

---

# Ecs BenutzerInnen Handbuch

*Release 0 TODO:use git id*

**Latex Author Name**

09.03.2017

## Inhaltsverzeichnis

---

### 1 Inhaltsverzeichnis

1

---

Herzlich Willkommen zum Hilfesystem des elektronischen Studieneinreichsystems der Ethikkommission. Das Benutzerhandbuch können Sie [hier](#) als PDF-Datei herunterladen. <sup>1</sup>

## 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 der Medizinischen Universität Wien. 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 Internet Explorer 11, 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

---

<sup>1</sup> Im Sinne einer besseren Lesbarkeit der Texte wurde von uns entweder die männliche oder weibliche Form von personenbezogenen Hauptwörtern gewählt. Dies impliziert keinesfalls eine Benachteiligung des jeweils anderen Geschlechts. Frauen und Männer mögen sich von den Inhalten unserer Website gleichermaßen angesprochen fühlen.

Eine eingereichte Studie kann vom Antragsteller so lange bearbeitet werden, bis die Studie ein entgültiges 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. Es öffnet sich dafür der Untertab *Zeitplanung* des Tabs *Sitzung*.

### **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/>

Stand 01.01.2012

## 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 fatter 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. Wollen Sie Änderungen an der Studie vornehmen, klicken Sie auf *Bearbeiten*.

## **Exportieren der Studie**

Wenn Sie eine Studie exportieren wollen, klicken Sie 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.

## Importieren einer Studie

Der Menüunterpunkt *Import* ist eine Komfort-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. Personen aus dem AKH sind wegen möglicher Befangenheiten zu vermeiden und werden von der Ethikkommission nicht berücksichtigt.

### 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.

#### 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.

## **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.

### **Diplomarbeit/Dissertation**

Falls es sich bei dieser Studie um eine Dissertation oder Diplomarbeit handelt, muss unter *Firma bzw. Organisation* die Medizinische Universität Wien und unter Kontaktperson Ihr Betreuer angegeben werden.

### **Universität als Sponsorin**

Bei nicht kommerziell gesponserten Studien ist die Medizinische Universität Wien als Sponsorin anzugeben.

## **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 Medizinproduktgesetzes 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 Diplomarbeiters- 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.

## 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.

### Amendment

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

## Einreicher und 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.

Über die Filtereinstellungen können Sie auswählen, welche Studien Sie sehen möchten. Um die Leseansicht einer Studie zu öffnen, klicken Sie auf den Studiennummern-Link.

### 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*.

### als Ethikkommissions Mitglied

- SitzungsTab aus EKMitglied sicht beschreiben
- verschiedene BM beschreiben (oder besser in geschäftsstelle?)

## Als Geschäftsstelle

### Inhaltsverzeichnis

### Studien-Suche

Unter dem Menüunterpunkt *Alle Studien* finden Sie eine Auflistung aller eingereichten und neuen Studien.

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. Mittels Studiennummern-Links können Sie eine beliebige Leseansicht einer Studie öffnen.

## 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

Rechnungsempfänger 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

Über den Link *Neu planen* kann eine Studie von einer Sitzung in eine andere verschoben werden. 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.

### 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 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.

## 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.

Aufgaben können gelöscht werden. Klicken Sie dafür auf das Löschen-Symbol am rechten Rand der Aufgabenzeile. Die Aufgabe erscheint nun durchgestrichen.

Um nur Ihre eigenen Aufgaben sehen zu können, 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.

## Begutachtung anfordern

Falls eine zusätzliche Aufgabe in Form einer Begutachtung erforderlich ist, können Sie das in dieser Ansicht unter *Begutachtung anfordern* tun. Sobald Sie die Aufgabe erstellt 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 löschen wollen, klicken Sie auf das Löschen-Symbol am rechten Rand der betreffenden Zeile.

## Befangene Parteien

Parteien, die aus diversen Gründen an der Beurteilung einer Studie nicht mitarbeiten dürfen, können unter *Befangene Parteien* festgelegt werden. 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.

## Aufgaben

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 seiner Gruppe entsprechen.

## 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.

## 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.

## Filtereinstellungen speichern

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.

## Vorschau einer Aufgabe

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

## Aufgabe suchen

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.

## Arbeitsabläufe - Übersicht aller studienbezogenen Aufgaben

Die Aufgaben-Übersicht betrifft die Arbeitsschritte, die durchlaufen werden müssen, damit eine Studie akzeptiert werden kann.

- *Workflow-Box*
- *Votum-Workflow*
- *Arbeitsabläufe*
- *Einzelne Arbeitsschritte im Detail*
- *Voten*

## Workflow-Box

Ethikkommissions-Internen steht eine **Workflow-Box** zur Verfügung, die Optionen zur Handhabung einer Aufgabe bereitstellt. Diese Box befindet sich auf jeder Seite, für die eine Aufgabe zu erledigen ist die Sie akzeptiert haben (siehe *Offene Aufgaben* -> *Meine Aufgaben*). Sie können die Aufgabe entweder abschließen oder an eine Gruppe bzw. Einzelperson abgeben. Einige Aufgaben können auf mehrere Arten abgeschlossen werden (z.B. *Formale Prüfung* bestätigen und ablehnen). Falls es zu der aktiven Aufgabe ein zugehöriges Formular gibt, erscheint *Nur Speichern*. Dieser ermöglicht Ihnen, die Aufgabe nur zu speichern, ohne etwas am Status der Aufgabe zu ändern. Wenn Sie die Aufgabe abschließen oder abgeben, wird das Formular automatisch gespeichert.

## Votum-Workflow

Je nachdem welcher Knopf während der Bearbeitung des Tagesordnungspunktes zu dieser Sitzung betätigt wurde (Knöpfe: *Fertig Bürogruppe*, *Fertig Executive*), bekommt entweder die **Bürogruppe** oder die **Executive** Gruppe die Aufgabe, die Endbearbeitung des Votums zu machen.

Wenn die **Executive** Gruppe die Aufgabe erhalten hat, wird danach von der **Bürogruppe** das Votum überprüft. Entscheidet die **Bürogruppe**, dass das Votum fertig ist, folgt die Unterzeichnung des Votums von der Gruppe der **Zeichnungsberechtigten**.

Wenn die **Bürogruppe** die Aufgabe erhalten hat die Endbearbeitung des Votums zu machen, folgt danach die Überprüfung des Votums durch die Gruppe der **Internen Prüfer**. Sollte das Votum noch nicht fertig sein, geht der Workflow zurück zur **Bürogruppe**. Ist das Votum fertig, folgt die *Prüfung Votum Executive*. Dabei wird das Votum von der **Executive** Gruppe Korrektur gelesen. Falls es ungültig ist, wird das Häkchen bei *Gültig* entfernt und die Aufgabe geschlossen und abgeschickt. Dann kommt die Votumsbearbeitung wieder zur **Bürogruppe**. Dieser Vorgang geht so lange hin und her, bis das Votum gültig ist.

Falls das Votum gültig ist, macht die Gruppe der **Zeichnungsberechtigten** die *Vote Signing*-Aufgabe. Danach wird das Votum automatisch bekanntgegeben.

Signierfunktion: Für die Signierfunktion wird eine E-card benötigt die für die Signierung aktiviert wurde. Siehe dazu: [www.buergerkarte.at](http://www.buergerkarte.at). Speziell zu beachten ist bei Mac OS 10.6 und 10.7 noch die spezielle Java Einstellung. Weitere Information dazu: [http://www.buergerkarte.at/mvnforum/mvnforum/viewthread\\_thread,316](http://www.buergerkarte.at/mvnforum/mvnforum/viewthread_thread,316)

## Arbeitsabläufe

### Normale Einreichung

**Einreicher/in:** Kriterien, die einer *Normalen Einreichung* entsprechen: Die Studie darf nicht als Diplomarbeit/Dissertation (Reiter *Eckdaten* -> *Diplomarbeit/Dissertation*) und nicht als multizentrische AMG-Studie mit der Ethikkommission der MedUni Wien als lokale Ethikkommission gekennzeichnet sein (*AMG* -> *Einreichen als*).


Sobald die Studie eingereicht wurde, erhält die **Bürogruppe** eine Aufgabe. In der *Formalen Überprüfung* wird die Studie in ihrer formalen Korrektheit überprüft. Wenn die Studie nicht bestätigt wurde, bekommt sie die Einreicherin zurück. Die Studie muss dann überarbeitet und neu eingereicht werden.

Wenn die Studie in der *Formalen Überprüfung* akzeptiert wurde, wird sie eingestuft und zugeteilt. Diese Aufgabe erledigt die **Executive** Gruppe. Alle Felder - bis auf *Gutachter/innen* und *Gebührenbefreiung* - sind vorausgefüllt,

können aber editiert werden. Die Zuteilung von Gutachter/innen und die Entscheidung zur Gebührenbefreiung obliegt der Executive Gruppe.

Durch die Einstufung und Zuteilung eröffnen sich einige Aufgaben:

Die **Externen Gutachter/innen** bekommen nach Abschluss der Einstufung und Zuteilung eine Einladung zur Begutachtung, die sie in ihrem *Nachrichten-Box* finden können. Außerdem wird die betreffende Studie im *Stu-*

*dien-Box* angezeigt und mit einem  markiert. Mit einem Klick auf das Zeichen gelangt die Gutachterin zur Bearbeitungsansicht der Checkliste.

Die Gruppe der **Versicherungsprüfer/innen** führt die Versicherungsbewertung der Studie durch. Mit einem Klick auf die Tätigkeit im *Aufgaben-Box* gelangt die Versicherungsprüferin zur Checkliste. Dort soll beantwortet werden, ob die Versicherungsangabe vollständig und adäquat ist. Gegebenenfalls kann ein Kommentar dazu geschrieben werden.

Die **Internen Prüfer/innen** kontrollieren, ob die Patient/inneninformation und sonstige Unterlagen den Anforderungen entsprechen. Bei jedem Fragefeld ist ein zusätzliches Kommentar möglich. Auch diese Gruppe hat ein *Aufgaben-Box* wo die Aufgabe zur Prüfung erscheint.

Die Gruppe der **Statistikprüfer/innen** macht eine statistische Bewertung (Studienziel, Design der Studie, statistische Analyse, usw.). Neben den Auswahloptionen “Ja”, “Nein” können zusätzliche Kommentare abgegeben werden. Die Aufgabe findet sich ebenfalls im *Aufgaben-Box*.

Die **Bürogruppe** erledigt die *Formale Prüfung Unterschrift*. Scannen Sie dafür den Barcode, der sich auf allen Seiten des Studien-PDF's befindet. Wenn Sie dann in die Suchfunktion klicken, erscheint dort die gescannte Identifizierungsnummer. Ist das PDF nicht in der richtigen Version, wird dies vom System erkannt und angezeigt. Wenn die aktuelle Version identifiziert werden konnte, kann die Aufgabe im *Workflow-Box* abgeschlossen und abgeschickt werden.

Die **Überprüfer/innen des Gutachtens** entscheiden, ob das Gutachten akzeptiert wird. Das Gutachten kann veröffentlicht werden wenn sie in Ordnung ist, oder sie kommt zurück zur Externen Gutachterin. Sobald das Gutachten akzeptiert wurde, kann es auch von den Sitzungsmitgliedern und den einreichenden Parteien eingesehen werden.

Die Studie kommt nach positiver Einreichung in eine Sitzung.

## Retrospektive Diplomarbeit/Dissertation

**Einreicher/in:** Kriterien, die einer *Retrospektiven Diplomarbeit/Dissertation* entsprechen: Geben Sie unter den *Eckdaten* an, ob es sich um eine Diplomarbeit oder eine Dissertation handelt. Aktivieren Sie gegebenenfalls zusätzlich die Checkbox *Retrospektive Datenauswertung*.

Nach erfolgreicher Einreichung eröffnet sich für die Gruppe der **Dipl/Diss Prüfer/innen** die Aufgabe der *Formalen Überprüfung Diplomarbeit*. Bei dieser Tätigkeit wird kontrolliert, ob die Studie formal in Ordnung ist und alle Unterlagen vorhanden sind. Sollte die Studie diesbezügliche Mängel aufweisen, wird die Einreicherin mit einer Nachricht darüber informiert. Die Dipl/Diss Prüfer/in hat dafür im *Workflow-Box* die *Ablehnen*-Option.

Wurde die Studie von der Dipl/Diss Prüferin angenommen, bekommt die Gruppe der **Dipl/Diss Prüfer/innen** eine weitere Aufgabe, welche die Überprüfung der Unterschrift zum Zweck hat.

Die **Dipl/Diss Beurteiler/innen** Gruppe muss danach überprüfen, ob die Studie sowohl als Dipl/Diss als auch als Retrospektiv, oder nur als die eine oder andere Studienform gekennzeichnet ist. Stellt sich heraus, dass die Studie einer der beiden Kriterien nicht entspricht, bekommt die **Executive** Gruppe die Aufgabe der *Einstufung und Zuteilung* übertragen. Die Studie wird somit in den Arbeitsablauf einer normalen Studie verschoben.

Wenn die Studie sowohl eine Dipl/Diss, als auch Retrospektiv ist, erhält die **Dipl/Diss Beurteiler/innen** Gruppe die Aufgabe, einen Votumsvorschlag zu erstellen. Fällt die Empfehlung positiv aus, bekommt die **Executive** Gruppe eine *Thesis Recommendation Review*-Aufgabe. Fällt sie negativ aus, wird die Studie wieder zur Executive Gruppe verschoben, wo eine normale *Einstufung und Zuteilung* vorgenommen wird.

In der *Thesis Votum Empfehlung Review* wird die Studie von der **Executive**-Gruppe noch einmal überprüft, bevor sie in die Sitzung kommt.

Im Laufe dieses Workflows wird die *Formale Prüfung Unterschrift* gemacht. Diese Aufgabe muss erledigt sein, bevor die Studie einer Sitzung zugeordnet wird.

Sollte sich im *Normalen Einreichungs*-Workflow bei der *Einstufung und Zuteilung* herausstellen, dass es sich bei vorliegender Studie um eine Dipl/Diss und/oder Retrospektive handelt, kann die **Executive** Gruppe die Studie in den *Retrospektive Diplomarbeit/Dissertation*-Workflow verschieben. Die **Dipl/Diss Prüfer/innen** überprüfen, ob es sich tatsächlich um eine Dipl/Diss und/oder Retrospektive handelt. Falls ja, bleibt die Studie im *Retrospektive Diplomarbeit/Dissertation*-Workflow. Falls nein, geht die Studie zurück zur *Normalen Einreichung* und wird von der Executive Gruppe noch einmal eingestuft und zugeteilt.

Sonderfall 1: Wenn eine Studie fälschlicherweise von der **Dipl/Diss Beurteiler/innen** Gruppe nicht als Diplomarbeit gekennzeichnet ist, kommt sie in den *Normalen Einreichung*-Workflow wo sie von der **Executive** Gruppe erneut eingestuft und zugeteilt wird.

Sonderfall 2: Falls eine Studie fälschlicherweise nicht als Dipl/Diss und/oder Retrospektive kategorisiert ist, wird sie von der **Executive** Gruppe aus der *Normalen Einreichung* in die *\*Retrospektive Diplomarbeit/Dissertation* verschoben. Die Gruppe der **Dipl/Diss Beurteiler/innen** stimmt dieser Entscheidung zu, oder lehnt diese ab. Die Studie wird so lange zwischen den beiden Gruppen hin und her geschickt, bis es zu einer Einigung kommt.

## Expedited

Jede Studie, außer eine Dipl/Diss, kann 'Expedited' sein.

Nach erfolgreicher Einreichung und formaler Überprüfung stuft die **Executive** Gruppe die Studie in der *Einstufung und Zuteilung* als *Expedited* ein. Dabei werden Spezialist/innen für die Studie ausgewählt. Es sind auch andere Überprüfungen möglich.

Bei der *Expedited Recommendation Review* gibt die Gruppe der **Expedited Beurteiler/innen** einen Votumsvorschlag ab.

Die Gruppe der **Internen Prüfer/innen** überprüft diesen Votumsvorschlag.

Danach kommt die *Expedited*-Studie in die Sitzung.

## Lokale AMG

Studien, bei der die Ethikkommission der MedUni Wien die lokale Ethikkommission ist, werden als *Lokale AMG*-Studien kategorisiert.

Geben Sie dafür die klinische Prüfung eines Arzneimittels in den *Eckdaten* an und wählen Sie im Reiter *AMG* aus, dass es sich um eine multizentrische AMG Studie handelt, bei der die Ethikkommission der MedUni Wien die lokale Ethikkommission ist.

Nach Einreichung und formaler Überprüfung bekommt die Studie von der Gruppe der **Lokalen AMG Prüfer/innen** einen Votumsvorschlag. Der Votumsvorschlag wird von den **Internen Prüfer/innen** überprüft.

## B2 Review

Nachdem ein B2 Votum veröffentlicht wurde, wird eine B2 Review-Aufgabe generiert. Ziel dieser Aufgabe ist es zu entscheiden, ob das Votum in ein positives (B1) Votum umgewandelt oder die Studie in die nächste Sitzung vertagt wird (B3).

## Meldung / Amendment Review

Nach dem Abschicken des Amendments erhält die **Bürogruppe** die Aufgabe der formalen Überprüfung des Amendments. Kann das Amendment nicht angenommen werden, wird der *Rejected*-Filter aktiviert und die Aufgabe abgeschlossen. Die Einreicherin wird durch eine Systemnachricht von der Ablehnung des Amendments informiert. Bei Annahme ist der nächste Arbeitsschritt die Beurteilung des Amendments durch die Gruppe der **Meldungsbeurteiler/innen**. Dabei wird das Amendment entweder als *Fertig* eingestuft, oder es braucht noch eine

weitere Überprüfung. In beiden Fällen bekommt die **Executive** Gruppe eine Aufgabe. Im zweiten Fall kommt das Amendment zur **Meldungsbeurteiler/innen** Gruppe zurück. Dieser Arbeitsschritt geht so lange hin und her, bis beide Gruppen auf *Fertig* klicken.

Ist dies der Fall, muss die Protokolländerung nur noch signiert werden. Das macht die Gruppe der **Zeichungsberechtigten**. Die Protokolländerung wird nach der Signierung veröffentlicht. Die Einreicherin wird über die Meldungsantwort benachrichtigt.

---

## Einzelne Arbeitsschritte im Detail

### Formale Prüfung Einreichung

Erste inhaltliche Überprüfung eines Einreichformulars auf Vollständigkeit und Konsistenz. Im Falle einer positiven Überprüfung kommt die Studie in die nächste Stufe, sollte der Antrag nicht angenommen werden, geht er zurück zur Bearbeitung an den/die Einreicher/in.

### Formale Prüfung Unterschrift

Es wird mittels eines Barcodes festgestellt, um welche Version der Studie es sich handelt. Alle benötigten Unterschriften (Antragsteller, Prüfer/ärzte) werden kontrolliert.

### Einstufung und Zuteilung

Fachliche Einstufung, die benötigt wird, um die Studie richtig beurteilen zu können: Bestimmung des Studientyps, Festlegung medizinischer Kategorien, Zuteilung externer Gutachter, Bestimmung, ob ein Versicherungsreview gebraucht wird, usw. Durch die Einstufung und Zuteilung starten einige weitere Arbeitsschritte.

### Gutachten

Eine fachlich kompetente Person beurteilt, ob die Studie vom medizinischen Fachgebiet her zu befürworten ist.

### Patient/inneninformation: Bewertung

Die Patient/inneninformationen werden hinsichtlich rechtlicher und patient/innengerechter Kriterien von Fachpersonen überprüft.

### Versicherungsbewertung

Nur falls eine Versicherung benötigt wird. Die Überprüfung ist eine fachliche Beurteilung, ob die vorhandene Versicherung den gesetzlichen Vorgaben entspricht.

### statistische Bewertung

Die im Einreichungsformular angegebenen Daten und Auswertungskriterien werden fachlich überprüft.

### GCP Bewertung

Eine formale und inhaltliche Detailprüfung nach GCP ("Good Clinical Practice"). Das ist ein Standard, um eine Qualitätssicherung im klinischen Arbeitsalltag sicherzustellen.

## Formale Prüfung Diplomarbeit, Einstufung und Zuteilung Diplomarbeit

Diplomarbeiten oder Dissertationen werden zuallererst von der *Diplomarbeitsgruppe* formal überprüft. Diese Tätigkeiten entsprechen vom Ablauf her der *Formalen Prüfung Einreichung* und der *Einstufung und Zuteilung* bei allgemeinen Studien.

---

### Voten

#### B1 Votum

Positives Votum. Die Studie kann beginnen.

#### B2 Meldung

Unter der Bedingung von Nachbesserungen wird die Studie befürwortet. Das Board der Ethik-Kommission beauftragt die Geschäftsstelle, die Änderungen zu überwachen.

#### B3 Meldung

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

#### B4 Votum

Die Studie wird nicht befürwortet.

#### B5 Meldung

Die Studie gilt als zurückgezogen.

### 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. Geben Sie dafür den Namen (z.B. "Mai 20.. Sitzung"), den Zeitpunkt für die Sitzung und den letzten Einreichtermin an. Das Eingabefeld *Letzter Einreichtermin für Diplomarbeiten/Dissertationen* bezeichnet den letzten Zeitpunkt, an dem eine Diplomarbeits-/Dissertationsstudie einem Meeting zugeordnet wird/werden kann. 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.

## 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.

## 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.

## Sitzungsansicht

### Status und Statistik

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

### Status

- 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 *Bearbeiten*. 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. Wählen Sie dafür Datum und Uhrzeit und klicken Sie dann auf *Einladung verschicken*.
- Die Tagesordnung kann als PDF-Datei heruntergeladen werden.
- *Agenda für Sitzungsmitglieder*: Wenn Sie auf diesen Link klicken, wird den Sitzungsmitgliedern die Agenda als PDF-Datei zugesandt.
- Der Zeitplan kann als PDF-Datei heruntergeladen werden.
- Das Sitzungsprotokoll kann als PDF-Datei heruntergeladen 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 das Protokoll auch mittels Link verwerfen und neu erstellen.
  - Das Protokoll wird an alle Ethikkommissionsmitglieder, die bei der Sitzung als Spezialisten anwesend waren, sowie an alle "Resident"-Mitglieder und an Mitglieder der Gruppe "Meeting Protocol Receiver" versendet.



## 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.

## Spezialistenzuordnung

In der Einstufung und Zuteilung 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.

## Zeitplanung

Der Zeitplan gibt Ihnen eine Übersicht über alle Tagesordnungspunkte (Einreichungen, Pausen, Sonstiges). Hier können Sie die Reihenfolge und Dauer der TOPs festlegen.

FIXME: Veränderungen des Startzeitpunkts sortiert alle TOP's auf diesen neuen Startzeitpunkt, dadurch verletzte Abhängigkeiten werden erst durch eine neue Optimierung gelöst.

## Teilnehmer

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

## Einschränkungen der Teilnehmer

Wenn eine Teilnehmerin zu einer bestimmten Zeit nicht anwesend sein kann (weil sie erst später kommt, früher gehen muss oder zwischendurch abwesend ist), besteht die Möglichkeit über den Link *Einschränkungen bearbeiten* die betreffende zeitliche Einschränkung anzugeben. Zu jeder Teilnehmerin 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 grüne Plus. 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 grüne Plus, damit sich neue Felder öffnen. Sollten Sie einen Zeitraum entfernen wollen, klicken Sie auf das rote Plus.

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 der Überschrift *Verletzte Einschränkungen* auf. Der Hinweis soll Ihnen helfen, mögliche Organisationsfehler zu verhindern.



## 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 ein neues 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 Knopf. 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 das neue 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 am Pfeilkreuz 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 TOP's ändern

Innerhalb eines jeden TOP's gibt es ein Eingabefeld, in dem Sie die Zeitdauer auf einen längeren oder kürzeren Zeitraum ändern können. (z.B. 10:15:00).

## 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* ist Ihr permanenter Begleiter im 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 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 Knopf, ein negatives durch einen roten Knopf. Mittels eines Klicks auf den Knopf 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*-Knopf klicken, oder wählen Sie *Nur Speichern* um später zu diesem TOP zurückzukehren.

## Nachrichten

Sie können jeder systeminternen Person eine 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.

## Meldungen

Unter *Offene Meldungen* sehen Sie alle Meldungen, die noch nicht beantwortet wurden.

## Verwaltung

### Benutzerverwaltung

In der Benutzerverwaltung scheinen alle Personen auf, die im ECS-System aktiv sind (sowohl bestätigte als auch nicht-bestätigte). 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 Sitzungsmitglieds 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.

Alle Personen, die in der *Bürogruppe* tätig sind, müssen als *Intern* markiert werden. Dies ist nötig, damit jedes Mitglied der Bürogruppe in alle Studien einsehen kann.

### 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*.

## 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.

## 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

text

## 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, geben Sie das dazugehörige Kürzel (oder einen Teil des Kürzels) ein, markieren Sie es und drücken dann die Tastenkombination Alt+M. Der beliebige Text erscheint automatisch im dazugehörigen Eingabefeld.

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 worden sein.) 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. Telefon. 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*).