

Geschäftsstelle der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Bonn

Anleitung für die Antragstellung über das online-Portal ethikPool¹

Version 4.0_26.08.2022

¹ Im Rahmen dieses Textes schließt die männliche Bezeichnung alle Geschlechtsbezeichnungen mit ein.

Inhaltsverzeichnis

1. Zugriff auf ethikPool	3
2. Login/Benutzerkonto erstellen	3
3. Authentifizierung.....	3
4. Menü im Ethikpool-Account	4
5. Antragskategorie wählen	5
6. Antrag erstellen.....	8
a) Name	9
b) Vernetzung	9
c) Antragsdateien	10
d) Partner	10
e) Prüfzentren/Prüfer:in.....	11
f) Dateien Prüfer:in	13
g) Einreichung	14
7. Status des Antrags.....	15
8. Nachforderungen.....	16
9. Amendments/Änderungen	16
10. Anhang.....	19
a) Checklisten der benötigten Unterlagen	19
1) Klinische Prüfung von Medizinprodukten nach MDR i.V.m. MPDG	19
2) Sonstige klinische Studien.....	20
3) Retrospektive Datenauswertung	28
4) Errichtung einer Biobank	29
5) Klinische Prüfung mit Arzneimitteln nach AMG (alte Fassung)	30
6) Leistungsstudie gemäß Art. 57 IVDR i. V. m. §§ 33-37 MPDG	35

1. Zugriff auf ethikPool

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/>

2. Login/Benutzerkonto erstellen

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. Pro Benutzer und E-Mail-Adresse kann nur ein Account angelegt werden. Das Anlegen einer Sammel- bzw. Gruppen-E-Mail-Adresse ist somit nicht nur aus Vertraulichkeitsgründen, sondern auch aus praktischen Erwägungen nicht möglich.

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.

Bitte beachten Sie, dass es sich bei der oben beschriebenen Anmeldung ausschließlich um den Zugang zum Antragsportal ethikPool der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Bonn handelt. Für weitere ethikPool-Instanzen anderer Ethikkommissionen müssten Sie jeweils einen gesonderten Zugang beantragen.

Falls Sie Ihren Benutzernamen oder Ihr Passwort vergessen haben sollten, finden Sie auf der rechten Seite der Anmeldeseite die Möglichkeit, sich auf Ihre in ethikPool hinterlegte E-Mail-Adresse den Benutzernamen oder ein neues Passwort zusenden zu lassen.

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.

3. 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. Bitte folgen Sie den dortigen Anweisungen. Bitte beachten Sie, dass ohne diesen zweiten Authentifizierungsfaktor ein erneuter Login und damit die Nutzung unseres elektronischen Antragsportals nicht möglich ist.

4. Menü im Ethikpool-Account

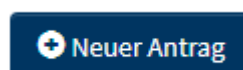
Nach erfolgreichem Login haben sie auf der linken Seite sechs verschiedene Reiter zur Auswahl:



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. Über den Button



können sie 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.

5. 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. Sie haben die sechs folgenden Kategorien zur Auswahl:

1) Klinische Prüfung von Medizinprodukten nach MDR i.V.m. dem MPDG

Bitte reichen Sie klinische Prüfungen mit Medizinprodukten über das Portal „**Deutsches Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem**“ (DMIDS) ein.

Diese beinhalten:

- Verfahren zu klinischen Prüfungen gemäß Art. 70 Abs. 7a MDR i.V.m. § 31 Abs. 1 MPDG
- Verfahren zu klinischen Prüfungen gemäß Art. 70 Abs. 7b MDR i.V.m. § 31 Abs. 2 MPDG
- Verfahren zu klinischen Prüfungen gemäß Art. 82 MDR i.V.m. §§ 47 MPDG
- Verfahren zu klinischen Prüfungen nach dem Inverkehrbringen gemäß § 74 Abs. 1 MDR (PMCF)

2) Sonstige klinische Studien (Beratung nach §15 BO NW)

Hier können Sie zwischen folgenden Unterkategorien wählen:

a) Sonstige klinische Studien mit Arzneimitteln

Bitte beachten Sie, dass die folgenden Voraussetzungen erfüllt sein müssen, damit Sie Ihren Antrag in dieser Kategorie einreichen können:

- Behandlung, Diagnose und Überwachung entsprechen der üblichen ärztlichen Behandlungspraxis; es sind keine zusätzlichen Diagnose- oder Überwachungsverfahren geplant
- Entscheidung zur Arzneimittelverordnung erfolgt unabhängig vom Einschluss in die Prüfung
- Behandlung erfolgt nicht einem festgelegten Prüfplan, sondern ausschließlich der ärztlichen Praxis, keine Randomisierung
- Behandlung erfolgt gemäß Zulassung bzw. Genehmigung des Arzneimittels

b) Sonstige klinische Studien mit Medizinprodukten

Bitte beachten Sie, dass die folgenden Voraussetzungen erfüllt sein müssen, damit Sie Ihren Antrag in dieser Kategorie einreichen können:

- CE-Kennzeichnung muss vorliegen
- Das Medizinprodukt muss gemäß seiner Zweckbestimmung eingesetzt werden
- Es dürfen keine zusätzlichen invasiven oder belastenden Maßnahmen erfolgen

Sind alle Voraussetzungen erfüllt, so können Sie zwischen zwei unterschiedlichen Antragskategorien wählen:

- I) **PMCF (Post-market clinical follow up):** Dabei handelt es sich um Studien, die durch einen Sponsor initiiert werden (Art. 74 MDR)
- II) **Beobachtungsstudien:** Dabei handelt es sich um Studien, die durch einen Wissenschaftler initiiert werden (Art. 82 Abs. 1 MDR i.V.m. § 47 Abs. 3 MPDG)

c) Andere medizinische Forschung ohne Arzneimittel oder Medizinprodukt

Andere medizinische Forschungsvorhaben (z.B. Studien zu chirurgischen oder psychiatrischen Verfahren) verfolgen medizinische Ziele, ohne dass Arzneimittel oder Medizinprodukte (mit-)evaluiert werden. Dazu zählen auch Forschungsvorhaben unter Nutzung von bereits asserviertem Biomaterial, sobald durch die Nutzung von Biomaterial neue Daten generiert werden. Diese Forschung unterliegt auch der Beratungspflicht als nicht rein-retrospektives Forschungsvorhaben.

d) Nicht-medizinische Forschung

Dabei handelt es sich um nicht-medizinische Forschungsvorhaben, die keine medizinischen Ziele verfolgen (z.B. aus den Bereichen der Sprachwissenschaften oder der Wirtschaftswissenschaften etc.).

3) Retrospektive Datenauswertung

In dem Forschungsvorhaben liegen alle Daten zum Zeitpunkt des Studienbeginns bereits vor und werden rein „zurückblickend“ ausgewertet. Es sind keine erneuten Patienten-/Probandenuntersuchungen/-befragungen o.ä. geplant. Für rein retrospektive Forschungsvorhaben besteht keine Beratungspflicht gem. § 15 BO NW. Eine Bestätigung zur Vorlage zu Publikationszwecken kann aber beantragt werden.

4) Errichtung einer Biobank

Die beinhaltet die Sammlung und Archivierung von menschlichen Biomaterialien und zugehörigen Daten zu Zwecken medizinischer Forschung. Die medizinische Forschung umfasst die Grundlagenforschung sowie die angewandte Forschung für das Erkennen von Krankheiten (Diagnostik), die Vorhersage ihres Verlaufs (Prognose), sowie ihre Behandlung (Therapie) und Vorbeugung (Prävention). Als Biobank in diesem Sinne gilt auch ein durch gemeinsame Verfahrens- und Governanceregeln zusammengefasster Verbund mehrerer Materialsammlungen. Verbreitet erfolgt die Sammlung von Bioproben auch im Rahmen klinischer Arzneimittelprüfungen. Hier kommt es insbesondere darauf an, ob die Bioproben innerhalb oder außerhalb der jeweiligen Arzneimittelprüfung verwendet werden sollen.

5) Klinische Prüfung mit Arzneimitteln nach AMG (alte Fassung)

Bitte wählen Sie diese Kategorie aus, wenn Sie eine Arzneimittelstudie beantragen möchten, die nach den Regelungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) in der alten Version in Verbindung mit der GCP-Verordnung durchgeführt werden soll. Diese Antragstellung ist noch bis zum 31.01.2023 möglich.

Beachten Sie bitte, dass dabei mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllt sein muss (Art. 2 Abs. 2 Nr. 2 EU-VO Nr. 536/2014):

- Der Prüfungsteilnehmer wird vorab einer bestimmten Behandlungsstrategie zugewiesen, die nicht der normalen klinischen Praxis entspricht
- Die Entscheidung, die Prüfpräparate zu verschreiben, wird zusammen mit der Entscheidung getroffen, den Prüfungsteilnehmer in die klinische Studie aufzunehmen, oder
- An den Prüfungsteilnehmern werden diagnostische oder Überwachungsverfahren angewendet, die über die normale klinische Praxis hinausgehen

Sollten die Voraussetzungen für die Einreichung Ihres Forschungsvorhabens als klinische Prüfung mit Arzneimitteln erfüllt sein, können Sie zwischen den folgenden vier Unterkategorien wählen:

- a) Multizentrisch federführend
- b) Monozentrisch
- c) Multizentrisch beteiligt (Meldung eines Prüfzentrums im Rahmen einer Ersteinreichung)
- d) Beteiligt nachgemeldet (Nachmeldung eines Prüfzentrums bei einer bereits laufenden Prüfung)

Möchten Sie einen Antrag zur Bewertung einer klinischen Prüfung mit Arzneimitteln nach den Regelungen der europäischen Verordnung 536/2014 in Verbindung mit dem **neuen Arzneimittelgesetz (AMG)** einreichen, ist dieses elektronisch über das Clinical Trials Information System (**CTIS**) möglich.

6) Leistungsstudie gemäß Art. 57 IVDR i. V. m. §§ 33-37 MPDG

Bitte reichen Sie Leistungsstudien über das Portal „**Deutsches Medizinprodukte- Informations- und Datenbanksystem**“ (**DMIDS**) ein.

Diese beinhalten:

- Verfahren zu Leistungsstudien gemäß Art. 66 Abs. 7a IVDR i. V. m. § 31 a (1) MPDG

- Verfahren zu Leistungsstudien gemäß Art. 66 Abs. 7b IVDR i. V. m. § 31 a (2) MPDG
- Verfahren zu Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen gemäß Art. 70 Abs. 1 IVDR (PMPF)
- Verfahren zu Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika aus Restproben nach § 31 b MPDG

Wichtiger Hinweis: Sollten Sie eine Änderung zu einem bereits bei der Ethikkommission Bonn elektronisch eingereichten Antrag einreichen, so erstellen Sie bitte keinen neuen Antrag, sondern erstellen über „(wesentliche) Änderung erstellen“ einen Änderungsantrag/Amendment (s. Kapitel 9). Beachten Sie, dass auch die Einreichung sonstiger Änderungen und Unterlagen, z.B. zum Nachweis des Eintritts von Bedingungen aus technischen Gründen über „(wesentliche) Änderung erstellen“ erfolgen muss.

6. Antrag erstellen

Nachdem Sie die Antragskategorie sowie die Unterkategorien ausgewählt haben, werden Ihnen auf der gleichen Seite hilfreiche Mustertexte zur Verfügung gestellt, die Sie auch auf den Internetseiten des AKEK (Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland) und unserer Ethikkommission finden. Bitte nutzen Sie die für die „Sonstige klinische Forschung“, die „retrospektive Datenauswertung“ und die „Errichtung einer Biobank“ vorhandenen Formblätter.

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.

Sonstige klinische Forschung (Beratung nach §15 BO NW) ▼






Sonstige klinische Prüfung mit Arzneimitteln ▼

Arzneimittel ist bereits zugelassen und wird gemäß Zulassung verwendet ▼

Forschung erfolgt beobachtend + kein vorab festgelegter Studienplan + keine Abweichung von üblicher ärztlicher Praxis ▼

Auf der Homepage der Ethikkommission Bonn aber auch des AKEK finden Sie eine Vielzahl von Mustertexten und Hilfen, die wir Ihnen untenstehend aufgelistet haben. Bitte benutzen Sie das von uns zur Verfügung gestellte Formblatt für die Antragstellung.

Sie haben erfolgreich eine Kategorie zur Antragstellung ausgewählt. Klicken Sie bitte auf Weiter um fortzufahren.

-  Formblatt für sonstige Forschungsvorhaben.docx
-  MUSTERTEXT_Info-Einwilligung-Probanden_AKEK.docx
-  MUSTERTEXT_Info-Einwilligung-Patienten_AKEK.docx
-  MUSTERTEXT_Info-Einwilligung-Jugendliche_AKEK.doc
-  MUSTERTEXT_Info-Einwilligung-Kinder_AKEK.doc



Klicken Sie nun 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.

a) Name

Hier geben Sie bitte die allgemeinen Daten des Antrags wie z.B. den vollständigen Studententitel (=Name Antrag) an. Alle mit einem Sternchen * markierten Felder sind Pflichtfelder und müssen ausgefüllt werden. Ansonsten erfolgt keine Weiterleitung auf die nächste Antragsseite.

Sie haben nach jeder vollständig ausgefüllten Seite die Möglichkeit, den Antrag zwischenspeichern und den Antrag zu einem späteren Zeitpunkt zu finalisieren und einzureichen. Es wird empfohlen, die gemachten Angaben nach jedem vollständig ausgefüllten Reiter zu speichern.

Nachdem Sie alle erforderlichen Felder ausgefüllt haben, gehen Sie auf „Weiter“ und Sie gelangen auf die nächste Seite.

b) Vernetzung

Falls andere Benutzer bei der Antragstellung mitwirken sollen, haben Sie hier die Möglichkeit, diese mit dem Antrag zu vernetzen. Hierzu gehen Sie auf „Vernetzung starten“ (s.u.). Bitte geben Sie nun die E-Mail-Adresse des zu vernetzenden und **in ethikPool registrierten** Benutzers ein. Bitte beachten Sie, dass der Benutzer/Empfänger ebenfalls ein angemeldeter ethikPool-Benutzer sein muss!

Sie können den anderen Benutzer entweder nur Sichtrechte oder aber den Vollzugriff gewähren. Bei letzterem ist der vernetzte Nutzer in der Lage Änderungen, Ergänzungen im Antrag oder auch weitere Einreichungen wie z.B. nachträgliche Änderungen vorzunehmen.

Der andere Benutzer erhält eine Nachricht über ethikPool und kann nach Annahme der vorgeschlagenen Vernetzung auf den Antrag zugreifen.

Auch Anträge in der Entwurfsfassung können vernetzt werden, so dass mehrere Personen an der Einreichung eines Antrags arbeiten können.

Neuer Antrag

#TEMP698177-AMG - Antragstellung

Wichtiger Hinweis: Wir empfehlen nachdrücklich mindestens einen weiteren Benutzer stellvertretend für den Antragsteller mit Vollzugriff zu vernetzen, damit in einem ungeplanten Fall von Abwesenheit des Antragstellers ein Zugriff auf den Antrag sowie dessen Bearbeitung gewährleistet ist.

c) 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. **Eine Auflistung der benötigten Antragsunterlagen mit Erläuterungen für jede Antragskategorie finden Sie im Anhang dieses Dokuments und auch auf unserer Homepage.**

Bitte beachten Sie, dass wir bei einigen Pflichtfeldern bereits Vorlage-Dateien hinterlegt haben, die Sie bitte herunterladen, ausfüllen und wieder in der jeweiligen Rubrik als PDF hochladen.

Bei allen weiteren gelb unterlegten Feldern haben sie drei Auswahlmöglichkeiten der Beantwortung:

- eine PDF-Datei hochladen (=... als Datei hochgeladen)
- eine kurze Begründung einfügen, warum die Angaben für Ihr Forschungsvorhaben oder klinische Prüfung nicht relevant sind (=... nicht benötigt)
- oder die Angaben bzw. Erläuterungen zu der Rubrik direkt als Text eingeben (=... als Text geliefert); bitte benutzen Sie diese Möglichkeiten nur in absoluten Ausnahmefällen

Sobald sie ein Feld bearbeitet haben, erscheint es grün. Nur wenn alle gelbunterlegten Felder vollständig ausgefüllt sind bzw. grün erscheinen, können Sie den Antrag zwischenspeichern bzw. zur nächsten Seite gehen.

d) 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. Wir bitten Sie um ein sorgfältiges Ausfüllen aller Felder, um eine reibungslose Bearbeitung Ihres Antrags von Seiten der Ethikkommission zu gewährleisten.

Unter „Antragsteller:in“ haben Sie drei Auswahlmöglichkeiten:

- persönlicher Antrag (diese Option sollte für „Sonstige klinische Studien“ und für „retrospektive Datenauswertung“ der Regelfall sein)

- Firmen-Antrag- Bitte erstellen Sie vorab einen Partner vom Typ „Industrie-Antragsteller“ (s.u.)
- Ich erstelle den Antrag im Namen eines Dritten. Hier müssen Sie eine E-Mail-Adresse angeben, über die der Dritte über die Antragstellung informiert werden kann.

Diese Option trifft zu, wenn Sie selbst nicht antragsberechtigt sind und einen Antrag im Namen eines im Zuständigkeitsbereich der Ethikkommission Bonn tätigen Wissenschaftlers stellen. Bitte beachten Sie, dass auch der antragsberechtigte Wissenschaftler einen Account bei ethikPool haben muss, um Zugang zu dem Antrag zu haben.

Wichtiger Hinweis: Die formale Vollständigkeit eines solchen Antrags liegt nur vor, wenn ein Autorisierungsschreiben des Antragsberechtigten eingereicht wird.

Um einen neuen Partner zu erstellen, klicken Sie bitte untenstehend auf „Neuer Partner“. Geben Sie hier alle relevanten Kontaktdaten für mögliche Sponsoren, CROs oder Industrie-Antragsteller an.

Partner

1. - Neuer Partner

- Sponsor:in
- CRO
- Industrie-Antragsteller:in
- Rechnungsempfänger:in

Bitte legen Sie in jedem Fall einen Rechnungsempfänger an, auch wenn für Ihren Antrag ein Gebührenerlass gilt. Aus organisatorischen Gründen können Rechnungen nicht an eine andere Adresse als die hier angegebene Adresse versandt werden.

Sollten die Kosten von einem Dritten übernommen werden, also einer Person oder einer Einrichtung, die nicht der Antragsteller selbst ist, ist ein von diesem Dritten unterzeichnetes Dokument mit Angaben der vollständigen Rechnungsadresse einzureichen.

e) Prüfzentren/Prüfer:in

In diesem Abschnitt ist die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Bonn bereits eingepflegt. Bitte tragen Sie die Einrichtung/Klinik als „Prüfzentrum“ ein, in der das Vorhaben durchgeführt werden soll. Klicken Sie hierfür bitte auf „+Prüfzentrum“:

[Name](#)
[Vernetzung](#)
[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

Alle ausklappen Alle einklappen

Name	Art	Aktionen
Ethikkommission Medizinische Fakultät Bonn		+ Prüfzentrum 🔍 📄 ✖

[+ Ethikkommission hinzufügen](#)

Es erscheint das folgende Eingabefeld, das Sie bitte sorgfältig mit allen Kontaktdaten ausfüllen und speichern:

Prüfzentrum ✖

Name Prüfzentrum *

Abteilung

Straße

PLZ

Stadt

Telefon

Fax

E-Mail

[Schließen](#)
[Speichern](#)

Ihre Prüfstelle erscheint nun unter der zuständigen Ethikkommission. Klicken Sie anschließend auf „+Prüfer:in“, um die beteiligten Personen/lokal Verantwortlichen inkl. aller erforderlichen Angaben einzugeben, auch dann, wenn beispielsweise die Adresse mit der des Prüfzentrums übereinstimmen sollte. Sie können pro Prüfzentrum mehrere Prüfer anlegen.



Alle ausklappen Alle einklappen

Name	Art	Aktionen
▼ Ethikkommission Medizinische Fakultät Bonn Klinik		+ Prüfzentrum 🔍 📄 ✖ + Prüfer:in 🔍 ✖


Bei multizentrischen Studien sollte die erstvotierende oder koordinierende Ethikkommission angegeben werden. Ist die hiesige Ethikkommission koordinierende Ethikkommission sind sämtliche Ethikkommissionen mittels „+Ethikkommission hinzufügen“ zu nennen. Es öffnet sich ein Fenster mit einer Dropdown-Auswahl an registrierten Ethikkommissionen, aus denen Sie nun die gewünschte Ethikkommission wählen und speichern können. Auch alle Prüfzentren und Prüfer sind anzugeben.

Gleiches gilt, wenn die hiesige Ethikkommission federführend bei einer klinischen Prüfung mit Arzneimitteln ist.

Bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, in denen die Ethikkommission Bonn als beteiligte Ethikkommission agiert, tragen Sie bitte nur die Prüfzentren, Prüfer und Stellvertreter im Zuständigkeitsbereich der Ethikkommission Bonn sowie das Prüfzentrum des LKP einschließlich der Angaben zum LKP und der federführenden Ethikkommission ein.

Die Funktion der Prüfer (LKP, Prüfer, Stellvertreter) können Sie unter der Tabellenspalte „Art“ auswählen. Die federführende Ethikkommission wählen Sie durch klicken des gelben Symbols . Es erscheint nun bei der federführenden Ethikkommission das folgende Symbol: .

Bei allen sonstigen Anträgen reicht die Angabe der Prüfzentren und Prüfer im Zuständigkeitsbereich der hiesigen Ethikkommission aus.

Sollten Sie nach dem Speichern Änderungen in Ihren Angaben vornehmen wollen, klicken Sie bitte auf den blauen Button  und Sie gelangen erneut in das Eingabefeld (s.o.). Sollte sich die Zuständigkeit der Ethikkommission ändern, klicken Sie einfach wieder auf das Symbol, um die Federführung zu löschen.

f) Dateien Prüfer:in

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

Prüfzentrum	Aktionen
Universitätsklinikum Bonn	

Prüfer:in	Aktionen
Schneewittchen Rosenrot	
Aschenputtel Rumpelstilzchen	

Es öffnet sich ein neues Fenster, in dem die unterschiedlichen Dateien aufgelistet sind.

The screenshot shows a window titled 'Dateien Prüfer:in' with a close button. Inside, there's a header 'Aschenputtel Rumpelstilzchen'. Below it are three rows, each representing a document category:

- Row 1:** DATEINAME: **Qualifikationsnachweise für Prüfer und Stellvertreter**; ETIKETT: **Prüfer / Stellvertreter**. Below the title is the instruction 'Bitte laden Sie hier eine Datei für das genannte Thema hoch'. To the right is a dropdown menu '... als Datei hochgeladen' and a dashed box containing the text 'Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen oder' and a blue button 'Durchsuchen'.
- Row 2:** DATEINAME: **Angaben zu möglichen wirtschaftlichen und anderen Interessen**; ETIKETT: **Financial Disclosure**. Below the title is the instruction 'Bitte laden Sie hier eine Datei für das genannte Thema hoch'. To the right is a dropdown menu '... als Datei hochgeladen' and a dashed box containing the text 'Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen oder' and a blue button 'Durchsuchen'.
- Row 3:** DATEINAME: **Aktueller Lebenslauf**; ETIKETT: **Lebenslauf**. Below the title is the instruction 'Bitte laden Sie hier eine Datei für das genannte Thema hoch'. To the right is a dropdown menu '... als Datei hochgeladen' and a dashed box containing the text 'Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen oder' and a blue button 'Durchsuchen'.

At the bottom left is a 'Schließen' button, and at the bottom right is a blue 'Speichern' button with a download icon.

Bitte füllen Sie alle aufgelisteten Kategorien aus. Auch hier haben Sie wieder die bereits in Kapitel 6c) genannten Antwortoptionen. Sobald Sie ein Feld vollständig ausgefüllt haben, wechselt die Hintergrundfarbe von gelb zu grün. Wenn Sie alle Felder mit Ihren Unterlagen und Dokumenten befüllt haben, drücken Sie bitte auf „Speichern“.

Das entsprechende Feld des Prüfenzentrums oder des/der Prüfer:in erscheint nun grün.

Prüfzentrum	Aktionen
Universitätsklinikum Bonn	Zeige Dateien

Prüfer:in	Aktionen
Schneewittchen Rosenrot	Zeige Dateien
Aschenputtel Rumpelstilzchen	Zeige Dateien

Bitte beachten Sie, dass nur nach dem Hochladen aller erforderlichen Unterlagen das Feld in grün erscheint. Für die formale Vollständigkeit der Unterlagen sind die Lebensläufe aller im Zuständigkeitsbereich der Ethikkommission Bonn tätigen Wissenschaftler erforderlich. Wenn alle Prüfzentren und Prüfer:innen grün erscheinen, klicken Sie bitte auf „Weiter“ und gelangen zum letzten Reiter.

g) 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. Sollte dies nicht der Fall sein, so werden Sie auf die noch unvollständigen Angaben hingewiesen.

Nach erfolgter Einreichung erhalten Sie eine Bestätigungsnachricht über ethikPool. Im Falle einer vorgenommenen Vernetzung ist der Antrag für den jeweiligen Benutzer unter (eingereichte) Anträge sichtbar.

Bitte beachten Sie, dass Sie hiermit – nur - einen Antrag bei der Ethikkommission Bonn eingereicht haben. Es handelt sich nicht um eine Sammeleinreichung bei allen (beteiligten) Ethikkommissionen. Diese muss Ihrerseits gesondert erfolgen.

7. Status des Antrags

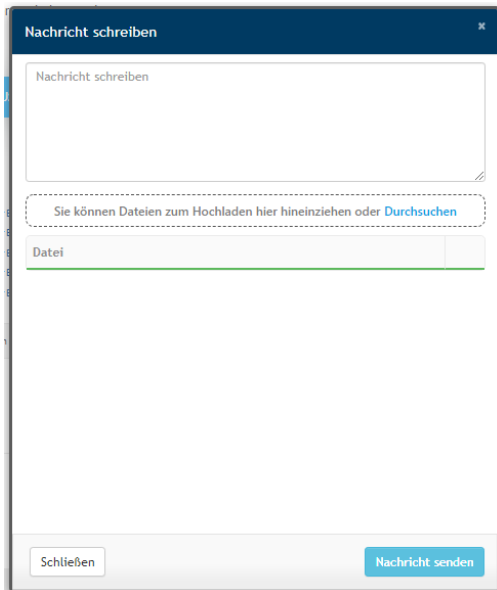


Um den Status Ihres Antrags einsehen zu können, klicken Sie bitte auf den Reiter „Anträge“. Hier erscheint nun eine Auflistung aller Ihrer Anträge. In der rechten Spalte unter „Status“ können Sie den aktuellen Stand Ihres Antrages einsehen. Folgende Optionen gibt es:

- Entwurf: alle von Ihnen erstellten Anträge, die Sie noch nicht bei der Ethikkommission eingereicht haben; diese Anträge sind für die Ethikkommission nicht einsehbar
- Eingereicht: der Antrag wurde von Ihnen eingereicht und wird von der Ethikkommission bearbeitet
- Formale Nachforderung: die Ethikkommission hat eine formale Nachforderung zu Ihrem Antrag gestellt; Sie haben als Antragsteller hierzu eine Mail bzw. eine Nachricht in ethikPool erhalten
- Inhaltliche Nachforderung: die Ethikkommission hat nach Beratung eine inhaltliche Nachforderung/Nachbesserung gestellt; Sie haben als Antragsteller hierzu eine Mail bzw. eine Nachricht in ethikPool erhalten
- In Beratung: Ihr Antrag ist einer Sitzung der Ethikkommission zugewiesen und wird dort beraten
- Votiert: der Antrag wurde von Seiten der Ethikkommission bewertet

8. 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 [Nachricht hinzufügen](#), schreiben Sie eine Nachricht in das vorgesehene Textfeld und fügen Sie die Datei(en) über das Drag&Drop-Feld ein.



Bitte beachten Sie, dass die Möglichkeit einer Nachreichung entfällt, wenn der Antrag bereits votiert wurde. Nachträgliche Änderungen (Amendments) können, wie im nachfolgenden Kapitel beschrieben, erstellt werden.

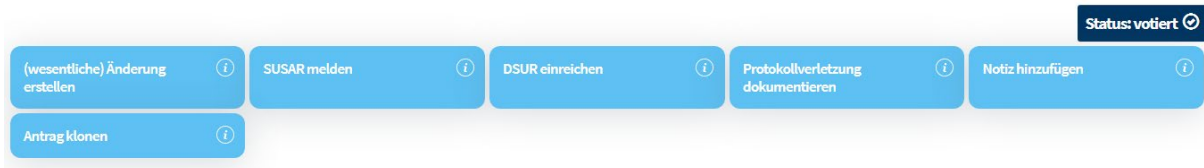
Wichtiger Hinweis: Bitte laden Sie bei Anträgen, die sich im Status „in Beratung“ befinden, keine weiteren Dokumente oder Unterlagen hoch!

9. 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.

Sie finden im oberen Bereich der Seite fünf blau unterlegte Kästchen mithilfe derer Sie bestimmte Vorgänge in Ihrem Antrag vornehmen können. Für die Meldung von SUSARs, Protokollverletzungen oder zur DSUR-Einreichung wählen Sie den entsprechenden Button. Mit der Funktion „Antrag klonen“ können Sie ihren Antrag ggf.

für eine spätere Neueinreichung als neuen Antrag duplizieren. Bitte wählen Sie zum Einreichen von Amendments das Feld „(wesentliche) Änderung erstellen“.



Beispiele für (wesentliche) Änderungen sind:

- Erfüllung der Bedingungen/Nachforderungen zu einer Beratung/Votum
- wesentliche inhaltliche Änderungen zu der Studie
- strukturelle Änderungen (neues Prüfzentrum, neue Prüfer oder Stellvertreter; Änderungen an bereits bewerteten Prüfer oder Stellvertreter)
- Information über Studienbeendigung
- sonstige Änderungen/ Amendments
- Unterlagen zur Kenntnisnahme

Nachdem Sie auf „(wesentliche) Änderungen erstellen“ geklickt haben, öffnet sich ein neues Amendment.

Neues Amendment

2021-TEMP635808_401592-AMG ff - smart q test

Lösche Amendment

Wichtiger Hinweis: Bitte beachten Sie, dass Sie eine einmal erstellte wesentliche Änderung nicht direkt zwischenspeichern können. Wenn Sie jedoch das Fenster des Browsers schließen, geht der Entwurf nicht verloren, sondern ist in Ihrem Benutzerkonto unter Anträge mit dem Status „Entwurf“ gespeichert. Sie haben außerdem jederzeit die Möglichkeit das Amendment zu löschen. Klicken sie hierzu einfach auf den roten Button „Lösche Amendment“ (der ursprüngliche Antrag bleibt in diesem Fall bestehen).

Sie werden bei der Einreichung durch fünf verschiedene Reiter geführt, die in Abhängigkeit der Art der Änderungen aktiviert oder deaktiviert sind. Geben Sie zunächst bitte den „Vorgangnamen“ (z.B. aktualisierte IB oder Prüferwechsel Uniklinik Bonn) + Datum + Amendment Nr. und eine Kurzbeschreibung des Amendments an. Sie haben nun die Wahl zwischen drei verschiedenen Optionen:

- **Prüfzentren hinzufügen** (hier können Sie neue, zusätzliche Prüfzentren nachmelden); Sollten Sie diese Option wählen, werden Sie direkt zum Reiter „Prüfzentren hinzufügen“ weitergeleitet. Informationen, wie man eine Ethikkommission oder ein Prüfzentrum einpflegt, entnehmen Sie bitte Kapitel 6e). Das Hochladen aller für Prüfstelle bzw. Prüfer benötigten Unterlagen ist in Kapitel 6f) ausführlich beschrieben. Bitte denken Sie daran, möglichst alle gefragten Angaben und Kontaktdaten aufzufüllen. Bitte vergessen Sie nicht unter „Art“ die Funktion des jeweiligen Prüfers anzugeben.
- **bestehende Prüfzentren ändern** (inkl. neue Prüfer abmelden); wie man weitere Prüfer nachmeldet entnehmen Sie bitte Kapitel 6e) und f). Bitte denken Sie daran, möglichst alle gefragten Angaben und Kontaktdaten aufzufüllen. Bitte vergessen Sie nicht unter „Art“ die Funktion des jeweiligen Prüfers anzugeben.

Alle ausklappen Alle einklappen

Art	Aktionen
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
LKP	<input type="checkbox"/>
Stellvertreter:in	<input type="checkbox"/>

Um Prüfer abzumelden, klicken Sie bitte auf das in der jeweiligen Zeile befindliche orangefarbene Kästchen mit dem durchgestrichenen Kreis. Sie werden um eine nochmalige Bestätigung gebeten, dass Sie den Prüfer wirklich abmelden möchten. Nach nochmaliger Bestätigung erscheint das Feld dann ausgegraut und die „Art“ des Prüfer ändert sich in „abgemeldet“.

	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
abgemeldet	<input type="checkbox"/>
Stellvertreter:in	<input type="checkbox"/>

- **geänderte Dateien einreichen**; hier können Sie Änderungen an bereits eingereichten Dateien (sog. Inhaltliche Änderungen, z.B. Prüfplan oder IB-Amendment etc.) beantragen. Sollten Sie diese Option wählen, werden Sie direkt zum Reiter Dateien weitergeleitet, wo Sie die Unterlagen mittels Drag&Drop hochladen können. Bitte beachten Sie, dass die jeweiligen Dokumente in getrennten PDFs vorliegen müssen.

Nachdem alle Felder ausgefüllt bzw. grün markiert sind, gehen Sie bitte auf „Weiter“. Damit gelangen Sie zur Übersicht der eingereichten Änderungen. Bitte kontrollieren Sie die Angaben und klicken anschließend auf „Absenden“, um die (wesentliche) Änderung bei der Ethikkommission Bonn einzureichen. Das Amendment erscheint nun in der Auflistung Ihrer Anträge mit dem Status „eingereicht“.

10. Anhang

a) Checklisten der benötigten Unterlagen

1) Klinische Prüfung von Medizinprodukten nach MDR i.V.m. MPDG

[Checkliste_Antragsunterlagen-MPDG_ohne-Kommentare_17_06_21-002.docx \(live.com\)](#)

2) Sonstige klinische Studien

a) Sonstige klinische Studien mit Arzneimitteln

Lfd.-Nr.	Titel der Kategorie	Etikett	Erläuterung
1	Begleitschreiben	Anschreiben	Vom Antragsteller unterschriebenes Begleitschreiben in deutscher Sprache
2	Formblatt für sonstige Forschungsvorhaben	Formblatt	Formblatt bitte aus ethikPool herunterladen und ausgefüllt wieder hochladen
3	Vollmacht zur Antragstellung (optional)	Vollmacht	Wird Antrag von einem Dritten eingereicht, für den die EK nicht zuständig ist, ist eine Vollmacht des Antragsberechtigten hochzuladen
4	Aktueller Lebenslauf der Studienleiterin /des Studienleiters	Lebenslauf	Aussagekräftiger Lebenslauf inkl. Auflistung fachlicher und, falls notwendig, regulatorischer Qualifikationen
5	Finanzierung (optional)	Finanzierung	Nachweise zur Finanzierung des Vorhabens (Förderung durch Dritte, DFG, industrieller Sponsor)
6	Prüfplan	Prüfplan	Vom Prüfer oder vom Leiter der klinischen Prüfung sowie vom Sponsor oder seinem Vertreter unterzeichneter Prüfplan unter Angabe des vollständigen Titels und des Arbeitstitels, den wichtigsten Merkmalen des Forschungsvorhabens, der Version und des Datums.
7	Patienteninformation	Patienteninformation	Ausführliche, laienverständliche Patienteninformation inklusive Datenmanagement. Beachten Sie bitte, dass Sie für jede Gruppe separate Informationsbögen benötigen.

8	Einwilligungserklärung	Einwilligungserklärung	s.o.
9	Rekrutierungsmaterial (soweit vorhanden)	Rekrutierungsmaterial	Rekrutierungsmaterial
10	Fragebogen (soweit vorhanden)	Fragebogen	Fragebögen, die im Rahmen des Forschungsvorhabens eingesetzt werden
11	Versicherungsnachweis	Versicherung	Nachweise möglicher Probanden- und/oder Wegeunfallversicherungen
12	Fachinformation für Ärzte	Fachinformation	Bei Anwendung eines oder mehrerer Arzneimittel in dem Forschungsvorhaben ist eine aktuelle Fachinformation beizufügen.
13	Beteiligte Studienzentren (optional)	Studienzentren	Liste der beteiligten Studienzentren (bei multizentrischen Studien)
14	Beteiligte Ethikkommissionen (optional)	Bet. Ethikkommissionen	Liste der beteiligten Ethikkommissionen
15	Erstvotum (optional)	Erstvotum	Votum der für die Initiatoren eines multizentrischen Vorhabens zuständigen Ethikkommission

b) Sonstige klinische Studien mit Medizinprodukten

Lfd.-Nr.	Titel der Kategorie	Etikett	Erläuterung
1	Begleitschreiben	Anschreiben	Vom Antragsteller unterschriebenes Begleitschreiben in deutscher Sprache
2	Formblatt für sonstige Forschungsvorhaben	Formblatt	Formblatt bitte aus ethikPool herunterladen und ausgefüllt wieder hochladen
3	Vollmacht zur Antragstellung (optional)	Vollmacht	Wird Antrag von einem Dritten eingereicht, für den die EK nicht zuständig ist, ist eine Vollmacht des Antragsberechtigten hochzuladen
4	Aktueller Lebenslauf der Studienleiterin /des Studienleiters	Lebenslauf	Aussagekräftiger Lebenslauf inkl. Auflistung fachlicher und, falls notwendig, regulatorischer Qualifikationen
5	Finanzierung (optional)	Finanzierung	Nachweise zur Finanzierung des Vorhabens (Förderung durch Dritte, DFG, industrieller Sponsor)
6	Prüfplan	Prüfplan	Vom Prüfer oder vom Leiter der klinischen Prüfung sowie vom Sponsor oder seinem Vertreter unterzeichneter Prüfplan unter Angabe des vollständigen Titels und des Arbeitstitels, den wichtigsten Merkmalen des Forschungsvorhabens, der Version und des Datums.
7	Patienteninformation	Patienteninformation	Ausführliche, laienverständliche Patienteninformation inklusive Datenmanagement. Beachten Sie bitte, dass Sie für jede Gruppe separate Informationsbögen benötigen.
8	Einwilligungserklärung	Einwilligungserklärung	s.o.
9	Rekrutierungsmaterial (soweit vorhanden)	Rekrutierungsmaterial	Rekrutierungsmaterial
10	Fragebogen (soweit vorhanden)	Fragebogen	Fragebögen, die im Rahmen des

			Forschungsvorhabens eingesetzt werden
11	Versicherungsnachweis	Versicherung	Nachweise möglicher Probanden- und/oder Wegeunfallversicherungen
12	Nachweis der CE-Zertifizierung	CE-Zertifizierung	Bei Anwendung eines oder mehrerer Medizinprodukte in dem Forschungsvorhaben ist das aktuelle CE-Zertifikat beizufügen.
13	Gebrauchsanweisung für Medizinprodukte	Gebrauchsanweisung	Bei Anwendung eines oder mehrerer Medizinprodukte in dem Forschungsvorhaben ist eine aktuelle Gebrauchsanweisung beizufügen.
14	Fachinformation für Ärzte (optional)	Fachinformation	Bei Anwendung eines oder mehrerer Arzneimittel in dem Forschungsvorhaben ist eine aktuelle Fachinformation beizufügen.
15	Beteiligte Studienzentren (optional)	Studienzentren	Liste der beteiligten Studienzentren (bei multizentrischen Studien)
16	Beteiligte Ethikkommissionen (optional)	Bet. Ethikkommissionen	Liste der beteiligten Ethikkommissionen
17	Erstvotum (optional)	Erstvotum	Votum der für die Initiatoren eines multizentrischen Vorhabens zuständigen Ethikkommission

c) Andere medizinische Forschung

Lfd.-Nr.	Titel der Kategorie	Etikett	Erläuterung
1	Begleitschreiben	Anschreiben	Vom Antragsteller unterschriebenes Begleitschreiben in deutscher Sprache
2	Formblatt für sonstige Forschungsvorhaben	Formblatt	Formblatt bitte aus ethikPool herunterladen und ausgefüllt wieder hochladen
3	Vollmacht zur Antragstellung (optional)	Vollmacht	Wird Antrag von einem Dritten eingereicht, für den die EK nicht zuständig ist, ist eine Vollmacht des Antragsberechtigten hochzuladen
4	Aktueller Lebenslauf der Studienleiterin /des Studienleiters	Lebenslauf	Aussagekräftiger Lebenslauf inkl. Auflistung fachlicher und, falls notwendig, regulatorischer Qualifikationen
5	Finanzierung (optional)	Finanzierung	Nachweise zur Finanzierung des Vorhabens (Förderung durch Dritte, DFG, industrieller Sponsor)
6	Prüfplan	Prüfplan	Vom Prüfer oder vom Leiter der klinischen Prüfung sowie vom Sponsor oder seinem Vertreter unterzeichneter Prüfplan unter Angabe des vollständigen Titels und des Arbeitstitels, den wichtigsten Merkmalen des Forschungsvorhabens, der Version und des Datums.
7	Patienteninformation	Patienteninformation	Ausführliche, laienverständliche Patienteninformation inklusive Datenmanagement. Beachten Sie bitte, dass Sie für jede Gruppe separate Informationsbögen benötigen.
8	Einwilligungserklärung	Einwilligungserklärung	s.o.
9	Rekrutierungsmaterial (soweit vorhanden)	Rekrutierungsmaterial	Rekrutierungsmaterial
10	Fragebogen (soweit vorhanden)	Fragebogen	Fragebögen, die im Rahmen des

			Forschungsvorhabens eingesetzt werden
11	Versicherungsnachweis	Versicherung	Nachweise möglicher Probanden- und/oder Wegeunfallversicherungen
12	Beteiligte Studienzentren (optional)	Studienzentren	Liste der beteiligten Studienzentren (bei multizentrischen Studien)
13	Beteiligte Ethikkommissionen (optional)	Bet. Ethikkommissionen	Liste der beteiligten Ethikkommissionen
14	Erstvotum (optional)	Erstvotum	Votum der für die Initiatoren eines multizentrischen Vorhabens zuständigen Ethikkommission

d) Nicht-medizinische Forschung

Lfd.-Nr.	Titel der Kategorie	Etikett	Erläuterung
1	Begleitschreiben	Anschreiben	Vom Antragsteller unterschriebenes Begleitschreiben in deutscher Sprache
2	Formblatt für prospektive Forschungsvorhaben	Formblatt	Bitte aus ethikpool herunterladen, ausfüllen und wieder unter dem Etikett „Formblatt“ hochladen.
3	Vollmacht zur Antragstellung (optional)	Vollmacht	Wird Antrag von einem Dritten eingereicht, für den die EK nicht zuständig ist, ist eine Vollmacht des Antragsberechtigten hochzuladen.
4	Finanzierung (optional)	Finanzierung	Angaben zur Finanzierung des Vorhabens (Förderung durch Dritte, DFG, industrieller Sponsor)
5	Probandeninformation	Patienteninformation	Ausführliche, laienverständliche Patienteninformation inklusive Beschreibung des Datenmanagements (s. Mustertext ...). Beachten Sie bitte, dass Sie ggf. separate Informationsschriften benötigen (z.B. für Kinder, Jugendliche, Sorgeberechtigte, gesunde Probanden).
6	Einwilligungserklärung	Einwilligungserklärung	Beachten Sie bitte, dass Sie ggf. verschiedene Formulare benötigen (s. Mustertext ...).
7	Aktueller Lebenslauf der Studienleiterin/des Studienleiters	Lebenslauf	Aussagekräftiger Lebenslauf inkl. Auflistung fachlicher und falls notwendig regulatorischer Qualifikationen
8	Prüfplan	Prüfplan	Vom Antragsteller oder seinem Vertreter unterzeichneter Prüfplan unter Angabe des

			vollständigen Arbeitstitels, den wichtigsten Merkmalen des Forschungsvorhabens, der Version und des Datums
9	Rekrutierungsmaterial (soweit vorhanden)	Rekrutierungsmaterial	Rekrutierungsmaterial
10	Fragebogen (soweit vorhanden)	Fragebogen	Fragebögen, die im Rahmen des Forschungsvorhabens eingesetzt werden
11	Versicherungsnachweis	Versicherung	Nachweise möglicher Probanden- und/oder Wegeunfallversicherungen
12	Beteiligte Studienzentren (optional)	Studienzentren	Liste der beteiligten Studienzentren (bei multizentrischen Studien)
13	Beteiligte Ethikkommissionen (nur bei koordiniertem Verfahren)	Beteiligte Ethikkommissionen	Liste der beteiligten Ethikkommissionen (bei multizentrischen Studien)
14	Erstvotum (optional)	Erstvotum	Votum der für die Initiatoren eines multizentrischen Vorhabens zuständigen Ethikkommission
15	Sonstiges (optional)	Sonstiges	Weitere relevante Unterlagen zum Forschungsvorhaben

3) Retrospektive Datenauswertung

Lfd.-Nr.	Titel der Kategorie	Etikett	Erläuterung
1	Begleitschreiben	Anschreiben	Vom Antragsteller unterschriebenes Begleitschreiben in deutscher Sprache
2	Vollmacht zur Antragstellung (optional)	Vollmacht	Wird Antrag von einem Dritten eingereicht, für den die EK nicht zuständig ist, ist eine Vollmacht des Antragsberechtigten hochzuladen
3	Nachweis der Registrierung als Promovend*in (optional)	Promovendenregistrierung	Vom Promovenden und dem Betreuenden unterzeichnetes Exposé, aus dem ersichtlich ist, dass die Promotion an der Universität Bonn erfolgen soll
4	Formblatt für retrospektive Forschungsvorhaben	Formblatt	Bitte aus ethikpool herunterladen, ausfüllen und wieder unter dem Etikett „Formblatt“ hochladen
5	Probanden- /Patienteninformation (optional) Nur erforderlich, wenn personenbezogenen Daten pseudonymisiert an Dritte weitergegeben werden!!!	Patienteninformation	Ausführliche, laienverständliche Patienteninformation inklusive Beschreibung des Datenmanagements (auch hier könnten wieder eine Mustervorlage hochgeladen werden)
6	Einwilligungserklärung (optional) Nur erforderlich, wenn personenbezogenen Daten pseudonymisiert an Dritte weitergegeben werden!!!	Einwilligungserklärung	s.o.
7	Beteiligte Studienzentren (optional)	Studienzentren	Liste der beteiligten Studienzentren (bei multizentrischen Studien)
8	Sonstige Unterlagen	Sonstiges	Weitere relevante Unterlagen bzgl. des Forschungsvorhabens

4) Errichtung einer Biobank

Lfd.-Nr.	Titel der Kategorie	Etikett	Erläuterung
1	Begleitschreiben	Anschreiben	Vom Antragsteller*in unterschriebenes Begleitschreiben in deutscher Sprache
2	Formblatt für Errichtung einer Biobank	Formblatt	Bitte aus ethikpool herunterladen, ausfüllen und wieder unter dem Etikett „Formblatt“ hochladen
3	Rekrutierungsmaterial (soweit vorhanden)	Rekrutierungsmaterial	Rekrutierungsmaterial (z.B. Flyer, Aushänge, etc.)
4	Probanden- /Patienteninformation	Patienteninformation	Ausführliche, laienverständliche Patienteninformation inklusive Beschreibung des Datenmanagements (auch hier könnten wieder eine Mustervorlage hochgeladen werden)
5	Einwilligungserklärung	Einwilligungserklärung	s.o.
6	Antrag auf Nutzung von Biobankproben	Antrag Nutzung	Formular für Forscher*innen oder Forschungsvorhaben, um die Herausgabe bzw. Verwendung von Daten und/oder Probenmaterial bei der Biobank zu beantragen
7	Vollmacht zur Antragstellung (optional)	Vollmacht	Wird Antrag von einem Dritten eingereicht, für den die EK nicht zuständig ist, ist eine Vollmacht des Antragsberechtigten hochzuladen

5) Klinische Prüfung mit Arzneimitteln nach AMG (alte Fassung)

Lfd.-Nr.	Titel der Kategorie	Etikett	Erläuterung
1	Bestätigungsschreiben EudraCT-Nummer	EudraCT-Nummer	Kopie des Bestätigungsschreibens für die von der Europäischen Datenbank vergebene EudraCT-Nummer des Prüfplans
2	Begleitschreiben in deutscher Sprache	Anschreiben	Vom Sponsor oder seinem Vertreter unterzeichnetes Begleitschreiben in deutscher Sprache, das die EudraCT-Nummer, den Prüfplancode des Sponsors und den Titel der klinischen Prüfung angibt, Besonderheiten der klinischen Prüfung hervorhebt und auf die Fundstellen der diesbezüglichen Informationen in den weiteren Unterlagen verweist.
3	Prüfplan	Prüfplan	Vom Prüfer oder vom Leiter der klinischen Prüfung sowie vom Sponsor oder seinem Vertreter unterzeichneter Prüfplan unter Angabe des vollständigen Titels und des Arbeitstitels der klinischen Prüfung, der EudraCT-Nummer, des Prüfplancodes des Sponsors, der Version und des Datums.
4	Name und Anschrift des Sponsors	Sponsor	Name oder Firma und Anschrift des Sponsors und, sofern vorhanden, seines in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassenen Vertreters. Autorisierungsschreiben im Falle der Einreichung durch einen Sponsorvertreter.
5	Checkliste Ethikkommission	Checkliste Ethikkommission	Ausgefüllte Checkliste der Ethikkommission, in der die erforderlichen Antragsunterlagen für AMG-Studien aufgelistet sind
6	Angaben der Berufe nicht-ärztlicher Prüfer		Angabe der Berufe von Prüfern, die nicht Arzt sind,

		Qualifikation nicht- ärztl. Prüfer	der wissenschaftlichen Anforderungen des jeweiligen Berufs und der seine Ausübung voraussetzenden Erfahrungen in der Patientenbetreuung sowie Darlegung, dass der jeweilige Beruf für die Durchführung von Forschungen am Menschen qualifiziert und Darlegung der besonderen Gegebenheiten der klinischen Prüfung, die die Prüfertätigkeit eines Angehörigen des jeweiligen Berufs rechtfertigen.
7	Investigator's Brochure/Fachinformation	IB/Fachinformation	Prüferinformation (Investigator's Brochure oder Fachinformation)
8	Erklärung über Geschlechterverteilung	Erklärung über Geschlechterverteilung	Begründung dafür, dass die gewählte Geschlechterverteilung in der Gruppe der betroffenen Personen zur Feststellung möglicher geschlechtsspezifischer Unterschiede bei der Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit des geprüften Arzneimittels angemessen ist.
9	Weiterbehandlung nach Studienende	Weiterbehandlung nach Studienende	Plan für eine Weiterbehandlung und medizinische Betreuung der betroffenen Personen nach dem Ende der klinischen Prüfung
10	Ablehnende Bewertungen anderer Ethik-Kommissionen	Ablehnende Bewertungen	Mit Gründen versehene Angaben ablehnender Bewertungen der zuständigen Ethikkommissionen anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sowie Versagungen beantragter Genehmigungen durch die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den

			Europäischen Wirtschaftsraum; sollten zustimmende Bewertungen einer Ethikkommission oder eine Genehmigung durch eine zuständige Behörde mit Auflagen versehen worden sein, sind diese anzugeben.
11	Aufklärung über die Weitergabe pseudonymisierter Daten	Weitergabe pseudonymisierter Daten	Die Bestätigung, dass betroffene Personen über die Weitergabe ihrer pseudonymisierten Daten im Rahmen der Dokumentations- und Mitteilungspflichten nach § 12 und § 13 DSGVO an die dort genannten Empfänger aufgeklärt werden; diese muss eine Erklärung enthalten, dass betroffene Personen, die der Weitergabe nicht zustimmen, nicht in die klinische Prüfung eingeschlossen werden.
12	Gründe für den Einschluss von Personen aus besonders geschützten Gruppen	Einschluss vulnerabler Gruppen	Rechtfertigung für die Einbeziehung von Personen nach § 40 Abs. 4 und § 41 Abs. 2 und 3 des Arzneimittelgesetzes in die klinische Prüfung
13	Abhängigkeit zwischen Prüfungsteilnehmer und Prüfer/Sponsor	Abhängigkeit von Prüfer/Sponsor	Erklärung zur Einbeziehung möglicherweise vom Sponsor oder Prüfer abhängiger Personen
14	Finanzierung der klinischen Prüfung	Finanzierung	Angaben zur Finanzierung der klinischen Prüfung
15	Qualifikationsnachweise für Prüfer und Stellvertreter	Prüfer/Stellvertreter	Lebensläufe oder andere geeignete Qualifikationsnachweise der Prüfer sowie Zertifikate über regulatorische Fortbildungen
16	Angaben zu möglichen wirtschaftlichen und anderen Interessen	Financial Disclosure	Angaben zu möglichen wirtschaftlichen und anderen Interessen der Prüfer im Zusammenhang mit den Prüfpräparaten
17	Qualifikation der Prüfstelle/Prüfgruppe	Eignung Prüfstelle/Prüfgruppe	Angaben zur Eignung der Prüfstelle, insbesondere zur Angemessenheit der dort vorhandenen Mittel und Einrichtungen sowie Angaben zur Qualifikation der Mitglieder der Prüfgruppe und ihre Erfahrungen mit der

			Durchführung klinischer Prüfungen
18	Einverständnis Klinikleitung	Einverständnis Klinikleitung	Einverständniserklärung der Klinikleitung
19	Patienteninformation und Einwilligungserklärung	Information und Einwilligungserklärung	Informationen und Unterlagen, die die betroffenen Personen erhalten, in deutscher Sprache, sowie eine Darstellung des Verfahrens der Einwilligung nach Aufklärung
20	Studienausweis	Studienausweis	Studienausweis mit Informationen zur klinischen Prüfung
21	Patienten - und Rekrutierungsmaterial	Patienten -/ Rekrutierungsmaterial	Patienten - und Rekrutierungsmaterial
22	Fragebogen	Fragebogen	Fragebögen, die im Rahmen der klinischen Prüfung eingesetzt werden
23	Case Report Form	CRF	Case Report Form bzw. Auszug hiervon
24	Versicherungsnachweise	Versicherung	Nachweis einer Versicherung nach § 40 Abs. 1 Nr. 8 und Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes oder in Fällen des § 40 Abs. 1b des Arzneimittelgesetzes der Nachweis des Bestehens einer anderweitigen Versicherung für Prüfer und Sponsor
25	Sicherheit/Datenüberwachung	Sicherheitskonzept	Angaben zu fortlaufenden Nutzen/Risikoüberwachungen z.B. DSMB-Charter
26	Vereinbarungen zur Vergütung von Prüfer und Studienteilnehmer	Vergütung	Hinsichtlich der Vergütung der Prüfer und der Entschädigung der betroffenen Personen getroffene Vereinbarungen.
27	Erklärung Datenschutz	Datenschutz	Erklärung zur Einhaltung des Datenschutzes
28	Prüfarztverträge	Prüfarztvertrag	Alle wesentlichen Elemente der zwischen dem Sponsor und der Prüfstelle vorgesehenen Verträge.
29	Liste der beteiligten Prüfzentren und Ethikkommissionen	Beteiligte Prüfzentren/ Ethikkommissionen	Bei multizentrischen klinischen Prüfungen, die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in mehr als einer Prüfstelle erfolgen, eine Liste der Bezeichnungen und Anschriften der beteiligten Ethik-Kommissionen.
30	Zusammenfassung des Prüfplans	Synopsis	Eine Zusammenfassung der wesentlichen Inhalte des

			Prüfplans in deutscher Sprache, wenn der Prüfplan nach Absatz 2 Nr. 3 in englischer Sprache vorgelegt wird.
31	Modul 1	Modul 1 / 2	Modul 1
32	Modul 2	Modul 1 / 2	Modul 2
33	Rechnung	Rechnung	Rechnungsadresse oder Antrag auf Gebührenerlass
34	Sonstiges	Sonstiges	Weitere relevante Unterlagen zur klinischen Prüfung

6) Leistungsstudie gemäß Art. 57 IVDR i. V. m. §§ 33-37 MPDG

[Checkliste Antragsunterlagen-MPDG ohne-Kommentare 17_06_21-002.docx \(live.com\)](#)