RESEARCH MANAGER HANDLEIDING VOOR ONDERZOEKERS NIET-WMO PLICHTIGE STUDIES

Bureau METc VUmc

VU MEDISCH CENTRUM

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 7
3.1 Aanmaken van een nieuwe studie 7
3.2 Algemene gegevens 8
3.3 Betrokkenen bij de studie 8
3.4 Financiering 9
3.5 Documenten primaire indiening 10
3.6 Accorderingen primaire indiening 11
3.7 Akkoord hoofdonderzoeker 12
4. Het beoordelingstraject 14
4.1 Vragen aan onderzoeker 14
4.1.1 Vragen ontvangen per e-mail 15
4.1.2 Vragen ontvangen in Research Manager 15
4.2 Beoordeling niet-WMO METc VUmc 16
5. Vervolg 17
5.1 Amendementen 17
5.1.1 Amendement indienen 17
5.1.2 Akkoord hoofdonderzoeker amendement 18

1. Inleiding

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

Deze handleiding is bestemd voor de indiener en hoofdonderzoeker van een niet WMO-plichtig onderzoek. Voor WMO-plichtig onderzoek, Lokale Uitvoerbaarheid (LU), Biobank opzetten en Biobank uitgifte zijn aparte handleidingen beschikbaar op onze website: https://www.vumc.nl/research/overzicht/medisch-ethische-toetsingscommissie.htm.

Het indienen, toetsen en de besluitvorming van een onderzoek vindt plaats aan de hand van Research Manager, het nieuwe METc managementsysteem. Met de ingebruikname van Research Manager vindt alle schriftelijke communicatie tussen de onderzoeker en de METc VUmc met betrekking tot een onderzoek 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 niet WMO-plichtig onderzoek. Voor vragen kunt u contact opnemen met de METc via metc@vumc.nl.

2. Research Manager

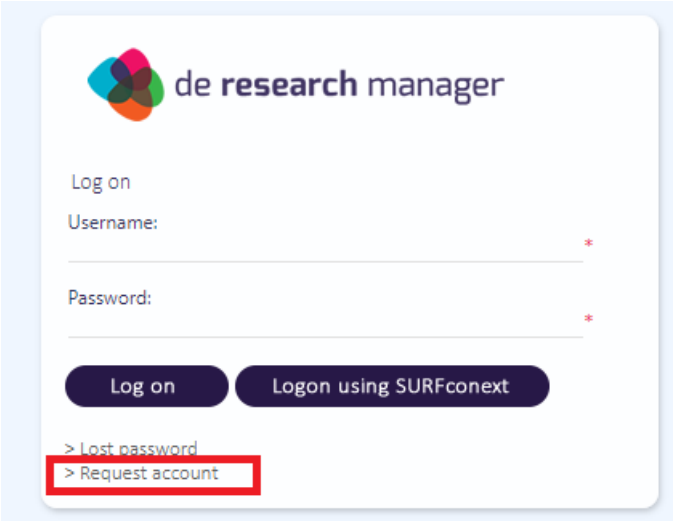
Hieronder volgt een globale uitleg over de toegang tot Research Manager en de werking van het systeem.

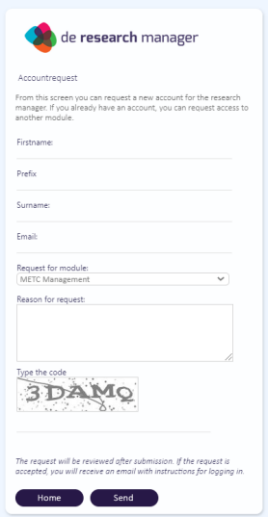
2.1 Toegang tot het systeem

Research Manager is toegankelijk via de volgende link:

https://myresearchmanager.com/METCVUmc/Logon.aspx

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.

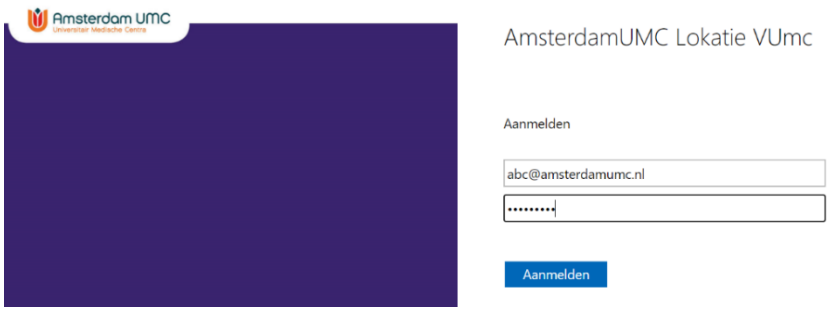




U ontvangt een activatiemail zodra de METc VUmc uw account heeft aangemaakt. U wordt verzocht om een persoonlijk wachtwoord in te stellen voor toegang tot uw eigen Research Manager omgeving. De METc VUmc kent u een gebruikersnaam toe.

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

<u>Onderzoekers met een AmsterdamUMC-account</u>
Voor sommige onderzoekers met een AmsterdamUMC-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 AmsterdamUMC omgeving (View/CDW) kunt u direct inloggen via tiqr op uw mobiele telefoon. Wanneer u Research Manager buiten de AmsterdamUMC omgeving opent krijgt u eerst een pop-up voor de AmsterdamUMC omgeving (zie de afbeelding hiernaast) en kunt u daarna inloggen via tiqr op uw mobiele telefoon.

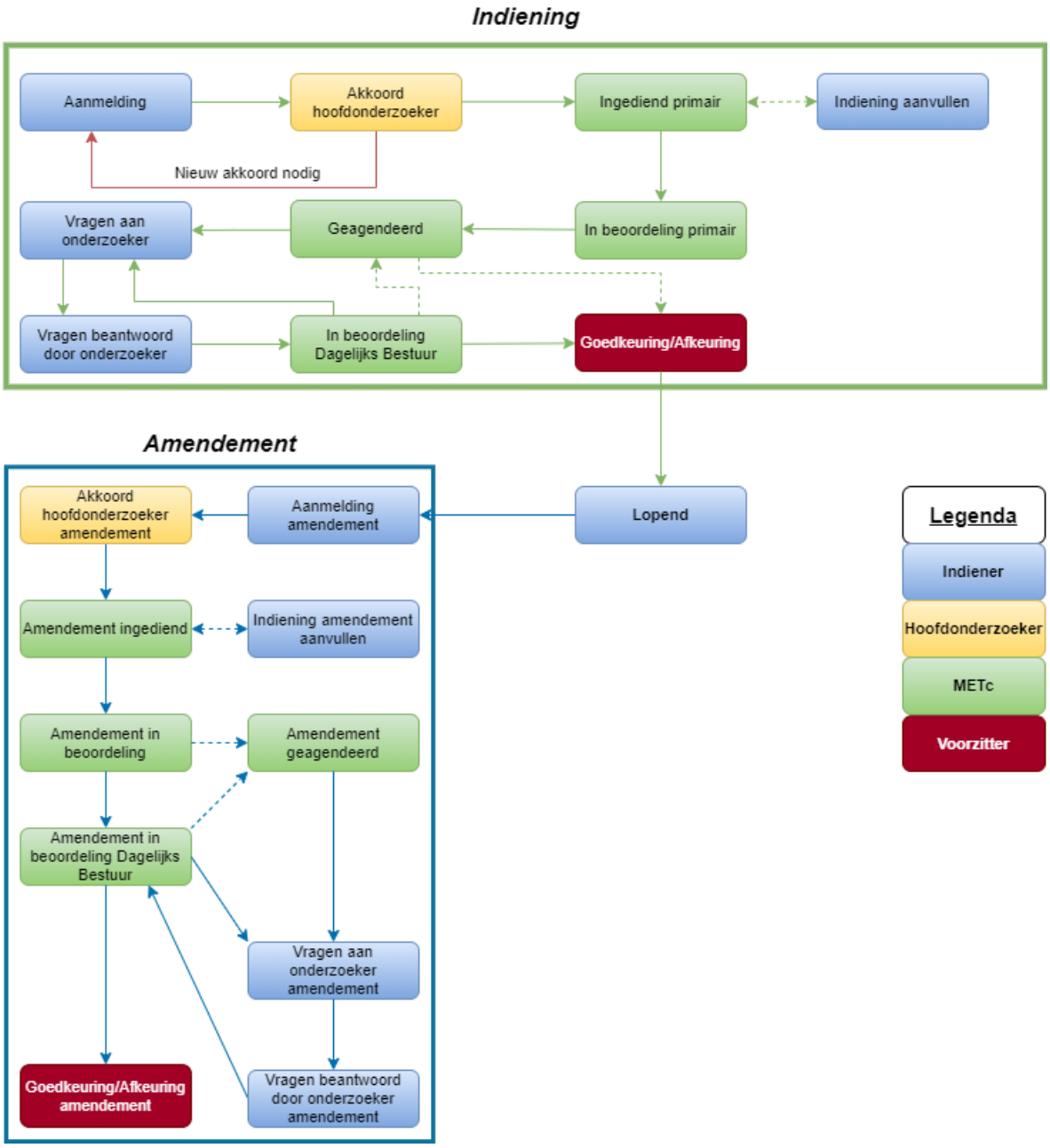


Onderzoekers zonder een AmsterdamUMC-account

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 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 daarvan is weergegeven in onderstaande workflow. De verschillende kleuren geven de verantwoordelijke(n) per status weer.

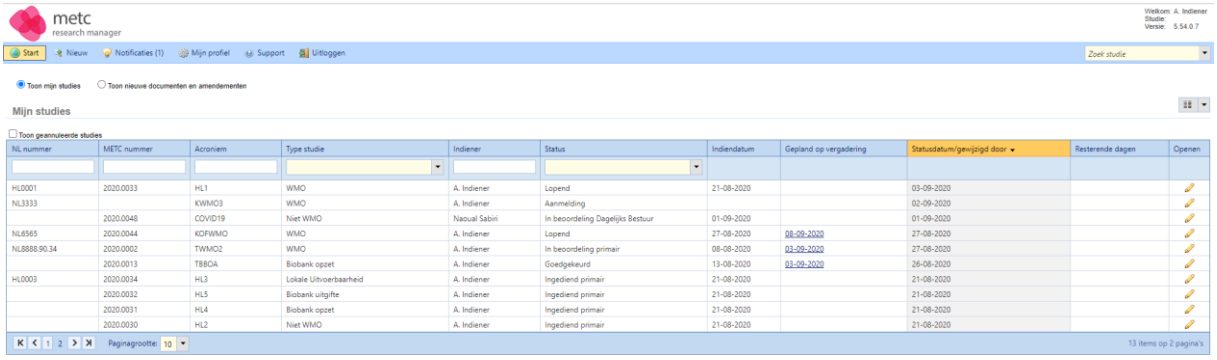


2.3 Werkwijze Research Manager

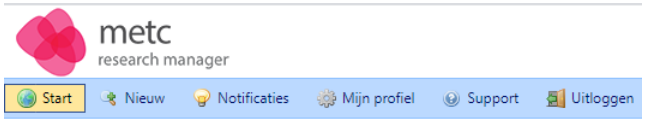
De werkwijze van Research Manager is globaal beschreven door enkele belangrijke functionaliteiten toe te lichten.

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:



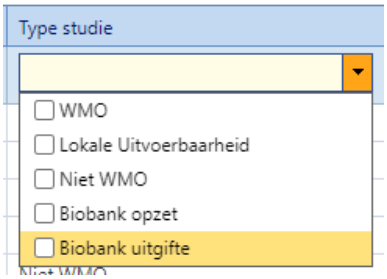
In Research Manager zijn verschillende tabbladen ingebouwd. Naast 'Start' zijn er tabbladen als 'Nieuw', 'Notificaties' en 'Mijn profiel'.



2.3.2 Functionaliteiten in Research Manager

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

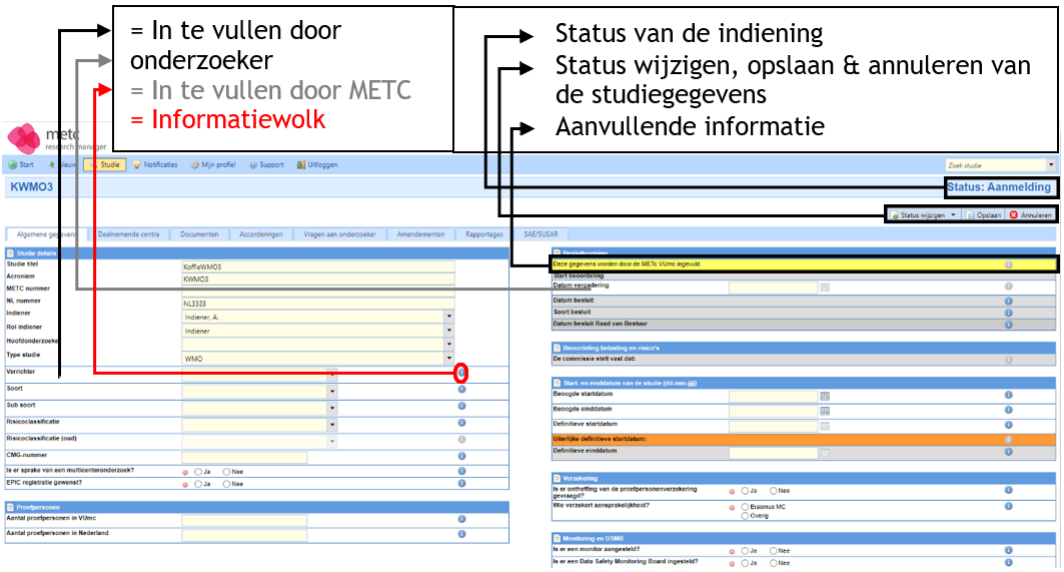
- De paginagrootte kunt u onderaan het overzicht wijzigen.
- Een studie kunt u openen door er tweemaal op te klikken.
- U kunt filteren door op een drop-down menu te klikken en hier één of meerdere opties te selecteren, zoals in de afbeelding hiernaast onder 'Type studie' is weergegeven.
- U kunt zoeken 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 aangemaakt en later goedgekeurd, kunnen ook amendementen worden ingediend via deze tabbladen.

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



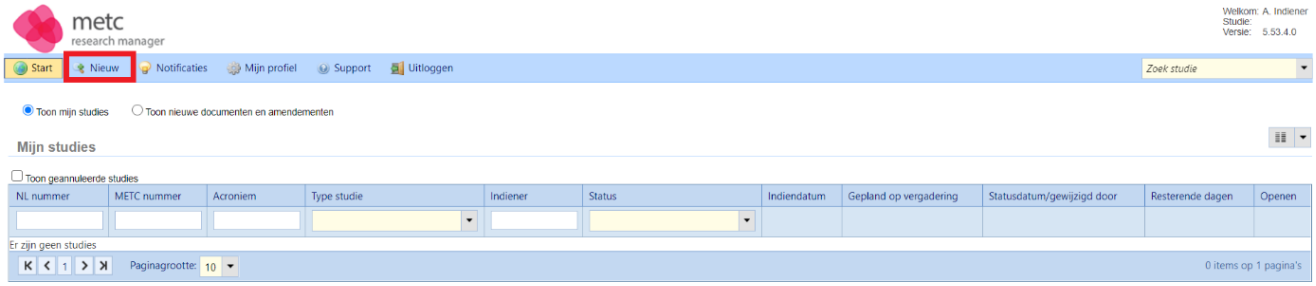
- Alle lege velden in de witte rijen worden door de indiener ingevuld. Indien niet van toepassing, vul dan in: ‘n.v.t.’. Velden leeglaten is geen optie!
- Alle lege velden in de grijze rijen worden door de METc VUmc ingevuld.
- Rijen met een informatiewolk (ℹ) zijn van een toelichting voorzien.
- De 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

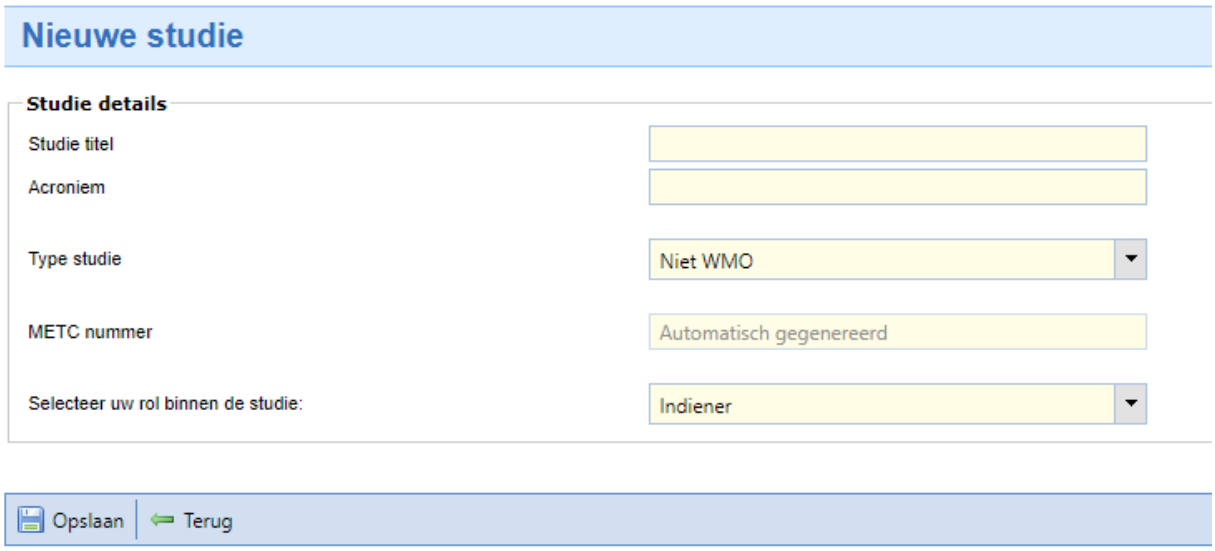
Het proces van de indiening wordt stapsgewijs beschreven.

3.1 Aanmaken van een nieuwe studie

1. Navigeer naar 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.



4. Vul onderstaande velden in:

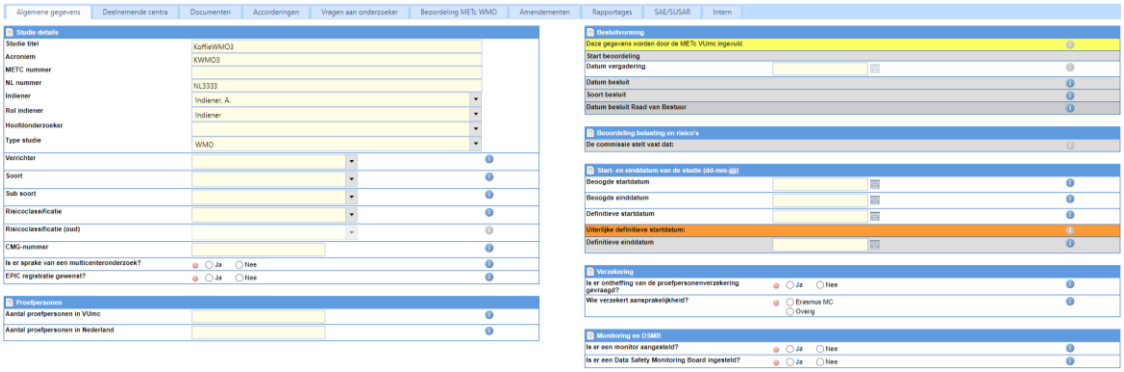


- Hier vult u de volgende gegevens in:
  - Studie titel
  - Acroniem = korte titel
  - Type studie (klik hier op het drop-down menu)
- Het METc nummer wordt door het systeem automatisch gegenereerd als de studie bij de METc VUmc wordt ingediend.
- Uw rol binnen de studie is 'Indiener'.

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’:

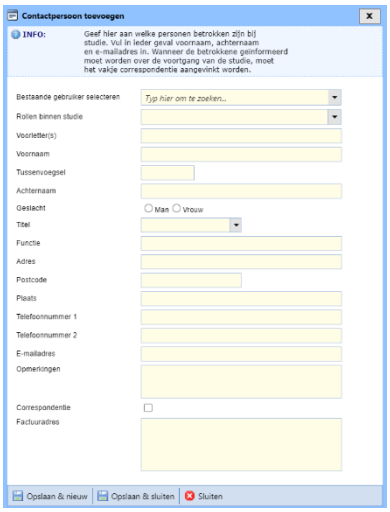


2. Vul alle velden in. Let daarbij op het volgende:
   - M.u.v. de velden in de grijze rijen. Deze worden door de METc VUmc ingevuld.
   - Bij de velden met een ‘ⓘ’ staat een toelichting vermeld.
   - Laat geen velden leeg. Indien niet van toepassing, vul dan ‘n.v.t.’ in. Indien u velden leeg laat krijgt 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 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. 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

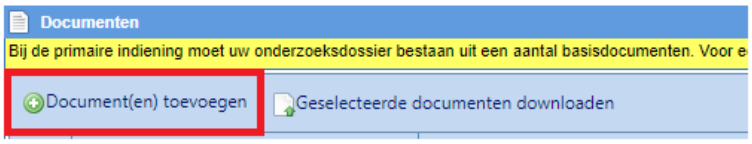
Indien de verrichter/initiator van de studie anders is dan VUmc, dan dienen de volgende velden te worden ingevuld onder 'Financiering'.

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

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

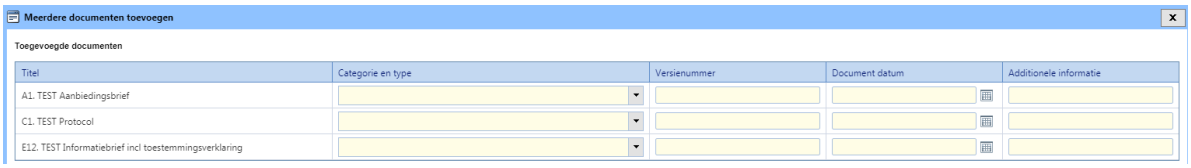
3.5 Documenten primaire indiening

1. Navigeer naar het tabblad ‘Documenten primaire indiening’. Onder dit tabblad moeten alle vereiste documenten voor de studie worden aangeleverd, zoals onderzoeksprotocollen en informatiebrieven.
2. Klik op ‘Document(en) toevoegen’.



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:

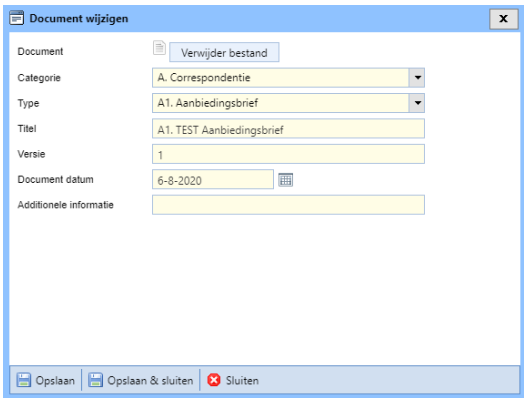
5. Klik rechts onderin het scherm op ‘Volgende’. Onderstaand scherm verschijnt.



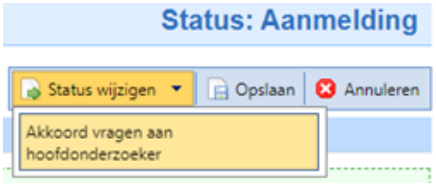
6. De kolommen ‘Categorie en type’, ‘Versienummer’, ‘Document datum’ en ‘Additionele informatie’, zullen in de uiteindelijke oordeelbrief komen. Selecteer de categorie en het type door middel van het drop-down menu. Vul tevens het versienummer en de datum van ieder document in. Deze dienen overeen te 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 de knop 'Status wijzigen'. Verander hier de status van **Aanmelding** naar **Akkoord vragen aan hoofdonderzoeker**.

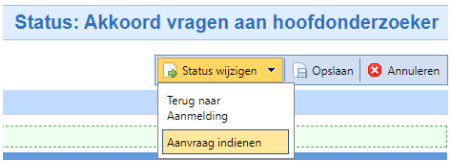


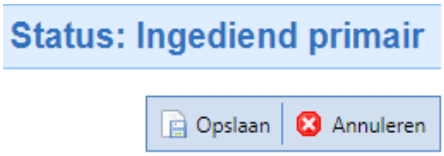
- De hoofdonderzoeker ontvangt een automatisch gegenereerde e-mail met het verzoek om akkoord te geven op de indiening van de studie. Indien u zelf de hoofdonderzoeker bent, lees dan verder bij stap 4 onder hoofdstuk 3.7.

- 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.

3.6 Accorderingen primaire indiening

1. Onder het tabblad 'Accorderingen primaire indiening' wordt het veld 'Hoofdonderzoeker' door de hoofdonderzoeker ingevuld.
2. De hoofdonderzoeker controleert de gegevens en verricht één van de volgende handelingen:
   - Indien de hoofdonderzoeker geen akkoord geeft voor de indiening van de studie bij de METc VUmc, dan wordt de status gewijzigd naar **Terug naar aanmelding**. De indiener past de gegevens en/of documenten aan en vraagt opnieuw akkoord aan de hoofdonderzoeker.
   - Indien de hoofdonderzoeker akkoord geeft worden de gegevens opgeslagen via de knop 'Opslaan' rechts bovenin het scherm. De hoofdonderzoeker dient vervolgens de aanvraag in bij de METc VUmc door onder de knop 'Status wijzigen' rechts bovenin het scherm te kiezen voor **Aanvraag indienen.** De status van de studie verandert naar **Ingediend primair**.

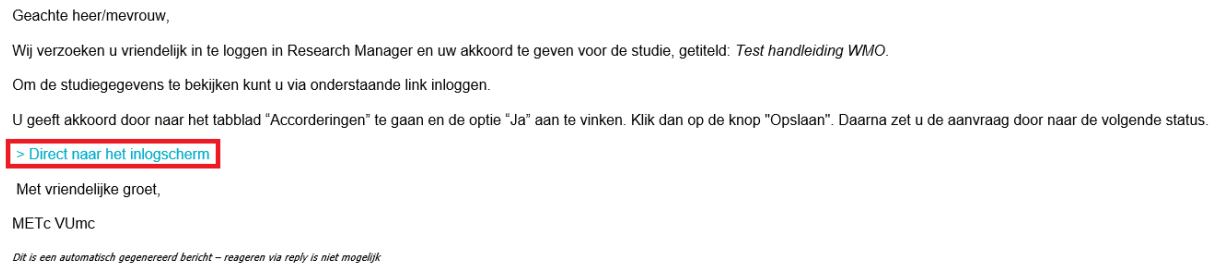




3.7 Akkoord hoofdonderzoeker

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 VUmc. 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.

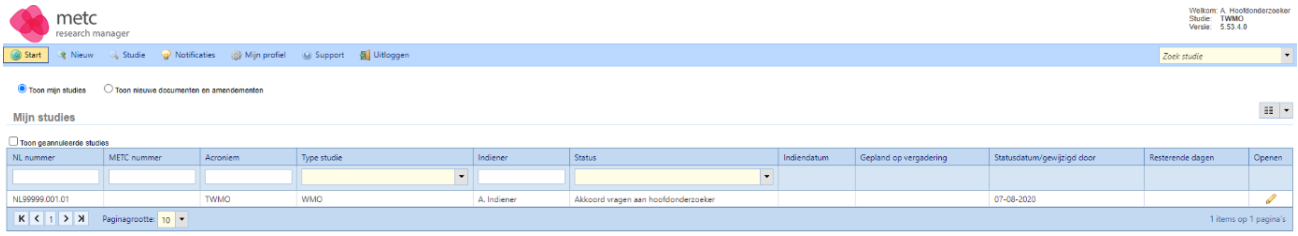
> Direct naar het inlogscherm

Met vriendelijke groet,

METc VUmc

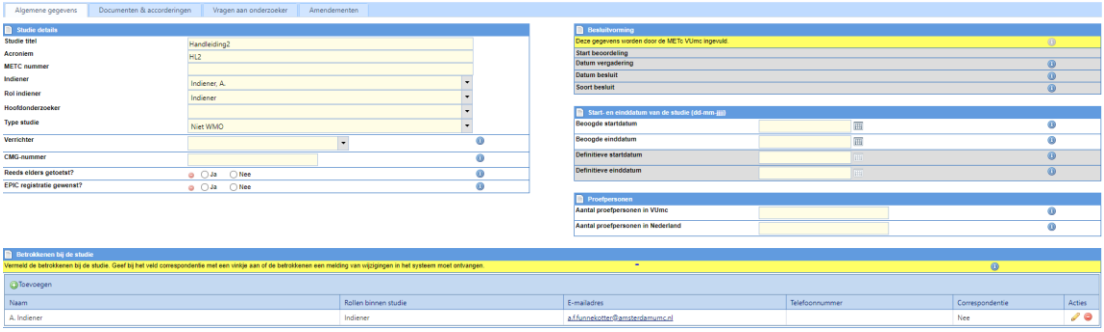
Dit is een automatisch gegenereerd bericht – reageren via reply is niet mogelijk

2. Na inloggen verschijnt het volgende scherm:



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.

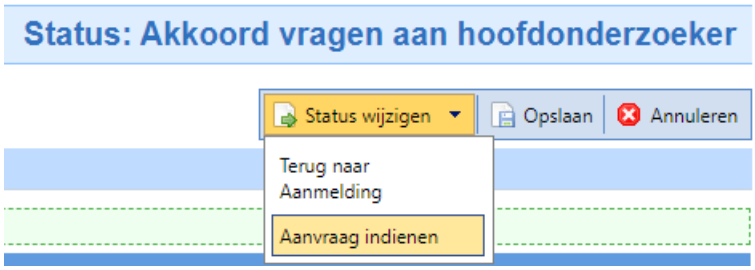


4. Indien de gegevens en/of de documenten onvolledig/onjuist zijn, wijzig dan de status naar **Terug naar aanmelding** rechts bovenin het scherm. De indiener kan de gegevens en/of documenten aanpassen en de aanvraag opnieuw indienen bij de METc VUmc.

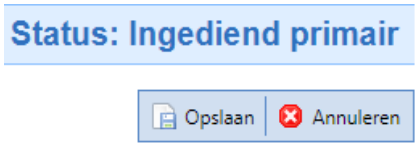
5. Indien de gegevens en de documenten volledig en juist zijn, navigeer dan naar het tabblad 'Accorderingen primaire indiening'.

6. 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 METc VUmc die aan u gericht worden.

7. Beantwoord vervolgens de resterende vragen onder het kopje ‘Hoofdonderzoeker’.
8. Sla de gegevens op door op ‘Opslaan’ te klikken rechts bovenin het scherm.
9. Na het invullen, controleren en opslaan van de gegevens wijzigt u de status onder de knop ‘Status wijzigen’ rechts bovenin naar **Aanvraag indienen**.



Het onderzoek is officieel ingediend bij de METc VUmc. De status verandert naar **Ingediend primair**.



4. Het beoordelingstraject

Nadat de hoofdonderzoeker akkoord heeft gegeven voor de indiening van de studie bij de METc VUmc 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 METc VUmc.

- 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 het Dagelijks Bestuur. De METc VUmc kan via Research Manager vragen aan de onderzoeker stellen die uit de bespreking 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 VUmc u vragen de indiening aan te vullen. De status wordt dan gewijzigd naar **Indiening aanvullen**. De METc VUmc 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 (01-10-2020) 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 (01-10-2020) vragen ontvangen in Research Manager. Lees in dit geval verder onder 4.1.2 Vragen ontvangen in Research Manager.

4.1.1 Vragen ontvangen per e-mail

U heeft voor de livegang van Research Manager (01-10-2020) reeds vragen van de METc VUmc 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. Voor reguliere vragen: 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 VUmc terugvinden (in PDF-format).
4. Wijzig de status naar **Vragen beantwoord door onderzoeker** met de knop 'Status wijzigen' rechts bovenin het scherm.

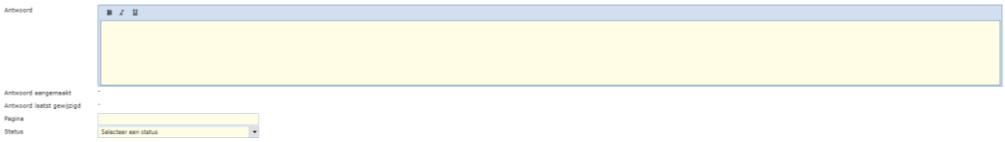
Uw reactie op de vragen van het Dagelijks Bestuur zal in behandeling worden genomen.

Let op: als het een vraag n.a.v. een amendement betreft, dan dient het document bij het amendement te worden geüpload **op het betreffende tabblad**. Zie hoofdstuk 5.1 voor uitleg over het toevoegen van documenten aan een amendement.

4.1.2 Vragen ontvangen in Research Manager

U heeft na de livegang van Research Manager (01-10-2020) vragen van de METc VUmc 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 VUmc 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 primaire indiening' (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 VUmc heeft gesteld.
4. Selecteer het document waarop de vraag van toepassing is en geef aan op welke pagina eventuele wijzigen te vinden zijn.
5. Wijzig de status van de vraag naar: 'Beantwoord door onderzoeker'.



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 **Aanmelding aanvullen** bevindt, dan kan de status worden doorgezet via **Aanvraag opnieuw indienen**.
    b. Indien de studie reeds geagendeerd is geweest voor de vergadering van het Dagelijks Bestuur en de studie zich in de status **Vragen aan onderzoeker** bevindt, dan kan de status worden doorgezet naar **Vragen beantwoord door onderzoeker.**

4.2 Beoordeling niet-WMO METc VUmc

Nadat alle vragen van het Dagelijks Bestuur naar tevredenheid zijn beantwoord, zal de studie door de METc VUmc worden goedgekeurd. De status van de studie zal dan wijzigen naar **Goedgekeurd**. Daarnaast zult u een officiële niet-WMO verklaring ontvangen van de METc VUmc.

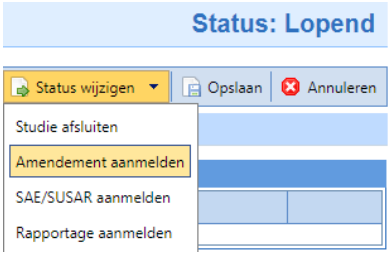
5. Vervolg

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 Nederland) is getekend. Vervolgens wordt de status door het bureau van de METc VUmc gewijzigd van **Goedgekeurd** naar **Lopend**.

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

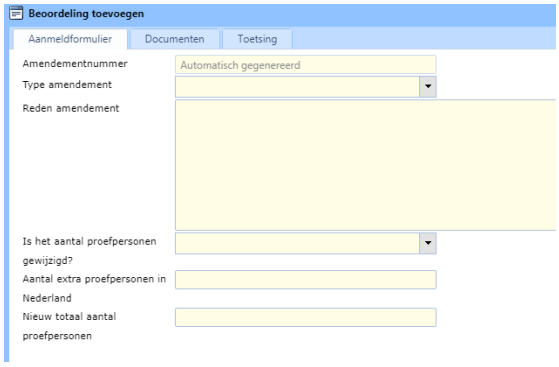
5.1 Amendementen

In Research Manager kunnen amendementen worden ingediend.

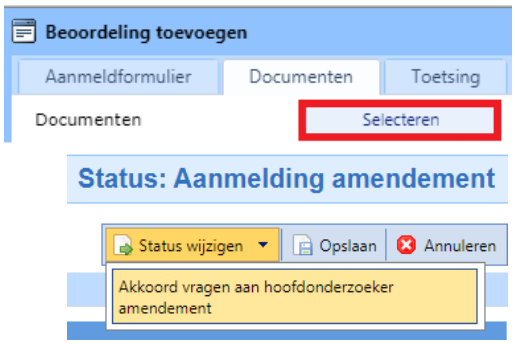


5.1.1 Amendement indienen

1. Selecteer de studie waarvoor u een amendement wilt indienen zoals omschreven in hoofdstuk 2.3.
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.



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 bij het amendement toe onder het tabblad 'Documenten' via 'Selecteren' en vul de gegevens van de documenten in.
7. Het tabblad 'Toetsing' wordt door de METc VUmc ingevuld.
8. Als alle gegevens correct zijn ingevuld, klik dan op 'Opslaan & sluiten'.
9. Klik rechts bovenin het scherm op de knop 'Opslaan'.



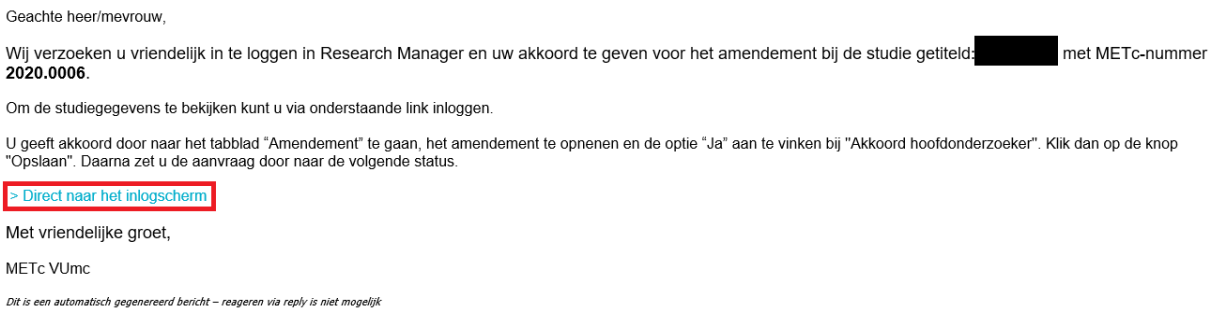
10. Wijzig de status naar **Akkoord vragen aan hoofdonderzoeker amendement** door middel van de knop 'Status wijzigen'.

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

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 METc VUmc. 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: [redacted] 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.

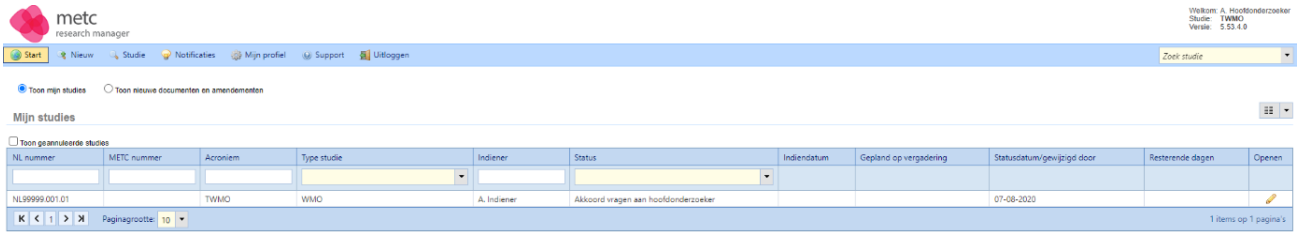
> Direct naar het inlogscherm

Met vriendelijke groet,

METc VUmc

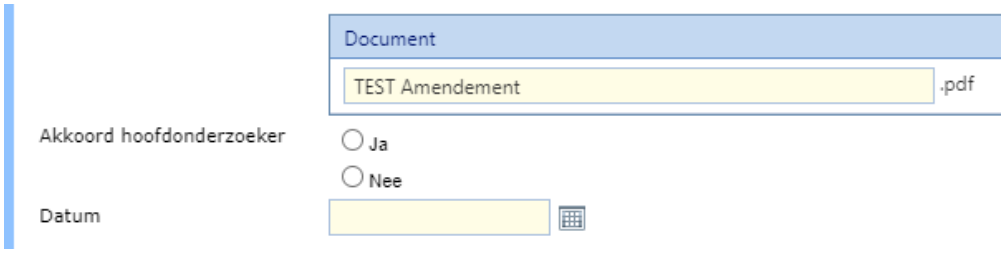
Dit is een automatisch gegenereerd bericht – reageren via reply is niet mogelijk

2. Na inloggen verschijnt het volgende scherm:



Op dit scherm ziet u één of meerdere studies, afhankelijk van het aantal studies waarvan u hoofdonderzoeker 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.



8. Klik onderaan op 'Opslaan & sluiten'.

9. Wijzig de status rechts bovenin het scherm:
    - bij wel akkoord naar **Amendement indienen**. De METc VUmc zal het amendement in behandeling nemen.
    - bij geen akkoord naar **Terug naar aanmelding amendement**. De indiener kan de gegevens en/of documenten aanpassen en opnieuw het amendement indienen bij de METc VUmc. De stappen zoals beschreven in hoofdstuk 5.1 worden dan opnieuw doorlopen.