

BASEC- Einführung

Elektronische Einreichung von Forschungsprojekten

Nathalie Schwab

CTU Bern

Universität Bern

14.06.2016, CTU Lectures

Allgemeine Informationen

- > BASEC: Business Administration System for Ethics Committees
- > Web-Applikation mit einem „Front End“ (Gesuchssteller) und „Back End“ (Ethikkommission)
- > Gesicherter Server in Schweiz

Technische Voraussetzungen zur Nutzung von BASEC

- > Internet Explorer Version 9 (+), Firefox Version 31 (+), Safari oder Google Chrome
- > <https://submissions.swissethics.ch/en/>

Benutzerkonto

IDENTIFICATION

SIGN IN VIA MY SWISSETHICS USER ACCOUNT

If you already have a swissethics user account, enter your email address and password below.

Email:

Password: ([Lost password?](#))

Login

FIRST LOGIN

Create a user account in order to submit an application.

Email:

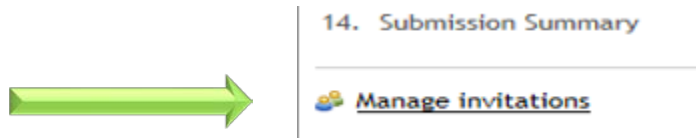
Password:

Confirm password:

Create my swissethics user account

Benutzerkonto: verschiedene Möglichkeiten

- > Einzelner Benutzer
 - 1 Konto
 - alle Projekte mit allen Rechten
- > Projektmitarbeiter («collaborator»)
 - Urheber des Projektes auf BASEC muss Projektmitarbeiter «einladen»



- Sieht nur freigegebene Screens
- Kann nicht abschliessend einreichen (s.Folie 12)
- Zugriff auf Projekt muss nach jeder Einreichung wieder von Urheber freigegeben werden (Prozess in Überarbeitung)

Benutzerkonto: verschiedene Möglichkeiten

> Team

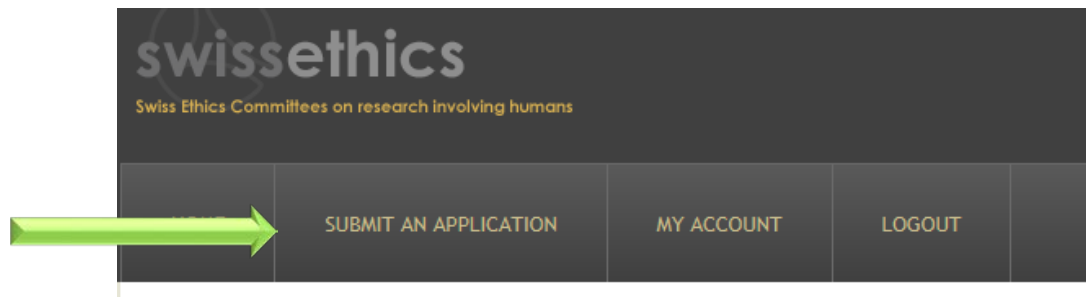
- Allgemeine e-Mailadresse, z.B. Forschung@insel.ch
 - Gleiches Passwort für alle Teammitglieder
 - Alle Projekte der Abteilung auf demselben Konto
 - Jedes Teammitglied hat dieselben Rechte

Oder

- Pro Forschungsprojekt ein Konto z.B. [project1 @insel.ch](mailto:project1@insel.ch)
 - Gleiches Passwort für alle Teammitglieder für das jeweilige Konto
 - Jedes Teammitglied hat dieselben Rechte innerhalb des jeweiligen Kontos

Wie starte ich ein Projekt?

- > Auf der Hauptseite (Variante 1)



- > Unter «MY ACCOUNT» (Variante 2)



Auswahl der Antragsformulare

FORM(S) AVAILABLE

Below you will find the form(s) available for the submission of your application. Click on the "Submit an application" button to start the procedure.

RESEARCH PROJECT APPLICATION FORM

Please use this form for **new** projects.

To update a project sent through this form, please go to *My Account--> Manage my applications* (see also [this help-article](#)).

Submit an application

PRE-BASEC RESEARCH PROJECT

Please use this form for updates and amendments to projects that were initially submitted **outside** of the online submission system (BASEC).

After the first submitted update, please always update the project through the form in your account: go to *My Account--> Manage my applications* ([see also this help-article](#)).

Submit an application

INQUIRIES / SUPPORT REQUEST


Use this form for **jurisdictional inquiries** ("Zuständigkeitsabklärungen", "Clarification des compétences", "Esame della competenza") and for **support-questions**.

Submit an application

Ein neues Projekt: 1. Einreichung

SCREEN 1 1 / 14

1. **Screen 1**
2. Screen 2
3. Screen 3
4. SNCTP
5. Addresses
6. Lead EC: General and main site's documents
7. EC BE: additional sites
8. EC EKNZ: additional sites
9. EC GE: additional sites
10. EC SG: additional sites
11. EC TI: additional sites
12. EC VD: additional sites
13. EC ZH: additional sites
14. Submission Summary

 [Manage invitations](#)

- › What is displayed on these screens depends on your answers. Therefore **it is recommended to follow the order of the screens to answer all questions**, although you may navigate through screens at any time.
- › Fields marked with * are required.
- › For **multicentric projects** you need to visit the screens for local documents of all the ECs that are responsible for 1 or more of your research sites. A site qualifies as a “**research site**” if it has at least a local investigator who signs the protocol and is responsible for its faithful execution.
- › Your input and answers are saved automatically. On the last screen 'Submission Summary' your input will be validated prior to submission. If the validation fails, the system will show you where additional input is needed.
- › After you have started your application, it will be available in the section "My account / Manage my projects". You can edit it until you decide to submit.
- › For the submission of additional documents / amendments / SUSARs etc., please follow the instructions described [here](#).


Ein neues Projekt: 1. Einreichung

- > 14 Screens
 - Screen 1 – 3, 5: administrative und allgemeine Informationen zur Studie (analog zu früherem Basisformular)

 - Screen 4: SNCTP (KOFAM) (separate Einwilligung zur Übertragung der Daten notwendig)

 - Screen 6: Leit-Ethikkommission

 - Screen 7 – 13: lokale Ethikkommissionen und zusätzliche Zentren der LeitEK (nur auszufüllen bei Bedarf)

 - Screen 14: Zusammenfassung der Einreichung inkl. 

Ein neues Projekt: 1. Einreichung

- > Eingabemöglichkeiten
 - Hochladen von Dokumenten

▼ 3. Participant information sheet and informed consent (ICF) *

› [guidelines for drafting participant information \(.pdf\): DE, FR, IT, EN](#)

› [template for drafting information for participants \(.docx\): DE, FR, IT, EN](#)

Upload * Browse... Date of doc. * Version of doc. *

[add another document](#)

- Freie Textfelder

Target sample size in Switzerland *

- Anklicken / Auswahl aus Dropdown-Menu

Your application concerns *

A clinical trial
▶ [\(click here for an example and links to the relevant legal paragraphs\)](#)

Research involving persons, but not a clinical trial
▶ [\(click here for an example and links to the relevant legal paragraphs\)](#)

Ein neues Projekt: 1. Einreichung

- > Abschliessen der Einreichung (Screen 14)
 - Kontrolle ob keine Fehlermeldung vorhanden ist



Minimal age of study subjects

Incomplete field

- Kurze Zusammenfassung der Einreichung



Comment

Upload of a new multicentric research project

455 remaining characters

- Push the button 😊

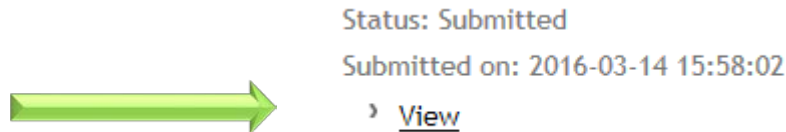


Validate and send

Wichtig: wird der button durch den «collaborator» geklickt, muss die Einreichung durch Haupteinreicher noch bestätigt werden!

Ein neues Projekt: 1. Einreichung



- Herunterladen und ausdrucken der PDF-Version des Summary Screens
 - «MY ACCOUNT» → «Manage my applications» → Projekt →



- Letzte Seite der PDF-Version unterzeichnen und an die (Leit-) Ethikkommission senden

Wichtig: Projekt ist erst formal komplett wenn die EK das unterzeichnete PDF-Dokument **mit Originalunterschrift** erhalten hat!

Ein neues Projekt: Meldung von Änderungen / SAE / Abschluss

- > Neue Version eines bereits genehmigten/oder in der ursprünglich eingereichten Version nicht bewilligten Dokumentes:
 - «manage my application» → Projekt auswählen → «update» anklicken
 - Unter Screen 6-13 entsprechende Kategorie auswählen
 anklicken um das vorherige Dokument zu löschen
 - Neues Dokument (1x «clean» und 1x «track-change mode») hochladen, Datum und Versionsnummer aktualisieren (auch im Dokument!)
 - Im «Submission Summary» (Screen 14) eine kurze Beschreibung der Aktualisierung angeben
 - Sobald Einreichung fertig gestellt ist → 

Ein neues Projekt: Meldung von Änderungen / SAE / Abschluss

- > Zusätzliches Dokument zu genehmigten Dokumenten:
 - «manage my application» → Projekt auswählen → «update» anklicken
 - Unter Screen 6-13 entsprechende Kategorie auswählen
 - [add another document](#) anklicken und Dokument hochladen (wenn Maximum an Dokumenten pro Kategorie erreicht ist unter «39. Varia» hochladen)
 - Im «Submission Summary» (Screen 14) eine kurze Beschreibung der Aktualisierung angeben
 - Sobald Einreichung fertig gestellt ist → **Validate and send**

Merke: es ist nicht mehr notwendig eine signierte Version des Summary an die EK zu senden.

Ein neues Projekt: Meldung von Änderungen / SAE / Abschluss

- > Neu erstelltes Dokument (Kategorie war bis dato leer):
 - «manage my application» → Projekt auswählen → «update» anklicken
 - Unter Screen 6-13 entsprechende Kategorie auswählen
 - für ASR, Non-substantial Amendments, SUSAR/SADE/SAE, Final report und Sub-Studien bitte die folgenden Kategorien wählen (Screen 6)

Section for subsequent document submissions

This section is for notifications, reports and documents that are submitted after the initial approval by the Ethis Committee.

For amendments / new versions of documents that fall in one of the categories above, please add them under the correct category by clicking on "add another document".

*For revised documents: Upload one version in **track-change** mode where all suggested changes are marked and one **clean version** with the changes accepted.*

▶ S1. Annual safety report and list of non-substantial amendments

▶ S2. SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) / SADE (Serious Adverse Device Effect)

▶ S3. SAE (Serious Adverse Events)

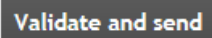
▶ S4. Final report

▶ S5. Varia

Ein neues Projekt: Meldung von Änderungen / SAE / Abschluss

- Im «Submission Summary» (Screen 14) eine kurze Beschreibung der Aktualisierung angeben
- Sobald Einreichung fertig gestellt ist → 

> Textfeld

- «manage my application» → Projekt auswählen → «update» anklicken
- Entsprechendes Textfeld aktualisieren
- Im «Submission Summary» (Screen 14) eine kurze Beschreibung der Aktualisierung angeben
- Sobald Einreichung fertig gestellt ist → 

Meldungen / Änderungen eines bestehenden Projekts (Pre-BASEC)

- > Projekt **vor** Einführung des BASECs eingereicht
 - Auf Hauptseite oder unter «MY ACCOUNT» folgendes Formular auswählen:

PRE-BASEC RESEARCH PROJECT

Please use this form for updates and amendments to projects that were initially submitted **outside** of the online submission system (BASEC).

After the first submitted update, please always update the project through the form in your account: go to *My Account*--> *Manage my applications* ([see also this help-article](#)).

Submit an application

- Screen 1 ausfüllen
 - Studientitel
 - Angaben zu PI, zusätzliche Kontaktangaben (sofern notwendig)
 - Angaben zur 1. Einreichung

Meldungen / Änderungen eines bestehenden Projekts (Pre-BASEC)

- Grund für Einreichung auswählen
 - I am submitting: *
 - Substantial amendment
 - Non-substantial amendment
 - Investigator's Brochure (IB)
 - Flyer/advertisement
 - Annual safety report / Development safety update report (DSUR)
 - Notification of safety and protective measures
 - Local SAE potentially related to the study
 - Local SAE resulting in death
 - SUSAR(Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction)
 - Termination (regular or premature) / Final report
 - Follow-up to charges
 - Follow-up to conditions
 - Other (please specify below)
- Begleitschreiben hochladen (Pflichtfeld!)
- Dokumente hochladen unter **Other documents** → [add a document](#)
- Summary: **Validate and send** klicken

Wichtig: Anschliessend ist das Projekt auf BASEC angelegt und wird wie ein ursprünglich auf BASEC angelegtes Projekt verwaltet!

BASEC Support / Tools

> Support

- Bei technischen Problemen: Support Request Form
- Fragen, die das Projekt betreffen: Zuständige Ethikkommission
- Probleme mit dem Login: Link auf Hauptseite anklicken (E-Mail Adresse)
- FAQ



Support

- [Submission FAQ](#)
(continuously updated)
- [Support Request Form](#)
(for technical questions and clarification of responsibility)
- [swissethics homepage](#)

> Tools



Tools

- [abbreviations & acronyms](#)
- [glossary](#) (DE, FR, IT)
- [case studies](#) (DE, FR, IT)
- [categoriser \(wizard\)](#) (DE, FR, IT)

Reminder zur Einreichung

- > Jedes Dokument sollte eine Versionsnummer und nur ein Datum enthalten
- > Jedes Dokument sollte eine Seitennummerierung enthalten (Format: Seite X von Y oder X/Y)!
- > Im Begleitschreiben alle eingereichten Dokumente mit Version und Datum auflisten (Rückverfolgbarkeit)
- > Sämtliche Dokumente immer lokal abspeichern, BASEC ist kein Archiv!

Fragen ?

u^b

b
UNIVERSITÄT
BERN

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit

