

Handbuch

Bedienungsanleitung für

Antragsteller

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1. ethikPool Benutzerkonto erstellen	3
2. Studien nach Berufsordnung / Satzung	
2. 1. Antrag erstellen und einreichen	6
2. 2. Erfüllung Auflagen zum Beratungsergebnis	17
2. 3. Amendment / nachträgliche Änderung einreichen	19
3. Studien nach AMG (Arzneimittelgesetz)	
3. 1. mitberatende Ethikkommission	
3. 1. 1. Antrag erstellen und einreichen	
3. 1. 2. Formale Nachforderung beantworten	
3. 1. 3. Amendment / nachträgliche Änderung einreichen	
3. 1. 4. Wechsel Prüfer / Stellvertreter einreichen	
3. 1. 5. Abmeldung des Prüfzentrums / Studienende anzeigen	
3. 2. federführende Ethikkommission	
3. 2. 1. Antrag erstellen und einreichen	
3. 2. 2. Formale Nachforderung beantworten	
3. 2. 3. Inhaltliche Nachforderung beantworten	
3. 2. 4. Amendment / nachträgliche Änderung einreichen	
3. 2. 5. Nachmeldung Prüfzentren, Wechsel Prüfer / Stellvertreter einreichen	
3. 2. 6. DSUR / SUSARs einreichen	
3. 2. 7. Abmeldung des Prüfzentrums / Studienende anzeigen	

1. ethikPool Benutzerkonto erstellen

Die Startseite des Online-Portals ethikPool erreichen Sie unter <https://ek.tu-dresden.de/ethikpool/>.

TECHNISCHE UNIVERSITÄT DRESDEN Ethikkommission an der Technischen Universität Dresden

ethikPool Login

Benutzername

Passwort

Einloggen

[Benutzerkonto erstellen](#)
Wenn Sie noch kein Benutzerkonto haben klicken Sie hier um eines anzulegen.

[Benutzername vergessen?](#)
Wenn Sie bereits ein Benutzerkonto haben, aber Ihren Benutzernamen vergessen haben, klicken Sie bitte hier.

[Passwort vergessen?](#)
Wenn Sie Ihr Passwort vergessen haben klicken Sie hier.

[Datenschutz-Hinweis](#)
hier klicken für unsere Datenschutz-Hinweise

Wichtig:

Bitte beachten Sie die Hinweise auf unserer Homepage zu den derzeit eingeschränkten Einreichungsmöglichkeiten!

© Ethikkommission an der Technischen Universität Dresden

zur Erstellung eines Benutzerkontos klicken
-> neues Fenster öffnet sich (Registrierung)

Bitte hier keine Privat-Adressen eintragen, sondern Ihre Dienstanschrift hinterlegen (siehe Bearbeitungshinweis)!



Registrierung

Wichtig! Geben Sie bitte hier die für den Antrag relevanten Adressdaten an. Alle Daten werden direkt für die Datenbank und Bearbeitung genutzt. Geben Sie daher hier Ihre berufliche relevante Adresse ein.

Benutzername *	bitte Infobutton beachten
Passwort *	
Passwort wiederholen *	
Klinik / Firma	bitte auf die korrekte Bezeichnung der Klinik / Institut achten -> diese Angaben werden im späteren Schriftwechsel verwendet
Klink / Firma (Forts.)	
Titel (vorangestellt)	falls zutreffend: akademischer Titel, der VOR dem Namen steht, z. B.: Prof. Dr. med., Dr. med. o.ä.
Titel (nachgestellt)	falls zutreffend: akademischer Titel, der NACH dem Namen steht, z. B.: MPH, M.Sc., LL.M. o.ä.
Vorname *	Pflichtfeld
Nachname *	Pflichtfeld

Straße * Pflichtfeld: die Angabe bezieht sich auf Ihre Dienstanschrift!

PLZ * Pflichtfeld: die Angabe bezieht sich auf Ihre Dienstanschrift!

Stadt * Pflichtfeld: die Angabe bezieht sich auf Ihre Dienstanschrift!

Land optional – Auswahl über Drop-down-Menü ->

E-Mail * Pflichtfeld: bitte nur Ihre dienstliche E-Mail-Adresse angeben!

Handy-Nr. (wichtig! für die Zusendung von Sicherheitscodes)


weitere Telefonnummer bitte Ihre dienstliche Telefonnummer angeben

Fax bitte Ihre dienstliche Faxnummer angeben

Zustimmung zu Nutzungsbedingungen * Pflichtfeld

Zustimmung zu Datenschutz-Hinweis * Pflichtfeld

Verifikationscode * bitte Code (siehe rote Box) eintragen – falls nicht lesbar, über „Bild erneut laden“ einen neuen Code generieren



[Bild erneut laden](#)

Benutzerkonto erstellen

Das Benutzerkonto bedarf einer Freischaltung durch die Geschäftsstelle der Ethikkommission. Diese erfolgt i. d. R. innerhalb von 24 Stunden nach Erstellung.

2. Studien nach Berufsordnung / Satzung

2.1. Antrag erstellen und einreichen

1. Eine Information darüber, welche Unterlagen hierfür grundsätzlich notwendig sind, finden Sie auf unserer Homepage / Antragsunterlagen / sonstige Studien.
 2. Ebenfalls dort finden Sie einen Link zum Ausfüllen des elektronischen Antragsformulars. Dieses können Sie elektronisch ausfüllen, dann bitte als pdf herunterladen, ausdrucken, unterschreiben, einscannen und lokal abspeichern.
 3. Wenn Sie alle benötigten Dokumente elektronisch vorliegen haben (bitte **ausschließlich pdf-Dateien**), können Sie über unser Online-Portal ethikPool einen Antrag einreichen. Sofern andere Dateiformate verwendet werden (z. B. word, excel) können die Unterlagen nicht gelesen werden und der Antrag wird ggf. als formal unvollständig an Sie zurückgegeben.
- a) Dort müssten Sie sich bitte zunächst ein Benutzerkonto erstellen (siehe Kapitel 1), welches dann i.d.R. innerhalb von 24 h freigeschaltet wird.
- b) Nach erfolgter Freischaltung loggen Sie sich in Ihren Account ein. Dann gehen Sie auf der Übersichtsseite links in die Rubrik Anträge.

The screenshot shows the ethikPool web portal interface. On the left, there is a navigation menu with the following items: ÜBERSICHT, NEWS & DATEIEN, ANTRÄGE, NACHRICHTEN, VERNETZUNG GEGENST, and AUSLOGGEN. A red arrow points to the 'ANTRÄGE' link. The main content area is titled 'Willkommen auf der Ethik Plattform EthikPool' and includes a welcome message: 'Auf dieser Plattform können Sie Anträge und Amendments einstellen und mit der Ethikkommission kommunizieren. Diese Plattform wird Sie durch alle Schritte der Antragstellung leiten und Ihnen ermöglichen Ihre Anträge zu verwalten.' Below this, there are three data tables:

- Anträge die eine Aktion erfordern:** A table with columns 'Nummer' and 'Titel'. Below the table, it says 'Keine Aufgaben'.
- Formale Dokumente:** A table with columns 'Dokumenttitel' and 'Datum'. Below the table, it says 'Keine Dokumente vorhanden'.
- Neue Nachrichten:** A table with columns 'Nummer' and 'Nachricht'. Below the table, it says 'Keine Nachrichten'.

c) Dort klicken Sie auf den Button „Neuer Antrag“




d) Im nächsten Schritt wählen Sie bitte die entsprechende Antragskategorie aus und werden dann Schritt für Schritt durch den Antragsprozess geleitet. Die erforderlichen Dokumente (Antragsformular, Prüfplan, ggf. Patienteninformation / Einwilligung, bereits vorliegende Voten anderer Ethikkommissionen usw.) können Sie im Einreichungsprozess an der jeweiligen Stelle hochladen.




Neuer Antrag

#TEMP658902 - Antragstellung

 Name

 Antragsdateien

 Partner

 Prüfzentren / Prüfer

Dateien Prüfer

Einreichung

Auf dieser Seite geben Sie die allgemeinen Daten des Antrags / des Amendments an. Auf den folgenden Seiten werden dann alle notwendigen weiteren Daten abgefragt.

Name Antrag *

Bitte hier den Studientitel eintragen. Dazu verwenden Sie bitte den gleichen Studientitel wie im Antragsformular.

Kurz Titel

Falls vorhanden, geben Sie hier bitte das Studien-Akronym an. Ansonsten lassen Sie dieses Feld bitte frei.

Protokoll-Nummer

Falls vorhanden, geben Sie hier bitte die Nr. des Studienprotokolls an. Ansonsten lassen Sie dieses Feld bitte frei.

Beschreibung Antrag *

Bitte formulieren Sie hier eine Kurzbeschreibung zum Antrag (adäquat zu Feld F im Antragsformular Fragestellung und Ziel der Studie).

Auf der nachfolgenden Seite laden Sie bitte alle benötigten Dokumente als pdf-Dateien hoch. Sofern zu einer Kategorie keine Dateien notwendig sind, wählen Sie im Drop-down-Menü „nicht benötigt“ und geben im Textfeld darunter eine kurze Begründung an. Sobald eine Kategorie erfolgreich bearbeitet wurde, wird die zunächst rote Schrift grün.

<p>https://ek.tu-dresden.de/bo-antrag/</p> <p>Hinweise zur Antragsstellung BO SR</p> <p>Bitte laden Sie diese Vorlagen-Datei herunter, tragen Ihre Daten in das Formular ein und laden es anschließend mit der Auswahlbox wieder hoch.</p>	<p>Antrag</p> <p>Datei wird <input type="text" value="... als Datei hochgeladen"/></p> <p>Hier laden Sie bitte zwingend das zuvor generierte Antragsformular als pdf mit Unterschriften hoch.</p>
<p>Prüfplan</p> <p>Bitte laden Sie hier eine Datei für das genannte Thema hoch.</p>	<p>Prüfplan</p> <p>Datei wird <input type="text" value="... als Datei hochgeladen"/></p> <p>ein Prüfplan im pdf-Format ist zwingend hochzuladen (eine Orientierungshilfe für die Inhalte des Prüfplans finden Sie auf unserer Homepage -> Antragsunterlagen / sonstige Studien / Hinweisblatt zur Erstellung eines Studienprotokolls)</p>
<p>Versicherung</p> <p>Bitte laden Sie hier eine Datei für das genannte Thema hoch.</p>	<p>Versicherung</p> <p>Datei wird <input type="text" value="... als Datei hochgeladen"/></p> <p>Hier bitte ggf. Versicherungsunterlagen hochladen bzw. eine Bestätigung GB Recht und Compliance, dass die Studie von der jeweiligen Betriebshaftpflichtversicherung der Klinik mit abgedeckt ist.</p>
<p>Anschreiben</p> <p>Bitte laden Sie hier eine Datei für das genannte Thema hoch.</p>	<p>Anschreiben</p> <p>Datei wird <input type="text" value="... als Datei hochgeladen"/></p> <p>bitte zwingend ein formloses Anschreiben auf dem Briefbogen der jeweiligen Klinik / Institution / Firma hochladen die Kategorie „nicht benötigt“ ist hier nichtzutreffend</p>

* Patienteninformation

Bitte laden Sie hier eine Datei für das genannte Thema hoch.

Patienteninformation/Einwilligungserklärung

Datei wird

hier falls erforderlich die Patienteninformation(en) als pdf-Datei hochladen
ansonsten im Drop-down-Menü als „nicht benötigt“ deklarieren und im Textfeld
darunter eine kurze Begründung angeben

* Einwilligungserklärung

Bitte laden Sie hier eine Datei für das genannte Thema hoch.

Einwilligungserklärung

Datei wird

hier falls erforderlich die Einwilligungserklärung(en) als pdf-Datei hochladen
ansonsten im Drop-down-Menü als „nicht benötigt“ deklarieren und im Textfeld
darunter eine kurze Begründung angeben

* Prüfarztvertrag

Bitte laden Sie hier eine Datei für das genannte Thema hoch.

Prüfarztvertrag

Datei wird

bei industrieller Unterstützung der Studie, hier bitte getroffene Vereinbarungen /
Verträge als pdf-Datei hochladen
ansonsten im Drop-down-Menü als „nicht benötigt“ deklarieren und im Textfeld
darunter eine kurze Begründung angeben

* Vollmacht

Bitte laden Sie hier eine Datei für das genannte Thema hoch.

Vollmacht

Datei wird

Sofern der Inhaber des ethikPool Benutzerkontos und der zu beratende Arzt /
Wissenschaftler nicht identisch sind, bitte Vollmacht als pdf-Datei hochladen
ansonsten im Drop-down-Menü als „nicht benötigt“ deklarieren und im Textfeld
darunter eine kurze Begründung angeben

* Sonstige Dokumente

Bitte laden Sie hier eine Datei für das genannte Thema hoch.

Sonstiges

Datei wird

hier ggf. Unterlagen im pdf-Format hochladen, die in keiner der Kategorien explizit abgefragt werden (z. B. Fragebögen, Rekrutierungsmaterial o.ä.)
ansonsten im Drop-down-Menü als „nicht benötigt“ deklarieren und im Textfeld darunter eine kurze Begründung angeben

* Votum der erstvotierenden EK

Bitte laden Sie hier eine Datei für das genannte Thema hoch.

Votum der erstvotierenden EK

Datei wird

hier falls vorhanden das Votum der erstvotierenden Ethikkommission in Deutschland als pdf-Datei hochladen
ansonsten im Drop-down-Menü als „nicht benötigt“ deklarieren und im Textfeld darunter eine kurze Begründung angeben

* Antrag Gebührenreduktion/-befreiung oder Kostenübernahmeerklärung

Bitte laden Sie hier eine Datei für das genannte Thema hoch.

Antrag Gebührenreduktion/-befreiung oder Kostenübernahmeerklärung

Datei wird

hier ist **zwingend** eines der beiden ausgefüllten Dokumente als pdf-Datei hochzuladen
(diese finden Sie auf unserer Homepage -> Antragsunterlagen / sonstige Studien)

* Synopse dt. Sprache

Bitte laden Sie hier eine Datei für das genannte Thema hoch.

Synopse

falls der Prüfplan in englischer Sprache vorliegt, ist hier **zwingend** eine deutschsprachige Zusammenfassung des Prüfplans als pdf-Datei hochzuladen
ansonsten im Drop-down-Menü als „nicht benötigt“ deklarieren und im Textfeld darunter eine kurze Begründung angeben

Mit dem Button WEITER gelangen Sie zur nächsten Seite (Angaben zum Antragsteller und ggf. Partner)

- Variante 1: Die Antragstellung in ethikPool erfolgt durch den zu beratenden Arzt / Wissenschaftler selbst oder durch einen von ihm beauftragten Mitarbeiter seiner eigenen Klinik / Institution (z. B. Studiensekretariat, wissenschaftlicher Mitarbeiter, Promovend)
- ➔ bitte „persönlicher Antrag“ wählen und den Button „Speichern“ klicken
 - ➔ Sofern im vorherigen Schritt eine Kostenübernahmeerklärung hochgeladen wurde, bitte „neuen Partner“ erstellen, Rechnungsempfänger auswählen und Rechnungsanschrift angeben (siehe Angaben Partner in Variante 2 auf den nächsten Seiten)
 - ➔ mit „Weiter“ zur nächsten Seite (Angaben zum Prüfzentrum)

☑ Name ☑ Antragsdateien ⚠ Partner ⚠ Prüfzentren / Prüfer Dateien Prüfer Einreichung

Geben Sie hier bitte Sponsoren und Partner wie bspw. CROs an. Die angegebenen Adressdaten dienen später der Korrespondenz und würden im Zweifel mit Nachforderungen angefragt werden.

Antragsteller

Dieser Antrag wird eingereicht als ...

persönlicher Antrag

Firmen-Antrag - Sie müssen bitte vorher einen Partner vom Typ „Industrie-Antragsteller“ erstellen.

Ich erstelle die im Namen eines Dritten. Dessen E-Mail Adresse(also eine mögliche bereits bestehende ethikPool Kennung) ist

Partner

1. - Neuer Partner

Variante 2: Die Antragstellung in ethikPool erfolgt durch einen externen Dritten (z. B. Sponsor, CRO o.ä.)

- ➔ bitte zunächst auf „Neuer Partner“ klicken -> Felder ausfüllen (siehe unten) -> auf „speichern“ klicken
- ➔ dann „Firmen-Antrag“ wählen -> auf „speichern“ klicken
- ➔ mit „Weiter“ zur nächsten Seite (Angaben zum Prüfzentrum)

Antragsteller

Dieser Antrag wird eingereicht als ...

persönlicher Antrag

Firmen-Antrag - Sie müssen bitte vorher einen Partner vom Typ „Industrie-Antragsteller“ erstellen.

Ich erstelle die im Namen eines Dritten. Dessen E-Mail Adresse(also eine mögliche bereits bestehende ethikPool Kennung) ist ...

[Speichern](#)

Partner

1. - Neuer Partner

Industrie-Antragsteller

Rechnungsempfänger

Name Partner *

Bitte hier den Firmennamen / Bezeichnung der Institution eintragen – z. B. *Musterfirma GmbH*

Abteilung

Falls vorhanden, hier eine Unterabteilung angeben – z. B. *Abteilung Klinische Forschung* – ansonsten frei lassen

Vorname Kontaktperson *

Pflichtfeld

Nachname Kontaktperson *

Pflichtfeld

Bitte hier Industrie-Antragsteller auswählen -> sofern Antragsteller und Rechnungsempfänger identisch sind, zusätzlich „Rechnungsempfänger“ auswählen
sofern Antragsteller und Rechnungsempfänger verschieden sind, 2 „Partner“ anlegen (1x Industrie-Antragsteller, 1x Rechnungsempfänger)

Anrede

z. B. Frau / Herr

Brief-Anrede

kann frei bleiben

Titel (vorangestellt)

akademischer Titel, der **VOR** dem Namen steht - z. B.: Dr. / Prof. o.ä.

Titel (nachgestellt)

akademischer Titel der **NACH** dem Namen steht - z. B.: M. Sc., LL.M. o.ä.

Kontakt

kann frei bleiben

Straße

bitte angeben + Hausnummer

PLZ

bitte angeben

Stadt

bitte angeben

Land

optional

E-Mail

bitte angeben

Telefon

bitte angeben

Fax

bitte angeben

 Speichern

Hier bitte Angaben zum hiesigen Prüfzentrum eintragen

1. Button „Prüfzentrum“ -> zusätzliches Fenster öffnet sich (siehe unten) -> dort bitte Name des Prüfzentrums eintragen und dabei auf die korrekte Bezeichnung achten (z. B. „Klinik und Poliklinik für Urologie“ statt „Urologie“ -> weitere Angaben sind nicht erforderlich -> speichern
2. Button „Prüfer“ -> zusätzliches Fenster öffnet sich (siehe unten) -> dort bitte Vorname, Nachname und ggf. Titel (z. B. Prof. Dr. med.) unter „Titel vorangestellt“ eintragen -> weitere Angaben sind nicht erforderlich -> speichern (ggf. weitere teilnehmende Prüfer ergänzen) -> mit WEITER zur nächsten Seite (Einreichung)

Ethikkommissionen

[alle ausklappen](#) [alle einklappen](#)

Name	Aktionen
Ethikkommission an der Technischen Universität Dresden	+ Prüfzentrum ✉ ✖

+ Ethikkommission hinzufügen

Prüfzentrum
✕

Name Prüfzentrum *

Straße

PLZ

Stadt

Telefon

Fax

E-Mail

Schließen
Speichern

Prüfer
✕

Klinik / Firma

Vorname *

Nachname *

Geburtsname

Geburtsdatum

Geburtsort

Anrede

Brief-Anrede

Titel (vorangestellt)

#TEMP429591 - Antragstellung

- ☑ Name
- ☑ Antragsdateien
- ☑ Partner
- ☑ Prüfzentren / Prüfer
- Dateien Prüfer
- ⚠ Einreichung

Antragstellung / Amendment abschließen
Wenn Sie den Vorgang einreichen wollen, bestätigen Sie dies bitte.

Antrag zurückziehen Lösche Antrag

Zurück

ANTRAG EINREICHEN

2.2. Erfüllung Auflagen zum Beratungsergebnis

Sofern Sie ein Beratungsergebnis mit Hinweisen erhalten haben, ist die Bearbeitung abgeschlossen. Die ggf. vorgenommene Umsetzung der Hinweise bedarf keiner erneuten Vorlage und wird inhaltlich nicht geprüft.

Sofern Ihr Beratungsergebnis Auflagen enthält, ist die Beantwortung der dort aufgeworfenen Fragen inkl. überarbeiteter Unterlagen erneut zur Prüfung vorzulegen:

- loggen Sie sich in Ihren Account ein und gehen Sie auf der Übersichtsseite links in die Rubrik Anträge
- öffnen Sie anschließend den Antrag, zu dem Sie Unterlagen einreichen möchten und gehen Sie dort in den Reiter „Nachrichten“

Anträge

Antrag - Test-2000 - name_antrag Aktionen **Status: inhaltliche Nachforderung**

Dateien
Nachrichten ¹
Prüfzentren
Rechnungen
Formale Dokumente
Protokollverletzung
SUSAR
Vernetzen

Wenn Sie neue Dateien in diesem Vorgang einreichen wollen, können Sie diese in einer Nachricht per Drag&Drop hinzufügen.

Etikett	Dokument	Datum	
Antrag	bo-antrag-v2-668336-queXML.pdf	21.01.2020 11:41:12	in Prüfung
Prüfplan	nicht verfügbar - Prüfplan.pdf	21.01.2020 11:41:56	Prüfung abgeschlossen
Versicherung	nicht verfügbar - Versicherung.pdf	21.01.2020 11:41:56	Prüfung abgeschlossen
Anschreiben	nicht verfügbar - Anschreiben.pdf	21.01.2020 11:41:56	Prüfung abgeschlossen
Patienteninformation/Einwilligungserklärung	nicht verfügbar - Patienteninformation.pdf	21.01.2020 11:41:56	Prüfung abgeschlossen
Einwilligungserklärung	nicht verfügbar - Einwilligungserklärung.pdf	21.01.2020 11:41:56	Prüfung abgeschlossen
Prüfarztvertrag	nicht verfügbar - Prüfarztvertrag.pdf	21.01.2020 11:41:56	Prüfung abgeschlossen
Vollmacht	nicht verfügbar - Vollmacht.pdf	21.01.2020 11:41:56	Prüfung abgeschlossen
Sonstiges	nicht verfügbar - Sonstige Dokumente.pdf	21.01.2020 11:41:56	Prüfung abgeschlossen
Votum der erstvotierenden EK	nicht verfügbar - Votum der erstvotierenden EK.pdf	21.01.2020 11:41:56	Prüfung abgeschlossen
Antrag Gebührenreduktion/-befreiung oder Kostenübernahmeerklärung	nicht verfügbar - Antrag Gebührenreduktion/-befreiung oder Kostenübernahmeerklärung.pdf	21.01.2020 11:41:56	Prüfung abgeschlossen
Synopse	nicht verfügbar - Synopse dt. Sprache.pdf	21.01.2020 11:41:56	Prüfung abgeschlossen
	Datei Prüfsumme.pdf	21.01.2020 11:42:15	Prüfung abgeschlossen
	Kurzbeschreibung.pdf	21.01.2020 11:42:15	Prüfung abgeschlossen

Zurück **1** Nächste

c) Wählen Sie dort den Button „Nachricht hinzufügen“

Antrag - Test-2000 - name_antrag

Aktionen Status: inhaltliche Nachforderung

Dateien Nachrichten 1 Prüfzentren Rechnungen Formale Dokumente Protokollverletzung SUSAR Vernetzen

Anka Herbst 06.08.2020 13:43 *inhaltliche Nachforderung #1*
TEST
Sehr geehrte/r Eingabe Geschäftsstelle EK TUD,
zu Ihrem eingereichten Antrag gibt es Nachforderung/en, welche wir Sie hiermit bitten nachzureichen.

System 21.01.2020 11:42
Sie haben einen Antrag erfolgreich über das Portal eingestellt. Anbei senden wir Ihnen die Quittung Ihrer Einreichung.
Anhänge:
Datei Prüfsumme.pdf

Nachricht hinzufügen

Nachricht schreiben

Nachricht schreiben

Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen oder Durchsuchen

Datei

Schließen Nachricht senden

Pop-up-Fenster „Nachricht schreiben“ öffnet sich

- d) Formulieren Sie bitte eine kurze Nachricht, in der Sie mitteilen, dass Sie Unterlagen zur Erfüllung der Auflagen aus dem Beratungsergebnis vom ... einreichen möchten.
- e) Ziehen Sie per Drag&Drop ein entsprechendes Anschreiben sowie die ggf. geänderten Unterlagen im track-change-Modus und im pdf-Format in das dafür vorgesehene Feld
- f) Klicken Sie anschließend auf den Button „Nachricht senden“, um die Unterlagen zu übermitteln. Die Geschäftsstelle der Ethikkommission wird automatisch über Ihre Nachreichungen informiert.

2.3. Amendment / nachträgliche Änderung einreichen

1. Loggen Sie sich in Ihren Account ein und gehen Sie auf der Übersichtsseite links in die Rubrik Anträge
2. Öffnen Sie anschließend den Antrag, zu dem Sie ein Amendment einreichen möchten und gehen Sie dort auf den Button „Aktionen“
3. Wählen Sie dort „wesentliche Änderung erstellen“

Anträge

Antrag - 2020-TEMP214806 - test von ronny

Wenn Sie neue Dateien in diesem Vorgang einreichen wollen, können Sie diese in einer Nachricht per Drag&Drop hinzufügen.

Etikett	Dokument	Datum	
Antrag	bo-antrag-v2-668336-queXML (3).pdf	01.07.2020 13:39:40	Datei austauschen +
Prüfplan	nicht verfügbar - Prüfplan.pdf	21.01.2020 08:10:31	in Prüfung
Anschreiben	nicht verfügbar - Anschreiben.pdf	21.01.2020 08:10:31	in Prüfung
Patienteninformation/Einwilligungserklärung	nicht verfügbar - Patienteninformation.pdf	21.01.2020 08:10:31	in Prüfung
Einwilligungserklärung	nicht verfügbar - Einwilligungserklärung.pdf	21.01.2020 08:10:31	in Prüfung
Prüfarztvertrag	nicht verfügbar - Prüfarztvertrag.pdf	21.01.2020 08:10:31	in Prüfung
Vollmacht	nicht verfügbar - Vollmacht.pdf	21.01.2020 08:10:31	in Prüfung
Sonstiges	nicht verfügbar - Sonstige Dokumente.pdf	21.01.2020 08:10:31	in Prüfung

Aktionen Status: **votiert**

- wesentliche Änderung erstellen
- SUSAR melden
- Protokollverletzung dokumentieren
- Antrag klonen

- Bitte füllen Sie die beiden mit * markierten Pflichtfelder aus

Neues Amendment

Vorgangsname *

Bitte verwenden Sie hier „Amendment vom ... (Einreichungsdatum)“

Amendment (Kurz-)Beschreibung *

Bitte Änderung stichwortartig beschreiben (z. B.: Erhöhung der Fallzahl, Erweiterung der Kohorte, zusätzliches Patientenmaterial o.ä.)

Möchten Sie Änderungen an Prüfzentren und Prüfern beantragen?

Möchten Sie Änderungen an bereits eingereichten Dateien beantragen?

Lösche Amendment

Weiter

- Bitte wählen Sie mindestens eine der beiden angegebenen Optionen (entsprechend Ihrer Auswahl werden im nächsten Schritt, die bereits bestehenden Dateien angezeigt und können ersetzt werden).
Hinweis: Sofern es sich um komplett neue Dateien (z. B. zusätzliches Patientenmaterial) handelt, wählen Sie bitte trotzdem „Änderungen an bereits eingereichten Dateien“ -> im nächsten Schritt können diese z. B. in der Rubrik „sonstige Dokumente“ oder außerhalb der bereits bestehenden Rubriken hochgeladen werden
- Klicken Sie auf „Weiter“

7. Bitte laden Sie hier die Dateien zum bereits bestehenden Antrag hoch, in denen sich Änderungen ergeben haben
- bitte verwenden Sie ausschließlich pdf-Dateien und markieren Sie vorgenommene Änderungen nachvollziehbar (**track-change-Modus**)
 - bitte fügen Sie ein Begleitschreiben bei, in welchem Sie die Änderungen kurz beschreiben und begründen

Bitte tauschen Sie alle Dokumente mit Änderungen aus und laden Sie in der entsprechenden Box hoch.

<p>✔ https://ek.tu-dresden.de/bo-antrag/</p> <p>⬇ bo-antrag-v2-668336-queXML (3)</p>	<p>Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen oder Durchsuchen</p>
<p>✔ Prüfplan</p> <p>⬇ nicht verfügbar - Prüfplan</p>	<p>Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen oder Durchsuchen</p>
<p>✔ Versicherung</p> <p>⬇ nicht verfügbar - Versicherung</p>	<p>Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen oder Durchsuchen</p>
<p>✔ Anschreiben</p> <p>⬇ nicht verfügbar - Anschreiben</p>	<p>Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen oder Durchsuchen</p>
<p>✔ Patienteninformation</p> <p>⬇ nicht verfügbar - Patienteninformation</p>	<p>Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen oder Durchsuchen</p>
<p>✔ Einwilligungserklärung</p> <p>⬇ nicht verfügbar - Einwilligungserklärung</p>	<p>Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen oder Durchsuchen</p>

...

...

✓ **Kurzbeschreibung.pdf**

↓ [Kurzbeschreibung](#)

Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen oder
Durchsuchen

Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen oder
Durchsuchen

Bitte beschreiben Sie was sich geändert hat. *

Löschen Amendment

Absenden

8. Sofern es Dateien gibt, die in keine der aufgeführten Rubriken passen, können Sie diese im freien Upload-Feld per Drag&Drop hinzufügen
9. Bitte Pflichtfeld * ausfüllen – Der hier eingefügte Text erscheint später in der Nachricht, mit der die Geschäftsstelle über das Amendment informiert wird.
10. Über den Button „Absenden“ wird das Amendment eingereicht. Die Geschäftsstelle der Ethikkommission wird automatisch darüber informiert.