

## FAQs – ECS

### Änderung der Person bzw. Email-Adresse von Einreicher\*in oder Sicherheitsmeldungsersteller\*in geändert

Da die E-Mail-Adresse das alleinige Identifizierungsmerkmal des jeweiligen Accounts ist, kann diese nicht geändert oder gelöscht werden.

Sollten die Funktionen Einreicher\*in und/oder Sicherheitsmeldungsersteller\*in vorübergehend oder dauernd von einer anderen Person (=E-Mail-Adresse) übernommen werden, kann diese Funktion im ECS an diese übergeben werden, sofern zuvor ein Account erstellt wurde bzw. schon besteht.

Erstellen eines neuen Accounts:

Auf der ECS-Login-Seite den Link „Registrieren“ drücken und Geschlecht, Vor- und Nachname sowie neue Emailadresse eingeben – Button „Registrieren“ drücken.

1. Der ECS-User steigt unter der alten Emailadresse in das ECS ein und...
2. wählt unter „Studien/Meine Studien“ die betreffende Studie aus.
3. Am Reiter „Generell/Status“ in der Zeile „Eingereicht von“ ist auf „ändern“ zu klicken, die neue Emailadresse einzugeben und mit dem Button „Einreicher Ändern“ die Eingabe abzuschließen.
4. Analog ist vom „Sicherheitsmeldungsersteller“ vorzugehen. Hierbei ist mit dem Button „Sicherheitsmeldungsersteller Ändern“ die Eingabe abzuschließen.
5. Sollten Sie mehrere Studien haben, so sind die Schritte 2, 3 bzw. 4 für jede Ihrer Studien zu wiederholen.
6. Wenn Sie alle Studien an Ihren neuen Account (bzw. neue Emailadresse) übergeben haben können Sie aus Ihrem alten Account (alte Emailadresse) aussteigen
7. Steigen Sie nun in Ihren neuen Account ein und kontrollieren Sie ob Sie alle Studien vollständig übertragen haben („Eingereicht von“ bzw. „Sicherheitsmeldungsersteller“)

Sollte sich die Mailadresse der betreffenden Person ändern, so ist analog vorzugehen.

Die Emailadressen von Antragsteller\*in, Sponsor\*in und Prüfärztinnen\*Prüfärzten\* können nur von der\*dem Einreicher\*in der betreffenden Studie geändert werden.

Es stellt für die Umstellung kein Problem dar, wenn die alte Email nicht mehr existiert. Für den Umstieg auf eine neue Email ist nur wesentlich, dass zur alten Emailadresse noch das ECS-Passwort bekannt ist.

## **Angabe Höchstalter, wenn kein Höchstalter festgelegt**

Grundsätzlich ist im ECS zu Studienteilnehmenden immer ein Mindest- und ein Höchstalter anzugeben. Sollte das Höchstalter unbestimmt sein, bzw. es keine obere Altersgrenze geben, oder eine Altersangabe möglicherweise nicht sinnvoll sein (z.B. Studie an archiviertem Material, ...) so kann dies durch ankreuzen von „Kein Höchstalter im Protokoll definiert“ dokumentiert werden.

## **Einreichen einer Diplomarbeit bzw. Dissertation**

Folgende Punkte sind zu berücksichtigen, sofern sich die ECS-Einreichung auf eine **einzelne** Diplomarbeit bzw. Dissertation bezieht:

- Im ECS-Reiter „Eckdaten“ wählen Sie im Auswahlfeld [2.1.8/9] die zutreffende Option „Diplomarbeit“ bzw. „Dissertation“ aus.
- Im ECS-Reiter „Antragsteller“ tragen Sie den Namen der\*des Diplomandin\*Diplomanden\* bzw. Dissertantin\*Dissertanten\* ein, sobald feststehend (die vorausgefüllten Daten der\*des\* Einreicherin\*Einreichers\* sind zu überschreiben).
- Im ECS-Reiter „Zentren“ geben Sie unter [10.1 bis 10.9] die\*den Betreuer\*in an.

Folgende Punkte sind zu berücksichtigen, sofern sich die ECS-Einreichung auf ein „**Core-Projekt**“ (ein Projekt in dessen Rahmen mehrere Abschlussarbeiten entstehen sollen) bezieht:

- Im ECS-Reiter „Eckdaten“ wählen Sie im Auswahlfeld [2.1.8/9] die Option „-----“ aus.

## **Exportieren/importieren ihrer Studie**

Sie können eine bereits eingereichte Studie aus dem ECS exportieren („Quell-ECS“). Dazu klicken Sie im Tab „Generell – Status“ auf „Export“ und speichern Sie die Exportdatei. Beachten Sie, dass der vorgeschlagene Speicherplatz eine Einstellung Ihres Browsers ist und sich die Datei daher, je nach Einstellung Ihres Browsers, in einem anderen Ordner befindet (z.B. im Download-Ordner). Der Export ist beschränkt auf den jeweiligen Stand des Gesamtantrages; ein Export von einzelnen Meldungen, Amendments etc. ist nicht möglich.

Zum Importieren in das „Ziel-ECS“ (bei Wiedereinreichung o.ä. können Quell- und Ziel-ECS auch identisch sein) verwenden Sie im Menüpunkt „Studien“ den Unterpunkt „Import“. Die importierte Studie ist eine Kopie der zuvor exportierten, lediglich Dokumente die als Typ „Prüferinformation (Investigator's Brochure)“ im Quell-ECS verzeichnet sind, fehlen in der Exportdatei und im „Ziel-ECS“.

Als Einreicher\*in und Sicherheitsmeldungsersteller\*in ist im „Ziel-ECS“ naturgemäß derjenige ECS-User verzeichnet, welcher den Import ins ECS vorgenommen hat. Sie können die importierte Studie bearbeiten, zwischenspeichern oder gleich einreichen. Bei Export einer multizentrischen Arzneimittelprüfung aus dem ECS der Leitethikkommission und Import bei Lokalen Ethikkommissionen nicht vergessen: Umstellen des Auswahlfeldes „AMG – einreichen als“ von „multizentrisch, Leit-Ethikkommission“ auf „multizentrisch, lokale Ethikkommission“.

## Korrekte Bezeichnung der hochgeladenen Unterlagen im ECS

Versionsnummer und Dokumentendatum sollten nicht Teil des ECS-Dokumentennamens sein. Sie müssen deshalb allerdings NICHT die Original-Filenamen Ihrer PDF-Dateien ändern. Das ECS schlägt ihnen beim Hochladen im Eingabefeld „Name“ zunächst den Original-Filenamen vor. Dieser Vorschlag kann beim Hochladen im Feld „Name“ einfach geändert werden: Version und Datum aus dem Namen entfernen und in den Eingabefeldern darunter „Version“ und „Datum der Dokumenterstellung“ (bei Protokollunterschrift entweder Unterschriftendatum oder das Datum der hochgeladenen Protokoll-Version) einfügen. Im Feld „Version“ ist lediglich die betreffende Zahl einzugeben (Bsp. „1.5“ – OHNE „Version“ oder „V.“ vorangestellt). Für Dokumente OHNE Versionsnummer bitte im Eingabefeld „Version“ ein Minuszeichen “-“ eingeben.

Bitte diese Bezeichnungsweise bei allen hochgeladenen Unterlagen zu berücksichtigen.

Grund für diese Vorgabe ist, dass auf dem Votum welches Sie für die Studie bekommen „Version“ und „Datum der Dokumenterstellung“ nicht doppelt oder gar inkonsistent angeführt sein sollte. Die Dokumentenbezeichnung im ECS kann nur von der\*dem Einreicher\*in geändert werden.

## Meldung "Zentrumsschließung" im ECS

Zentrumsschließungen dürfen nicht mit einem Amendment gemeldet werden. Auch genügt es keinesfalls, wenn in einem Schreiben/Cover Letter/Email über eine Zentrumsschließung informiert wird. Die Abmeldung einzelner Prüfzentren laufender Studien erfolgt nur und ausschließlich über die Meldung "Zentrumsschließung" im ECS: Reiter Meldungen, Button „Eine neue Meldung erstellen“ und Button "Zentrumsschließung".

Abgemeldete Prüfzentren bleiben im ECS sichtbar und dürfen NICHT gelöscht werden: Ist die Meldung „Zentrumsschließung“ von der Ethikkommission zur Kenntnis genommen, so scheint die betreffende Schließungsmeldung nicht mehr unter „Offene Meldungen“, sondern unter „Beantwortete Meldungen“ auf und im Reiter Zentren erscheint das betreffende Prüfzentrum in grauer Schrift (aktive Prüfzentren werden blau dargestellt).

## Safari und Fehlermeldung 400

Wenn beim erstmaligen Aufrufen der Seite <https://ecs-vg-wien.at/> mit Safari der Browser nach einem Client-Zertifikat fragt und man dieses bejaht, bekommt man beim Einloggen eine Fehlermeldung („400 Bad Request The SSL certificate error“). Dies deshalb, weil das angewählte Zertifikat für das ECS ungültig ist.

Bitte führen Sie zur Behebung folgende Schritte durch:

1. Gehen Sie zur Ihren MacOS Einstellungen und dort in die "Schlüsselverwaltung/Keychain"
2. Suchen Sie in der "Alle Einträge"-Suche nach "ek-mui-tirol.at" und eine "Identitätspräferenz/Identity Preference" sollte erscheinen
3. Löschen Sie diesen Eintrag
4. Schließen und öffnen Sie Safari und rufen Sie die ECS Seite (<https://ek-mui-tirol.at>) auf

5. Bei der Frage des Browsers, ob ein Client-Zertifikat verwendet werden soll, geben Sie bitte an, dass KEIN Client-Zertifikat verwendet werden soll
6. Der Zugriff auf das ECS sollte nun funktionieren

Ergänzende Informationen zum Thema:

<https://discussions.apple.com/thread/3750257?start=0&tstart=0>

<https://superuser.com/questions/343231/how-do-i-make-safari-automatically-use-a-particular-client-certificate-for-an-en>

## **Übermittlung von Sicherheitsmeldungen und Berichten betreffend „Papier“-Studien (eingereicht vor ECS-Implementierung)**

Sofern „Papier“-Studien betreffende Sicherheitsmeldungen und Berichte als Hardcopy an die Ethikkommission der Vinzenz Kliniken Wien übermittelt werden, so wäre die Mitübermittlung der Dokumente als CD sehr wünschenswert.

### **(un)verblindete SUSARs & DSURs**

Im Zuge der Umsetzung der CT Regulation sind umfangreiche Änderungen bei den IT-Systemen in den Mitgliedstaaten vorzunehmen. Auch in Österreich werden die notwendigen Vorbereitungen getroffen.

Bis zur Implementierung eines neuen IT-Systems der Ethikkommissionen sind bei der Übermittlung von Sicherheitsmeldungen bei Doppelblind-Studien nur verblindete SUSARs bzw. DSURs im ECS hochzuladen.

Sollte es nicht möglich sein, verblindete SUSARs hochzuladen, werden Meldungen von unverblindeten SUSARs (außerhalb des ECS) per E-Mail akzeptiert. **Vor einer Übermittlung unverblindeter SUSARs ist die Kontaktaufnahme mit der Geschäftsstelle der Ethikkommission unbedingt erforderlich.**

Sollte es nicht möglich sein, den DSUR zu verblinden, ist das „Executive Summary“ im ECS hochzuladen und der vollständige DSUR auf CD-ROM an das Office der Ethikkommission der Vinzenz Kliniken Wien zu übermitteln.

### **Von Antragsteller\*in und Prüfärztinnen\*Präfärzten\* unterschriebenes Einreichformular (ECS) muss einen QR-Code aufweisen**

Zum Schutz der Studie ist auf allen Dokumenten, welche aus dem ECS heruntergeladen werden, der Name des betreffenden ECS-Users am Seitenrand links unten aufgedruckt.

Neben dem Namen findet sich ein QR-Code. Dieser Code identifiziert die Version.

Wichtig: Das von Antragsteller\*in und Prüfärztinnen\*Prüfärzten\* unterschriebene Einreichformular muss diesen QR-Code aufweisen. Damit ist nachgewiesen, dass die zutreffende Version des Einreichformulars unterschrieben wurde. Der QR-Code wird gebraucht damit die Geschäftsstelle das Dokument im ECS verifizieren kann.

Möglicher Fehler: Manchmal fehlt auf dem Ausdruck der QR-Code, obwohl er auf dem heruntergeladenen PDF vorhanden ist. Dieses Problem kann zum Beispiel mit Ihrem Druckertreiber zusammenhängen. Bitte wählen Sie ggf. einen anderen Drucker.