

Geschäftsstelle der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Bonn

Anleitung für die Antragstellung

über das online-Portal ethikPool

Kurzfassung

Version 2.0_ 26.08.2022

Zugriff/Login: Sie können über ihren standardmäßig benutzten Internet-Browser (z.B. Internet Explorer, Google Chrome, Mozilla Firefox, Microsoft Edge) auf ethikPool zugreifen. Bitte geben Sie hierzu folgende Adresse ein:

<https://ethikpool.ethikkommission-bonn.de/app/>

Wenn Sie noch nicht bei ethikPool registriert sind, klicken Sie bitte auf „Benutzerkonto erstellen“, um ihr Konto anzulegen. Bitte füllen Sie nun die Anmeldemaske aus, die sich geöffnet hat. Bitte geben Sie bei der Anmeldung als neuer Benutzer als Antragsteller grundsätzlich Ihre persönliche Dienst-E-Mail-Adresse und Ihre dienstlichen Kontaktdaten an.

Nach Ausfüllen aller mit einem * markierten Pflichtfelder, klicken Sie bitte rechts unten auf „Benutzerkonto erstellen“. Sie erhalten zeitnah eine Email von ethikPool, in der Sie gebeten werden, Ihr Konto zu bestätigen.

Hinweis: Ab 2020 wurde für einige Benutzer bereits seitens der Geschäftsstelle ein Account angelegt. Sollte dies für Sie zutreffen (dieses erkennen Sie an dem Hinweis in der Anmeldemaske, dass ihre Email bereits existiert), kontaktieren Sie uns bitte und wir senden Ihnen die Zugangsdaten per E-mail aus Ethikpool zu.

Authentifizierung: Ihr Ethikpool-Zugang wird durch eine Zwei-Faktor-Authentifizierung geschützt. Neben Ihren Login-Daten (Benutzername + Passwort) benötigen Sie als zweiten Authentifizierungsfaktor die kostenfreie Smartphone App „Google Authenticator“. Über diese App wird bei jedem Login ein einmaliger Sicherheitscode generiert, der ebenfalls bei der Anmeldung einzugeben ist. Hierzu müssen Sie die folgenden Schritte durchführen:

1. Laden Sie den Google Authenticator über Ihren App-Store auf Ihr Telefon herunter
2. Als nächstes müssen sie den Google Authenticator konfigurieren. Dazu erhalten Sie, nachdem Sie dem Link aus der Bestätigungs-E-Mail für das Benutzerkonto gefolgt sind, eine weitere E-Mail mit den Google-Authenticator-Informationen.

Menü: Nach erfolgreichem Login haben sie auf der linken Seite sechs verschiedene Reiter zur Auswahl:

Unter „Übersicht“ finden Sie eine Aufstellung Ihrer Anträge, die eine Aktion erfordern, neue Nachrichten und formale Dokumente.

Aktuelle Mitteilungen und wichtige Informationen der Ethikkommission finden Sie unter dem Reiter „News & Dateien“.

Unter „Anträge“ sind alle Ihre bisher eingereichten Anträge und Amendments aufgelistet, die Sie durch Anklicken öffnen und bearbeiten können. Hier können Sie auch einen neuen Antrag erstellen und einreichen.

Eine Übersicht über alle Nachrichten zu den von Ihnen eingereichten Anträgen finden Sie unter „Nachrichten“.

Unter „Vernetzung gesendet“ können Sie alle bisher durch Sie erfolgten Vernetzungen einsehen. Vernetzungen sind z.B. sinnvoll, wenn Sie anderen Antragstellern ermöglichen möchten, an der Antragstellung mitzuwirken.

Mit einem Klicken auf den Reiter „Ausloggen“ werden Sie direkt vom System abgemeldet. Aus Sicherheitsgründen wird dies immer beim Verlassen des Arbeitsplatzes empfohlen.

Antragskategorie wählen: Um einen neuen Antrag zu erstellen, gehen Sie auf den Reiter „Anträge“ und anschließend auf „+ neuer Antrag“. Sie müssen nun zunächst die Antragskategorie auswählen.

- 1) Klinische Prüfung von Medizinprodukten nach MDR i.V.m. dem MPDG
- 2) Sonstige klinische Studien (Beratung nach §15 BO NW)
 - a. Sonstige klinische Studien mit Arzneimitteln
 - b. Sonstige klinische Studien mit Medizinprodukten
 - c. Andere medizinische Forschung ohne Arzneimittel oder Medizinprodukt
 - d. Nicht-medizinische Forschung
- 3) Retrospektive Datenauswertung
- 4) Errichtung einer Biobank
- 5) Klinische Prüfung mit Arzneimitteln nach AMG (alte Fassung)
- 6) Leistungsstudie gemäß Art. 57 IVDR i. V. m. §§ 33-37 MPDG

Antrag erstellen: Nachdem Sie die Antragskategorie sowie die Unterkategorien ausgewählt haben, klicken Sie auf den Button „Weiter“, um Ihren Antrag zu erstellen. Sie gelangen zu einer neuen Seite „Neuer Antrag“. Hier sind die folgenden sieben Reiter sichtbar, durch die Sie nacheinander zu einer erfolgreichen Einreichung geleitet werden.

Name: Hier geben Sie bitte die allgemeinen Daten des Antrags wie z.B. den vollständigen Studientitel (=Name Antrag) an. Alle mit einem Sternchen * markierten Felder sind Pflichtfelder und müssen ausgefüllt werden.

Vernetzung: Falls andere Benutzer bei der Antragstellung mitwirken sollen, haben Sie hier die Möglichkeit, diese mit dem Antrag zu vernetzen.

Antragsdateien: Alle Dokumente müssen im unverschlüsselten PDF-Format hochgeladen werden. Word- und Excel-Dateien können aus Sicherheitsgründen nicht hochgeladen werden. Bei den grün unterlegten Feldern handelt es sich um von der Ethikkommission zur Verfügung gestellte Mustertexte, die Sie gerne für Ihre Antragstellung nutzen dürfen. Bei allen gelb unterlegten Feldern handelt es sich um Pflichtfelder, in denen ein Dokument hochgeladen werden muss oder die vollständig auszufüllen sind.

Partner: Geben Sie hier Kontaktdaten von eventuellen Partnern wie z.B. CROs, Sponsoren etc. an. Die angegebenen Adressdaten dienen später der Korrespondenz und werden je nach Antragskategorie in den Schreiben genannt.

Prüfzentren/Prüfer:in: Bitte tragen Sie die Einrichtung/Klinik als „Prüfzentrum“ ein, in der das Vorhaben durchgeführt werden soll. Klicken Sie hierfür bitte auf „+Prüfzentrum“:

Dateien Prüfer:in: Nun müssen Sie die für das Prüfzentrum und die Prüfer relevanten Unterlagen einreichen. Klicken Sie dazu auf „Zeige Dateien“.

Einreichung: Im letzten Schritt haben Sie nun die Möglichkeit, den Antrag bei der Ethikkommission einzureichen. Bitte beachten Sie, dass das Einreichen des Antrags erst dann möglich ist, wenn alle benötigten Dokumente und Unterlagen hochgeladen oder entsprechende Textfelder ausgefüllt wurden. Nach erfolgter Einreichung erhalten Sie eine Bestätigungsnachricht über ethikPool.

Status des Antrags: Um den Statuts Ihres Antrags einsehen zu können, klicken Sie bitte auf den Reiter „Anträge“. Hier erscheint nun eine Auflistung aller Ihrer Anträge. In der rechten Spalte unter „Status“ können Sie den aktuellen Stand Ihres Antrages einsehen.

Nachforderungen: Wurden von Seiten der Ethikkommission Nachforderungen gestellt, können Sie die zusätzlichen bzw. bearbeiteten / geänderten Dokumente (bitte hier nur Dokumente, in denen die Änderungen im track change modus nachvollziehbar sind!) im Antrag unter „Nachrichten“ einreichen. Gehen Sie hierzu auf , schreiben Sie eine Nachricht in das vorgesehene Textfeld und fügen Sie die Datei(en) über das Drag&Drop-Feld ein.

Amendments/Änderungen: Sollte es sich bei Ihrer Einreichung nicht um ein neues Forschungsvorhaben, sondern um eine Änderung zu einem bereits von der Ethikkommission Bonn bewerteten Forschungsvorhaben handeln, erstellen Sie bitte keinen neuen Antrag. Stattdessen rufen Sie den bereits votierten Antrag unter der Rubrik „Anträge“ auf. Bitte beachten Sie, dass Sie eine neue wesentliche Änderung nur dann erstellen können, wenn sich der Antrag im Status „votiert“ befindet. Nachdem Sie auf „(wesentliche) Änderungen erstellen“ geklickt haben, öffnet sich ein neues Amendment.