
Ecs BenutzerInnen Handbuch

Release 0 TODO:use git id

Latex Author Name

22.02.2017

Inhaltsverzeichnis

1	Video Tutorials	1
2	Sonstiges	2
3	Inhaltsverzeichnis	2



Herzlich Willkommen zum Hilfesystem des elektronischen Studieneinreichsystems. Das [Benutzer/innenhandbuch](#) können Sie [hier](#) als PDF-Datei herunterladen.

Video Tutorials

Kurze Videos, die Ihnen bestimmte Abläufe im System erläutern.

ECS - das elektronische Einreichsystem
Registrierung

- [Auf Youtube anschauen](#)

ECS - das elektronische Einreichsystem
Einreichung

- Auf Youtube anschauen

Sonstiges

- Allgemeine Informationen zum ECS-System finden sie auf der Hilfeseite “about”.

Inhaltsverzeichnis

Einleitung

Herzlich Willkommen bei der Benutzer/innendokumentation 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.

Welchen Zwecken dient die ECS-Applikation

Bei der ECS-Applikation handelt es sich um ein Programm, das es ermöglicht, medizinische Studien in kompletter Form online einzureichen.

Die ECS-Applikation ist ein Arbeitsplatz, der es dem externen Gutachter erlaubt, die Studien auf elektronischem Weg zu begutachten.

Durch die ECS-Applikation wird der Ethikkommission eine verlässliche, strukturierte und nachvollziehbare Qualitätsarbeit erleichtert.

Welche Inhalte enthält die ECS-Applikation

Jeder Benutzer/innengruppe stehen gruppenrelevante Informationen zur Verfügung. Diese werden auf der Übersichtsseite angezeigt.

Was steht allen Benutzer/innen zur Verfügung

Alle Benutzer/innen haben auf ihrer Übersichtsseite Nachrichtenwidgets, durch die man Nachrichten innerhalb des Systems schreiben, versenden und empfangen kann. Eine ähnliche Funktion bietet der Menüpunkt *Nachrichten*. Ebenso ist es allen Benutzer/innen erlaubt, Studien einzureichen. Im Notizblock kann sich jede/r Benutzer/in allgemeine sowie studienspezifische Notizen machen. Die Feedback-Option ermöglicht es, Kritik, Lob oder Ideen an die Ethikkommission weiterzuleiten. Zudem enthält die Applikation Navigationselemente, mit deren Hilfe sich der/die Benutzer/in leicht zurechtfindet.

Was wird für die Benutzung vorausgesetzt

Um die ECS-Applikation benutzen zu können wird ein moderner Webbrowser der HTML5-Generation benötigt, wie zum Beispiel Firefox 4, Internet Explorer 10, Safari 5, Google Chrome 12 sowie alle neueren Versionen.

Genderisierung

Wir bitten Sie um Verständnis, dass in manchen Kapiteln/Absätzen zwecks besserer Lesbarkeit nicht vollständig genderisiert wurde. Stattdessen wird nur die leserliche Mehrzahlform (z.B. Benutzer/innen) gegendert, der Rest bleibt auf die weibliche Form beschränkt.

Begriffserklärungen

Falls Ihnen ein Begriff, der in diesem Handbuch vorkommt, unklar ist, können Sie dafür das Glossar verwenden. Sie finden es als Anhang am Ende des Dokuments. Es wurden dabei alle Begriffe berücksichtigt, die einer Erklärung bedürfen. Sollte der gesuchte Ausdruck dennoch nicht vorhanden sein, bitten wir Sie, ihn über Google, Wikipedia oder ein anderes elektronisches Suchsystem zu suchen und die Erklärung dort nachzulesen.

Erste Schritte

So erreichen Sie das System

Um das System benutzen zu können, muss vorab eine Registrierung vorgenommen werden. Das System ist unter der Adresse <https://ekmeduniwien.at> zu erreichen. Dort können Sie sich registrieren und/oder das öffentliche Register der Ethikkommission ansehen.



vertontes Video Tutorial auf Youtube anschauen

Registrierungs-Link und Eingabemaske

Sobald die Adresse in der Adressleiste eingegeben und die Eingabetaste aktiviert wurde, erscheint die Anmeldungsseite. Dort befindet sich der Link zur Registrierung. Ein Klick auf den Link führt zur Eingabemaske wo nach Geschlecht, Vorname, Nachname und E-Mailadresse gefragt wird. Verwenden Sie Realdaten und Ihre offizielle E-Mailadresse. Weitere Daten wie Titel, Anschrift oder Institut werden zu einem späteren Zeitpunkt abgefragt. Die Eingabe wird durch einen Klick auf *Registrieren* beendet.

E-Mail-Zustellung

Danach wird eine E-Mail an Ihre angegebene E-Mailadresse verschickt. Die Zustellung der E-Mail kann unter Umständen bis zu einer Stunde dauern. Zur Sicherheit sollte auch der Spam-Ordner kontrolliert werden. Ein Klick auf den in der E-Mail enthaltenen Link führt zum zweiten Teil der Registrierung.

Passwort wählen

Im zweiten Teil wird ein Passwort gewählt. Das Passwort muss mindestens 8 Zeichen haben und sollte nicht bereits in anderen Onlinediensten verwendet werden. Um Schreibfehler auszuschließen, muss das gewählte Passwort erneut eingegeben werden. Aktivieren Sie nach erfolgter Eingabe den *Registrieren*-Knopf.

Einloggen

Die Erfüllung aller Angaben führt zu einer erfolgreichen Registrierung. Damit Sie sich einloggen können, müssen Sie die für die Registrierung verwendete E-Mailadresse und das selbstgewählte Passwort auf der Login-Seite eingeben. Mit einem Klick auf *Login* sind Sie angemeldet.

Persönliches Profil

Es ist ratsam, nach der Anmeldung das persönliche Profil auszufüllen, damit eine schnelle Kontaktaufnahme von Seiten der Ethikkommission möglich ist.

Die Anleitung ist auf der Hilfe-Seite *Persönliches Benutzer/innenprofil* und in den dazugehörigen Unterkapiteln *Profil bearbeiten* und *Passwort ändern* zu finden.

Einreicher/in, Antragsteller/in

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

Hilfsmittel

Die Hilfsmittel *Übersichtsseite*, *Seitenmenü*, *Tools/Features* und *PDF-Betrachter* sorgen für eine leichte und effiziente Benutzung des Studieneinreichsystems. Lesen Sie Näheres zu den Funktionen der Hilfsmittel in den jeweiligen Kapiteln.

Übersichtsseite

Die Übersichtsseite stellt in Form von *Boxen* alle jüngsten Entwicklungen Ihrer Tätigkeiten sowie die Kommunikation mit der Ethikkommission auf einen Blick dar.

Folgende Boxen befinden sich auf der Übersichtsseite:

- *Box: Gesendete/Warten auf*
- *Box: Empfangene/Zu beantworten*

Bestimmten Gruppen des Systems werden noch weitere Boxen zur Verfügung gestellt:

- *Box: Studien*
 - *Box: Aufgaben*
-

Box: Gesendete/Warten auf

Hier werden Ihnen Ihre gesendeten, jedoch noch unbeantworteten Nachrichten aufgelistet.

Sie haben die Möglichkeit, die Liste dieser Nachrichten nach bestimmten Kriterien zu sortieren.

Reihenfolge der Sortierung


Studie: sortiert die Liste nach den Studien, auf die sich die Nachrichten beziehen.


Person: sortiert die Liste nach den Personen, an die die Nachrichten adressiert wurden. Wenn Sie einmal auf *Person* klicken, erhalten Sie eine alphabetische Auflistung. Wenn Sie ein weiteres Mal darauf klicken, erhalten Sie eine umgekehrt alphabetische Auflistung (Z, Y, X, W, etc.). Jedes weitere Klicken auf *Person* wechselt erneut zwischen der alphabetischen und der umgekehrt alphabetischen Auflistung.

Ältere/Neuere: sortiert die Liste nach dem Alter der Nachrichten. Wenn Sie einmal auf *Ältere/Neuere* klicken, beginnt die Auflistung mit den ältesten Nachrichten. Wenn Sie ein zweites Mal darauf klicken, erhalten Sie eine Auflistung, die mit den neuesten Nachrichten beginnt. Jedes weitere Klicken auf *Ältere/Neuere* wechselt erneut zwischen der Auflistung nach den ältesten beziehungsweise jener nach den neuesten Nachrichten.

Weitere: Klicken Sie auf *Weitere*, um auf die Nachrichtenübersicht zu gelangen. Lesen Sie mehr zur Nachrichtenübersicht auf der Hilfe-Seite [Nachrichtenübersicht](#).

Symbole

Ungelesene Nachrichten werden mit  angezeigt.

Nicht-erledigte Nachrichtenstränge werden mit  markiert.

Box: Empfangene/Zu beantworten

Hier werden Ihnen neue an Sie adressierte, noch zu beantwortende Nachrichten angezeigt.


Sie haben die Möglichkeit - wie in der Box *Gesendete/Warten auf* - die Liste dieser Nachrichten nach *Studie*, *Person* oder *Ältere/Neuere* zu sortieren. Klicken Sie auf *Weitere*, um auf die Nachrichtenübersicht zu gelangen.


Die folgende Box wird nur bestimmten Gruppen des Systems zur Verfügung gestellt:


Box: Studien

Interne Benutzer/innen sehen alle eingereichten Studien. Als externe/r Benutzer/in sehen Sie alle selbst eingereichten sowie jene Studien, an denen Sie beteiligt sind.

Symbole

Durch  werden noch nicht eingereichte, sich in Bearbeitung befindliche Studien markiert.

Wurde die Einreichung einer Studie abgelehnt (z.B. weil Unterlagen fehlen), wird Sie mit  angezeigt.

Studien, für die Sie ein Gutachten machen müssen, sind in der *Studien*-Box mit einem  gekennzeichnet.

Die folgende Funktion wird nur bestimmten Gruppen des Systems zur Verfügung gestellt:

Filtern der Studien



Die erste Zeile zeigt Ihnen alle Studien an, die noch keiner Sitzung zugeordnet sind (*Neu*), die in die nächste Sitzung kommen (*Nächste Sitzung*) und jene Studien, die in anderen Sitzungen sind (*Andere Sitzungen*). Die zweite Zeile ermöglicht Ihnen, die angezeigten Sitzungszuordnungen nach bestimmten Studien (*AMG*, *MPG*, *Diplomarbeit*, *Expedited*, *Andere*) zu filtern.

Standardmäßig sind alle Filter aktiv. Wenn Sie einen Filter deaktivieren, werden Ihnen Studien dieser Kategorie nicht angezeigt.

Die folgende Box wird nur bestimmten Gruppen des Systems zur Verfügung gestellt:

Box: Aufgaben

Erledigen Sie Ihre Aufgabentätigkeiten in der Box oder im Menüpunkt. Lesen Sie zur Anwendung der *Aufgaben-Box* in der Hilfe-Seite [Aufgabenliste](#).

Seitenmenü

Das *Seitenmenü* ist Ihr permanenter Begleiter und dient zur Navigation innerhalb dieser Webapplikation.

Das Seitenmenü beinhaltet:

- *Seitenmenü-verstecken/wiederherstellen-Knopf*
 - *Ihr Name oder Ihre E-Mail*
 - *Logout-Knopf*
 - *Suchfunktion*
 - *Hilfe-Knopf*
 - *Feedback-Knopf*
 - *Notizblock-Knopf*
 - *Hauptmenü*
-

Seitenmenü-verstecken/wiederherstellen-Knopf



Durch das Verstecken des Seitenmenüs vergrößert sich der Seiteninhalt. Der Knopf bleibt sichtbar, sodass Sie das Seitenmenü jederzeit wieder zurückholen können.

Ihr Name oder Ihre E-Mail



Es wird Ihr Name oder Ihre E-Mailadresse angezeigt.

Mit einem Klick auf Ihren Namen gelangen Sie zu Ihrem Benutzer/inprofil und können dort Änderungen der Angaben zu Ihrer Person vornehmen. Lesen Sie diesbezüglich weiter unter [Persönliches Benutzer/innenprofil](#).

Suchfunktion



Die *Suchfunktion* gibt Ihnen die Möglichkeit, nach Inhalten zu suchen. Geben Sie ein Schlagwort ein und klicken Sie dann auf die Lupe (oder drücken Sie die Eingabetaste). Es wird nach EK-Nummern, englischen Projekttiteln, deutschen Projekttiteln, Sponsor/innennamen, Einreicher/innennamen und EudraCT-Nummern durchsucht.

Logout-Knopf

Logout

Wenn Sie Ihre Arbeit mit dem ECS-System für diese Sitzung beenden wollen, klicken Sie auf den roten Logout-Schriftzug. Sie können sich jederzeit unter Angabe Ihrer E-Mailadresse und Ihres gewählten Passwortes erneut anmelden.

Hilfe-Knopf



Haben Sie Fragen zur aktuellen Seite, klicken Sie auf den *Hilfe*-Knopf. Dies öffnet die Hilfe-Seite in einem neuen Reiter.

Feedback-Knopf



Idee, Frage, Problem, Lob.

Klicken Sie auf den *Feedback*-Knopf und wählen Sie eine der Feedback-Optionen in der obersten Leiste. Geben Sie einen Titel ein und beschreiben Sie Ihr Feedback im Eingabefeld. Klicken Sie am Ende auf *Abschicken*. Klicken Sie dann auf den Knopf *weiteres Feedback* um wieder auf die Feedback-Übersicht zu gelangen.

Sobald Sie ein Feedback abgeschickt haben, erscheint es auf der rechten Seite des Popups wahlweise unter *Idee/Frage/Problem/Lob anderer Benutzer*. Hier können Sie auch in das Feedback anderer Benutzer/innen einsehen.

Notizblock-Knopf



Der Notizblock ist über den *Notizblock*-Knopf jederzeit verwendbar, ob für allgemeine Notizen oder für studienbezogene Vermerke. Es gibt daher einen allgemeinen Block und einen für jede Studie. Sie können auch von einem Notizblock auf einen anderen wechseln, indem Sie im geöffneten Popup auf den Link *Zur Liste der Notizblöcke* klicken und dort einen Block auswählen. Alle Notizblöcke sind privat, d.h. nur für Sie einsehbar; Notizen können auch nur von Ihnen gelöscht werden. Die Speicher-Funktion *Speichern und schließen* garantiert, dass Ihre Notizen gesichert sind.

Hauptmenü

Das Hauptmenü besteht aus Menüpunkten (z.B.: *Übersicht, Nachrichten, Studien*) und Menüunterpunkten (z.B. *Meine Studien*). Klicken Sie den jeweiligen Punkt an, um auf die gewünschte Inhaltsseite zu gelangen. Da es verschiedene Benutzer/innengruppen gibt, variieren dementsprechend auch die Menüpunkte und -unterpunkte.

Tools/Features

Die Tools/Features dienen dazu, einzelne Arbeitsvorgänge zu verkürzen/vereinfachen.

Autogrowing Field

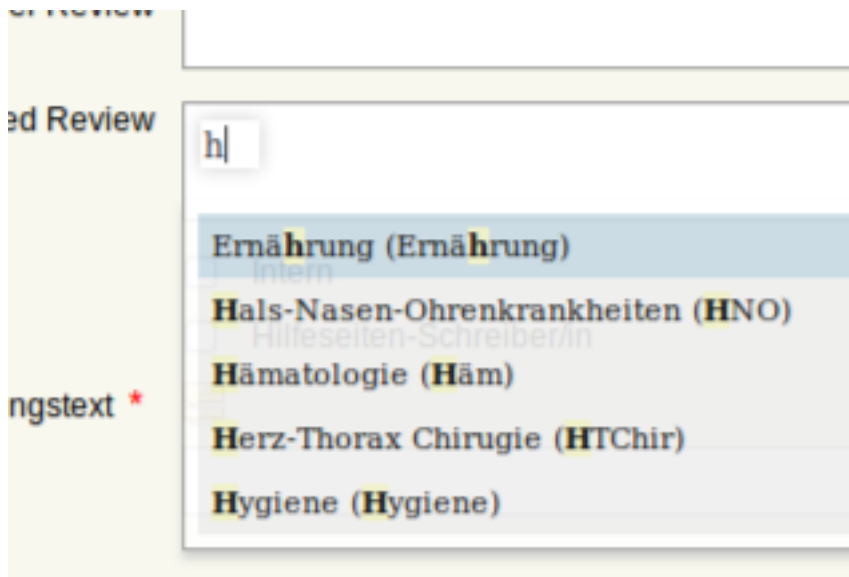
Ein *Autogrowing Field* ist ein Eingabefeld, das sich bei einem Zeilenumbruch automatisch vergrößert. Dieses Feature haben alle Eingabefelder, bei denen ein längerer Text möglich ist. Die Autogrowing Fields bieten auch die Möglichkeit, durch die Tastenkombination Alt+Return ein bildschirmfüllendes Eingabefeld herzustellen. Dadurch haben Sie beim Schreiben eines längeren Textes eine bessere Übersicht. Geben Sie dieselbe Tastenkombination ein, wenn Sie das bildschirmfüllende Eingabefeld wieder entfernen wollen. Der geschriebene Text erscheint dann automatisch in dem dafür vorgesehenen Eingabefeld.

Autosave


Die *Autosave*-Funktion bewirkt ein regelmäßiges Speichern beim Erstellen einer neuen Einreichung oder einer Studienmeldung. Die Speicherung erfolgt alle zwei Minuten automatisch.

Textboxliste

Bei der *Textboxliste* handelt es sich um ein Feld, das bei Eingabe von einem oder mehreren Buchstaben automatisch Vervollständigungen anzeigt. Sie finden die Textboxliste überall dort, wo man aus einer vorgefertigten Liste Elemente auswählen kann.



Wie funktioniert die Auswahl

Durch einen Klick auf ein Element der Liste wird dieses ausgewählt. Wählen Sie bei Bedarf mehrere Begriffe nach demselben Prinzip aus. Klicken Sie auf  neben dem Begriff, um ihn wieder zu entfernen.

Die folgende Funktion wird nur bestimmten Gruppen des Systems zur Verfügung gestellt:

Textbausteine

Textbausteine ermöglichen Ihnen, einen Text, der häufig gebraucht wird, mit Hilfe eines Kürzels automatisch aufzurufen.

Wo können Sie Textbausteine verwenden

Sie können Textbausteine überall dort verwenden, wo Sie **T** vorfinden. Wenn Sie auf dieses Zeichen klicken, erscheint eine Liste mit allen Textbausteinen, die im Menüunterpunkt *Textbausteine* (unter dem Menüpunkt *Verwaltung* im Seitenmenü) erstellt werden/worden sind. (Lesen Sie außerdem in der Hilfe-Seite *Textbausteine*, wie Sie Textbausteine erstellen können.)

Wie können Sie Textbausteine verwenden

Sie haben dafür zwei Möglichkeiten:

1. Klicken Sie auf das *Textbaustein*-Zeichen. Dadurch werden Ihnen alle Textbausteine in einer Liste angezeigt. Wählen Sie mit einem Klick den Textbaustein Ihrer Wahl.



Wenn die Liste sehr lang ist, empfiehlt es sich, in das Eingabefeld, das durch einen Klick auf das Textbaustein-Zeichen erscheint, ein Kürzel des Bausteins einzugeben, um eine direkte Suche zu starten.

2. 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.

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.

Wie installiert man die Rechtschreibüberprüfung im Browser

Jeder moderne Webbrowser hat die Möglichkeit, die Rechtschreibung in Eingabefeldern zu überprüfen, falls die Rechtschreibdatenbank für die verwendete Sprache installiert ist. Unter folgenden Links können Sie Wörterbücher für die Rechtschreibprüfung in Ihrem Browser installieren:

Firefox: <https://addons.mozilla.org/en-US/firefox/language-tools/>

Internet Explorer: <http://www.iespell.com/>

Safari: eingebaut

Was wird benötigt um die Signierfunktion zu nutzen

Es wird eine E-card benötigt die für die Signierung aktiviert wurde. Siehe dazu: 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

Persönliches Benutzer/innenprofil



Durch die Registrierung wird Ihnen ein persönliches Benutzer/innenprofil erstellt.

Persönliche Daten

Ihr Benutzer/innenname auf dem Seitenmenü ist verlinkt und führt Sie mittels eines Klicks zur Seite Ihres Profils. Dort können Sie in Ihre persönlichen Daten einsehen. Sie haben aber auch die Möglichkeit, Änderungen an Profil oder Passwort vorzunehmen. Indem Sie die Eingabefelder ergänzen, erhält das Profil notwendige Angaben zu Ihrer Person sowie Kontakt- und Bankdaten.

Profil bearbeiten

Der Link *Profil bearbeiten* ermöglicht Ihnen, Änderungen an Ihren Angaben vorzunehmen. Sie finden diesen Link in der Leseansicht Ihres Profils. Bearbeiten Sie die Informationen in der weißen Spalte. Beachten Sie, nach der Bearbeitung auf *Speichern* zu klicken.

SWIFT/BIC: Bei *SWIFT/BIC* handelt es sich um einen nach ISO 9362 international standardisierten Code, mit dem weltweit jede/r direkt oder indirekt teilnehmende Partner/in eindeutig identifiziert werden kann. Sollten Sie Ihren *SWIFT/BIC* nicht kennen, wenden Sie sich an Ihr Geldinstitut.

IBAN: Die *IBAN* (dt.: Internationale Bankkontonummer) ist eine internationale, standardisierte Notation für Bankkontonummern. Sollten Sie Ihre *IBAN* nicht kennen, wenden Sie sich an Ihr Geldinstitut.

Adresse/zusätzliche Adressinformationen: Geben Sie unter *Adresse* Straße, Hausnummer, Stock und Türnummer an. Alle weiteren Informationen, die die Anschrift betreffen, sind unter *zusätzliche Adressinformationen* einzutragen.

Weiterleitung von ungelesenen Nachrichten: Wählen Sie die Zeitdauer, nach der Ihnen ungelesene Nachrichten als E-Mail weitergeleitet werden.

Weiterleitung der E-Mailbenachrichtigungen an eine dritte Person Falls jemand ihre Termine koordiniert und ihre Korrespondenz vorsortiert, empfehlen wir ihnen über Ihren Mailserver eine Weiterleitung oder eine Kopie aller Emails der Domäne ekmeduni.ac.at an die Adresse dieser Person.

Passwort ändern

Sie haben die Möglichkeit, ein neues Passwort zu wählen.

Wie ändere ich mein Passwort

- Ist Ihr altes Passwort noch nicht automatisch im ersten Eingabefeld eingetragen, tippen Sie es ein.
- Um Ihr altes Passwort zu ändern, wählen Sie ein neues Passwort. Das gewählte Passwort sollte mindestens acht Zeichen beinhalten. Fügen Sie es in das dafür vorgesehene Eingabefeld ein. Beachten Sie, dass das System zwar Sonderzeichen/Umlaute im Passwort annimmt, dass diese allerdings je nach Computer und Tastatur möglicherweise nicht eingebbar sind.
- Damit Ihr neues Passwort übernommen werden kann, bestätigen Sie es in dem darunter liegenden Eingabefeld. Stimmt die Eingabe in *Neues Passwort* mit der Eingabe in *Neues Passwort bestätigen* nicht überein, wird Ihnen solange eine Fehlermeldung angezeigt, bis Ihre Angaben ident sind.
- Achten Sie auf Groß- und Kleinschreibung.
- Bestätigen Sie Ihre Änderungen, indem Sie auf *Passwort ändern* klicken.
- Sind alle Angaben erfüllt, erhalten Sie eine Meldung über die erfolgreiche Änderung Ihres Passworts.

Studien

Unter dem Menüpunkt *Studien* sehen Sie alle Studien, die Sie betreffen. Außerdem finden Sie unter dem Menüunterpunkt *Neuer Antrag* das elektronische Antragsformular der Österreichischen Ethikkommission. Die Funktion *Import* ermöglicht es allen Benutzer/innen, Studien zu importieren.

Interne Benutzer/innen können zusätzlich in alle Studien einsehen, die eingereicht wurden.

Neuer Antrag (Einreichung)

Um eine Studie einreichen zu können, muss das elektronische Antragsformular ausgefüllt werden. Es bildet die Papierversion des Antragsformulars der Österreichischen Ethikkommission ab.

In dieser und allen folgenden Hilfe-Seiten, die sich mit der Einreichung eines neuen Antrags beschäftigen, erhalten Sie Informationen und Hilfen für die korrekte Ausfüllung des Formulars. Allgemeine Hinweise folgen auf dieser Seite. Seitenspezifische Informationen finden Sie auf den betreffenden Hilfe-Seiten.

Ein vertontes Videotutorial zur Einreichung



steht ihnen auf Youtube zu Verfügung.

Allgemeine Hinweise

Ausfüllhilfen

Eckige Klammern

Die Zahlen in den eckigen Klammern korrespondieren mit der Nummer des Papierformulars der Österreichischen Ethikkommissionen (z.B.: “Klinische Prüfung eines nicht registrierten Arzneimittels [2.1.1]” unter dem Reiter *Eckdaten*).

Kommentare

Zu einigen zu beantwortenden Punkten des Formulars erscheinen unter oder über dem Eingabefeld Kommentare. Diese sollen die Punkte für den Antragsteller / die Antragstellerin näher erläutern.

Sternchen

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.

Rote Markierung

Wurde ein Pflichtfeld nicht ausgefüllt, erscheint der entsprechende Reiter rot markiert. In diesem Fall klicken Sie noch einmal den betreffenden Reiter an und ergänzen Sie die Eingaben oder fügen Sie “Nicht zutreffend” in das Feld ein.

Tools, Features

Autosave-Funktion

Die *Autosave*-Funktion bewirkt ein automatisches Speichern Ihrer Änderungen; oder speichern Sie manuell, indem Sie auf den *Speichern*-Knopf klicken.

Autogrowing Fields

Manche Eingabefelder vergrößern sich bei einem Zeilenumbruch automatisch und können auch zu einem bildschirmfüllenden Format verändert werden. Lesen Sie dazu mehr in der Hilfe-Seite [Tools/Features](#) unter dem Kapitel *Autogrowing Fields*.

Speichern und Weiterbearbeiten

Sie können jederzeit die Arbeit an der Studie zwischenspeichern - indem Sie auf *Speichern* klicken - und sie zu einem anderen Zeitpunkt wieder aufnehmen. Alle Eingaben im Formular und Ihre bis zu diesem Zeitpunkt hochgeladenen Dokumente werden dadurch gespeichert. Zum Weiterbearbeiten der Studie wählen Sie in der

Menüauswahl den Punkt *Übersicht* und klicken Sie dort in Ihrem *Studien*-Box auf das betreffende . Die noch zu bearbeitenden Reiter werden in Rot angezeigt.

Die Einreichung

Einreichen

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

Rote Markierung


Sollten Sie auf *Einreichen* geklickt haben, ohne die zwingenden Felder im Formular vollständig ausgefüllt zu haben, bekommen Sie einen Hinweis vom System. Alle Reiter, in denen ein zwingendes Feld noch nicht ausgefüllt wurde, erscheinen in Rot. Ebenso sind alle noch auszufüllenden Eingabefelder rot eingerahmt.

Korrekte Ausfüllung

Sie können *Einreichen* auch problemlos 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.

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 einen 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.

Links zu den seitenspezifischen Hinweisen

Auf den folgenden Seiten finden Sie Informationen zu den einzelnen Reitern der neuen Einreichung:

Reiter 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 Reiter *AMG* und/oder *MPG* editierbar. Füllen Sie dann alle korrespondierenden Reiter 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/innen

Bitte geben Sie Ihre Vorschläge für externe Gutachter/innen an. Als externe Gutachter/innen kommen vor allem Spezialist/innen 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.

- **Allgemeine Hinweise** zum Ausfüllen des Formulars finden Sie in der Hilfe-Seite [Neuer Antrag \(Einreichung\)](#).

Reiter Teilnehmer/innen

Im Reiter *Teilnehmer/innen* werden die Prüfungsteilnehmer/innen und die Zentren angegeben.

Mindest- Höchstalter der Prüfungsteilnehmer/innen

Mindest- Höchstalter der Prüfungsteilnehmer/innen Grundsätzlich ist bei den Prüfungsteilnehmer/innen 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/innen, 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/innen 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 geben Sie den Namen des Zentrums und den Titel bzw. Namen des Prüfarztes / der Prüfarztin ein. Um ein weiteres Auslandszentrum hinzuzufügen, klicken

Sie auf .

- **Allgemeine Hinweise** zum Ausfüllen des Formulars finden Sie in der Hilfe-Seite [Neuer Antrag \(Einreichung\)](#).

Reiter Kurzfassung

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

Im Folgenden werden einige Punkte, die hier 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 Projektes

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 präklinischen 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/innen. 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/innen 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 Teilnehmer/innen (ggf. auch den Eltern oder gesetzlichen Vertretern) die Patient/innen- bzw. Proband/inneninformation 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/innen

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. Anderenfalls ist "nicht zutreffend" einzusetzen.

Betrag und Verfahren der Entschädigung oder Vergütung an die Prüfungsteilnehmer/innen

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

- **Allgemeine Hinweise** zum Ausfüllen des Formulars finden Sie in der Hilfe-Seite [Neuer Antrag \(Einreichung\)](#).

Reiter Sponsor/in

Geben Sie im Reiter *Sponsor/in* die zuständige Sponsororganisation dieser Studie an.

Angaben zum/zur Sponsor/in

Ist der/die Sponsor/in ident mit dem/der Rechnungsempfänger/in, tragen Sie die Angaben zum/zur Sponsor/in 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/e Betreuer/in angegeben werden.

Universität als Sponsorin

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

- **Allgemeine Hinweise** zum Ausfüllen des Formulars finden Sie in der Hilfe-Seite [Neuer Antrag \(Einreichung\)](#).

Reiter Antragsteller/in

Tragen Sie die Angaben zum/zur Antragsteller/in ein.

Vorausgefüllt

Die Daten zur einreichenden Person sind im Reiter *Antragsteller/in* bereits vorausgefüllt.

Diplomand/in, Dissertant/in

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

- **Allgemeine Hinweise** zum Ausfüllen des Formulars finden Sie in der Hilfe-Seite [Neuer Antrag \(Einreichung\)](#)

Reiter AMG

Sollte es sich um eine Studie gemäß des Arzneimittelgesetzes handeln, ist dieser Reiter 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 Reiter editierbar. Ein ausgegrauter Reiter kann nicht ausgefüllt werden. Dies gilt auch für den *MPG*-Reiter.

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*-Reiter angelegt werden müssen.

- **Allgemeine Hinweise** zum Ausfüllen des Formulars finden Sie in der Hilfe-Seite [Neuer Antrag \(Einreichung\)](#).

Reiter MPG

Sollte es sich um eine Studie gemäß des Medizinproduktgesetzes handeln, ist dieser Reiter verpflichtend auszufüllen.

Angabe unter Eckdaten

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

- **Allgemeine Hinweise** zum Ausfüllen des Formulars finden Sie in der Hilfe-Seite [Neuer Antrag \(Einreichung\)](#).

Reiter 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 Patient/innen mit einer Knie-Endoprothese soll deren Lebensqualität ein halbes Jahr nach dem Eingriff mit Hilfe eines Fragebogens erhoben werden. Die Patient/innen werden dazu zu einem kurzen Termin einberufen.

Studienbezogene Maßnahmen: Einberufung des Patient/innen, Fragebogenerhebung. Nicht Studienbezogen ist die Knieoperation.

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

Zusätzliche Eingabefelder

Durch das Klicken auf  können Sie neue Eingabefelder hinzufügen. Diese sind durch  gekennzeichnet und lassen sich dadurch auch wieder entfernen.

- **Allgemeine Hinweise** zum Ausfüllen des Formulars finden Sie in der Hilfe-Seite [Neuer Antrag \(Einreichung\)](#).

Reiter Biometrie

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

Nicht zutreffend

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

- **Allgemeine Hinweise** zum Ausfüllen des Formulars finden Sie in der Hilfe-Seite [Neuer Antrag \(Einreichung\)](#).

Reiter Versicherung

Füllen Sie diesen Reiter 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”.

- **Allgemeine Hinweise** zum Ausfüllen des Formulars finden Sie in der Hilfe-Seite [Neuer Antrag \(Einreichung\)](#).

Reiter Unterlagen

Reichen Sie in diesem Reiter Ihre Dokumente ein.

Bitte beachten Sie, dass das System ausschließlich PDF-Dateien annimmt. Sollten Sie andere Dokumente einzureichen versuchen, erhalten Sie eine Fehlermeldung. Für Informationen, wie Sie PDF-Dateien erstellen können, lesen Sie mehr auf der Hilfe-Seite [Tools/Features](#).

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 *download* - Link 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 usw. 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.

- **Allgemeine Hinweise** zum Ausfüllen des Formulars finden Sie in der Hilfe-Seite [Neuer Antrag \(Einreichung\)](#).

Reiter Zentren

Unter dem Reiter *Zentren* können sie die im Teil B des Papierantragsformulars angegebenen Zentren mit den jeweiligen verantwortlichen Prüfärzten/innen eintragen.

Pro Zentrum

Tragen Sie pro Zentrum den Namen des Zentrums, die Anzahl der Teilnehmer/innen, die zuständige Ethikkommission, den/die für dieses Zentrum verantwortliche/n Prüfärztin/arzt und deren/dessen Mitarbeiter/innen ein.


Diplomarbeit/Dissertation

Sollte es sich um eine Diplomarbeit oder eine Dissertation handeln, geben Sie unter den Prüfärzterdetails die Angaben zur Diplomarbeit- bzw. Dissertationsbetreuerin 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/innen hinzufügen

Um zusätzliche verantwortliche Mitarbeiter/innen an der klinischen Studie (an Ihrer Prüfstelle) hinzuzufügen, klicken Sie auf .

Leitethikkommission bei AMG Studien

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

Koordinierende/r Prüfärztin/arzt

Achten Sie desweiteren darauf, dass das Feld *koordinierende/r Prüfärztin/arzt* nur einmal und im richtigen Zentrum angehakt ist.

AMG

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

- **Allgemeine Hinweise** zum Ausfüllen des Formulars finden Sie in der Hilfe-Seite [Neuer Antrag \(Einreichung\)](#).

Meine Studien

Unter dem Menüunterpunkt *Meine Studien* finden Sie die Auflistung jener Studien, die Sie selbst erstellt haben. Dies betrifft sowohl die eingereichten, als auch die sich noch in Bearbeitung befindlichen Studien.

Studie bearbeiten

Studien, die noch kein Votum bekommen haben, können bearbeitet werden. Klicken Sie dafür auf den Link *Bearbeiten*. Noch nicht eingereichte, noch zu bearbeitende Studien sind zur besseren Kenntlichkeit mit einem



gekennzeichnet. Beachten Sie, dass eine Studie, die bereits ein entgeltliches Votum hat, nicht mehr bearbeitet werden kann. Falls Sie Informationen und Hilfen für die korrekte Ausfüllung des Formulars benötigen, lesen Sie dazu in der Hilfe-Seite [Neuer Antrag \(Einreichung\)](#).

Studie ansehen

Der/Die Einreicher/in hat die Möglichkeit, in eine Studie, welche bereits ein Votum bekommen hat, mittels eines Klicks auf den Link der Studiennummer, nochmals einzusehen: Es wird Ihnen die Leseansicht präsentiert. Sollten Sie Änderungen an der Studie vornehmen müssen, können Sie dies über den Knopf *Bearbeiten* machen. Informationen zur Leseansicht finden Sie auf der Hilfe-Seite [Eingereichte Studie \(Leseansicht\)](#).

PDF-Herunterladen der Studie

Der PDF-Herunterladen-Link ermöglicht ein Herunterladen der schreibgeschützten Studie.

Änderungen verwerfen

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

Import

A search bar with a text input field and a button labeled 'Durchsuchen...'. The input field is empty and has a light blue border. The button is light blue with a darker blue border and the text 'Durchsuchen...' in a sans-serif font.

Der Menüunterpunkt *Import* ermöglicht es allen Benutzer/innen des Systems, exportierte Studien zu importieren.

Wie importiere ich eine Studie

Wollen Sie eine Studie importieren, klicken Sie auf *Durchsuchen* und wählen Sie das zu importierende ex-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. Weitere Informationen dazu unter [Neuer Antrag \(Einreichung\)](#).

Warum habe ich keine Import-Funktion

Erst wenn Sie von der Ethikkommission als Benutzer/in bestätigt wurden, können Sie Studien importieren. Sie werden dafür von der Ethikkommission kontaktiert.

Eingereichte Studie (Leseansicht)

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

Reiter Generell

Im Reiter *Generell* finden Sie alle aktuellen Prozesse sowie beteiligten Personen der betreffenden Studie.

Die Unterreiter *Studienstatus* und *Beteiligte Parteien* zeigen Ihnen den aktuellen Status der Studie sowie alle Personen, die an dieser Studie beteiligt sind.

Interne Gruppen des Systems können durch die Unterreiter *Aufgaben* und *Workflow* zusätzlich in ihren eigenen sowie in den allgemeinen Workflow einsehen.

Studienstatus

Der *Status* zeigt Ihnen den derzeitigen Bearbeitungsstand der eingereichten Studie an.

Versionen der Studie

Der/die Einreicher/in hat die Möglichkeit, mittels des *Bearbeiten*- und des *Amendment*-Knopfs, Änderungen an der Studie vorzunehmen. Die Studie kann so lange bearbeitet werden, bis sie ein entgültiges Votum hat. Danach können Sie ein/e Protokolländerung / Amendment einreichen.

In die unterschiedlichen Versionen, die durch die Änderungen entstehen, kann in der Tabelle *Formulare* mittels Links eingesehen werden. Die Versionen sind nach ihrer Aktualität von oben nach unten gereiht.

Aktuelle Änderungen

zeigt Ihnen die Änderungen dieser Version im Vergleich zu der Version davor an. (Wenn Sie z.B. bei Version 4 auf *aktuelle Änderungen* klicken, sehen Sie die Änderungen zwischen Version 3 und 4.)

Unterschiede zur neuesten Version

zeigt Ihnen den Unterschied zwischen dieser Version und der aktuellen an. (Wenn Sie z.B. bei Version 1 auf *Unterschiede zur neuesten Version* klicken, und es gibt vier Versionen, sehen Sie die Änderungen zwischen der ersten und der vierten Version.)

Die Links *aktuelle Änderungen* und *Unterschiede zur neuesten Version* führen auf die gleiche Seite.

Studienänderungen

Diese Seite zeigt Ihnen die Unterschiede zwischen zwei Versionen einer Studie an. Die Daten der alten Version sehen Sie in roter, die Daten der neuen Version in grüner Schrift. Wenn Sie auf *Alt* oder *Neu* klicken, sehen Sie nur die Daten der jeweiligen Version. *Alle* zeigt die Daten beider Versionen an.

PDF-Herunterladen

Wenn Sie die Studie als PDF herunterladen wollen, klicken Sie auf den diesbezüglichen Knopf in der Tabelle *Formulare*.

Neue/r Einreicher/in

Sie können im Status die Einreicherin der Studie und die Einreicherin für Sicherheitsmeldungen zu dieser Studie neu bestimmen. Sowohl die Einreicherin der Studie als auch jedes Mitglied der Executive Gruppe kann eine neue Einreicherin bzw. Susar Präsentatorin für die Studie auswählen. Klicken Sie dafür auf *Ändern*. Sie werden auf eine neue Seite geleitet. Bestimmen Sie eine neue Einreicherin/Susar Präsentatorin und klicken Sie dann auf den Knopf *Einreicher ändern* bzw. *Susar Präsentator ändern*. Sie werden zurück zum Status geleitet, wo der neue Name sichtbar ist. Die neu bestimmte Person wird durch eine automatische Systemnachricht darüber informiert.

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 Unterreiter *Zeitplanung* des Reiters *Sitzung*. Hierfür weitere Benutzungshinweise unter *Zeitplanung*.

Exportieren einer Studie

Wenn Sie eine Studie exportieren wollen, klicken Sie auf den Knopf *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 zum Seitenmenü und klicken Sie auf den Menüunterpunkt *Import* im Menüpunkt *Studien*. Verfahren Sie dort so, wie es die Hilfe-Seite *Import* beschreibt. Sie können die importierte Studie bearbeiten, zwischenspeichern oder gleich einreichen. Benutzen Sie dafür den jeweiligen Knopf.

Sitzung verlegen

Diese Funktion steht nur bestimmten Gruppen des Systems zur Verfügung.

Executive-Mitglieder haben die Möglichkeit, mittels des Links *Neu planen* eine Sitzung auf einen anderen Termin zu verlegen. Durch einen Klick auf den Knopf gelangen Sie auf die Seite, wo die Bearbeitung vorgenommen werden kann.

Sie können eine Studie von einer Sitzung in eine andere verschieben. Wählen Sie dafür 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* im Reiter *Generell* der Leseansicht der Studie kommen. In der Tabelle *Sitzungen* sehen Sie nun den neuen Sitzungstermin.

Beteiligte Parteien


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

Nachricht an eine/n Beteiligte/n senden

Sie können einem/einer der Parteien eine E-Mail bezüglich der Studie schreiben, indem Sie den Link *Nachricht senden* nutzen. Dieser Link leitet Sie weiter auf eine *Neue-Nachricht*-Seite, wo Sie die E-Mail verfassen und senden können. Lesen Sie mehr zur *Neuen Nachricht* in der Hilfe-Seite *Neue Nachricht*.

Befangene Parteien

Parteien, die aus diversen Gründen an der Beurteilung der Studie nicht mitarbeiten dürfen, können hier festgelegt werden. Klicken Sie dafür auf den *Bearbeiten*-Knopf und wählen Sie mittels Eingabe des Anfangsbuchstaben oder der Anfangssilbe des Namens die betreffende Person aus. Die Autovervollständigung bewirkt eine automatische Suche aller Personen mit den eingegebenen Anfangsbuchstaben. Wählen Sie bei Bedarf mehrere Namen nach

demselben Prinzip aus. Klicken Sie auf  neben dem Namen, um einen Namen zu entfernen. Die Auswahl muss am Ende gespeichert werden.

Aufgaben

Der folgende Unterreiter wird nur bestimmten Gruppen des Systems zur Verfügung gestellt.

In diesem Unterreiter werden Ihnen alle Ihre Aufgaben betreffend der Studie aufgelistet. Jede aufgelistete Tätigkeit hat einen Link, der Sie automatisch zur Aufgabe führt. Sie können die Auswahl einschränken auf alle Aufgaben, die Sie sich genommen haben (*Meine*), die Sie zugeteilt bekommen haben (*Übernommen*), die Sie übernehmen können (*Offen*) oder Aufgaben, die Vertretungstätigkeiten von verhinderten Personen (*Vertretung*) betreffen. Außerdem lassen sich die Aufgaben nach ihrem *Stichtag* sortieren oder nach ihrer Aktualität (*Alter, ältere zuerst, Alter, neuere zuerst*) ordnen.

Workflow

Diese Funktion wird nur bestimmten Gruppen des Systems zur Verfügung gestellt.

Das Workflow-Protokoll 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. Gelöschte Aufgaben werden Ihnen durchgestrichen zur Ansicht gebracht.

Um nur Ihre Aufgaben sehen zu können, benutzen Sie den Unterreiter *Aufgaben*. Lesen Sie mehr zu diesem Unterreiter in der Hilfe-Seite *Aufgaben*.

Reiter Einreichung

Es wird Ihnen die eingereichte Leseansicht der Studie präsentiert.

Hinweise zum *Bearbeiten*- und *Amendment*-Knopf finden Sie auf der Hilfe-Seite *Eingereichte Studie (Leseansicht)*.

Im Unterreiter *Unterlagen* können Sie über den Link *Ansicht* die Datei im internen PDF-Betrachter öffnen. Wenn Sie die Datei herunterladen wollen, klicken Sie auf *Herunterladen*. 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.

Reiter Voten

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

Der Unterreiter *Veröffentlichte Voten* ist für alle Beteiligten der betreffenden Studie einsehbar, während der Unterreiter *Votum* nur bestimmten Gruppen des Systems zur Verfügung steht.

Veröffentlichte Voten

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

Sie können das Votum auch als PDF herunterladen.

Um die Gültigkeit der Signatur zu überprüfen, verwenden Sie bitte 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

Votum

Der folgende Unterreiter wird nur bestimmten Gruppen des Systems zur Verfügung gestellt.

In diesem Unterreiter wird Ihnen das letzte gültige oder noch nicht fertige Votum angezeigt.

Reiter Meldungen

Nutzen Sie diesen Reiter um wichtige Meldungen betreffend der Studie (z.B. einen Nebenwirkungsbericht) an die Ethikkommission weiterzuleiten. In den Unterreitern *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 der Sicherheitsmeldungsersteller haben einen Lesezugriff auf offene und beantwortete Meldungen. Nur der Sicherheitsmeldungsersteller kann Meldungen erstellen. Im Generell-Status Reiter kann dieser geändert werden.

Ausstehende Meldungen

Sie finden hier eine chronologische Auflistung aller die Studie betreffenden Meldungen, die noch unbeantwortet sind.

Meldung lesen

Mit einem Klick auf den Link der Meldung können Sie sich die abgeschickte Meldung noch einmal ansehen.

Neue Meldung

Sie können eine neue Meldung sowohl im Unterreiter *Ausstehende Meldungen* (über den Knopf *Eine neue Meldung erstellen*), als auch über den Menüunterpunkt *Neue Meldung* im Menüpunkt *Studien Meldungen* verfassen. Lesen Sie mehr zur Erstellung einer neuen Meldung in der Hilfe-Seite *Neue Meldung* und allen dort aufgeführten weiterführenden Hilfe-Seiten.

Beantwortete Meldungen

Alle beantworteten Meldungen finden Sie in diesem Unterreiter chronologisch aufgelistet. Um die Meldungsantwort zu lesen, klicken Sie auf den betreffenden Link. Siehe *Meldung (Leseansicht)*.

Reiter Nachrichten

Der *Nachrichten*-Reiter zeigt ankommende und abgehende Nachrichten, die sich auf die betreffende Studie beziehen.

Im Unterreiter *Meine Nachrichten*, der allen Benutzer/innen zur Verfügung steht, wird Ihre Kommunikation bezüglich dieser Studie wiedergegeben. Sie finden im oberen Abschnitt den Nachrichtenausgang und im unteren den Nachrichteneingang. Der Unterreiter *Nachrichten Überblick*, der nur bestimmten Gruppen des Systems zur Verfügung steht, gibt eine Liste aller Nachrichten (von allen beteiligten Personen) wider, die bisher in Bezug auf diese Studie verfasst wurden.

Meine Nachrichten

Benutzen Sie diesen Unterreiter für alle Ihre Kommunikationen, die diese Studie betreffen. (Meldungen zu Studien mit gültigem Votum werden im Reiter *Meldungen* erstellt und gesendet.) Wenn Sie alle Nachrichten zu allen Ihren Studien sehen wollen, finden Sie diese in der *Übersicht* oder im Menüpunkt *Nachrichten*.

Posteingang

Sie haben einen Posteingang, in dem alle Ihre ungelesenen und gelesenen Nachrichten chronologisch aufgelistet werden. Sie können hier Ihre erhaltenen Nachrichten beantworten. Klicken Sie dafür auf den Link einer Nachricht.

Sie werden auf eine neue Seite weitergeleitet, die Ihnen die empfangene Nachricht zur Ansicht bringt. In dieser Ansicht kann die Nachricht gelesen und beantwortet werden. Informationen zu dieser Ansicht finden Sie in der Hilfe-Seite [Nachrichtenstrang lesen/beantworten](#).

Postausgang

Im Postausgang werden jene Nachrichten abgelegt, auf deren Beantwortung Sie noch warten. Sobald eine Nachricht von Ihrem/ihrer Kommunikationspartner/in beantwortet wurde, finden Sie den gesamten Nachrichtenstrang in Ihrem Posteingang. (Ein Nachrichtenstrang zeigt alle Nachrichten eines Betreffs auf. Lesen Sie mehr zum Nachrichtenstrang in der Hilfe-Seite [Nachrichtenstrang lesen/beantworten](#).)

Neue Nachricht

Um eine neue Nachricht zu schreiben, klicken Sie auf den Knopf *Neue Nachricht*. Sie werden auf eine neue Seite weitergeleitet. Für weiterführende Informationen lesen Sie in der Hilfe-Seite [Neue Nachricht](#).

Person, Ältere/Neuere und Weitere

Die Sortierungen *Person*, *Ältere/Neuere* und *Weitere* werden in der Hilfe-Seite [Übersichtsseite](#) im Kapitel *Box: Gesendete/Warten auf* beschrieben.

Nachrichten Überblick

Diese Funktion wird nur bestimmten Gruppen des Systems zur Verfügung gestellt:

Der Unterreiter *Nachrichten Überblick* bietet eine komplette, chronologische Auflistung aller Nachrichten von allen an der betreffenden Studie beteiligten Personen. Die eingeklappte Version gibt eine Vorschau der Nachricht. Durch den Klick auf einen Nachrichtenstrang Ihrer Wahl erfolgt eine Volltextanzeige.

Reiter Beurteilungen

Dieser Tab wird nur bestimmten Gruppen des Systems zur Verfügung gestellt.

Der *Beurteilungs*-Reiter hat, je nach Benutzer/innengruppe, verschiedene Funktionen. Sobald externe Gutachten zur Studie vorliegen, kann Sie der/die Einreicher in diesem Reiter einsehen. Andere Gruppen können in diesem Reiter Aufgaben zur Beurteilung der vorliegenden Studie erledigen. Für diese Gruppen gibt es Unterreiter, um eine Übersicht aller Beurteilungen dieser Studie anzuzeigen, um eine Studie einzustufen und zu beurteilen und für alle anderen Beurteilungen, wie Versicherungs-Überprüfung, Statistik-Gutachten, Patient/inneninformation, usw.

Übersicht

In der *Übersicht* sehen Sie einen Auszug aus den Beurteilungen der betreffenden Studie. Es handelt sich dabei um Fragen, die negativ beantwortet wurden, (z.B. - "Werden den Patienten/Probanden durch das Projekt besondere Risiken zugemutet? - "Ja") oder ein Kommentar haben.

Einstufung und Zuteilung

In diesem Unterreiter wird eine eingereichte Studie eingestuft und kategorisiert, z.B. nach AMG, MPG, medizinischen Kategorien, welche Beurteilungen nötig sind, wer die Studie begutachten soll, usw.

Aufgabe: Einstufung und Zuteilung

Um die Aufgabe “Einstufung und Zuteilung” zu erledigen, klicken Sie in der *Übersicht* auf den betreffenden Link unter *Meine Aufgaben*. Sie gelangen dadurch auf den *Einstufungs und Zuteilungs*-Unterreiter einer Studie, wo Sie die Felder zur Beurteilung bearbeiten können. *Textboxlisten*, *Autogrowing Fields* und *Textbausteine* sollen Ihnen die Bearbeitung erleichtern. (Lesen Sie mehr zu diesen Tools auf der Hilfe-Seite [Tools/Features](#).)

Bitte beachten Sie, dass Sie die Beurteilung nur dann bearbeiten können, wenn Sie in der *Übersicht* auf den betreffenden Aufgaben-Link geklickt haben. *Einstufung und Zuteilung* wird Ihnen sonst nur scheinbar zur Ansicht gebracht.

Speichern, Schließen oder Abgeben

Sie können Ihre Eingaben zwischenspeichern und zu einem anderen Zeitpunkt fortsetzen. Klicken Sie dafür auf den *Speichern*-Knopf. Wenn Sie die Aufgabe abschließen wollen, müssen Sie nicht vorher speichern. Indem Sie im Workflow auf *Schließen* klicken, wird die Beurteilung automatisch gespeichert und beendet. Über den Workflow können Sie die Aufgabe auch abgeben.

Einstufen und neu kategorisieren

Als Benutzer/in der Gruppe *Executive* haben Sie die Möglichkeit, eine Studie erneut zu kategorisieren, indem Sie auf den in dieser Ansicht sich befindlichen Knopf *Neu öffnen* klicken.

Durch das Wechseln eines Reiters werden automatisch auch seine Unterreiter angezeigt. Aktive/Geöffnete Reiter erkennen Sie an der helleren Hintergrundfarbe.

Bearbeiten-Knopf

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

Amendment-Knopf

Über den *Amendment*-Knopf kann eine Protokolländerung einer laufenden Studie eingereicht werden. Klicken Sie am Ende auf *Korrektur absenden*. Ihre Änderungen sind erst gültig, wenn Sie von der Ethikkommission bestätigt wurden.

Alle Studien

Diese Funktion wird nur bestimmten Benutzer/innen des Systems zur Verfügung gestellt.

Je nachdem, wie Sie auf diese Seite gelangt sind, setzt sich der Inhalt dieser Liste unterschiedlich zusammen:

- Sind Sie über den Menüunterpunkt *Alle Studien* hierher gelangt, werden Ihnen alle verfügbaren Studien (eingereichte und neue) aufgelistet.
- Sind Sie über die Suchfunktion im Seitenmenü hierher gelangt, wird Ihnen nur jene Auswahl an Studien aufgelistet, die Ihren Suchkriterien entspricht.

Filter

Für die Sortierung der Studien werden mehrere Filter zur Verfügung gestellt. Die erste Zeile zeigt Ihnen alle Studien an, die noch keiner Sitzung zugeordnet sind (*Neu*), die in die nächste Sitzung kommen (*Nächste Sitzung*) und jene Studien, die in anderen Sitzungen sind (*Andere Sitzungen*). Die zweite Zeile erlaubt Ihnen, die angezeigten Sitzungszuordnungen nach bestimmten Studien (*AMG*, *MPG*, *Diplomarbeit*, *Andere*) zu filtern. In der dritten Zeile können Sie Studien nach ihrem Votum filtern und die vierte Zeile ermöglicht Ihnen, zwischen *Meine*, *Übernommene* und *Andere Studien* zu wählen.

Standardmäßig sind alle Filter aktiv. Wenn Sie einen Filter deaktivieren, werden Ihnen Studien dieser Kategorie nicht angezeigt.

Studie ansehen

Mittels Studiennummern-Links können Sie eine beliebige Leseansicht einer Studie öffnen. Nähere Erläuterungen zur Studien-Leseansicht finden Sie auf der Hilfe-Seite [Eingereichte Studie \(Leseansicht\)](#).

Sitzung ansehen

Sitzungs-Links führen Sie zur Zeitplanung, die Ihnen eine Übersicht über alle Tagesordnungspunkte einer Sitzung gibt. Weitere Informationen dazu finden Sie in der Hilfe-Seite [Zeitplanung](#).

PDF-Herunterladen der Studie

Sie haben die Möglichkeit, die Leseansicht der Studie als PDF herunterzuladen.

Mir zugeordnete Studien

Diese Funktion wird nur bestimmten Benutzer/innen des Systems zur Verfügung gestellt.

Sie sehen die Liste aller Studien, bei denen Sie eine Aufgabe des Workflows übernommen haben.

Studie ansehen

Klicken Sie auf einen Studiennummern-Link, um eine beliebige Leseansicht einer Studie zu öffnen. Nähere Erläuterungen zur Leseansicht finden Sie auf der Hilfe-Seite [Eingereichte Studie \(Leseansicht\)](#).

PDF-Herunterladen der Studie

Sie haben die Möglichkeit, die eingereichte Studie als PDF herunterzuladen.

Nachrichten

Lesen, beantworten und bearbeiten Sie Ihre Nachrichten

- auf der *Übersicht* mittels der Boxen *Gesendete/Warten auf* und *Empfangene/Zu beantworten*,
- unter dem Menüpunkt *Nachrichten*
- oder in jedem *Nachrichten*-Reiter einer eingereichten Studie.

Die Boxen auf der *Übersicht* verschaffen Ihnen einen schnellen Überblick über alle ein- und ausgehenden Nachrichten während der Menüpunkt mehr Arbeitsfläche bietet und zusätzliche Filter bereitstellt. Der Reiter in der Leseansicht jeder eingereichten Studie ist nur für den Nachrichtenverkehr dieser bestimmten Studie vorgesehen.










Nachrichtenübersicht

In der Nachrichtenübersicht finden Sie alle Ihre Nachrichten, d.h. nicht nur zu einer bestimmten Studie (wie im *Nachrichten*-Reiter jeder einzelnen Studie), sondern zu allen Ihren Studien. Die Nachrichten sind zur besseren Übersicht chronologisch gelistet.

Die Nachrichtenübersicht bietet Ihnen alle Sortierungsmöglichkeiten, Funktionen und Filter, die Sie zur Bearbeitung Ihrer Nachrichten benötigen und welche die Suche nach einer oder mehreren Nachricht/en erleichtern sollen:

- [Nachrichtenauflistungen](#)
 - [Alt/Neu](#)
 - [Neue Nachricht schreiben](#)
 - [Nachricht/en lesen/beantworten](#)
 - [Nachrichtenstrang erledigt](#)
 - [Nachrichtenstrang un/gelesen](#)
-

Nachrichtenauflistungen

Die Filter   **Einkommend**   **Ausgehend**   **Ausstehend**   **Erledigt**  **Studie | Person | Alt/Neu**

ermöglichen Ihnen eine Auflistung von Nachrichten nach Ihren Kriterien. Aktivieren Sie jeweils jenen Filter, nach dem Sie Ihre Nachrichten sortiert haben wollen und deaktivieren Sie alle anderen Filter.

Beachten Sie, dass zumindest jeweils ein Häkchen bei *Einkommend/Ausgehend* bzw. *Ausstehend/Erledigt* aktiviert sein muss, damit Nachrichten angezeigt werden.

Alt/Neu

Klicken Sie auf *Alt/Neu*, um Ihre Nachrichten von der jüngsten abwärts zur ältesten Nachricht zu sortieren.


Neue Nachricht schreiben

Um eine neue Nachricht zu erstellen, wechseln Sie in den Reiter *Nachrichten* der betreffenden Studie und klicken Sie in dessen Unterreiter *Meine Nachrichten* auf den Knopf *Neue Nachricht*. Nur hier können neue Nachrichten verfasst werden. Lesen Sie mehr dazu in der Hilfe-Seite [Neue Nachricht](#).


Nachricht/en lesen/beantworten

Wählen Sie unter *Betreff* einen Nachrichtenstrang und klicken Sie auf den Link. Über Hinweise zur weiteren Benutzung informiert Sie die Hilfe-Seite [Nachrichtenstrang lesen/beantworten](#). Den Link finden Sie im Menüpunkt *Nachrichten* im Seitenmenü und in jedem *Nachrichten*-Reiter einer eingereichten Studie.

Nachrichtenstrang erledigt

Klicken Sie auf , um den Nachrichtenstrang als für Sie erledigt zu markieren. Benutzen Sie das Häkchen direkt im Nachrichtenstrang, in der *Nachrichtenübersicht* oder in der *Übersicht*.

Nachrichtenstrang un/gelesen

Ungelesene Nachrichten werden in der Box *Empfangene/Zu beantworten* in der *Übersicht* mit einem  markiert.

Neue Nachricht

Den Knopf, um eine neue Nachricht zu schreiben, finden Sie in jedem *Nachrichten*-Reiter einer eingereichten Studie. Wenn Sie einer beteiligten Partei der Studie direkt eine Nachricht schreiben wollen, lesen Sie dazu mehr im Kapitel *Beteiligte Partei direkt anschreiben*. Diese Funktion wird nur bestimmten Gruppen des Systems zur Verfügung gestellt.

Rund um die *Neue Nachricht* gibt es folgende Funktionen:

Nachricht schreiben und abschicken

Geben Sie unter *Betreff* den Titel der Nachricht ein und schreiben Sie den dazugehörigen Text in das Feld für *Nachricht*. Wählen Sie den/die Empfänger/in aus. Dies kann die Ethikkommission oder eine beteiligte Person sein. Beteiligte Personen sind alle Personen, die mit der eingereichten Studie zu tun haben. Klicken Sie auf *Abschicken*, wenn Sie die Nachricht senden wollen. Sie erscheint sodann im oberen Nachrichtenstrang.

Zurück zur Nachrichtenübersicht/Studie

Benutzen Sie den jeweiligen Knopf um zur Nachrichtenübersicht oder zur betreffenden Studie zu gelangen.

Nachrichtenstrang einsehen


Sobald Sie eine Nachricht abgeschickt haben, können Sie in den Nachrichtenstrang einsehen. Alle gesendeten und empfangenen Nachrichten zur betreffenden Studie sind dort aufgelistet. Lesen Sie dazu Genauerer auf der Hilfe-Seite *Nachrichtenstrang lesen/beantworten*.

Bestimmten Gruppen des Systems werden noch weitere Funktionen zur Verfügung gestellt:

Empfänger/in auswählen

Durch das Klicken auf *Person* wird eine Textboxliste aktiviert, mit der Sie mühelos, durch Eingabe des oder der ersten Buchstaben des Namens, jeder systeminternen Person eine Nachricht schreiben können. Vorausgesetzt wird das Vorhandensein eines Benutzer/innenkontos des betreffenden Empfängers / der betreffenden Empfängerin.

Textbausteine einfügen

Textbausteine können Sie überall dort einfügen, wo über dem Eingabefeld folgendes Zeichen zu sehen ist:  . Informationen zur Funktion finden Sie unter *Tools/Features* und *Textbausteine*. Die Textbausteine-Hilfeseite korrespondiert zum Menüunterpunkt *Textbausteine*.

Beteiligte Partei direkt anschreiben

Wenn Sie sich im Unterreiter *Beteiligte Parteien* des Reiters *Generell* befinden, können Sie dort einer beteiligten Person der Studie direkt eine E-Mail bezüglich dieser Studie schreiben. Klicken Sie dafür in der Tabelle der betreffenden Person auf den Link *Nachricht senden*. Sie gelangen dadurch auf eine neue Seite, in der der/die Empfänger/in und die Studiennummer und deren Titel im Feld *Studie* bereits vorausgefüllt ist. Geben Sie einen *Betreff* ein und verfahren Sie weiter wie oben beschrieben.

Nachrichtenstrang lesen/beantworten

Der Nachrichtenstrang bildet einen zusammenhängenden Kommunikationsfluss mit einer zweiten Person ab.

Im Folgenden werden die Funktionen des Nachrichtenstrangs dargestellt:

Nachrichtenstrang lesen

Alle gesendeten und empfangenen Nachrichten einer betreffenden Studie, die mit einem/einer bestimmten Empfänger/in ausgetauscht wurden, sind durch den Nachrichtenstrang einsehbar. Es können mit einem/einer Empfänger/in mehrere Nachrichtenstränge (mit unterschiedlichen Betreffs) betreffend einer Studie entstehen. Alle Stränge sind in der Nachrichtenübersicht gelistet. Klicken Sie für einen Überblick auf den Knopf *Zurück zur Nachrichtenübersicht*. Dort hat jeder Nachrichtenstrang unter *Betreff* einen anklickbaren Titel. Lesen Sie mehr zur Nachrichtenübersicht in der Hilfe-Seite *Nachrichtenübersicht*.

Ein- und Ausklappen der Nachrichten

Standardmäßig erscheinen alle Nachrichten im einzelnen Nachrichtenstrang eingeklappt bis auf die zuletzt geschriebene. Mit einem Klick können Sie eine Nachricht Ihrer Wahl ausklappen. Klappen Sie alle Nachrichten aus, indem Sie auf *Alle ausklappen* klicken. Ebenso können Sie alle Nachrichten des Nachrichtenstrangs einklappen.


Nachricht beantworten

Wählen Sie die betreffende Nachricht in der *Übersicht* (in den Boxen *Empfangene/Zu beantworten* oder *Gesendete/Warten auf*), im Menüpunkt *Nachrichten* oder im Nachrichtenreiter einer Studie mit einem Klick auf den Titel aus. Der Nachrichtenstrang öffnet sich, und Sie können der jeweiligen Person zurückschreiben. Im Text-Eingabefeld sehen Sie die zuletzt geschriebene Nachricht als Zitat. Sie können sie stehenlassen oder weglöschen. Schreiben Sie Ihre neue Nachricht und klicken Sie am Ende auf *Abschicken*.

Nachricht erneut schicken

Im Eingabefeld steht standardmäßig die zuletzt geschriebene Nachricht. Dies dient dazu, dieselbe Nachricht zur Erinnerung an den/die betreffende/n Empfänger/in schicken zu können.

Als erledigt markieren

Um einen Nachrichtenstrang als *Erledigt* zu markieren, klicken Sie auf das folgende Zeichen:  Sobald ein Nachrichtenstrang als erledigt markiert ist, ist er nicht mehr auf der Übersichtsseite ersichtlich. Markieren Sie den Nachrichtenstrang als erledigt, wenn Sie die Kommunikation zu diesem Betreff als abgeschlossen sehen.

Zurück zur Nachrichtenübersicht/Studie

Mit dem jeweiligen Knopf kommen Sie entweder zur Nachrichtenübersicht oder zur betreffenden Studie.


Bestimmten Gruppen des Systems werden noch weitere Funktionen zur Verfügung gestellt:

Nachricht abgeben

Sie können Ihren Nachrichtenstrang auch an eine andere Person abgeben. Klicken Sie dafür in das Feld für *Abgeben an* und wählen Sie aus der Textboxliste mittels Eingabe des/der ersten Buchstaben des Namens die betreffende Person aus. Informieren Sie gegebenenfalls den/die Empfänger/in über den neuen Nachrichtenstrang. Klicken Sie dann auf *Abschicken*. Der Nachrichtenstrang ist nun bei dem/der ausgewählten Empfänger/in.

Bestimmten Gruppen des Systems wird noch eine zusätzliche Funktion zur Verfügung gestellt:

Textbausteine

Textbausteine ermöglichen Ihnen, einen Text, der häufig gebraucht wird, mit Hilfe eines Kürzels automatisch aufzurufen. Sie können dieses Tool überall dort verwenden, wo Sie dieses Zeichen sehen: . Lesen Sie in den Hilfe-Seiten [Tools/Features](#) (Abschnitt *Textbausteine*) und [Textbausteine](#) nach, wo und wie Sie Textbausteine verwenden können.

Studien Meldungen

Sobald eine Studie ein positives Votum hat, kann sie durchgeführt werden. Ab diesem Zeitpunkt werden auch Meldungen erstellt. Alles Relevante, das im Laufe der Studie passiert, muss über Berichte an die Ethikkommission dokumentiert werden.

Protokolländerungen / Amendments, Sicherheitsmeldungen, Verlängerung der Gültigkeit des Votums, Beendigung der Studie

Diese Berichte an die Ethikkommission betreffen Protokolländerungen / Amendments, Sicherheitsmeldungen, Verlängerungsmeldungen und den Abschlussbericht. Protokolländerungen / Amendments können erstellt werden, wenn die Studie bereits ein Votum hat. Über die Sicherheitsmeldung werden schwerwiegende Vorfälle während der Studie gemeldet. In der Verlängerungsmeldung kann die Gültigkeit des Votums verlängert werden. Der Abschlussbericht markiert die Beendigung einer Studie. Erstellen Sie diese Meldungen im Menüpunkt *Studien Meldungen* oder in jeder eingereichten Studie, die bereits ein Votum hat.

Neue Meldung

Eine aktive Studie verlangt regelmäßige Meldungen an die Ethikkommission. Es kann sich dabei um einen Sicherheitsbericht, einen Zwischenbericht im Sinne einer Verlängerung der Gültigkeit des Votums, einen Abschlussbericht oder ein/e Protokolländerung/Amendment handeln.

Sicherheitsbericht (SUSAR / SAE / Jährlicher Sicherheitsbericht)

Reiter Allgemeine Angaben

Hier werden die Ergebnisse und Schlussfolgerungen einer Nebenwirkung, die sich auf eine oder mehrere Studien bezieht, eingetragen.

Meldung betrifft eine Studie

Betrifft diese Meldung nur eine Studie, klicken Sie in der MultiSelect ListBox auf die Studie, auf die sich die Meldung beziehen soll. Nach der Auswahl erscheint eine Tabellenzeile mit allgemeinen Angaben zur betreffenden Studie sowie ein Link, um bei Bedarf zur Leseansicht der Studie zu gelangen.

Meldung betrifft mehrere Studien

Die MultiSelect ListBox gibt Ihnen die Möglichkeit, auch mehrere Studien auszuwählen. Klicken Sie zuerst auf eine meldungsbezogene Studie in der MultiSelect ListBox und dann auf die STRG-Taste. Halten Sie die STRG-Taste gedrückt und wählen Sie alle weiteren Studien mittels eines Klicks mit dem Mauszeiger aus. Nach der Auswahl erscheint unter der MultiSelect ListBox eine Tabelle mit allgemeinen Angaben zu den betreffenden Studien, sowie deren Links, um bei Bedarf zur Lesenasicht der Studie zu gelangen.

Stellungnahme zur Meldung

Tragen Sie in weiterer Folge Ihre Begründung für die Nebenwirkung in das dafür vorgesehene Eingabefeld ein. Bei diesem Eingabefeld handelt es sich um ein *Autogrowing Field* (Weitere Informationen zum *Autogrowing Field* finden Sie in der Hilfe-Seite [Tools/Features](#)).

Allgemeine Hinweise


- Nutzen Sie den *Speichern*-Knopf für Zwischenspeicherungen.
- Das mit einem roten Sternchen gekennzeichnete Feld ist verpflichtend.
- Das System weist Sie auf nicht-ausgefüllte Pflichtfelder hin, wenn Sie auf *Einreichen* klicken. Beachten Sie, dass eine Meldung, die nicht durch den *Einreichen*-Knopf bestätigt wurde, nicht bearbeitet werden kann.

Reiter Unterlagen

Hier können Unterlagen, die mit der Meldung korrespondieren, hochgeladen werden.

Durchsuchen Sie Ihre Dateien nach den Unterlagen und laden Sie sie hoch.

Allgemeine Hinweise

- Hinweise zum Einreichen von Unterlagen finden Sie in der Hilfe-Seite [Reiter Unterlagen](#).
- Nutzen Sie den *Speichern*-Knopf für Zwischenspeicherungen.
- Die mit einem roten Sternchen gekennzeichneten Felder sind verpflichtend.
- Nutzen Sie , um Wochentag und Monat auszuwählen.
- Das System weist Sie auf nicht-ausgefüllte Pflichtfelder hin, wenn Sie auf *Einreichen* klicken. Beachten Sie, dass eine Meldung, die nicht durch den *Einreichen*-Knopf bestätigt wurde, nicht bearbeitet werden kann.

Verlängerung der Gültigkeit des Votums

Reiter Allgemeine Angaben

Geben Sie hier alle gesicherten, relevanten Ergebnisse an, um eine Verlängerung des Votums zu beantragen.

Wählen Sie mit einem Klick aus der Dropdown-Liste *Studien* jene Studie, die diese Meldung betrifft. Nach der Auswahl erscheint eine Tabellenzeile mit allgemeinen Angaben zur betreffenden Studie sowie ein Link, um bei Bedarf zur Leseansicht der Studie zu gelangen. Tragen Sie in weiterer Folge Ihre Ergebnisse und Schlussfolgerungen in das dafür vorgesehene Eingabefeld ein. Bei diesem Eingabefeld handelt es sich um ein *Autogrowing Field* (Lesen Sie mehr zum *Autogrowing Field* in der Hilfe-Seite [Tools/Features](#)).


Allgemeine Hinweise

- Nutzen Sie den *Speichern*-Knopf für Zwischenspeicherungen.
- Das mit einem roten Sternchen gekennzeichnete Feld ist verpflichtend.
- Das System weist Sie auf nicht-ausgefüllte Pflichtfelder hin, wenn Sie auf *Einreichen* klicken. Beachten Sie, dass eine Meldung, die nicht durch den *Einreichen*-Knopf bestätigt wurde, nicht bearbeitet werden kann.

Reiter Studien-Status

Geben Sie den Zwischenstatus der Studie an.

Allgemeine Hinweise


- Nutzen Sie den *Speichern*-Knopf für Zwischenspeicherungen.
- Die mit einem roten Sternchen gekennzeichneten Felder sind verpflichtend.
- Nutzen Sie , um Wochentag und Monat auszuwählen.
- Das System weist Sie auf nicht-ausgefüllte Pflichtfelder hin, wenn Sie auf *Einreichen* klicken. Beachten Sie, dass eine Meldung, die nicht durch den *Einreichen*-Knopf bestätigt wurde, nicht bearbeitet werden kann.

Reiter Unterlagen

Hier können Unterlagen, die mit der Meldung korrespondieren, hochgeladen werden.

Durchsuchen Sie Ihre Dateien nach den Unterlagen und laden Sie sie hoch.

Allgemeine Hinweise

- Hinweise zum Einreichen von Unterlagen finden Sie in der Hilfe-Seite [Reiter Unterlagen](#).
- Nutzen Sie den *Speichern*-Knopf für Zwischenspeicherungen.
- Die mit einem roten Sternchen gekennzeichneten Felder sind verpflichtend.
- Nutzen Sie , um Wochentag und Monat auszuwählen.
- Das System weist Sie auf nicht-ausgefüllte Pflichtfelder hin, wenn Sie auf *Einreichen* klicken. Beachten Sie, dass eine Meldung, die nicht durch den *Einreichen*-Knopf bestätigt wurde, nicht bearbeitet werden kann.

Beendigung der Studie / Abschlussbericht

Der Abschlussbericht ist verpflichtend, d.h. er ist unabhängig von der Gültigkeitsdauer des Votums zu machen. Er kennzeichnet die offizielle Beendigung der Studie.

Reiter Allgemeine Angaben

Geben Sie hier die Ergebnisse und Schlussfolgerungen einer Studie an.

Die Meldung zur Beendigung der Studie kann sich nur auf eine Studie beziehen. Wählen Sie die Studie, über die Sie einen Abschlussbericht ablegen wollen, mit einem Klick aus der Dropdown-Liste *Studie* aus. Nach der Auswahl erscheint eine Tabellenzeile mit den allgemeinen Angaben zur betreffenden Studie sowie ein Link, wodurch Sie bei Bedarf zur Leseansicht der Studie gelangen können. Tragen Sie in weiterer Folge Ihre Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Studie in das dafür vorgesehene Eingabefeld ein. Bei diesem Eingabefeld handelt es sich um ein *Autogrowing Field*. (Lesen Sie mehr über das *Autogrowing Field* in der Hilfe-Seite [Tools/Features](#)).

Allgemeine Hinweise


- Nutzen Sie den *Speichern*-Knopf für Zwischenspeicherungen.
- Alle mit einem roten Sternchen gekennzeichneten Felder sind verpflichtend.
- Das System weist Sie auf nicht-ausgefüllte Pflichtfelder hin, wenn Sie auf *Einreichen* klicken. Beachten Sie, dass eine Meldung, die nicht durch den *Einreichen*-Knopf bestätigt wurde, nicht bearbeitet werden kann.
- Für fachliche Erklärungen zu den Meldungstypen siehe [Neue Meldung](#).

Reiter Studien-Status

Geben Sie hier den Endstatus der Studie an.

Falls die Studie abgebrochen wurde, aktivieren Sie zusätzlich die Checkbox.

Allgemeine Hinweise


- Nutzen Sie den *Speichern*-Knopf für Zwischenspeicherungen.
- Die mit einem roten Sternchen gekennzeichneten Felder sind verpflichtend.
- Nutzen Sie , um Wochentag und Monat auszuwählen.
- Das System weist Sie auf nicht-ausgefüllte Pflichtfelder hin, wenn Sie auf *Einreichen* klicken. Beachten Sie, dass eine Meldung, die nicht durch den *Einreichen*-Knopf bestätigt wurde, nicht bearbeitet werden kann.

Reiter Unterlagen

Hier können Unterlagen, die mit der Meldung korrespondieren, hochgeladen werden.

Durchsuchen Sie Ihre Dateien nach den Unterlagen und laden Sie sie hoch.

Allgemeine Hinweise

- Hinweise zum Einreichen von Unterlagen finden Sie in der Hilfe-Seite [Reiter Unterlagen](#).
- Nutzen Sie den *Speichern*-Knopf für Zwischenspeicherungen.
- Die mit einem roten Sternchen gekennzeichneten Felder sind verpflichtend.
- Nutzen Sie , um Wochentag und Monat auszuwählen.
- Das System weist Sie auf nicht-ausgefüllte Pflichtfelder hin, wenn Sie auf *Einreichen* klicken. Beachten Sie, dass eine Meldung, die nicht durch den *Einreichen*-Knopf bestätigt wurde, nicht bearbeitet werden kann.

Protokolländerung / Amendment

Ein/e Protokolländerung / Amendment kann über den *Amendment*-Knopf einer aktiven Studie gemacht und eingereicht werden. Der Amendment-Knopf befindet sich in der Leseansicht der eingereichten Studie. Wenn Sie auf den Knopf klicken, wechselt die Leseansicht der Studie zur Bearbeitungsansicht. Sobald Sie Ihre Nachbesserungen beendet haben, klicken Sie auf *Änderungen absenden* und dann auf *Meldung erstellen*. Sie werden auf die Seite *Neue Meldung: Amendment* weitergeleitet. Dort wird die Meldung zu den Protokolländerungen / Amendments erstellt.

Allgemeine Angaben

Geben Sie unter den *Allgemeinen Angaben* die Begründung für Ihre Protokolländerungen / Amendments an. Beim Eingabefeld handelt es sich um ein *Autogrowing Field*, d.h. es vergrößert sich automatisch bei einem Zeilenumbruch. Wenn Sie Ihre Begründung eingegeben haben und mit den Änderungen, die im Unterreiter *Änderungen* angezeigt werden, einverstanden sind, klicken Sie auf *Einreichen*, um die Meldung abzuschicken.

Nutzen Sie den *Speichern*-Knopf zum Zwischenspeichern.

Änderungen

Im Unterreiter *Änderungen* sehen Sie die alten Eingaben mit einem Minus und die neuen mit einem Plus gekennzeichnet. Wenn Sie mit den Änderungen einverstanden sind, klicken Sie auf den Knopf *Einreichen*. Sollte es sich herausstellen, dass Ihnen ein Fehler bei den Protokolländerungen / Amendments passiert ist, oder Sie vergessen haben, etwas nachzubessern, gehen Sie erneut in die betreffende Studien-Leseansicht und machen Sie das Amendment neu. Erst wenn Sie auf *Einreichen* klicken, erhält die Ethikkommission eine Meldung über Ihre Änderungen.

Nutzen Sie den *Speichern*-Knopf zum Zwischenspeichern.

Offene Meldungen

Alle Meldungen, die noch nicht von Ihnen bearbeitet wurden, sind auf der Seite *Offene Meldungen* chronologisch aufgelistet.

Innnerhalb einer Zeile gibt es sowohl einen Link zur Meldung, als auch einen zur betreffenden Studie.

Beantwortete Meldungen

Auf dieser Seite sind alle bereits beantworteten Meldungen aufgelistet.

Innnerhalb einer Zeile gibt es sowohl einen Link zur Meldung, als auch einen zur betreffenden Studie.

Meldung (Leseansicht)

Die Leseansicht einer Meldung zeigt Ihnen auf einen Blick den Meldungsinhalt. Hier finden Sie auch Knöpfe, um in die Antwort der Ethikkommission einzusehen oder die Meldung als PDF herunterzuladen. Der Knopf *Zurück zu den beantworteten Meldungen* führt Sie zur chronologischen Auflistung der Meldungsantworten. Mit einem Klick auf den Studiennummern-Link kommen Sie zurück zum Unterreiter *Beantwortete Meldungen*.

Meldungsantwort (Leseansicht)

Diese Ansicht zeigt Ihnen den Kommentar der Ethikkommission zu Ihrer Meldung. Sie können ihn auch als PDF herunterladen. Um auf den Meldungs-Reiter der betreffenden Studie zurück zu gelangen, klicken Sie auf den Studien-Link.

Aufgaben

Der Menüpunkt Aufgaben wird nur bestimmten Gruppen des Systems zur Verfügung gestellt.

Allen Personen, die im Auftrag der Ethikkommission Aufgaben für eine eingereichte Studie zugeteilt bekommen haben, stellt das System zusätzlich den Menüpunkt *Aufgaben* und das *Aufgaben*-Box in der *Übersicht* bereit.

In der Hilfe-Seite [Aufgabenliste](#) finden Sie Informationen darüber, was Ihnen für die Erledigung Ihrer Aufgaben vom System zur Verfügung gestellt wird. Der Workflow, also der Arbeitsablauf, in den eine eingereichte Studie einfließt, wird auf der Hilfe-Seite [Übersicht aller studienbezogenen Aufgaben](#) beschrieben.

Aufgabenliste

Erledigen Sie Ihre Aufgaben über das *Aufgaben*-Box in der *Übersicht* oder im *Aufgaben*-Menüpunkt.

Funktionen

Allgemeines

Das *Aufgaben*-Box zeigt Ihnen alle Aufgaben an, die Sie sich genommen haben (*Meine*), die Sie zugeteilt bekommen haben (*Übernommen*), die Sie übernehmen können (*Offen*) sowie Vertretungstätigkeiten von verhinderten Personen (*Vertretung*).

In der ersten Zeile können Sie aus den angezeigten Kategorien (*Meine*, *Übernommen*, *Offen*, *Vertretung*) auswählen. Die zweite Zeile ermöglicht Ihnen, die angezeigten Aufgaben nach bestimmten Studien (*AMG*, *MPG*, *Diplomarbeit*, *Expedited*, *Andere*) zu filtern. 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. In den Klammern steht die Anzahl der Aufgaben.

Sie können auch nach einer bestimmten Aufgabenart suchen (z.B. *Einstufung und Zuteilung*). Dafür wird in das Eingabefeld Anfangsbuchstabe oder -silbe eingegeben. Es werden automatisch Vervollständigungen angezeigt.

Sortieren der Aufgaben

Sie können die Aufgaben entweder nach ihrem *Stichtag*, oder nach dem Zeitpunkt ihrer Erstellung sortieren.

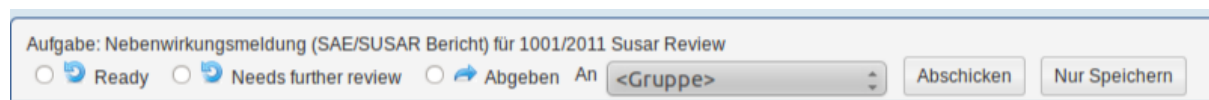
Annehmen einer offenen Aufgabe

Offene Aufgaben nehmen Sie an, indem Sie darauf klicken. Die Aufgabe ist somit für Sie reserviert (unter *Meine Aufgaben* zu finden) und für andere Personen nicht mehr ersichtlich.

Der Link *Vorschau* gibt Ihnen die Möglichkeit, eine Aufgabe anzusehen, ohne Sie zu übernehmen.

Erledigen einer Aufgabe

Wählen Sie mit einem Klick eine Ihrer angenommenen Aufgaben aus, um Sie zu bearbeiten. Sie werden, je nach Art der Aufgabe, zur betreffenden Stelle weitergeleitet. Über Fragen zum Workflow informiert Sie die Hilfe-Seite [Übersicht aller studienbezogenen Aufgaben](#). Dort finden Sie auch Hinweise zu den Funktionen des Workflows: *Fertig*, *Weitere Überprüfung erforderlich*, *Abgeben an*, *Abschicken*, *Nur Speichern*. Diese Funktionen dienen dem Arbeitsablauf.



Aufgabe: Nebenwirkungsmeldung (SAE/SUSAR Bericht) für 1001/2011 Susar Review

☐ Ready ☐ Needs further review ☐ Abgeben An <Gruppe>

Lesezeichen

Wenn Sie die momentane Filtereinstellung speichern wollen (z.B. "Formale Prüfung Einreichung"), klicken Sie mit der rechten Maustaste auf *Lesezeichen*. 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 es ab.

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 ein **Workflow-Box** zur Verfügung, das 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 der Knopf *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/innen**. 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.

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 *Studien-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, Prüfarzte) 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 Votum

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

B3 Votum

Vertagung. Es bestehen Einwände gegen die Studie, der Einreicher hat drei Sitzungsperioden Zeit, diese Einwände auszuräumen. Sollten die Einwände nicht ausgebessert werden, wird die Studie nicht befürwortet und als zurückgezogen gewertet.

B4 Votum

Die Studie wird nicht befürwortet.

Sitzungen


Der Menüpunkt Sitzungen wird nur bestimmten Gruppen des Systems zur Verfügung gestellt.

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

Die Menüpunkte *Nächste Sitzung*, *Kommende Sitzungen*, *Vergangene Sitzungen* und *Neue Sitzung* dienen bestimmten Gruppen des Systems, um 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. "August 2012 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 Diplomarbeiten-/Dissertationsstudie

einem Meeting zugeordnet wird/werden kann. Sie können das Datum jeweils durch einen Klick auf  auswählen. Uhrzeiten müssen manuell eingegeben werden.

Klicken Sie am Ende Ihrer Bearbeitung auf *Speichern*. Sie gelangen dadurch zum Status-Reiter der *Zeitplanung*.

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 *Ansehen*. Lesen Sie mehr zur Sitzungs-Übersicht in den Hilfe-Seiten *Status und Statistik*, *Offene Aufgaben* und *Tagesordnungspunkte*.

Vergangene Sitzungen

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

Wenn Sie in die Übersicht einer bestimmten Sitzung gelangen wollen, klicken Sie auf *Ansehen*. Lesen Sie mehr zur Sitzungs-Übersicht in den Hilfe-Seiten *Status und Statistik*, *Offene Aufgaben* und *Tagesordnungspunkte* und zu den Planungs-Reitern in den Hilfe-Seiten *Spezialistenzuordnung*, *Zeitplanung* und *Sitzungsassistent*.

Status und Statistik

Im Reiter *Status und Statistik* 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/innen, etc.), angezeigt.
- Sie können den Sitzungstermin ändern. Klicken Sie dafür auf *Bearbeiten*. Das System leitet Sie zur entsprechenden Seite weiter.
- Sie können die Tagesordnung, den Zeitplan und das Sitzungsprotokoll als PDF-Datei herunterladen.
- Als BenutzerIn der Gruppe "Office" können Sie über den Knopf Protokoll versenden das Sitzungsprotokoll verschicken.
 - Es wird an alle Ethikkommissionsmitglieder die bei der Sitzung als Spezialist anwesend waren, an alle "Resident" mitglieder und an Mitglieder der Gruppe "Meeting Protocol Receiver" versendet.
- 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.
- *Agenda für Sitzungsmitglieder*: Wenn Sie auf diesen Link klicken, wird den Sitzungsmitgliedern die Agenda als PDF-Datei zugesandt.

Statistik

Bei den Kategorien des oberen Blocks (*Normal, Retrospektive Diplomarbeit, Expedited, Lokale EK*) handelt es sich um die Einteilungen des Arbeitsablaufes, das heißt als was die Studie von der Ethikkommission behandelt wird. Der zweite Block (*Dissertation, Diplomarbeit, Leitethikkommission, Gebührenbefreiung, B3 (behandelt), B3 (nicht behandelt)*) 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

Alle offenen Aufgaben aller Studien, die in die betreffende Sitzung kommen, werden unter diesem Reiter aufgelistet.

Tagesordnungspunkte

Unter diesem Reiter sehen Sie alle nächsten, offenen und alle bereits abgeschlossenen Tagesordnungspunkte.

Die *Offenen Tops* werden nach Spezialist/innen sortiert. Falls eine/r der Spezialist/innen nicht anwesend, aber für einen oder mehrere Tops zugeordnet ist, kann dies über die Auflistung der *Offenen TOPs*

Bei jenen Tops, die unter der Überschrift *Nächste TOPs* aufgelistet werden, handelt es sich um die in der Sitzung folgenden. Die *Offenen Tops* werden hingegen nach Spezialist/innen sortiert und dienen dazu anzuzeigen,

Einreichungen

Hier können Sie die Studien der Sitzung als zip Datei herunterladen. Wenn die Sitzung gestartet ist, wird ein blauer Balken über den aktuellen TOP gelegt. Als aktueller TOP gilt der im Sitzungsassistent geöffnete TOP. Besprochene TOPs werden ausgegraut.

Spezialistenzuordnung

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



• Klinische Pharmakologie (KIPh) [Einreichungen: 1004/2011, 1007/2011, 1006/2011]
• Gynäkologie (Gyn) [Einreichungen: 1005/2011]

Mit einem Klick auf die Dropdown-Liste öffnet sich ein Auswahlfeld. Wählen Sie die benötigten Spezialist/innen aus.

Klicken Sie auf den Studiennummern-Link, um zur schreibgeschützten Ansicht zu gelangen.

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/innen

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

Einschränkungen der Teilnehmer/innen

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/innen-Einschränkungen festlegen

Geben Sie in dieser Ansicht die zeitliche Einschränkung der betreffenden Person an. Klicken Sie dafür auf . 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 , damit sich neue Felder öffnen. Sollten Sie einen Zeitraum entfernen wollen, klicken Sie auf .

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

Verletzte Einschränkungen

Wurde im Zeitraum, in dem eine Teilnehmerin nicht anwesend ist (diese Zeit wird unter *Einschränkungen bearbeiten* angegeben), ein ihre 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/innen - 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. Klicken Sie dafür auf  innerhalb des TOP's.

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). Betätigen Sie anschließend die Eingabetaste.

Pausen-TOP

Im Pausen-TOP sehen Sie die Anzahl der Teilnehmer/innen vor, nach und während der Pause. Dadurch kann das System errechnen, für wie viele Teilnehmer/innen 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*. Bestätigen Sie mit *Speichern und Zurück*.



- 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 Sitzungsmitgliedes im Kommentarfeld.

Votum

☒ -----

☐ 1 Positiv

☐ 2 Vorbehaltlich positiv

☐ 3a Vertagt (nicht behandelt)

☐ 3b Vertagt (behandelt)

☐ 4 Negativ

☐ 5 Zurückgezogen (Antragsteller)

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

Fertig
Executive Review

Fertig
Office Review

Nur Speichern
Nicht abgeschlossen

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

Verwaltung

Der Menüpunkt Verwaltung wird nur bestimmten Gruppen des Systems zur Verfügung gestellt.

Alle Personen, die im ECS-System aktiv sind (sowohl bestätigte, als auch nicht-bestätigte), scheinen in der Benutzer/innenverwaltung auf. Hier können Benutzer/innen bestätigt, deren Daten bearbeitet und bestimmte Personen (z.B. Gutachter/innen) eingeladen werden.

Benutzer/innenverwaltung

Die Benutzer/innenverwaltung gibt einen Überblick über alle Benutzer/innen des Systems und dient als Aufgabenbereich, in dem Benutzer/innen als bestätigt, verhindert oder aktiv markiert werden können. Zudem können hier die Daten der Benutzerin bearbeitet werden.

Suchkriterien

Mittels Filter kann die Benutzer/innenliste nach bestimmten Kriterien beschränkt werden: Selektieren Sie unter dem Auswahlfeld *Bestätigung*, ob nur die bestätigten, die nicht-bestätigten oder die Benutzer/innen beider Kategorien angezeigt werden sollen. Das Auswahlfeld *Aktivität* ermöglicht es, nur die aktiven, die inaktiven oder die Benutzer/innen beider Kategorien anzeigen zu lassen. Unter *Gruppen* können Sie die Benutzer/innen nach einer bestimmten Gruppe auswählen. Geben Sie für diese Suche in das dafür vorgesehene Feld den/die ersten Buchstaben der Gruppe ein. Die Autovervollständigung bewirkt eine alphabetische Auflistung aller Namen. Wählen Sie die gesuchte Gruppe mit einem Klick aus. Wenn Sie nach einer einzelnen Person suchen, geben Sie im Eingabefeld *Name/E-Mail* einen Teil der E-Mailadresse, des Vornamens oder des Nachnamens ein.

Klicken Sie nach den Eingaben auf den *Suche*-Knopf.

Benutzer/innentabelle

Benutzer	Bestätigung	Verhindert	Aktiv
k.wenker1.1dek@univie.ac.at	Bestätigung zurückziehen	Verhindert markieren	Bestätigen

Benutzer

Indem Sie auf den jeweiligen Benutzerinnamen-Link in der Spalte *Benutzer* klicken, können Sie spezielle Informationen über die Benutzerin bearbeiten. Es öffnet sich die Detailansicht der Benutzerin (Hilfe-Seite: [Detailansicht des Benutzers/der Benutzerin](#)), wo Sie Änderungen vornehmen können.

Bestätigung

Sie können die Benutzerin bestätigen oder die Bestätigung zurückziehen, indem Sie auf den entsprechenden Link in der Spalte *Bestätigung* klicken. Es öffnet sich die Seite zur Bestätigung der Benutzerin, auf der Sie durch ein Klicken auf den Link *Bestätigung zurückziehen* bzw. *Bestätigen* den Status ändern können. Beachten Sie, dass unbestätigte Benutzer/innen keine Studien einreichen können.





Verhindert

Indem Sie auf den Link neben der jeweiligen Benutzerin in der Spalte *Verhindert* klicken, können Sie die Benutzerin als verhindert markieren bzw. die Markierung wieder aufheben. Die Tätigkeiten einer verhinderten Benutzerin können von anderen Personen angenommen werden.

Aktiv

Indem Sie auf den Link neben der jeweiligen Benutzerin in der Spalte *Aktiv* klicken, können Sie die Benutzerin als aktiv bzw. inaktiv markieren. Beachten Sie, dass sich inaktive Benutzer/innen nicht in das System einloggen können.

Navigation

Ist die Benutzer/innenliste über mehrere Seiten lang, nutzen Sie  um zur nächsten Seite und  um zur vorherigen Seite zu gelangen. Wollen Sie auf die erste Seite, klicken Sie auf . Wollen Sie auf die letzte Seite, klicken Sie auf .

Detailansicht des Benutzers/der Benutzerin

Nutzen Sie die Detailansicht, um Änderungen an den Informationen über den/die Benutzer/in vorzunehmen.

Benutzung der Eingabefelder mit Autovervollständigung

Fügen Sie Gruppen hinzu, indem Sie mit dem Mauszeiger in das Eingabefeld für *Gruppen* klicken und geben Sie den Anfangsbuchstaben oder einen Wortteil der Gruppe ein, die Sie hinzufügen wollen. Ihnen wird automatisch eine Liste mit den möglichen Vervollständigungen angezeigt, von denen Sie eine mit dem Mauszeiger oder der Tastatur (über die Pfeiltasten) auswählen können. Es besteht die Möglichkeit, mehrere Gruppen hinzuzufügen. Verfahren Sie mit allen Eingabefeldern auf dieselbe Weise.

Gruppe/n entfernen

Klicken Sie auf  neben dem Gruppennamen, um die Gruppe zu entfernen.

Intern, Hilfeseiten-Schreiber/in

Benutzer/innen, die als Interne oder Hilfeseiten-Schreiber/innen eingeladen werden, sehen mehr Funktionen des Systems.

Klicken Sie am Ende Ihrer Bearbeitungen auf *Speichern*.

Um zur Benutzer/innenverwaltung (Hilfe-Seite: [Benutzer/innenverwaltung](#)) zurückzugelangen, klicken Sie auf den Link *Zurück zur Benutzer-Liste*.

Abwesenheit / Anwesenheit markieren

Damit der interne Arbeitsprozess der Ethikkommission weiterlaufen kann, hat die Bürogruppe die Möglichkeit, eine/n temporär ausfallende/n interne/n Benutzer/in als abwesend zu markieren und einen zeitweiligen Ersatz für die erhaltenen Nachrichten auszuwählen.

Abwesenheit anzeigen und Vetreter bestimmen

Die abwesende Person wird zunächst in der Benutzer/innenverwaltung mit einem Klick auf den entsprechenden Link als “verhindert” angezeigt und dann im - durch den Klick auf den Link - daraufhin sich öffnenden Fenster durch eine Vertretungsperson ersetzt. Klicken Sie dort in das Eingabefeld unter *Nachrichtenvertretung*, um eine Vertretungsperson aus der herausfallenden Liste auszuwählen. Diese Person 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. Aktivieren Sie außerdem die Checkbox *Verhindert* und klicken Sie dann auf *Speichern*. Beachten Sie, dass die Markierung zur Abwesenheit und die Wahl der Vertretung nur dann passiert, wenn Sie zusätzlich die Checkbox “Verhindert” aktiviert haben.

Anwesenheit anzeigen und Vetreter zurückziehen

Wenn eine Person als “abwesend” markiert wurde, wechselt in der Benutzer/innenverwaltung 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 deaktivieren Sie im sich öffnenden Fenster die Checkbox *Verhindert*. Wenn Sie die Änderung speichern, wird der/die betreffende Benutzer/in wieder als “anwesend” angezeigt.

Benutzer/in einladen

Sie haben die Möglichkeit, eine/n neue/n Benutzer/in (z.B. eine/n Externe/n Gutachter/in) einzuladen. Jede Gruppe wird für bestimmte Aufgaben freigeschaltet.

Wählen Sie unter *Gruppen* jene Gruppe aus, in der die betreffende Person eine Funktion erfüllt (z.B. Executive, Überprüfer/in des Gutachtens, Externe/r Gutachter/in, Versicherungsprüfer/in, usw.). Bsp.: Bei der Einladung eines Sitzungsmitgliedes muss unter *Gruppe* “Sitzungsmitglied” ausgewählt werden. Zusätzlich wird eine medizinische Kategorie benötigt. Es kann auch ein Fachgebiet für ein Expedited Review ausgewählt werden.

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. *Hilfe-Seiten-Schreiber/innen* müssen ebenfalls durch das Aktivieren der Checkbox gekennzeichnet werden, da sie sonst nicht den Zugriff zu allen Seiten des Systems haben können.

Das System weist Sie darauf hin, dass eine Einladung nicht abgeschickt werden kann, wenn nicht alle verpflichtenden Felder ausgefüllt wurden.

Textbausteine

Diese Funktion wird nur bestimmten Gruppen des Systems zur Verfügung gestellt.

Diese Hilfe-Seite informiert Sie darüber, wie Sie Textbausteine erstellen können. Wenn Sie wissen wollen, wo und wie Sie Textbausteine verwenden können, lesen Sie auf der Hilfe-Seite *Tools/Features* unter dem Kapitel *Textbausteine*.

Wie erstellen Sie einen neuen Textbaustein

Klicken Sie im Seitenmenü auf den Menüunterpunkt *Textbausteine*. Sie finden den Unterpunkt im Menüpunkt *Verwaltung*. Klicken Sie auf den Knopf *Neu*, um einen neuen Textbaustein zu verfassen.

Um einen neuen Textbaustein zu erstellen, geben Sie unter *Kürzel* den Titel des neuen Textbausteins ein und verfassen Sie den dazugehörigen Text im Eingabefeld *Text*. Bei einem längeren Text vergrößert sich das Textfeld automatisch.

Wenn Sie auf *Speichern* klicken, kommen Sie zum Menüpunkt *Textbausteine* zurück.

Bereits angefertigte Textbausteine erscheinen in einer Liste. Bearbeiten oder löschen Sie einen beliebigen Textbaustein, indem Sie auf den jeweiligen Link klicken.

Gebühren

Die Filter ermöglichen eine Auswahl der studienbezogenen Rechnungen. Treffen Sie eine Auswahl und klicken Sie auf *Daten absenden*, um zur Rechnungsstellung zu gelangen. Die Auflistung finden Sie als Excel-Datei unter dem Link *Detaillierte Auflistung*. Sie können die Datei nun weiter an die Finanzabteilung schicken.

Gutachter/innen Bezahlung

Die Filter ermöglichen eine Auswahl der Gutachter/innen, die bezahlt werden sollen. Klicken Sie anschließend auf *Daten absenden*, um zur Gebührenauflistung zu gelangen. Die Auflistung finden Sie als Excel-Datei unter dem Link *Detaillierte Auflistung*. Sie können die Datei nun an die Finanzabteilung schicken.

Glossar

Auf dieser Seite finden Sie Erläuterungen zu einigen wichtigen Begriffen für die Benutzung dieser Webapplikation.

Klicken Sie auf einen der folgenden Buchstaben um direkt zum entsprechenden Abschnitt im Glossar zu gelangen:

[A](#) - [B](#) - [C](#) - [D](#) - [E](#) - [F](#) - [G](#) - [H](#) - [I](#) - [J](#) - [K](#) - [L](#) - [M](#) - [N](#) - [O](#) - [P](#) - [Q](#) - [R](#) - [S](#) - [T](#) - [U](#) - [V](#) - [W](#) - [X](#) - [Y](#) - [Z](#)

A

Amendment-Knopf Wenn Sie Protokolländerungen in einer Studie vornehmen wollen, verwenden sie den *Amendment*-Knopf. Dadurch können Sie die Studie für eine Protokolländerung bearbeiten

AMG-Studie Studie nach dem Arzneimittelgesetz

Autosave-Funktion Automatisches Speichern in regelmäßigen Abständen

Autogrowing-Field Ein sich automatisch vergrößerndes Eingabefeld

B

Box Widget; Eine sich farblich vom Hintergrund abhebende Fläche, eine Komponente einer grafischen Benutzeroberfläche, z.B.: Nachrichten-Box, Studien-Box

C

Checkbox Kontrollbox, Kontrollkästchen, Formularfeld

D

Dashboard Armaturenbrett, Übersichtsseite

Dropdown-Liste Ein „nach unten herausfallendes“ Listenfeld, das eine Auswahl ermöglicht

Druckdialog Das Fenster, das aufgeht, wenn man auf *Drucken* klickt. In diesem Fenster können Sie Einstellungen zum Druckauftrag machen

E

Eingabefeld Ein Feld, das zur Texteingabe dient; (Eingabefeld vs. Auswahlfeld)

Eingabetaste Return-Taste, Entertaste, Bestätigungstaste

ecx-Archiv Es handelt sich dabei um ein genormtes Archiv, in dem Ihre Studie und Ihre Unterlagen gespeichert sind. Die Dateiendung dieses Archivs ist *ecx*

F

Feedback-Knopf Öffnet beim Klicken ein Popup, in dem die Meinung zur Applikation abgegeben werden kann

Filter Ermöglicht eine Auswahl

H

Hilfe-Knopf Öffnet beim Klicken ein neues Tab, in dem die Hilfe-Seiten zur Applikation angezeigt werden

K

Knopf Button, Schaltfläche

M

Makro Textbausteine, die durch einen Slug (Kürzel) repräsentiert werden. Die Makrovervollständigung bewirkt ein Ersetzen des Slugs durch den Textbaustein

MPG-Studie Studie nach dem Medizinproduktgesetz

MultiSelect ListBoxes Mehrfachauswahlfeld: Klicken Sie auf ein Element der Liste und drücken Sie dann die STRG-Taste. Wählen Sie nun - indem Sie die STRG-Taste gedrückt halten - weitere Elemente aus

N

Nachrichtenstrang Eine chronologische Auflistung aller ankommenden und abgehenden Nachrichten zwischen zwei Personen

P

PDF-Datei (Portable Document Format); Ein Dateiformat für elektronische Dokumente, das - unabhängig vom ursprünglichen Anwendungsprogramm, vom Betriebssystem oder von der Hardwareplattform - weitergegeben werden kann.

PDFA-Datei Eine spezielle Form einer PDF-Datei, die Langzeitarchivierungen von elektronischen Dokumenten geeignet ist.

Popup Ist ein visuelles Element, das aufspringt und dabei andere Teile überdeckt

R

Reiter (auch: Tab, Registerkarte) Ist eine Sortier- und Navigationshilfe, die der weiteren Unterteilung von Elementen dient

S

Schaltfläche (auch: Taste, Button, Knopf) Ermöglicht dem Benutzer, eine Funktion auszulösen

Seitenmenü (auch: Sidebar, Seitenleiste oder Navigationsleiste) Ist ein schmaler Bereich auf der rechten Seite der Applikation. Es kann entfernt werden um die Benutzer/innenoberfläche zu vergrößern. Mittels eines Knopfs wird es wieder zurückgeholt. Das Seitenmenü beinhaltet das Benutzer/innenprofil, wichtige Funktionsknöpfe und das Menü

T

Tastenkombination (auch: Tastenkürzel, Tastaturbefehl) Das gleichzeitige oder aufeinanderfolgende Drücken mehrerer Tasten in einer bestimmten Reihenfolge

Textboxliste Ein Feld, das bei Eingabe von einem oder mehreren Buchstaben automatisch Vervollständigungen anzeigt, durch einen Klick auf ein Element der Liste wird dieses ausgewählt

Tools/Features Dienen dazu, einzelne Arbeitsvorgänge zu vereinfachen/verkürzen

W

Workflow Arbeitsablauf

Workflow-Knöpfe Öffnet beim Klicken ein Popup, in dem ein Arbeitsvorgang abgeschlossen werden kann