

Kurzleitfaden ECS2 Einreichung

Nach erfolgreicher Registrierung können Sie im Reiter „Studien“ einen Antrag erstellen.

Nachdem alle Angaben vollständig eingegeben wurden, klicken Sie auf „Einreichen“. Das System vergibt daraufhin eine Referenznummer. Anschließend können Sie im Tab „Generell/Status“ (rot hinterlegter Balken) das Antragsformular als PDF generieren, downloaden und die erforderlichen Unterschriften leisten. Die Unterschriften können entweder mit einer digitalen Signatur oder in Form einer handschriftlichen Unterschrift geleistet werden. Nachdem alle Unterschriften eingeholt wurden, laden Sie das gescannte Dokument ins ECS-System hoch. Klicken Sie auf das Bearbeitungs-Icon, wählen Sie den Reiter „Unterlagen“ und scrollen Sie zum Dokumenten-Upload. Laden Sie den unterschriebenen Antrag hoch, wählen Sie bei „Typ“ die Option „Unterschriftenseite“ und fügen Sie die Versionsbezeichnung sowie das Datum der Unterschriftenleistung hinzu. Eine postalische Übermittlung ist nicht gewünscht, bei technischen Problemen wenden Sie sich bitte telefonisch an die Geschäftsstelle.

Hinweis zur Unterschriftenleistung Teil B:

Die benötigten Unterschriften hängen von der Kategorie der Studie und den zuständigen Personen ab. Weitere Details entnehmen Sie bitte dem Dropdown-Menü der jeweiligen Studienkategorien sowie den unten aufgeführten Informationen.

Übersicht der Studienkategorien und Unterschriftberechtigten:

Klinische Prüfungen nach MPG (MDR 2017/745 & IVDR) – die Unterschrift wird ausschließlich vom Ärztlichen Direktor*der Ärztlichen Direktorin des LKH Universitätsklinikum geleistet.

Klinische Studien (prospektiv): – alle „sonstigen Studien“, bei denen die MedUni Graz der Sponsor ist, müssen am Teil B des ECS-Antragsformulars vom Vizerektor unterschrieben werden.

Nicht-klinische Studien (prospektiv) sowie **Pflegewissenschaftliche Studien (prospektiv)** – Gemäß den Ausführungen in Teil B, unter Berücksichtigung des Hinweises:

Hinweis zur Unterschriftenleistung im ECS2 Antragsformular:

Um Transparenz zu gewährleisten, fordert die Ethikkommission der Med Uni Graz, dass im Fall, dass der*die Prüfer*in (Pkt. 13 im Antragsformular) und der*die Leiter*in der Abteilung bzw. des Instituts (Pkt. 14 im Antragsformular) dieselbe Person sind, zusätzlich die Unterschrift des*der stellvertretenden Leiters*Leiterin einzuholen ist.