

# **EUDRACT- BENUTZERHANDBUCH (EUDRACT-NUMMER ANFORDERN)**

*Referenz* . : EUD134  
*Version* : 1.0  
*Datum* : März 2004

## INHALT

<b>1</b>	<b>ÜBER DIESES DOKUMENT</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>SYSTEMÜBERSICHT</b> .....	<b>3</b>
2.1	ALLGEMEINES.....	3
2.1.1	<i>Dateneingabe</i> .....	3
2.1.2	<i>Speichern und Drucken</i> .....	3
<b>3</b>	<b>VORAUSSETZUNGEN</b> .....	<b>3</b>
3.1	SYSTEMANFORDERUNGEN.....	3
3.1.1	<i>E-Mail-Anforderungen</i> .....	3
3.1.2	<i>Browser-Anforderungen</i> .....	3
3.1.3	<i>PC-Spezifikation</i> .....	3
<b>4</b>	<b>AUFRUF DES SYSTEMS</b> .....	<b>5</b>
4.1	ZUGANG ZUM EUDRACT-SYSTEM.....	5
4.2	NAVIGIEREN DURCH DAS SYSTEM.....	5
4.3	DIE EUDRACT-BEGRÜSSUNGSSEITE.....	5
<b>5</b>	<b>ANFORDERUNG EINES EUDRACT-SICHERHEITSCODES</b> .....	<b>7</b>
5.1	EINLEITUNG.....	7
5.2	VORGEHENSWEISE FÜR DIE ANFORDERUNG EINES SICHERHEITSCODES.....	7
5.3	MÖGLICHE PROBLEME.....	9
5.3.1	<i>Obligatorische Daten nicht eingegeben</i> .....	9
5.3.2	<i>Falsches E-Mail-Format eingegeben</i> .....	9
5.3.3	<i>E-Mail mit Sicherheitscode trifft nicht ein</i> .....	10
5.3.4	<i>Falsche Navigationstasten verwendet</i> .....	10
5.3.5	<i>Unerklärliche Verarbeitungsfehler</i> .....	10
<b>6</b>	<b>ANFORDERUNG EINER EUDRACT-NUMMER</b> .....	<b>12</b>
6.1	EINLEITUNG.....	12
6.2	VORGEHENSWEISE FÜR DIE ANFORDERUNG EINER EUDRACT-NUMMER.....	12
6.3	MÖGLICHE PROBLEME.....	16
6.3.1	<i>Obligatorische Daten nicht eingegeben</i> .....	16
6.3.2	<i>Falsches E-Mail-Format eingegeben</i> .....	16
6.3.3	<i>E-Mail mit EudraCT-Nummer trifft nicht ein</i> .....	17
6.3.4	<i>Doppelt vergebene Prüfplan-Codenummer des Sponsors</i> .....	17
6.3.5	<i>Ungültigen Sicherheitscode verwendet</i> .....	18
6.3.6	<i>Abgelaufenen Sicherheitscode verwendet</i> .....	19
6.3.7	<i>Sicherheitscode mehrfach verwendet</i> .....	19
6.3.8	<i>Falsche Navigationstasten verwendet</i> .....	20
6.3.9	<i>Unerklärliche Verarbeitungsfehler</i> .....	21
<b>7</b>	<b>GLOSSAR</b> .....	<b>22</b>
<b>8</b>	<b>ÜBERSICHT DER SYSTEMFEHLERMELDUNGEN</b> .....	<b>22</b>

## 1 ÜBER DIESES DOKUMENT

Dieses Dokument beschreibt den ersten Teil des EudraCT-Systems aus Benutzersicht. Es beschreibt, wie das System verwendet werden kann, um eine EudraCT-Nummer zu erhalten. Es wird jedoch nicht versucht, die Geschäftsprozesse zu beschreiben, die der Sponsor bzw. der Anforderer zur Anforderung oder Verwendung der EudraCT-Nummer erfüllen muss.

## 2 SYSTEMÜBERSICHT

### 2.1 Allgemeines

Das System ist in zwei Teile unterteilt. Der erste Teil dient dazu, einen Sicherheitscode zur Validierung der Anforderung einer EudraCT-Nummer zu vergeben. Der zweite Teil erfasst einige einfache Informationen über den Anforderer und die Prüfplan-Codenummer des Sponsors für die klinische Prüfung, für welche die EudraCT-Nummer angefordert wird. In zwei einfachen Formularen werden die erforderlichen Angaben erfasst, und der Sicherheitscode sowie die EudraCT-Nummer werden per E-Mail zugeschickt.

#### 2.1.1 Dateneingabe

Das System stützt sich auf webfähige Anforderungsformulare. Diese erfassen die für die Anforderung eines Sicherheitscodes und einer EudraCT-Nummer erforderlichen Informationen und liefern die Ergebnisse als E-Mail-Nachrichten.

Die Dateneingabefelder haben vorgegebene Längen, und es ist nicht möglich, Daten einzugeben, die diese Längen überschreiten.

#### 2.1.2 Speichern und Drucken

Die auf den Webseiten eingegebenen Daten können gespeichert werden, indem die Webseite gespeichert wird. Die als E-Mails zugeschickten Informationen können im E-Mail-System gespeichert und von dort gedruckt werden.

## 3 VORAUSSETZUNGEN

### 3.1 Systemanforderungen

#### 3.1.1 E-Mail-Anforderungen

Zur Nutzung des EudraCT-Systems benötigen Sie einen gültigen E-Mail-Account und eine Software zum Empfangen von E-Mails auf Ihrem PC.

#### 3.1.2 Browser-Anforderungen

Das System läuft am besten mit dem Microsoft Internet Explorer ab Version 5.

#### 3.1.3 PC-Spezifikation

Es ist keine spezielle PC-Konfiguration erforderlich. Ihr PC sollte idealerweise für die Verwendung des Internet Explorers ab Version 5 eingestellt sein, und die Seiten werden am besten mit einer Bildschirmauflösung von

1024x768 dargestellt. Alle Seiten, die größer als die Bildschirmanzeige sind, können im Durchlauf (Scroll) angezeigt werden, so dass alle Informationen auf den betreffenden Seiten bei jeder Bildschirmauflösung zu sehen sind.

## 4 AUFRUF DES SYSTEMS

### 4.1 Zugang zum EudraCT-System

Das EudraCT-System wird über einen Link auf der öffentlichen Homepage der EMEA aufgerufen, die folgende Adresse hat:

[www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int)

### 4.2 Navigieren durch das System

Es gelten bestimmte Navigationsprinzipien für das System, und zwar:

- Die Standardnavigationstasten des Browsers (Vorwärts und Zurück) sollten **NICHT** verwendet werden
- Nur die Navigationstasten auf den EudraCT-Seiten sollten verwendet werden

Die folgenden Navigationstasten werden im System verwendet:

#### Cancel

Dieser Link löscht die in ein Formular eingegebenen Daten und führt Sie zur EudraCT-Begrüßungsseite zurück.

#### Get Security Code und Get EudraCT Number

Diese Links übergeben das jeweilige Formular zur Verarbeitung an das System, um den Sicherheitscode bzw. die EudraCT-Nummer zu erhalten.

#### Continue oder OK

Diese Links werden auf Hinweis- und Fehlermeldungsanzeigen verwendet und führen Sie zurück zur EudraCT-Begrüßungsseite.

### 4.3 Die EudraCT-Begrüßungsseite

Dies ist die Hauptseite des EudraCT-Systems. Sie enthält zwei Links mit folgendem Wortlaut:

#### Apply for Security Code

Zum Anfordern eines Sicherheitscodes drücken Sie bitte diesen Link.

#### Apply for EudraCT Number

Wenn Sie den Sicherheitscode haben und eine EudraCT-Nummer anfordern wollen, drücken Sie bitte diesen Link.

#### Eudra home page

Wenn Sie hier klicken, gelangen Sie zur Eudra-Homepage zurück.

Neben diesen Systemlinks gibt es noch Links für:

#### FAQ

Führt zu einer Liste häufig gestellter Fragen.

#### Help

Über diesen Link kann dieses Benutzerhandbuch online aufgerufen werden.

**Contact**

Bietet die Möglichkeit, eine E-Mail an den Systemsupport zu senden.

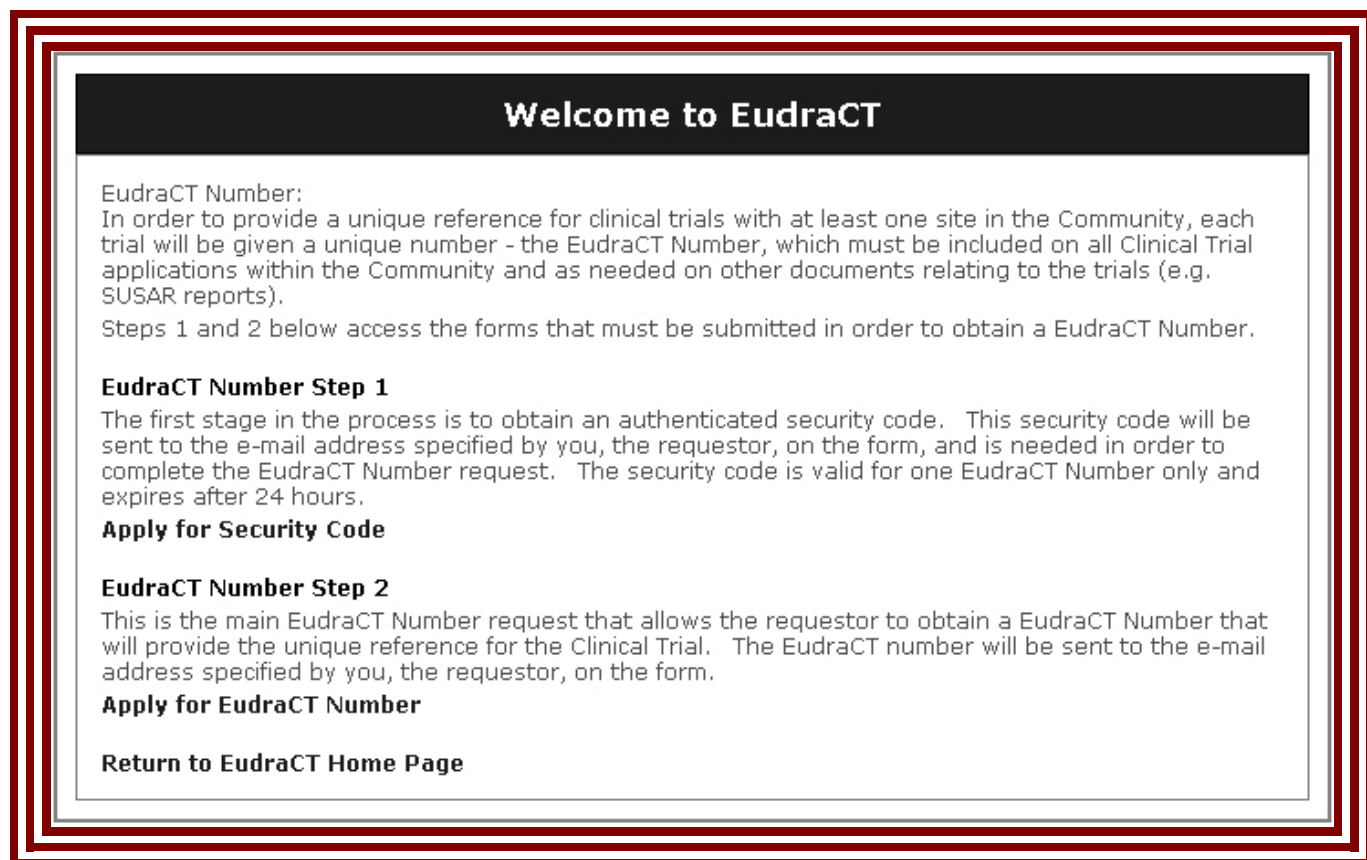


Abb. 1. EudraCT-Begrüßungsseite

## 5 ANFORDERUNG EINES EUDRACT-SICHERHEITSCODES

### 5.1 Einleitung

Ein EudraCT-Sicherheitscode ist für eine erfolgreiche Anforderung einer EudraCT-Nummer erforderlich. Der Sicherheitscode ist ab dem Zeitpunkt des Eingangs nur 24 Stunden lang gültig und kann lediglich für eine Anforderung einer EudraCT-Nummer verwendet werden.

Es empfiehlt sich deshalb nicht, Sicherheitscodes zu lange vor der Anforderung der EudraCT-Nummer, für die sie benötigt werden, anzufordern.

### 5.2 Vorgehensweise für die Anforderung eines Sicherheitscodes

Zum Anfordern eines Sicherheitscodes gehen Sie wie folgt vor:

1. Nehmen Sie auf der EudraCT-Begrüßungsseite den folgenden Link:  
'If you require a security code please press this link'  
(Wenn Sie einen Sicherheitscode benötigen, drücken Sie bitte diesen Link)

Die folgende Bildschirmanzeige erscheint:



**Get Security Code**

Fields marked with '\*' must be completed.  
When you have completed the form, press the 'Get Security Code' button and an e-mail with a Security Code will be sent to the e-mail address entered.  
If you wish to cancel this application for a security code then press the 'Cancel' button which will return you to the main menu.

**Requestor Name (\*):**

**Requestor e-mail (\*):**

**Get Security Code** **Cancel**

Abb. 2. Bildschirmanzeige "Get Security Code" (Anforderung eines Sicherheitscodes)

2. Füllen Sie die beiden (mit einem Sternchen markierten) obligatorischen Felder aus.  
Die E-Mail-Adresse sollte unbedingt korrekt sein, damit die E-Mail mit dem Sicherheitscode an den richtigen Empfänger gesandt wird.
3. Wenn Sie die Felder korrekt ausgefüllt haben, drücken Sie den Link "Get Security Code". Es erscheint eine Bestätigungsanzeige. Die E-Mail mit dem Sicherheitscode wird kurz danach eintreffen (die Dauer der Übertragung ist u. a. vom Netzverkehr abhängig).

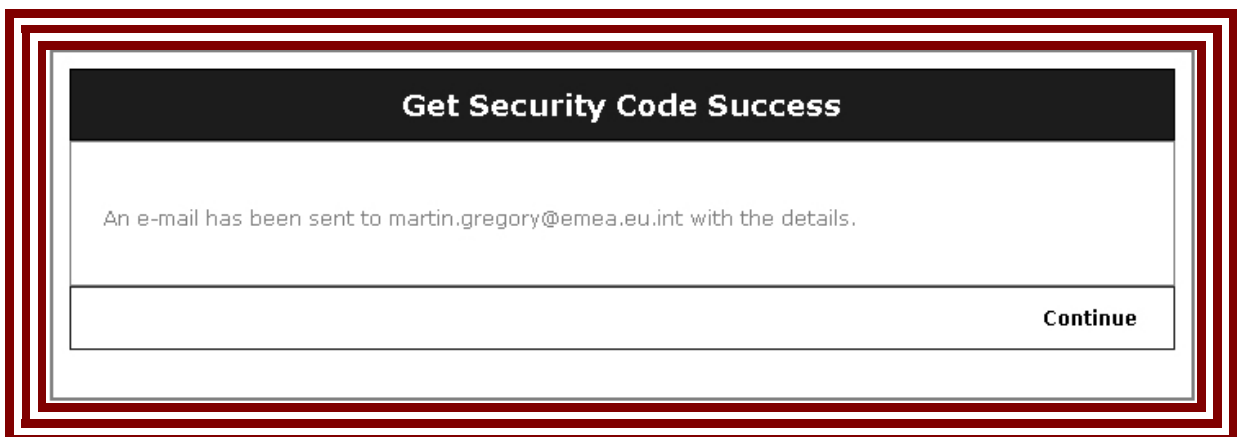


Abb. 3. Bildschirmanzeige "Get Security Code Success" (erfolgreiche Anforderung des Sicherheitscodes)

4. Überprüfen Sie die E-Mail-Adresse in dieser Bestätigung, um sicherzustellen, dass sie keine Tippfehler enthält. Wenn die E-Mail-Adresse nicht genau stimmt, kann die E-Mail mit dem Sicherheitscode nicht zugestellt werden. (Siehe Abschnitt 5.3.2 Falsches E-Mail-Format eingegeben.)
5. Drücken Sie 'Continue', um zur EudraCT-Begrüßungsseite zurückzukehren. Die E-Mail mit dem Sicherheitscode wird an die im Anforderungsformular angegebene E-Mail-Adresse gesandt.
6. Wenn Sie diesen E-Mail-Account öffnen, finden Sie die E-Mail vor. Sie stammt vom Absender:  
EudraCT@eudra.org  
und hat folgenden Betreff:  
Application for Security Code (Antrag auf Vergabe des Sicherheitscodes)
7. Öffnen Sie die Nachricht mit dem Sicherheitscode.

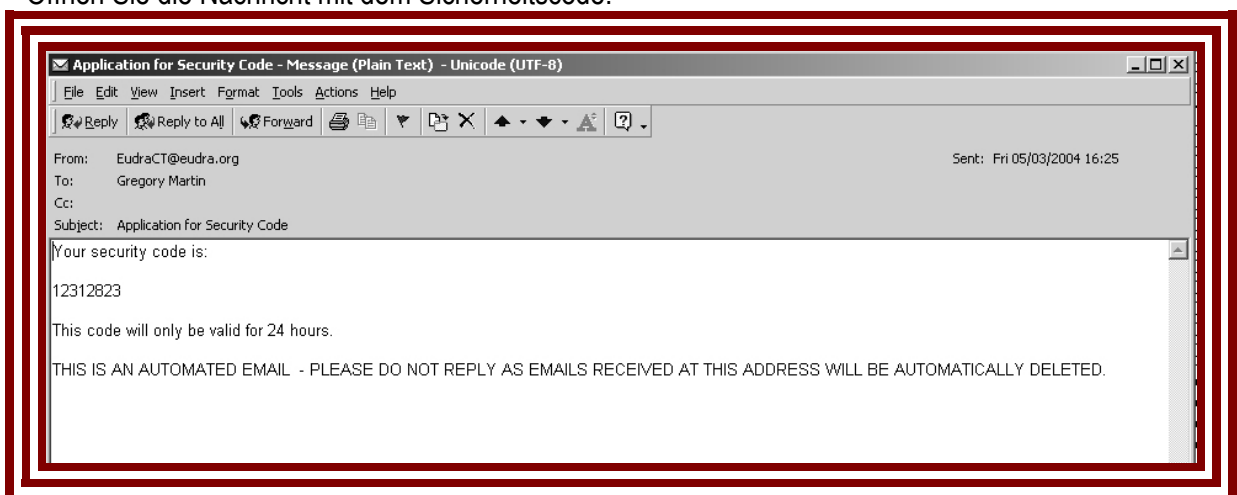


Abb. 4. E-Mail mit Sicherheitscode

8. Notieren Sie sich den Sicherheitscode für Ihre Anforderung einer EudraCT-Nummer. Der Sicherheitscode in der E-Mail kann auch markiert und kopiert werden, um ihn in das Anforderungsformular für die EudraCT-Nummer einzufügen.



## 5.3 Mögliche Probleme

### 5.3.1 Obligatorische Daten nicht eingegeben

Die beiden Felder in der Bildschirmanzeige 'Get Security Code' sind obligatorisch. Wenn eines dieser Felder nicht ausgefüllt wird, erscheint nach Drücken des Links 'Get Security Code' eine entsprechende Fehlermeldung oben im Formular. Die folgenden Fehlermeldungen können angezeigt werden, wenn die jeweiligen Felder nicht ausgefüllt werden.



The screenshot shows a web form titled "Get Security Code". At the top, there is a black header with the title in white. Below the header, there is a paragraph of instructions: "Fields marked with '\*' must be completed. When you have completed the form, press the 'Get Security Code' button and an e-mail with a Security Code will be sent to the e-mail address entered. If you wish to cancel this application for a security code then press the 'Cancel' button which will return you to the main menu." Below this text is a white box containing two bullet points: "• The Requestor Name is required" and "• The Requestor e-mail is required". Underneath are two input fields: "Requestor Name( \*):" and "Requestor e-mail( \*):". At the bottom right of the form are two buttons: "Get Security Code" and "Cancel". The entire form is enclosed in a red double-line border.

Abb. 5. Fehlermeldungen in der Bildschirmanzeige "Get Security Code" (Anforderung eines Sicherheitscodes)

Zum Beheben des Fehlers gibt es zwei Möglichkeiten:

1. Geben Sie gültige Angaben in die Felder ein, die in der (den) Fehlermeldung(en) genannt werden, und drücken Sie den Link 'Get Security Code', um einen Sicherheitscode zu erhalten.
2. Gehen Sie mit dem Link 'Cancel' zur EudraCT-Begrüßungsseite zurück und von dort mit dem entsprechenden Link zurück zur Bildschirmanzeige 'Get Security Code'.

### 5.3.2 Falsches E-Mail-Format eingegeben

Das EudraCT-System kontrolliert, ob die eingegebene E-Mail-Adresse dem Standardformat entspricht. Wenn eine E-Mail-Adresse mit falschem Format eingegeben wird, erscheint nach Drücken des Links 'Get Security Code' die folgende Fehlermeldung.

- **You have entered an invalid Requestor's e-mail address**

Abb. 6. Fehlermeldung bei ungültigem Format der E-Mail-Adresse.

Zum Beheben des Fehlers gibt es zwei Möglichkeiten:

1. Geben Sie eine E-Mail-Adresse mit gültigem Format ein und drücken Sie den Link 'Get Security Code', um einen Sicherheitscode zu erhalten.
2. Gehen Sie mit dem Link 'Cancel' zur EudraCT-Begrüßungsseite zurück und von dort mit dem entsprechenden Link zurück zur Bildschirmanzeige 'Get Security Code'.

### 5.3.3 E-Mail mit Sicherheitscode trifft nicht ein

Die E-Mail kann aus verschiedenen Gründen nicht eintreffen. Die häufigsten sind:

1. Versagen des E-Mail-Systems oder der Kommunikationsverbindungen.  
Die E-Mail wurde möglicherweise an den richtigen E-Mail-Empfänger gesandt, doch die Mail-Server sind überlastet oder die Kommunikationsverbindungen sind ausgefallen.  
Der Fehler liegt in diesem Fall nicht beim EudraCT-System. Sie können noch warten, um sicherzugehen, dass die E-Mail nicht eingetroffen ist (bzw. nicht noch eintreffen wird), und dann den Sicherheitscode neu anfordern.
2. Falsch eingetippte E-Mail-Adresse.  
Sie haben die E-Mail-Adresse zwar im richtigen Format eingegeben, sich aber vertippt. In diesem Fall geht die vom EudraCT-System gesandte E-Mail als 'unzustellbar' an EudraCT zurück. Das EudraCT-System kann deshalb die E-Mail nicht senden und bricht den Vorgang ab. Sie müssen den Sicherheitscode noch einmal anfordern.
3. E-Mail-Adresse eines anderen Empfängers.  
Wenn Sie nicht Ihre eigene E-Mail-Adresse sondern die von jemand anderem verwenden, erhalten Sie keine E-Mail in Ihr Postfach. Erkundigen Sie sich bei der betreffenden Person, ob die E-Mail mit dem Sicherheitscode eingetroffen ist, oder fordern Sie einen neuen Sicherheitscode zum Versand an Ihre eigene E-Mail-Adresse an.

### 5.3.4 Falsche Navigationstasten verwendet

Die Standardtasten des Internet Browsers sollten nicht verwendet werden, um Formulare wieder aufzurufen, die bereits an das System übergeben wurden. Wenn eine bereits an das System übergebene Formularseite ein zweites Mal abgeschickt wird, erscheint die folgende Fehlermeldung.

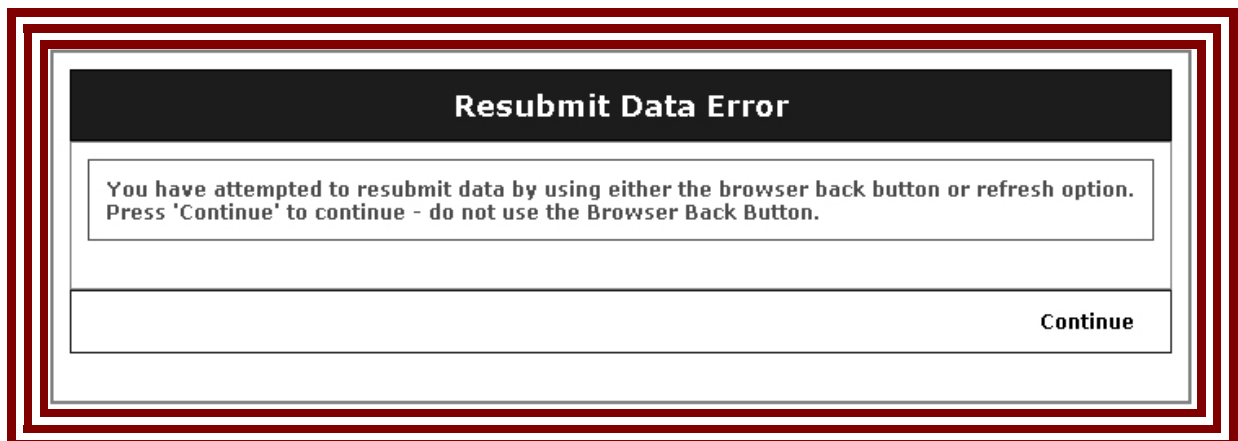


Abb. 7. Fehlermeldung "Resubmit Data Error" (Datenfehler: Formularseite erneut abgeschickt)

Dieser Fehler lässt sich durch Drücken des Links 'Continue' beheben. Dies führt Sie wieder zur EudraCT-Begrüßungsseite zurück. Von hier aus können Sie durch Drücken des entsprechenden Links einen Sicherheitscode anfordern.

### 5.3.5 Unerklärliche Verarbeitungsfehler

Es gibt Situationen, die zu Fehlern in der Anwendung führen und über die die Anwendungsumgebung keine Kontrolle hat. Wenn eine solche Situation eintritt, wird die Meldung 'Error' angezeigt. Drücken Sie den Link 'OK', um zur EudraCT-Begrüßungsseite zurückzukehren. Um weitere Fehler zu verhindern, empfiehlt es sich, den Internet-Browser zu schließen, ihn neu zu starten und das EudraCT-System über den Hauptlink auf der Eudra-Homepage erneut aufzurufen. (Siehe Abschnitt 4.1 Zugang zum EudraCT-System.)

Solche Fehler sollten per E-Mail den Systemadministratoren gemeldet werden. Verwenden Sie dazu den Link 'contact' auf der EudraCT-Begrüßungsseite.

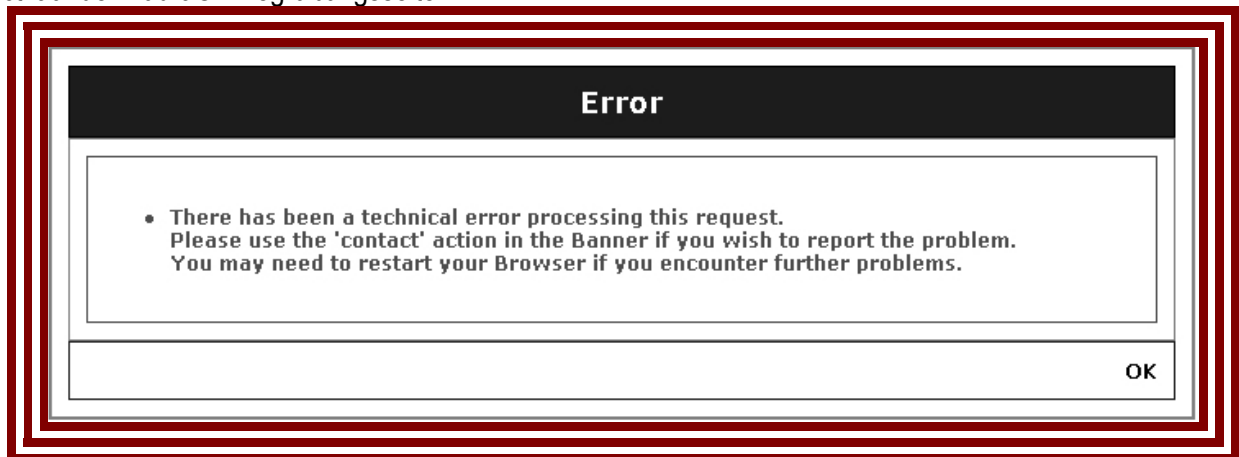


Abb. 8. EudraCT-Fehlermeldung bei technischem Verarbeitungsfehler

## 6 ANFORDERUNG EINER EUDRACT-NUMMER

### 6.1 Einleitung

Dieser Teil des Systems dient dazu, eine EudraCT-Nummer für eine klinische Prüfung anzufordern. Eine EudraCT-Nummer ist erforderlich, um eine klinische Prüfung in Europa erfolgreich zu beantragen. Nach Vergabe ist die EudraCT-Nummer als eindeutige Referenznummer für die klinische Prüfung in ganz Europa zu verwenden, und die Verwendung von mehr als einer EudraCT-Nummer für ein und dieselbe klinische Prüfung ist untersagt.

### 6.2 Vorgehensweise für die Anforderung einer EudraCT-Nummer

Zum Anfordern einer EudraCT-Nummer gehen Sie wie folgt vor.

1. Nehmen Sie auf der EudraCT-Begrüßungsseite den folgenden Link:  
'Once you have the security code and wish to obtain a EudraCT Number please press this link'  
(Nach Erhalt des Sicherheitscodes drücken Sie bitte diesen Link, um eine EudraCT-Nummer anzufordern)  
Die folgende Bildschirmanzeige erscheint:

### Get EudraCT Number

All fields marked with '\*' must be completed in all requests.

If you are requesting the EudraCT number as an individual, then you may leave the 'Requestor's organisation name' empty. In this case the system will copy your 'Requestor's name' into the 'Requestor's organisation name' box. You must include your contact details in the 'Requestor's organisation town/city' and 'Requestor's organisation country' boxes.

When you have completed the form, press the 'Get EudraCT Number' button and an e-mail with a EudraCT Number will be sent to the e-mail address entered. If you want to cancel this application for a EudraCT number, press the 'Cancel' button which will take you back to the main menu.

<b>Requestor's organisation name:</b>	<input type="text"/>
<b>Requestor's organisation town/city (*):</b>	<input type="text"/>
<b>Requestor's organisation country (*):</b>	<input type="text"/>
<b>Sponsor's protocol code number (*):</b>	<input type="text"/>
<b>Requestor name (*):</b>	<input type="text"/>
<b>E-mail to which the EudraCT number will be sent (*):</b>	<input type="text"/>
<b>Enter the security code sent earlier (*):</b>	<input type="text"/>

**Please select the Member States where it is anticipated that the trial will be run:**

AUSTRIA: <input type="checkbox"/>	BELGIUM: <input type="checkbox"/>	CYPRUS: <input type="checkbox"/>
CZECH REPUBLIC: <input type="checkbox"/>	DENMARK: <input type="checkbox"/>	ESTONIA: <input type="checkbox"/>
FINLAND: <input type="checkbox"/>	FRANCE: <input type="checkbox"/>	GERMANY: <input type="checkbox"/>
GREECE: <input type="checkbox"/>	HUNGARY: <input type="checkbox"/>	ICELAND: <input type="checkbox"/>
IRELAND: <input type="checkbox"/>	ITALY: <input type="checkbox"/>	LATVIA: <input type="checkbox"/>
LIECHTENSTEIN: <input type="checkbox"/>	LITHUANIA: <input type="checkbox"/>	LUXEMBOURG: <input type="checkbox"/>
MALTA: <input type="checkbox"/>	NETHERLANDS: <input type="checkbox"/>	NORWAY: <input type="checkbox"/>
POLAND: <input type="checkbox"/>	PORTUGAL: <input type="checkbox"/>	SLOVAKIA: <input type="checkbox"/>
SLOVENIA: <input type="checkbox"/>	SPAIN: <input type="checkbox"/>	SWEDEN: <input type="checkbox"/>
UNITED KINGDOM: <input type="checkbox"/>		

Abb. 9. Bildschirmanzeige "Get EudraCT Number" (Anforderung einer EudraCT-Nummer)

2. Alle mit einem Sternchen (\*) markierten Felder sind obligatorisch und müssen ausgefüllt werden.
  - "Requestor's Organisation Name" (Name der Organisation des Anforderers). Geben Sie hier den Namen der Organisation ein, für die Sie als Anforderer arbeiten.  
Wenn die Anforderung nicht im Namen einer Organisation, sondern im eigenen Namen erfolgt, sollte das Feld "Requestor's Organisation Name" leer gelassen werden. In die folgenden Felder "Requestor's Organisation Town / City" (Ort / Stadt der Organisation des Anforderers) und "Requestor's Organisation Country" (Land der Organisation des Anforderers) sollten Sie jedoch Ihren eigenen Wohnort bzw. das Land eingeben.
  - "Requestor's Organisation Town / City". Dies ist ein obligatorisches Feld.
  - "Requestors organisation Country". Dies ist ein obligatorisches Feld. Wählen Sie das Land nach Anklicken des Pfeils rechts im Feld aus der Dropdown-Liste aller Länder der Welt.
  - "Sponsor's Protocol Code Number" (Prüfplan-Codenummer des Sponsors). Dies ist die Prüfplan-Codenummer des Sponsors für die klinische Prüfung, die mit der angeforderten EudraCT-Nummer verknüpft wird. Sie kann in dem Format eingegeben werden, das von der Organisation des Anforderers verwendet wird.
  - "Requestor name" (Name des Anforderers). Geben Sie hier Ihren Namen ein.
  - "E-mail to which the EudraCT Number will be sent" (E-Mail-Adresse, an die die EudraCT-Nummer gesandt werden soll). Geben Sie hier die E-Mail-Adresse ein, an die die EudraCT-Nummer gesandt werden soll. Jede gültige E-Mail-Adresse kann eingegeben werden, und es muss sich nicht unbedingt um die E-Mail-Adresse des Anforderers handeln.
  - "Enter the security code sent earlier" (Bereits zugesandten Sicherheitscode eingeben). Geben Sie hier den EudraCT-Sicherheitscode ein, den Sie über den Link 'Get Security Code' erhalten haben. Dieser Sicherheitscode darf noch nicht für die Anforderung einer anderen EudraCT-Nummer verwendet und muss vor weniger als 24 Stunden an Sie vergeben worden sein.
  - "Please select the Member States where it is anticipated that the trial will be run" (Bitte Mitgliedstaaten auswählen, in denen die klinische Prüfung voraussichtlich stattfinden soll). Diese Angaben sind nicht obligatorisch. Sie dienen lediglich dazu, vorab anzugeben, in welchen Mitgliedstaaten voraussichtlich eine klinische Prüfung beantragt werden wird. Die Auswahl kann nach dem aktuellen Informationsstand erfolgen und ist nicht endgültig. Wenn sich diese Angaben ändern, brauchen die Mitgliedstaaten nicht darüber informiert zu werden.
3. Wenn die Felder korrekt ausgefüllt sind, drücken Sie den Link "Get EudraCT Number". Es erscheint eine Bestätigungsanzeige. Die E-Mail mit der EudraCT-Nummer wird kurz danach eintreffen (die Dauer der Übertragung hängt von der Geschwindigkeit der lokalen E-Mail-Server ab).

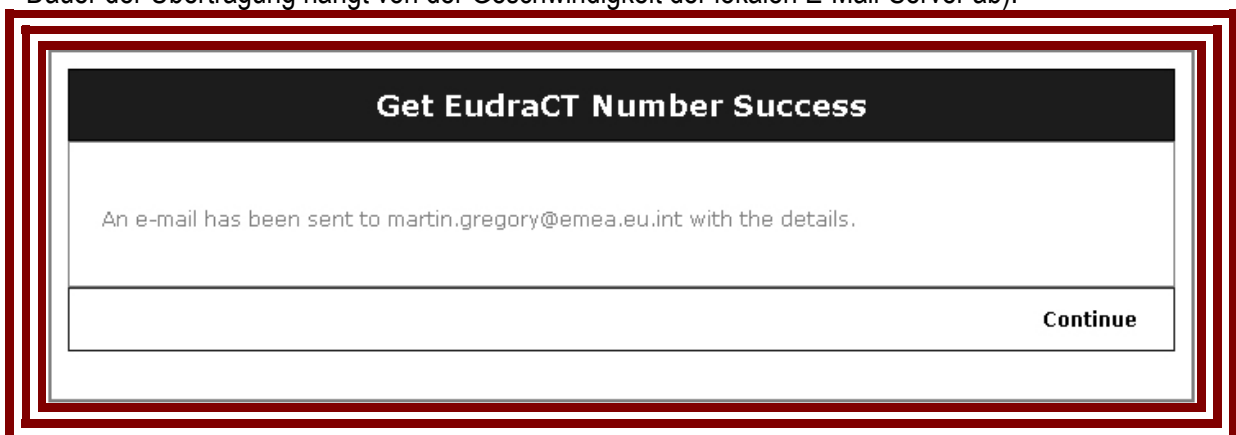


Abb. 10. Bildschirmanzeige "Get EudraCT Number Success" (erfolgreiche Anforderung der EudraCT-Nummer)

4. Überprüfen Sie die E-Mail-Adresse in dieser Bestätigung, um sicherzustellen, dass sie keine Tippfehler enthält. Wenn die E-Mail-Adresse nicht korrekt ist, kann die E-Mail mit der EudraCT-Nummer nicht zugestellt werden. (Siehe Abschnitt 5.3.2 Falsches E-Mail-Format eingegeben.)
5. Drücken Sie "Continue", um zur EudraCT-Begrüßungsseite zurückzukehren.  
Die E-Mail mit der EudraCT-Nummer wird an die im Anforderungsformular angegebene E-Mail-Adresse gesandt.
6. Wenn Sie diesen E-Mail-Account öffnen, finden Sie die E-Mail vor. Sie stammt vom Absender:  
EudraCT@eudra.org  
und hat den Betreff:  
Application for EudraCT Number (Antrag auf Vergabe einer EudraCT-Nummer)
7. Öffnen Sie die Nachricht mit der EudraCT-Nummer.

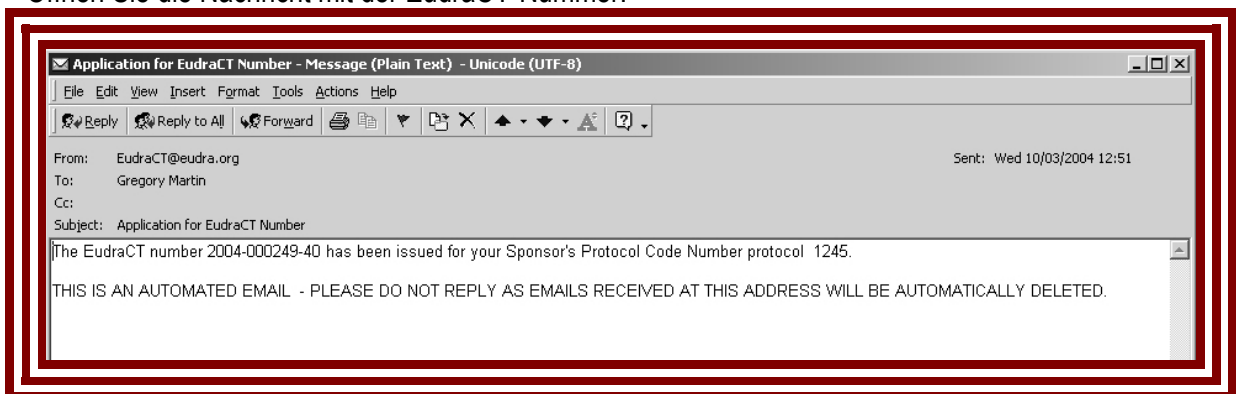


Abb. 11. E-Mail mit der EudraCT-Nummer

Diese E-Mail enthält auch die Prüfplan-Codenummer des Sponsors für diese Anforderung.

8. Speichern Sie diese E-Mail. Sie ist die Empfangsbestätigung der EudraCT-Nummer, die dem Antrag auf Durchführung der klinischen Prüfung beigefügt werden muss.

## 6.3 Mögliche Probleme

### 6.3.1 Obligatorische Daten nicht eingegeben

Die meisten Felder in der Bildschirmanzeige "Get EudraCT Number" sind obligatorisch. Wenn eines dieser Felder nicht ausgefüllt wird, erscheint nach Drücken des Links 'Get EudraCT Number' eine entsprechende Fehlermeldung oben im Formular. Je nachdem, welche Felder nicht richtig ausgefüllt wurden, werden eine oder mehrere der folgenden Fehlermeldungen angezeigt.

The screenshot shows a web form titled "Get EudraCT Number". At the top, it states: "All fields marked with '\*' must be completed in all requests." Below this, there are two paragraphs of instructions. The first paragraph explains that if requesting as an individual, the 'Requestor's organisation name' can be empty, but contact details must be provided. The second paragraph instructs to press 'Get EudraCT Number' to receive an email with the number, or 'Cancel' to return to the main menu. A central box contains a bulleted list of error messages:

- The Requestor's organisation town/city is required
- The Requestor's organisation country is required
- The Sponsor's protocol code number is required
- The Requestor name is required
- The E-mail to which the EudraCT number will be sent is required
- The Security Code is required

Below the list, the form fields are shown with labels and input boxes:

- Requestor's organisation name:
- Requestor's organisation town/city (\*):
- Requestor's organisation country (\*):
- Sponsor's protocol code number (\*):
- Requestor name (\*):
- E-mail to which the EudraCT number will be sent (\*):
- Enter the security code sent earlier (\*):

Abb. 12. Fehlermeldungen in der Bildschirmanzeige "Get EudraCT Number" (Anforderung einer EudraCT-Nummer)

Zum Beheben des Fehlers gibt es zwei Möglichkeiten:

1. Geben Sie gültige Angaben in die Felder ein, die in der (den) Fehlermeldung(en) genannt werden, und drücken Sie den Link 'Get Security Code', um einen Sicherheitscode zu erhalten.
2. Gehen Sie mit dem Link 'Cancel' zur EudraCT-Begrüßungsseite zurück und von dort mit dem entsprechenden Link zurück zur Bildschirmanzeige 'Get EudraCT Number'.

### 6.3.2 Falsches E-Mail-Format eingegeben



Das EudraCT-System kontrolliert, ob die eingegebene E-Mail-Adresse dem Standardformat entspricht. Wenn eine E-Mail-Adresse mit falschem Format eingegeben wird, erscheint nach Drücken des Links 'Get Security Code' die folgende Fehlermeldung.

- **You have entered an invalid Requestor's e-mail address**

Abb. 13. Fehlermeldung bei ungültigem Format der E-Mail-Adresse

Zum Beheben des Fehlers gibt es zwei Möglichkeiten:

1. Geben Sie eine E-Mail-Adresse mit gültigem Format ein und drücken Sie den Link 'Get Security Code', um einen Sicherheitscode zu erhalten.
2. Gehen Sie mit dem Link 'Cancel' zur EudraCT-Begrüßungsseite zurück, und falls ein Sicherheitscode erforderlich ist, gehen Sie mit dem entsprechenden Link zurück zur Bildschirmanzeige 'Get Security Code' zurück.

### 6.3.3 E-Mail mit EudraCT-Nummer trifft nicht ein

Die E-Mail kann aus verschiedenen Gründen nicht eintreffen. Die häufigsten sind:

1. Versagen des E-Mail-Systems oder der Kommunikationsverbindungen.  
Die E-Mail wurde möglicherweise an den richtigen E-Mail-Empfänger gesandt, doch die Mail-Server sind überlastet oder die Kommunikationsverbindungen sind ausgefallen.  
Der Fehler liegt in diesem Fall nicht beim EudraCT-System. Sie können noch warten, um sicherzugehen, dass die E-Mail nicht eingetroffen ist (bzw. nicht noch eintreffen wird), und dann den Sicherheitscode neu anfordern.
2. Falsch eingetippte E-Mail-Adresse.  
Sie haben die E-Mail-Adresse zwar im richtigen Format eingegeben, sich aber vertippt. In diesem Fall geht die vom EudraCT-System gesandte E-Mail als 'unzustellbar' an EudraCT zurück. Das EudraCT-System kann deshalb die E-Mail nicht senden und bricht den Vorgang ab. Sie müssen den Sicherheitscode noch einmal anfordern.
3. E-Mail-Adresse eines anderen Empfängers.  
Wenn Sie nicht Ihre eigene E-Mail-Adresse sondern die von jemand anderem verwenden, erhalten Sie keine E-Mail in Ihr Postfach. Erkundigen Sie sich bei der betreffenden Person, ob die E-Mail mit dem Sicherheitscode eingetroffen ist, oder fordern Sie einen neuen Sicherheitscode zum Versand an Ihre eigene E-Mail-Adresse an.

### 6.3.4 Doppelt vergebene Prüfplan-Codenummer des Sponsors

Das EudraCT-System kontrolliert, ob die in das Formular eingegebene Prüfplan-Codenummer des Sponsors einzigartig in der EudraCT-Datenbank ist. Es ist sehr unwahrscheinlich, dass verschiedene Sponsoren dieselben Prüfplan-Codenummern für ihre klinischen Prüfungen verwenden. Es kann jedoch vorkommen, dass die eingegebene Prüfplan-Codenummer des Sponsors bereits in der Datenbank existiert. In diesem Fall wird nach Drücken des Links 'Get EudraCT Number' eine entsprechende Warnmeldung angezeigt.

- A EudraCT Number has already been issued for Protocol Code Number Prot-123-2004. Are you sure that you wish to proceed to generate another EudraCT number? It is likely that a EudraCT number for this Protocol Code Number has already been issued to another individual within your organisation or another collaborator on this trial. Please check whether you have duplicated this EudraCT number request for your clinical trial. If you are absolutely sure that you wish to continue, then click the "Get EudraCT Number" button below otherwise click the "Cancel" button.

Abb. 14. Warnmeldung über doppelt vergebene Prüfplan-Codenummer

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass verschiedene Sponsoren dieselben Prüfplan-Codenummern für ihre klinischen Prüfungen verwenden. Es kann jedoch vorkommen. Innerhalb der Gemeinschaft ist die EudraCT-Nummer die einzige wahre Referenznummer für die klinische Prüfung des Sponsors. Wenn das System feststellt, dass eine eingegebene Prüfplan-Codenummer bereits vorhanden ist, weist es den Anforderer in einer Warnmeldung darauf hin. Die wahrscheinlichste Erklärung in diesem Fall ist, dass von jemand anderem aus derselben Organisation oder einem anderen an der Prüfung Beteiligten bereits eine EudraCT-Nummer angefordert wurde. Es besteht die Möglichkeit, das System zu verlassen, ohne eine neue EudraCT-Nummer zu erstellen, damit innerhalb der Organisation oder bei anderen an der Studie Beteiligten entsprechend überprüft werden kann, ob bereits eine EudraCT-Nummer vergeben wurde oder nicht.

Wenn die Warnmeldung erscheint, gibt es zwei Möglichkeiten:

1. Drücken Sie den Button 'cancel', der Sie wieder zur EudraCT-Begrüßungsseite zurück führt. Dort können Sie dann mit dem entsprechenden Link eine EudraCT-Nummer anfordern.
2. Drücken Sie den Button 'Get EudraCT Number'. In diesem Fall vergibt das System eine EudraCT-Nummer, doch die E-Mail, die an die im Anforderungsformular für die EudraCT-Nummer angegebene E-Mail-Adresse gesandt wird, enthält den Warnhinweis, dass die verwendete Prüfplan-Codenummer des Sponsors doppelt vorhanden ist.

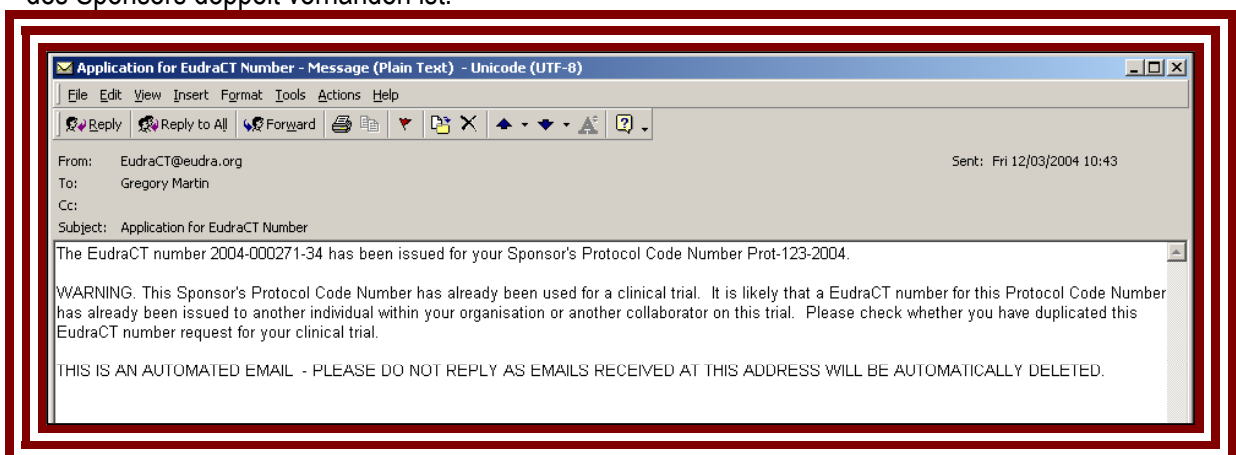


Abb. 15. E-Mail mit vergebener EudraCT-Nummer und Warnhinweis auf doppelt vorhandene Prüfplan-Codenummer

### 6.3.5 Ungültigen Sicherheitscode verwendet

Wenn ein ungültiger Sicherheitscode eingegeben wird, erscheint nach Drücken des Links 'Get EudraCT Number' eine der folgenden Fehlermeldungen.

- **The Security Code entered must be 8 digits**
- **Unable to find security code**

Abb. 15. Fehlermeldungen bei ungültigem Sicherheitscode

Der Fehler kann je nach Ursache durch eine der folgenden Maßnahmen behoben werden.

1. Wenn der Sicherheitscode falsch eingetippt wurde, geben Sie den richtigen Code ein und drücken Sie dann den Link 'Get EudraCT Number'.
2. Wenn der Sicherheitscode falsch ist, drücken Sie den Link 'Cancel', um zur EudraCT-Begrüßungsseite zurückzukehren und einen neuen Sicherheitscode anzufordern.

### 6.3.6 Abgelaufenen Sicherheitscode verwendet

Wenn ein abgelaufener Sicherheitscode eingegeben wird, erscheint nach Drücken des Links 'Get EudraCT Number' die folgende Fehlermeldung.

- **The security code has expired. An e-mail has been sent to <e-mail address> with this information.**

Abb. 16. Fehlermeldung bei abgelaufenem Sicherheitscode

Als Bestätigung, dass keine EudraCT-Nummer auf die Anforderung vergeben wurde, wird eine E-Mail an die im Anforderungsformular angegebene E-Mail-Adresse gesandt.

Zum Beheben des Fehlers gehen Sie wie folgt vor:

1. Drücken Sie den Link 'Cancel', um zur EudraCT-Begrüßungsseite zurückzukehren, fordern Sie einen neuen Sicherheitscode an und wiederholen Sie dann die Anforderung der EudraCT-Nummer.

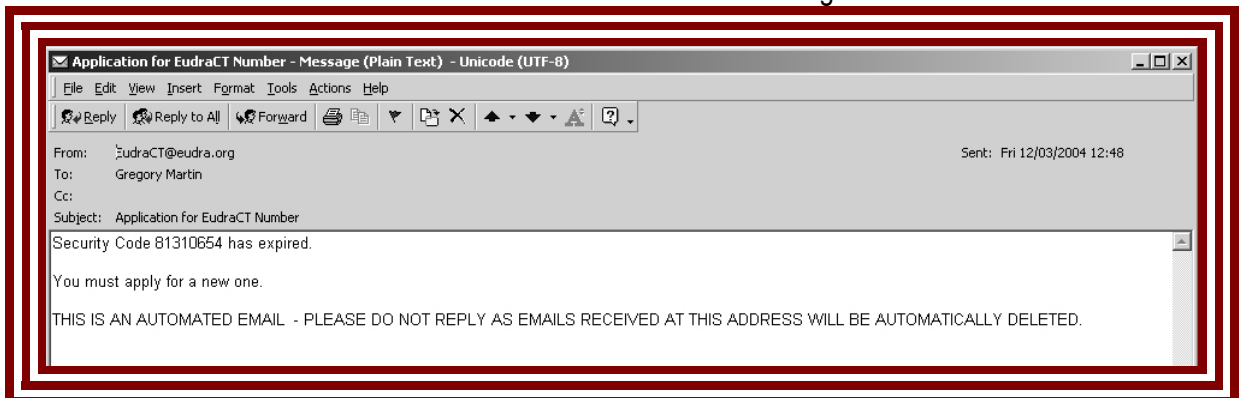


Abb. 17. E-Mail mit Hinweis auf abgelaufenen Sicherheitscode

### 6.3.7 Sicherheitscode mehrfach verwendet

Die Sicherheitscodes gelten jeweils nur für eine Anforderung einer EudraCT-Nummer. Wenn ein Sicherheitscode mehr als einmal verwendet wird, erscheint nach Drücken des Links 'Get EudraCT Number' die folgende Fehlermeldung.

- **The security code has already been used in a request for a EudraCT number. Please check the security code, and if necessary, request a new one. An e-mail has been sent to <e-mail address> with this information.**

Abb. 16. Fehlermeldung über bereits verwendeten Sicherheitscode

Als Bestätigung, dass keine EudraCT-Nummer auf die Anforderung vergeben wurde, wird eine E-Mail an die im Anforderungsformular angegebene E-Mail-Adresse gesandt.



Abb. 17. E-Mail mit Hinweis auf bereits verwendeten Sicherheitscode

Zum Beheben des Fehlers gehen Sie wie folgt vor:

1. Gehen Sie über den Link 'Cancel' auf der Seite 'Get EudraCT Number' zur EudraCT-Begrüßungsseite zurück und fordern Sie einen neuen Sicherheitscode für die Anforderung einer EudraCT-Nummer an.

### 6.3.8 Falsche Navigationstasten verwendet

Die Standardtasten des Internet Browsers sollten nicht verwendet werden, um Formulare wieder aufzurufen, die bereits an das System übergeben wurden. Wenn eine bereits an das System übergebene Formularseite ein zweites Mal abgeschickt wird, erscheint die folgende Fehlermeldung.

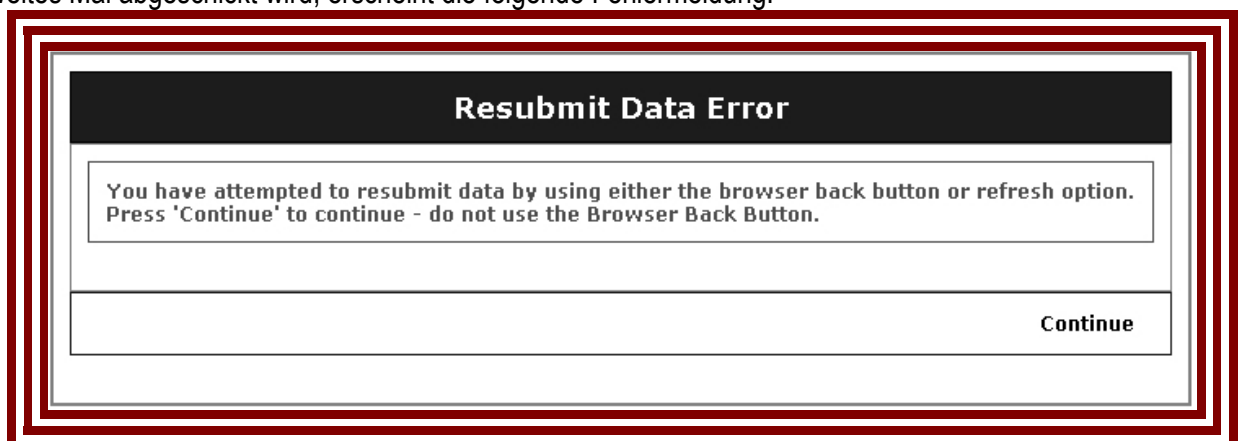


Abb. 15. Fehlermeldung "Resubmit Data Error" (Datenfehler: Formularseite erneut abgeschickt)

Dieser Fehler lässt sich durch Drücken des Links 'Continue' beheben. Dies führt Sie wieder zur EudraCT-Begrüßungsseite zurück. Von hier aus können Sie durch Drücken des entsprechenden Links einen Sicherheitscode anfordern.

Wenn mit der Rücktaste des Browsers eine frühere Formularseite für die Anforderung einer EudraCT-Nummer aufgerufen und noch einmal an das System übergeben wird, werden die übermittelten Daten vom System

überprüft, und es kann ein Warnhinweis auf eine doppelte Prüfplan-Codenummer des Sponsors angezeigt werden. Gehen Sie dann entsprechend den Anweisungen im Abschnitt 6.3.4 'Doppelt vergebene Prüfplan-Codenummer des Sponsors' vor.

### 6.3.9 Unerklärliche Verarbeitungsfehler

Es gibt Situationen, die zu Fehlern in der Anwendung führen und über die die Anwendungsumgebung keine Kontrolle hat. Wenn eine solche Situation eintritt, wird die Meldung 'Error' angezeigt. Drücken Sie den Link 'OK', um zur EudraCT-Begrüßungsseite zurückzukehren. Um weitere Fehler zu verhindern, empfiehlt es sich, den Internet-Browser zu schließen, ihn neu zu starten und das EudraCT-System über den Hauptlink auf der Eudra-Homepage erneut aufzurufen. (Siehe Abschnitt 4.1 Zugang zum EudraCT-System.) Solche Fehler sollten per E-Mail den Systemadministratoren gemeldet werden. Verwenden Sie dazu den Link 'contact' auf der EudraCT-Begrüßungsseite.

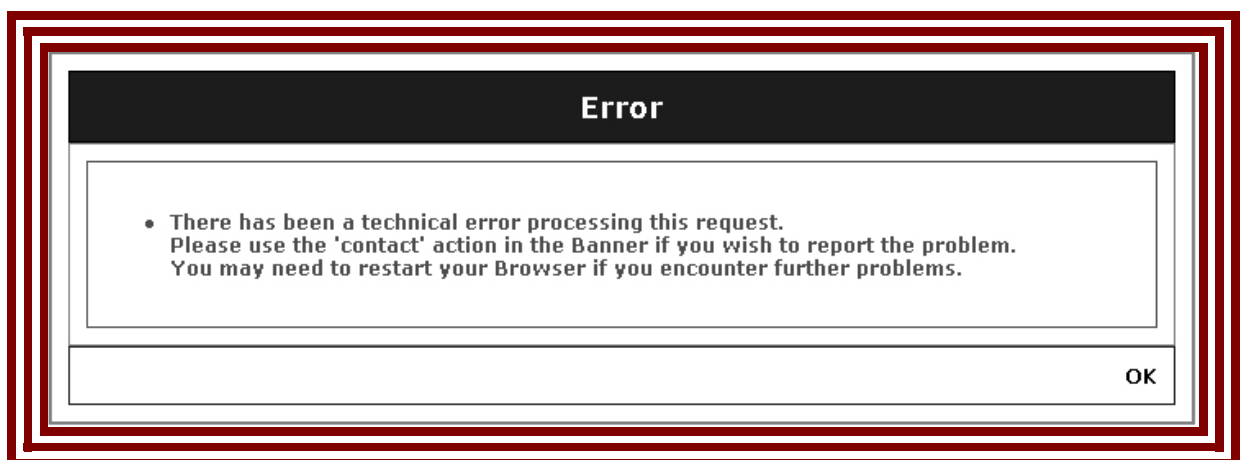


Abb. 16. EudraCT-Fehlermeldung bei technischem Verarbeitungsfehler

## 7 GLOSSAR

MSCA	Zuständige Behörde des Mitgliedstaates (Member State Competent Authority)
MS	Mitgliedstaat
XML	Datenformat der gespeicherten Angaben im Antragsformular für klinische Prüfungen
EC	Ethikkommission

## 8 ÜBERSICHT DER SYSTEMFEHLERMELDUNGEN

Meldung	Anzeige	Behebung	Abschnitt
Requestor name is required. (Der Name des Anforderers wird benötigt.)	Get Security Code (Anforderung des Sicherheitscodes)	Richtige Angabe eingeben oder Vorgang mit 'Cancel' abbrechen.	5.3.1
Requestor e-mail is required. (Die E-Mail-Adresse des Anforderers wird benötigt.)	Get Security Code (Anforderung des Sicherheitscodes)	Richtige Angabe eingeben oder Vorgang mit 'Cancel' abbrechen.	5.3.1
You have entered an invalid Requestor's e-mail Address. (Sie haben eine ungültige E-Mail-Adresse des Anforderers eingegeben.)	Get Security Code and Get EudraCT Number (Anforderung des Sicherheitscodes und Anforderung der EudraCT-Nummer)	Richtige Angabe eingeben oder Vorgang mit 'Cancel' abbrechen.	5.3.2 6.3.2
You have attempted to resubmit data by using either the browser back button or refresh option. (Sie haben versucht, bereits übertragene Daten erneut zu übertragen, indem Sie entweder die Rücktaste des Browsers oder die „Refresh“-Taste gedrückt haben.)	Get Security Code Get EudraCT Number (Anforderung des Sicherheitscodes, Anforderung der EudraCT-Nummer)	'Continue' drücken - nicht die Rücktaste des Browsers verwenden.	5.3.4 6.3.8
There has been a technical error processing this request. (Bei der Bearbeitung dieses Antrags ist ein technischer Fehler aufgetreten.)	Get security code and Get EudraCT Number (Anforderung des Sicherheitscodes und Anforderung der EudraCT-Nummer)	'OK' drücken und Browser neu starten.	5.3.5 6.3.9
The Requestor's organisation town/city is required. (Der Ort / die Stadt der Organisation des Anforderers wird benötigt.)	Get EudraCT number (Anforderung der EudraCT-Nummer)	Die erforderliche Angabe eingeben.	6.3.1
The Requestor's organisation country is required. (Das Land der Organisation des Anforderers wird benötigt.)	Get EudraCT number (Anforderung der EudraCT-Nummer)	Die erforderliche Angabe eingeben.	6.3.1

<b>Meldung</b>	<b>Anzeige</b>	<b>Behebung</b>	<b>Abschnitt</b>
The Sponsor's Protocol Code Number is required. (Die Prüfplan-Codenummer des Sponsors wird benötigt.)	Get EudraCT number (Anforderung der EudraCT-Nummer)	Die erforderliche Angabe eingeben.	6.3.1
The Requestor name is required. (Der Name des Anforderers wird benötigt.)	Get EudraCT number (Anforderung der EudraCT-Nummer)	Die erforderliche Angabe eingeben.	6.3.1
The E-mail to which the EudraCT number will be sent is required. (Die E-Mail-Adresse, an die die EudraCT-Nummer gesandt werden soll, wird benötigt.)	Get EudraCT number (Anforderung der EudraCT-Nummer)	Die erforderliche Angabe eingeben.	6.3.1
The Security Code is required. (Der Sicherheitscode wird benötigt.)	Get EudraCT number (Anforderung der EudraCT-Nummer)	Die erforderliche Angabe eingeben.	6.3.1
The Security Code entered must be 8 digits. (Der eingegebene Sicherheitscode muss aus 8 Ziffern bestehen.)	Get EudraCT number (Anforderung der EudraCT-Nummer)	Falscher Sicherheitscode ist verwendet worden. Den Code in der E-Mail überprüfen und, falls erforderlich, einen neuen anfordern.	6.3.5
Unable to find security code. (Sicherheitscode nicht auffindbar.)	Get EudraCT number (Anforderung der EudraCT-Nummer)	Falscher Sicherheitscode ist verwendet worden. Den Code in der E-Mail überprüfen und, falls erforderlich, einen neuen anfordern.	6.3.5

Meldung	Anzeige	Behebung	Abschnitt
<p>Eudract Number has already been issued for Protocol Code Number &lt;Protocol Code Number&gt;. Are you sure that you wish to proceed to generate another EudraCT Number? It is likely that a EudraCT Number has already been issued to another individual within your organisation or another collaborator on this trial. Please Check whether you have duplicated this EudraCT number request for your clinical trial. If you are absolutely sure that you wish to continue, then click the "Get EudraCT Number" button below otherwise click the "Cancel" button. (Die EudraCT-Nummer wurde bereits für Prüfplan-Codenummer &lt;Protocol Code Number&gt; vergeben. Sind Sie sicher, dass Sie mit der Vergabe einer neuen EudraCT-Nummer fortfahren wollen? Wahrscheinlich wurde bereits an eine andere Person in Ihrer Organisation oder an einen anderen Beteiligten an der klinischen Prüfung eine EudraCT-Nummer vergeben. Bitte überprüfen Sie, ob bereits ein Antrag auf Vergabe einer EudraCT-Nummer für Ihre klinische Prüfung vorliegt. Wenn Sie sicher sind, dass Sie fortfahren möchten, klicken Sie unten auf die Taste „Get EudraCT-Nummer“, sonst klicken Sie auf die „Cancel“-Taste.)</p>	<p>Get EudraCT number (Anforderung der EudraCT-Nummer)</p>	<p>Die Anweisungen auf dem Bildschirm befolgen.</p>	<p>6.3.4</p>



Meldung	Anzeige	Behebung	Abschnitt
<p>The security code has already been used in a request for a EudraCT number. Please check the security code, and if necessary, request a new one. An e-mail has been sent to &lt;e-mail address&gt; with this information.</p> <p>(Der Sicherheitscode wurde bereits in einem Antrag auf Vergabe einer EudraCT-Nummer verwendet. Bitte prüfen Sie den Sicherheitscode, und fordern Sie gegebenenfalls einen neuen an. Eine E-Mail mit dieser Information wurde an &lt;e-mail address&gt; gesandt.)</p>	Get EudraCT number (Anforderung der EudraCT-Nummer)	Die Anweisungen auf dem Bildschirm befolgen.	6.3.7
<p>The security code has expired. An e-mail has been sent to &lt;e-mail address&gt; with this information.</p> <p>(Der Sicherheitscode ist abgelaufen. Eine E-Mail mit dieser Information wurde an &lt;e-mail address&gt; gesandt.)</p>	Get EudraCT number (Anforderung der EudraCT-Nummer)	Einen neuen Sicherheitscode anfordern und die Anforderung der EudraCT-Nummer wiederholen.	6.3.6