



RESEARCH MANAGER HANDLEIDING VOOR ONDERZOEKERS LOKALE UITVOERBAARHEID



Bureau METc VUmc & Secretariaat METC AMC
AMSTERDAM UMC

Inhoud

1. Inleiding	2
2. Research Manager	3
2.1 Toegang tot het systeem	3
2.2 Workflow	5
2.3 Werkwijze Research Manager.....	5
2.3.1 Startscherm	5
2.3.2 Functionaliteiten in Research Manager	6
2.3.3 Legenda.....	7
3. Indiening.....	8
3.1 Aanmaken van een nieuwe studie	8
3.2 Algemene gegevens	9
3.3 Betrokkenen bij de studie.....	9
3.4 Financiering	10
3.5 Documenten primaire indiening.....	11
3.6 Accorderingen primaire indiening.....	12
3.7 Akkoord hoofdonderzoeker	13
4. Het beoordelingstraject	16
4.1 Vragen aan onderzoeker.....	16
4.1.1 Vragen ontvangen per e-mail.....	17
4.1.2 Vragen ontvangen in Research Manager	17
4.2 Beoordeling LU METc VUmc/ METC AMC	17
5. Vervolg.....	18
5.1 Beëindiging studie	18
Appendices	19
Appendix I: inloggen Research Manager - Werkwijze bij dubbele aanstelling, met inloggen vanuit ander domein.....	19
Appendix II: Handleiding Tweefactor authenticatie voor externen	21

1. Inleiding

Deze handleiding is bestemd voor de indiener en hoofdonderzoeker van een Lokale Uitvoerbaarheid middels een onderzoeksverklaring.

De METC is niet betrokken bij de lokale uitvoerbaarheid voor studies waar de Procedure Verklaring Geschiktheid Onderzoekinstelling (VGO) wordt gevolgd.

Aparte handleidingen voor WMO-plichtig onderzoek, niet WMO-plichtig onderzoek (METc VUmc), Biobank opzetten en Biobank uitgifte zijn beschikbaar op de website van [METc VUmc](#) en [METC AMC](#).

Het indienen, toetsen en de besluitvorming van een onderzoek vindt plaats aan de hand van [Research Manager](#), het METC Managementsysteem. De METc VUmc werkt vanaf oktober 2020 met dit systeem, vanaf medio november 2021 maakt de METC AMC ook gebruik van Research Manager. Met de ingebruikname van Research Manager vindt alle schriftelijke communicatie met de METC binnen dit systeem plaats. Ook is op ieder moment inhoudelijke informatie en documentatie over een studie terug te vinden in Research Manager en wordt de status van de indiening en de beoordeling real-time bijgehouden.

In deze handleiding worden de diverse acties beschreven in Research Manager die van belang zijn voor de indiener van een Lokale Uitvoerbaarheid in het Amsterdam UMC. Voor vragen kunt u contact met ons opnemen: voor de METc VUmc via metc@vumc.nl, voor de METC AMC via mecamc@amsterdamumc.nl.

Zowel de METc VUmc als de METC AMC maakt gebruik van Research Manager. Momenteel zijn het echter nog twee aparte commissies. Dit houdt in dat de werkwijze op sommige punten verschilt. Voor indiening bij de METc VUmc is er een akkoord nodig van de directeur bedrijfsvoering.

Voor niet-WMO plichtig onderzoek maakt vooralsnog alleen de METc VUmc gebruik van Research Manager.

Er wordt gewerkt aan de harmonisatie van de beide METC's tot één gezamenlijke METC voor Amsterdam UMC.

2. Research Manager

Hieronder volgt een globale uitleg over de toegang tot Research Manager en de werkwijze van het systeem.

2.1 Toegang tot het systeem

Research Manager is toegankelijk via de volgende link:

<https://mymetc.amsterdamumc.org>

Onderzoekers met een AmsterdamUMC-account

Bij de livegang van METc VUmc op 01-10-2020 is voor hoofdonderzoekers, afdelingshoofden en directeurs bedrijfsvoering die bekend waren bij de METc VUmc automatisch een account aangemaakt. Voor onderzoekers van VUmc is hierbij een koppeling tussen Research Manager en SURFconext gemaakt. De koppeling met SURFconext is tevens in werking getreden op 01-06-2021 voor onderzoekers aan AMC-zijde. Dit houdt in dat alle onderzoekers binnen Amsterdam UMC met een account voor Research Manager kunnen inloggen via SURFconext.

Met de livegang van METC AMC is tevens een account aangemaakt voor (hoofd)onderzoekers, indieners en afdelingshoofden bekend bij METC AMC, indien zij nog niet beschikten over een account.

Log on

or request an account

Logon using SURFconext

or

Username:

Password:

LOG ON

[Lost password](#)

Onderzoekers zonder een AmsterdamUMC-account

Onderzoekers zonder AmsterdamUMC-account moeten een activatieproces doorlopen voordat zij de eerste keer in kunnen loggen in Research Manager. Dit proces wordt automatisch gestart wanneer u op de link in de activatiemail klikt. U wordt onder andere gevraagd om een app te downloaden voor de twee-factor-authenticatie (bijvoorbeeld Google Authenticator) passend bij uw type mobiele telefoon (Android, Apple, Windows). Voor alle volgende keren dat u inlogt in Research Manager vult u uw gebruikersnaam en wachtwoord in en klikt u op de knop 'Log on'. U wordt vervolgens omgeleid naar de app die u gekozen heeft voor de twee-factor-authenticatie.

Eén van onderstaande situaties zal op u van toepassing zijn. Daarbij staat uitgelegd wat u dient te doen om te kunnen inloggen in Research Manager.

- U bent werkzaam binnen Amsterdam UMC en u heeft een actief account. U hoeft niets te doen en kunt inloggen via SURFconext. Hierbij dient er gebruik te worden gemaakt van twee-factor-authenticatie (Tiqr).

N.B: als u een dubbele aanstelling heeft, kunt u zowel binnen VIEW als CDW inloggen in Research Manager. Zie [Appendix I](#) voor een uitgebreidere werkwijze.

- U bent werkzaam binnen Amsterdam UMC en u heeft nog geen actief account. Mogelijk heeft u een activatiemail ontvangen. Volg de stappen in deze e-mail,

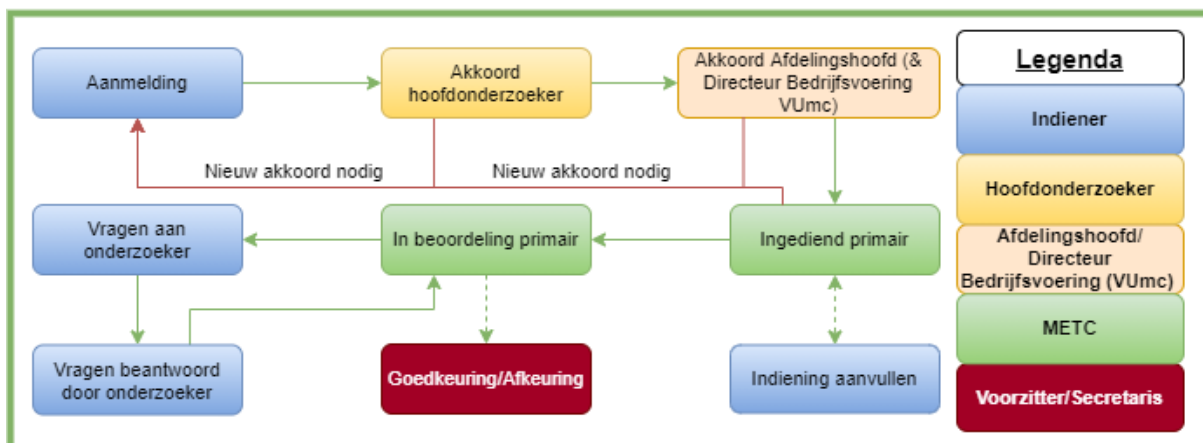
waarmee u uw account kunt activeren. Als u geen activatiemail heeft ontvangen, kunt u een account aanvragen via 'request an account'.

- U bent werkzaam buiten Amsterdam UMC en u heeft een actief account. U hoeft niets te doen en kunt inloggen via een gebruikersnaam en wachtwoord, in combinatie met een twee-factor-authenticatie.
- U bent werkzaam buiten Amsterdam UMC en u heeft nog geen actief account. Mogelijk heeft u een activatiemail ontvangen. Volg de stappen in deze e-mail, waarmee u uw account kunt activeren. Zie [Appendix II](#) voor een uitgebreidere werkwijze. Als u geen activatiemail heeft ontvangen, kunt u een account aanvragen via 'request an account' (zie bovenstaande afbeelding).

2.2 Workflow

Research Manager werkt met verschillende statussen binnen het proces van de indiening, de beoordeling en het vervolg van een studie. Een overzicht daarvan is weergegeven in onderstaande workflow. De verschillende kleuren geven de verantwoordelijke(n) per status weer.

Primaire indiening

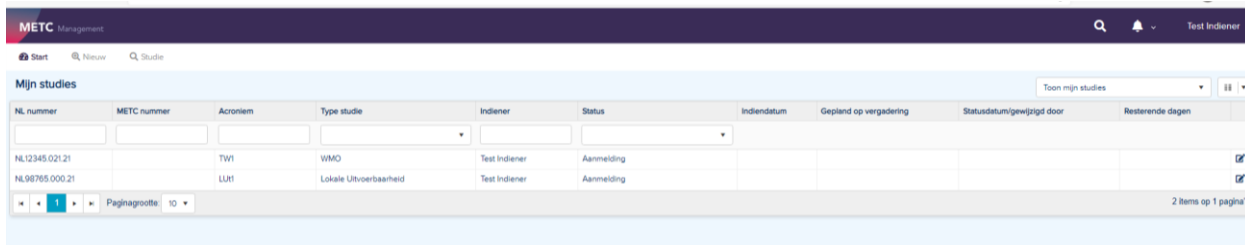


2.3 Werkwijze Research Manager

De werkwijze van Research Manager is globaal beschreven door enkele belangrijke functionaliteiten toe te lichten.

2.3.1 Startscherm

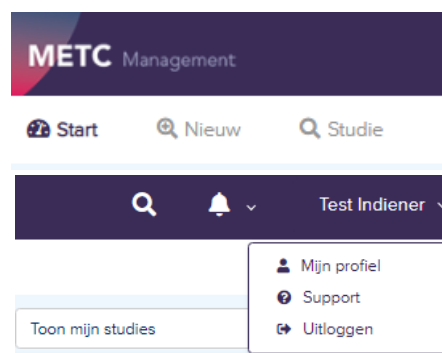
Na het inloggen in Research Manager komt u automatisch in het tabblad 'Start' terecht. Alle studies waar u bij betrokken/verantwoordelijk voor bent zijn weergegeven in een overzicht:



NL nummer	METC nummer	Acroniem	Type studie	Indiener	Status	Indiendatum	Gepland op vergadering	Statusdatum/gewijzigd door	Resterende dagen
NL12345.021.21		TW1	WMO	Test Indiener	Aanmelding				
NL98765.000.21		LU1	Lokale Uitvoerbaarheid	Test Indiener	Aanmelding				

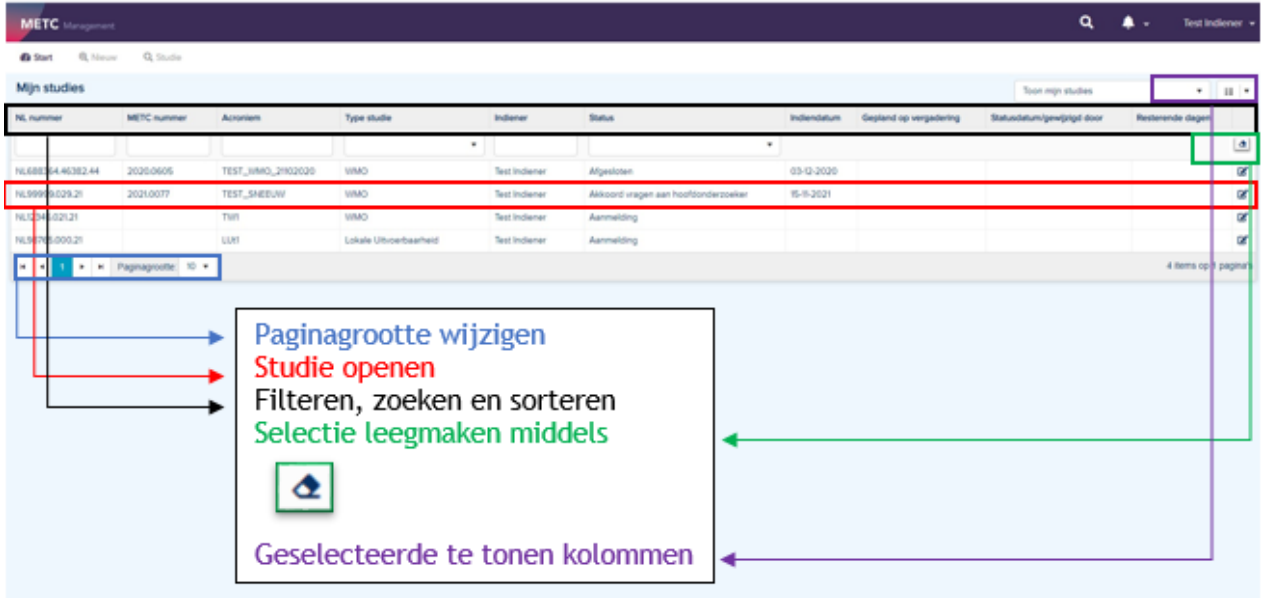
In Research Manager zijn links bovenin verschillende tabbladen ingebouwd. Naast 'Start' zijn tabbladen te zien als 'Nieuw' en 'Studie'.

Rechts bovenin staan een zoekfunctie, notificatieoverzicht en accountgegevens.



2.3.2 Functionaliteiten in Research Manager

In onderstaande afbeelding zijn enkele functionaliteiten zoals het zoeken en filteren op studies toegelicht.



The screenshot shows the 'Mijn studies' page in the METC Management system. A table lists studies with columns: RI nummer, METC nummer, Actiemid, Type studie, Indener, Status, Indendatum, Gepland op vergadering, Statusdatum/gewijzigd door, and Resterende dagen. Three rows are highlighted: a blue row (NL688/24.40382.44), a red row (NL689/25.029.21), and a green row (NL688/24.40382.44). Annotations with arrows point to specific features: a blue arrow points to the 'Paginagrootte: 10' dropdown; a red arrow points to the first two rows of the table; a black arrow points to the 'Type studie' column header; a green arrow points to the 'Resterende dagen' column header; and a purple arrow points to the 'Type studie' column header.

Paginagrootte wijzigen
Studie openen
Filteren, zoeken en sorteren
Selectie leegmaken middels

Geselecteerde te tonen kolommen

- De paginagrootte kunt u onderaan het overzicht wijzigen.
- Een studie kunt u openen door er tweemaal op te klikken.
- U kunt filteren door op een drop-down menu te klikken en hier één of meerdere opties te selecteren, zoals in de afbeelding hiernaast onder 'Type studie' is weergegeven.
- U kunt zoeken door iets in te typen in de zoekbalken.
- U kunt sorteren (A-Z of Z-A) door op de naam van de kolom (het blauwe gedeelte) te klikken (bijvoorbeeld 'Type studie').

Type studie

WMO

☒ WMO

☐ Lokale Uitvoerbaarheid

☐ Niet-WMO (METc VUmc)

☐ Biobank opzetten

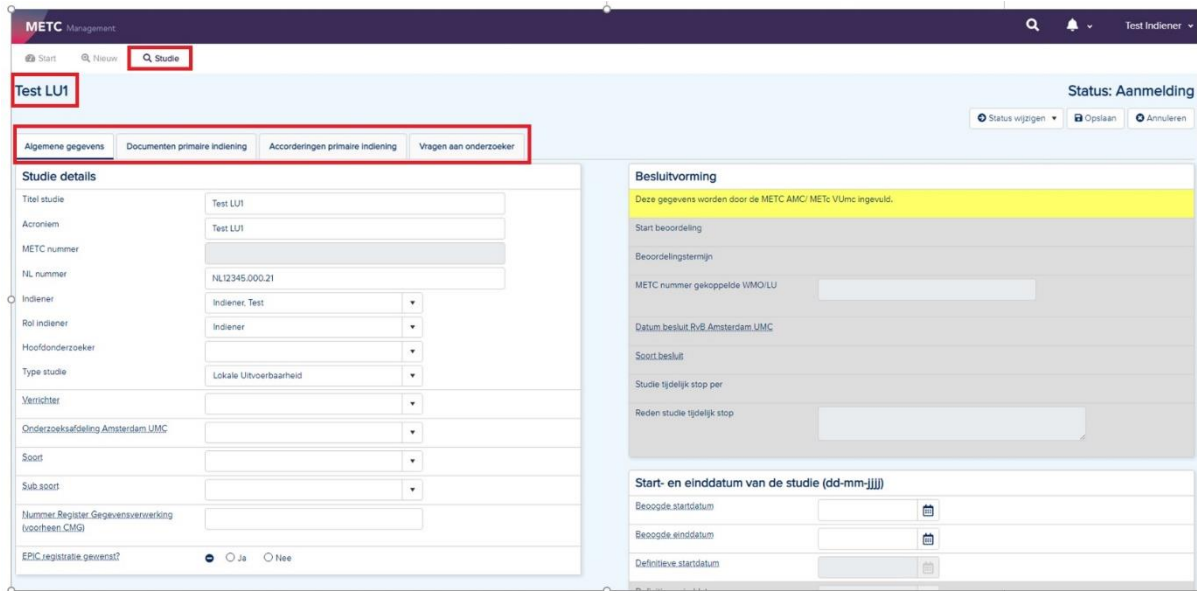
☐ Biobank uitgifte

☐ Anders

2.3.3 Legenda

Na het openen van een studie komt u in een nieuw tabblad ‘Studie’ terecht. Het acroniem en METC-nummer (na indiening bij de METC) staan linksboven. Alle studiegegevens worden verzameld onder verschillende (sub)tabbladen, zoals Documenten en Accorderingen primaire

indiening.



In Research Manager worden verschillende typen velden gebruikt. In onderstaand figuur zijn een aantal belangrijke velden toegelicht.



- Alle lege velden in de witte rijen worden door de indiener ingevuld. Indien niet van toepassing, vul dan in: ‘n.v.t.’. Velden leeglaten is geen optie!
- Alle lege velden in de grijze rijen worden door de METC ingevuld.
- Bij de velden met puntjes staat middels een ‘mouse-over’ een toelichting vermeld.
- De actuele status van de indiening is rechts bovenin het scherm zichtbaar.

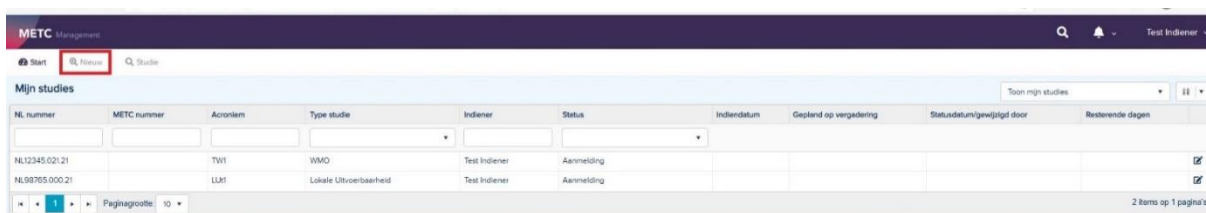
- De status kan worden gewijzigd onder de knop 'Status wijzigen'. De studiegegevens kunnen worden opgeslagen en geannuleerd met de knoppen 'Opslaan' en 'Annuleren', respectievelijk.
- De gele rijen geven aanvullende informatie over belangrijke zaken waar u als onderzoeker op moet letten.

3. Indiening

Het proces van de indiening wordt stapsgewijs beschreven.

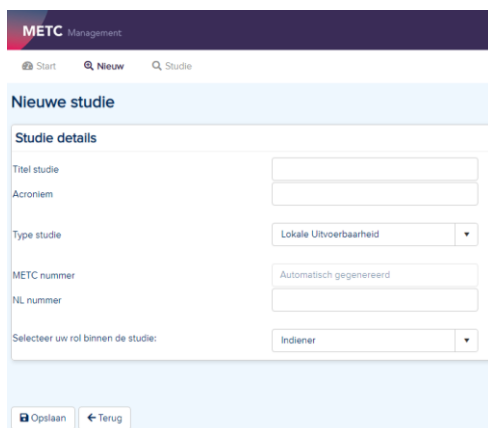
3.1 Aanmaken van een nieuwe studie

1. Navigeer naar [Research Manager](#).
2. Log in met uw gebruikersnaam en wachtwoord.
3. Na succesvol inloggen verschijnt het scherm zoals weergegeven in onderstaande afbeelding. Ga naar 'Nieuw' om een nieuwe studie aan te maken.



NL nummer	METC nummer	Acroniem	Type studie	Indiener	Status	Indiendatum	Gepland op vergadering	Statusdatum/gewijzigd door	Resterende dagen
NL12345.021.21		TW1	WMO	Test Indiener	Aanmelding				
NL98765.000.21		LU1	Lokale Uitvoerbaarheid	Test Indiener	Aanmelding				

4. Vul onderstaande velden in:



Nieuwe studie

Studie details

Titel studie:

Acroniem:

Type studie:

METC nummer:

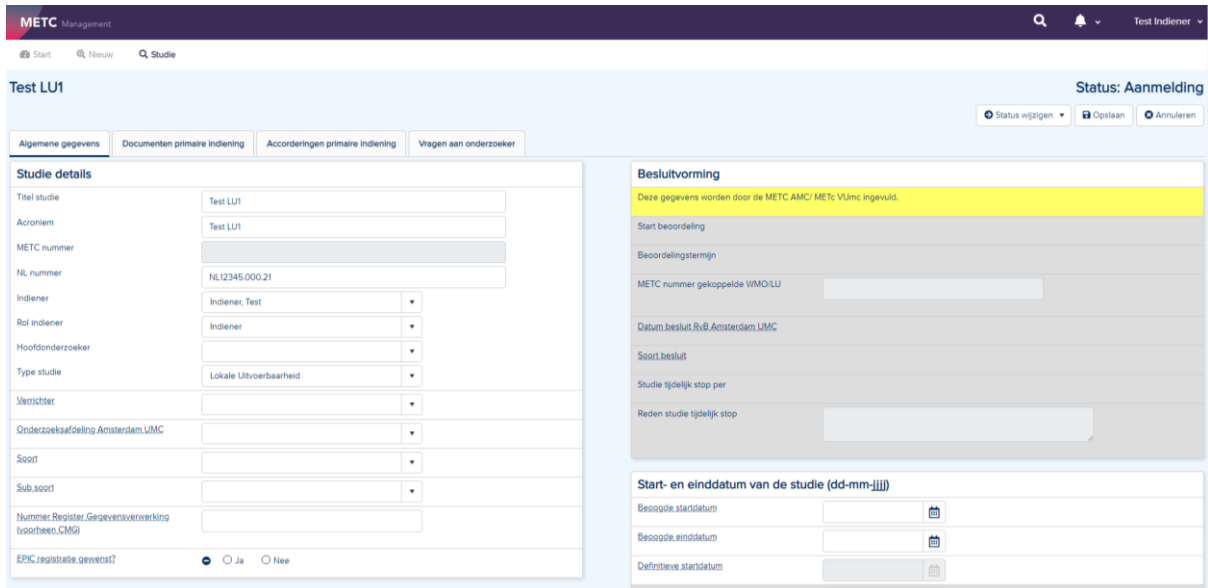
NL nummer:

Selecteer uw rol binnen de studie:

- Hier vult u de volgende gegevens in:
 - Studie titel (ABR-formulier C1)
 - Acroniem = korte titel (ABR-formulier C2)
 - Type studie (klik hier op het drop-down menu)
 - NL nummer = het registratienummer van ToetsingOnline.
 - Het METC nummer wordt door het systeem automatisch gegenereerd als de studie bij de METC wordt ingediend.
 - Uw rol binnen de studie is 'Indiener'.
5. Als alles is ingevuld, klikt u op 'Opslaan'. De studie wordt dan aangemaakt.

3.2 Algemene gegevens

1. Het volgende scherm verschijnt. U bevindt zich nu in het tabblad 'Algemene gegevens':



2. Vul alle velden in. Let daarbij op het volgende:
 - M.u.v. de velden in de grijze rijen. Deze worden door de METC ingevuld.
 - Bij de velden met puntjes staat middels een 'mouse-over' een toelichting vermeld.
 - Laat geen velden leeg. Indien niet van toepassing, vul dan 'n.v.t.' in. Indien u velden leeg laat krijgt u een foutmelding bij het wijzigen van de status van de studie.
3. Sla de gegevens tussendoor op door op de knop 'Opslaan' te klikken rechts bovenin het scherm.

3.3 Betrokkenen bij de studie

Onder hetzelfde tabblad ('Algemene gegevens') kunt u in het venster 'Betrokkenen bij de studie' personen toevoegen die toegang krijgen tot de gegevens van de studie en de voortgang van de beoordeling kunnen volgen.

Let op: In dit venster dienen alle betrokkenen bij de studie te worden toegevoegd. Het gaat hierbij in ieder geval om de hoofdonderzoeker, maar u kunt ook denken aan een promovendus, onderzoekscoördinator, onderzoeksverpleegkundige, etc. De indiener wordt automatisch ingevuld nadat deze is geselecteerd onder 'Studie details'.

1. Klik onder 'Betrokkenen bij de studie' op 'Toevoegen'.
2. Volg de instructies bovenaan.
3. Maak gebruik van het drop-down menu om een gebruiker te selecteren. Gebruikers hebben



alleen toegang tot de studie als die persoon met een **actief Research Manager-account** en bijbehorende rol(len) is gekoppeld. Indien u iemand wilt koppelen die

nog geen account heeft, dan kan deze persoon een account aanvragen zoals beschreven in [hoofdstuk 2.1](#).

4. Selecteer de rol van de betrokkene bij de studie bij 'Rollen binnen studie'.
5. Per betrokkene kan worden aangegeven of die persoon correspondentie over de studie dient te ontvangen. Zo ja, vink dan het vakje 'correspondentie' aan. Zo niet, laat dan dit vakje leeg. Gekoppelde gebruikers ontvangen altijd correspondentie.
6. Zijn alle gegevens correct ingevuld? Klik op 'Opslaan & nieuw' als er nog een betrokkene toegevoegd dient te worden, of klik op 'Opslaan & sluiten' als alle betrokkenen zijn toegevoegd.

3.4 Financiering

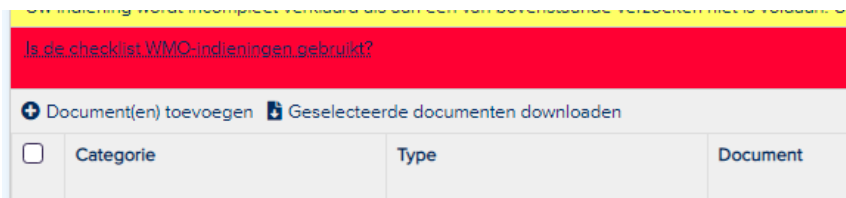
Onder 'Financiering' dienen een aantal velden te worden ingevuld.

Let op: indien deze velden niet correct worden ingevuld, kan de studie niet in behandeling worden genomen door de METC. De METC besluit op basis van de verrichter/initiator van de studie of facturering uiteindelijk van toepassing is.

Financiering	
Factuuradres	
Briefadres	
Factuurkenmerk	
Overige informatie t.a.v. facturering	

3.5 Documenten primaire indiening

1. Navigeer naar het tabblad 'Documenten'. Onder dit tabblad moeten alle vereiste documenten voor de studie worden aangeleverd, zoals onderzoeksprotocollen, informatiebrieven en het positief oordeel van de primair toetsende commissie.
2. Klik op 'Document(en) toevoegen'.



Document(en) toevoegen Geselecteerde documenten downloaden

☐	Categorie	Type	Document
--------------------------	-----------	------	----------

3. Voeg de benodigde documenten toe als bijlagen door op 'Uploaden' te klikken en navigeer naar de map op uw computer waar de documenten staan opgeslagen. **TIP:** voeg meerdere documenten tegelijk toe door alle documenten te selecteren die ingediend moeten worden.
4. Klik op 'Openen' en de toegevoegde documenten komen onder elkaar te staan:



Meerdere documenten toevoegen

Documenten toevoegen

Tip: Meer documenten in het uploadscherm selecteren
Selecteer het eerste gewenste bestand en houdt ctrl (en shift) ingedrukt om meerdere bestanden te selecteren.

Uploaden

- B1. TEST ABR.pdf ☐ Verwijderen
- A3. TEST Ontvangstbewijs EudraCT-nummer.pdf ☐ Verwijderen
- A1. TEST Aanbiedingsbrief.pdf ☐ Verwijderen

5. Klik rechts onderin het scherm op 'Volgende'. Onderstaand scherm verschijnt.



Meerdere documenten toevoegen

Toegevoegde documenten

Titel	Categorie en type	Versienummer	Documentdatum	Additionele informatie (bijv. doelgroep, taal, clean/TC)
A1. TEST Aanbiedingsbrief				
A3. TEST Ontvangstbewijs EudraCT-nummer				
B1. TEST ABR				

6. De kolommen 'Categorie en type', 'Versienummer', 'Document datum' en 'Additionele informatie', zullen in de uiteindelijke oordeelbrief komen. Selecteer de categorie en het type door middel van het drop-down menu. Vul tevens het versienummer en de datum van ieder document in. Deze dienen overeen te komen met het versienummer en de datum die in (de voetnoot van) het document vermeld staan. Vul additionele informatie in om onderscheid te maken als dezelfde typen documenten worden toegevoegd. Denk hierbij bijvoorbeeld aan:
 - een aanduiding van de taal (indien er documenten in meerdere talen worden aangeleverd).
 - de beschrijving welk protocol track changes bevat.
 - welke informatiebrief voor patiënten is en welke voor gezonde controles.
 - de namen van de vragenlijsten.

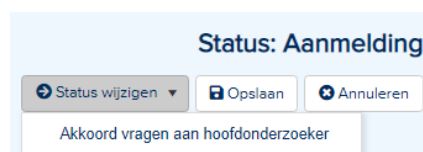
Let op: het is voor de oordeelbrief noodzakelijk dat het veld 'Additionele informatie' wordt ingevuld als dezelfde typen documenten worden aangeleverd. Indien geconstateerd wordt dat deze velden leeg zijn gelaten, zal u gevraagd worden om

dit alsnog te doen. U kunt onnodige vertraging voorkomen door het direct correct in te vullen.

7. Klik vervolgens op 'Toevoegen' rechts onderin.
8. De documenten zijn toegevoegd. Alle documenten verschijnen in een overzicht onder elkaar.
9. De informatie van de documenten kan worden gewijzigd door dubbel te klikken in de documentregel. Het venster 'Document wijzigen' verschijnt. De velden kunnen nu worden gewijzigd.



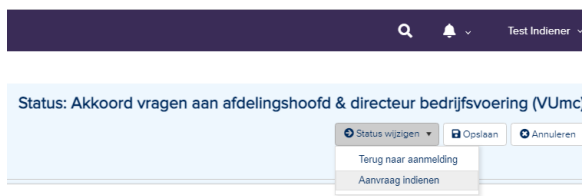
10. Sla eventuele gewijzigde informatie op via 'Opslaan' of 'Opslaan & sluiten'. Het overzicht met alle toegevoegde documenten verschijnt nu weer.
11. Klik op de knop 'Opslaan' rechts bovenin het scherm.
12. Wanneer alle benodigde documenten zijn toegevoegd, klik dan rechts bovenin het scherm op 'Status wijzigen'. Verander hier de status van **Aanmelding** naar **Akkoord vragen aan hoofdonderzoeker**.



- De hoofdonderzoeker ontvangt een automatisch gegenereerde e-mail met het verzoek om akkoord te geven op de indiening van de studie. Indien u zelf de hoofdonderzoeker bent, lees dan verder bij stap 4 onder [hoofdstuk 3.7](#).
- De hoofdonderzoeker moet een actief Research Manager-account hebben om akkoord te kunnen geven op de indiening van de studie. Indien de hoofdonderzoeker nog geen Research Manager-account heeft, dan kan een account worden aangevraagd zoals beschreven onder [hoofdstuk 2.1](#).
- Het digitale akkoord in Research Manager vervangt de 'natte' handtekening van de hoofdonderzoeker en de papieren aanbestedingsbrief.

3.6 Accorderingen primaire indiening

1. Onder het tabblad 'Accorderingen primaire indiening' moeten de velden 'Hoofdonderzoeker', 'Afdelingshoofd' en 'Directeur bedrijfsvoering*' door de betreffende personen zelf worden ingevuld.
2. De hoofdonderzoeker controleert de gegevens en de documenten van de indiening en wijzigt de status naar één van beide opties:
 - **Terug naar aanmelding.** De indiener past de gegevens en/of documenten aan en vraagt de hoofdonderzoeker opnieuw om akkoord.
 - **Akkoord vragen aan afdelingshoofd (& directeur bedrijfsvoering VUmc).** Er dient akkoord te worden gegeven door het afdelingshoofd en de directeur bedrijfsvoering* van de afdeling waar het onderzoek plaats

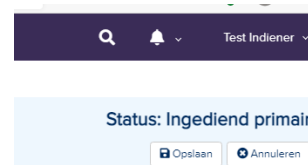


* Accordering door directeurs bedrijfsvoering is alleen van toepassing voor indiening bij de METc VUmc

zal vinden. Voor accorderingen van het afdelingshoofd en de directeur bedrijfsvoering is een aparte handleiding beschikbaar op onze [website](#).

3. Het afdelingshoofd en de directeur bedrijfsvoering* controleren de gegevens en de documenten van de indiening. De indiener van de studie wijzigt zelf de status naar één van onderstaande opties:

- **Terug naar aanmelding.** Indien het afdelingshoofd, de directeur bedrijfsvoering*, of beiden geen akkoord hebben gegeven dan moet de indiener de gegevens en/of documenten aanpassen.
- **Aanmelding indienen.** Indien het afdelingshoofd en de directeur bedrijfsvoering* akkoord hebben gegeven wordt de aanvraag ingediend bij de METC. De status verandert dan naar **Ingediend primair**.



3.7 Akkoord hoofdonderzoeker

De indiener van de studie heeft de hoofdonderzoeker om akkoord gevraagd. De status in Research Manager is veranderd van **Aanmelding** naar **Akkoord vragen aan hoofdonderzoeker**.

1. U heeft een e-mail ontvangen met het verzoek om akkoord te geven op de indiening van de studie bij de METC. Volg de instructies in de e-mail en klik op de link.

Geachte heer/mevrouw,

Wij verzoeken u vriendelijk in te loggen in Research Manager en uw akkoord te geven voor de studie, getiteld: *Test handleiding WMO*.

Om de studiegegevens te bekijken kunt u via onderstaande link inloggen.

U geeft akkoord door naar het tabblad "Accorderingen" te gaan en de optie "Ja" aan te vinken. Klik dan op de knop "Opslaan". Daarna zet u de aanvraag door naar de volgende status.

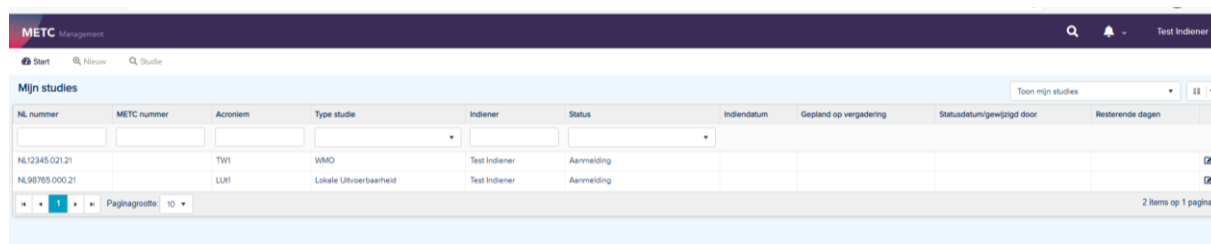
[> Direct naar het inlogscherm](#)

Met vriendelijke groet,

METc VUmc

Dit is een automatisch gegenereerd bericht – reageren via reply is niet mogelijk

2. Na inloggen verschijnt het volgende scherm:

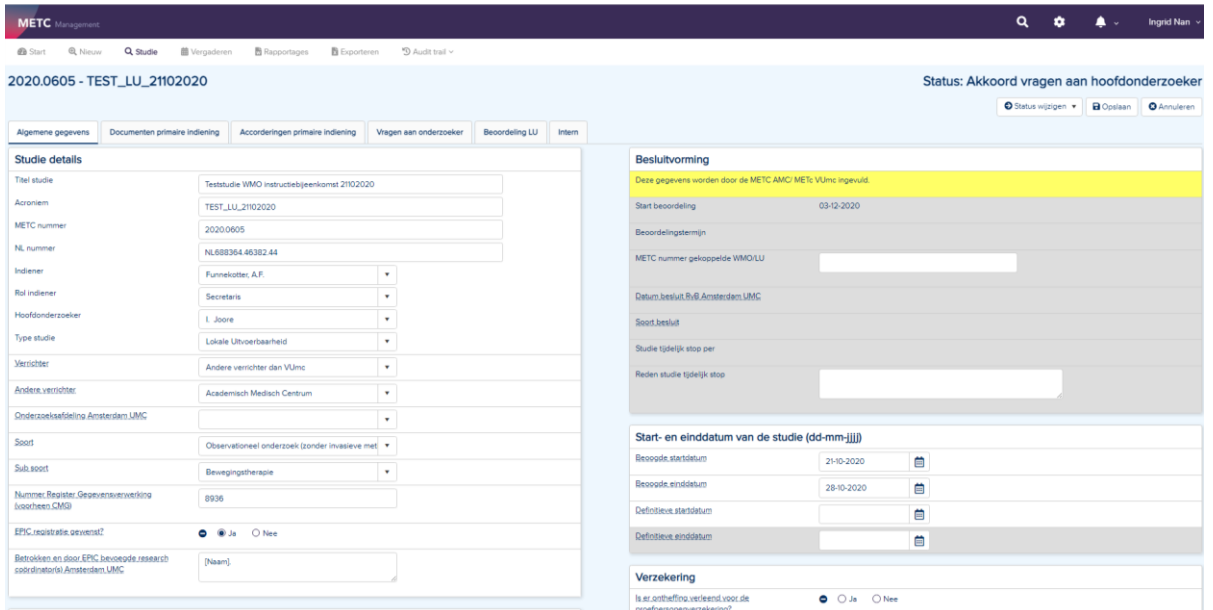


NL nummer	METC nummer	Acroniën	Type studie	Indiener	Status	Indiendatum	Gepland op vergadering	Statusdatum/gewijzigd door	Resterende dagen
NL12345.021.21		Tw1	WMO	Test Indiener	Aanmelding				
NL98765.000.21		LUX1	Lokale Uitvoerbaarheid	Test Indiener	Aanmelding				

Op dit scherm ziet u één of meerdere studies, afhankelijk van het aantal studies waaraan u gekoppeld bent.

* Accordering door directeurs bedrijfsvoering is alleen van toepassing voor indiening bij de METc VUmc

- Open de studie waarvoor u bent gevraagd akkoord te geven. De studie details worden zichtbaar. Deze zijn enkel ter inzage en kunnen op dit moment niet worden gewijzigd.



METC Management

Start Nieuw Studie Vergaderen Rapportages Exporteren Audit trail

2020.0605 - TEST_LU_21102020 Status: Akkoord vragen aan hoofdongderzoeker

Algemene gegevens Documenten primaire indiening Accorderingen primaire indiening Vragen aan onderzoeker Beoordeling LU Intern

Studie details

Titel studie: Teststudie WMO instructiebegeleiding 21102020

Acroniem: TEST_LU_21102020

METC nummer: 2020.0605

NL nummer: NL88364.46382.44

Indiener: Funnelster, A.F.

Rol indiener: Secretaris

Hoofdongderzoeker: I. Joore

Type studie: Lokale uitvoerbaarheid

Verspreider: Andere verspreider dan VUmc

Andere verspreider: Academisch Medisch Centrum

Onderzoeksafdeling Amsterdam UMC

Soort: Observatief onderzoek (zonder interventie met)

Subsoort: Bewegingstherapie

Nummer Register Gegevensverwerking (soortbep. CMO): 8936

EPIC registratie gevraagd? ☒ Ja ☐ Nee

Betrokken en door EPIC beoordeelde research coördinatoren Amsterdam UMC: [Naam]

Besluitvorming

Deze gegevens worden door de METC AMC/METC VUmc ingevuld.

Start beoordeling: 03-12-2020

Beoordelingstermijn:

METC nummer gekoppelde WMO/LU:

Datum besluit RvB Amsterdam UMC:

Soort besluit:

Studie tijdelijk stop per:

Reden studie tijdelijk stop:

Start- en einddatum van de studie (dd-mm-jjjj)

Beoogde startdatum: 21-10-2020

Beoogde einddatum: 28-10-2020

Definitieve startdatum:

Definitieve einddatum:

Verzekering

Is er ontheffing verleend voor de proefpersonenverzekering? ☒ Ja ☐ Nee

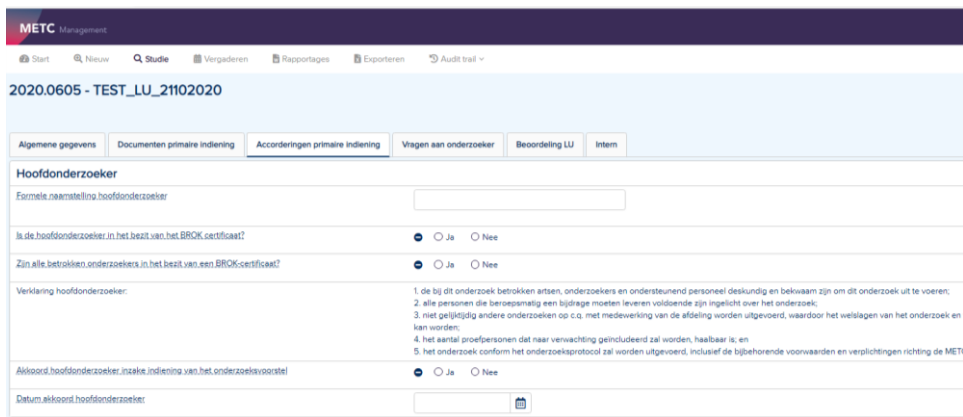
- Indien de gegevens en/of de documenten onvolledig/onjuist zijn, wijzig dan de status naar **Terug naar aanmelding** rechts bovenin het scherm. De indiener kan de gegevens en/of documenten aanpassen en de aanvraag opnieuw indienen bij de METC.
- Indien de gegevens en de documenten volledig en juist zijn, navigeer dan naar het tabblad 'Accorderingen primaire indiening'.
- Vul uw formele naamstelling in onder het kopje 'Hoofdongderzoeker'. Bijvoorbeeld: 'Dr. A. Hoofdongderzoeker'. Uw formele naamstelling zal o.a. gebruikt worden in de officiële goedkeuringsbrieven van de METC die aan u gericht worden.



Status: Akkoord vragen aan hoofdongderzoeker

Terug naar Aanmelding

Akkoord vragen aan afdelingshoofd & directeur bedrijf



METC Management

Start Nieuw Studie Vergaderen Rapportages Exporteren Audit trail

2020.0605 - TEST_LU_21102020

Algemene gegevens Documenten primaire indiening Accorderingen primaire indiening Vragen aan onderzoeker Beoordeling LU Intern

Hoofdongderzoeker

Formele naamstelling hoofdongderzoeker:

Is de hoofdongderzoeker in het bezit van het BROK-certificaat? ☒ Ja ☐ Nee

Zijn alle betrokken onderzoekers in het bezit van een BROK-certificaat? ☒ Ja ☐ Nee

Verklaring hoofdongderzoeker:

1. de bij dit onderzoek betrokken personen en ondersteunend personeel deskundig en bekwaam zijn om dit onderzoek uit te voeren;
2. alle personen die beroepsmatig een bijdrage moeten leveren voldoende zijn ingelicht over het onderzoek;
3. niet gelijktijdig andere onderzoeken op c.q. met medewerking van de afdeling worden uitgevoerd, waardoor het welzijn van het onderzoek en v kan worden;
4. het aantal proefpersonen dat naar verwachting geïncludeerd zal worden, haalbaar is, en
5. het onderzoek conform het onderzoeksprotocol zal worden uitgevoerd, inclusief de bijbehorende voorwaarden en verplichtingen richting de METC

Akkoord hoofdongderzoeker inzake indiening van het onderzoeksvoorstel ☒ Ja ☐ Nee

Datum akkoord hoofdongderzoeker:

7. Beantwoord vervolgens de resterende vragen onder het kopje ‘Hoofdonderzoeker’. Indien ‘Nee’ wordt ingevuld, verschijnt een melding met het verzoek tot aanmelding voor een BROK-cursus:

Is de hoofdonderzoeker in het bezit van het BROK-certificaat? ☐ Ja ☒ Nee

De hoofdonderzoeker wordt verzocht zich aan te melden voor de BROK-cursus. Voor meer informatie zie: <https://www.vumc.nl/research/overzicht/medisch-ethische-toetsingscommissie/scholing>

Zijn alle betrokken onderzoekers in het bezit van een BROK-certificaat? ☐ Ja ☒ Nee

De betrokken onderzoekers worden verzocht zich aan te melden voor de BROK-cursus. Voor meer informatie zie: <https://www.vumc.nl/research/overzicht/medisch-ethische-toetsingscommissie/scholing>

8. Sla de gegevens op door op de knop ‘Opslaan’ te klikken rechts bovenin het scherm.
9. Na het invullen, controleren en opslaan van de gegevens en documenten wijzigt u de status onder de knop ‘Status wijzigen’ rechts bovenin het scherm naar **Akkoord vragen aan afdelingshoofd (& directeur bedrijfsvoering VUmc)**.

Het afdelingshoofd en de directeur bedrijfsvoering* krijgen nu een automatisch gegenereerde e-mail met het verzoek akkoord te geven voor het indienen van de studie bij de METC. Pas nadat zowel het afdelingshoofd als de directeur bedrijfsvoering* akkoord hebben gegeven en de status is gewijzigd naar **Ingediend primair door de indiener**, is de studie officieel ingediend bij de METC.

* Accordering door directeurs bedrijfsvoering is alleen van toepassing voor indiening bij de METc VUmc

4. Het beoordelingstraject

Nadat zowel de hoofdonderzoeker als het afdelingshoofd en de directeur bedrijfsvoering* akkoord hebben gegeven voor de indiening van de studie bij de METC en de status in Research Manager is gewijzigd naar **Ingediend primair**, ontvangt u als indiener een bevestiging per e-mail.

U kunt op de link in de e-mail klikken om de status te controleren.

Geachte heer/mevrouw,

De studie *Test handleiding WMO* met METc-nummer **2020.0072** is zojuist ingediend bij de METc VUmc. Het studie dossier zal zo spoedig mogelijk in behandeling worden genomen.

U kunt de voortgang van de studie volgen in Research Manager waar u via onderstaande link kunt inloggen. Hier kunt u ook het onderzoeksdoosier inzien.

[> Direct naar het inlogscher](#)

Met vriendelijke groet,

METc VUmc

Dit is een automatisch gegenereerd bericht – reageren via reply is niet mogelijk

De studiegegevens en de documenten worden gecontroleerd en aangevuld door het bureau van de METc VUmc/ het secretariaat van de METC AMC.

- Als alle gegevens en documenten volledig en correct zijn ingevuld, dan wordt de status doorgezet naar **In beoordeling primair**. De METC kan via Research Manager vragen aan de onderzoeker stellen die bij de beoordeling naar voren zijn gekomen, zie [hoofdstuk 4.1](#).
- Als er gegevens onvolledig/onduidelijk/onjuist zijn aangeleverd of als er essentiële documenten ontbreken, dan zal de METC u vragen de indiening aan te vullen. De status wordt dan gewijzigd naar **Indiening aanvullen**. De METC zal via Research Manager één of meerdere vragen stellen aan de onderzoeker om aan te geven hoe de indiening moet worden aangevuld, zie [hoofdstuk 4.1](#).

4.1 Vragen aan onderzoeker

Voor het beantwoorden van vragen kunnen de volgende situaties op u van toepassing zijn:

- U heeft voor de livegang van Research Manager (VUmc: 01-10-2020 en AMC: 24-11-2021) reeds vragen ontvangen per e-mail. Lees in dit geval verder onder [4.1.1 Vragen ontvangen per e-mail](#).
- U heeft na de livegang van Research Manager (VUmc: 01-10-2020 en AMC: 24-11-2021) vragen ontvangen in Research Manager. Lees in dit geval verder onder [4.1.2 Vragen ontvangen in Research Manager](#).

* Accordering door directeurs bedrijfsvoering is alleen van toepassing voor indiening bij de METc VUmc

4.1.1 Vragen ontvangen per e-mail

U heeft voor de livegang van Research Manager (VUmc: 01-10-2020 en AMC: 24-11-2021) reeds vragen van de METC ontvangen per e-mail. De procedure voor het beantwoorden van de vragen verloopt dan als volgt:

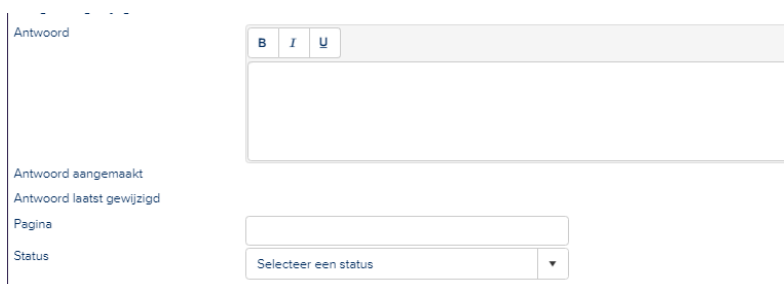
1. De antwoorden op de vragen kunnen als apart document worden ingediend. Navigeer hiervoor naar het tabblad 'Documenten primaire indiening'.
2. Voeg het betreffende document (in PDF-format) op dezelfde wijze toe zoals omschreven onder [hoofdstuk 3.5](#).
3. In het overzicht van de documenten kunt u ook de e-mail met de vragen van de METC terugvinden (in PDF-format).
4. Wijzig de status naar **Vragen beantwoord door onderzoeker** met de knop 'Status wijzigen' rechts bovenin het scherm.

Uw reactie op de vragen van de METC zal in behandeling worden genomen.

4.1.2 Vragen ontvangen in Research Manager

U heeft na de livegang van Research Manager (VUmc: 01-10-2020 en AMC: 24-11-2021) vragen van de METC ontvangen in Research Manager. De procedure voor het beantwoorden van de vragen verloopt dan als volgt:

1. In Research Manager kunnen vragen vanuit de METC aan de onderzoeker worden gesteld. Deze vragen komen onder het tabblad 'Vragen aan onderzoeker' terecht. Navigeer naar dit tabblad om de vragen in te zien.
2. Upload eerst de aangepaste/nieuwe document(en) onder het tabblad 'Documenten' (zie [hoofdstuk 3.5](#)) die noodzakelijk zijn voor het beantwoorden van de vraag.
3. Ga terug naar het tabblad 'Vragen aan onderzoeker' en open een vraag door er tweemaal op te klikken. Vul het antwoord in op de vraag die de METC heeft gesteld.
4. Selecteer het document waarop de vraag van toepassing is en geef aan op welke pagina eventuele wijzigingen te vinden zijn.
5. Wijzig de status van de vraag naar: 'Beantwoord door onderzoeker'.



Antwoord

B I U

Antwoord aangemaakt

Antwoord laatst gewijzigd

Pagina

Status

Selecteer een status

6. Klik op 'Opslaan & sluiten'.
7. Als alle vragen zijn beantwoord en afgehandeld, kunt u de status van de studie wijzigen rechts bovenin het scherm. Afhankelijk van waar de studie zich in het beoordelingsproces bevindt, kunnen dit de volgende wijzigingen zijn:
 - a. Indien de studie zich in de status **Indiening aanvullen** bevindt, dan kan de status worden doorgezet via **Aanvraag opnieuw indienen**.
 - b. Indien de studie zich in de status **Vragen aan onderzoeker** bevindt, dan kan de status worden doorgezet naar **Vragen beantwoord door onderzoeker**.

4.2 Beoordeling LU METc VUmc/ METC AMC

Nadat alle vragen van de METC naar tevredenheid zijn beantwoord, zal de studie worden goedgekeurd. De status zal dan wijzigen naar **Goedgekeurd**. Daarnaast zult u een officiële

brief ontvangen met de toestemming van de Raad van Bestuur van Amsterdam UMC voor uitvoering van de studie in Amsterdam UMC.

5. Vervolg

Wanneer de studie van start gaat, dient de definitieve startdatum te worden ingevuld onder het tabblad 'Algemene gegevens'. De definitieve startdatum van de studie is de datum waarop de eerste toestemmingsverklaring van de eerste studiedeelnemer (in het Amsterdam UMC) is getekend. Vervolgens wordt de status door het bureau van de METc VUmc/ het secretariaat van de METC AMC gewijzigd van **Goedgekeurd** naar **Lopend**.

5.1 Beëindiging studie

Voor het (voortijdig) beëindigen van een studie moet een rapportage worden ingediend bij de primair toetsende commissie waarin onder andere de definitieve einddatum staat vermeld. Dit is de datum van de laatste onderzoekshandeling bij de laatste studiedeelnemer. Voor het Amsterdam UMC kunt u de definitieve einddatum in het Amsterdam UMC (datum van de laatste onderzoekshandeling bij de laatste studiedeelnemer in het Amsterdam UMC) per e-mail opsturen: voor de METc VUmc naar metc@vumc.nl, voor METC AMC naar goedkeuring@amsterdamumc.nl). De METC zal dan de definitieve einddatum noteren onder het tabblad 'Algemene gegevens' en de studie voor u afsluiten in Research Manager.

Appendices

Appendix I: inloggen Research Manager - Werkwijze bij dubbele aanstelling, met inloggen vanuit ander domein

Uitgangspositie als voorbeeld:

Research Manager account, geactiveerd via SURFconext vanuit instelling VUmc, dus standaard werkend onder VIEW.

Casus:

Inloggen in Research Manager vanuit CDW.

Stappen:

1. Kies url: <http://mymetc.amsterdamumc.org>
2. Inlogscherm Research Manager: kies voor Logon via SURFconext:



Log on

or request an account

Logon using SURFconext

or

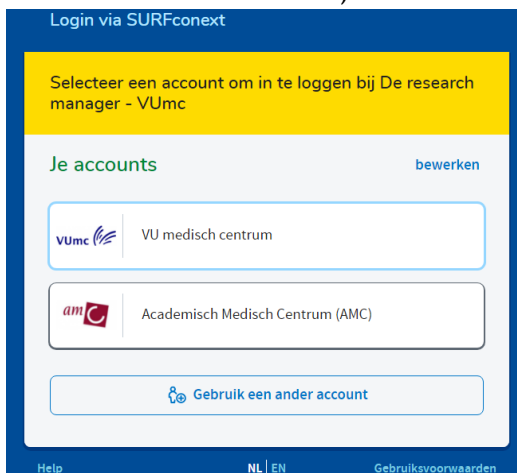
Username:

Password:

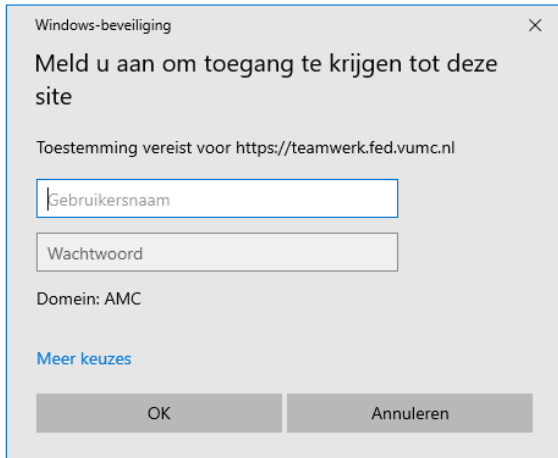
LOG ON

[Lost password](#)

3. Keuze scherm SURFconext: kies de instelling van waaruit u RM heeft geactiveerd (In deze casus: VUmc):



4. Inlogscherm om vanuit CDW naar RM te gaan: Let op: begin met VUMC\ + credentials VIEW.



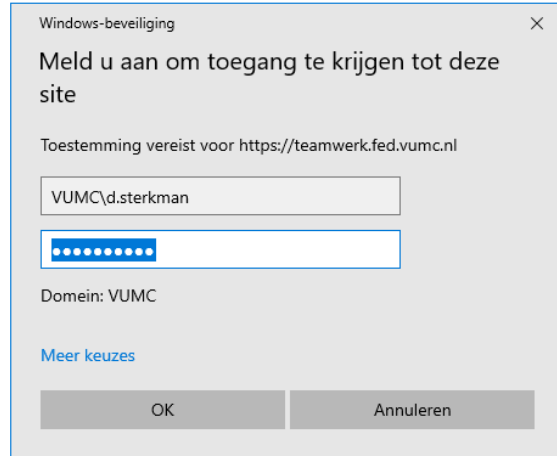
Windows-beveiliging

Meld u aan om toegang te krijgen tot deze site

Toestemming vereist voor <https://teamwerk.fed.vumc.nl>

Domein: AMC

[Meer keuzes](#)



Windows-beveiliging

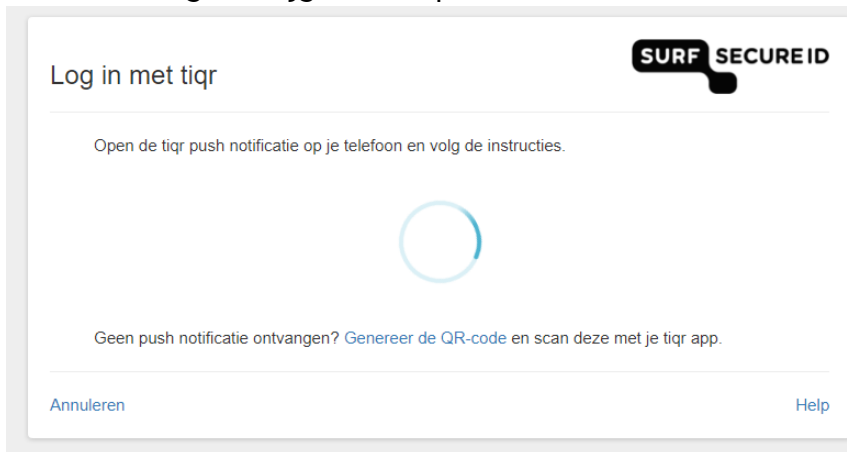
Meld u aan om toegang te krijgen tot deze site

Toestemming vereist voor <https://teamwerk.fed.vumc.nl>

Domein: VUMC

[Meer keuzes](#)

5. Vervolgens krijgt u de Tigr verificatie:



Log in met tigr

SURF SECUREID

Open de tigr push notificatie op je telefoon en volg de instructies.



Geen push notificatie ontvangen? [Genereer de QR-code](#) en scan deze met je tigr app.

[Annuleren](#) [Help](#)

6. U bent ingelogd in Research Manager.

Appendix II: Handleiding Tweefactor authenticatie voor externen

1. Vraag een account aan via <http://mymetc.amsterdamumc.org>
2. Klik vanuit de activatiemail op de link.
3. Account activeren: voor uw e-mailadres in en maak een wachtwoord aan.
4. U kunt inloggen met gebruikersnaam (gekregen via de activatiemail van Research Manager) en wachtwoord.

Create new password

Email:

New password:

Confirm password:

NEXT

[Back](#)

5. Klik op 'Log on'.
6. Melding dat two factor authentication verplicht is. Klik op 'Next'.

Two factor authentication is required

Your organization requires the use of two factor authentication. Because two factor authentication is not yet enabled for your account, you need to set this up now. Click next to open your profile and setup two factor authentication.

NEXT

7. Verwerking persoonsgegevens: klik op 'Verder'.

Processing of personal data

This version is valid from May 17th 2018

Grounds for processing your personal data

It is necessary for us to process some of your personal data to offer you the ability to use Research Manager and its services. Some of the data we process is out of a contractual necessity between Research Manager and its users.

This is the case with:

- Access to Research Manager (user account)
- Usage of Research Manager
- Contact with our support
- Contract with Research Manager

We may also process your data based on 'legitimate interests'. To us, this means we would like to contact our users personally so we can provide the best possible service. We always keep your privacy in mind.

This is the case with:

- Access to Research Manager (user account)
- Contact with our support

☐ I would like to receive the newsletter or other personalized information and give Research Manager my permission to use my first and last name and e-mail address.

CONTINUE

8. Activeer een tweefactor authenticatie op uw telefoon, kies het type mobiel apparaat dat u wilt gebruiken. Zorg ervoor dat er een app zoals hieronder genoemd is geïnstalleerd op uw mobiele apparaat voordat u verder gaat. Klik dan op volgende.

METC Management Start Nieuw Vergaderen Rapportages Exporteren Audit trail

Mijn profiel

Personalisatie Inloggen en beveiliging Accountactiviteit

Uw organisatie verplicht het gebruik van tweefactorauthenticatie. U dient tweefactorauthenticatie in te stellen om door te gaan naar de applicatie.

Wachtwoord wijzigen

Oud wachtwoord

Nieuw wachtwoord

Nogmaals nieuw wachtwoord

Tweefactorauthenticatie

Activeer tweefactorauthenticatie op uw smartphone

Selecteer het type mobiel apparaat dat u wilt gebruiken

☒ Android ☐ Apple ☐ Windows ☐ Anders

Opslaan Terug

a. Android:

Selecteer het type mobiel apparaat dat u wilt gebruiken

☒ Android ☐ Apple ☐ Windows ☐ Anders

U moet ervoor zorgen dat u een app zoals [Google Authenticator](#) of [Authy](#) op uw Android apparaat hebt geïnstalleerd voordat u doorgaat.

b. Apple

Selecteer het type mobiel apparaat dat u wilt gebruiken

☐ Android ☒ Apple ☐ Windows ☐ Anders

U moet ervoor zorgen dat u een app zoals [Google Authenticator](#) of [Authy](#) op uw iOS apparaat hebt geïnstalleerd voordat u doorgaat.

c. Windows

Selecteer het type mobiel apparaat dat u wilt gebruiken

☐ Android ☐ Apple ☒ Windows ☐ Anders

U moet ervoor zorgen dat u een app zoals [Microsoft Authenticator](#) op uw Windows Phone hebt geïnstalleerd voordat u doorgaat.

d. Anders

Selecteer het type mobiel apparaat dat u wilt gebruiken

☐ Android ☐ Apple ☐ Windows ☒ Anders

U hebt een app voor uw apparaat nodig die het genereren van eenmalige wachtwoorden ondersteunt. U kunt een beperkte [lijst met ondersteunde apps](#) vinden op Wikipedia.

9. Twefactor authenticatie:

- a. Scan de QR-code en volg de instructies die naast de QR-code staat.

Twefactorauthenticatie

Activeer twefactorauthenticatie op uw smartphone

Start de app op uw apparaat en scan de onderstaande QR-code.



Zodra u zich bij uw apparaat hebt geregistreerd, genereert het elke 30 seconden een nieuwe code. Om uw activering te voltooien, voert u hieronder de 6-cijferige code in die in de app getoond wordt en klikt u op opslaan.

[Klik hier als u de code niet kunt scannen](#)

- b. Of: indien u niet kunt scannen kunt u de app handmatig activeren met de aangegeven gegevens.



[Klik hier als u de code niet kunt scannen](#)

Indien de QR-code niet gescand kan worden, kunt u de app handmatig activeren met onderstaande gegevens:

Accountnaam: in

Sleutel: LFLG2MDOKNVFERCEOJRG