



RESEARCH MANAGER
HANDLEIDING VOOR
ONDERZOEKERS
BIOBANK OPZETTEN &
UITGIFTE



Commissie Toetsing Biobanken (CTB)
AMSTERDAM UMC

Inhoud

1. Inleiding.....	2
2. Research Manager.....	3
2.1 Toegang tot het systeem.....	3
2.2 Workflow	4
2.3 Werkwijze Research Manager	4
2.3.1 Startscherm	5
2.3.2 Functionaliteiten in Research Manager	5
2.3.3 Legenda.....	6
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.....	10
3.6 Accorderingen primaire indiening.....	12
3.7 Akkoord hoofdonderzoeker	13
4. Het beoordelingstraject	15
4.1 Vragen aan onderzoeker.....	15
4.2 Beoordeling CTB.....	16
5. Vervolg.....	17
5.1 Amendementen.....	17
5.1.1 Amendement indienen	17
5.1.2 Akkoord hoofdonderzoeker amendement	18
Appendix I: Handleiding twee-factor-authenticatie voor externen	20

1. Inleiding

In deze handleiding worden diverse acties beschreven in Research Manager 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 onze [website](#).

Het indienen, toetsen en de besluitvorming van een biobank aanvraag vindt plaats aan de hand van [Research Manager](#), 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.

Voor vragen kunt u contact opnemen met de CTB via biobanktoetsing@amsterdamumc.nl of telefonisch via 020-4445585.

Ook voor vragen met betrekking tot het inloggen of andere Research Manager gerelateerde vragen kunt u bij ons terecht.

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://managemyresearchamsterdamumc.myresearchmanager.com/>

Aanvragen account

Om toegang te krijgen tot het systeem, dient u een account aan te vragen. Dit kan door op “Request an 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 uw account is aangemaakt.

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



Log on
or request an account

Logon using SURFconext

Username:

Password:

LOG ON

[Lost password](#)

Onderzoekers met een Amsterdam UMC-account

Voor onderzoekers met een Amsterdam UMC-account wordt een account met een SURFconext koppeling aangemaakt. 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 tiqr 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.

Amsterdam UMC

Aanmelden

test@amsterdamumc.nl

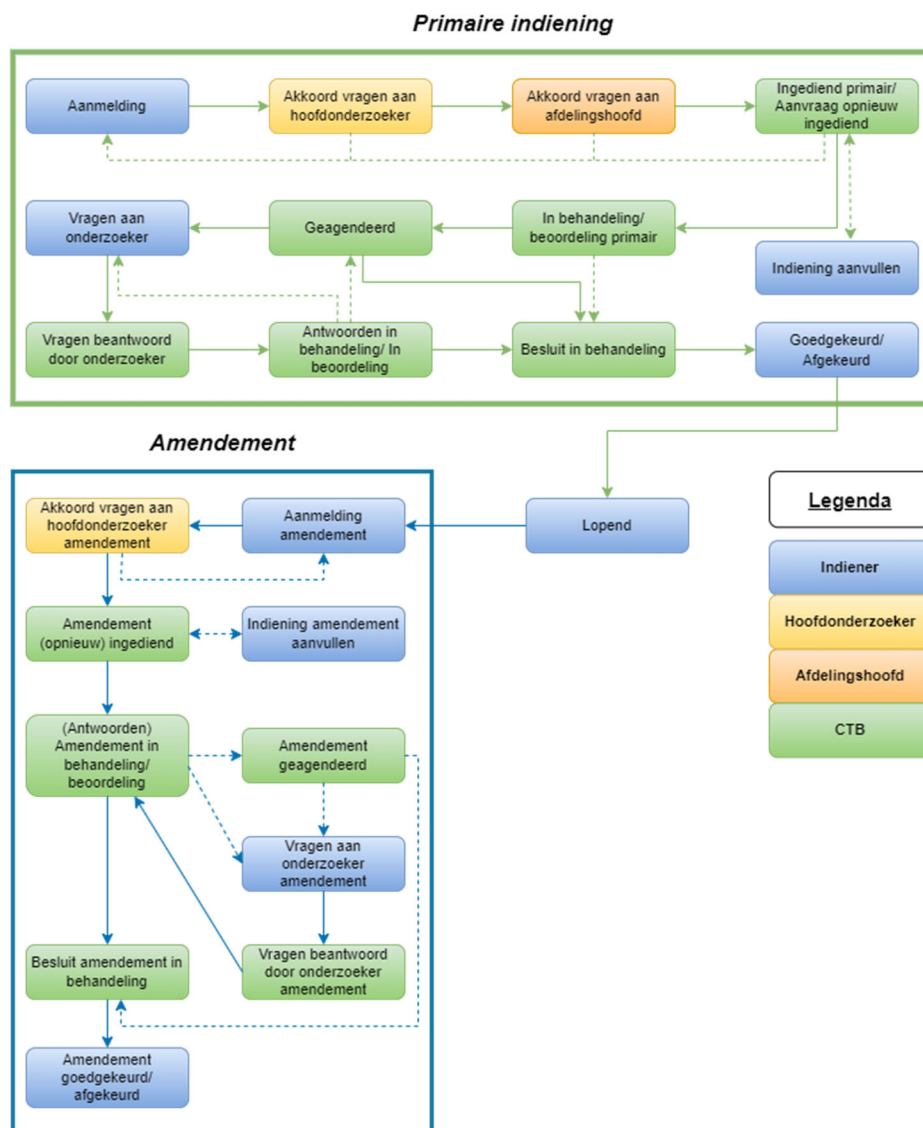
Aanmelden

Onderzoekers zonder een Amsterdam UMC-account

Voor onderzoekers zonder Amsterdam UMC-account wordt een account aangemaakt met gebruikersnaam en wachtwoord. Er moet een activatieproces doorlopen worden voordat de eerste keer ingelogd kan worden 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). Zie [Appendix I](#) voor een uitgebreidere werkwijze. 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/biobank uitgifte is weergegeven in onderstaande workflow. De verschillende kleuren geven de verantwoordelijke(n) per status weer.



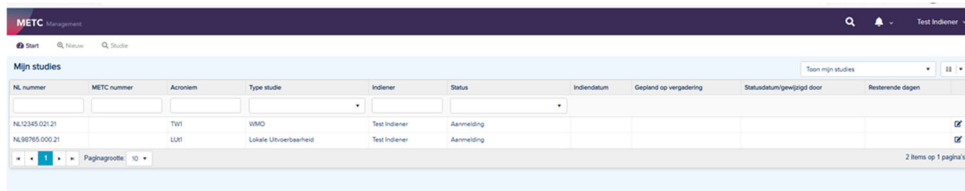
2.3 Werkwijze Research Manager

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

N.B. in Research Manager en deze handleiding wordt gesproken over studies, maar hetzelfde proces geldt voor biobanken.

2.3.1 Start scherm

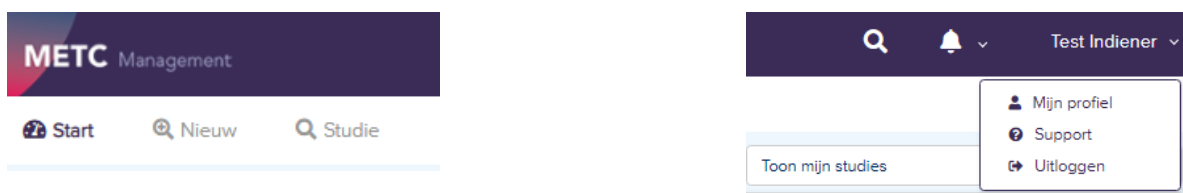
Na het inloggen in Research Manager komt u automatisch in het tabblad 'Start' terecht. Alle studies waar u bij betrokken/verantwoordelijk voor bent zijn weergegeven in een overzicht:



Nr. nummer	METC-nummer	Acroniem	Type studie	Indiener	Status	Indatatum	Gepland op vergadering	Statusdatum/geroepd door	Resterende dagen
NL02345.000.21		TW1	WMO	Test Indiener	Aanmelding				
NL98765.000.21		L01	Lokale Uitvoerbaarheid	Test Indiener	Aanmelding				

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

Rechtsboven staan een zoekfunctie, notificatieoverzicht en accountgegevens.



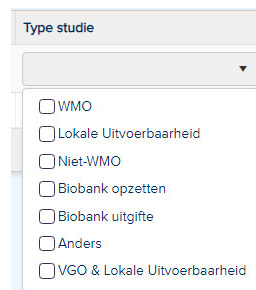
2.3.2 Functionaliteiten in Research Manager

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



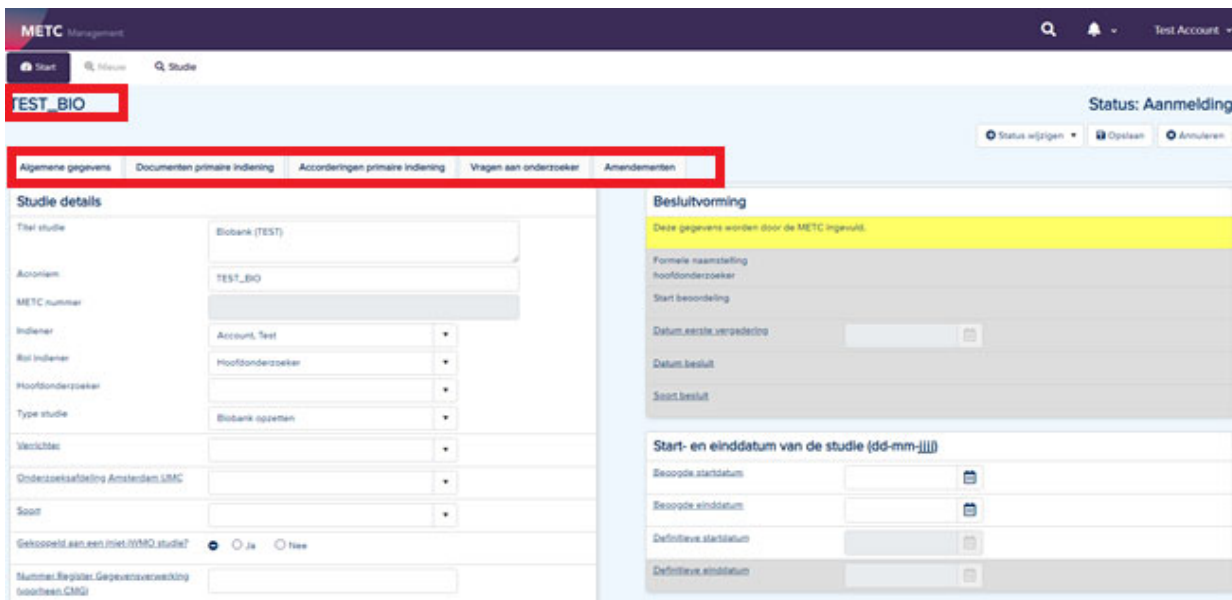
Nr. nummer	METC-nummer	Acroniem	Type studie	Indiener	Status	Indatatum	Gepland op vergadering	Statusdatum/geroepd door	Resterende dagen
NL68834.46382.44	20200605	TEST_WMO_2102020	WMO	Test Indiener	Afgekeken	03-12-2020			
NL8996329.21	20200077	TEST_2102020	WMO	Test Indiener	Aankondiging aan hoofdbestuurder	16-10-2021			
NL11111.000.21		TW1	WMO	Test Indiener	Aanmelding				
NL11111.000.21		L01	Lokale Uitvoerbaarheid	Test Indiener	Aanmelding				

- 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').
- U kunt een studie ook zoeken d.m.v. het vergrootglas rechtsboven in het scherm (op METC-nummer, titel of acroniem).
- U kunt rechtsboven in het scherm instellen welke kolommen u standaard getoond wilt hebben op het startscherm.



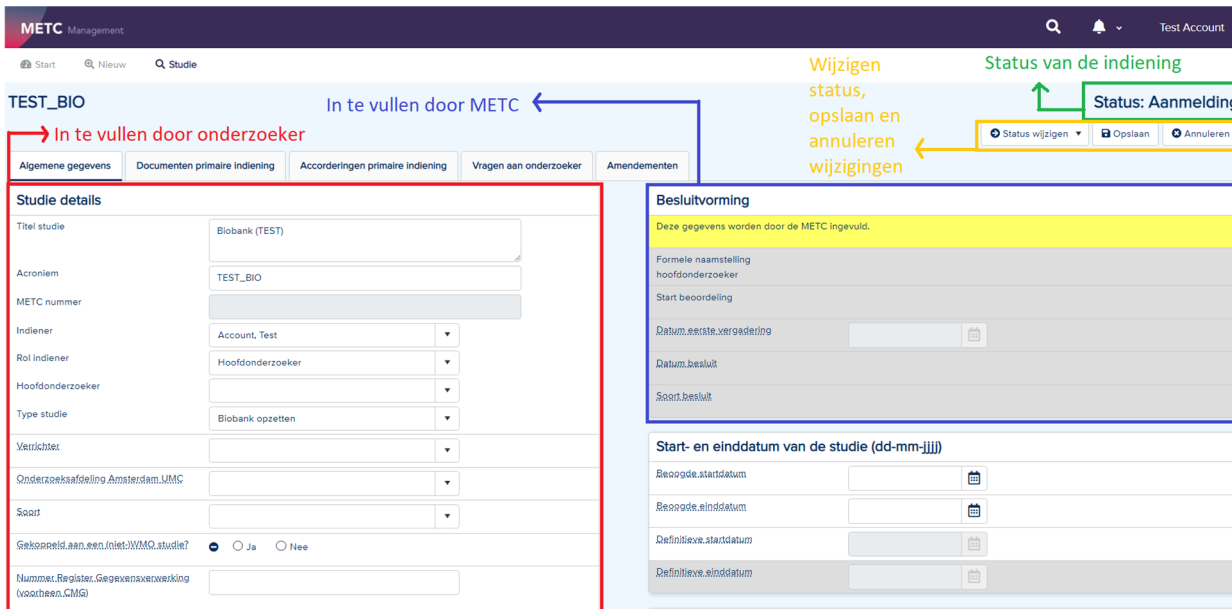
2.3.3 Legenda

Na het openen van een studie komt u in een nieuw tabblad ‘Studie’ terecht. Het acroniem en METC-nummer (na indiening bij de CTB) staan linksboven. Alle studiegegevens worden verzameld onder verschillende (sub)tabbladen, zoals Documenten primaire indiening en Accorderingen. Nadat een studie is goedgekeurd kunnen ook [amendementen](#) worden ingediend via deze tabbladen.



The screenshot shows the METC Management interface for a study titled 'TEST_BIO'. The status is 'Aanmelding'. The interface is divided into two main sections: 'Studie details' and 'Besluitvorming'. The 'Studie details' section contains various input fields for study information, including title, acronym, METC number, sponsor, and investigator details. The 'Besluitvorming' section contains fields for decision-making, including dates for the first meeting and decision, and start/end dates for the study. The interface also includes a navigation bar with tabs for 'Algemene gegevens', 'Documenten primaire indiening', 'Accorderingen primaire indiening', 'Vragen aan onderzoeker', and 'Amendementen'. The 'Algemene gegevens' tab is currently selected.

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



The annotated screenshot highlights different field types in the METC Management interface. A red box highlights the 'Studie details' section, with an arrow pointing to it from the text 'In te vullen door onderzoeker'. A blue box highlights the 'Besluitvorming' section, with an arrow pointing to it from the text 'In te vullen door METC'. A green box highlights the 'Status: Aanmelding' dropdown menu, with an arrow pointing to it from the text 'Status van de indiening'. A yellow box highlights the 'Status wijzigen', 'Opslaan', and 'Annuleren' buttons, with an arrow pointing to them from the text 'Wijzigen status, opslaan en annuleren wijzigingen'. The interface also includes a navigation bar with tabs for 'Algemene gegevens', 'Documenten primaire indiening', 'Accorderingen primaire indiening', 'Vragen aan onderzoeker', and 'Amendementen'. The 'Algemene gegevens' tab is currently selected.

- Alle lege velden in de witte rijen worden door de indiener ingevuld. Indien niet van toepassing, vul dan in: ‘n.v.t.’. Velden leeg laten is geen optie! 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.
- Bij de velden met puntjes staat middels een ‘mouse-over’ een toelichting vermeld

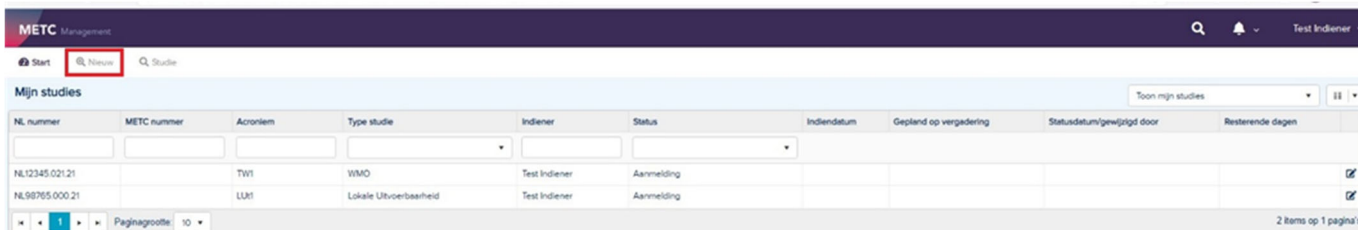
- De actuele status van de indiening is rechtsboven in het scherm zichtbaar.
- De status kan worden gewijzigd onder de knop 'Status wijzigen'. De studiegegevens kunnen worden opgeslagen en geannuleerd met de knoppen 'Opslaan' en 'Annuleren', respectievelijk.
- De gele rijen geven aanvullende informatie 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 via SURFconext of 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.

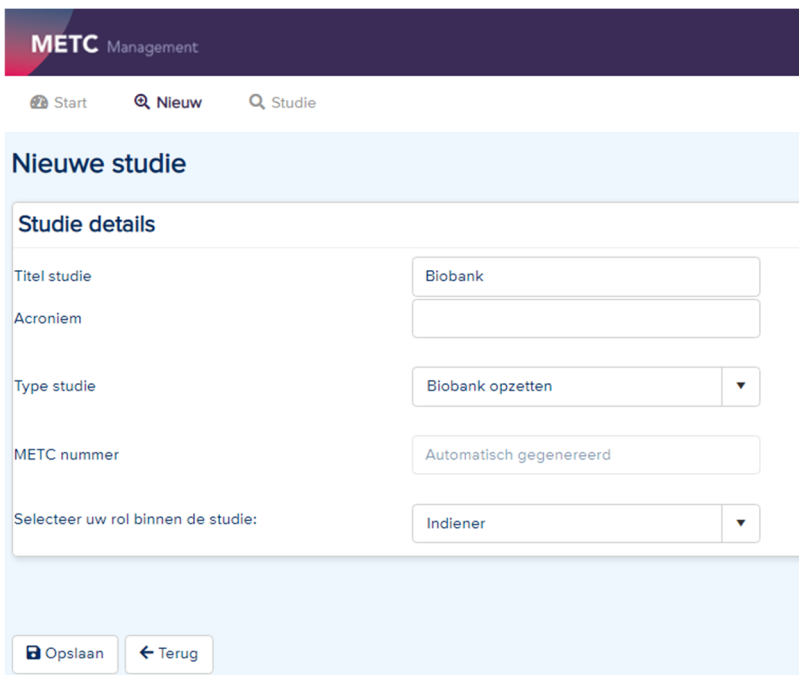


The screenshot shows the 'Mijn studies' section of the METC Management interface. It features a table with the following columns: NL nummer, METC nummer, Acroniem, Type studie, Indiener, Status, Indiedatum, Gepland op vergadering, Statusdatum/gewijzigd door, and Resterende dagen. Two study entries are visible:

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

At the bottom of the table, there is a pagination control showing 'Paginagrootte 10' and '2 items op 1 pagina's'.

4. Vul onderstaande velden in:



The screenshot shows the 'Nieuwe studie' form. The 'Studie details' section contains the following fields:

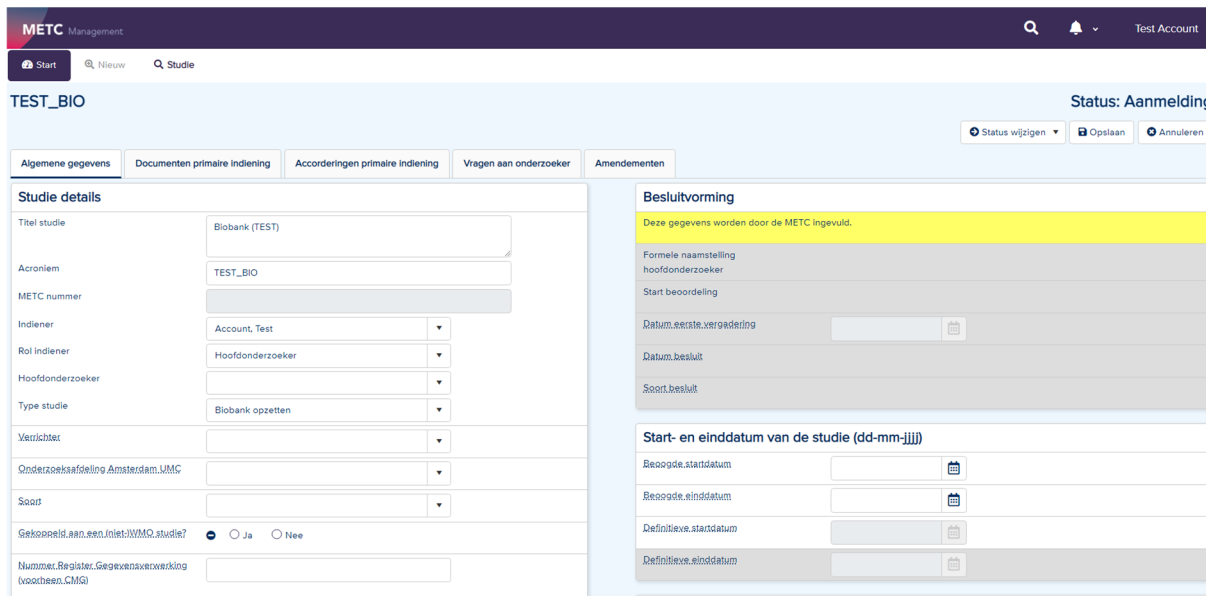
- Titel studie:** Biobank
- Acroniem:** (empty)
- Type studie:** Biobank opzetten (selected from a drop-down menu)
- METC nummer:** Automatisch gegenereerd
- Selecteer uw rol binnen de studie:** Indiener (selected from a drop-down menu)

At the bottom of the form, there are two buttons: 'Opslaan' and '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':



The screenshot shows the METC Management interface. The main content area is titled 'TEST_BIO' and has a status of 'Aanmelding'. There are tabs for 'Algemene gegevens', 'Documenten primaire indiening', 'Accorderingen primaire indiening', 'Vragen aan onderzoeker', and 'Amendementen'. The 'Algemene gegevens' tab is active, showing a form with the following fields:

- Titel studie:** Biobank (TEST)
- Acroniem:** TEST_BIO
- METC nummer:** (greyed out)
- Indiener:** Account, Test
- Rol indiener:** Hoofdonderzoeker
- Hoofdonderzoeker:** (dropdown menu)
- Type studie:** Biobank opzetten
- Verrichter:** (dropdown menu)
- Onderzoeksafdeling Amsterdam UMC:** (dropdown menu)
- Soort:** (dropdown menu)
- Gekoppeld aan een (niet-)WMO studie?:** Ja Nee
- Nummer Register Gegevensverwerking (voorzien CMS):** (text field)

On the right side, there is a 'Besluitvorming' section with a yellow header: 'Deze gegevens worden door de METC ingevuld.' Below it are fields for 'Formele naamstelling hoofdonderzoeker', 'Start beoordeling', 'Datum eerste verordening', 'Datum besluit', and 'Soort besluit'. At the bottom right, there is a 'Start- en einddatum van de studie (dd-mm-jjjj)' section with fields for 'Beoogde startdatum', 'Beoogde einddatum', 'Definitieve startdatum', and 'Definitieve einddatum'. Buttons for 'Status wijzigen', 'Opslaan', and 'Annuleren' are visible at the top right.

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 puntjes staat middels een 'mouse-over' 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! Vul de verrichter en afdeling in die de biobank heeft opgezet.

3. Sla de gegevens tussendoor op door op de knop 'Opslaan' te klikken rechtsboven in 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'.



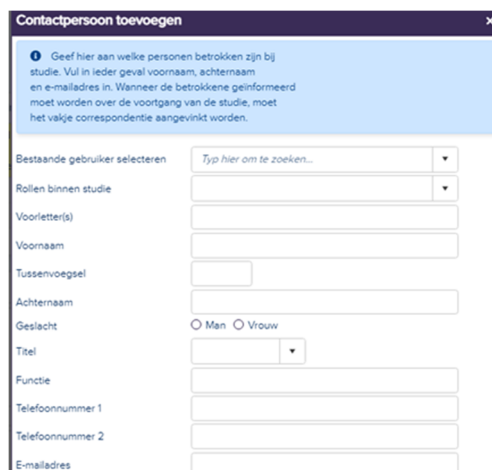
The screenshot shows the 'Betrokkenen bij de studie' window. It has a yellow header with instructions: 'Geef hier aan welke personen, naast de hierboven reeds vermelde hoofdonderzoeker en indiener, betrokken zijn bij de studie. Voeg bijvoorbeeld de promovendus, onderzoekscoördinator, onderzoeksverpleegkundige of CRA toe. Let op: * Voeg alleen betrokkenen met een actief Research Manager account toe en vul ook de 'rol binnen studie' in. * Alleen betrokkenen met een actief account én waar bij correspondentie 'ja' staat aangegeven, ontvangen statusupdates over de studie. * Een betrokkene met de rol 'Farmaceut/CRO' heeft de mogelijkheid vertrouwelijke documenten (zoals IMPD's/SUSAR line listings) toe te voegen. Deze documenten zijn enkel zichtbaar voor de METC en betrokkenen met deze rol (zie voor meer info de website van de METC). Betrokkenen met een commercieel e-mailadres (o.a. Gmail, Hotmail, Live) worden door de METC verwijderd vanwege de vertrouwelijkheid van het systeem.'

Below the instructions is a 'Toevoegen' button. At the bottom, there is a table with the following data:

Naam	Rollen binnen studie	E-mailadres	Telefoonnummer	Correspondentie	
Test Account	Hoofdonderzoeker	taccount@metc.nl		Nee	

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. 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.
6. Indien de betrokkenen bij de studie wijzigen, verzoeken wij u dit zelf aan te passen (behalve voor de hoofdonderzoeker, dit moet eerst middels een amendement voorgelegd worden aan de CTB).
7. N.B. gebruikers met een inactief account ontvangen geen correspondentie vanuit Research Manager.



Contactpersoon toevoegen

Geef hier aan welke personen betrokken zijn bij studie. Vul in ieder geval voornaam, achternaam en e-mailadres in. Wanneer de betrokkene geïnformeerd moet worden over de voortgang van de studie, moet het vakje correspondentie aangevinkt worden.

Bestaande gebruiker selecteren

Rollen binnen studie

Voorletter(s)

Voornaam

Tussenvoegsel

Achternaam

Geslacht Man Vrouw

Titel

Functie

Telefoonnummer 1

Telefoonnummer 2

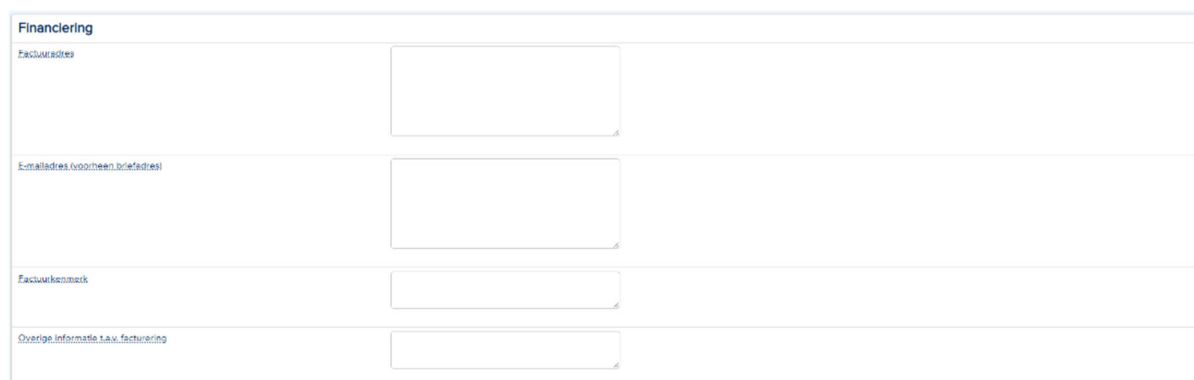
E-mailadres

3.4 Financiering

De volgende velden dienen te worden ingevuld onder 'Financiering'.

Let op: indien deze velden niet correct worden ingevuld, kan de aanvraag niet in behandeling worden genomen door de CTB.

Aanvragen voor biobank uitgifte van Amsterdam UMC-onderzoekers zijn vrijgesteld van beoordelingskosten, in dit geval kunt u n.v.t. invullen.



Financiering

Factuurnummer

E-mailadres (voorheen briefadres)

Factuurkenmerk

Overige informatie t.a.v. facturering

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. Raadpleeg [onze website](#) voor een overzicht.
2. Klik op 'Document(en) toevoegen'.

3. Documenten mogen uitsluitend in pdf ingediend worden. 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.

Documenten

Let op:

- Overzicht verplichte documenten en templates: <https://metc.amsterdamumc.org/vervolg-onderzoek-met-lichaamsmateriaal-biobank/>
- Aanleveren als PDF in OCR format.
- Herziene documenten moeten track changes bevatten.

Enkel de kolommen **Type**, **Versienummer**, **Documentdatum** en **Additionele informatie** komen in de oordeelbrief:

- Versienummer en Documentdatum moeten in Research Manager hetzelfde zijn als in de (voetnoot van de) documenten staat. Indien een document
- Additionele informatie moet het onderscheid aanduiden als u meerdere documenten indient van hetzelfde type.

Uw indiening wordt incompleet verklaard als aan één van bovenstaande verzoeken niet is voldaan. U kunt onnodige vertraging voorkomen door

op uw computer waar de documenten staan opgeslagen.

TIP: voeg meerdere documenten tegelijk toe door alle documenten te selecteren die ingediend moeten worden.

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
- A3. TEST Ontvangstbewijs EudraCT-nummer.pdf
- A1. TEST Aanbiedingsbrief.pdf

4. Klik op 'Openen' en de toegevoegde documenten komen onder elkaar te staan:
5. Klik rechtsonder in het scherm op 'Volgende'. Onderstaand scherm verschijnt.

Meerdere documenten toevoegen

Toegevoegde documenten

Titel	Categorie en type	Versienummer	Documentdatum	Additionele informatie (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. Indien een document geen versienummer heeft kunt u een - (streepje) in dit veld invullen.
 - 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 (TC) bevat.
7. Klik vervolgens op 'Toevoegen' rechtsonder in het scherm.
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' rechtsboven in het scherm.



12. Wanneer alle benodigde documenten zijn toegevoegd, klik dan rechtsboven in het scherm op de knop 'Status wijzigen'. Verander hier de status van **Aanmelding** naar **Akkoord vragen aan hoofdonderzoeker**.



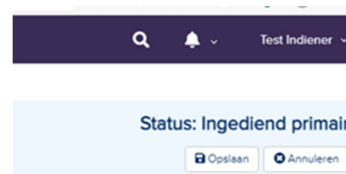
- De hoofdonderzoeker ontvangt een automatisch gegenereerde e-mail met het verzoek om akkoord te geven op de indiening van de studie. Indien u zelf de hoofdonderzoeker bent, lees dan verder bij stap 4 onder [hoofdstuk 3.7](#).
- De hoofdonderzoeker moet een actief Research Manager-account hebben om akkoord 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' moeten de velden 'Hoofdonderzoeker' en 'Afdelingshoofd' door de betreffende personen zelf worden ingevuld. Let op:
 - Indien Amsterdam UMC niet betrokken is bij de studie (AMC/ VUmc is niet de verrichter/ de studie valt niet onder een afdeling van Amsterdam UMC), is accordering door een afdelingshoofd Amsterdam UMC niet van toepassing.
2. De hoofdonderzoeker controleert de gegevens en de documenten van de indiening en wijzigt de status naar één van onderstaande opties:
 - **Terug naar aanmelding.** De indiener past de gegevens en/of documenten aan en vraagt de hoofdonderzoeker opnieuw om akkoord.
 - **Akkoord vragen aan afdelingshoofd.** Indien de studie onder één of meerdere afdelingen van Amsterdam UMC valt, dient akkoord te worden gegeven door het afdelingshoofd van de initiërende afdeling. Voor accorderingen van het afdelingshoofd is een aparte handleiding beschikbaar op onze [website](#).
 - Als de studie niet onder een afdeling van Amsterdam UMC valt, wijzigt de indiener de status via **Aanvraag indienen**.
3. Nadat het afdelingshoofd de gegevens en documenten van de indiening heeft gecontroleerd, wijzigt de indiener of hoofdonderzoeker van de studie de status via 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**.



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 om uw akkoord te geven voor het project met de titel **Biobank (TEST)** en acroniem **TEST_BIO** (Biobank opzetten). Om de gegevens en de documenten te controleren kunt u via onderstaande link inloggen.

U kunt het project vinden via het overzicht van alle projecten op het tabblad 'Start'

Een andere mogelijkheid is om het project rechtstreeks te openen met behulp van de zoekfunctie (vergrootglas) rechtsboven in Research Manager (bijv. op acroniem **TEST_BIO** of (een gedeelte van) de titel van het project).

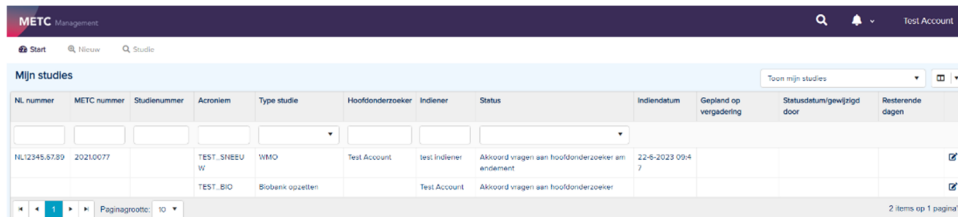
U geeft akkoord door naar het tabblad 'Accorderingen' te gaan en de optie 'Ja' aan te vinken. Klik dan op de knop 'Opslaan'. Daarna zet u de aanvraag door naar de volgende status met de knop 'Status wijzigen'.

[> Direct naar het inlogschem](#)

Met vriendelijke groet,
METC Office Amsterdam UMC
CTB Amsterdam UMC

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

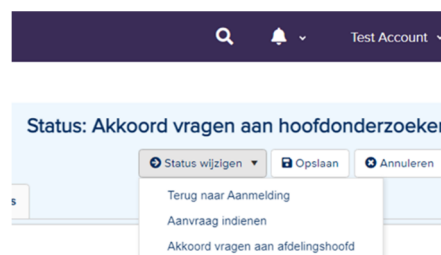
2. Na inloggen verschijnt het volgende scherm:



NL nummer	METC nummer	Studienummer	Acroniem	Type studie	Hoofdonderzoeker	Indiener	Status	Indiendatum	Gepland op vergadering	Statusdatum/gewijzigd door	Resterende dagen
NL12345-6789	2021.0077		TEST_SHEBU W	WMO	Test Account	Test Indiener	Akkoord vragen aan hoofdonderzoeker en amendement	22-6-2023 09:47			
			TEST_BIO	Biobank opzetten	Test Account	Test Account	Akkoord vragen aan hoofdonderzoeker				

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 studiedetails 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** rechtsboven in het scherm. De indiener kan de gegevens en/of documenten dan weer aanpassen.
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 het positief oordeel van de CTB die aan u gericht worden.
7. Beantwoord vervolgens de resterende vragen onder het kopje 'Hoofdonderzoeker'.



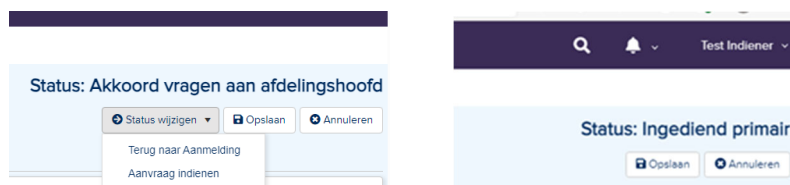
8. Sla de gegevens op door op ‘Opslaan’ te klikken rechtsboven in het scherm.

Hoofdonderzoeker	
Formele naamstelling hoofdonderzoeker	<input type="text"/>
Verklaring hoofdonderzoeker:	1. de bij deze biobank betrokken artsen, onderzoekers en ondersteunend personeel deskundig en bekwaam zijn om deze biobank uit te voeren; 2. alle personen die beroepsmatig een bijdrage moeten leveren voldoende zijn ingelicht over de biobank; 3. niet gelijktijdig andere biobanken op c.q. met medewerking van de afdeling worden uitgevoerd, waardoor het welslagen van de biobank en van andere biobanken bemoeilijkt kan worden; 4. het aantal donoren dat naar verwachting gerekruteerd zal worden, haalbaar is; en 5. de biobank conform het protocol zal worden uitgevoerd, inclusief de bijbehorende voorwaarden en verplichtingen richting de richting de CTB Amsterdam UMC.
Akkoord hoofdonderzoeker inzake indiening van de biobank	<input checked="" type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee
Datum akkoord hoofdonderzoeker	<input type="text"/> 

9. Na het invullen, controleren en opslaan van de gegevens wijzigt u de status onder de knop ‘Status wijzigen’ rechtsboven in het scherm naar **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 indiener of hoofdonderzoeker de status via **Aanvraag indienen** heeft gewijzigd naar **Ingediend primair**, is de studie officieel ingediend bij de CTB

U ontvangt per e-mail een notificatie wanneer het afdelingshoofd de studie heeft geaccordeerd in Research Manager.



4. Het beoordelingstraject

Nadat de studie officieel is ingediend bij de CTB (de status in Research Manager is **Ingediend primair**) ontvangt u als indiener een bevestiging per e-mail.

U kunt op de links in de e-mail klikken om de status van de studie te controleren. Via de link met het METC-nummer gaat u rechtstreeks naar de studie zelf. Door middel van de link 'direct naar het inlogscherf' komt u op de startpagina van Research Manager terecht.

Geachte heer/mevrouw,

Het project met de titel **Biobank (TEST)** is zojuist ingediend bij de METC Amsterdam UMC. Er is het volgende referentienummer aan toegekend: **2023.0469** (Biobank opzetten).

De aanvraag zal zo spoedig mogelijk in behandeling worden genomen. U kunt de voortgang van het project volgen in Research Manager door via onderstaande link in te loggen. Hier kunt u ook de gegevens en documenten inzien.

[> Direct naar het inlogscherf](#)

Met vriendelijke groet,
METC Office Amsterdam UMC
CTB Amsterdam UMC

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

De studiegegevens en de documenten worden gecontroleerd en aangevuld door office medewerkers 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 [hoofdstuk 4.1](#).

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 [hoofdstuk 4.1](#).

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 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.
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 eventueel het document waarop de vraag van toepassing is en geef aan op welke pagina eventuele wijzigingen te vinden zijn.
4. Wijzig de status van de vraag naar: 'Beantwoord door onderzoeker'.

Antwoord

B I U

Antwoord aangemaakt

Antwoord laatst gewijzigd

Pagina

Status

Selecteer een status

5. Klik op 'Opslaan & sluiten'.
6. Klik op 'Opslaan' rechtsboven in het scherm.
7. Als alle vragen zijn beantwoord, kunt u de status van de studie wijzigen met de knop rechtsboven in 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 zich in de status **Vragen aan onderzoeker** bevindt, dan kan de status worden gewijzigd naar **Vragen beantwoord door onderzoeker**.

4.2 Beoordeling CTB

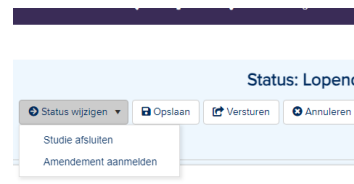
Nadat alle vragen van de CTB naar tevredenheid zijn beantwoord zal de studie worden goedgekeurd. De status zal dan wijzigen naar **Goedgekeurd**. Het positief oordeel van de CTB wordt in Research Manager geüpload onder het tabblad 'Documenten primaire indiening'.

5. Vervolg

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

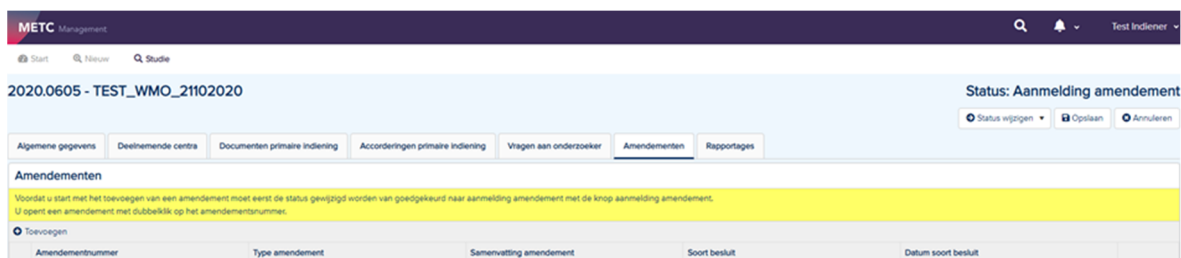
5.1 Amendementen

Wanneer de status van de studie **Goedgekeurd** of **Lopend** is, kunnen amendementen worden ingediend via Research Manager. Zie onze [website](#) voor de indieneisen.

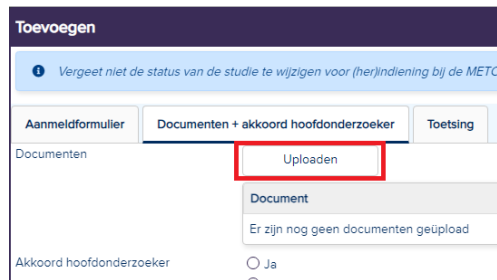


5.1.1 Amendement indienen

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 '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 + akkoord hoofdonderzoeker' via de knop 'Uploaden'.
7. Vul de gegevens van de documenten in.
8. Het tabblad 'Toetsing' wordt door de CTB ingevuld.
9. Als alle gegevens correct zijn ingevuld, klik dan op 'Opslaan & sluiten'.
10. Klik rechtsboven in het scherm op de knop 'Opslaan'.

11. 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 voor de indiening van het amendement bij de CTB.



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 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 om uw akkoord te geven voor het amendement bij het project met de titel **Biobank (TEST)** en METC-nummer [2023.0469](#) (Biobank opzetten). Om de gegevens en de documenten te controleren kunt u via onderstaande link inloggen.

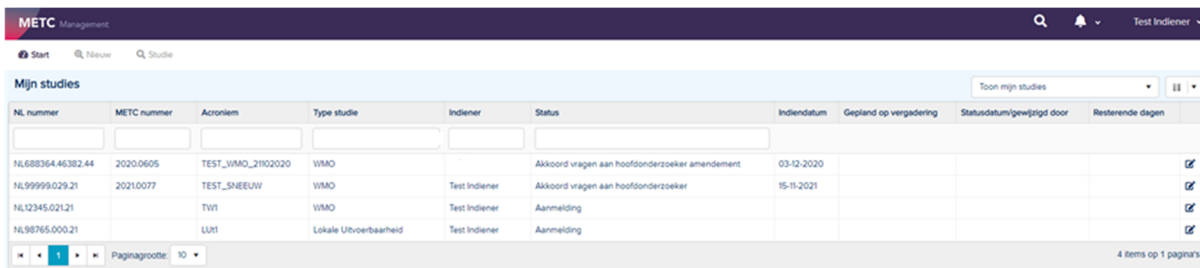
U geeft akkoord door naar het tabblad 'Amendementen' te gaan, het amendement te openen en de optie 'Ja' aan te vinken bij 'Akkoord hoofdonderzoeker'. Klik dan op de knop 'Opslaan & sluiten'. Daarna zet u de samenvatting door naar de volgende status met de knop 'Status wijzigen'.

[> Direct naar het inlogscherm](#)

Met vriendelijke groet,
METC Office Amsterdam UMC
CTB Amsterdam UMC

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

2. Als u klikt op de link ‘direct naar het inlogscherm’ komt u na inloggen op de startpagina van Research Manager terecht. Op dit scherm ziet u één of meerdere studies, afhankelijk van het aantal studies waaraan u gekoppeld bent. Open de studie waarvoor u bent gevraagd akkoord te geven.



NL nummer	METC nummer	Acroniem	Type studie	Indiener	Status	Indiedatum	Gepland op vergadering	Statusdatum/gewijzigd door	Resterende dagen
NL68836446382.44	2020.0605	TEST_WMO_2102020	WMO		Akkoord vragen aan hoofdonderzoeker amendement	03-12-2020			☑
NL99999.029.21	2021.0077	TEST_SHEELW	WMO	Test Indiener	Akkoord vragen aan hoofdonderzoeker	15-11-2021			☑
NL12345.021.21		TW1	WMO	Test Indiener	Aanmelding				☑
NL98765.000.21		LUX1	Lokale Uitvoerbaarheid	Test Indiener	Aanmelding				☑

3. Als u op de link van het METC-nummer klikt, komt u na inloggen al rechtstreeks in de studie zelf terecht.
4. De studie details worden zichtbaar. Deze zijn enkel ter inzage en kunnen op dit moment niet worden gewijzigd.
5. Navigeer naar het tabblad ‘Amendementen’.
6. Open het amendement door er tweemaal op te klikken.
7. Selecteer het tabblad ‘Documenten + akkoord hoofdonderzoeker’.
8. 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.

1 Vergeet niet de status van de studie te wijzigen voor (her)indiening bij de METC.

Aanmeldformulier | **Documenten + akkoord hoofdonderzoeker** | Toetsing

Documenten

Uploaden

Document


Er zijn nog geen documenten geupload

Akkoord hoofdonderzoeker

Ja
 Nee

[Leeg maken](#)

Datum



9. Klik onderaan op ‘Opslaan & sluiten’.

10. Klik rechtsboven in het scherm op de knop ‘Opslaan’.

11. Wijzig de status rechtsboven in 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 weer aanpassen. De stappen zoals beschreven in [hoofdstuk 5.1](#) worden dan opnieuw doorlopen.

  Test Indiener ▾

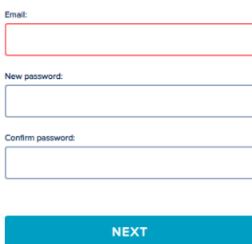
Status: Akkoord vragen aan hoofdonderzoeker amendement

Amendement indienen

Terug naar Aanmelding amendement

Appendix I: Handleiding twee-factor-authenticatie voor externen

1. Deze handleiding is uitsluitend voor gebruikers die inloggen met gebruikersnaam en wachtwoord.
2. Vraag een account aan via:
<https://managemyresearchamsterdamumc.myresearchmanager.com/>
3. Klik op de link in de activatiemail.
4. Account activeren: voer uw e-mailadres in en maak een wachtwoord aan. Klik vervolgens op 'Next'.



Email:

New password:

Confirm password:

NEXT

5. U kunt inloggen met gebruikersnaam (gekregen via de activatiemail van Research Manager) en wachtwoord. Klik op 'Log on'.



 ResearchManager

Log on
or request an account

Logon using SURFconext

or

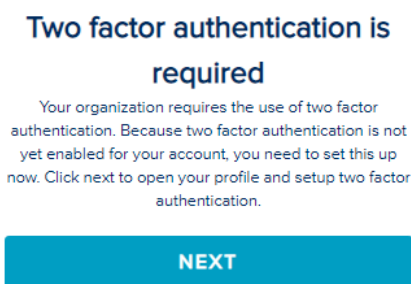
Username:

Password:

LOG ON

[Lost password](#)

6. U krijgt een pop-up dat twee-factor-authenticatie verplicht is. Klik op 'Next'.
7. Verwerking persoonsgegevens: klik op 'Verder'.



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



Verwerking van persoonsgegevens

Deze versie is geldig vanaf 17 mei 2018

Grondslagen voor het verwerken van je persoonsgegevens

Om gebruik te maken van Research Manager en zijn diensten is het noodzakelijk voor ons een aantal van je gegevens te verwerken. Een aantal gegevens verwerken wij om zo onze contractuele afspraken tussen Research Manager en onze gebruikers na te kunnen komen.

Dit is het geval bij:

- Toegang tot Research Manager (gebruikersaccount)
- Gebruik maken van Research Manager
- Contact met onze support
- Overeenkomsten met Research Manager

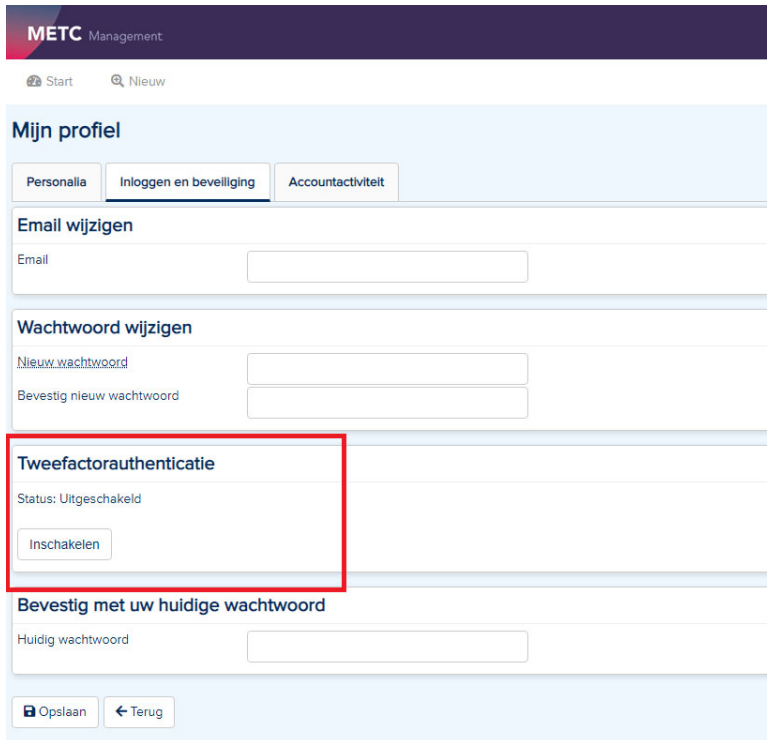
Daarnaast kunnen we je gegevens samenwerken bij 'gerichte/zakelijk belang'. Dat betekent voor ons dat we onze gebruikelijk graag persoonlijk behandelen zodat we de beste service kunnen leveren. Hierbij denken we altijd aan jouw privacy.

Dit geldt voor:

Ik ontvang graag de nieuwsbrief of andere gepersonaliseerde informatie en geef Research Manager toestemming mijn voor- en achternaam en e-mailadres te gebruiken.

VERDER

8. Activeer twee-factor-authenticatie op uw telefoon.
9. Klik hiervoor eerst op 'Inschakelen' bij twee-factor-authenticatie.
10. Selecteer vervolgens het type mobiel apparaat dat u wilt gebruiken. Zorg ervoor dat er een authenticatie-app (zoals hieronder genoemd) is geïnstalleerd op uw mobiele apparaat voordat u verder gaat. Klik dan op 'Volgende'.



METC Management

Start Nieuw

Mijn profiel

Personalia **Inloggen en beveiliging** Accountactiviteit

Email wijzigen

Email

Wachtwoord wijzigen

[Nieuw wachtwoord](#)

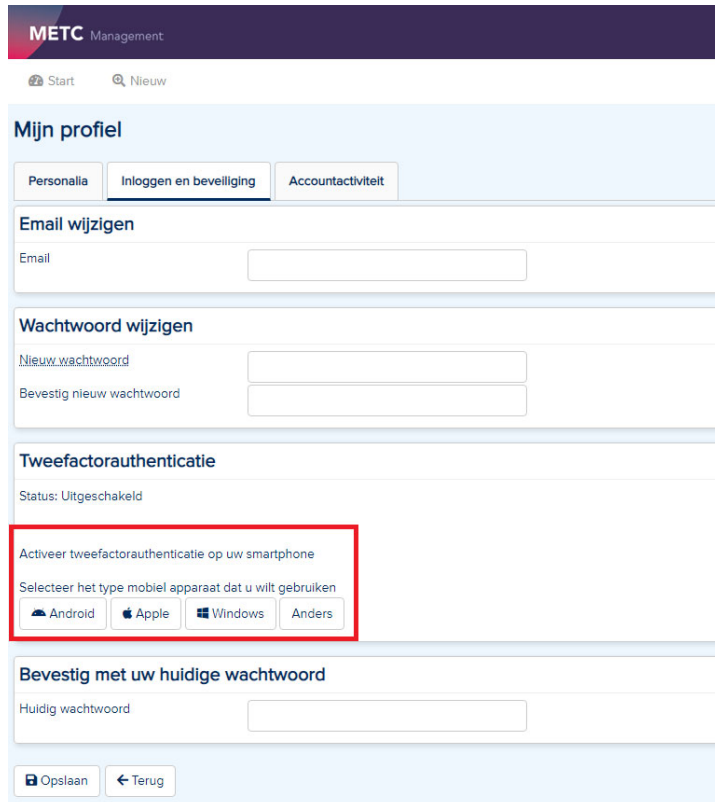
Bevestig nieuw wachtwoord

Tweefactorauthenticatie

Status: Uitgeschakeld

Bevestig met uw huidige wachtwoord

Huidig wachtwoord



METC Management

Start Nieuw

Mijn profiel

Personalia **Inloggen en beveiliging** Accountactiviteit

Email wijzigen

Email

Wachtwoord wijzigen

[Nieuw wachtwoord](#)

Bevestig nieuw wachtwoord

Tweefactorauthenticatie

Status: Uitgeschakeld

Activeer twee-factor-authenticatie op uw smartphone

Selecteer het type mobiel apparaat dat u wilt gebruiken

Bevestig met uw huidige wachtwoord

Huidig wachtwoord

a. Android:

Selecteer het type mobiel apparaat dat u wilt gebruiken

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

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

11. Twee-factor-authenticatie:

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

Tweefactorauthenticatie

Activeer tweefactorauthenticatie 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](#)

 Opslaan Terug



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: LFLG2MDOKNVFERCEJRG

 Opslaan Terug

12. Bevestig met uw huidige wachtwoord en druk op 'opslaan'. Twee-factor-authenticatie is nu ingesteld.