RESEARCH MANAGER HANDLEIDING VOOR ONDERZOEKERS BIOBANK OPZETTEN & UITGIFTE





Inhoud

1.	Inleiding	2
2.	Research Manager	3
2	.1 Toegang tot het systeem	3
2	.2 Workflow	4
2	.3 Werkwijze Research Manager	5
	2.3.1 Startscherm	5
	2.3.2 Functionaliteiten in Research Manager	5
	2.3.3 Legenda	6
3.	Indiening	8
	.1 Aanmaken van een nieuwe studie	8
	.2 Algemene gegevens	9
	.3 Betrokkenen bij de studie	9
3	.4 Financiering	9
3	.5 Documenten primaire indiening1	0
3	.6 Accorderingen primaire indiening1	1
	.7 Akkoord hoofdonderzoeker 1	2
4.	Het beoordelingstraject 1	4
2	.1 Vragen aan onderzoeker1	4
4	.2 Beoordeling CTB 1	15
5.	Vervolg1	6
5	.1 Amendementen	6
	5.1.1 Amendement indienen 1	6
	5.1.2 Akkoord hoofdonderzoeker amendement 1	17



1. Inleiding

<u>Let op:</u> deze handleiding bevat nog afbeeldingen van een eerdere versie van Research Manager. De procedure is echter gelijk gebleven en de afbeeldingen zullen op termijn worden aangepast.

Deze handleiding is bestemd voor de indiener en hoofdonderzoeker van een aanvraag voor het opzetten van een biobank en een biobank uitgifte. Voor WMO-plichtig onderzoek, niet WMO-plichtig onderzoek en Lokale Uitvoerbaarheid zijn aparte handleidingen beschikbaar op de website van METC AMC of METC VUmc.

Het indienen, toetsen en de besluitvorming van een biobank aanvraag vindt plaats aan de hand van <u>Research Manager</u>, het CTB managementsysteem. Met de ingebruikname van Research Manager vindt alle schriftelijke communicatie tussen de onderzoeker en de CTB met betrekking tot een biobank binnen dit systeem plaats. Ook is op ieder moment inhoudelijke informatie en documentatie over een biobank terug te vinden in Research Manager en wordt de status van de aanvraag 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 aanvraag voor Biobank opzetten en uitgifte. Voor vragen kunt u contact opnemen met de CTB via <u>biobanktoetsing@amsterdamumc.nl</u>.



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://managemyresearch.amsterdamumc.org

Om toegang te krijgen tot het systeem, dient u een account aan te vragen. Dit kan door op "Request account" te klikken en de benodigde gegevens in te vullen. Uw voornaam (of voorletters), achternaam en professionele e-mailadres zijn verplicht.

de research manager		Accountrequest From this screen you can request a new account for the rese manager. If you already have an account, you can request ac another module.
		Firstname:
Log on		Prefix
Usernamer		Surname:
osemanie.	*	Emailt
		Request for module:
Password:		Reason for request:
	*	
Log on Logon using SURFconext		Type the code
S. Lands and and a second se		

U ontvangt een activatiemail zodra de CTB uw account heeft aangemaakt. U wordt verzocht om een persoonlijk wachtwoord in te stellen voor toegang tot uw eigen Research Manager omgeving. De CTB kent u een gebruikersnaam toe.

Vanwege de hoge vertrouwelijkheid van het systeem wordt gebruik gemaakt van tweefactor-authenticatie.

Onderzoekers met een Amsterdam UMC-account

Voor onderzoekers met een Amsterdam UMC-account zal automatisch een SURFconext koppeling worden gemaakt. Bij het inloggen in Research Manager moet dan gebruik worden gemaakt van de knop 'Logon using SURFconext'. U hoeft geen Username en Password in te vullen. Wanneer u Research Manager opent vanuit de Amsterdam UMC omgeving (View/CDW) kunt u direct inloggen via tigr op uw mobiele telefoon. Wanneer u Research

Manager buiten de Amsterdam UMC omgeving opent krijgt u eerst een pop-up voor de Amsterdam UMC omgeving (zie de afbeelding hiernaast) en kunt u daarna inloggen via tiqr op uw mobiele telefoon.

Ministerdam UMC	AmsterdamUMC Lokatie VUmc
	Aanmelden
	abc@amsterdamumc.nl
	Aanmelden



Onderzoekers zonder een Amsterdam UMC-account

Onderzoekers zonder Amsterdam UMC-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 Username en Password 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.

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 van de statussen van een aanvraag voor Biobank opzetten is weergegeven in onderstaande workflow. De verschillende kleuren geven de verantwoordelijke(n) per status weer.



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:

meto	manager								Viel Stud Vers	com: A. Indiene lie: lie: 5.54.0.7
🕘 Start 👒 Nieuw	💡 Notificaties (1) 🛛 🤞	🕽 Mijn profiel 🛛 😡 Suppo	ort 🚊 Uitloggen						Zoek studie	
Toon mijn studies	O Toon nieuwe documente	n en amendementen								11
Mijn studies Toon geannuleerde stu	dies									
NL nummer	METC nummer	Acroniem	Type studie	Indiener	Status	Indiendatum	Gepland op vergadering	Statusdatum/gewijzigd door 👻	Resterende dagen	Openen
			•		•					
HL0001	2020.0033	HL1	WMO	A. Indiener	Lopend	21-08-2020		03-09-2020		1
VL3333		KWM03	WMO	A. Indiener	Aanmelding			02-09-2020		6
	2020.0048	COVID19	Niet WMO	Naoual Sabiri	In beoordeling Dagelijks Bestuur	01-09-2020		01-09-2020		0
NL6565	2020.0044	KOFWMO	WMO	A. Indiener	Lopend	27-08-2020	08-09-2020	27-08-2020		6
NL8888.90.34	2020.0002	TWM02	WMO	A. Indiener	In beoordeling primair	08-08-2020	03-09-2020	27-08-2020		0
	2020.0013	TBBOA	Biobank opzet	A. Indiener	Goedgekeurd	13-08-2020	03-09-2020	26-08-2020		6
4L0003	2020.0034	HL3	Lokale Uitvoerbaarheid	A. Indiener	Ingediend primair	21-08-2020		21-08-2020		6
	2020.0032	HL5	Biobank uitgifte	A. Indiener	Ingediend primair	21-08-2020		21-08-2020		0
	2020.0031	HL4	Biobank opzet	A. Indiener	Ingediend primair	21-08-2020		21-08-2020		0
	2020.0030	HL2	Niet WMO	A. Indiener	Ingediend primair	21-08-2020		21-08-2020		6
K K 1 2 > 3	Paginagrootte: 10	nu2	INIEL WIND	A. Indiener	ingeolend primair	21-00-2020		21-00-2020	13 items	op 2

In Research Manager zijn verschillende tabbladen ingebouwd. Naast 'Start' zijn er tabbladen als 'Nieuw', 'Notificaties' en 'Mijn profiel'.



2.3.2 Functionaliteiten in Research Manager

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

Mijn studies										II *
Toon geannuleer	de studies									
NL nummer	METC nummer	Acroniem	Type studie	Indiener	Status	Indiendatum	Gepland op vergadering	Statusdatum/gewijzigd door 👻	Resterende dagen	Openen
			•		·					
HL0001	2020.0033	HL1	WMO	A. Indiener	Lopend	21-08-2020		03-09-2020		0
NL3333		KWMO3	WMO	A. Indiener	Aanmelding			02-09-2020		0
	2020.0048	COVID19	Niet WMO	Naoual Sabiri	In beoordeling Dagelijks Bestuur	01-09-2020		01-09-2020		1
NL6565	2020.0044	KOFWMO	WMO	A. Indiener	Lopend	27-08-2020	08-09-2020	27-08-2020		
NU 888.0.34	2020.0002	TWMO2	WMO	A. Indiener	In beoordeling primair	08-08-2020	03-09-2020	27-08-2020		0
	2020.0013	TBBOA	Biobank opzet	A. Indiener	Goedgekeurd	13-08-2020	03-09-2020	26-08-2020		0
HL0003	2020.0034	HL3	Lokale Uitvoerbaarheid	A. Indiener	Ingediend primair	21-08-2020		21-08-2020		0
	2020.0032	HL5	Biobank uitgifte	A. Indiener	Ingediend primair	21-08-2020		21-08-2020		0
	2020.0031	HL4	Biobank opzet	A. Indiener	Ingediend primair	21-08-2020		21-08-2020		0
	2020.0030	HL2	Niet WMO	A. Indiener	Ingediend primair	21-08-2020		21-08-2020		0
K < 1 2	> X Paginagrootte: 10 -								13 items op	2 pagina's
			ainagraatta	wijzigo						
		→ St → Fi	udie openen lteren, zoeke	n en so	orteren					

- 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').





2.3.3 Legenda

Na het openen van een studie komt u in een nieuw tabblad 'Studie' terecht. U kunt rechts bovenin de geselecteerde studie zien. Alle studiegegevens worden verzameld onder verschillende (sub)tabbladen, zoals Documenten primaire indiening en Accorderingen. Nadat een studie is <u>aangemaakt en later is goedgekeurd</u>, kunnen <u>amendementen</u> worden ingediend via deze tabbladen.

metc research manager			Geselec	teerde studie	4		Welkom: A. Indiener Studie: HL1 (2020.0033) Versie: 5.54.0.7
🎯 Start 👒 Nieuw 🔽 Studie 💡 Notificaties	s (1) 🧔 Mijn profiel 🛛 😣 Support	🛃 Uitloggen	Tabblad				Zoek studie 💌
2020.0033 - HL1				en			Status: Lopend
						🔓 Status wi	zigen 💌 📄 Opslaan 🛛 Annuleren
Algemene gegevens Deelnemende centra	Documenten Accorderingen	Vragen aan onderzoeker	Amendementen Rapportages				
Studie details				🖹 Beskultvorming			
Studie Stel	Handleiding1			Deze gegevens worden door de METc VUnc ingevu	id.		0
Acroniem	HL1			Start beoordeling	21-08-2020		
METC nummer	2020.0033			Datum vergadering		311	0
NL nummer	HL0001			Datum besluit	26-aug-2020		0
Indiener	Indiener, A.			Soort bealuit	Positief besluit		0
Rol indiener	Indianas			Datum besluit Raad van Bestuur			0
Hoofdonderzoeker	Manfelanda manina di			Reden afsluiten studiedossier	Overig	Ψ	0
Type studie	WMO			Namelijk	N.s.t.		0
Verrichter	Andere verrichter dan VUmc	¥	0			li.	
Andere verrichter dan VUmc	Abbott	¥	0	Becordeling belasting en risico's			
Soort	Interventie onderzoek	*	0	De commissie stelt vast dat:			0
Sub soort	Operatie		0	Start: en einddatum van de studie (dd-mm 🏢)		
Risicoclassificatie	Hoog risico	×	0	Beoogde startdatum	29-08-2020	20	0
Risicoclassificatie (oud)		*	0	Beoogde einddatum	30-08-2020		0
CMG-nummer	4563		0	Definitieve startdatum	25-08-2020	1	0
Is er sprake van een multicenteronderzoek?	🔉 🛞 Ja 🕓 Nee		0	Uiterlijke definitieve startdatum:	26 augustus 2022		•
EPIC registratie gewenst?	🔉 🛞 Ja 🕓 Nee		0	Definitieve einddatum	20-12-2020	11	0
Betrokken en door EPIC bevoegde research coördinator(s) VUmc	pppp		0				
		1		Verzekering			
				Is er onthetting van de proefpersonenverzekering gevraagd?	a 💿 🧿 Ja 🕓 Nee		0
Proefpersonen				Wordt er ontheffing van de	🔉 💿 Ja 🕘 Nee		0
Aantal proefpersonen in VUmc	700		0	We verzekert aansprakelijkheid?	Erasmus MC		0
Aantal proefpersonen in Nederland	1000		0		Overig		

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.'. <u>Velden leeglaten is geen optie!</u> U krijgt dan een foutmelding bij het wijzigen van de status van de studie.
- Alle lege velden in de grijze rijen worden door de CTB ingevuld.
- Rijen met een informatiewolk ((1)) zijn van een toelichting voorzien.
- 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 <u>Research Manager</u>.
- 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.

me researc	tc :h manager									Wi Sti Ve	ikom: A. Indiener idie: rsie: 5.53.4.0
🙆 Start 👒 Nier	uw 🍚 Notificaties	s 🛛 🌼 Mijn profiel	😡 Support	🧕 Uitloggen						Zoek studie	•
Toon mijn studies Mijn studies	s O Toon nieuwe d	locumenten en amender	nenten								II •
Toon geannuleerde	studies										
NL nummer	METC nummer	Acroniem	Type studie		Indiener	Status	Indiendatum	Gepland op vergadering	Statusdatum/gewijzigd door	Resterende dagen	Openen
				•		•					
Er zijn geen studies											
K < 1 > X	Paginagrootte:	10 🔻								0 item	s op 1 pagina's

4. Vul onderstaande velden in:

Nieuwe studie	
Studie details	
Studie titel	
Acroniem	
Type studie	Biobank opzet
METC nummer	Automatisch gegenereerd
Selecteer uw rol binnen de studie:	Indiener 🔻

🔚 Opslaan 🛛 🖛 Terug

- Hier vult u de volgende gegevens in:
 - Studie titel (conform biobankprotocol)
 - Acroniem = korte titel
 - Type studie (klik hier op het drop-down menu)
- Het 'METC nummer' wordt door het systeem automatisch gegenereerd als de studie bij de CTB 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':

nenten Rapportages SAE/SUSAR Intern

Algemene gegevens Deelnemende centra	Documenten	Accorderingen	Vragen aan onderz	oeker Be	oordeling METc WMO	Amend
📄 Studie details						
Studie titel	KoffieWMO3					
Acroniem	KWM03					
METC nummer						
NL nummer	NL3333					
Indiener	Indiener A				*	
Rol indiener	Indianar				-	
Hoofdonderzoeker	in Forter Ber					
Type studie						
.,,	WMO				•	
Verrichter			-		0	
Soort					0	
Sub soort			•		0	
Risicoclassificatie					0	
Risicoclassificatie (oud)			Ψ		0	
CMG-nummer					0	
Is er sprake van een multicenteronderzoek?) et 🔾 😜	Nee			0	
EPIC registratie gewenst?) et 🔿 😜	Nee			0	
Proefpersonen						
Aantal proefpersonen in VUmc					0	
Aantal proefpersonen in Nederland					0	

Besluitvorming		
Deze gegevens worden door de METc VUmc ingevuid.		0
Start beoordeling		
Datum vergadering		0
Datum besluit		0
Soort besluit		0
Datum besluit Raad van Bestuur		0
Beoordeling belasting en rísico's		
De commissie stelt vast dat:		
Start- en einklatum van de studie (dd-mm-jjjj)		
Beoogde startdatum		0
Beoogde einddatum		0
Definitieve startdatum		0
Uiterlijke definitieve startdatum:		
Definitieve einddatum		0
verzekering		
gevraagd?	⊖ Ja ONee	0
Wie verzekert aansprakelijkheid?	Crasmus MC Overig	0
Nonitarion en DSMR		
Is er een monitor aangesteld?	a Ola Oliee	0
Is er een Data Safety Monitoring Board ingesteld?		

- 2. Vul alle velden in. Let daarbij op het volgende:
 - M.u.v. de velden in de grijze rijen. Deze worden door de CTB ingevuld.
 - Bij de velden met een '①' staat een toelichting vermeld.
 - Laat geen velden leeg. Indien niet van toepassing, vul dan 'n.v.t.' in.
 - Indien het een biobank uitgifte betreft, let op:
 LET OP!
 Let op! Vul de verrichter en afdeling in die de biobank heeft opgezet.
- 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'.

Betrokkenen bij de studie						
Vermeld de betrokkenen bij de studie						
OToe	voegen					
Actionam						
Geslacht	Nan O ktreav					
Titel						
Functia						
Acres						
Postcode						
Pleats						
Telefoonnummer 1						
Telefoonnummer 2						
E-mailaches						
Opmenlangen						
Correspondentie						
Facturradres						
Opplaan & nieuw	Opplaan & slutten					

- 1. Klik onder 'Betrokkenen bij de studie' op 'Toevoegen'.
- 2. Volg de instructies zoals aangegeven bij 'INFO'.
- 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** 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. 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

Indien de initiator van de biobank opzetten/uitgifte anders is dan Amsterdam UMC, dan dienen de volgende velden te worden ingevuld onder 'Financiering'.



<u>Let op</u>: indien deze velden niet correct worden ingevuld, kan de aanvraag niet in behandeling worden genomen door de CTB. De CTB besluit op basis van de initiator van de biobank opzetten/uitgifte of facturering uiteindelijk van toepassing is.

Financiering		
Factuuradres		0
Briefadres		0
Factuurkenmerk		0
Uit welke geldstroom wordt het onderzoek ondersteund?	1e geldstroom indien de studie gefinancierd wordt door de instelling zelf of het Ministerie van OC&W	0
	2e geldstroom indien de studie gefinancierd wordt door NWO of KNAW	-
	3e geldstroom indien de studie gefinancierd wordt door fondsen, EU, vakministeries of bedrijven	

3.5 Documenten primaire indiening

- 1. Navigeer naar het tabblad 'Documenten primaire indiening'. Onder dit tabblad moeten alle vereiste documenten voor de aanvraag worden aangeleverd, zoals biobankprotocollen en informatiebrieven.
- 2. Klik op 'Document(en) toevoegen'.



- 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. <u>TIP:</u> 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:



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

Ē	Meerdere documenten toevoegen				x
l	Toegevoegde documenten				
L	Titel	Categorie en type	Versienummer	Document datum	Additionele informatie
L	A1. TEST Aanbiedingsbrief	•			
	C1. TEST Protocol	•			
	E12. TEST Informatiebrief incl toestemmingsverklaring				

- 6. De kolommen 'Categorie en type', 'Versienummer', 'Document datum' en 'Additionele informatie', zullen in de uiteindelijke oordeelbrief komen.
 - a. Selecteer de categorie en het type door middel van het drop-down menu.



- b. 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.
- c. 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 document track changes bevat.
- 7. Klik vervolgens op 'Toevoegen' rechts onderin.
- 8. De documenten zijn toegevoegd. Alle documenten verschijnen in een overzicht onder elkaar.
- 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.

Document	Verwijder bestand		
Categorie	A. Correspondentie		•
Туре	A1. Aanbiedingsbrief		•
Titel	A1. TEST Aanbiedingsb	rief	
Versie	1		
Document datum	6-8-2020		
Additionele informatie			
🚍 Opsiaan 🔚 Opsiaa	n & sluiten 🙁 Sluiten		

x

- 11. Klik op de knop 'Opslaan' rechts bovenin het scherm.
- 12. Wanneer alle benodigde documenten zijn toegevoegd, klik dan rechts bovenin het scherm op de knop 'Status wijzigen'. Verander hier de status van **Aanmelding** naar **Akkoord vragen aan hoofdonderzoeker**.

🔒 Status wijzigen 💌	Dpslaan	8 Annuleren
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 <u>hoofdstuk</u> <u>3.7</u>.
- 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 <u>hoofdstuk 2.1</u>.

3.6 Accorderingen primaire indiening

- 1. Onder het tabblad 'Accorderingen primaire indiening' moeten de velden 'Hoofdonderzoeker' en 'Afdelingshoofd' door de betreffende personen zelf worden ingevuld. Let op:
 - Indien Amsterdam UMC niet de verrichter is, wordt door het afdelingshoofd geen akkoord gegeven in Research Manager.
 - Indien bij 'Betreft het een COVID19 uitgifte?' onder het tabblad 'Algemene gegevens' 'Ja' wordt ingevuld, dan hoeft er door het afdelingshoofd <u>geen</u> akkoord gegeven te worden in Research Manager.
- 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.

Handleiding voor onderzoekers - BB



- Akkoord vragen aan afdelingshoofd. Als Amsterdam UMC niet de verrichter is, wijzigt <u>de indiener</u> de status via Aanvraag indienen. Als Amsterdam UMC de verrichter is, dient akkoord te worden gegeven door het afdelingshoofd van de afdeling waar de biobank onder valt. Voor accorderingen van het afdelingshoofd is een aparte handleiding beschikbaar op de website van <u>METC AMC</u> of <u>METC VUmc</u>.
- 3. Het afdelingshoofd beoordeelt de gegevens en de documenten van de indiening. De <u>indiener</u> van de studie wijzigt <u>zelf</u> de status naar één van onderstaande opties:
 - **Terug naar aanmelding.** Indien het afdelingshoofd geen akkoord heeft gegeven dan moet de indiener de gegevens en/of documenten aanpassen.
 - Aanvraag indienen. Indien het afdelingshoofd akkoord heeft gegeven wordt de aanvraag ingediend bij de CTB. De status verandert dan naar Ingediend primair.

Status: Akkoord vragen aan hoofdonderzoeker				Status: I	ngedien	d primair
	🔒 Status wijzigen 🔻	📄 Opslaan 🛛 😢 Annuleren				
	Terug naar Aanmelding		,		📄 Opslaan	😢 Annuleren
	Aanvraag indienen					

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 CTB. 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:

metc	anager									Welkom: A. Hook Studie: TWMO Versie: 5.53.4.0	donderzoeker
🛞 Start 🔍 Nieuw	🔍 Studie 🛛 🍚 Notific	aties 🛛 🎯 Mijn profiel	😡 Support 🛛 🚮 Uitlogger							Zoek studie	٠
Toon min studies Mijn studies Toon geannuleerde stud	toon minu studies Coon mission documentes es amendemontes Mijn studies III -										
NL nummer	METC nummer	Acroniem	Type studie		Indiener	Status	Indiendatum	Gepland op vergadering	Statusdatum/gewijzigd door	Resterende dagen	Openen
				•		•					
NL99999.001.01		TWMO	WMO		A. Indiener	Akkoord vragen aan hoofdonderzoeker			07-08-2020		0
К < 1 > Э	K K I X X Paginagoote 10 •										

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

3. 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.



Algemene gegevens Documenten & accorderin	ngen Vragen aan onderzoeker Amende	menten					
Prodice destable				Deschikuumine			
wie tiel				Dere genevens worden door de METo Vilmo innewid			
	Handleiding2			Start beneriation			
croment	HL2			start becordering			
ETC nummer				Datum bealuit			0
diener	Indiener, A.			Soort healsit			0
ol indiener	Indiener						0
poldonderzoeker				Start en eindelatum van de atudie (dd mm iiii)			
pe studie	Niet WMO			Beoogde startdatum	T		0
rrichter		•	0	Beoogde einddatum			0
AG-nummer			0	Definitieve startdatum	10		0
eds elders getoetst?	o ⊖Ja ⊖Nee		0	Definitieve einddatum	111		0
%C registratie gewenst?	o Ola Olee		0				
				Proefpersonen			1
				Aantal proefpersonen in VUmc			0
				Aantal proefpersonen in Nederland			0
Betrokkenen bij de studie							
rmeid de betrokkenen bij de studie. Geef bij het veld corres	pondentie met een vinkje aan of de betrokkenen een me	iding van wijzigingen in het systeem moet ontva	ngen.			0	
To evoegen							
iaam		Rollen binnen studie		E-mailadres	Telefoonnummer	Correspondentie	Ad
A. Indiener		Indiener		a.f.funnekotter@amsterdamumc.nl		Nee	6

Andrew Merce Merc

status naar rerug naar
aanmelding rechts
bovenin het scherm.
De indiener kan de
gegevens en/of
documenten aanpassen
en de aanvraag
opnieuw indienen bij
de CTB.

-			
	Status: Akkoord	l vragen aan hoofdond	lerzoeker
		🕞 Status wijzigen 🔻 📄 Opslaan	😢 Annuleren
ו		Terug naar aanmelding	
		Akkoord vragen aan afdelingshoofd	

- 6. Indien de gegevens en de documenten volledig en juist zijn, navigeer dan naar het tabblad 'Accorderingen primaire indiening'.
- 7. Vul uw formele naamstelling in onder het kopje 'Hoofdonderzoeker'. Bijvoorbeeld: 'Dr. A. Hoofdonderzoeker'. Uw formele naamstelling zal o.a. gebruikt worden in de officiële goedkeuringsbrieven van de CTB die aan u gericht worden.

Algemene gegevens Documenten Accorderingen	Vragen aan onderzoeker E	Beoordeling METc niet-WMO	Amendementen	Intern						
B Hoofdonderzoeker										
Formele naamstelling hoofdonderzoeker										0
Is de hoofdonderzoeker in het bezit van het BROK certificaat?		o 🔾 🖕	O Nee							0
Zijn alle betrokken onderzoekers in het bezit van een BROK-certificaat?		o 🔾 🖕	O Nee							0
Verklaring hoofdonderzoeker:		1. de bij dit ond 2. alle persone 3. niet gelijktijd 4. het aantal pr 5. het onderzoe	erzoek betrokken artser n die beroepsmalig een ig andere onderzoeken oefpersonen dat naar ve ek conform het onderzoe	n, onderzoekers en bijdrage moeten le op c.g. met medew erwachting in VUm eksprotocol zal wor	ondersteunend personee eren voldoende zijn inge rking van de afdeling wo geïncludeerd zal worder en uitgevoerd, inclusief o	i deskundig en bekwaam: licht over het onderzoek; rden uitgevoerd, waardoo h, haalbaar is; en le bijbehorende voorwaard	zijn om dit onderzoek uit te v : het welslagen van het onde len en verplichtingen richting	oeren; rzoek en van andere onderz 1 de METc VUmc.	oeken bemoeilijkt kan worden;	0
Akkoord boofdonderzoeker inzeke indiening van het onderzoekevoorstel		- 01	0.000							

- 8. Beantwoord vervolgens de resterende vragen onder het kopje 'Hoofdonderzoeker'.
- 9. Sla de gegevens op door op 'Opslaan' te klikken rechts bovenin het scherm.
- 10. Na het invullen, controleren en opslaan van de gegevens wijzigt u de status onder de knop 'Status wijzigen' rechts bovenin het scherm naar **Akkoord vragen aan afdelingshoofd**.

Status: Akkoord vragen aan hoofdonderzoeker							
	Status wijzigen 🔻 📄 Opslaan	😢 Annuleren					
	Terug naar aanmelding						
	Akkoord vragen aan afdelingshoofd						

Het afdelingshoofd krijgt nu een automatisch gegenereerde e-mail met het verzoek akkoord te geven voor het indienen van de studie bij de CTB. Pas nadat het afdelingshoofd akkoord heeft gegeven en de status is gewijzigd naar **Ingediend primair** <u>door de indiener</u>, is de studie officieel ingediend bij de CTB.

Status: Ingediend primair

📄 Opslaan 🛛 🔀 Annuleren

Handleiding voor onderzoekers - BB



4. Het beoordelingstraject

Nadat zowel de hoofdonderzoeker als het afdelingshoofd akkoord hebben gegeven voor de indiening van de studie bij de CTB 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 onderzoeksdossier inzien.

> Direct naar het inlogscherm

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 CTB.

• Als alle gegevens en documenten volledig en correct zijn ingevuld, dan wordt de status doorgezet naar **In beoordeling primair**. De studie zal worden geagendeerd voor de vergadering van de CTB. De CTB kan via Research Manager vragen aan de onderzoeker stellen die uit de bespreking naar voren zijn gekomen, zie <u>hoofdstuk</u> <u>4.1</u>.

Als er gegevens onvolledig/onduidelijk/onjuist zijn aangeleverd of als er essentiële documenten ontbreken, dan zal de CTB u vragen de indiening aan te vullen. De status wordt dan gewijzigd naar **Indiening aanvullen**. De CTB zal via Research Manager één of meerdere vragen stellen aan de onderzoeker om aan te geven hoe de indiening moet worden aangevuld, zie <u>hoofdstuk 4.1</u>.

4.1 Vragen aan onderzoeker

Indien de CTB vragen heeft naar aanleiding van een indiening, dan komen deze onder het tabblad 'Vragen aan onderzoeker' terecht. Navigeer naar dit tabblad om de vragen in te zien.

- 1. Upload <u>eerst</u> de aangepaste/nieuwe document(en) onder het tabblad 'Documenten primaire indiening' (zie <u>hoofdstuk 3.5</u>) die noodzakelijk zijn voor het beantwoorden van de vraag.
- 2. 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 CTB heeft gesteld.
- 3. Selecteer het document waarop de vraag van toepassing is en geef aan op welke pagina eventuele wijzigen te vinden zijn.
- 4. Wijzig de status van de vraag naar: 'Beantwoord door onderzoeker'.





- 5. Klik op 'Opslaan & sluiten'.
- 6. Als alle vragen zijn beantwoord, 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 **Aanmelding aanvullen** bevindt, dan kan de status worden doorgezet naar via **Aanvraag opnieuw indienen**.
 - b. Indien de studie reeds geagendeerd is geweest voor de vergadering van de CTB, dan kan de status worden doorgezet naar Vragen beantwoord door onderzoeker.

4.2 Beoordeling CTB

Nadat alle vragen van de CTB naar tevredenheid zijn beantwoord, zal de studie worden goedgekeurd. De status zal dan wijzigen naar **Goedgekeurd**. De officiële brief met het positieve oordeel van de CTB wordt in Research Manager geüpload onder het tabblad 'Documenten primaire indiening'.



5. Vervolg

Wanneer de biobank van start gaat, dient de definitieve startdatum te worden ingevuld onder het tabblad 'Algemene gegevens'. De definitieve startdatum van de biobank is de datum waarop de eerste toestemmingsverklaring van de eerste deelnemer (in Nederland) is getekend. Vervolgens wordt de status door het bureau van de CTB gewijzigd van **Goedgekeurd** naar **Lopend**.

Wanneer de status van de studie **Goedgekeurd** of **Lopend** is, kunnen amendementen worden ingediend via Research Manager.

5.1 Amendementen

In Research Manager kunnen amendementen worden ingediend.

5.1.1 Amendement indienen

- 1. Selecteer de studie waarvoor u een amendement wilt indienen zoals omschreven in <u>hoofdstuk 2.3</u>.
- 2. Wijzig de status van de studie van Goedgekeurd of Lopend naar Amendement aanmelden.
- 3. Navigeer onder 'Studie' naar het tabblad 'Amendementen'.
- 4. Klik op 'Toevoegen'. Het venster 'Beoordeling toevoegen' verschijnt.



Amendementen	🗐 Beoordeling toevoegen				
	Aanmeldformulier	Documente	en Toetsing		
Voordat u start met het toevoegen van	Amendementnummer	Auto	tomatisch gegeneree	rd	
	Type amendement			-	
NB: U hoeft geen aanbiedingsbrief aar De indiener voegt met de button een a de knop Amendement - Akkoord hoofd	Reden amendement				
De hoofdonderzoeker opent het laatste de indiening. Op het tabblad 'Documer					
Het afdelingshoofd opent het laatste a	Is het aantal proefpers	onen		-	
akkoord in Met opelaan en eluiten wor	gewijzigd?				
account in met opsidan en siuten wor	Aantal extra proefpers	onen in			
	Nederland				
Toevoegen	Nieuw totaal aantal				
Josef States and State	proefpersonen				

- 5. Noteer de gegevens in het aanmeldformulier. Vul alle velden in. De reden van het amendement is een verplicht veld.
- 6. Voeg de aangepaste/nieuwe documenten <u>bij het amendement</u> toe onder het tabblad 'Documenten' via 'Selecteren' en vul de gegevens van de documenten in.

Beoordeling toevoegen						
Aanmeldformulier	Documen	ten	Toetsing			
Documenten		Se	lecteren			

- 7. Het tabblad 'Toetsing' wordt door de CTB ingevuld.
- 8. Als alle gegevens correct zijn ingevuld, klik dan op 'Opslaan & sluiten'.
- 9. Klik rechts bovenin het scherm op de knop 'Opslaan'.
- 10. Wijzig de status naar **Akkoord vragen aan hoofdonderzoeker amendement** door middel van de knop 'Status wijzigen'.

Status: Aanmelding amendement

🔒 Status wijzigen 💌	📄 Opslaan	😢 Annuleren
Akkoord vragen aan ho amendement	ofdonderzoeke	e r

De hoofdonderzoeker ontvangt een automatisch gegenereerde e-mail met het verzoek om akkoord te geven op de indiening van het amendement bij de CTB. Indien u zelf de hoofdonderzoeker bent, lees dan verder bij stap 5 onder <u>hoofdstuk 5.1.2</u>.

Handleiding voor onderzoekers - BB



De hoofdonderzoeker controleert de gegevens en de documenten van het amendement en wijzigt de status naar één van beide opties:

- **Terug naar aanmelding amendement.** De indiener past de gegevens en/of documenten aan en vraagt de hoofdonderzoeker opnieuw om akkoord.
- Akkoord vragen aan afdelingshoofd amendement. Er dient akkoord te worden gegeven door het afdelingshoofd van de afdeling waar de biobank onder valt.

Het afdelingshoofd controleert de gegevens en de documenten van het amendement. De indiener wijzigt <u>zelf</u> de status naar één van onderstaande opties:

- **Terug naar aanmelding amendement**. Indien het afdelingshoofd geen akkoord heeft gegeven dan moet de indiener de gegevens en/of documenten aanpassen.
- Amendement indienen. Indien het afdelingshoofd akkoord heeft gegeven wordt het amendement ingediend bij de CTB. De status verandert dan naar Amendement ingediend.

Status: Akkoord vragen aan afdelingshoofd amendement						
	Status wijzigen 🔹 📄 Opslaan	😫 Annuleren				
	Terug naar aanmelding amendement					
Status: Amendemen	t ingediend					

5.1.2 Akkoord hoofdonderzoeker amendement

De status in Research Manager is veranderd van **Aanmelding Amendement** naar **Akkoord** vragen aan hoofdonderzoeker amendement.

1. U heeft een e-mail ontvangen met het verzoek om akkoord te geven op de indiening van een amendement bij de CTB. 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 het amendement bij de studie getiteld: met METc-nummer 2020.0006.

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

U geeft akkoord door naar het tabblad "Amendement" te gaan, het amendement te opnenen en de optie "Ja" aan te vinken bij "Akkoord hoofdonderzoeker". 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:



esarch manager								Welkom: A. Hoof Studie: TWMO Versie: 5.53.4.0	donderzoeker)		
🙆 Sant 🔹 Neuw 🛶 Sucké 🥔 Notification 🎯 Mijn profeit 🔬 Support 📓 Ulitogram Zoot studie									-		
Toon min studies Mijn studies Toon geannuleerde stud											
NL nummer	METC nummer	Acroniem	Type studie		Indiener	Status	Indiendatum	Gepland op vergadering	Statusdatum/gewijzigd door	Resterende dagen	Openen
				-							
NL99999.001.01		TWMO	WMO		A. Indiener	Akkoord vragen aan hoofdonderzoeker			07-08-2020		0
K C 1 X Registration 1 Remove 1 A Registration 1 Remove 1 A Remove 1 Remov Remove 1 Remove 1											

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

- 3. 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.
- 4. Navigeer naar het tabblad 'Amendementen'.
- 5. Open het amendement door er tweemaal op te klikken. Het venster 'Beoordeling wijzigen' verschijnt.
- 6. Selecteer het tabblad 'Documenten'.
- 7. Controleer de gegevens en de documenten.
 - Indien de gegevens en documenten volledig en juist zijn, vul bij 'Akkoord hoofdonderzoeker' de optie 'Ja' in met de bijbehorende datum.
 - Indien de gegevens en/of de documenten onvolledig/onjuist zijn, vul dan bij 'Akkoord hoofdonderzoeker' de optie 'Nee' in met de bijbehorende datum.

	Document			
	TEST Amendement	.pdf		
Akkoord hoofdonderzoeker	◯Ja			
	ONee			
Datum				

- 8. Klik onderaan op 'Opslaan & sluiten'.
- 9. Wijzig de status rechts bovenin het scherm:
 - bij wel akkoord naar **Amendement indienen**. Het amendement is officieel ingediend bij de CTB.
 - bij geen akkoord naar **Terug naar Aanmelding amendement**. De indiener kan de gegevens en/of documenten aanpassen en opnieuw het amendement indienen bij de CTB. De stappen zoals beschreven in <u>hoofdstuk 5.1</u> worden dan opnieuw doorlopen.

Status: Akkoord vragen aan hoofdonderzoeker amendement								
				🔒 Status wijzigen 🔹	📔 Opslaan	😫 Annuleren		
menten	Rapportages	Intern		Amendement indiene	en			
				Terug naar Aanmeldi	ng amendement			