



ukb universitäts
klinikum bonn

ethikPool

Einführung in die elektronische Antragseinreichung bei der Ethikkommission

Dr. Anja Wieland
28.04.2023

Geschäftsstelle der Ethikkommission

Arzneimittel-Studien

Dr. rer. nat. Almut Wingen
wiss. Referentin

Anja Dorschner / Martina Niesen
Sachbearbeitung

Medizinprodukte-Studien

Dr. rer. nat. Anja Wieland
wiss. Referentin

Bettina Roßbach / Sigrid Lautner
Sachbearbeitung

Sonstige Studien

Ass. iur. Anke Stümpfig
Geschäftsführerin

Michaela Hubert / Bettina Roßbach
Sachbearbeitung

Sitzungen/Kommission

Ass. iur. Anke Stümpfig
Geschäftsführerin

Dr. Anja Wieland
wiss. Referentin

Michaela Hubert
Sachbearbeitung

Qualitätsmanagement / Schulungen

Ass. iur. Anke Stümpfig
Geschäftsführerin

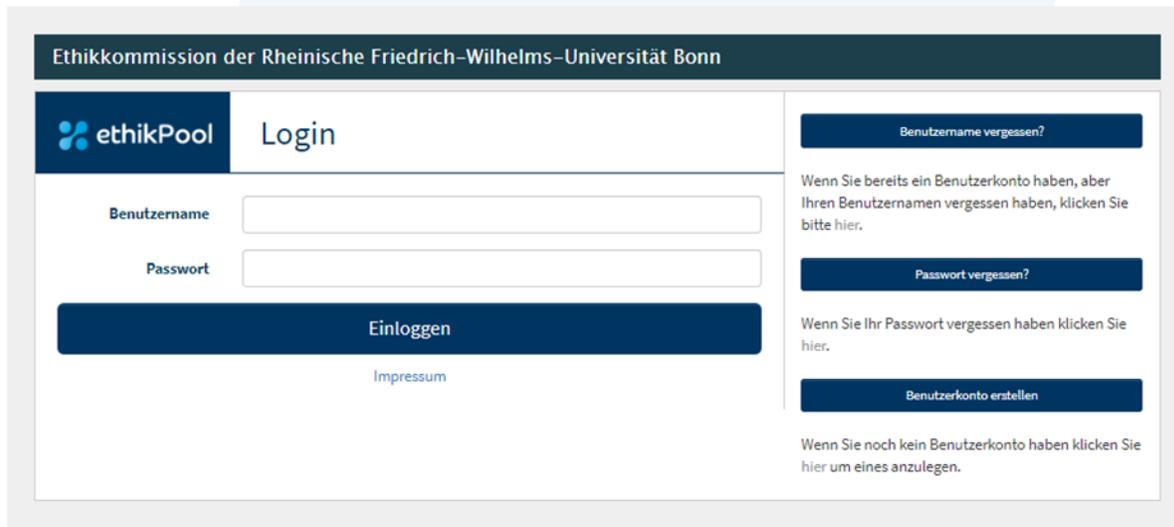
Dr. Almut Wingen
wiss. Referentin

- » ein Portal für Gesuche an Ethikkommissionen: von der Antragstellung bis zur Genehmigung begleitet und protokolliert dieses webbasierte Modul alle Vorgänge
- » Zeitalter der Digitalisierung
- » erlaubt eine Schritt für Schritt Begleitung des Antragstellers durch das Antragsverfahren (weniger Anträge, die in der falschen Kategorie eingereicht werden; weniger Anträge, die formal unvollständig eingereicht werden)
- » erleichterte und automatisierte Arbeitsprozesse von Seiten der EK, Kommunikation sowohl mit Antragstellern, Kommissionsmitgliedern als auch mit anderen EKs möglich
- » System bietet automatische Archivierung aller Anträge und Amendments

Benutzerkonto erstellen

» ethikPool ist unter der folgenden Adresse zu finden:

<https://ethikpool.ethikkommission-bonn.de/app/>



The screenshot shows the login page for the Ethikkommission der Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn. The page has a dark blue header with the text 'Ethikkommission der Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn'. Below the header, there is a navigation bar with the 'ethikPool' logo and the word 'Login'. The main content area is divided into two columns. The left column contains a 'Benutzername' field, a 'Passwort' field, and a large blue 'Einloggen' button. Below the 'Einloggen' button is a link for 'Impressum'. The right column contains three blue buttons: 'Benutzername vergessen?', 'Passwort vergessen?', and 'Benutzerkonto erstellen'. Below each button is a short paragraph of text explaining when to use that button. The 'Benutzername vergessen?' button is accompanied by the text: 'Wenn Sie bereits ein Benutzerkonto haben, aber Ihren Benutzernamen vergessen haben, klicken Sie bitte hier.' The 'Passwort vergessen?' button is accompanied by the text: 'Wenn Sie Ihr Passwort vergessen haben klicken Sie hier.' The 'Benutzerkonto erstellen' button is accompanied by the text: 'Wenn Sie noch kein Benutzerkonto haben klicken Sie hier um eines anzulegen.'

» Zwei-Faktor-Authentifizierung (kostenfreie Smartphone-App „Google Authenticator“)

» Folgende Auswahlmöglichkeiten haben Sie:



Aufstellung ihrer Anträge, die eine Aktion erfordern
neue Nachrichten und formale Dokumente

Aktuelle Mitteilungen und wichtige Informationen
der Ethikkommission

Bearbeitung aller bisher von Ihnen eingereichten
Anträge und Amendments, Erstellung und
Einreichung eines neuen Antrags

Nachrichten zu Ihren Anträgen

Auflistung aller durch Sie erfolgten Vernetzungen;
dadurch Mitwirkung an Antragstellung möglich

ethikPool Letztes Update: 09.12.2021  TestVorname TestNachname

ÜBERSICHT

NEWS & DATEIEN

ANTRÄGE

NACHRICHTEN

VERNETZUNG GESENDET

AUSLOGGEN

Anträge

Unten aufgelistet finden Sie Ihre eingestellten Anträge und Amendments.

Nummer	Name	Status
TEMP257092-BO	ANTRAG -	Entwurf
TEMP906038-AMG ff	ANTRAG -	Entwurf

[+ Neuer Antrag](#)

Antragskategorie auswählen

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.

Kategorie auswählen

Kategorie auswählen

Klinische Prüfung von Medizinprodukten nach MDR iVm MPDG

Sonstige klinische Studien (Beratung nach §15 BO NW)

Retrospektive Datenauswertung

Errichtung einer Biobank

Klinische Prüfung mit Arzneimitteln

Leistungsstudie gemäß Art. 66 Abs. 7 b IVDR

» Folgende Antragskategorien können nicht über ethikPool eingereicht werden:

- Klinische Prüfung mit Medizinprodukten--- DMIDS
- Leistungsstudie mit IVDR--- DMIDS
- Klinische Prüfung mit Arzneimitteln---CTIS

Antragskategorie auswählen

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.

Sonstige klinische Forschung (Beratung nach §15 BO NW)

Sonstige klinische Prüfung mit Arzneimitteln

Arzneimittel ist bereits zugelassen und wird gemäß Zulassung verwendet

Forschung erfolgt beobachtend + kein vorab festgelegter Studienplan + keine Abweichung von üblicher ärztlicher Praxis

Auf der Homepage der Ethikkommission Bonn aber auch des AKEK finden Sie eine Vielzahl von Mustertexten und Hilfen, die wir Ihnen untenstehend aufgelistet haben. Bitte benutzen Sie das von uns zur Verfügung gestellte Formblatt für die Antragstellung.

Sie haben erfolgreich eine Kategorie zur Antragstellung ausgewählt. Klicken Sie bitte auf Weiter um fortzufahren.

-  Formblatt für sonstige Forschungsvorhaben.docx
-  MUSTERTEXT_Info-Einwilligung-Probanden_AKEK.docx
-  MUSTERTEXT_Info-Einwilligung-Patienten_AKEK.docx
-  MUSTERTEXT_Info-Einwilligung-Jugendliche_AKEK.doc
-  MUSTERTEXT_Info-Einwilligung-Kinder_AKEK.doc

Weiter

Bitte nutzen Sie für die Antragstellung unsere Formblätter und die Mustertexte des AKEKs!!!!

Neuer Antrag

#TEMP570323-BO - Antragstellung

 Name	 Vernetzung	 Antragsdateien	 Partner	 Prüfzentren / Prüfer:in	Dateien Prüfer:in	Einreichung
--	--	--	---	---	-------------------	-------------

Tragen Sie hier bitte die Informationen zum Antrag / Amendment ein. In den folgenden Reitern werden anschließend weitere notwendige Informationen abgefragt.

 **Name Antrag ***

 **Englischer Titel (falls vorhanden)**

 **Kurz Titel**

 **Protokoll-Nummer**

Antrag zurückziehen

Lösche Antrag

Antragsteller*in kann sich mit anderen Benutzer*innen vernetzen. Diese können den Antrag dann auch bearbeiten.

Neuer Antrag

#TEMP570323-BO - Antragstellung

[Name](#) [Vernetzung](#) [Antragsdateien](#) [Partner](#) [Prüfzentren / Prüfer:in](#) [Dateien Prüfer:in](#) [Einreichung](#)

Hier können Sie andere Benutzer:innen vernetzen, um bei der Antragsbearbeitung mitzuwirken. Hierfür muss bereits ein ethikPool-Konto registriert sein.

10 Einträge anzeigen Suchen

Name	E-Mail	Berechtigung	Status
Keine Daten in der Tabelle vorhanden			

Voraussetzung: ein bestehendes ethikPool-Konto

<p>Formblatt für Sonstige klinische Forschung</p> <p>Bitte laden Sie diese Vorlagen-Daten herunter, füllen Ihre Daten in das Formular ein und laden es anschließend mit der Auswahlbox wieder hoch.</p> <p>Bitte Dokument herunterladen, ausfüllen und als PDF-Datei unter dem Etikett "Formblatt" hochladen.</p>	<p>Formblatt</p> <p>Formblatt</p> <p>... als Datei hochgeladen</p> <p>Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen oder Durchsuchen</p>
<p>Begleitschreiben</p> <p>Bitte laden Sie hier eine Datei für das genannte Thema hoch.</p> <p>Vom Antragsteller unterschriebenes Begleitschreiben in deutscher Sprache</p>	<p>Anschreiben</p> <p>Anschreiben</p> <p>... als Datei hochgeladen</p> <p>Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen oder Durchsuchen</p>
<p>Vollmacht zur Antragstellung (optional)</p> <p>Bitte laden Sie hier eine Datei für das genannte Thema hoch.</p> <p>Wird der Antrag von einem Dritten eingewickelt, für den die Ethikkommission Bonn nicht zuständig ist, ist eine Vollmacht des Antragberechtigten hochzuladen.</p>	<p>Vollmacht</p> <p>Vollmacht</p> <p>... als Datei hochgeladen</p> <p>Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen oder Durchsuchen</p>
<p>Prüfplan (optional)</p> <p>Bitte laden Sie hier eine Datei für das genannte Thema hoch.</p> <p>Vom Antragsteller oder seinem Vertreter unterschriebener Prüfplan unter Angabe des vollständigen Protokolls, den wichtigsten Merkmalen des Forschungsverbands, der Version und des Datums.</p>	<p>Prüfplan</p> <p>Prüfplan</p> <p>... als Datei hochgeladen</p> <p>Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen oder Durchsuchen</p>
<p>Finanzierung (optional)</p> <p>Bitte laden Sie hier eine Datei für das genannte Thema hoch.</p> <p>Nachweise zur Finanzierung des Vorhabens (Förderung durch Dritte, DFG, industrieller Sponsor)</p>	<p>Finanzierung</p> <p>Finanzierung</p> <p>... als Datei hochgeladen</p> <p>Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen oder Durchsuchen</p>
<p>Patienten-/Probandeninformation</p> <p>Bitte laden Sie hier eine Datei für das genannte Thema hoch.</p> <p>Ausdrucksfähige, klarverständliche Patienteninformation inklusive Beschreibung des Datenmanagements. Dema können Sie hier für den oben aufgelisteten Materialset verwenden. Beachten Sie bitte, dass Sie ggf. separate Informationschriften benötigen (z.B. für</p>	<p>Patienteninformation/Einwilligung</p> <p>Patienteninformation/Einwilligung</p> <p>... als Datei hochgeladen</p> <p>Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen oder Durchsuchen</p>
<p>Einwilligungserklärung</p> <p>Bitte laden Sie hier eine Datei für das genannte Thema hoch.</p> <p>Auch hier können die Musterdatei des IREPa als Orientierungshilfe dienen.</p>	<p>Patienteninformation/Einwilligung</p> <p>Patienteninformation/Einwilligung</p> <p>... als Datei hochgeladen</p> <p>Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen oder Durchsuchen</p>
<p>Rekrutierungsmaterial (soweit vorhanden)</p> <p>Bitte laden Sie hier eine Datei für das genannte Thema hoch.</p> <p>Rekrutierungsmaterial (z.B. Flyer, Auskünfte, etc.)</p>	<p>Rekrutierungsmaterial</p> <p>Rekrutierungsmaterial</p> <p>... als Datei hochgeladen</p> <p>Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen oder Durchsuchen</p>
<p>Fragebogen (soweit vorhanden)</p> <p>Bitte laden Sie hier eine Datei für das genannte Thema hoch.</p> <p>Fragebögen, die im Rahmen des Forschungsverbands eingesetzt werden.</p>	<p>Fragebogen</p> <p>Fragebogen</p> <p>... als Datei hochgeladen</p> <p>Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen oder Durchsuchen</p>

Achtung: System akzeptiert keine Word-Dokumente, nur pdf, avi, mp4 und xml!

Partner

- » Sollte es sich um einen Firmenantrag oder einen Antrag im Namen eines Dritten handeln, müssten hier die Kontaktdaten angegeben werden.

Prüfzentrum /Prüfer*innen

- » Hier sollten die Kontaktdaten des Prüfzentrums und der beteiligten Personen / lokal Verantwortlichen angegeben werden.

Bearbeitung ihres Antrags durch die EK

- » nach erfolgter Einreichung erhalten Sie eine Bestätigungsnachricht über ethikPool
- » eine Eingangsbestätigung (mit soweit zutreffend Sitzungstermin) erfolgt über ethikPool
- » über den Reiter „Anträge“ können Sie jederzeit den Status Ihres Antrags einsehen
- » sowohl formale als auch inhaltliche Nachforderungen zu Ihrem Antrag erhalten Sie über Nachrichten
- » Nachforderungen bitte auch wieder über den Reiter „Nachrichten“ im Antrag beantworten

Durchsuchen'. Underneath is a file selection area with a 'Datei' label and a file icon. At the bottom, there are two buttons: 'Schließen' (Close) and 'Nachricht senden' (Send message)." data-bbox="574 198 926 851"/>

Nachricht schreiben

Nachricht schreiben

Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen oder [Durchsuchen](#)

Datei

Schließen

Nachricht senden

- » sollten Sie Änderungen zu ihrem bereits von uns votierten Antrag einreichen wollen, gehen Sie bitte in den Antrag und klicken auf (wesentliche) Änderung erstellen (bitte keinen neuen Antrag stellen!!)



- » Geben Sie nun eine kurze Beschreibung der Änderung an und laden Sie dann unter dem entsprechenden Reiter die Dokumente hoch
- » Nachdem Sie den Button „Absenden“ geklickt haben, wird das Amendment bei der EK eingereicht

Zu finden auf unserer Homepage: ethik.meb.uni-bonn.de

- » Handbuch für Antragsteller (https://ethik.meb.uni-bonn.de/wp-content/uploads/Handbuch-fuer-Antragsteller_Version-4.0.pdf und https://ethik.meb.uni-bonn.de/wp-content/uploads/Handbuch-fuer-Antragsteller_Kurzversion.pdf)
- » Formblätter für Sonstige klinische Studien, nicht-medizinische Forschung, Erstellung einer Biobank und retrospektive Datenauswertung
- » Mustertexte für Patienteninformation und Einwilligungserklärungen
- » Gesetzestexte, Empfehlungen und Hinweise
- » Weiterführende Informationen finden Sie auch auf den Seiten des AKEKs (<https://www.akek.de/>)

Bei Fragen, Anregungen, Problemen.... bzgl. ethikPool

- » Michaela Hubert 0228-287 51931
- » Martina Niesen (AMG) 0228-287 51938
- » Dr. Anja Wieland 0228-287 51422

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Geschäftsstelle der Ethikkommission

Medizinische Fakultät
Venusberg-Campus 1
Geb. 74
53127 Bonn

Geschäftszeiten: Mo – Do 8.30 – 12.30 Uhr

ethik@ukbonn.de

<http://ethik.meb.uni-bonn.de>