



Leitfaden für die Antragsteller

Version 2.1

smart-Q Softwaresysteme
Zentrum für IT-Sicherheit
Lise-Meitner-Allee 4
44801 Bochum

Telefon: +49 (0) 234 60 600 760
Fax_ +49 (0) 234 60 600 762
E-Mail: info@smart-q.de

Inhaltsverzeichnis

1 Zugriff auf die Seite	1
1.2 Benutzerkonto erstellen.....	1
1.3 Login	2
2 Erklärung der Kopfzeile	3
2.1 Benutzeranzeige	3
2.2 Auswahlmenü zum Benutzer.....	3
2.2.1 Passwort ändern.....	3
2.2.2 Benutzerkonto bearbeiten	4
2.2.4 Ausloggen	4
3 Übersicht	4
3.1 Dateien & News.....	4
3.2 Anträge	5
3.2.1 Neuer Antrag.....	5
3.2.2 Nachreichung von Unterlagen.....	6
3.2.3 Amendment.....	7

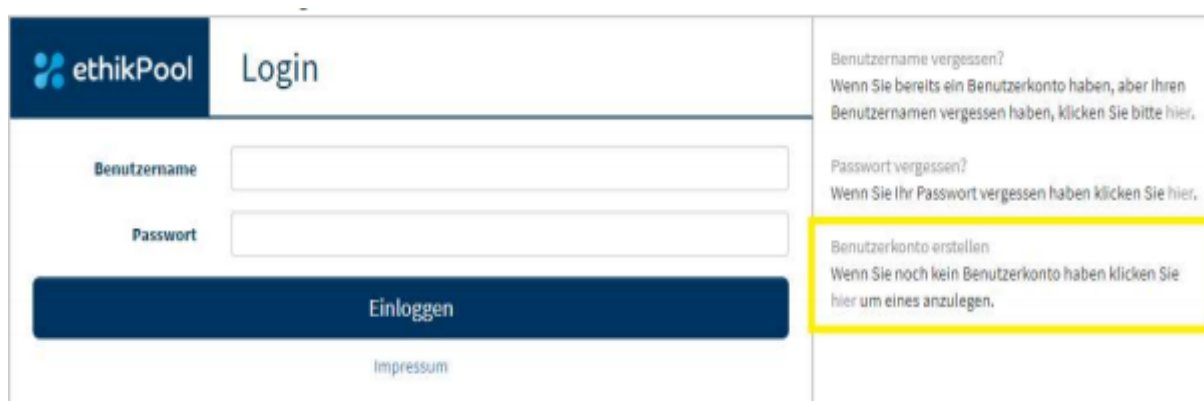
1 Zugriff auf die Seite

Auf ethikPool kann über Ihren standardmäßig benutzten Internet-Browser (z.B. Internet Explorer, Google Chrome, Mozilla Firefox, Microsoft Edge) zugegriffen werden.

Geben Sie hierfür die folgende Adresse zum Aufruf von ethikPool ein:
<https://ethikpool.aerztekammer-hamburg.de/app/>

1.2 Benutzerkonto erstellen

Wenn Sie ethikPool zum ersten Mal nutzen, registrieren Sie sich bitte, indem Sie rechts auf den Punkt „**Benutzerkonto erstellen**“ klicken.



Daraufhin öffnet sich eine Anmeldemaske. Die mit * markierten Felder sind Pflichtfelder. **Bitte wählen Sie als Benutzernamen Ihren Vornamen sowie Nachnamen durch einen Unterstrich getrennt, also z. B. Martha Musterfrau.** Bei der Eingabe Ihrer Telefonnummer **tragen Sie bitte unbedingt Ihre Mobilnummer ein**, da diese später zur Authentifizierung dringend benötigt wird. Achten Sie hierbei auf das +49 -Format, z.B. +49170123456789. Abschließend klicken Sie unten rechts auf „**Benutzerkonto erstellen**“, um das Benutzerkonto anzulegen.

Daraufhin bekommen Sie eine automatisch generierte E-Mail.

Das Benutzerkonto wurde angelegt. Sie erhalten in Kürze eine Email um Ihr Konto zu bestätigen. Anschließend können Sie sich einloggen. X

Sollte die verwendete E-Mail-Adresse bereits vergeben sein, senden Sie uns bitte eine E-Mail mit dem Betreff „ethikPool: E-Mail-Adresse bereits vergeben“ an ethik@aekhh.de. Gleiches gilt, sollten Sie keine Bestätigungsemail bekommen haben. Sehen in diesem Fall jedoch zunächst nach, ob die Bestätigungsemail in Ihrem Spam-Ordner gelandet ist.

Klicken Sie in der Bestätigungsemail bitte auf den angegebenen Link. Damit haben Sie Ihr Benutzerkonto erfolgreich bestätigt.



Sehr geehrte/r ethikPool BenutzerIn,

Sie haben sich als Benutzer auf dem ethikPool Portal angemeldet.

Um Ihr Benutzerkonto und Ihre Anmeldung abzuschließen, bitten wir Sie den folgenden Link zu klicken oder in Ihren Browser zu kopieren.

Link um Benutzerkonto zu bestätigen

Sobald Ihr Benutzerkonto von der Geschäftsstelle freigegeben wurde, können Sie es vollumfänglich nutzen.

Mit freundlichen Grüßen

Geschäftsstelle der Ethik-Kommission
Telefon 040 / 20 22 99-240
Fax 040 / 20 22 99-410

ethik@aekhh.de
www.aerztekammer-hamburg.de

Ärzttekammer Hamburg
Weidestr. 122 b
22083 Hamburg

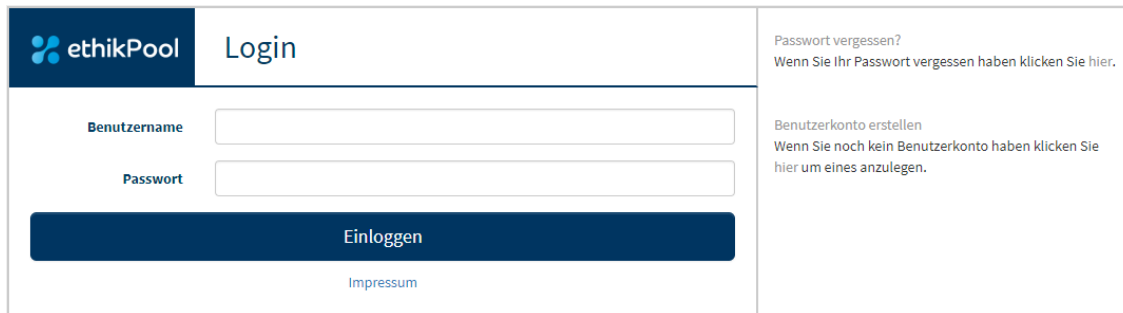
Ihr Weg zu uns: www.aerztekammer-hamburg.org/kontakt.html

[Impressum](#)

Bitte warten Sie auf die Freischaltung durch unsere Geschäftsstelle.

1.3 Login

Sobald die Freischaltung, über die Sie mit einer weiteren Benachrichtigung informiert werden, erfolgt ist, können sich mit Ihrem Benutzernamen und Passwort einloggen.



Nach Eingabe Ihres Benutzernamens und Passworts, erhalten Sie bei jedem Login einen mobilen PIN Code auf die von Ihnen angegebene Mobilfunknummer, welchen Sie im nächsten Schritt zur Authentifizierung eingeben müssen.

2 Erklärung der Kopfzeile

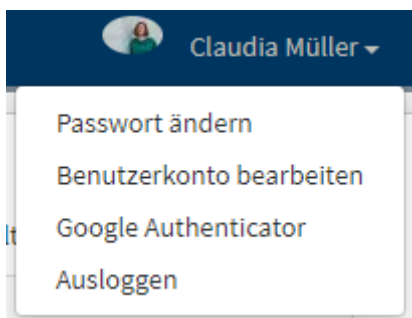
2.1 Benutzeranzeige

Auf der oberen, rechten Seite finden Sie die Benutzeranzeige. Diese gibt an, welcher Benutzer gerade in ethikPool eingeloggt ist.



2.2 Auswahlmenü zum Benutzer

Durch Klick auf Ihren Namen in der oberen Leiste können Sie ein Auswahlmenü öffnen:



Über dieses Menü können Sie das vergebene Passwort ändern, die Angaben zu Ihrem Benutzerkonto überarbeiten oder sich ausloggen.

2.2.1 Passwort ändern

Wenn Sie auf „**Passwort ändern**“ klicken, öffnet sich ein neues Dialogfeld. In diesem müssen Sie ihr gewünschtes, neues Passwort zweimal eingeben. Über „**Schließen**“ links unten oder über das „**X**“ rechts oben können Sie das Dialogfeld verlassen. Über „**Speichern**“ wird Ihr neues Passwort gespeichert.

Sollte Ihr Passwort erfolgreich gespeichert worden sein, schließt sich das Dialogfeld und es wird Ihnen folgende Nachricht angezeigt:



2.2.2 Benutzerkonto bearbeiten

Wenn Sie auf „**Benutzerkonto bearbeiten**“ klicken, öffnet sich auch hier ein neues Dialogfeld, in dem Sie diverse Angaben zu Ihrem Benutzerkonto ändern können.

Die mit * markierten Felder sind Pflichtfelder und müssen ausgefüllt werden.

Sie haben auch die Möglichkeit, ein Bild zu Ihrem Benutzernamen hochzuladen. Dafür klicken Sie auf „**Durchsuchen**“, wählen das gewünschte Bild, welches auf Ihrem Rechner im JPEG-Format gespeichert sein muss aus und laden dieses hoch.

Über „**Schließen**“ links unten oder über das „**X**“ rechts oben können Sie das Dialogfeld verlassen. Über „**Speichern**“ werden die gewünschten Änderungen gespeichert.

2.2.4 Ausloggen

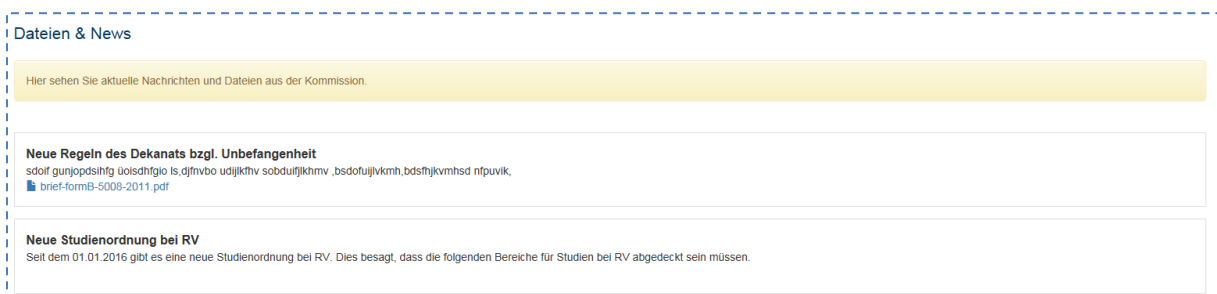
Über „**Ausloggen**“ werden Sie aus ethikPool abgemeldet und gelangen auf die Startseite mit der Anmeldemaske zurück.

3 Übersicht

Am linken Bildschirmrand finden Sie ein Menü, welches mit der Auswahl „Übersicht“ beginnt. Wenn Sie sich zum ersten Mal bei ethikPool einloggen, ist die „Übersicht“ zunächst leer. Ältere Anträge, welche die Geschäftsstelle der Ethik-Kommission bereits in ethikPool importiert hat, werden für Sie mit Einschränkungen sichtbar und nutzbar sein.

3.1 Dateien & News

Unter diesem Punkt finden Sie eine Art Weblog. Hier kann Ihnen die Geschäftsstelle der Ethik-Kommission z. B. aktuelle Entwicklungen, neue Vorlagen oder andere wichtige Information und Dateien zur Verfügung stellen.



3.2 Anträge

3.2.1 Neuer Antrag

Um einen Antrag einzureichen, klicken Sie bitte auf den Menüpunkt „Anträge“. Es öffnet sich daraufhin eine Seite, auf der Sie bitte „Neuer Antrag“ anklicken.

Anträge

Unten aufgelistet finden Sie Ihre eingestellten Projekte.

Nummer	Name	Letztes Update	Status
Keine Anträge			

[+ Neuer Antrag](#)

Sie werden nun Schritt für Schritt durch die Antragstellung geleitet. Bitte wählen Sie die Kategorie aus, in der Sie Ihren Antrag stellen wollen.

Neuer Antrag

Auf den folgenden Seiten werden Sie Schritt für Schritt durch den Prozess der Antragstellung geleitet. Dieser Ablauf dient dazu, die möglichen Fehler im Prozess der Antragstellung zu minimieren und dadurch die Bearbeitungszeit zu reduzieren.

AMG-Studie

nach §§ 40-42 (Klinische Prüfung)

Arzneimittelstudien nach §§ 40-42

Sie haben erfolgreich eine Kategorie der Antragstellung ausgewählt.

Information: Einige der unten stehenden Dokumente müssen zwingend in der hier vorliegenden Form im Prozess der Antragstellung ausgefüllt werden. Einige unterliegen einer Auswahl, sind optional zu verwenden oder enthalten spezifische Informationen zur Antragstellung. Sie können die Dokumente bereits jetzt herunterladen und ggf. ausfüllen, um sie dann im weiteren Prozess der Antragstellung fertig vorliegen zu haben.

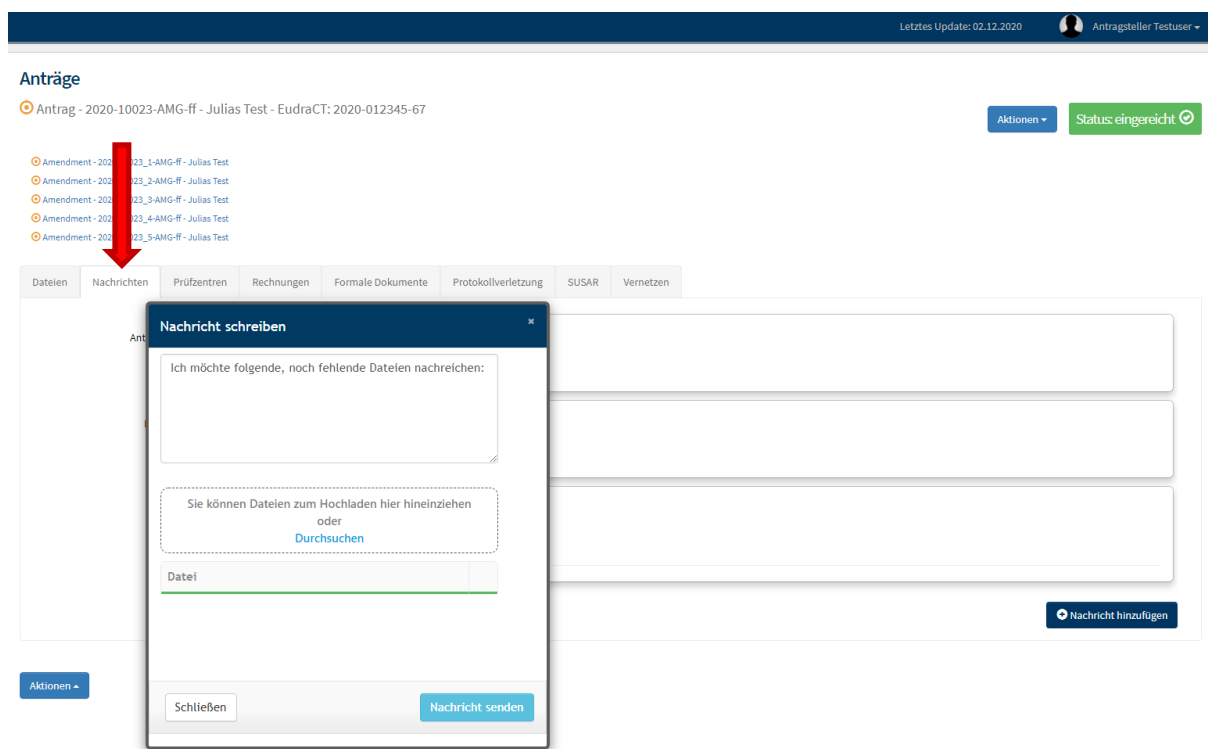
- AMG_Antragsunterlagen_gemaess_AMG_15_Novelle.doc
- AMG_Begleitschreiben_Muster_mono.doc
- AMG_Einwilligungserklaerung_zum_Datenschutz.doc
- AMG_Erklaerung_Pruefer_Stellvertreter.doc

[Weiter](#)

Bearbeiten Sie Reiter für Reiter, indem Sie die notwendigen Informationen eintragen und auf „Weiter“ klicken, um die im Reiter gemachten Angaben zu speichern. Sie haben während der Erstellung jederzeit die Möglichkeit Ihren Arbeitsfortschritt zwischenspeichern, den Antrag zurückzuziehen oder zu löschen. Wenn Sie den letzten Reiter „Einreichung“ erreicht haben, klicken Sie zum Abschluss auf „Antrag einreichen“.

3.2.2 Nachreichung von Unterlagen

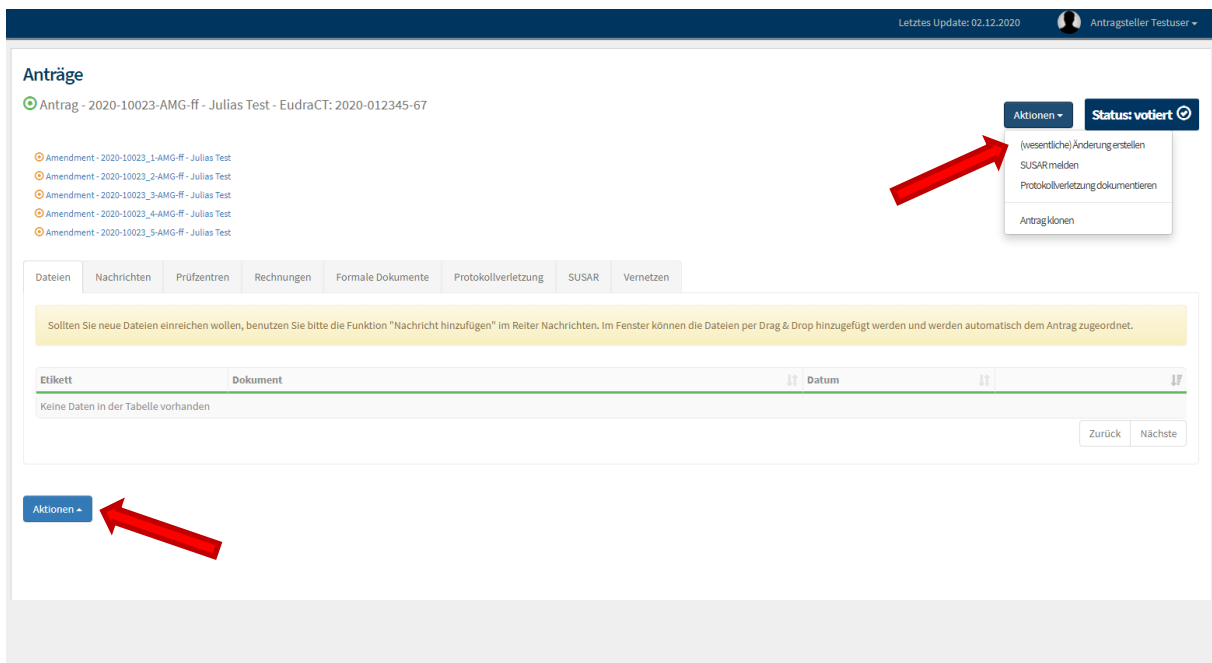
Wenn Sie nach Ihrer Ersteinreichung noch Dateien nachreichen möchten, bevor ein Votum für Ihre Studie erstellt wurde, können Sie dies über den Reiter „Nachrichten“ innerhalb einer Studie machen. Hier können Sie der Geschäftsstelle auf direktem Weg eine Nachricht zukommen lassen und zeitgleich (u.a. auch per Drag&Drop) Dateien im .pdf-Format einfügen. Beachten Sie, dass nach der Erstellung eines Votums auf diesem Wege keine Dateien mehr nachgereicht werden können. Gehen Sie in diesem Fall bitte vor wie unter Punkt 3.2.3 beschrieben.



The screenshot displays the user interface of the smart-Q application. At the top right, the user is identified as 'Antragsteller Testuser' with a last update of '02.12.2020'. The main area shows a list of 'Anträge' (Applications) for 'Antrag - 2020-10023-AMG-ff - Julius Test - EudraCT: 2020-012345-67', with a status of 'eingereicht' (submitted). A red arrow points to the 'Nachrichten' (Messages) tab in the navigation bar. A modal window titled 'Nachricht schreiben' (Write message) is open, containing a text area for the message, a file upload section with a 'Durchsuchen' (Browse) button, and buttons for 'Schließen' (Close) and 'Nachricht senden' (Send message).

3.2.3 Amendment

Um ein Amendment in einer bereits für Sie freigegebenen, votierten Studie einzureichen, drücken Sie innerhalb der Studie oben rechts oder unten links den blauen Button „Aktionen“ und wählen Sie die Option „(wesentliche) Änderung erstellen“. Bearbeiten Sie dann die nachfolgenden Anforderungen.



Letztes Update: 02.12.2020 Antragssteller Testuser

Anträge

Antrag - 2020-10023-AMG-ff - Julius Test - EudraCT: 2020-012345-67

- Amendment - 2020-10023_1-AMG-ff - Julius Test
- Amendment - 2020-10023_2-AMG-ff - Julius Test
- Amendment - 2020-10023_3-AMG-ff - Julius Test
- Amendment - 2020-10023_4-AMG-ff - Julius Test
- Amendment - 2020-10023_5-AMG-ff - Julius Test

Aktionen Status votiert

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

Dateien Nachrichten Prüfzentren Rechnungen Formale Dokumente Protokollverletzung SUSAR Vernetzen

Sollten Sie neue Dateien einreichen wollen, benutzen Sie bitte die Funktion "Nachricht hinzufügen" im Reiter Nachrichten. Im Fenster können die Dateien per Drag & Drop hinzugefügt werden und werden automatisch dem Antrag zugeordnet.

Etikett	Dokument	Datum
Keine Daten in der Tabelle vorhanden		

Zurück Nächste

Aktionen

Bei Fragen zu ethikPool nutzen Sie gern auch die Telefonsprechzeit des ethikPool Supports der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission Hamburg. Weitere Informationen hierzu finden Sie auf unserer Homepage in Abschnitt „Kontakt“. Wir freuen uns auf Ihren Anruf!