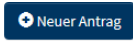




## Hinweise für die elektronische Stellung von Anträgen auf Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln

### I. ERSTANTRAG:

1. Klicken Sie den Hauptreiter „Anträge“ auf der linken Seite der Anwendungsoberfläche
2. Legen Sie zunächst „neuen Antrag“ (  ) an.
3. Wählen Sie die zutreffenden Antragskategorien aus.
4. Spezifizieren Sie die erforderlichen Antragsangaben (Name=Studientitel, Kurztitel, EudraCT-Nr., Protokoll-Nummer, etc.). Bitte füllen Sie alle Felder sorgfältig aus und beschränken Sie sich nicht auf die als „mandatory (\*)“ gekennzeichneten. (Hinweis: Das Feld „English name“ ist nur erforderlich, sofern der Studientitel laut Protokoll in deutscher Sprache angegeben wird).
5. Setzen Sie die „Flags“ zutreffend.
6. Laden Sie unter dem **Reiter „Antragsdateien“** die erforderlichen Antragsunterlagen in die hierfür thematisch vorgesehene Dateiabfrage. Können Sie Unterlagen keiner der vorgegebenen Dateiabfragen zuordnen, laden Sie diese im selben Reiter im unmittelbaren Anschluss an die erforderlichen Dateien durch Hinzufügen in das hierfür vorgesehene Feld hoch und etikettieren Sie diese zutreffend.

Sie können Dateien zum Hochladen hier hineinziehen oder  
Durchsuchen

**Achtung:** Unterlagen zu Prüfstellen/Prüfer/Stellvertreter laden Sie bitte erst unter dem hierfür vorgesehenen Reiter hoch.

7. Wählen Sie unter dem **Reiter „Partner“** zunächst den zutreffenden Antragstellenden aus (persönlicher Antrag/Firmen-Antrag/Antrag im Namen eines Dritten).  
Legen Sie anschließend unter demselben Reiter über Anklicken der Wörter „Neuer Partner“ alle relevanten Partner (Sponsor, bevollmächtigter Vertreter, gesetzlicher Vertreter in der EU,

Rechnungsempfänger, etc.) an und füllen Sie für diese alle abgefragten Kontaktangaben (s.o.) sorgfältig aus. Mindestens erforderlich sind:

- Namen: ohne Titel
- Anrede: Frau/Herr/Leer - ohne Namen und/oder Titel
- Brief-Anrede: Sehr geehrte/Sehr geehrter - ohne Namen und/oder Titel
- Titel (vorangestellt) oder Titel (nachgestellt)

Agiert ein Partner in mehreren Funktionen ist dieser nicht mehrfach anzulegen, sondern eine Auswahl der entsprechenden Funktionen über die hierfür vorgesehenen Checkboxes vorzunehmen.

Partner

1. - Neuer Partner

- Sponsor
- CRO
- Industrie-Antragsteller
- Rechnungsempfänger
- Bevollmächtigten
- Gesetzlicher Vertreter EU

8. Unter dem **Reiter „Prüfzentren/Prüfer:in“** fügen Sie bitte über den Aktionsbutton ( ) alle an der klinischen Prüfung beteiligten und für die hiesige Bewertung relevanten Ethik-Kommissionen (EK) hinzu und markieren Sie die federführende EK ( / ). Ergänzen Sie die Prüfstellen ( ) und Prüfer:innen/Stellvertreter:innen ( ) unter der jeweils lokal zuständigen EK und geben Sie auch hier **alle** relevanten Daten (auch Titel) an. Wählen Sie in der Spalte „Art“ die Funktion der beteiligten Prüfer:innen/Stellvertreter:innen aus.

LKP  
Prüferin  
Stellvertreter

9. Klicken Sie auf „Weiter“ und laden Sie unter dem **Reiter „Dateien Prüfer“** alle unter dem Button „Zeige Dateien“ abgefragten prüfstellenbezogenen Antragsdateien hoch.
10. Reichen Sie nunmehr den Antrag ein.

**ACHTUNG: Als Antragstellende/r eines Antrages, der durch die Ethik-Kommission des Landes Berlin als zuständiger Ethik-Kommission i.S.d. § 42 Abs. 1 AMG zu bewerten ist, werden Sie in der Regel zu einer Anhörung in der Sitzung eingeladen.**

## II. Nachreichungen im Rahmen der Bewertung des Erstantrags

### a) Nachreichung auf formale Nachforderungen

- ➔ Über formale Nachforderungen werden Sie über das System per Nachricht informiert, der die formale Eingangsbestätigung im Sinne des § 8 Abs. 1 GCP-V anhängt.

Die von der Nachforderung betroffenen Antragsunterlagen werden unter dem Reiter „Dateien“ angezeigt. Entsprechend der jeweiligen Anzeige tauschen Sie die betroffenen Dateien bitte aus oder reichen fehlende Dateien nach.

- ➔ Informieren Sie die Geschäftsstelle per Nachricht über die Nachreichung
- ➔ Weitere, zur Erfüllung der Nachforderung erforderliche Unterlagen fügen Sie bitte der Nachricht als Anlage(n) bei.

**ACHTUNG: Über die zur Behebung der adressierten formalen Mängel hinausgehende Änderungen an den Antragsdateien sind an dieser Stelle nicht vorgesehen.**

b) Nachreichung auf inhaltliche Nachforderungen

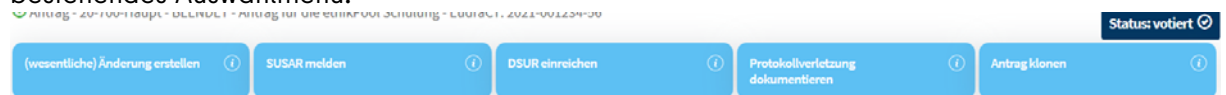
Über inhaltliche Nachforderungen i.S.d. § 8 Abs. 2 Satz 1 GCP-V werden Sie vorab über das System per Nachricht informiert. Das, dieser Nachricht angefügte Schreiben geht Ihnen außerdem per Post zu.

Auch im Rahmen der Erfüllung dieser Nachforderung haben Sie die Möglichkeit, spezifizierte Dateien auszutauschen oder nachzureichen sowie als Anlage einer Nachricht anzufügen.

- c) Nachreichungen zur Bedingungs- und/oder Auflagenerfüllung reichen Sie bitte ebenfalls als Anlage(n) zu entsprechenden Nachrichten ein, sofern der Umfang der nachgereichten Dateien die Zahl von 10 nicht übersteigt. Anderenfalls reichen Sie diese Dateien bitte als Folgeantrag [(wesentliche) Änderung] ein, und spezifizieren den Vorgangsnamen entsprechend. Beachten Sie in diesem Fall auch die nachfolgenden Hinweise zur Einreichung eines solchen Antrags.

### III. FOLGEANTRAG

1. Klicken Sie den Hauptreiter „Anträge“ auf der linken Seite der Anwendungsoberfläche an und öffnen Sie den votierten Erstantrag, zu dem Sie eine neue Einreichung beabsichtigen. In dem geöffneten Erstantrag erscheint unter dem Antragsnamen ein aus 5 Aktionsbutton bestehendes Auswahlmü.



2. Wählen Sie die zutreffende Aktion aus:

a) (wesentliche) Änderung erstellen (nur nach finaler Votierung des Erstantrags möglich)

Hierbei kann es sich um nachträgliche Änderungen i.S.d. § 10 Abs. 1 GCP-V (wesentliche Änderungen) oder § 10 Abs. 4 GCP (Nachmeldung einer Prüfstelle), aber auch um nicht-substantielle Änderungen (Kenntnisnahmen) handeln.

- ➔ Benennen Sie unter dem Reiter „Beschreibung“ zunächst prägnant den Gegenstand des Folgeantrags im Vorgangsnamen und beschreiben sie ihn anschließend kurz.



➔ Wählen Sie den Bezug der Einreichung durch An klicken der entsprechenden Checkbox zutreffend aus.

- Prüfzentren hinzufügen
- bestehende Prüfzentren ändern (inkl. neuer Prüfer:in / Prüfer:in abmelden)
- geänderte Dateien einreichen



**ACHTUNG! Gegenstand eines Antrags kann jeweils immer nur eine Änderung sein!**

Je nach Auswahl werden Sie auf den entsprechenden Reiter weitergeleitet.

⇒ Prüfzentren hinzufügen (Nachmeldung einer Prüfstelle gemäß § 10 Abs. 4 GCP-V

- Wählen Sie eine bereits beteiligte Ethik-Kommission über die Aktionsbutton () aus. Sofern die für die nachgemeldete/n Prüfstelle/n lokal zuständige/n Ethik-Kommission/en bisher nicht beteiligt waren, fügen Sie diese über () vorab hinzu.
- Legen Sie zunächst die nachgemeldete/n Prüfstelle/n und nach dem Speichern für diese die Prüfer:innen (Stv) wie unter I.8. beschrieben an.
- Laden Sie anschließend alle unter dem Button „Zeige Dateien“ abgefragten prüfstellenbezogenen Antragsdateien hoch.

⇒ Prüfzentren ändern (Abmeldung Prüfstelle, Nachmeldung oder Abmeldung Prüfer/Stv.)

- Zur Abmeldung einer Prüfstelle klicken Sie das Deactivate-Icon  neben der betroffenen Prüfstelle,
- zur Abmeldung eines Prüfers oder Stellvertreters das entsprechend neben diesem befindliche Icon.
- Zur Nachmeldung von Prüfer:innen (Stv) klicken Sie das Hinzufügen-Icon  neben der betroffenen Prüfstelle.

Erfassen Sie auch hier alle relevanten Daten wie unter I.8. beschrieben

⇒ Dateien

- Tauschen Sie hier geänderte Dateien aus oder laden Sie neue Dateien hoch.

**ACHTUNG: Tauschen Sie nur solche Dateien aus, die Sie eindeutig durch eine neue Version ersetzen wollen**

Scrollen Sie anderenfalls auf der Austauschseite nach unten und fügen Sie neue Dateien unterhalb der grün markierten Dateiabfragen in das hierfür vorgesehene Feld hinzu. Etikettieren Sie die hinzugefügten Dateien zutreffend und beschreiben Sie kurz, was sich geändert hat.



➔ Klicken Sie auf „Weiter“ nachdem Sie die jeweilige Änderung abgeschlossen haben und

➔ Senden Sie den Änderungsantrag ab.

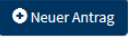
**ACHTUNG: Die Einreichung von Änderungsanträgen ist grundsätzlich nur für solche Vorgänge vorgesehen, deren initiale Einreichung und Bewertung über ethikPool erfolgte. Beachten Sie hierzu auch die Hinweise zur Fortführung bereits laufender klinischer Prüfungen in ethikPool.**

b) SUSAR melden

c) DSUR einreichen

➔ Reichen Sie Jahresberichte (DSUR) zu den in ethikPool geführten Anträgen ausschließlich als Folgeantrag zum entsprechenden (Dummy-)Erstantrag unter dessen Geschäftszeichen ein.

➔ Für sog. „Altvorgänge“, die nicht in ethikPool (fort-)geführt werden, können Jahresberichte auch unmittelbar als separater „Antrag“ über ethikPool eingereicht werden.

⇒ Hierzu legen Sie zunächst einen „neuen Antrag“ (  ) an.

⇒ Wählen Sie als Antragskategorie „Jahresberichte (DSUR)“ aus.

⇒ Laden Sie die erforderlichen Dateien hoch.

⇒ Bearbeiten Sie die weiteren Reiter wie beim Erstantrag und senden Sie den Antrag ab.

**ACHTUNG: Bei Einreichungen in dieser Form dient ethikPool allein als Inbox für die elektronisch übermittelten Unterlagen. Die Dateien werden hier nach Eingang heruntergeladen und dem außerhalb ethikPool geführten Vorgang zugeordnet. Der „Antrag“ in ethikPool wird hiernach gelöscht.**

d) Protokollverletzungen dokumentieren

e) Antrag klonen

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-Ottilie

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

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