



Fortführung bereits laufender klinischer Prüfungen in ethikPool

I. Vorbemerkung:

Mit Beginn des Jahres 2021 stellte die Ethik-Kommission des Landes Berlin ihre Verfahren auf eine digitale Arbeitsweise um. Seitdem können **neue** AMG-Anträge über das hiesige ethikPool-Portal eingereicht werden.

Wiederholt erreichen die Geschäftsstelle nun Nachfragen, unter welchen Voraussetzungen eine Einreichung über ethikPool auch für bereits laufende klinische Prüfungen ermöglicht werden kann.

Hierzu ist festzustellen:

1. Eine Überführung von „Altvorgängen“ in ethikPool in Form einer Datenbankmigration erfolgt nicht.
2. Grundsätzlich sind „Altvorgänge“ unter Beibehaltung der geltenden Antragsanforderungen fortzuführen, d.h. Folgeanträge postalisch (1 x Papier + elektronisch auf CD-ROM) einzureichen.
3. Sollte eine Beibehaltung der bisherigen Antragspraxis im Einzelfall ausnahmsweise nicht möglich sein, können Sie unter Berücksichtigung nachfolgender Hinweise den Antrag eigenständig in ethikPool übertragen und dort fortführen.

II. Vorgaben zur Überführung eines Altantrages in ethikPool:

1. Erstellen Sie einen „Dummy Erstantrag“

Legen Sie hierzu einen neuen Antrag an, wählen Sie die zutreffenden Antragskategorien aus, und spezifizieren Sie die erforderlichen Antragsangaben.

- Vermerken Sie im Antragsnamen oder Kurztitel, dass es sich um einen Dummy Erstantrag handelt und geben Sie das GeschZ der hiesigen EK an.
(z.B. „Dummy Erstantrag 20-123 IV E 19“)
- Setzen Sie die „Flags“ zutreffend
- Laden Sie unter dem Reiter „Antragsdateien“ **keine der an sich zwingend erforderlichen Antragsdateien** hoch. Setzen Sie die erforderlichen Dokumente auf „nicht benötigt“ und geben als Grund an: „N/A“

- Laden Sie im selben Reiter im unmittelbaren Anschluss an die vorgegebenen Dateiabfragen durch Hinzufügen in das hierfür vorgesehene Feld alle bisherigen zustimmenden Bewertungen der hiesigen EK hoch und etikettieren Sie diese zutreffend.

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

- Ergänzen Sie unter dem Reiter „Partner“ **alle** abgefragten Kontaktangaben zum Antragstellenden, beschränken Sie sich hierbei **nicht** auf die als „mandatory (*)“ gekennzeichneten und.
 - Legen Sie über Anklicken der Wörter „Neuer Partner“ **alle** relevanten Partner (Sponsor, bevollmächtigter Vertreter, gesetzlicher Vertreter in der EU, Rechnungsempfänger, etc.) an und füllen Sie auch für diese **alle** abgefragten Kontaktangaben (s.o.) sorgfältig aus.
- Agiert ein Partner in mehreren Funktionen ist dieser nicht mehrfach anzulegen, sondern eine Auswahl der entsprechenden Funktionen über die hierfür vorgesehenen Checkboxen vorzunehmen.

Partner

1.

- Neuer Partner

Sponsor
 CRO
 Industrie-Antragsteller
 Rechnungsempfänger
 Bevollmächtigten
 Gesetzlicher Vertreter EU




- Legen Sie alle im bisherigen Verlauf der klinischen Prüfung bereits zustimmend bewerteten Prüfstellen und Prüfer unter Angabe aller relevanten Angaben (auch Titel) an. Bitte laden Sie im nächsten Schritt keine Dateien hoch, verfahren Sie auch insoweit wie bei den Antragsdateien (s.o.).
- Reichen Sie den Antrag ein

Nach Prüfung des Dummyantrags durch die Geschäftsstelle wird diese das initiale Votum übertragen und Sie hierüber entsprechend benachrichtigen.

2. Nach Übertrag des Votums können Sie den Folgeantrag unter dem bekannten GeschZ wie gewohnt über ethikPool einreichen.

Achtung: Tauschen Sie hierbei keine Dateien aus!

Bitte ignorieren Sie die anderslautende Aufforderung. Scrollen Sie stattdessen auf der Austauschseite nach unten und fügen Sie die geänderten Unterlagen unterhalb der grün markierten Dateien in das hierfür vorgesehene Feld hinzu. Etikettieren Sie die hinzugefügten Dateien zutreffend und beschreiben Sie kurz, was sich geändert hat.



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

Bitte beschreiben Sie was sich geändert hat *

Bitte beachten Sie, dass Anträge mit nicht etikettierten Anlagen zurückgewiesen werden.

Bei Rückfragen melden Sie sich bitte jederzeit gern telefonisch bei der/dem zuständigen Sachbearbeitenden oder unter der allgemeinen Telefonnummer.

Impressum:

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin, Turmstraße 21, 10559 Berlin,

Tel.: 030/90229-1220., E-Mail: antje.kettner-ottilie@lageso.berlin.de

Für den Inhalt verantwortlich: Abt. IV E, Frau Kettner-Otilie

V.i.S.d.P. Silvia Kostner

Informieren Sie sich auch im Internet unter: <https://www.berlin.de/lageso>