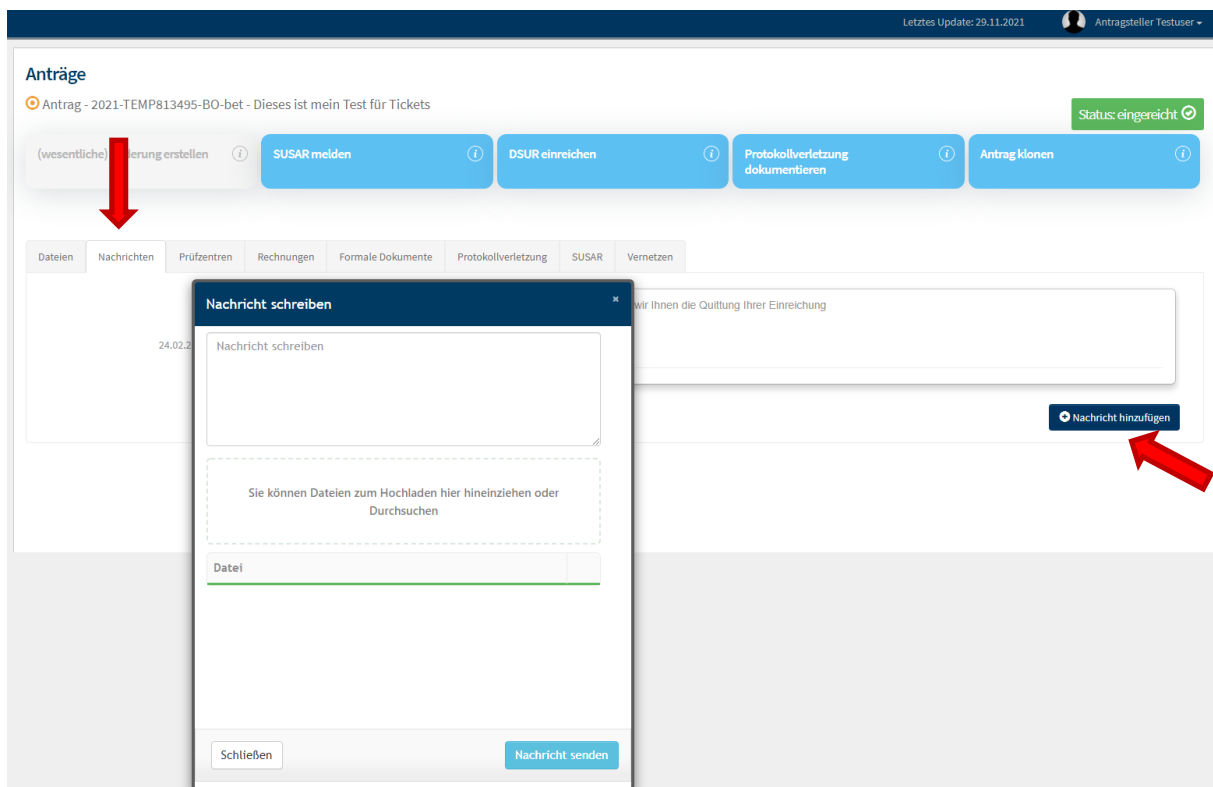
+ Ethikkommission hinzufügen

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.



The screenshot displays the 'Anträge' (Applications) section of a web application. At the top, there is a navigation bar with the user's name 'Antragsteller Testuser' and the date 'Letztes Update: 29.11.2021'. Below this, the main content area shows a list of applications. The first application is 'Antrag - 2021-TEMP813495-BO-bet - Dieses ist mein Test für Tickets', with a status of 'eingereicht' (submitted). A red arrow points to the 'Nachrichten' (Messages) tab in the application's navigation menu. A modal dialog box titled 'Nachricht schreiben' (Write message) is open, allowing the user to compose a message. The dialog includes a text area for the message, a file upload section with a dashed border and the text 'Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen oder Durchsuchen' (You can drag files here for upload or search), and a 'Datei' (File) input field. A red arrow points to the 'Nachricht hinzufügen' (Add message) button in the bottom right corner of the dialog. The background interface also shows other tabs like 'Dateien', 'Prüfzentren', 'Rechnungen', 'Formale Dokumente', 'Protokollverletzung', 'SUSAR', and 'Vernetzen', along with buttons for 'SUSAR melden', 'DSUR einreichen', 'Protokollverletzung dokumentieren', and 'Antrag klonen'.

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'. A red arrow points to the 'ANTRÄGE' menu item. 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'. A red arrow points to the 'Nachrichten' tab, which currently displays 'Keine Nachrichten'. A modal window titled 'Nachricht schreiben' is open, showing a text input area with a pre-filled 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 input area. Below the text is a dashed box containing the text 'Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen oder [Durchsuchen](#)'. Underneath is a 'Datei' input field. 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.

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

Lösche Amendment

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

Neues Amendement

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

Beschreibung Prüfzentren ändern **Prüfzentren hinzufügen** Dateien Speichern

Neue Prüfer:innen / Prüfzentren hinzufügen Alle ausklappen Alle einklappen

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

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

Zur Einreichung eines Prüfzentrums 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 Prüfzentrum bei uns gemeldet ist, klicken Sie hinter der jeweiligen Ethik-Kommission auf den grünen Button mit dem „+ **Prüfzentrum**“, um hier ein weiteres Prüfzentrum zu vermerken.

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

Name Prüfzentrum *

Abteilung

Straße

PLZ

Stadt

Telefon

Fax

E-Mail

Über die Auswahl „**bestehendes Prüfzentrum ändern**“ können Sie Änderungen an einem bereits bei uns gemeldeten Prüfzentrum (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 menu 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 list of amendments, with the first one selected. Below the list, there are tabs for 'Dateien', 'Nachrichten', and 'Prüfungen'. The 'Nachrichten' tab is active, showing a 'Keine Nachricht' message. A modal window titled 'Nachricht schreiben' is open, featuring a text input field, a file upload area with a red arrow pointing to it, and a 'Durchsuchen' button. At the bottom of the modal, there are 'Schließen' and 'Nachricht senden' buttons. To the right of the modal, a 'Nachricht hinzufügen' button is visible, also indicated by a red arrow.

3.2.7 SUSAR einreichen

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

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

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 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 requests. The 'Vernetzen' tab is selected, and a table displays networked users. A red arrow points to the 'Vernetzen' tab, and another red arrow points to the 'Vernetzung starten' button.

Name	E-Mail	Berechtigung	Status
Antragsteller Testuser	ethik@aeoh.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 dem 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' and shows a list of networked users. A red arrow points to the 'Vernetzung gesendet' tab, and another red arrow points to the green 'Vernetzung aktivieren' button.

AntragsstellerIn	Nummer	Titel	Status
Marta Musterfrau	zzz20TEMP699828	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)

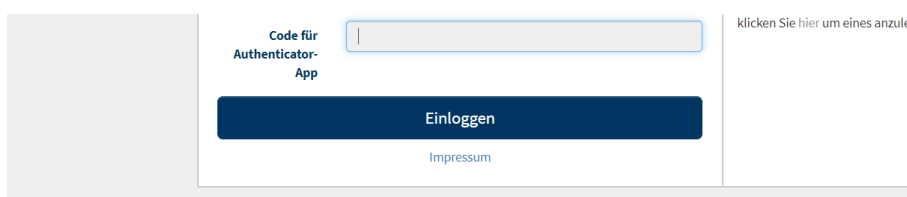
4.1 Authenticator für das Smartphone

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

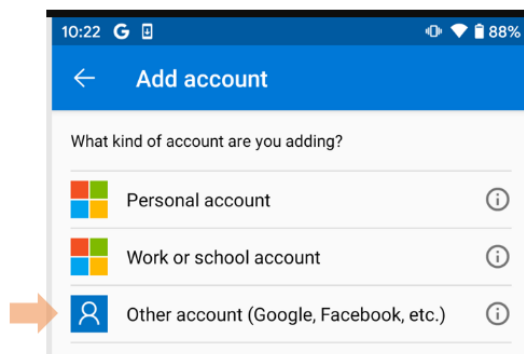
[Impressum](#)

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.

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.

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 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@aekhh.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!