
Ecs BenutzerInnen Handbuch

Release 0 TODO:use git id

Latex Author Name

10.07.2018

Inhaltsverzeichnis

1 Inhaltsverzeichnis

1

Herzlich Willkommen zum Hilfesystem des elektronischen Studieneinreichsystems der Ethikkommission. Sie können das Benutzer-Handbuch auch als [PDF](#) herunterladen.

Inhaltsverzeichnis

Das ECS benutzen

Einleitung

Herzlich Willkommen bei der Benutzerdokumentation des ECS!

In diesem Handbuch erhalten Sie eine Einführung über die Benutzung der ECS-Webapplikation, dem elektronischen Studieneinreichsystem der Ethikkommission. Darüber hinaus werden Sie mit der Navigation und den grundlegenden Funktionen der Applikation vertraut gemacht.

Unterstützte Browser

Um die ECS-Applikation benutzen zu können wird ein moderner Webbrowser der HTML5-Generation benötigt, wie zum Beispiel Firefox (28+), Chrome (29+), Safari (7+), Microsoft Edge (20+), sowie alle neueren Versionen.

Leseansicht einer Studie

Sobald eine Studie erfolgreich eingereicht wurde, kann in die Leseansicht und in alle kontextbezogenen Tätigkeiten dieser Studie eingesehen werden.

Durch das Wechseln eines Tabs werden automatisch auch seine Untertabs angezeigt.

Bearbeiten

Eine eingereichte Studie kann vom Antragsteller so lange bearbeitet werden, bis die Studie ein entgeltliches Votum bekommen hat.

Amendment

Über *Amendment* kann eine Protokolländerung einer laufenden Studie eingereicht werden. Änderungen sind erst gültig, wenn Sie von der Ethikkommission bestätigt wurden.

Tab Generell/Status

Der Tab *Status* zeigt den aktuellen Status der Studie an sowie alle Personen, die an dieser Studie beteiligt sind.

Formulare

Sie sehen hier die unterschiedlichen Versionen des Einreichformulars. Die aktuelle, bestätigte Version ist mit einem blauen Hintergrund gekennzeichnet. Aktuelle, noch nicht bestätigte Versionen sind mit hellrotem Hintergrund gekennzeichnet. Nicht-aktuelle, bestätigte Versionen sind mit weißem Hintergrund gekennzeichnet. Sie können sich die Unterschiede zur Vorversion ansehen (zeigt Ihnen die Änderungen dieser Version im Vergleich zu der Version davor an), und Sie können sich die Unterschiede zur neuesten Version ansehen (zeigt Ihnen den Unterschied zwischen dieser Version und der neuesten an). Klicken Sie dafür auf den jeweiligen Link. Sie gelangen auf die Seite der Studienänderungen. Die Daten der alten Version erscheinen dabei in roter Schrift, die Daten der neuen Version in grüner.

Bei jeder Version, die im Zuge eines Amendments erstellt wurde, ist dieses über einen Link einsehbar.

Sitzungstermine

Sobald die Studie einem Sitzungstermin zugeordnet wurde, erscheint in der Tabelle *Sitzungen* ein Sitzungs-Link. Sie können auf den Sitzungs-Link klicken, um sich die Zeitplanung im Detail anzusehen.

PDF-Erstellung der Studie

Über den PDF-Link können Sie die neueste Version des Einreichformulars als PDF herunterladen.

Tab Einreichung

Es wird Ihnen die eingereichte Leseansicht der Studie präsentiert.

Unterlagen

Im Untertab *Unterlagen* können Sie über den Link *Ansicht* die Datei im internen PDF-Betrachter öffnen. Wenn Sie die Datei herunterladen wollen, klicken Sie auf *Download*. Die Datei kann dann in jedem PDF-Betrachter angesehen werden. Falls Sie keinen PDF-Betrachter installiert haben, empfehlen wir den *Adobe Reader* in der neuesten Version.

Beurteilungen/Gutachten

Sobald ein Gutachten von der Ethikkommission einlangt, erscheint das Tab *Beurteilungen*, in dem Sie das Gutachten einsehen können.

Tab Voten

Unter *Voten* finden Sie alle Sitzungsentscheidungen, die sich auf die Studie beziehen.

Veröffentlichte Voten

Sobald die Kommission bezüglich einer Studie zu einem Beschluss gekommen ist und das Votum signiert wurde, kann der Antragsteller sowie jede Person, die an der Studie beteiligt ist, in diesem Tab das Votum sehen.

Sie können das Votum auch als PDF herunterladen.

Um die Gültigkeit der Signatur zu überprüfen, verwenden Sie beispielsweise die Seiten folgender öffentlicher Stellen:

<https://www.signaturpruefung.gv.at/>

<https://www.a-trust.at/pdfverify/>

<http://www.signaturpruefung.at/verifier/>

Weitere Information zur Signierung mittels Bürgerkarte finden Sie unter:

<http://buergerkarte.at/>

Tab Meldungen

Nutzen Sie diesen Tab um wichtige Meldungen betreffend der Studie (z.B. einen Nebenwirkungsbericht) an die Ethikkommission weiterzuleiten. In den Untertabs *Ausstehende Meldungen* und *Beantwortete Meldungen* können Sie in die offenen Meldungen und die jeweiligen Meldungsantworten einsehen. Alle beteiligten einreichende Parteien (wie Sponsor, Antragsteller, Einreicher und koordinierender Prüfarzt, sowie Sicherheitsmeldungsersteller) haben einen Lesezugriff auf offene und beantwortete Meldungen. Nur der Sicherheitsmeldungsersteller kann Meldungen erstellen. Im *Status* unter dem Tab *Generell* kann der Sicherheitsmeldungsersteller geändert werden.

Neue Meldung

Sie können eine neue Meldung sowohl unter *Ausstehende Meldungen*, als auch über den Menüunterpunkt *Neue Meldung* im Menüpunkt *Studien Meldungen* verfassen.

Tab Nachrichten

Im Tab *Nachrichten* werden ankommende und abgehende Nachrichten angezeigt, die sich auf die betreffende Studie beziehen. Sie können in diesem Tab auch eine neue Nachricht zur betreffenden Studie erstellen.

Nachrichten

In der Nachrichtenübersicht auf dem Dashboard sind alle Nachrichten zu sehen, die ungelesen sind, sowie Nachrichten, die mit einem Stern gekennzeichnet wurden. Gelesene Nachrichten und solche ohne Stern finden Sie unter dem Menüpunkt *Nachrichten*. Im *Nachrichten*-Tab einer Studie sehen sie alle Nachrichten, die diese Studie betreffen. Dort können Sie auch eine Nachricht zu dieser verfassen. Es können nur Nachrichten geschrieben werden, die einen Studienbezug haben.

Ungelesene Nachrichten werden in fetter Schrift dargestellt, gelesene in normaler Schriftstärke.

Alle Nachrichten im Menüpunkt *Nachrichten* und jene innerhalb einer Leseansicht einer Studie sind zur besseren Übersicht chronologisch gelistet. Die Nachrichten werden mit Studiennummer, Absender, Betreff, Datum und Uhrzeit angezeigt. Sie können die Nachrichten nach “Einkommend” oder “Ausgehend” filtern.

Weiterleitung der Nachrichten als Email

Nach einer (einstellbaren) Wartezeit wird die Nachricht vom System an die angegebene Emailadresse geschickt und kann auch von dort beantwortet werden. Für die Einstellung der Wartezeit klicken Sie auf Ihr Profil und dort auf *Profil bearbeiten*. Hier können Sie unter *Einstellungen* die Wartezeit auswählen.

Stern

Der Stern links neben jeder Nachricht ist eine Markierungsmöglichkeit. Sie dient dazu, Nachrichten zu markieren, die nicht mehr neu, aber weiterhin relevant für Sie sind. Beim Anklicken des Sterns färbt sich dieser gelb, die entsprechende Nachricht wird als “wichtig” eingestuft und auf der Übersichtsseite angezeigt. Eine mit einem Stern gekennzeichnete Nachricht bleibt solange auf der Nachrichtenübersicht, bis Sie den Stern durch erneutes Anklicken wieder von der Nachricht entfernen.

Als Gelesen markieren

Mit dem blauen Häkchen können Sie eine Nachricht als gelesen markieren, ohne diese öffnen zu müssen (z.B. weil es sich um eine Systemnachricht handelt, deren Inhalt sie bereits kennen). Dadurch verschwindet die Nachricht aus der Nachrichtenübersicht. Die Nachricht ist weiterhin in der Liste aller Nachrichten unter dem Menüpunkt *Nachrichten* einsehbar.

Notizblock

Der Notizblock kann über das Notizblock-Icon in der Menüleiste geöffnet werden. Für jede Studie gibt es einen eigenen Notizblock. Er lässt sich öffnen, wenn Sie in der Leseansicht einer Studie sind. Zusätzlich zu den studienspezifischen Notizblöcken gibt es auch einen Notizblock, wo Sie allgemeine Notizen machen können. Er lässt sich in der Übersicht öffnen. Sie können aber auch, egal wo im System Sie sich gerade befinden, einen bestimmten Notizblock öffnen, indem Sie in der Liste der Notizblöcke einen auswählen. Die Liste finden Sie, indem Sie innerhalb des Notizblocks oben rechts auf das Wechsel-Icon klicken. Es erscheint eine Aufstellung aller von Ihnen verfassten Notizblöcke, wo Sie den gesuchten durch Anklicken auswählen können. Die Suche nach einem bestimmten Notizblock gestaltet sich einfach, da alle studienbezogenen Notizblöcke mit der Studiennummer betitelt sind. Der nicht-studienbezogene Notizblock erscheint als “Allgemeiner Notizblock”.

Ein Notizblock ist persönlich und kann nicht von anderen Personen gelesen oder befüllt werden. Wenn mehrere Personen an einer Studie arbeiten, hat jede Person ihren eigenen Notizblock.

Für Einreicher

Registrierung

Um das System benutzen zu können, muss vorab eine Registrierung vorgenommen werden. Klicken Sie dafür auf den Link zur Registrierung und geben Sie alle erforderlichen Daten ein. Bitte verwenden Sie wahrheitsgemäße Angaben und Ihre offizielle E-Mail-Adresse. Daten wie Titel, Anschrift oder Institut werden zu einem späteren Zeitpunkt abgefragt.

Wenn Sie die Dateneingabe abgeschlossen haben, wird eine E-Mail an Ihre angegebene E-Mail-Adresse versendet. Die Zustellung der E-Mail kann unter Umständen bis zu einer Stunde dauern. Falls sie die E-Mail nicht erhalten haben, kontrollieren Sie bitte auch den Inhalt ihres Spam-Ordners. Ein Klick auf den in der E-Mail enthaltenen Link führt zum zweiten Teil der Registrierung.

Im zweiten Teil der Registrierung können Sie ein Passwort wählen. Dieses sollte mindestens 8 Zeichen haben und nicht bereits in anderen Onlinediensten verwendet werden. Beachten Sie auch, dass das System zwar Sonderzeichen/Umlaute im Passwort annimmt, diese allerdings je nach Computer und Tastatur möglicherweise nicht eingebbar sind.

Nach Abschluss der Registrierung können Sie sich mit Ihrer E-Mail-Adresse und dem gewählten Passwort auf der Login-Seite einloggen.

Persönliches Profil

Bearbeiten Sie Ihr Profil über das Benutzer-Icon in der Menüleiste. Indem Sie die Eingabefelder ergänzen, erhält es notwendige Angaben zu Ihrer Person sowie Kontakt- und Bankdaten. Sie können hier auch Ihr Passwort und

die Zeitdauer der Weiterleitung ungelesener Mails bestimmen.

Für eine schnelle Kontaktaufnahme von Seiten der Ethikkommission ist es ratsam, das persönliche Profil baldmöglichst nach der Anmeldung auszufüllen.

Meine Studien

Unter dem Menüunterpunkt *Meine Studien* werden Ihnen alle Studien angezeigt, in denen Sie eine Rolle im ECS haben (z.B. Einreicher, Antragsteller, Prüfarzt, Sponsor, Sicherheitsmeldungsersteller). Sie sehen sowohl die eingereichten, als auch die sich noch in Bearbeitung befindlichen Studien.

Studie ansehen

Der Einreicher hat die Möglichkeit in eine Studie, welche bereits ein Votum bekommen hat, nochmals einzusehen. Dabei wird Ihnen die Leseansicht präsentiert.

Exportieren der Studie

Wenn Sie eine Studie exportieren wollen, klicken Sie im Tab *Generell* -> *Status* auf *Export* und speichern Sie die Datei. (Beachten Sie, dass der vorgeschlagene Speicherplatz eine Einstellung Ihres Browsers ist und sich die Datei daher, je nach Einstellung Ihres Browsers, in einem anderen Ordner befindet.) Gehen Sie dann zur Menüleiste und klicken Sie auf den Menüunterpunkt *Import* im Menüpunkt *Studien*. Sie können die importierte Studie bearbeiten, zwischenspeichern oder gleich einreichen.

PDF einer Studie

Über den PDF-Link können Sie die neueste Version des Einreichformulars als PDF herunterladen.

Studie bearbeiten

Studien, die noch kein Votum bekommen haben, können bearbeitet werden. Noch nicht eingereichte, noch zu bearbeitende Studien sind gekennzeichnet. Beachten Sie, dass eine Studie, die bereits ein entgültiges Votum hat, nicht mehr bearbeitet werden kann.

Änderungen einer Studie verwerfen

Mit dem Link *Änderungen verwerfen* in der Leseansicht der Studie können Sie alle bis dahin vorgenommenen Änderungen löschen und den Ausgangszustand wieder herstellen.

Studien-Suche

Im Such-Feld in der Menüleiste können Sie nach Studien suchen. Die Suche erfolgt mittels Stichwort oder Nummer der Studie.

Importieren einer Studie

Der Menüunterpunkt *Import* (unter dem Menüpunkt *Studien* in der Menüleiste) ist eine Funktion, mit der Sie eine bereits vorhandene Studie als neue Einreichung hochladen können.

Zum Importieren einer Studie wählen Sie das zu importierende ecx-Archiv aus. Nach dem Klick auf *Importieren* gelangen Sie zur Ansicht *Neuer Antrag*. Sie sehen das ausgefüllte Formular, das noch bearbeitet und/oder eingereicht werden kann.

Neuer Antrag (Einreichung)

Unter dem Menüpunkt *Studien* öffnet sich ein Auswahl-Menü: *Meine Studien* zeigt eine Übersicht aller Studien, an denen Sie beteiligt sind. *Neuer Antrag* führt zum elektronischen Antragsformular der Österreichischen Ethikkommission. Die Funktion *Import* ermöglicht es, Studien zu importieren.

Um eine Studie einreichen zu können, muss das elektronische Antragsformular ausgefüllt werden. Es bildet die Papierversion des Formulars des Forums der österreichischen Ethikkommissionen ab. Das Einreichformular wird über die Menüpunkte *Studien* -> *Neuer Antrag* erreicht.

Allgemeine Hinweise

- Die Tabs in der Kopfzeile und die Nummern in den eckigen Klammern nach den Textzeilen entsprechen den jeweiligen Punkten des Papierformulars. Das System öffnet das Formular im Tab *Eckdaten*.
- Sie können an jeder Stelle der Einreichung zwischenspeichern und die Arbeit zu einem beliebigen Zeitpunkt fortsetzen, auch nach Aussteigen aus dem System. Sie finden Ihre Einreichung unter dem Tab *Studien* -> *Meine Studien* und können problemlos fortsetzen.
- Zu einigen zu beantwortenden Punkten des Formulars erscheinen unter oder über dem Eingabefeld Kommentare. Diese sollen die Punkte für den Antragsteller näher erläutern.
- Alle mit einem Sternchen gekennzeichneten Felder sind zwingend auszufüllen. Sollte ein Feld für Ihre Studie nicht zutreffend sein, fügen Sie "Nicht zutreffend" in das Feld ein.
- Wurde ein Pflichtfeld nicht ausgefüllt, erscheint der entsprechende Tab rot markiert. In diesem Fall klicken Sie noch einmal den betreffenden Tab an und ergänzen Sie die Eingaben oder fügen Sie "Nicht zutreffend" in das Feld ein.

Die Einreichung

Korrekte Ausfüllung

Sie können *Einreichen* auch verwenden, um zu verifizieren, ob Sie alle benötigten Felder ausgefüllt haben. Sobald alle Felder korrekt ausgefüllt sind, fragt Sie das System, ob Sie die Studie verbindlich an die Ethikkommission schicken wollen.

Einreichen

Sobald alle Felder vollständig ausgefüllt sind, klicken Sie auf *Einreichen*.

Fertige Studie

Sobald Sie Ihre Studie erfolgreich an die Ethikkommission geschickt haben, wird Ihnen die Leseansicht der Studie präsentiert. Wechseln Sie als nächstes in den Reiter *Generell*, um mit einem Klick auf das PDF-Symbol das ausgefüllte Antragsformular als PDF-Datei herunterzuladen. Drucken Sie das Formular aus und lassen Sie alle an der Studie beteiligten Personen an der korrespondierenden Stelle unterschreiben. Schicken oder bringen Sie das unterschriebene Antragsformular zur Ethikkommission.

Erläuterungen zu den einzelnen Tabs

Eckdaten

Geben Sie unter *Eckdaten* die Art des Projekts an.

AMG/MPG

Wenn es sich um eine Studie nach dem Arzneimittelgesetz oder dem Medizinproduktgesetz handelt, klicken Sie das/die entsprechende/n Häkchen an. Dadurch werden - je nachdem, ob es sich um eine *MPG*- oder eine *AMG*-Studie oder beides handelt - die zuvor ausgegrauten Tabs *AMG* und/oder *MPG* editierbar. Füllen Sie dann alle korrespondierenden Tabs aus.

Diplomarbeit/Dissertation

Handelt es sich bei dieser Studie um eine Diplomarbeit oder eine Dissertation, wählen Sie eine der beiden Optionen aus. Falls keine der beiden Arten zutrifft, belassen Sie die Standardeinstellung.

Klinische Phase

Bei einer Prüfung nach dem AMG ist hier die klinische Phase anzugeben, bei einer Prüfung nach dem MPG die am ehesten zutreffende Phase. Für alle anderen Studientypen ist keine Angabe erforderlich.

Vorschläge für externe Gutachter

Bitte geben Sie Ihre Vorschläge für externe Gutachter an. Als externe Gutachter kommen vor allem Spezialisten aus dem Inland oder deutschsprachigen Ausland in Frage.

Teilnehmer

Im Tab *Teilnehmer* werden die Prüfungsteilnehmer und die Zentren angegeben.

Mindest- Höchstalter der Prüfungsteilnehmer

Grundsätzlich ist bei den Prüfungsteilnehmern immer ein Mindest- und ein Höchstalter anzugeben. Sollte das Höchstalter unbestimmt sein, bzw. es keine obere Altersgrenze geben, oder eine Altersangabe möglicherweise nicht sinnvoll sein (z.B. Studie an archiviertem Material, Anatomieleichen...) sollte die Zahl "999" in das betreffende Feld eingetragen werden.

Gebärfähige Frauen, schwangere Frauen, nicht-persönlich-Einwilligungsfähige

Der Term „gebärfähige Frauen“ ist nicht zu verwechseln mit „schwangere Frauen“.

Mit „nicht persönlich Einwilligungsfähigen“ sind nicht Minderjährige gemeint. Es handelt sich vielmehr um solche Prüfungsteilnehmer, die temporär (z.B. Notfall) oder ständig (z.B. Demenz) nicht in der Lage sind, persönlich der Studienteilnahme zuzustimmen.

Dauer der Teilnahme der einzelnen Prüfungsteilnehmer an der Studie

In Fällen, in denen eine Angabe der Dauer der Studienteilnahme nicht sinnvoll ist (z.B. archiviertes Material etc.) ist der Vermerk "nicht zutreffend" einzusetzen.

Aktive Phase

Hier gilt dasselbe wie im vorigen Punkt über die Dauer der Teilnahme.

Kurzfassung

Geben Sie in der Kurzfassung die wichtigsten Eckpunkte der Studie ein.

Im Folgenden werden einige Punkte, die in der Kurzfassung auszufüllen sind, näher erläutert:

Projekttitel

Nennen Sie sowohl den deutschen als auch den englischen Titel der Studie.

Protokollnummer/-bezeichnung

Gemeint ist eine interne Bezeichnung des Sponsors; dies trifft auf die meisten Studien nicht zu.

Zusammenfassung des Projekts

Die Zusammenfassung beinhaltet eine deutschsprachige Kurzfassung mit den wichtigsten Inhalten. Bitte machen Sie keine Hinweise auf das Protokoll.

Ergebnisse der präklinischen Tests oder Begründung für den Verzicht auf präklinische Tests

Mit *präklinisch* sind die Labor- und Tierversuche gemeint, die für die Entwicklung von Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten erforderlich sind. Bei anderen Studien setzen Sie "nicht zutreffend" in das Eingabefeld ein.

Primäre Hypothese der Studie

Sollte es sich um eine Studie handeln, die aufgrund ihres Charakters keine Hypothese hat, tragen Sie unter diesem Punkt “nicht zutreffend” ein. (z.B.: Anlegen einer Biobank).

Relevante Ein- und Ausschlusskriterien

Geben Sie gegebenenfalls “nicht zutreffend” in das Eingabefeld ein.

Ethische Überlegungen

Identifizieren und beschreiben Sie alle möglicherweise auftretenden Probleme. Beschreiben Sie den möglichen Wissenszuwachs, der durch die Studie erzielt werden soll, seine Bedeutung, sowie mögliche Risiken für Schädigungen oder Belastungen der Prüfungsteilnehmer. Legen Sie Ihre eigene Bewertung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses dar.

Beschreibung des Rekrutierungsverfahrens

Die Beschreibung des Rekrutierungsverfahrens soll angeben, auf welche Weise und wo die Prüfungsteilnehmer kontaktiert bzw. auf die Studie aufmerksam gemacht werden. Alle zur Rekrutierung verwendeten Materialien (Inserate, Briefe, Aushänge...) sind beizulegen.

Vorgehensweise an der Prüfstelle zur Erlangung der informierten Einwilligung

Geben Sie hier an, wer mit den Teilnehmern (ggf. auch den Eltern oder gesetzlichen Vertretern) die Patienten- bzw. Probandeninformation bespricht und deren schriftliche Einwilligung einholt, und zu welchem Zeitpunkt dies erfolgt. Falls zutreffend, muss auch die Vorgangsweise bei temporär nicht-einwilligungsfähigen Personen beschrieben werden.

Risikoabschätzung

Im Eingabefeld zur Risikoabschätzung sollen die Risiken, Belastungen, Unannehmlichkeiten, Schmerzen und Verletzungen der Integrität der Teilnehmer angegeben werden, wie auch die Maßnahmen zur Vermeidung und/oder Versorgung von unvorhergesehenen/unerwünschten Ereignissen.

Voraussichtliche Vorteile für die eingeschlossenen Prüfungsteilnehmer

Es können nur Vorteile von rein studienbedingten Maßnahmen angegeben werden. Maßnahmen, die Teil der üblichen Routine sind, können nicht als Nutzen der Studienteilnahme angeführt werden.

Plan zur Behandlung oder Versorgung, nachdem die Personen ihre Teilnahme an der Studie beendet haben

Dies betrifft nur einen Teil der Studien (z.B.: Prüfungen von Arzneimitteln) nachdem die Personen ihre Teilnahme an der Studie beendet haben. Andernfalls ist “nicht zutreffend” einzusetzen.

Betrag und Verfahren der Entschädigung oder Vergütung an die Prüfungsteilnehmer

Geben Sie die Beträge, die als Fahrtspesen, Aufwandsentschädigungen oder Honorare an die Prüfungsteilnehmer bezahlt werden, an.

Sponsor

Geben Sie im Tab *Sponsor* die zuständige Sponsororganisation dieser Studie an.

Angaben zum Sponsor

Ist der Sponsor ident mit dem Rechnungsempfänger, tragen Sie die Angaben zum Sponsor ein. Sollte der Sponsor nicht der Rechnungsempfänger sein, aktivieren Sie die diesbezügliche Checkbox. Dadurch können Sie für Sponsor und Rechnungsempfänger getrennt Anschrift und Kontaktdaten eingeben.

Antragsteller

Das System unterscheidet zwischen Antragsteller und einreichender Person. Diese können, müssen aber nicht ident sein.

Vorausgefüllt

Die Daten zur einreichenden Person sind im Tab *Antragsteller* bereits vorausgefüllt.

Diplomand,Dissertant

Handelt es sich beim Antragsteller um einen Diplomanden oder Dissertanten, müssen hier seine Daten eingetragen werden.

AMG

Sollte es sich um eine Studie gemäß des Arzneimittelgesetzes handeln, ist dieser Tab verpflichtend auszufüllen.

Angabe unter Eckdaten

Wenn Sie in den *Eckdaten* festgelegt haben, dass es sich um die klinische Prüfung eines Arzneimittels handelt, wird der ausgegraute Tab editierbar. Ein ausgegrauter Tab kann nicht ausgefüllt werden. Dies gilt auch für den *MPG*-Tab.

Mono- oder Multizentrisch

Geben Sie an, ob es sich um eine monozentrische Studie, um eine multizentrische Studie von der Leit-Ethikkommission, oder um eine multizentrische Studie der lokalen Ethikkommission handelt. Beachten Sie, dass bei einer multizentrischen Studie alle teilnehmenden Zentren im *Zentren*-Tab angelegt werden müssen.

MPG

Sollte es sich um eine Studie gemäß des Medizinproduktegesetzes handeln, ist dieser Tab verpflichtend auszufüllen.

Angabe unter Eckdaten

Um diesen Tab ausfüllen zu können, muss unter dem Tab *Eckdaten* angegeben sein, dass es sich um die klinische Prüfung eines Medizinproduktes handelt. Aktivieren Sie dafür den entsprechenden Filter. Der ausgegraute Tab *MPG* wird dadurch editierbar. Dies gilt auch für den *AMG*-Tab.

Maßnahmen

Geben Sie die Angaben für die Maßnahmen an.

Ausschließlich studienbezogene Maßnahmen

Unter *Ausschließlich studienbezogene Maßnahmen* sind alle Maßnahmen zu verstehen, die ohne die Studie nicht stattfinden würden.

Es ist eine vollständige Aufzählung aller Maßnahmen (z.B. Medikamentengabe, Untersuchungen, Fragebögen, Tests, Blutabnahmen.....) erforderlich, die aus Studiengründen durchgeführt werden. Maßnahmen, die auch ohne Durchführung der Studie erfolgen, sind hier nicht zu nennen.

Beispiel: In einer Studie an Patienten mit einer Knie-Endoprothese soll deren Lebensqualität ein halbes Jahr nach dem Eingriff mit Hilfe eines Fragebogens erhoben werden. Die Patienten werden dazu zu einem kurzen Termin einberufen.

Studienbezogene Maßnahmen: Einberufung des Patienten, Fragebogenerhebung. Nicht-studienbezogen ist die Knieoperation.

Falls die Patienten im Rahmen einer ohnehin durchgeführten Routine-Nachkontrolle befragt werden, wäre ausschließlich das Ausfüllen des Fragebogens die studienbezogene Maßnahme.

Zusätzliche Eingabefelder

Durch das Klicken auf das grüne Symbol können neue Eingabefelder hinzugefügt werden. Diese sind durch ein rotes Symbol gekennzeichnet und lassen sich dadurch auch wieder entfernen.

Biometrie

Geben Sie im *Biometrie*-Tab Biometrie, Statistik und Datenschutz an.

Nicht zutreffend

Markieren Sie Felder, die nicht auf Ihre Studie zutreffen, mit “Nicht zutreffend”.

Versicherung

Füllen Sie diesen Tab aus, wenn es für die Studie eine Versicherung gibt.

Nachreichung

Sollten Sie eine Versicherung benötigen, die Ihnen aus speziellen Gründen jetzt nicht zur Verfügung steht, schreiben Sie in die Felder “Wird nachgereicht”.

Unterlagen

Bitte beachten Sie, dass das System ausschließlich PDF-Dateien annimmt. Sollten Sie andere Dokumente einzureichen versuchen, erhalten Sie eine Fehlermeldung. Passwort-geschützte PDF's oder PDF's mit Lese-, Kopier- oder Druckeinschränkungen eignen sich nicht für Langzeit-Archivierung. Wir empfehlen Ihnen stattdessen PDF/A-Dateien. Falls Sie ein Dokument mit Typ *Prüferinformation (Investigator's Brochure)* hochladen, kann dies aus Sicherheitsgründen zum Schutz des Dokuments nur angesehen werden. Daher wird kein Link zum Herunterladen angezeigt.

Dokumentenname

Sie können den vorausgefüllten Namen umbenennen, falls er nicht zutreffend genug ist.

Versionsbezeichnung

Geben Sie unter Version zum Beispiel die Versionsbezeichnung 1.2 oder 1.3 an.

Datumsangabe

Achten Sie darauf, als Datum den Zeitpunkt der Dokumentenerstellung anzugeben, nicht das Hochladedatum.

Dokument löschen

Haben Sie das falsche Dokument hochgeladen, oder dieses falsch benannt, sind diese problemlos zu löschen. Laden Sie danach die Datei mit den richtigen Daten erneut hoch.

Dokumente gleichen Typs

Es können beliebig viele Dokumente hochgeladen werden. Dokumente gleichen Typs werden unter der gleichen Typüberschrift aufgelistet. Jedes Dokument kann mit einem Klick auf seinen Namen geöffnet werden.

Erstellung von PDF-Dateien

Windows

Laden Sie das kostenlose Programm “pdfcreator” unter dem Link <http://www.pdfforge.org/pdfcreator> herunter und installieren Sie es. “pdfcreator” stellt Ihnen einen Druckertreiber zur Verfügung, der Ihnen erlaubt, alle ausdruckbaren Dokumente als PDF abzuspeichern. Dazu öffnen Sie das Dokument im jeweiligen Bearbeitungsprogramm und klicken Sie auf *Drucken*. Wählen Sie den virtuellen “pdfcreator”-Drucker in dem darauf erscheinenden Druckdialog um das Dokument als PDF-Datei abzuspeichern. Weitere Informationen und Hilfestellungen (Englisch) zu “pdfcreator” finden Sie unter dem Link <http://www.pdfforge.org/content/pdfcreator-user-manual>. Beachten Sie, dass Sie mit “pdfcreator” auch PDF/A-Dateien erstellen können. Speichern Sie Dokumente als PDF/A-Datei ab, wenn Sie sie als Unterlage hochladen wollen.

Mac OS X

Unter Mac OS X können Sie über den Druckdialog ohne Drittprogramme PDF-Dateien erstellen. Diese Funktionalität ist ein Bestandteil dieses Betriebssystems.

Linux/BSD/Solaris

Bei diesen Systemen können Sie über einen "CUPS"-Treiber PDF-Dateien erstellen. Diese Funktionalität erreichen Sie über den Druckdialog. Hinweise zur Installation dieses Treibers lesen Sie bitte im Administrationshandbuch Ihres Systems nach. Falls Sie eine Linux-Desktop-Distribution verwenden (z.B. Ubuntu) ist dieser Treiber möglicherweise schon installiert.

Zentren

Unter dem Tab *Zentren* können Sie die im Teil B des Papierantragsformulars angegebenen Zentren mit den jeweiligen verantwortlichen Prüfarzten eintragen.

Pro Zentrum

Tragen Sie pro Zentrum den Namen des Zentrums, die Anzahl der Teilnehmer, die zuständige Ethikkommission, den für dieses Zentrum verantwortlichen Prüfarzt und dessen Mitarbeiter ein.

Diplomarbeit/Dissertation

Sollte es sich um eine Diplomarbeit oder eine Dissertation handeln, geben Sie unter den Prüfarztdetails die Angaben zum Diplomarbeits- bzw. Dissertationsbetreuer an.

Zentrum hinzufügen

Falls Ihre Studie mehr als ein Zentrum hat, füllen Sie die Informationen für jedes einzelne teilnehmende Zentrum aus. Um ein weiteres Zentrum anzulegen, klicken Sie auf *weiteres Zentrum hinzufügen*.

Mitarbeiter hinzufügen

Um zusätzliche verantwortliche Mitarbeiter an der klinischen Studie (an Ihrer Prüfstelle) hinzuzufügen, klicken Sie auf das grüne Symbol.

Leitethikkommission bei AMG Studien

Reichen Sie bei multizentrischen Arzneimittelstudien das Zentrum mit der zuständigen Leitethikkommission als erstes ein.

Koordinierender Prüfarzt

Achten Sie desweiteren darauf, dass das Feld *koordinierender Prüfarzt* nur einmal und im richtigen Zentrum angehakt ist.

AMG

Bei mehreren Zentren und einer Studie nach dem Arzneimittelgesetz geben Sie im *AMG*-Tab an, ob es sich um eine multizentrische Studie mit der Ethikkommission der MedUni Wien als Leit-Ethikkommission oder als begleitende lokale Ethikkommission handelt.

Zentren im Ausland

Geben Sie alle teilnehmenden Auslandszentren an. Für jedes Zentrum muss der Name des Zentrums und der Titel bzw. Name des Prüfarztes angegeben werden. Bei Bedarf können weitere Auslandszentren hinzugefügt werden.

Bearbeiten von eingereichten Studien

Bearbeiten

Eine eingereichte Studie kann vom Antragsteller bearbeitet werden, solange diese noch kein permanentes Votum hat (positiv ohne Vorbehalte, negativ, zurückgezogen). Wurde für die Studie bereits ein positives Votum ausgestellt, können sie ein Amendment erstellen.

Erneut Einreichen

Vom Zeitpunkt des Starts der Sitzung wo die Studie besprochen wird bis zur Ausstellung eines Votums ist eine neuerliche Einreichung nicht möglich.

Falls in diesen Zeiträumen bereits Änderungen empfohlen werden, empfehlen wir die Änderungen zu speichern, um sie anschließend nach Votums Vergabe zu überprüfen und erneut einzureichen.

Amendment

Über *Amendment* kann eine Protokolländerung einer laufenden Studie eingereicht werden. Änderungen werden erst gültig, wenn Sie von der Ethikkommission positiv bestätigt wurden.

Studien-Meldungen

Sobald eine Studie ein positives Votum bekommen hat, kann die Studie durchgeführt und Meldungen erstellt werden. Durch die Meldungen wird alles Relevante über Berichte an die Ethikkommission dokumentiert. Sie betreffen Amendments, Sicherheitsmeldungen, Verlängerungsmeldungen und den Abschlussbericht. Erstellen Sie eine neue Meldung, indem Sie auf den Menüpunkt *Studien* klicken und dort auf *Neue Meldung*.

Amendments

Amendments können erstellt werden, wenn die Studie bereits positiv beurteilt wurde. Machen Sie Ihr Amendment über die Leseansicht der betreffenden eingereichten Studie (Tab *Einreichung, Eckdaten*). Unterhalb des Amendments sind die Änderungen einsehbar. Sollte Ihnen ein Fehler bei der Erstellung des Amendments passiert sein, gehen Sie in die betreffende Studien-Leseansicht und machen Sie hier das Amendment neu. Erst wenn Sie das Amendment eingereicht haben, erhält die Ethikkommission eine Meldung über Ihre Änderungen.

Sicherheitsmeldungen

Über die Sicherheitsmeldung (SUSAR / SAE / Jährlicher Sicherheitsbericht) werden schwerwiegende Vorfälle während der Studie gemeldet. Tragen Sie dafür unter den Allgemeinen Angaben die Ergebnisse und Schlussfolgerungen einer Nebenwirkung, die sich auf eine oder mehrere Studien beziehen, ein. Ein Sicherheitsbericht kann eine oder mehrere Studien betreffen. Tragen Sie in weiterer Folge Ihre Begründung für die Nebenwirkung ein.

Verlängerungsmeldungen

In der Verlängerungsmeldung kann die Gültigkeit des Votums verlängert werden. Geben Sie dafür in den Allgemeinen Angaben alle gesicherten, relevanten Ergebnisse an, um eine Verlängerung des Votums zu beantragen. Im Studien-Status können Sie den Zwischenstatus der Studie angeben.

Abschlussbericht

Der Abschlussbericht markiert die Beendigung einer Studie. Er ist verpflichtend, d.h. er ist unabhängig von der Gültigkeitsdauer des Votums zu machen. Geben Sie unter den Allgemeinen Angaben die Ergebnisse und Schlussfolgerungen der betreffenden Studie an. Die Meldung zur Beendigung der Studie kann sich nur auf eine Studie beziehen. Im Studien-Status wird der Endstatus der Studie angegeben.

Zentrumsschließung

Hier können Sie melden, wenn ein Zentrum geschlossen wurde. Geben Sie dafür alle erforderlichen Daten unter *Allgemeine Angaben* an. Unterlagen können über den *Unterlagen*-Tab hochgeladen werden.

Einreicher/Sicherheitsmeldungsersteller ändern

Der Einreicher der Studie kann einen neuen Einreicher, der Sicherheitsmeldungsersteller einen neuen Sicherheitsmeldungsersteller bestimmen. Dies erfolgt über den Button *Ändern* in der entsprechenden Zeile. Sie werden auf eine neue Seite geleitet. Bestimmen Sie nun den neuen Einreicher/Sicherheitsmeldungsersteller und klicken Sie dann auf *Einreicher ändern* bzw. *Sicherheitsmeldungsersteller ändern*. Sie werden zurück zum Status geleitet, wo der neue Name aufscheint. Die neu bestimmte Person wird durch eine automatische Systemnachricht darüber informiert.

Für Beurteilende

Mir zugeordnete Studien

Sie sehen die Liste aller Studien, bei denen Sie eine Aufgabe des Arbeitsablaufs übernommen haben. Um auf die Leseansicht einer Studie zu gelangen, klicken Sie auf den Studiennummern-Link.

PDF einer Studie

In der Leseansicht der Studie im Tab *Generell* -> *Status* finden Sie einen PDF-Link, über den Sie die neueste Version des Einreichformulars als PDF herunterladen können.

Studien-Suche

Über die Filtereinstellungen können Sie auswählen, welche Studien Sie sehen möchten.

Auch über das Such-Feld in der Menüleiste kann nach Studien gesucht werden. Geben Sie dafür Stichwort oder Nummer der Studie ein.

Fachgutachten

Wenn die Ethikkommission ein externes Gutachten von Ihnen anfordert, werden Sie über E-Mail darüber informiert. Innerhalb der Nachricht befindet sich ein Link zur Erstellung des Gutachtens.

Über den Link gelangen Sie direkt zum *Beurteilungs*-Tab in der Leseansicht der Studie. Wenn Sie die Beurteilung abgeschlossen haben, klicken Sie auf *Fertig*. Sie können Ihre Arbeit aber auch zwischenspeichern (*Nur Speichern*), um zu einem späteren Zeitpunkt fortzufahren.

Neben dem *Beurteilungs*-Tab stehen Ihnen noch weitere Tabs zur Einsicht in die Studie und alle wichtigen Vorgänge zur Verfügung. Der Tab *Einreichung* zeigt Ihnen die eingereichte Studie. Einblick in die studienbezogenen Vorgänge geben Ihnen die Tabs *Generell*, *Beurteilungen*, *Voten*, *Meldungen* und *Nachrichten*. Studienbezogene Nachrichten lassen sich über den Tab *Nachrichten* schreiben. Die Ihnen zugeteilten Aufgaben zu der dieser Studie finden Sie im Tab *Generell* unter *Aufgaben*.

Sitzungsansicht für EK-Mitglieder

Die Sitzungsübersicht zeigt Ihnen alle Einreichungen und Meldungen für die aktuelle Sitzung. Die Tagesordnungspunkte sind im Tab *Einreichungen* verfolgbar.

Status

Im *Status* finden Sie tabellarisch dargestellte Detailinformationen zur angelegten Sitzung, sowie eine Übersicht davon, wie viele Studien pro Studienart in der Sitzung behandelt werden.

Tagesordnung und Zeitplan der Sitzung können hier als PDF-Datei heruntergeladen werden.

Statistik

Bei den Kategorien des oberen Blocks (*Standard, AMG, MPG, AMG/MPG, Andere*) handelt es sich um die Einteilungen des Arbeitsablaufs, d. h. als was die Studie von der Ethikkommission behandelt wird. Der zweite Block (*Retro, Thesis, Expedited, Lokale EK, Dissertation, Diplomarbeit, Leitethikkommission, Gebührenpflichtig, B3 (behandelt), B3 (nicht behandelt)*), *Substantielle Amendments* betrifft Zusatzinformationen, die sich auf den ersten Block beziehen. Als Gesamtzahl werden daher nur die Kategorien des oberen Blocks angegeben.

Einreichungen

Im Tab *Einreichungen* sehen Sie eine Aufstellung der Tagesordnungspunkte in chronologischer Reihenfolge. Während einer Sitzung ist der aktuelle TOP blau gekennzeichnet. Der Tab wird regelmäßig automatisch aktualisiert.

- Über den Studien-Link gelangen Sie zur Leseansicht einer Studie.
- Über das Download-Symbol lassen sich einzelne Studien herunterladen.
- Sie können alle Dokumente der Sitzung als zip-Datei herunterladen.
- Notizen zu Studien sind über das Notizblock-Symbol einsehbar.

Meldungen

Unter *Meldungen* sehen Sie alle studienbezogenen Meldungen, die zwischen der Erstellung der Protokolle zweier Sitzungen von der Geschäftsstelle erledigt wurden.

Für die Geschäftsstelle

Inhaltsverzeichnis

Alle Studien

Unter dem Menüpunkt *Studien* -> *Alle Studien* finden Sie eine Auflistung aller eingereichten und neuen Studien.

Studien filtern

Für die Sortierung der Studien werden mehrere Filter zur Verfügung gestellt. Standardmäßig sind alle Filter aktiv. Wenn Sie einen Filter deaktivieren, werden Ihnen Studien dieser Kategorie nicht angezeigt.

Studien-Suche im Such-Feld

Über das Such-Feld in der Menüleiste können Sie nach einer bestimmten Studie suchen. Geben Sie Stichwort, Nummer der Studie oder "Tag" (ein Schlagwort, mit dem eine Studie markiert wurde) ein, um die Suche zu starten.

Excel-Export der Studien

Sie können im Tab *Alle Studien* Excel-Dateien von Studienlisten erstellen. Klicken Sie dafür auf den Button *Export*. Falls Sie nicht alle Studien exportieren wollen, können Sie die Studien vorher filtern. Der Export kann eine Weile dauern. Sobald er abgeschlossen ist, erscheint die Meldung, dass Sie in Ihrem Nachrichten-Ordner eine Nachricht haben. Klicken Sie nun unter Ihren Nachrichten auf die eingegangene Nachricht. Hier finden Sie einen Link, mit dem Sie die Excel-Datei herunterladen können.

Eingereichte Studie (Leseansicht)

Generell/Status

Der *Status*-Tab zeigt den aktuellen Status der Studie an sowie alle Personen, die an dieser Studie beteiligt sind.

Einreicher / Sicherheitsmeldungsersteller ändern

Einreicher und Sicherheitsmeldungsersteller können geändert werden. Durch einen Klick auf *Ändern* in der entsprechenden Zeile werden Sie auf eine neue Seite geleitet. Bestimmen Sie den neuen Einreicher/Sicherheitsmeldungsersteller und klicken Sie dann auf *Einreicher ändern* bzw. *Sicherheitsmeldungsersteller ändern*. Sie werden zurück zum Status geleitet, wo der neue Name aufscheint. Die neu bestimmte Person wird durch eine automatische Systemnachricht darüber informiert.

Sitzungsansicht

Über den *Sitzungs*-Link, der als Datum der Sitzung erscheint, können Sie in die Sitzung, in welche die betreffende Studie kommt, einsehen.

Sitzung verschieben

Mitglieder der Executive-Gruppe können über den Link *Neu planen* eine Studie von einer Sitzung in eine andere verschieben. Der Link führt Sie auf die Seite, wo die Bearbeitung vorgenommen wird. Wählen Sie im ersten Auswahlfeld die aktuelle Sitzung und im zweiten Auswahlfeld die Zielsitzung aus. Die Auswahlfelder zeigen Ihnen alle zur Verfügung stehenden Termine an. Klicken Sie am Ende auf *Speichern und zurück zur Studie*, wodurch Sie auf den Status der Leseansicht der Studie kommen. In der Tabelle *Sitzungen* sehen Sie nun den neuen Sitzungstermin.

Gutachten fallenlassen

Mitglieder der Executive- und der Office-Gruppe können im Status ein fertiges Gutachten fallenlassen. Klicken Sie dafür auf *fallenlassen*. Wenn der Antrag für ein Gutachten fallengelassen wurde, kann dies nicht mehr rückgängig gemacht werden. Im Tab *Arbeitsablauf* können Sie ein neues Gutachten anfordern.

Generell/Aufgaben

Hier werden Ihnen alle Aufgaben betreffend der Studie angezeigt. Jede Tätigkeit hat einen Link, der Sie automatisch zur Aufgabe führt. Sie können sich eine offene Aufgabe nehmen, indem Sie auf den Link klicken. Dann verschiebt sich die Aufgabe von den *Offenen Aufgaben* zu *Meine Aufgaben*.

Wenn Sie eine Aufgabe erledigen, können Sie zwischenspeichern und zu einem anderen Zeitpunkt fortsetzen. Wollen Sie die Aufgabe abschließen, müssen Sie nicht vorher speichern; Indem Sie auf *Schließen* klicken, wird die Eingabe automatisch gespeichert und beendet. Über den Button *Abgeben* können Sie die Aufgabe an jemanden anderen weitergeben.

Generell/Einstufung

In der Einstufung, die durch die Executive-Gruppe erfolgt, wird eine eingereichte Studie eingestuft und kategorisiert, z.B. nach AMG, MPG, medizinischen Kategorien, welche Beurteilungen nötig sind, wer die Studie begutachten soll, usw.

Beachten Sie, dass Sie die Einstufung nur dann machen können, wenn Sie die Aufgabe für sich reserviert haben.

Erneut Einstufen

Eine Studie kann neu kategorisiert werden. Klicken Sie dafür auf *Neu öffnen* in der Leseansicht der Einstufung im *Einstufungs*-Tab. Die Einstufung ist nun erneut bearbeitbar. Falls ein anderer Benutzer aus der Executive-Gruppe als der Ersteller die Einstufung neu öffnet, wird der Ersteller via Nachricht darüber informiert.

Generell/Arbeitsablauf

Der Untertab *Arbeitsablauf* zeigt Ihnen, was, wer, wann erledigt hat, sowie was wer erledigen wird, sobald vorhersehbar ist, dass eine bestimmte Tätigkeit gemacht werden muss.

Abgeschlossene Aufgaben sind ausgegraut, noch zu erledigende Tätigkeiten werden in schwarzer Schrift angezeigt.

Um nur Ihre eigenen Aufgaben zu sehen, benutzen Sie den Untertab *Aufgaben*.

E-Mail an Beteiligte

Diejenige Person, die sich eine bestimmte Aufgabe genommen hat, bzw. der eine bestimmte Aufgabe zugeteilt wurde, erscheint in der Spalte *Person*. Über den E-Mail-Link können Sie dieser Person eine aufgabenbezogene E-Mail schreiben.

Aufgabe löschen

Manuell erstellte Aufgaben (siehe *Begutachtung anfordern* im selben Tab) können gelöscht werden. Klicken Sie dafür auf das Löschen-Symbol am rechten Rand der Aufgaben-Zeile. Die Aufgabe erscheint nun durchgestrichen. Sobald eine Aufgabe gelöscht wurde, kann dies nicht mehr rückgängig gemacht werden. Sie können unter *Begutachtung anfordern* eine neue Aufgabe erstellen.

Begutachtung anfordern

Sie können eine zusätzliche Aufgabe in Form einer Begutachtung unter *Begutachtung anfordern* erstellen. Sobald Sie die Aufgabe generiert haben, erscheint sie in der Liste der Aufgaben.

Generell/Beteiligte Parteien

Unter *Beteiligte Parteien* sehen Sie alle Personen, die mit der Studie zu tun haben.

Nachricht an einen Beteiligten senden

Über den Link *Nachricht senden* können Sie einer der Parteien eine studienbezogene E-Mail schreiben. Ein Klick auf den Link leitet Sie weiter auf eine *Neue-Nachricht*-Seite, wo Sie die E-Mail verfassen und senden können.

Befristete Autorisierung

Die befristete Autorisierung ermöglicht einen temporären Lesezugriff auf die Studie für einen Benutzer, der sonst keinen Zugriff hat. Die Autorisierung erfolgt von einem Mitglied der Executive-Gruppe. Wählen Sie dafür den für die Autorisierung bestimmten Benutzer mittels Eingabe des Anfangsbuchstaben oder der Anfangssilbe des Namens aus. Die Autovervollständigung bewirkt eine automatische Suche aller Personen mit den eingegebenen Anfangsbuchstaben. Bestimmen Sie nun Anfang und Ende der Frist. Sobald Sie auf *Autorisieren* geklickt haben, erscheint die Partei in der Spalte der befristeten Autorisierungen. Wenn Sie die Autorisierung zurückziehen wollen, klicken Sie auf das Löschen-Symbol am rechten Rand der betreffenden Zeile.

Befangene Parteien

Sie können Parteien, die aus diversen Gründen an der Beurteilung einer Studie nicht mitarbeiten dürfen, unter *Befangene Parteien* festlegen. Wählen Sie dafür die Partei mittels Auswahlfeld aus und klicken Sie dann auf *Hinzufügen*. Die Partei erscheint nun als befangen. Wollen Sie eine hinzugefügte befangene Partei löschen, klicken Sie auf das Löschen-Symbol am rechten Rand der betreffenden Zeile.

Befangenen können keine Aufgaben zugeteilt werden. Wenn ein Befangener schon eine Aufgabe hat, wird dies hier angezeigt.

Voten

Sie können nach einer abgeschlossenen Sitzung unter *Veröffentlichte Votes* in das Votum einer Studie einsehen.

“History” der Votes

Über den *Geschichte*-Link können Sie die unterschiedlichen Textversionen von Votes lesen. Sie finden den Link unter *Votes* -> *Veröffentlichte Votes*.

Aufgaben - Allgemein

Aufgaben im ECS-System sind immer studienbezogen. Sie bilden die Arbeitsschritte zu einer Studie ab.

ECS-Aufgaben finden Sie

- in der *Übersicht*,
- unter dem Menüpunkt *Aufgaben* in der Menüleiste
- und innerhalb der Leseansicht einer Studie unter dem Tab *Generell*.

Dort sehen Sie alle Aufgaben, die Sie sich genommen haben bzw. die Ihnen zugeteilt wurden (*Meine Aufgaben*), alle Aufgaben, die noch frei sind (*Offene Aufgaben*), sowie alle Aufgaben, die übernommen wurden (*Vertretung*).

Filtereinstellungen in der *Übersicht* und im Menüpunkt *Aufgaben* dienen zur Ausfilterung bestimmter Studien. Im grauen Kästchen am rechten Rand der Aufgabenzeile sehen Sie die Anzahl der Aufgaben einer jeweiligen Aufgabenart, die eine Studie betreffen.

Offene Aufgaben

Offene Aufgaben sind alle Aufgaben, die noch nicht vergeben sind. Jeder Benutzer bekommt nur jene Aufgaben zur Auswahl, die in der Benutzerverwaltung festgelegt wurden.

Offene Aufgaben -> Meine Aufgaben

Eine offene Aufgabe wird zu Ihrer Aufgabe, indem Sie unter *Offene Aufgaben* auf den betreffenden Aufgaben-Link klicken. Die Aufgabe ist somit für Sie reserviert (nun unter *Meine Aufgaben* zu finden) und für andere nicht mehr sichtbar.

Meine Aufgaben

Meine Aufgaben sind Aufgaben, die man angenommen hat bzw. die einem zugewiesen wurden.

Wenn man eine Aufgabe öffnet, öffnet sich die Studienansicht an der Stelle, wo die Aufgabe zu erledigen ist. Sie können die Aufgabe zwischenspeichern, abschließen oder an eine andere Person derselben Gruppe abgeben. Bei manchen Aufgaben kann man auswählen, wie der Arbeitsablauf danach weitergehen soll.

Aufgabe abgeben

Wollen Sie eine Aufgabe abgeben, können Sie das im *Status*-Tab der Studie machen, die diese Aufgabe betrifft. Über ein Auswahlfeld wird die Person ausgewählt, an die die Aufgabe abgegeben werden soll. Klicken Sie dann auf *Abgeben*. Die Aufgabe verschwindet aus Ihrer Aufgaben-Liste und erscheint in der Aufgaben-Liste der Zielperson mit einem "!".

Sie können die Aufgabe auch an Ihre Gruppe abgeben. Sie wird dann wieder zu einer Gruppenaufgabe.

Sie können eine Aufgabe, die an Sie abgegeben wurde, ablehnen. Klicken Sie dafür auf den Button *Ablehnen* neben dem Studiennummern-Link. Die Aufgabe wird in den Bereich der offenen Aufgaben verschoben und ist wieder für alle Personen Ihrer Gruppe einsehbar.

Vertretungsaufgaben

Wenn ein Benutzer in der Benutzerverwaltung als verhindert markiert wird, werden seine Aufgaben für die Benutzer der gleichen Gruppe als Vertretungsaufgaben angezeigt. Dies geschieht solange, solange der Benutzer verhindert ist. Wenn Sie eine Vertretungsaufgabe annehmen, wird sie zu Ihrer Aufgabe.

Ist ein Benutzer nicht mehr verhindert, wird dies in der Benutzerverwaltung markiert, wodurch seine Aufgaben nicht mehr als Vertretungsaufgaben angezeigt werden.

Begutachtung anfordern

Personen der Executive- und Office-Gruppe können Aufgaben selbst starten und auch abbrechen. Es handelt sich dabei um das Anfordern von Begutachtungen (das sind Gutachten, GCP Bewertungen, Versicherungsbewertungen, Patienteninformationsbewertungen, Spezialistenbewertungen und statistische Bewertungen).

Das Anfordern einer Begutachtung erfolgt in der Studienansicht im *Einstufungs*-Tab. Sie können die Begutachtung aber auch über den *Arbeitsablauf*-Tab anfordern. Dafür gibt es unter der Auflistung des Arbeitsablaufs ein eigenes Feld.

Eine angeforderte Begutachtung kann abgebrochen und neu erstellt werden. (z.B. Patienteninformationsbewertung). Eine Erinnerung, wenn die Aufgabe abgeschlossen wurde und eine Erinnerung, wenn die Aufgabe nicht abgeschlossen wurde (diese ist zeitlich einstellbar) dienen zur Benachrichtigung wenn eine Begutachtung angefordert wird.

Aufgabe löschen

Manuell erstellte Aufgaben (siehe *Begutachtung anfordern*) können von Mitgliedern der Executive- und der Office-Gruppe gelöscht werden. Klicken Sie dafür im Tab *Generell* -> *Arbeitsablauf* auf das Löschen-Symbol am rechten Rand der Aufgaben-Zeile. Die Aufgabe erscheint nun durchgestrichen. Sobald eine Aufgabe gelöscht wurde, kann dies nicht mehr rückgängig gemacht werden. Sie können unter *Begutachtung anfordern* eine neue Aufgabe erstellen.

Filtereinstellungen

Meine Aufgaben und *Vertretungsaufgaben* werden ungefiltert angezeigt. *Offene Aufgaben* können gefiltert werden. Die Filterkriterien für die offenen Aufgaben betreffen die Studien, zu denen die Aufgaben gehören. Standardmäßig sind alle Filter aktiv. Wenn Sie einen Filter deaktivieren, werden Ihnen Studien dieser Kategorie nicht angezeigt. Aufgaben der gleichen Aufgabenstellung werden in Gruppen zusammengefasst.

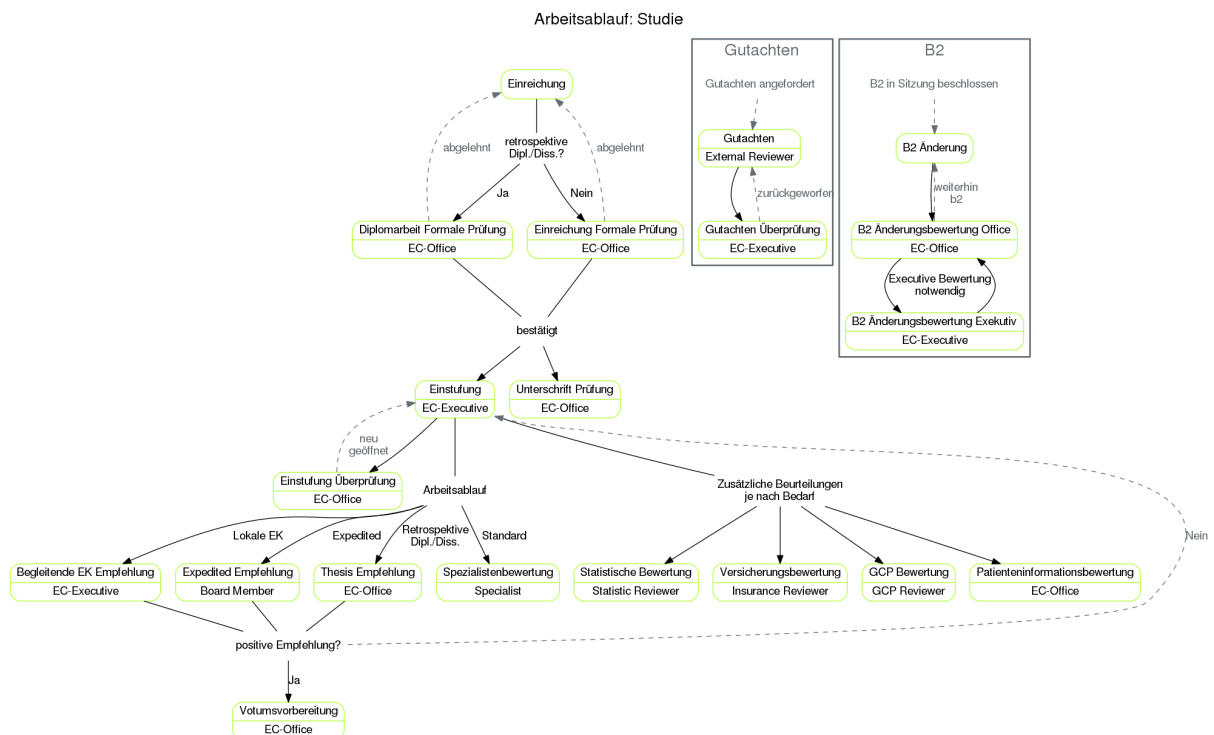
Wenn Sie im Menüpunkt *Aufgaben* die momentane Filtereinstellung speichern wollen, klicken Sie mit der rechten Maustaste auf den Lesezeichen-Link. Es öffnet sich ein Feld. Klicken Sie dort auf den Link, mit dem Sie ein Lesezeichen erstellen können (z.B. "Lesezeichen erstellen"). Geben Sie dem Lesezeichen einen Namen und speichern Sie ab.

Wenn Sie eine Aufgabe nur ansehen wollen ohne sie zu übernehmen, können Sie das über das Vorschau-Symbol neben der Studiennummer machen.

Im Menüpunkt *Aufgaben* können Sie nach einer bestimmten Aufgabenart suchen. Dafür wird in das dafür vorgesehene Eingabefeld der Anfangsbuchstabe oder die erste Silbe eingegeben. Es werden automatisch Vervollständigungen angezeigt.

Aufgaben im Arbeitsablauf

Einreichung



Der Arbeitsablauf einer Studie beginnt mit der **Einreichung**. Nach dieser wird der Antrag vorab auf inhaltliche Vollständigkeit und formale Richtigkeit überprüft. Sollte der Antrag nicht angenommen werden, geht er zurück zur Bearbeitung an den Einreicher. Je nachdem, ob es sich um eine retrospektive Dipl./Diss. oder eine Studie anderer Art handelt, passiert diese Überprüfung der formalen Kriterien entweder bei der **Diplomarbeit Formale Prüfung** oder bei der **Einreichung Formale Prüfung**. Diese Unterscheidung besteht, um die große Anzahl an Dipl./Diss.-Anträgen in der EK besser bewältigen zu können. So kann einer der Office-Mitarbeiter Diplomanden betreuen, damit die anderen Studien von den restlichen Mitarbeitern der EK effizienter bearbeitet werden können.

Nach der formalen Überprüfung wird die Studie von einem Executive-Mitglied eingestuft. In der **Einstufung** werden Eckdaten der Studie angegeben und die weiteren Arbeitsschritte durch Auswahl eines sogenannten Arbeitsablaufs bestimmt. Nach Abschluss der Einstufung und vor Abschluss ihrer Überprüfung wird die Studie unter Berücksichtigung der Einreichfristen einer Sitzung zugeordnet. Jede Einstufung wird durch einen Mitarbeiter der Office-Gruppe überprüft um Fehleinstufungen zeitnahe zu finden und etwaige Folgefehler dadurch zu vermeiden.

Für jede eingereichte Studie muss ein vom Antragsteller und allen Prüfärzten unterschriebener Ausdruck des Einreichformulars bei der EK einlangen. Die dazugehörige **Unterschrift Prüfung** kann durchgeführt werden, sobald die Studie eingestuft wurde. Sind die Unterschriften nicht bis zum Sitzungstermin eingelangt, kann die Studie in der Sitzung nicht behandelt werden. Eine fehlende Unterschrift wird im Sitzungsassistenten deutlich angezeigt. Die Überprüfungs-Aufgabe ist erreichbar, indem der Barcode des unterschriebenen Antragsformulars mit einem Barcode-Scanner eingelesen wird. Der Fokus muss davor in das Suchfeld des ECS gesetzt werden. Handelt es sich bei dem unterschriebenen Formular um eine alte Version, wird eine diesbezügliche Warnung angezeigt.

Je nach Arbeitsablauf müssen vor der Sitzung unterschiedliche Aufgaben erledigt werden. Bei einer Einreichung, die dem *Standard*-Arbeitsablauf folgt, muss für jede medizinische Kategorie, die bei der Einstufung angegeben wurde, eine **Spezialistenbewertung** durchgeführt werden. Welcher Spezialist für welche medizinische Kategorie zuständig ist, wird per Sitzung in der Spezialistenzuordnung festgelegt. Für Studien nach anderen Arbeitsabläufen (*Expedited*, *Retrospektive Dipl./Diss.*, *Lokale EK*) werden eine oder mehrere *Empfehlungen* eingeholt. Ist die Empfehlung positiv, wird von einem Mitarbeiter der Office-Gruppe in der **Votumsvorbereitung** ein Beschluss und ein Votumstext vorausgefüllt, der dann bei der Sitzung bestätigt werden kann. Ist die Empfehlung negativ, muss die Studie erneut eingestuft werden, und wird danach üblicherweise im *Standard*-Verfahren behandelt.

Zusätzliche Beurteilungen können nach Bedarf jederzeit angefordert werden. (Während der Einstufung, oder im *Arbeitsablauf*-Tab in der Leseansicht einer Studie.)

Das EK-Office kann auch ein **Gutachten** anfordern. Dieses wird von einer aussenstehenden Person durchgeführt, die für die einreichenden Personen anonym bleibt. Sobald so ein Gutachten eingelangt ist, kann es von einem Executive-Mitglied veröffentlicht oder fallen gelassen werden. Ein fallen gelassenes Gutachten wird bei der Beschlussfindung nicht berücksichtigt.

Arbeitsablauf: Votum/Mitteilung

Votum in Sitzung beschlossen



Nach Beendigung einer Sitzung wird für alle Studien, zu denen in dieser Sitzung ein Beschluss gefasst wurde, der Votum-Arbeitsablauf gestartet.

Der erste Schritt ist die Erstellung der Endfassung des Votumstextes (Ausbesserung von Tippfehlern, Ersetzung von Abkürzungen, etc.) durch einen Mitarbeiter der Office-Gruppe.

Danach wird das Votum von der Office-Gruppe intern überprüft, um danach an die Executive-Gruppe für die endgültige Überprüfung übergeben zu werden. Wird bei einem dieser Arbeitsschritte ein Fehler gefunden, kommt das Votum zurück an die Office-Gruppe.

Für endgültige Beschlüsse (B1 positiv und B4 negativ) wird das Votum nach erfolgreicher Kontrolle von einem Mitglied der EC-Signing Gruppe signiert. Im Falle der temporären Beschlüsse (B2,B3) und der Zurückziehung der Studie (B5) entfällt dieser Schritt.

Das so erzeugte Votum wird danach vom ECS automatisch dem Einreicher anderen berechtigten Beteiligten zugänglich gemacht.

Für die elektronische Signierung wird eine Signaturkarte benötigt. Siehe den Abschnitt *Elektronische Signatur* für die Installation und Konfiguration.

Mögliche Beschlüsse

B1 Positives Votum. Die Studie kann beginnen.

B2 Unter der Bedingung von Nachbesserungen wird die Studie befürwortet. Die Mitglieder der EK beauftragen die Geschäftsstelle, die Änderungen zu überwachen.

Nachdem die Nachbesserungen eingelangt sind, wird eine **B2 Änderungsbewertung** generiert. Ziel dieser Aufgabe ist es zu entscheiden, ob das Votum in ein positives (B1) Votum umgewandelt, oder die Studie bis zur nächsten Sitzung vertagt wird (B3). Passieren innerhalb von einem halben Jahr keine Änderungen, werden die einreichenden Personen mit Hilfe einer Systemnachricht informiert. Ein Jahr ohne Änderungen nach Beschluss des B2 Votums werden nochmals die einreichenden Personen und zusätzlich die Geschäftsstelle informiert.

B3 Vertagung. Es bestehen Einwände gegen die Studie. Der Einreicher hat je nach Satzung mehrere Sitzungsperioden Zeit, diese Einwände auszuräumen.

B4 Die Studie wird nicht befürwortet.

B5 Die Studie gilt als zurückgezogen.

Meldung



Nachdem eine Meldung eingereicht wurde, wird diese von einem Mitarbeiter der Office-Gruppe überprüft und beantwortet. Dieser erste Arbeitsschritt ist im Sinne der Arbeitsverteilung nach Meldungstypen unterschieden. Sind nicht alle formalen Kriterien erfüllt, kann hier die Meldung sofort abgelehnt werden. Der Einreicher wird über eine solche Ablehnung automatisch informiert und die restlichen Arbeitsschritte zu der Meldung müssen nicht mehr durchlaufen werden. Danach wird die Meldungsantwort von einem Executive-Mitglied kontrollgelesen, der bei Mängeln das Office mit einer Korrektur beauftragen kann. Handelt es sich bei der Meldung nicht um ein Amendment, wird die Meldungsantwort nun veröffentlicht und damit dem Einreicher zugänglich gemacht.

Substanzielle Amendments werden nach der Erstellung einer Meldungsantwort einer Sitzung zugeordnet, in der von der EK beschlossen wird, ob dem Amendment stattgegeben wird. Die Antworten zu Meldungen die auf

diesem Weg in einer Sitzung bestätigt wurden, werden von einem Mitglied der EC-Signing Gruppe elektronisch signiert und veröffentlicht. Andere Amendmentantworten werden in der Regel vor der Veröffentlichung nicht signiert. Dies kann jedoch im letzten Arbeitsschritt von einem Executive-Mitglied für Spezialfälle ausgewählt werden.

Sitzungen

In einer Sitzung werden Beschlüsse zu den der Sitzung zugeordneten Studien gefasst.

Die Menüpunkte *Nächste Sitzung*, *Kommende Sitzungen*, *Vergangene Sitzungen* und *Neue Sitzung* dienen dazu, die Tagesordnungspunkte für die Sitzungen festzulegen und zu koordinieren.

Neue Sitzung

Jede zukünftige Sitzung muss neu angelegt werden. Dies passiert durch die Office-Gruppe. Geben Sie den Titel (z.B. "Mai 20.. Sitzung"), den Zeitpunkt für die Sitzung, den letzten Einreichtermin, die Frist für die Expedited Reviews und den letzten Zeitpunkt, an dem eine Diplomarbeiten-/Dissertationsstudie einem Meeting zugeordnet wird/werden kann, ein. Sie können das Datum mittels eines Kalenders auswählen. Uhrzeiten müssen manuell eingegeben werden.

Wenn Sie die Eingaben abgeschlossen haben und speichern, kommen Sie auf den *Status*-Tab der Sitzungsübersicht. Hier sind die Eintragungen, die Sie bezüglich der neuen Sitzung gemacht haben (Datum der Sitzung, Deadlines), auch editierbar.

Kommende Sitzungen

Die Liste der *Kommenden Sitzungen* zeigt Ihnen in chronologischer Reihung alle für die Zukunft eingetragenen Sitzungen.

Wenn Sie in die Übersicht einer bestimmten Sitzung gelangen wollen, klicken Sie auf den Titel der Sitzung.

Vergangene Sitzungen

Die Liste der *Vergangenen Sitzungen* zeigt Ihnen in chronologischer Reihung alle bereits abgeschlossenen Sitzungen.

Sitzungsübersicht

In der Sitzungsübersicht haben Sie Einblick über die offenen Aufgaben, Einreichungen und Meldungen für die zukünftige Sitzung. Zusätzlich haben Sie unter dem Tab *Einreichungen* eine Übersicht der Tagesordnungspunkte.

Status

Im *Status* finden Sie tabellarisch dargestellte Detailinformationen zur angelegten Sitzung sowie eine Übersicht davon, wie viele Studien pro Studienart in der Sitzung behandelt werden.

- Der Titel wird sowohl in der Liste der Sitzungen, als auch in den Schriftstücken, die diese Sitzung betreffen (Agenda-PDF, Einladung der Teilnehmer, etc.), angezeigt.
- Sie können den Sitzungstermin ändern. Klicken Sie dafür in der Zeile *Geplant für* auf den *Bearbeiten*-Button. Das System leitet Sie zur entsprechenden Seite weiter. Machen Sie dort Ihre Änderungen und klicken Sie dann auf *Speichern*. Sie werden zurück auf den Status geleitet, wo die Änderungen aufscheinen.

- Zeigt der Status *gestartet* an, ist die Sitzung gerade am Laufen. Zeigt der Status *beendet* an, wurde die Sitzung gerade abgeschlossen. Zeigt der Status *neu* an, dann handelt es sich um eine Sitzung, die noch nicht als *gestartet* oder *beendet* markiert wurde.
- Einladungen für Expedited Reviews können hier verschickt werden. Datum und Uhrzeit werden über den Button *Bearbeiten* festgelegt. Klicken Sie dann auf *Einladung verschicken* (Gruppe Office).
- Die Tagesordnung kann als PDF-Datei heruntergeladen werden.
- Der Zeitplan kann als PDF-Datei heruntergeladen werden.
- **Agenda versenden (Gruppe Office): Wenn Sie auf diesen Link klicken, wird die Tagesordnung und der Zeitplan als PDF verschickt.**
 - Sitzungsmitglieder die bei Einreichungen der Sitzung als Spezialisten beteiligt sind
 - Mitglieder der Gruppe “Resident Boardmember”
 - Mitglieder der Gruppe “Omniscient Boardmember”
- Sobald alle Voten von Einreichungen einer Sitzung erstellt worden sind, kann das Sitzungsprotokoll erstellt werden.
Klicken Sie dafür auf den Link *PDF erstellen* und warten Sie, bis sich das Rädchen dreht. Laden Sie nach einer Weile die Seite neu, damit der Link *Als PDF herunterladen* erscheint. Klicken Sie dafür neben der Url auf Reload. Das Protokoll kann nun mittels eines Links heruntergeladen werden. Wenn Änderungen vorgenommen wurden, können Sie mittels des Link *Protokoll verwerfen und neu erstellen* das Protokoll erneut erstellen.
- Das Sitzungsprotokoll kann sobald es erstellt wurde mit den Link *als PDF-Datei herunterladen* heruntergeladen werden.
- **Protokoll versenden (Gruppe Office): Verschickt das erstellte Protokoll als PDF-Datei via Email. Folgende Personen bekommen das Protokoll.**
 - Sitzungsmitglieder die bei Einreichungen der Sitzung als Spezialisten beteiligt waren
 - Mitglieder der Gruppe “Resident Board Member”
 - Mitglieder der Gruppe “Omniscient Board Member”
 - Mitglieder der Gruppe “Meeting Protocol Receiver”

Statistik

Bei den Kategorien des oberen Blocks (*Standard, AMG, MPG, AMG/MPG, Andere*) handelt es sich um die Einteilungen des Arbeitsablaufs, d. h. als was die Studie von der Ethikkommission behandelt wird. Der zweite Block (*Retro. Thesis, Expedited, Lokale EK, Dissertation, Diplomarbeit, Leitethikkommission, Gebührenpflichtig, B3 (behandelt), B3 (nicht behandelt)*), *Substantielle Amendments* betrifft Zusatzinformationen, die sich auf den ersten Block beziehen. Als Gesamtzahl werden daher nur die Kategorien des oberen Blocks angegeben.

Alle Studien dieser Sitzung sind für berechnete Gruppen als Link neben der jeweiligen Kategorie zu finden.

Offene Aufgaben

Hier sehen sie die offenen Aufgaben zu den Studien die in dieser Sitzung behandelt werden. Damit können Sie bei der Vorbereitung der Sitzung sicherstellen, dass alle für die Sitzung notwendigen Aufgaben vor dem Start der Sitzung abgeschlossen werden.

Einreichungen

Im Tab *Einreichungen* sehen Sie eine Aufstellung der Tagesordnungspunkte in chronologischer Reihenfolge. Während einer Sitzung ist der aktuelle TOP blau gekennzeichnet. Der Tab wird regelmäßig automatisch aktualisiert.

- Über den Studien-Link gelangen Sie zur Leseansicht einer Studie.
- Über das Download-Symbol lassen sich einzelne Studien herunterladen.
- Sie können alle Dokumente der Sitzung als zip-Datei herunterladen.
- Notizen zu Studien sind über das Notizblock-Symbol einsehbar.

Meldungen

Unter *Meldungen* sehen Sie alle Meldungen, die zwischen dem letzten und dem laufenden Protokoll eingegangen sind.

Planung

Spezialistenzuordnung

In der Einstufung wurden die Studien bestimmten medizinischen Kategorien zugeordnet. In der Spezialistenzuordnung können Sie nun auswählen, welcher Spezialist für eine bestimmte medizinische Kategorie in dieser Sitzung zuständig sein soll.

Die Spezialistenzuordnung zeigt auch die Befangenheiten an.

Zeitplanung

Der Zeitplan wird durch die Mitglieder der Office-Gruppe erstellt. Er gibt eine Übersicht über alle Tagesordnungspunkte (Einreichungen, Pausen, Sonstiges), deren Reihenfolge und Dauer hier festgelegt werden kann. Wenn Sie die Beginnzeit der Sitzung verschieben, verschieben sich auch die Beginnzeiten der Tagesordnungspunkte. Verletzte Abhängigkeiten werden erst durch eine neue Optimierung gelöst.

Teilnehmer

Alle auf einen Tagesordnungspunkt bezogenen Teilnehmer werden innerhalb des TOPs aufgelistet. Auf der rechten Seite der Ansicht finden Sie einen Überblick über alle Teilnehmer in dieser Sitzung.

Einschränkungen der Teilnehmer

Wenn ein Teilnehmer zu einer bestimmten Zeit nicht anwesend sein kann (weil der Teilnehmer erst später kommt, früher gehen muss oder zwischendurch abwesend ist), besteht die Möglichkeit über den Link *Einschränkungen bearbeiten* die betreffende zeitliche Einschränkung anzugeben. Zu jedem Teilnehmer gibt es einen eigenen Link, über den Sie zur entsprechenden Bearbeitungsseite gelangen.

Teilnehmer-Einschränkungen festlegen

Geben Sie in dieser Ansicht die zeitliche Einschränkung der betreffenden Person an. Klicken Sie dafür auf das Plus-Symbol. Dadurch öffnen sich Felder, in denen Sie den Zeitraum eintragen können. Zusätzlich besteht die Möglichkeit einer Gewichtungsangabe, d.h., Sie können mittels eines Auswahlfeldes angeben, ob der betreffende Zeitraum für die Person *ungünstig* oder *unmöglich* ist. Geben Sie mehrere Zeiträume an, wenn das der Fall sein

sollte. Klicken Sie dafür jedes Mal auf das Plus-Symbol, damit sich neue Felder öffnen. Sollten Sie einen Zeitraum entfernen wollen, klicken Sie auf das Entfernen-Symbol.

Die Bearbeitung muss gespeichert werden, damit sie in die Zeitplanung aufgenommen werden kann.

Verletzte Einschränkungen

Wurde im Zeitraum, in dem ein Teilnehmer nicht anwesend ist (diese Zeit wird unter *Einschränkungen bearbeiten* angegeben), ein seine Anwesenheit erforderlicher TOP geplant, so scheint diese Kollision unter *Verletzte Einschränkungen* auf. Verletzte Einschränkungen werden rot gekennzeichnet, die Anderen in grün. TOPs die eine Einschränkung verletzen werden auch rot gekennzeichnet.

Falls es nicht möglich ist alle Einschränkungen zu erfüllen, können Sie eine Einschränkung für eine TOP ignorieren, indem sie beim TOP auf den jeweiligen Teilnehmernamen klicken. Dadurch wird der Teilnehmer durchgestrichen und das TOP rosa markiert. Damit wird die Einschränkung für diesen TOP bei der Optimierung ignoriert. Sie können dann für diesen Teilnehmer einen manuellen TOP zu einem anderen Zeitpunkt anlegen.

Optimierungen

Wenn Sie auf den Link *Optimieren* klicken, wird Ihnen automatisch - unter Berücksichtigung der zeitlichen Einschränkungen der Sitzungsteilnehmer - eine vorteilhafte Sortierung erstellt. Dieser Vorgang kann einige Sekunden in Anspruch nehmen. Während die Optimierung läuft, kann der Zeitplan nicht manuell bearbeitet werden. Sind Sie mit der Verteilung nicht zufrieden, können Sie den Vorgang wiederholen.

Falls Sie mehr Zeit für die Planung der TOPs zur Verfügung haben, besteht die Möglichkeit, die Funktion *Lange Optimieren* zu nutzen. Die Wartedauer ist etwas länger als bei der normalen Optimierung, aber das Ergebnis fällt vorteilhafter aus.

Tagesordnungspunkte selbst erstellen

Sie können einen neuen TOP hinzufügen (z.B. eine Pause oder einen TOP, der keinen Bezug zu einer Studie hat), indem Sie auf den Link *Termin hinzufügen* klicken. Sie werden auf die entsprechende Seite weitergeleitet. Geben Sie einen Titel ein. Wenn es sich dabei um eine Pause handelt, schreiben Sie "Pause", "Mittagspause" o.ä. in das Titel-Eingabefeld und aktivieren Sie zusätzlich die Checkbox. Tragen Sie außerdem die ideale Startzeit und die Dauer ein. Die von Ihnen angegebene ideale Startzeit wird bei einer gegebenenfalls durchgeführten Optimierung berücksichtigt. Wenn Sie während der Erstellung abbrechen wollen, klicken Sie auf den entsprechenden Button. Wenn Sie die Angaben speichern, werden Sie zurück auf die Übersicht aller TOPs geführt, wo das neu erstellte TOP automatisch als letztes eingereiht wird. Klicken Sie auf eine der beiden Optimierungs-Optionen, um den neuen TOP möglichst gut in den Tagesablauf zu integrieren oder verschieben Sie es manuell.

TOPs, die unter *Termin hinzufügen* erstellt wurden, können wieder gelöscht werden.

Umsortierung der TOPs

Um die Einträge des Zeitplans manuell umzusortieren, nehmen Sie ein Element des Zeitplans und ziehen Sie es an die gewünschte Position. Beachten Sie, dass eine Optimierung in die Sortierreihenfolge eingreift und möglicherweise die von Ihnen gewählte Position des Elements verändert.

Zeitdauer eines TOPs ändern

Innerhalb eines jeden TOPs gibt es ein Eingabefeld, in dem Sie die Zeitdauer auf einen längeren oder kürzeren Zeitraum ändern können. (z.B. 00:15:00).

Pausen-TOP

Im Pausen-TOP sehen Sie die Anzahl der Teilnehmer vor, nach und während der Pause. Dadurch kann das System errechnen, für wie viele Teilnehmer Catering bestellt werden muss.

Sitzungsassistent

Der *Sitzungsassistent* wird von einem Mitglied der Office-Gruppe bedient. Er wird zu Beginn jeder Sitzung aktiviert und begleitet Sie durch den Zeitraum der Sitzung.

Navigation

- Klicken Sie auf *Sitzung starten*. Das Starten der Sitzung kann nicht rückgängig gemacht werden.
- Um allgemeine Anmerkungen zur Sitzung zu notieren, klicken Sie auf *Kommentare*. Speichern Sie die Eingaben.
- Wechseln Sie mit einem Klick die TOPs. Die Suche ("Top ..", EK-Nummer/Jahr z.B. 1011/2017) bietet Ihnen die Möglichkeit, einen TOP schnell zu finden.
- Sobald alle TOPs abgeschlossen sind, können Sie auf *Sitzung beenden* klicken.

TOP ohne Studienbezug: Beenden Sie den TOP mit einem Klick auf *Fertig*.

TOP mit Studienbezug: Ein positives Gutachten ist gekennzeichnet durch einen grünen Button, ein negatives durch einen roten Button. Mittels eines Klicks auf den Button Ihrer Wahl erscheint der Kommentar des Sitzungsmitglieds im Kommentarfeld.

Votum: Tragen Sie das Ergebnis der Abstimmung ein. Unterhalb der Voten-Auflistung befindet sich ein Kommentarfeld. Hier können Sie ein Kommentar zum Votum schreiben. Das Feld vergrößert sich automatisch bei einem Zeilenumbruch.

TOP abschließen: Schließen Sie den TOP ab, indem Sie entweder auf den zutreffenden *Fertig*-Button klicken, oder wählen Sie *Nur Speichern* um später zu diesem TOP zurückzukehren.

Nachrichten

Sie können jeder systeminternen Person eine studienbezogene Nachricht schreiben. Unter *Beteiligte Parteien* im Tab *Generell* ist es Ihnen außerdem möglich, direkt eine Nachricht an eine beteiligte Person der Studie zu schreiben.

Wollen Sie eine Nachricht abgeben, können Sie das in der Ansicht des Nachrichtenstrangs tun. Informieren Sie gegebenenfalls den Empfänger des neuen Nachrichtenstrangs.

Unter dem Punkt *Nachrichten* in der Menüleiste finden Sie eine Suchfunktion, mit der Sie nach Nachrichten suchen können. Durch Filtern der Nachrichten kann ebenfalls nach einer bestimmten Nachricht gesucht werden.

Meldungen

Unter dem Menüpunkt *Studien -> Offene Meldungen* sehen Sie alle Meldungen, deren Beantwortung noch nicht veröffentlicht wurde.

In der Leseansicht der Meldung können Sie über das History-Symbol den Antwortenstrang lesen.

Die Meldung kann als PDF-Datei heruntergeladen werden.

Der Studien-Link in der Leseansicht der Meldung führt Sie zur Leseansicht der betreffenden Studie.

Elektronische Signatur

Voraussetzungen

- ein von ECS unterstützter **aktueller Webbrowser** (Firefox, Chrome, Safari, Edge)
- **Java** Version 8/9, zur Installation siehe die [Download-Seite von java.com](#)
- **ein Kartenlesegerät zum Anschluss über USB an den Computer**
 - Gelistet unter [buergerkarte.at](#): [Cryptoshop - Gemalto IDBridge CT30 ecard](#)
 - Liste von anderen [SmartCard Reader im Preisportal Geizhals](#)
- **eine als Bürgerkarte aktivierte E-Card oder eine andere von A-Trust ausgestellte Signaturkarte**
 - Um Ihre E-Card zu aktivieren gehen sie zur [“Bürgerkarte aktivieren” Seite von buergerkarte.at](#).
 - Wir empfehlen die *“Persönliche Aktivierung in einer der zahlreichen Registrierungsstellen in ganz Österreich”*
 - Voraussetzung: Amtlichen Lichtbildausweis und e-card mitbringen
 - Vorteil: Die Aktivierung wird von ausgebildeten Mitarbeitern durchgeführt und Ihre Bürgerkarte ist sofort einsatzbereit.
 - [Liste der akzeptierten Lichtbildausweise](#)
 - [Liste der Registrierungsstellen](#)

Einrichtung der Signatursoftware

1. Installation der lokalen Bürgerkartenumgebungs-Software Mocca
2. Testen der elektronischen Signatur mit lokaler BKU

Achtung: Mit Stand 10. Juli 2018 fehlt der aktuellen Mocca Version noch ein Letsencrypt Stammzertifikat. Solange Mocca dieses Zertifikat nicht inkludiert hat, wird im ECS beim Signieren die Fehlermeldung

Error Code: 2010 HTTPS-Bindung: Fehler beim Aufbau der TLS-Verbindung
--

angezeigt und es sind noch folgende Zusatzschritte nach erfolgreicher Installation zu machen:

3. Mocca beenden falls es gestartet ist
4. Öffnen des “versteckten” Mocca-Konfigurations-Ordner
 - OSX: `~/mocca` ([versteckter Ordner unter OSX anzeigen](#))
 - Windows: `%userprofile%\mocca` , ([versteckte Ordner unter Windows anzeigen](#))
 - Linux: `~/mocca`
5. **Herunterladen und austauschen der Datei `configuration.xml`** im Ordner `.mocca/conf`
6. **Herunterladen und speichern der Datei `DST-Root-CA-X3.crt`** in den Ordner `.mocca/certs/certStore/toBeAdded`
7. Mocca erneut starten

Im ECS signieren

Benutzer der Gruppe “Signing” haben die Tätigkeiten “Votum Signierung” und Amendment-Antwort Signierung” zu Verfügung. Um signieren zu können, muss die “lokale BKU (Bürgerkartenumgebung)” Software auf den verwendeten Computer gestartet sein.

Die Signierungsseite beinhaltet jeweils eine Vorschau der zu signierten Daten, einen Navigationsblock und ein Signierungsfenster.

Navigationsblock:

- Mit “Zurückwerfen” wird das Votum/die Amendment-Antwort wieder in den Bearbeitungsarbeitsablauf zum letzten Arbeitsschritt vor der Signierung zurück geschickt.
- Mit “Überspringen” wird das Votum/die Amendment-Antwort jetzt nicht signiert, und das ECS schlägt das nächste zu signierende Dokument vor.
- Mit “Abbrechen” wird die aktuelle Signierungstätigkeit abgebrochen und in das Hauptmenü gewechselt

Signierungsfenster:

- Um das dargestellte Votum/die Amendment-Antwort zu signieren, geben Sie den PIN-Code ein sobald das Signierungsfenster dazu hinweist. Nicht erfolgreich signierte Voten/Amendment-Antworten bleiben weiterhin als unsignierte Tätigkeiten im System.

Bürgerkartenumgebung wechseln

Um die verwendete Bürgerkartenumgebung zu ändern gehen Sie auf ihr Profil (Klick auf das Personen Icon rechts oben und dann auf ihren Namen) und dort auf “Profil Bearbeiten”.

Als vorletzten Einstellungspunkt finden sie den Punkt “Signatur Umgebung”.

- wählen sie “lokale BKU” für Mocca als lokale BKU aus.
- wählen sie “online BKU(veraltet)” für Mocca als online BKU aus.

Achtung: Diese Art der Signaturumgebung ist veraltet und wird nur noch bis zum 5. September 2018 funktionieren, und kann nur mit Firefox 52-ESR und aktivierten Java-Plugin verwendet werden.

Mit Klick auf “Speichern”, speichern sie ihre Einstellung.

Verwaltung

Benutzerverwaltung

In der Benutzerverwaltung scheinen alle Personen auf, die im ECS-System registriert sind. Hier können Benutzer bestätigt, deren Daten bearbeitet und bestimmte Personen (z.B. Gutachter) eingeladen werden.

Benutzer einladen

Über die Benutzerverwaltung kann ein neuer Benutzer (z.B. ein externer Gutachter) eingeladen werden. Die Aufgaben, die dem eingeladenen Benutzer zufallen, werden durch die Einladung freigeschalten.

Geben Sie Name, Geschlecht, Titel und E-Mail-Adresse an und wählen Sie unter *Gruppen* jene Gruppe aus, in der die betreffende Person eine Funktion erfüllt (z.B. Executive, Überprüfer des Gutachtens, externer Gutachter, Versicherungsprüfer, usw.). Beispiel: Bei der Einladung eines Sitzungsmitgliedes muss unter *Gruppe* “Sitzungsmitglied” ausgewählt werden. Wählen Sie desweiteren die Aufgabenart und die medizinische Kategorie. Es kann auch ein Fachgebiet für ein Expedited Review ausgewählt werden. Mit einem Klick auf *Einladen* wird der neue Benutzer angelegt.

Benutzerdetails ändern

Die Daten eines bereits angelegten Benutzers können über den Link *Details ändern* geändert werden. Klicken Sie dafür auf den betreffenden Namen in der Liste der Benutzer. Es öffnet sich die Detailansicht des Benutzers und

der betreffende Link. Klicken Sie auf den Link. Sie werden auf eine neue Seite geleitet, wo Angaben geändert werden können. Klicken Sie zum Schluss auf *Speichern*.

Hier kann die Zuordnung zu Gruppen und Aufgabentypen geändert werden. Wenn ein Aufgabentyp einer Gruppe ausgewählt wird, ohne dass der Benutzer auch zu dieser Gruppe gehört, erscheint eine Fehlermeldung. Das bloße Zuteilen einer Gruppe zu einem Benutzer, bewirkt noch nicht, dass der Benutzer auch Aufgaben dieser Gruppe sehen kann. Dazu müssen die gewünschten Aufgabentypen im entsprechenden Auswahlfeld ausgewählt werden. Wird ein Aufgabentyp hinzugefügt oder entfernt, werden alle Benutzer der entsprechenden Gruppe mit einer Systemnachricht verständigt.

Benutzersuche

Nutzen Sie die Eingabefelder *Tätigkeit, Gruppen, Aufgabenarten, Medizinische Kategorien* und *Name/E-Mail* um nach einzelnen Personen, Gruppen oder Aufgabenarten zu suchen. Wenn Sie eine Liste aller Benutzer haben wollen, achten Sie darauf, dass Sie in den Auswahlfeldern keine Sucheinschränkungen machen.

Abwesenheit / Anwesenheit markieren

Damit der interne Arbeitsprozess der Ethikkommission weiterlaufen kann wenn ein interner Benutzer temporär ausfällt, hat die Bürogruppe die Möglichkeit, ihn als abwesend zu markieren und einen zeitweiligen Ersatz für die erhaltenen Nachrichten auszuwählen.

Die abwesende Person bekommt dafür in der Benutzerverwaltung den Status *Verhindert* und wird durch eine Vertretungsperson ersetzt. Klicken Sie dafür auf den Namen der verhinderten Person. Es öffnet sich eine detaillierte Aufstellung ihrer Daten. Hier finden Sie auch den Link *Als Verhindert markieren*. Wenn Sie auf den Link klicken, werden Sie auf die Seite geleitet, wo die Person mittels einer Checkbox als verhindert markiert und die Nachrichtenvertretung ausgewählt wird. Sobald Sie auf *Speichern* geklickt haben, erscheint der Benutzer in der Benutzerliste als verhindert. Die Nachrichtenvertretung erhält alle Nachrichten, die im Abwesenheitszeitraum an die abwesende Person geschickt werden. Die angenommenen Aufgaben der abwesenden Person werden für die jeweilige Gruppe in der *Aufgaben-Box* unter der Überschrift *Vertretungsaufgaben* angezeigt.

Wenn eine Person als “abwesend” markiert wurde, wechselt in der Benutzerverwaltung der Link *Als Verhindert markieren* zu *Als Anwesend markieren*. Damit Sie die Anzeige zur Abwesenheit aufheben können, klicken Sie auf den Link *Als Anwesend markieren* und speichern Sie die Änderungen. Eine abwesende Person kann ihren Status, über den sie durch eine Meldung informiert wurde, im Profil oder in der Benutzerverwaltung ändern.

Ausscheiden von ehemaligen Office, Executive und Signing BenutzerInnen

Dabei ist es wichtig folgende Schritte zu tun:

- Die betreffende Person (ehemalige Office/Executive/Signing Person) als **verhindert** markieren.
- Eine **Nachrichten Vertretung**, also eine Nachfolgeperson, welche in der selben Gruppe ist, **auswählen**.
- **Danach** ist diese Person auf **inaktiv** zu setzen, damit sie sich nicht mehr einloggen kann.

Warum ist dies wichtig: Das ECS merkt sich welche Office Person zuletzt bei einer Tätigkeit einer Studie mitgewirkt hat. Falls ein/e EinreicherIn an die EK schreibt, wird dies automatisch der letzten Office Person, welche eine Tätigkeit mit dieser Studie gehabt hat weiter gereicht.

Durch die Nachrichtenvertretung sorgen Sie dafür, dass Nachrichten an die inaktive Person, an die Vertretungsperson weitergeleitet werden. Sobald eine Tätigkeit im ECS in dieser Studie von der Vertretungsperson durchgeführt worden ist, merkt sich das ECS die neue Ansprechperson, und neuere Nachrichten werden danach an die neue Ansprechperson gesendet.

Abrechnung

Die Abrechnung von unverrechneten Einreichungen und Gutachten erfolgt durch Mitglieder der Executive- und Office-Gruppe.

Gebührenabrechnung

In der Gebührenabrechnung wird die Abrechnung von unverrechneten Einreichungen erstellt. Benutzen Sie die Filter, um eine Auswahl der studienbezogenen Rechnungen zu treffen. Laden Sie dann die Auflistung als xls-Datei herunter und schicken Sie diese weiter an die Finanzabteilung.

Gutachter-Bezahlung

In der Gutachter-Bezahlung wird die Abrechnung von unverrechneten Gutachten erstellt. Die Filter ermöglichen dabei eine Auswahl der zu bezahlenden Gutachter. Wenn Sie die Abrechnung erstellt haben, können Sie sie als xls-Datei herunterladen und weiter an die Finanzabteilung schicken.

Erweiterte Einstellungen

Mitglieder der Executive- und Office-Gruppe können hier systemweite Einstellungen ändern.

Anpassungen

Unter *Anpassungen* können Sie den Standard-Empfänger, das Logo, die Adresse und die Sitzungsadresse, Kontakt-E-Mail, Kontakt-URL, die Liste der Mitglieder-URL sowie die Nachrichten-Signatur festlegen.

Wählen Sie mittels Checkboxen aus, ob Meldungen im Protokoll angezeigt werden sollen, ob Befangene in der Amendment-Antwort angezeigt werden sollen und ob eine interne Votums-Prüfung erforderlich ist.

Logo ändern

Wählen Sie das Logo Ihrer Wahl aus Ihrer Datei. Klicken Sie dann auf *Speichern* und laden Sie die Seite neu (mit Strg+Shift+R, damit auch der Browser Cache geleert wird). Das neue Logo erscheint nun statt dem alten in der Menüleiste der Seite.

Sie können hier auch das Logo für den Ausdruck ändern. Dieses sollte im Querformat sein und einen transparenten Hintergrund haben, um eine optimale Darstellung zu garantieren.

Voten

Zusatztexte, die hier eingetragen werden, scheinen so in ausgestellten Voten nach dem allgemeinen Beschluss auf.

Votenempfänger

Andere Ethikkommissionen werden automatisch über sie betreffende multizentrische Arzneimittelstudien benachrichtigt, die im ECS positiv beurteilt wurden. Damit dies passieren kann, müssen hier die E-Mail-Adressen aller anderen Ethikkommissionen eingetragen sein.

Statistik

In der Statistik sehen Sie die Summe aller Einreichungen sowie eine Aufschlüsselung nach bestimmten Kriterien: Die Anzahl der kommerziell gesponserten Studien, der multizentrischen Studien, der Studien nach dem AMG und jene nach dem MPG, die Studien mit einem B1, einem B2 oder einem B3 als Votum, sowie die Anzahl der abgelehnten bzw. zurückgezogenen Studien. Die Studien nach dem AMG und dem MPG sind zusätzlich nach ihrer Einreichungsart aufgeschlüsselt.

Textbausteine

Textbausteine ermöglichen Ihnen, längere Texte, die Sie oft verwenden, unter einem Kürzel abzuspeichern.

Unter dem Menüunterpunkt *Textbausteine* in der Verwaltung können Sie Textbausteine erstellen und bereits bestehende TBS bearbeiten und löschen. Zum Erstellen eines TBS klicken Sie auf *Neu*, wählen Sie ein Kürzel und füllen Sie dann den dazugehörigen Text in das darunterliegende Feld ein. Sobald Sie auf *Speichern* klicken, scheint der TBS in der von Ihnen erstellten Liste von TBS auf.

Um direkt im Eingabefeld einen Text einzufügen, klicken Sie direkt auf das blaue Paragraphen-Symbol, tippen Sie die Anfangsbuchstaben des gewünschten Textes ein und wählen Sie dann den Text aus der Auswahl aus.

Das Einfügen von Textbausteinen ist überall dort möglich, wo Sie das blaue Paragraphen-Symbol sehen. So z.B. im Notizblock oder in der Leseansicht einer Studie. Klicken Sie dafür auf das Symbol. Es wird die von Ihnen erstellte Liste von TBS angezeigt. Wählen Sie den betreffenden TBS mit einem Klick aus. Der Inhalt des TBS wird an der entsprechenden Stelle eingefügt.

PKI

Interne Benutzer brauchen aus Sicherheitsgründen ein Client Zertifikat, um sich in das System einloggen zu können. (Zuvor muss ein Benutzerkonto erstellt und eine interne Gruppe gewählt werden.) Erstellen Sie das Client Zertifikat, indem Sie unter *User* den neuen Benutzer auswählen und geben Sie dann unter *Cn* eine Bezeichnung für das Client Zertifikat ein (z. B.: Büro_Laptop, Privater_Laptop_Mustermann, Sitzungstablet_3, o. ä.) Sobald das Zertifikat erstellt ist, wird es per Email an die betreffende Person gesendet. Übermitteln Sie nun das Passwort für die Entschlüsselung des Zertifikats. Es scheint nach der Erstellung des Zertifikats bei Ihnen auf. Wählen Sie für die Übermittlung des Codes einen sicheren Kanal (z. B. Sprachanruf. Nicht Email!). Nun wird das Passwort eingegeben und das Client Zertifikat auf dem betreffenden Computer importiert. (Sehen Sie unten die einzelnen Schritte des Importierens im Firefox und Chrome.) Sobald das Client Zertifikat importiert ist, muss der Browser neu gestartet werden. Der neue Benutzer kann sich nun in das System einloggen.

Importvorgang bei Firefox: *Preferences -> Advanced -> Certificates -> View Certificates -> Your Certificates -> Import...* -> Datei auswählen -> Passwort eingeben

Importvorgang bei Chrome: *Settings -> Show Advanced Settings... -> HTTPS/SSL -> Manage Certificates -> Your Certificates -> Import...* -> Datei auswählen -> Passwort eingeben

Tags

Tags dienen dazu, Studien mit Schlagwörtern zu markieren. Alle Tags sind für alle internen Benutzer sichtbar und benutzbar.

Das Erstellen eines Tags erfolgt in der Verwaltung unter *Tags*. Klicken Sie dort auf *Neues Tag*. Benennen Sie das Tag und wählen Sie eine Farbe. Sobald das Tag gespeichert wurde, erscheint es in einer Liste aller Tags.

Taggen Sie eine Studie auf dem *Status*-Tab der betreffenden Studie. Klicken Sie dafür auf den *Bearbeiten*-Link in der Zeile *Tags*, wählen Sie ein Tag aus der Liste aus und klicken Sie dann auf *Speichern*. Das Tag scheint nun unter *Tags* auf. Wenn Sie ein Tag entfernen möchten, klicken Sie im *Status*-Tab auf den *Bearbeiten*-Link, klicken Sie das Tag weg und speichern Sie Ihre Einstellungen.

Sobald eine Studie ein Tag hat, erscheint sie überall mit diesem Tag. Suchen Sie nach bestimmten Studien mittels Tags in der *Suche* oder in der Liste aller Studien (*Studien -> Alle Studien*).