

Ethik-Kommission
der Med. Uni Wien
& des AKH Wien

ECS - Das neue Ethikkommission Software System

Ein Einblick in die
Entwicklung der
nächsten 12 Monate

1 Wohin führt der Weg ?



Zu einen neuen software gestützten Einreich und Verwaltungssystem

Zu einfacheren Verwaltung

Zu einen weniger vollen Email Eingang

Zur automatischen Deadline Verfolgung

Zu jederzeit nachvollziehbaren Versionskontrolle

Zu einen validierten hochverfügbaren EDV System

ein paar Tonnen
weniger Papier !

Nie wieder
Deadlines
merken müssen !

Keine Möglichkeit
Dokumentversionen
zu verwechseln !

automatisierte Reihung
für Einreichungen bei
Sitzungen

komplett automatische Versendung
von Voten, BoardMeetings,
StudyInformation Acknowledges

2

Wie kommen wir dorthin ?



Ein *Sprint* ist eine abgeschlossene Einheit ein Lauf, der ein

- * definiertes Ziel
- * definiertes Team
- * definierten Zeitrahmen
- * fertiges Produkt

am Ende des Sprints hat

Die Entwicklung wird in 8 *Sprints* geteilt und die nächsten 12 Monate dauern.

Ein Sprint ist ungefähr ein Monat lang

Am Ende jedes Sprints wird ein neues fertiges Produkt zum Testen bereitgestellt

Gute Produkte werden durch durchgehendes Feedback zwischen UserInnen und EntwicklerInnen entwickelt.

Wir wollen daher jeden Sprint das Produkt zeigen, und möglichst viel Feedback bekommen, auf daß das Produkt eines wird welches die BenutzerInnen haben wollen.

3 Es gibt jetzt schon was zum sehen !



Mit heute ist Sprint 1 abgeschlossen.

Dieser Sprint hat (*zum Unterschied zu den anderen Sprints*) nur 10 Werktage gedauert und hat sich mit der Grundinstallation, der technischen Vorbereitung und Wissensverteilung beschäftigt.

ECS - Ethikkommission der Med Uni Wien & des AKH Wien - Elektronische Einreichung

← → × 🏠

http://ecs.ethikkommission.meduni-wien.ac.at

🔍

Ethik-Kommission
der Med. Uni Wien
& des AKH Wien

👤 Eingeloggt als Hr. Huber

[Profil](#) | [Logout](#) | 🔍 ?

Übersicht

Hauptmenu

Konversationen

Studien

Sitzungen

Mitglieder

Gutachter

Einreicher

Abrechnung

Administration

Ausgewählte Arbeiten

zuletzt bearbeitet

offene Konversationen

vorgemerkte Tätigkeiten

Tätigkeit , passende EK-Nr bzw. EK-Nr Liste

Lore Ipsum etc. A paragraph of text. Another text *what else*
A *second* [row](#) of text.

OneTwoThree

Sub OneSub TwoSub Three

Zeigt an, als welche Person man angemeldet ist

- * Profil wechselt in ein Menü wo man seine persönlichen Einstellungen ändern kann
- * mit *Logout* meldet man sich ab
- * Die *Lupe* ist die Suchfunktion, die aufklappt, und ein Suchmenü darstellt wo man Sachen suchen kann (Ergebnisse sind abhängig vom Zugriffsberechtigungen, dh. man findet nur das zu was man Zugriff hat)
- * Das *Fragezeichen* ermöglicht Zugang zum Hilfesystem wo man sich durch die Online Hilfe lesen kann; Sie liefert immer zuerst die Hilfe für den aktuellen Kontext, mit Verweis auf ein Inhaltsverzeichnis

Haupt titel, bestehend aus Tätigkeit, und EK-Nr Liste; Falls nur eine EK-Nr zutrifft, der Studententitel

Ziehharmonika Menü, Unterpunkte tauchen auf wenn ein anderer Hauptpunkt ausgewählt wird, und anderer Hauptpunkt klappt zu

Ethik-Kommission
der Med. Uni Wien
& des AKH Wien

Eingeloggt als Hr. Huber

[Profil](#) | [Logout](#) | |
merken annotate checklist
finished

Übersicht

Hauptmenu

Ausgewählte Arbeiten

Review 1

EK 298/2009

EK 343/2009

EK 378/2009

zuletzt bearbeitet

offene Konversationen

vorgemerkte Tätigkeiten

Review 1, bestimme Studientyp, und weitere (EK 343/2009): HRNBL1-SIOPEN

A randomised, open-label, multicenter phase II study to investigate the efficacy and safety of two doses levels of the human monoclonal antibody MT201 administered intravenously to patients with some medical issue (MT201-202)

Übersicht **Einreichung** Checklisten Votum Meldungen Beteiligte Kommunikation Logbuch

Allgemeines(!)	Eckdaten	AMG-Daten	Versicherung	Therapie	Kurzfassung	Biometrie	Unterlagen
Antragsteller	Prüfer	Statistiker	interner Reviewer	externer Reviewer			

1* Erste Ebene Menü
2* Zweite Ebene Menü

Werkzeug Box,
momentan benutzbare
Werkzeuge werden
aufleuchten

Ausgewählte Arbeit,
ausgewählte EK-Nr: Hr.
Huber macht Review 1
für die EK Nr. 343/2009




Haupt titel, bestehend aus
Tätigkeit, und EK-Nr Liste;
Falls nur eine EK-Nr zutrifft,
der Studentitel



One

Two

Three

 Eingeloggt als Hr. Huber
[Profil](#) | [Logout](#) |  

Übersicht

Hauptmenu

Ausgewählte Arbeiten

zuletzt bearbeitet

offene Konversationen

vorgemerkte Tätigkeiten

Fälligkeit

Tätigkeit

Erinnerungen

Formular EK 389/209
fertig ausfüllen

Bescheid ausgeben

noch eine Erinnerung

neue Nachrichten

Dr. Max. Muster mann
bitte folgenden...

Dr. Helga Hecht
neuen Punkt in ...

Mag. Lena Lichter
Hilfestellung zur...

zuletzt bearbeitet

EK-343/2009
Einreichung Review
EK-201/2009
Amendment Review
EK-255/2009
B2 Beschluss

Übersicht
Studien
Studien Meldungen
Konversationen
zuletzt bearbeitet
vorgemerkte Tätigkeiten

- * "Übersicht" zeigt das <Dashboard> vom Einreicher, eine Übersicht der aktuellen zu machenden Tätigkeiten und nächsten Schritte
- * "Studien" wechselt in das Studien Menu, wo Tätigkeiten wie Studieneinreichungen zu machen sind
- * "Studien Meldungen" wechselt in das Meldungs Menu, wo Tätigkeiten wie Meldungseinreichungen gemacht werden können
- * "Konversationen" wechselt in das Konversations Menu, wo Meldungen des Einreichers und von Bearbeitern zu finden sind
- * "zuletzt bearbeitet" wechselt in das letzte Bearbeitungen Menu, wo eine Liste der zuletzt gemachten Tätigkeiten zu finden ist
- * "vorgemerkte Tätigkeiten" wechselt in das Vormerkungen Menu, wo vom Einreicher markierte und beschriebene Punkte zu finden sind

Übersicht
Studien
Studien Meldungen
offene Meldungen
neue Meldung
vergangene Meldungen
Konversationen
zuletzt bearbeitet
vorgemerkte Tätigkeiten

- * "offene Meldungen" zeigt Meldungen die angefangen worden sind, aber noch nicht abgeschickt
- * "neue Meldung" erzeugt eine neue Meldung
- * vergangene Meldungen zeigt vom Einreicher getätigte (abgeschickten) Meldungen

Übersicht
Studien
Studien Meldungen
Konversationen
alle offene
zu beantworten
warte auf
letzte
zur Studie
zuletzt bearbeitet
vorgemerkte Tätigkeiten

- * "alle offene" zeigt Konversationen die entweder vom Einreicher(=Quellperson) oder vom Bearbeiter(=Zielperson) noch zu beantworten sind
- * "zu beantworten" zeigt Konversationen die vom Einreicher(=Quellperson) noch zu beantworten sind
- * "warte auf" zeigt Konversationen die vom Bearbeiter(=Zielperson) noch zu beantworten sind
- * "letzte" zeigt die letzten Konversationen
- * "zur Studie" zeigt alle zu einer Studien betreffenden Konversationen auf die der Einreicher Zugriff hat

Übersicht
Studien
aktuelle Einreichung
neue Einreichung
alle Einreichungen
aktive Studien
beendete Studien
Studien Meldungen
Konversationen
zuletzt bearbeitet
vorgemerkte Tätigkeiten

- * "aktuelle Einreichung" springt zur letzten aktiven Einreichung
- * "neue Einreichung" erzeugt eine neue Einreichung
- * "alle Einreichungen" zeigt alle erzeugten aber noch nicht beurteilten Einreichungen
- * "aktive Studien" zeigt alle vom Einreicher erzeugte aktive Studien
- * "beendete Studien" zeigt alle vom Einreicher erzeugte aber bereits beendete Studien



Ethik-Kommission
der Med. Uni Wien
& des AKH Wien

Eingeloggt als Hr. Huber

[Profil](#) | [Logout](#) |  

Übersicht

Studien

Studien Meldungen

offene Meldungen

neue Meldung

vergangene Meldungen

Konversationen

zuletzt bearbeitet

vorgemerkte Tätigkeiten


Neue Meldung zur laufenden Studie(n)


Studien und Meldungsart

Meldung

Unterlagen

(1) Auswahl der betreffenden Studie(n)

 **letzt aktive Einreichung (EK-343/2009)**

 aktive von mir eingereichte

☒ EK-343/2009

☒ EK-344/2009

☐ EK-355/2009

(2) Meldungstyp

<Auswahl>

sonstige

Informationsmeldung

<Protokoll Änderung>

Nebenwirkungsmeldung

Verlängerung des Votum

(3) Meldung

[Gehe zu Meldung](#)

da sich Änderungen meist auf mehrere Studien beziehen, hat der Einreicher die Möglichkeit eine Meldung sich auf mehrere Studien beziehen zu lassen

Neue Protokolländerung (Amendment) zur laufenden Studie (EK-343/2009): HR-NBL-1/SIOPEN

A randomised, open-label, multicenter phase II study to investigate the efficacy and safety of two doses levels of the human monoclonal antibody MT201 administered intravenously to patients with some medical issue (MT201-202)

Studien und Meldungsart

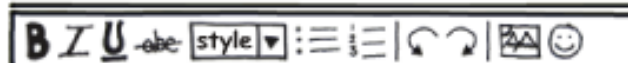
Meldung

Unterlagen

Protokollnummer (falls vorhanden):

<ProtokollNr>

Begründung / Stellungnahme:



Arial

12

In Version 3 des **HR-NBL-1/SIOPEN** Protokoll wurden die PatientInnen entweder zu 13-*trans* retinoic acid (RA) oder 13-*cis* RA mit dem chimären Antikörper ch14.18/CHO randomisiert.

Um mehr PatientInnen die Möglichkeit zu geben, an der R2 Randomisierung teilzunehmen, wurden die Voraussetzungen dafür erweitert. Nunmehr werden alle PatientInnen zugelassen, die in der HR-NBL-1/SIOPEN Studie registriert wurden, die Therapie gemäß Protokoll begonnen haben und letztendlich eine Hochdosischemotherapie (CEM oder BUMEL) gefolgt von einer autologen Stammzellentransplantation (ASCT) erhalten haben. *Allerdings dürfen zwischen dem Zeitraum der Diagnose bis zur ASCT nicht mehr als neun Monate vergangen sein.*

Siehe www.google.at/?search=HR-NBL-1 für die öffentlichen Kommentare zu dieser Studie

Neue Protokolländerung (Amendment) zur laufenden Studie (EK-343/2009): HR-NBL-1/SIOPEN

A randomised, open-label, multicenter phase II study to investigate the efficacy and safety of two doses levels of the human monoclonal antibody MT201 administered intravenously to patients with some medical issue (MT201-202)

Studien und Meldungsart

Meldung

Unterlagen

für diese Meldung bereits eingereichte Unterlagen:

- 📁 Änderungen zur bestehenden Studie
 - ▶ Patienteninformation
 - 📄 Neue Version "Information für Jugendliche"
 - 📄 Änderungen "Information für Jugendliche"
 - ▶ sonstige Unterlagen
 - 📄 "Begleitbrief"

hier sieht man die bereits in vorigen Schritten hochgeladenen Dateien, ein Click darauf gibt die Möglichkeit sie anzusehen, und wieder zu entfernen (solange die Meldung nicht abgeschickt ist)

speichere neue Unterlage:


< Auswahl >

Patienteninformation
Covering Letter
Studienprotokoll (Prüfplan)
Versicherungsbestätigung
Investigator's Brochure
CRF
Prinzipal Investigator's Curriculum Vitae
Unterlagen gemäß EU-Direktive 2001/20/EG
Conflict of Interest
sonstige

Bezeichnung der Unterlage:

Some text

Version vom:

Jetzt hochladen !

Ethik-Kommission
der Med. Uni Wien
& des AKH Wien



Ich möchte diese Präsentation ausdrucken / speichern / nochmals anschauen

gehe auf die Website:

<http://test.ecsdev.ep3.at/static/sprint1.pdf>

Ethik-Kommission
der Med. Uni Wien
& des AKH Wien



Fragen ?

Ethik-Kommission

der Med. Uni Wien
& des AKH Wien

! Ich will meine Fragen und Ideen zu den gezeigten *Mockups* mitteilen !

Mockups sind Entwürfe einer Applikation um die BenutzerInnen Schnittstelle zu zeigen

gehe auf die Website: <http://test.ecsdev.ep3.at/> ,
wähle eine Bildschirmmaske aus,
klicke auf Feedback !



Feedback

Idee Frage

Beschreibung

Zusammenfassung

Speichern Zurück

Was haben andere gesagt	Ich auch!
Eine Zusammenfassung einer Idee	<input type="checkbox"/>
Noch eine Zusammenfassung	<input checked="" type="checkbox"/>

Wenn andere schon die selbe Frage gehabt haben, kreuze einfach "Ich auch!" an