



Vorgehensweise bei Einreichung eines Videos als zusätzliches Schulungsmaterial

Schulungsmaterial in Form eines Videos bedarf einer zusätzlichen eigenen, von der Einreichung des Verlängerungsantrages getrennten CESP-Einreichung. Ein Video darf aus technischen Gründen nicht innerhalb derselben CESP-Einreichung wie der zugehörige Verlängerungsantrag eingereicht werden.

Bei der regulären Einreichung des Verlängerungsantrages über CESP wie folgt vorgehen:

Das Schulungsmaterial in Schriftform (z.B. Patientenbroschüre, Checklisten, Poster) und das ausgefüllte Erklärungsformular im Ordner 182 des CESP-Verlängerungsantrages ablegen, wie in den Anlagen „Nees Ordner“ und „file_Namensgebung ...“ beschrieben.

Dort als Platzhalter für das Schulungs-Video zusätzlich ein pdf-Dokument (Datei-Bezeichnung „riskmgtssystem-**Platzhalter video**.pdf“) ablegen, das einen Hinweis auf die separate CESP-Einreichung des Videos enthält.

Das Video zusammen mit dem ausgefüllten Erklärungsformular (hier nochmalige Einreichung!) immer getrennt vom Verlängerungsantrag wie folgt in CESP einreichen:

- Bei CESP ist hierfür als „Regulatory Activity“ anstelle von “Renewal“ aus dem Drop-Down-Menü “**Educational Materials**” auswählen.
- Die Ordnerstruktur und Namensgebung ist wie folgt einzuhalten (hier keinen Ordner für die Sequenznummer generieren):

	ENR
▲ m1	immer mit „m1“ (Modul 1) zu benennen
▲ 10-cover	Ordner „10-cover“ (Anschreiben)
▲ de	Anschreiben
▲ de-cover-xxx.pdf	Datei Anschreiben
▲ 18-pharmacovigilance	Ordner “Information relating to Pharmacovigilance”
▲ 182-riskmgt-system	Schulungsmaterial
▲ riskmgtssystem- video .xyz	Datei Schulungs-Video
▲ riskmgtssystem- erklarungsformular .pdf	Datei Erklärungsformular