

Beschreibung der Eingabefelder – Data field definitions

Tab 2: Ethikvotum & Weitere IDs / Ethics Vote & Other IDs

Adresse der Ethikkommission	<p>Bitte wählen die Ethikkommission aus der Liste aus. Sollte sie nicht in der Liste enthalten sein, so selektieren Sie bitte "Andere" und füllen die u. s. Pflichtfelder aus.</p> <p>Hinweis: Gemäß der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) dürfen hier keine personenbezogenen Daten wie Namen oder persönliche E-Mailadressen angegeben werden.</p>	<p>Please select the ethics committee from the list. If it is not included in the list, please select "Other" and fill in the mandatory fields below.</p> <p>Note: In accordance with the General Data Protection Regulation (DSGVO) it is not allowed to give any personal data like names or personal email addresses here.</p>	Address of the Ethics Committee
Bearbeitungs-Nr. der Ethikkommission	<p>Bitte geben Sie die interne Bearbeitung-Nr. (= Aktenzeichen, Antragsnr.) der Ethikkommission zu ihrer Studie ein.</p>	<p>Please enter the internal ethics committee's reference number (ID number, file number) of your study.</p>	Ethics Committee Number
Antragsdatum bei der Ethikkommission	<p>Bitte tragen Sie das Antragsdatum bei der (federführenden) Ethikkommission ein.</p> <p>Die Verwendung etwaiger Leerzeichen muss <u>exakt</u> stimmen.</p> <p>Folgende Zusätze sollen <u>nicht</u> übernommen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AZ • Aktenzeichen • Lfd. Nr. • Kürzel des/der Bearbeitenden • erstvotierend • andere Forschung • Amendment 	<p>Please enter the application date with the (lead) ethics committee.</p>	Date of Ethics Committee Application
Votum der Ethikkommission	<p>Bitte wählen Sie die zutreffende Option aus. Hinweis: Die Studie wird in der Regel erst nach Erhalt eines Votums registriert.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei Option „Nicht bewertungspflichtig laut EK“ laden Sie bitte einen Nachweis hoch. • Bei Option „Bewertung steht noch aus“ können Sie die Registrierung zwar schon beantragen und die Studie wird durch das Datenmanagement geprüft, aber die Registrierung kann erst erfolgen, wenn das Votum vorliegt. 	<p>Please select the applicable option.</p> <p>Note: The study is usually only registered after a vote has been received.</p> <ul style="list-style-type: none"> • If the option "No approval required according to EC" is selected, please upload a proof. • With the option "Vote pending" you can already apply for registration and the study will be checked by the data management, but the registration can only take place when the vote is submitted. 	Approval of Ethics Committee

Tab 2: Ethikvotum & Weitere IDs / Ethics Vote & Other IDs

Datum des Votums	Bitte tragen Sie das Datum des positiven Votums der Ethikkommission ein. Wenn Ihnen noch kein Ethikvotum vorliegt, so lassen Sie das Feld solange leer und tragen es zu einem späteren Zeitpunkt ein.	Please enter the date of the positive vote of the ethics committee. If you have not yet received an ethics vote, leave the field blank and enter it at a later date.	Date of Ethics Vote
Ethikvotum	Bitte laden Sie das Ethikvotum hoch. Das Ethikvotum wird aus Datenschutz- und Datensparsamkeitsgründen nicht veröffentlicht.	Please upload here the ethics vote. The ethics vote is not published for reasons of data protection and data minimization.	Ethics Vote
Weiteres Votum oder Amendment	Sollten Sie über weitere Ethikvoten oder Amendments verfügen, so laden Sie diese bitte hoch.	If you have any other ethics votes or amendments, please upload them.	Additional Vote or Amendment
Optional weitere Ethikkommission	Bitte wählen die Ethikkommission aus der Liste aus. Sollte sie nicht in der Liste enthalten sein, so selektieren Sie bitte "Andere" und füllen die u.s. Pflichtfelder aus.	Please select the ethics committee from the list. If it is not included in the list, please select "Other" and fill in the mandatory fields below.	Optional other Ethics Committees
Andere Primär-Register-ID / Nummer und Name des Registers	Wenn Sie Ihre Studie in einem anderen Primärregister registriert haben, geben Sie bitte die ID der Studie an (z.B. NCT-Nummer bei clinicaltrials.gov , ICTRN-Nummer im ICTRN Registry (www.isrctn.com), EUCT-Nummer bei CTIS (euclinicaltrials.eu)). Hinweis: Prüfen Sie im ICTRP Suchportal (http://apps.who.int/studysearch/), ob Ihre Studie schon in einem anderen Primärregister registriert ist. Bitte vermeiden Sie die Doppelregistrierung in mehreren Primärregistern. Eine zusätzliche Registrierung im DRKS sollte nur begründet stattfinden.	If you have registered your study in another primary registry, please provide the ID of the study (e.g. NCT number at clinicaltrials.gov , ICTRN number at ICTRN Registry (www.isrctn.com), EUCT number at CTIS (euclinicaltrials.eu)). Note: Check the ICTRP search portal (http://apps.who.int/studysearch/) to see if your study is already registered in another primary registry. Please avoid double registration in several primary registries. An additional registration in the DRKS should only take place if justified.	Other Primary Registry ID / Number and name of the Registry
Name des Registers	Bitte geben Sie den Namen des Registers an (z.B. clinicaltrials.gov).	Please enter the name of the registry (e.g. ClinicalTrials.gov).	Registry Name
UTN (Universal trial number)	Falls für Ihre Studie eine UTN vorliegt, tragen Sie diese bitte hier ein (Format UXXXX-XXXX-XXXX). WHO-Empfehlungen und Informationen zur UTN sowie den kostenlosen Antrag dazu finden Sie unter https://apps.who.int/utn/ .	If a UTN is available for your study, please enter it here (format UXXXX-XXXX-XXXX). WHO recommendations and information on UTNs as well as the free application form can be found here https://apps.who.int/utn/ .	UTN (Universal trial number)

Beschreibung der Eingabefelder – Data field definitions

Tab 2: Ethikvotum & Weitere IDs / Ethics Vote & Other IDs

EudraCT-Nr.	<p>Bitte tragen Sie die EudraCT-Nummer im Format ZZZZ-ZZZZZZ-ZZ ein.</p> <p>Hinweis: Interventionelle klinische Prüfungen mit Arzneimitteln der Phase II-IV in der Europäischen Union werden im EU Clinical Trials Register (https://www.clinicalstudiesregister.eu) veröffentlicht. Eine zusätzliche Registrierung im DRKS sollte nur begründet stattfinden.</p>	<p>Please enter the EudraCT number in the format ZZZZ-ZZZZZZ-ZZ.</p> <p>Note: Interventional clinical studies with phase II-IV medicinal products in the European Union are published in the EU Clinical Trials Register (https://www.clinicalstudiesregister.eu). An additional registration in the DRKS should only take place if justified.</p>	EudraCT Number
EUDAMED-Nr.	<p>Bitte tragen Sie die EUDAMED-Nummer im Format CIV-JJ-MM-XXXXXX ein.</p> <p>Hinweis: Nur bei klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten in der Europäischen Union zutreffend (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).</p>	<p>Please enter the EUDAMED number in the format CIV-JJ-MM-XXXXXX.</p> <p>Note: Only applicable for clinical studies with medical devices in the European Union (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).</p>	EUDAMED Number
ID / Nummer / Förderkennzeichen	<p>Falls vorhanden, geben Sie sonstige sekundäre IDs ein (z.B. Sponsor-ID, Förderkennzeichen BMBF, BfArM-Nr., PEI-Nr. etc.).</p> <p>Zusätzliche Zeilen fügen Sie durch das Klicken auf den Button (Plus) hinzu.</p>	<p>If available, enter other secondary IDs (e.g. Sponsor ID, BMBF funding code, BfArM no., PEI no., etc.).</p> <p>Additional lines can be added by clicking on the button (Plus).</p>	ID / Number / Funding Number
Institutionsname/ Förderorganisation	<p>Bitte geben Sie den Institutionsnamen bzw. die Förderorganisation an (z.B. BMBF).</p>	<p>Please state the name of the institution or the funding organisation (e.g. BMBF).</p>	Institution Name / Funding Institution