

RESEARCH MANAGER  
HANDLEIDING VOOR  
ONDERZOEKERS  
NIET-WMO PLICHTIGE  
STUDIES



Niet-WMO Toetsingscommissie van de METC Amsterdam UMC  
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 .....	4
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 Privacy vragen .....	10
3.5 Financiering .....	10
3.6 Documenten primaire indiening.....	12
3.7 Accorderingen primaire indiening.....	13
3.8 Akkoord hoofdonderzoeker .....	14
4. Het beoordelingstraject .....	16
4.1 Vragen aan onderzoeker .....	16
4.2 Beoordeling: Niet-WMO Toetsingscommissie .....	17
5. Vervolg.....	18
5.1 Amendementen .....	18
5.1.1 Amendement indienen .....	18
5.1.2 Akkoord hoofdonderzoeker amendement.....	19
Appendix I: Handleiding twee-factor-authenticatie voor externen .....	21

## 1. Inleiding

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

Het indienen, toetsen en de besluitvorming van een onderzoek vindt plaats aan de hand van [Research Manager](#), het METC managementsysteem.

Alle schriftelijke communicatie met de METC Amsterdam UMC vindt 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.

Voor vragen kunt u contact met ons opnemen: per mail via [metc@amsterdamumc.nl](mailto:metc@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 werking van het systeem.

### 2.1 Toegang tot het systeem

Research Manager is toegankelijk via de volgende link:

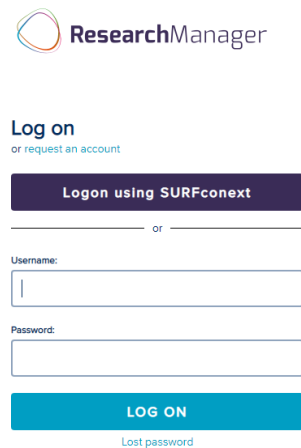
<https://managemyresearchamsterdamumc.myresearchmanager.com/>

#### 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.



The screenshot shows the Research Manager login interface. At the top right is the ResearchManager logo. Below it, the text 'Log on or request an account' is displayed. A dark blue button labeled 'Logon using SURFconext' is prominent. Below this button, there is a horizontal line with 'or' in the center. Underneath, there are two input fields: 'Username:' and 'Password:'. A teal button labeled 'LOG ON' is positioned below the password field. A small link for 'Lost password' is located at the bottom right of the login area.

#### 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.



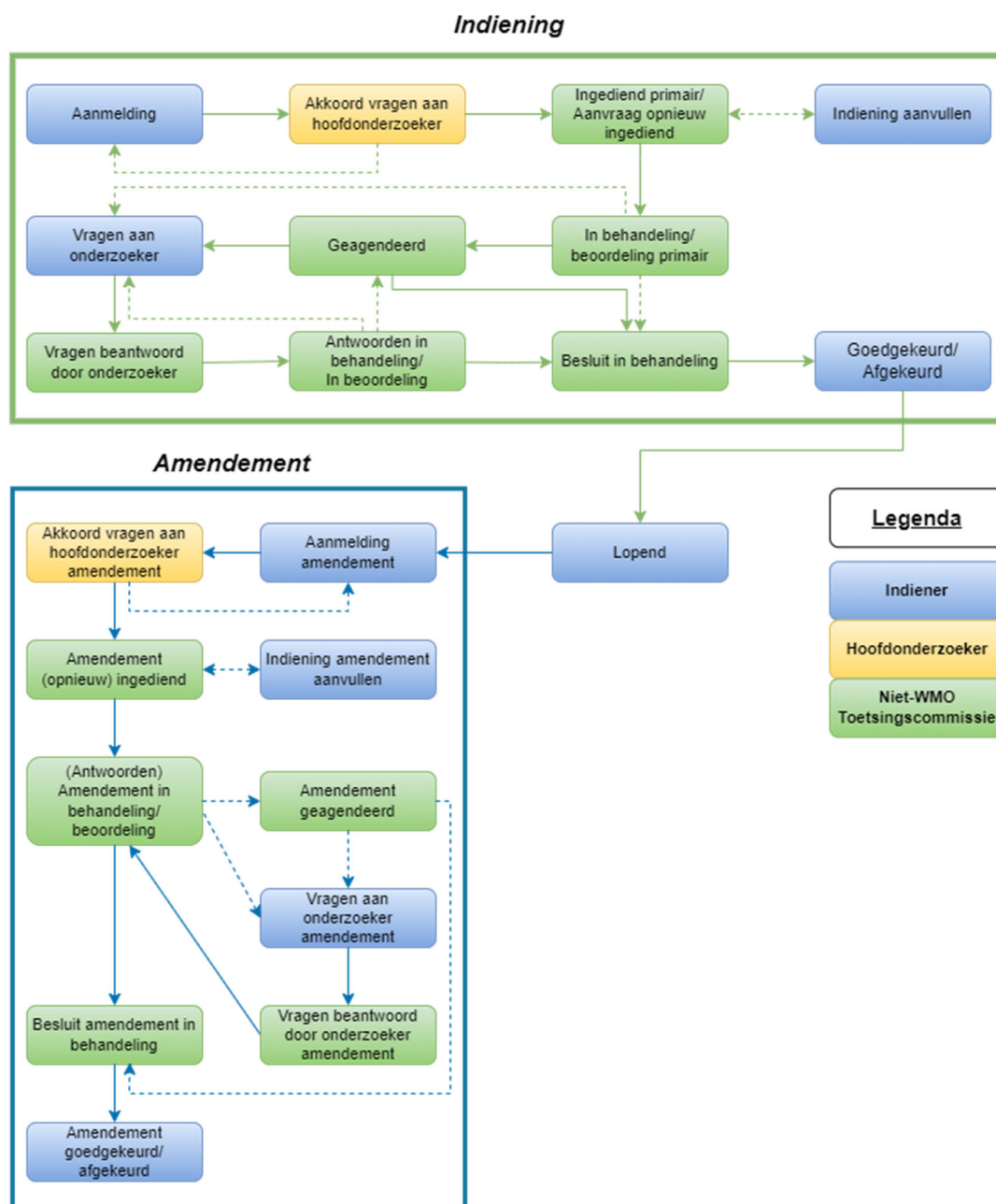
The screenshot shows a login pop-up for Amsterdam UMC. The text 'Amsterdam UMC' is at the top. Below it is the heading 'Aanmelden'. There are two input fields: the first contains the email address 'test@amsterdamumc.nl' and the second contains a masked password '.....'. A blue button labeled 'Aanmelden' is at the bottom.

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

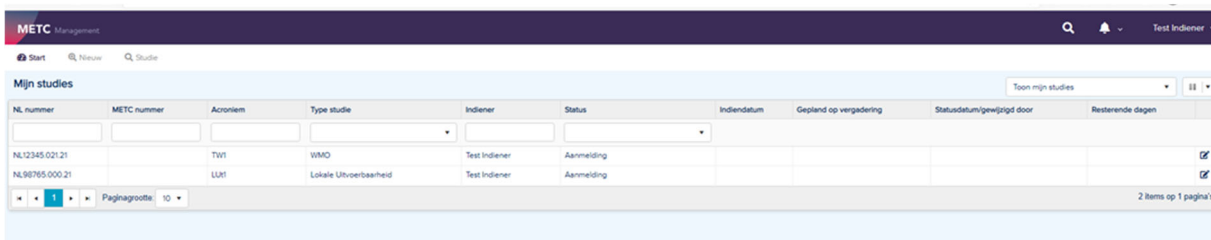


## 2.3 Werkwijze Research Manager

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

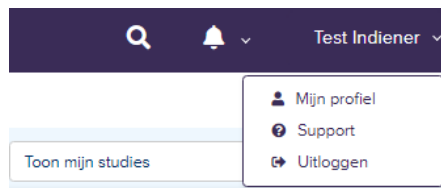
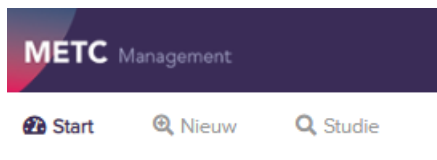
### 2.3.1 Startscherm

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:



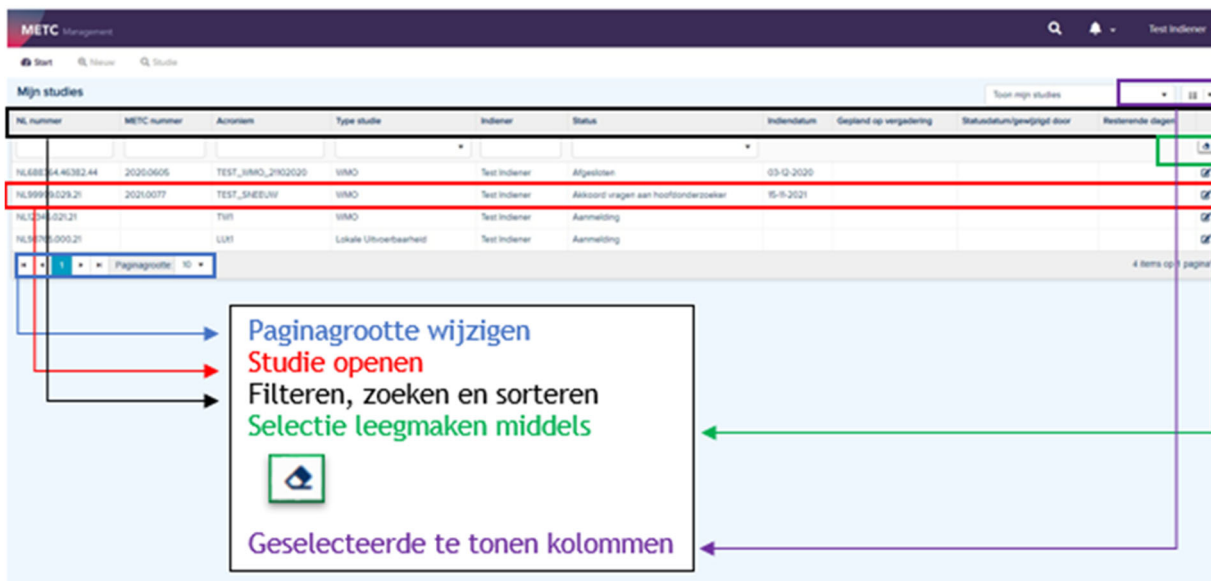
In Research Manager zijn linksboven verschillende tabbladen ingebouwd. Naast 'Start' zijn tabbladen te zien als 'Nieuw' en 'Studie'.

Rechtsboven staan een zoekfunctie, notificatieoverzicht en accountgegevens.

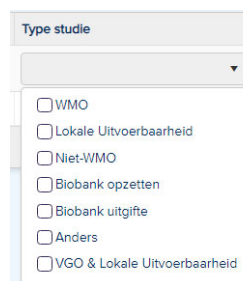


### 2.3.2 Functionaliteiten in Research Manager

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

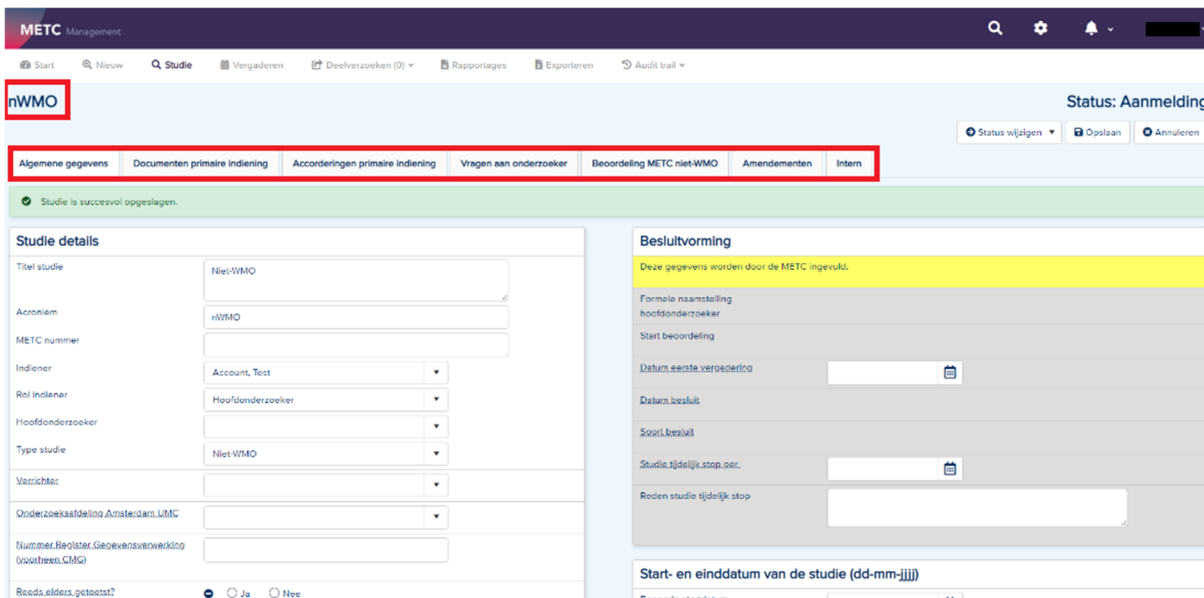


- De paginagrootte kunt u onderaan het overzicht wijzigen.
- Een studie kunt u openen door er tweemaal op te klikken.
- U kunt filteren door op een drop-down menu te klikken en hier één of meerdere opties te selecteren, zoals in de afbeelding hiernaast onder 'Type studie' is weergegeven.
- U kunt zoeken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



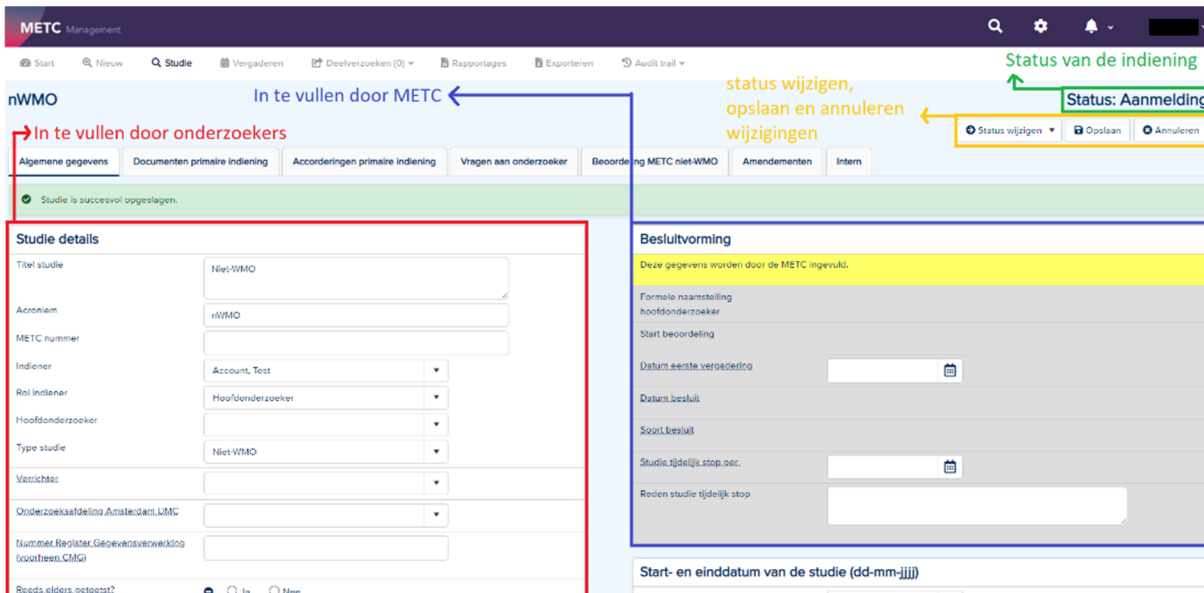
### 2.3.3 Legenda

Na het openen van een studie komt u in een nieuw tabblad ‘Studie’ terecht. Het acroniem en METC-nummer (na indiening bij de Niet-WMO Toetsingscommissie) 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 named 'nWMO'. The status is 'Aanmelding'. The navigation menu includes 'Algemene gegevens', 'Documenten primaire indiening', 'Accorderingen primaire indiening', 'Vragen aan onderzoeker', 'Beoordeling METC niet-WMO', 'Amendementen', and 'Intern'. The 'Studie details' section contains fields for 'Titel studie' (Niet-WMO), 'Acroniem' (nWMO), 'METC nummer', 'Indiener' (Account, Test), 'Rol indiener' (Hoofdonderzoeker), 'Hoofdonderzoeker', 'Type studie' (Niet-WMO), 'Verrichter', 'Onderzoeksafdeling Amsterdam UMC', 'Nummer Register Gegevensverwerking (voortbrengen CMGO)', and 'Beeds elders getoetst?' (Ja/Nei). The 'Besluitvorming' section contains a yellow header 'Deze gegevens worden door de METC ingevuld.', followed by 'Formele naamstelling hoofdonderzoeker', 'Start beoordeling', 'Datum eerste versiedatum', 'Datum besluit', 'Soort besluit', 'Studie tijdelijk stop oec.', 'Reden studie tijdelijk stop', and 'Start- en einddatum van de studie (dd-mm-jjjj)'. The 'Beoode startdatum' field is also visible.

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 around the 'Studie details' section is labeled 'In te vullen door onderzoekers'. A blue box around the 'Besluitvorming' section is labeled 'In te vullen door METC'. A yellow box around the 'Status: Aanmelding' dropdown menu is labeled 'status wijzigen, opslaan en annuleren wijzigingen'. A green box around the 'Status: Aanmelding' text is labeled 'Status van de indiening'.

- 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!
- Alle lege velden in de grijze rijen worden door de Niet-WMO Toetsingscommissie 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.

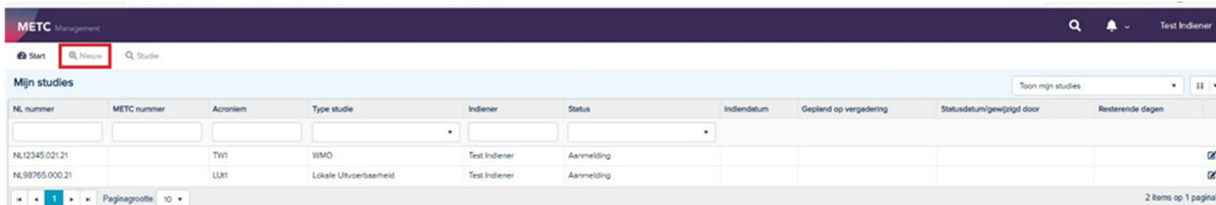


### 3. Indiening

Het proces van de indiening wordt stapsgewijs beschreven.

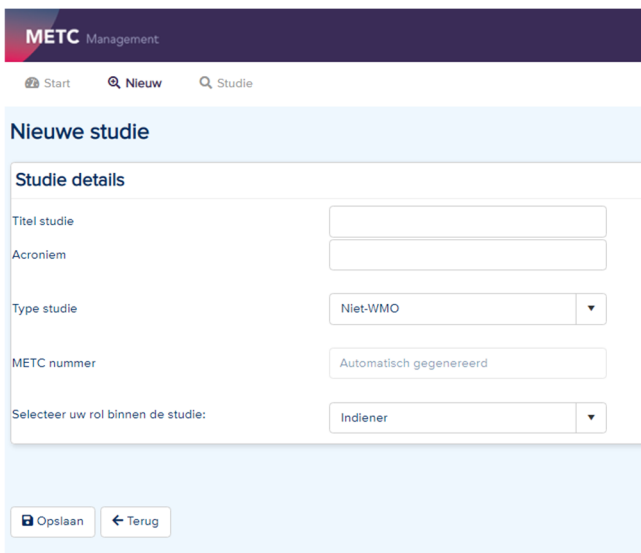
#### 3.1 Aanmaken van een nieuwe studie

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.



Nr. nummer	METC nummer	Acroniem	Type studie	Indiener	Status	Indiendatum	Gepland op vergadering	Statusdatum/gewijzigd door	Resterende dagen
NL12345.021.21		TW1	WMO	Test Indiener	Aanmelding				☑
NL98765.000.21		LX1	Lokale Uitvoerbaarheid	Test Indiener	Aanmelding				☑

#### 4. Vul onderstaande velden in:



**Nieuwe studie**

**Studie details**

Titel studie:

Acroniem:

Type studie:

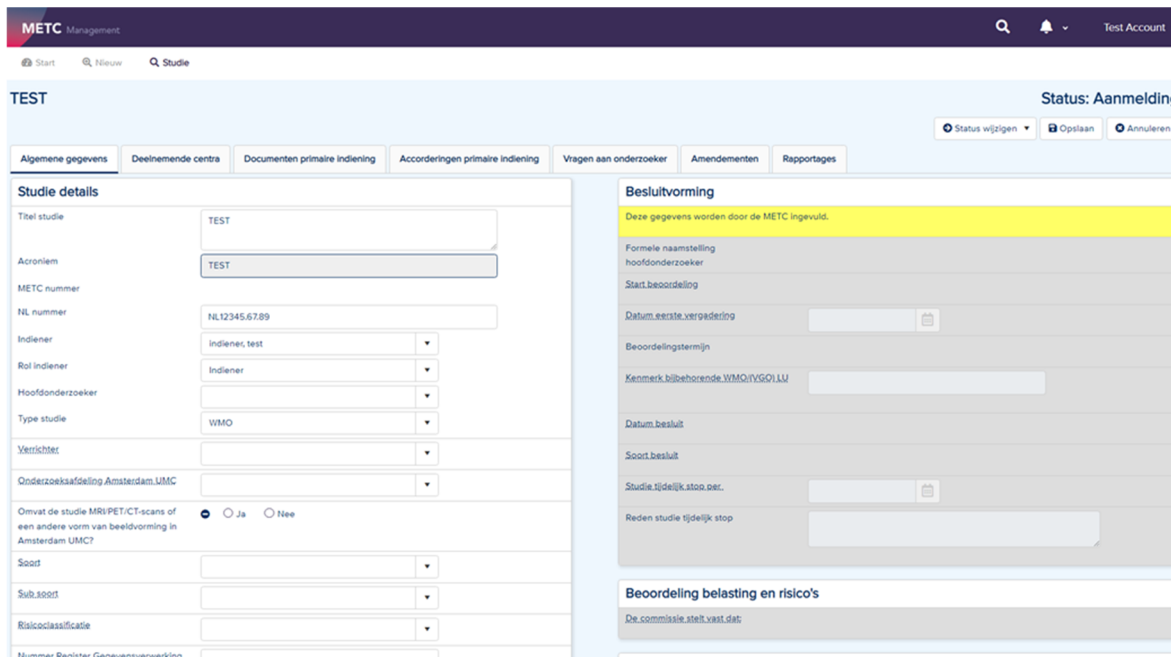
METC nummer:

Selecteer uw rol binnen de studie:

- 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 Niet-WMO Toetsingscommissie 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 top navigation bar includes 'Start', 'Nieuw', and 'Studie'. The main content area is titled 'TEST' and has a status of 'Aanmelding'. Below the title are several tabs: 'Algemene gegevens', 'Deelnemende centra', 'Documenten primaire indiening', 'Accorderingen primaire indiening', 'Vragen aan onderzoeker', 'Amendementen', and 'Rapportages'. The 'Algemene gegevens' tab is active, showing a form with two columns: 'Studie details' and 'Besluitvorming'. The 'Studie details' column contains fields for 'Titel studie' (TEST), 'Acroniem' (TEST), 'METC nummer', 'NL nummer' (NL12345.67.89), 'Indiener' (Indiener; test), 'Rol indiener' (Indiener), 'Hoofdonderzoeker', 'Type studie' (WMO), 'Versie', 'Onderzoeksafdeling Amsterdam UMC', 'Omvat de studie MRI/PET/CT-scans of een andere vorm van beeldvorming in Amsterdam UMC?' (radio buttons for Ja and Nee), 'Soort', 'Sub-soort', 'Risicoclassificatie', and 'Nummer Register Gegevensverwerking'. The 'Besluitvorming' column contains a yellow header 'Deze gegevens worden door de METC ingevuld.' followed by fields for 'Formele naamstelling hoofdonderzoeker', 'Start/beoordeling', 'Datum eerste vergadering', 'Beoordelingstermijn', 'Kenmerk bijbehorende WMO/IVSO/LU', 'Datum besluit', 'Soort besluit', 'Studie tijdelijk stop oer.', and 'Reden studie tijdelijk stop'. Below this is a section for 'Beoordeling belasting en risico's' with the text 'De commissie stelt vast dat:'. At the top right of the form area, there are buttons for 'Status wijzigen', 'Opslaan', and 'Annuleren'.

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

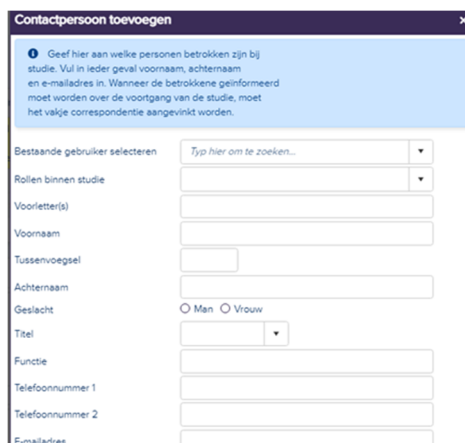
**Let op:** In dit venster dienen alle betrokkenen bij de studie te worden toegevoegd. Het gaat hierbij in ieder geval om de hoofdonderzoeker, maar u kunt ook denken aan een promovendus, onderzoekscoördinator, onderzoeksverpleegkundige, etc. De indiener wordt automatisch ingevuld nadat deze is geselecteerd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

1. Klik onder 'Betrokkenen bij de studie' op 'Toevoegen'.
2. Volg de instructies bovenaan.



The screenshot shows a window titled 'Betrokkenen bij de studie'. It contains a yellow header with the text 'Geef hier aan welke personen betrokk' and 'Alleen zij hebben toegang tot de studi'. Below this is a section for 'Betrokkenen met een commercieel e-r' and a blue button with a plus sign and the text 'Toevoegen'.

- 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](#).
- Selecteer de rol van de betrokkene bij de studie bij 'Rollen binnen studie'.
- 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. Indien de betrokkenen bij de studie wijzigen, verzoeken wij u dit zelf aan te passen.
- 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 Privacy vragen

Vul de verplichte vragen in:

Wordt er **UITSLUITEND** gebruik gemaakt van **AL BESTAANDE** gegevens die ihkv de reguliere zorg zijn/worden verzameld (dossieronderzoek)?  Ja  Nee

Is er sprake van onderzoek met:

- Whole genome / exome analyses
- Tracking gegevens (bijv. GPS)
- Beeldvorming van het hoofd
- Werving via werkgever
- Een app/systeem/platform/vragenlijst/eCRF niet aangeboden door Amsterdam UMC of de sponsor
- Samenwerking commerciële partij
- Geen van deze opties

### 3.5 Financiering

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

Let op: indien deze velden niet correct worden ingevuld, kan de studie niet in behandeling worden genomen door de Niet-WMO Toetsingscommissie.

Financiering	
Factuuradres	<input type="text"/>
Briefadres	<input type="text"/>
Factuurkenmerk	<input type="text"/>
<u>Uit welke geldstroom wordt het onderzoek ondersteund?</u>	<input type="checkbox"/> 1e geldstroom indien de studie gefinancierd wordt door de instelling zelf of het Ministerie van OC&W <input type="checkbox"/> 2e geldstroom indien de studie gefinancierd wordt door NWO of KNAW <input type="checkbox"/> 3e geldstroom indien de studie gefinancierd wordt door fondsen, EU, vakministeries of bedrijven
<u>Overige informatie t.a.v. facturering</u>	<input type="text"/>

### 3.6 Documenten primaire indiening

1. Navigeer naar het tabblad 'Documenten primaire indiening'. Onder dit tabblad moeten alle vereiste documenten voor de studie worden aangeleverd, zoals onderzoeksprotocol 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. **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 rechtsonder in het scherm op 'Volgende'. Onderstaand scherm verschijnt.

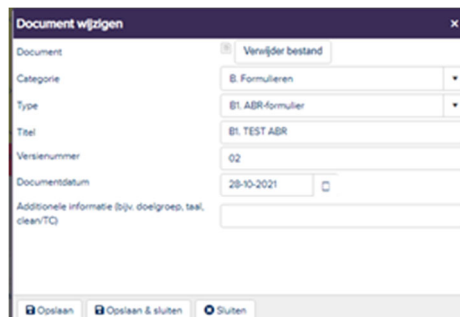
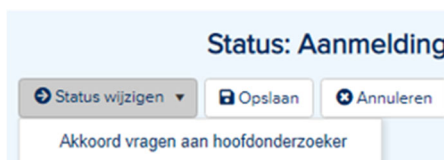


Titel	Categorie en type	Versienummer	Documentdatum	Additionele informatie (bijv. doelgroep, taal, clean/TC)
A1. TEST Aanbiedingsbrief				
A3. TEST Ontvangstbewijs EudraCT-nummer				
B1. TEST ABR				

6. De kolommen 'Categorie en type', 'Versienummer', 'Document datum' en 'Additionele informatie', zullen in de uiteindelijke besluitbrief komen.
  - Selecteer de categorie en het type door middel van het drop-down menu.
  - Vul 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;
    - welke informatiebrief voor patiënten is en welke voor gezonde controles;
    - de namen van de vragenlijsten.

Let op: 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' 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 de studie van **Aanmelding** naar **Akkoord vragen aan hoofdonderzoeker**.

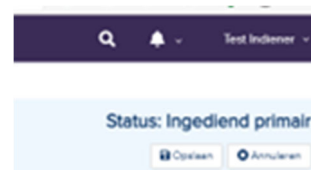
- De hoofdonderzoeker ontvangt een automatisch gegenereerde e-mail met het verzoek om akkoord te geven op de indiening van de studie. Indien u zelf de hoofdonderzoeker bent, lees dan verder bij stap 4 onder [hoofdstuk 3.7](#).
- De hoofdonderzoeker moet een actief Research Manager-account hebben om akkoord 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](#).

### 3.7 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 Niet-WMO Toetsingscommissie, dan wordt de status van de studie 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, kan de aanvraag door de indiener of de hoofdonderzoeker worden ingediend bij de Niet-WMO



Toetsingscommissie door onder de knop 'Status wijzigen' rechtsboven in het scherm te kiezen voor **Aanvraag indienen**. De status van de studie verandert naar **Ingediend primair**.



### 3.8 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 Niet-WMO Toetsingscommissie. 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 **Niet-WMO** en acroniem **nWMO** (Niet-WMO). 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 **nWMO** of (een gedeelte van) de titel van het project).

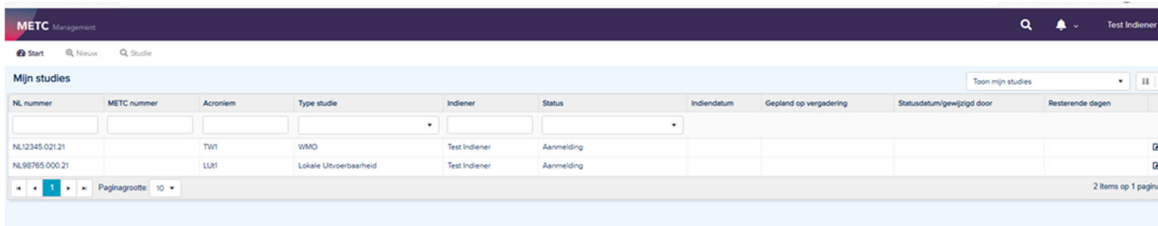
U geeft akkoord door naar het tabblad "Accorderingen" te gaan en de optie "Ja" aan te vinken. Klik dan op de knop "Opslaan". Daarna zet u de aanvraag door naar de volgende status met de knop "Status wijzigen".

[> Direct naar het inlogscherm](#)

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:

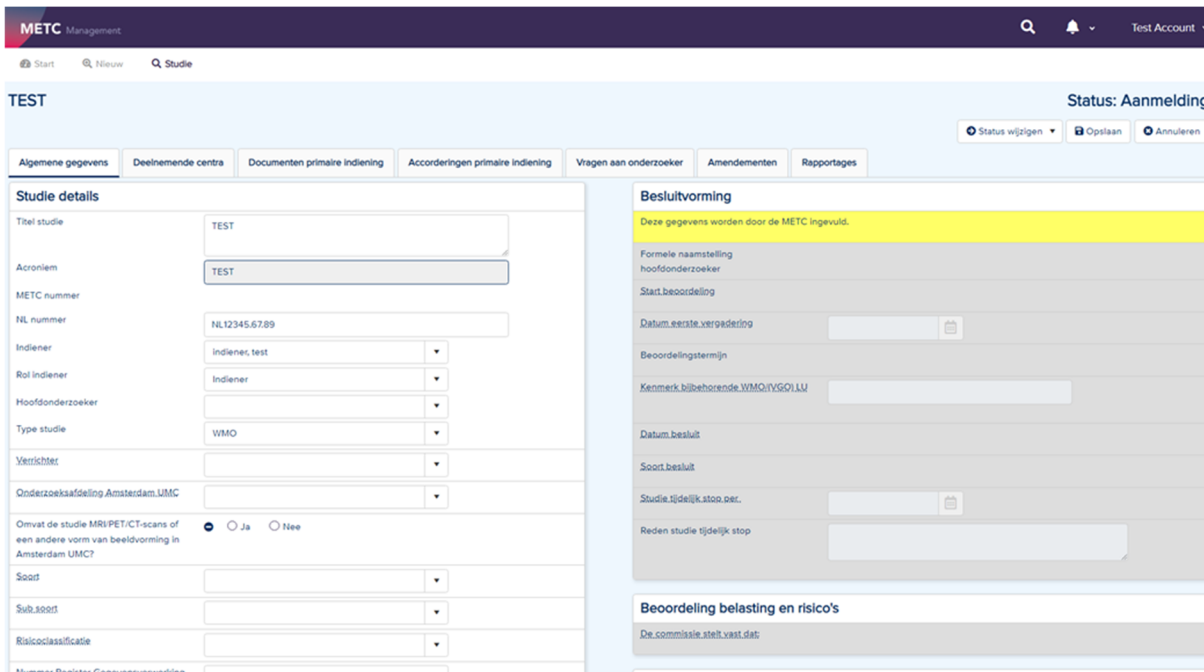


The screenshot shows the 'Mijn studies' (My studies) section of the METC Management system. It features a table with the following columns: NL nummer, METC nummer, Acroniem, Type studie, Indiener, Status, Indendatum, Gepland op vergadering, Statusdatum/gewijzigd door, and Besterende dagen. Two studies are listed:

NL nummer	METC nummer	Acroniem	Type studie	Indiener	Status	Indendatum	Gepland op vergadering	Statusdatum/gewijzigd door	Besterende dagen
NL12345.021.21		TWI	WMO	Test Indiener	Aanmelding				
NL98765.000.21		LXI	Lokale Uitvoerbaarheid	Test Indiener	Aanmelding				

At the bottom of the table, there is a pagination control showing 'Pagina 1 van 1' and 'Pagina grootte: 10'. The status '2 items op 1 pagina's' is also visible.

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



**METC Management** | Test Account

Start | Nieuw | Studie

**TEST** | Status: Aanmelding

Algemene gegevens | Deelnemende centra | Documenten primaire indiening | **Accorderingen primaire indiening** | Vragen aan onderzoeker | Amendementen | Rapportages

**Studie details**

Titel studie: TEST

Acroniem: TEST

METC nummer: [ ]

NL nummer: NL12345.67.89

Indiener: Indiener, test

Rol indiener: Indiener

Hoofdonderzoeker: [ ]

Type studie: WMO

Yerichter: [ ]

Onderzoeksafdeling Amsterdam UMC: [ ]

Omvat de studie MRI/PET/CT-scans of een andere vorm van beeldvorming in Amsterdam UMC?  Ja  Nee

Soort: [ ]

Sub-soort: [ ]

Risicoclassificatie: [ ]

Nummer Register: Gegevensverzekering

**Besluitvorming**

Deze gegevens worden door de METC ingevuld.

Formele naamstelling hoofdonderzoeker: [ ]

Start beoordeling: [ ]

Datum eerste verpadering: [ ]

Beoordelingstermijn: [ ]

Kenmerk bijbehorende WMO/IVGO/LLU: [ ]

Datum besluit: [ ]

Soort besluit: [ ]

Studie tijdelijk stop: [ ]

Reden studie tijdelijk stop: [ ]

**Beoordeling belasting en risico's**

De commissie stelt vast dat: [ ]

- 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 wordengewijzigd.
- 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 aanpassen en opnieuw vragen om uw akkoord.
- Indien de gegevens en de documenten volledig en juist zijn, navigeer dan naar het tabblad 'Accorderingen primaire indiening'.
- Vul uw formele naamstelling in onder het kopje 'Hoofdonderzoeker'. Bijvoorbeeld: 'dr. A. Hoofdonderzoeker'. Uw formele naamstelling zal o.a. gebruikt worden in de officiële besluitbrieven van de Niet-WMO Toetsingscommissie die aan u gericht worden.
- Beantwoord vervolgens de resterende vragen onder het kopje 'Hoofdonderzoeker'.
- Sla de gegevens op door op 'Opslaan' te klikken rechtsboven in het scherm.



Test Account

Status: Akkoord vragen aan hoofdonderzoeker

Status wijzigen | Opslaan | Annuleren

Terug naar Aanmelding

Aanvraag indienen

2021.0077 - TEST\_SNEEUW

Algemene gegevens | Documenten primaire indiening | **Accorderingen primaire indiening** | Vragen aan onderzoeker | Beoordeling METC niet-WMO | Amendementen

**Hoofdonderzoeker**

Formele naamstelling hoofdonderzoeker: dr. T. Test

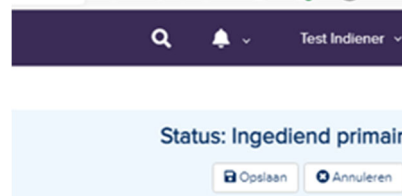
Verklaring hoofdonderzoeker: I, de bij dit onderzoek betrokken artsen, onderzoekers en ondersteunend personeel deskundig bereidwillig een bijdrage moeten leveren voldoende zijn ingelicht over het onderzoek, niet worden uitgevoerd, waardoor het welzijn van het onderzoek en van andere onderzoeken niet geïncandeerd zal worden, haalbaar is; en 5. het onderzoek conform het onderzoeksprotocol za verplichtingen richting de METC Amsterdam UMC.

Akkoord hoofdonderzoeker inzake indiening van het onderzoeksvoorstel  Ja  Nee

Datum akkoord hoofdonderzoeker: [ ]



9. Na het invullen, controleren en opslaan van de gegevens wijzigt u de status van de studie onder de knop 'Status wijzigen' rechtsboven in het scherm naar **Aanvraag indienen**. Het onderzoek is officieel ingediend bij de Niet-WMO Toetsingscommissie. De status verandert naar **Ingediend primair**.



## 4. Het beoordelingstraject

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

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

Geachte heer/mevrouw,

Het project met de titel **nWMO** is zojuist ingediend bij de METC Amsterdam UMC. Er is het volgende referentienummer aan toegekend: **2023.0469** (Niet-WMO).

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 inlogscherm](#)

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 Niet-WMO Toetsingscommissie.

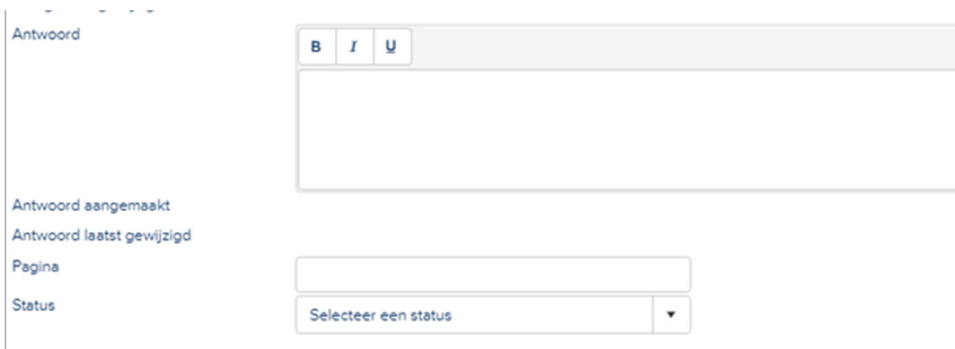
- Als alle gegevens en documenten volledig en correct zijn ingevuld, dan wordt de status van de studie gewijzigd naar **In beoordeling primair**. De studie zal worden geagendeerd voor de vergadering van de Niet-WMO Toetsingscommissie. De Niet-WMO Toetsingscommissie kan via Research Manager vragen aan 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 door office medewerkers van de Niet-WMO Toetsingscommissie aan u gevraagd worden de indiening aan te vullen. De status van de studie wordt dan gewijzigd naar **Indiening aanvullen**. De Niet-WMO Toetsingscommissie 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 Niet-WMO Toetsingscommissie 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 3.6](#)) 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 is 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'.
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 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 gewijzigd 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**.



Antwoord

B I U

Antwoord aangemaakt

Antwoord laatst gewijzigd

Pagina

Status

Selecteer een status

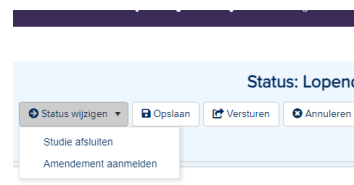
## 4.2 Beoordeling: Niet-WMO Toetsingscommissie

Nadat alle vragen van de Niet-WMO Toetsingscommissie naar tevredenheid zijn beantwoord zal de studie door de Niet-WMO Toetsingscommissie worden goedgekeurd. De status van de studie zal dan wijzigen naar **Goedgekeurd**. De officiële niet-WMO verklaring van de Niet-WMO Toetsingscommissie wordt in Research Manager geüpload onder het tabblad 'Documenten primaire indiening'.

## 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 van de studie door office medewerkers van de Niet-WMO Toetsingscommissie gewijzigd van **Goedgekeurd** naar **Lopend**.

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

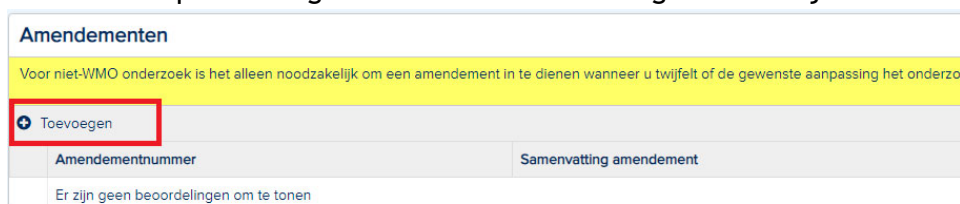


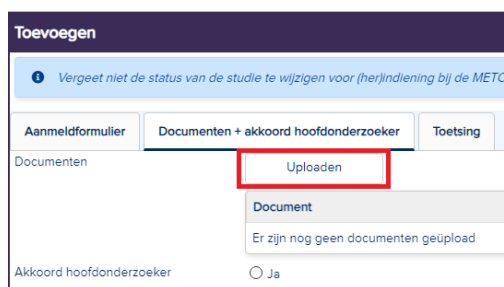
### 5.1 Amendementen

Alleen wanneer u twijfelt of het amendement uw studie WMO-plichtig maakt is het noodzakelijk het amendement voor te leggen aan de niet-WMO Toetsingscommissie. Zie voor meer informatie onze website.

#### 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 'Uploaden' en vul de gegevens van de documenten in.
7. Het tabblad 'Toetsing' wordt door de Niet-WMO Toetsingscommissie ingevuld.
8. Als alle gegevens correct zijn ingevuld, klik dan op 'Opslaan & sluiten'.
9. Klik rechtsboven in het scherm op de knop 'Opslaan'.
10. Wijzig de status naar **Akkoord vragen aan hoofdonderzoeker amendement** door middel van de knop 'Status wijzigen' rechtsboven in het scherm.



De hoofdonderzoeker ontvangt een automatisch gegenereerde e-mail met het verzoek om akkoord te geven op de indiening van het amendement bij de Niet-WMO Toetsingscommissie. 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 Niet-WMO Toetsingscommissie. 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 **nWMO** en METC-nummer [2021.0077](#) (Niet-WMO). Om de gegevens en de documenten te controleren kunt u via onderstaande link inloggen.

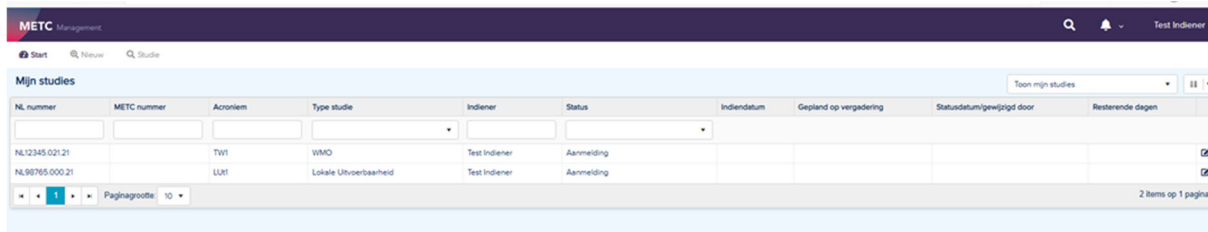
U geeft akkoord door naar het tabblad "Amendementen" te gaan, het amendement te openen en de optie "Ja" aan te vinken bij "Akkoord hoofdonderzoeker". Klik dan op de knop "Opslaan & sluiten". Daarna zet u de aanvraag door naar de volgende status met de knop "Status wijzigen".

[> 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*

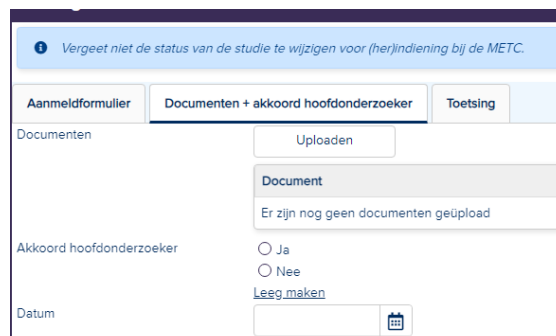
2. Als u klikt op de link 'direct naar het inlogscherm' komt u na inloggen op de startpagina van Research Manager terecht. Op dit scherm ziet u één of meerdere studies, afhankelijk van het aantal studies waaraan u gekoppeld bent. Open de studie waarvoor u bent gevraagd akkoord te geven.



NL nummer	METC nummer	Acroniem	Type studie	Indiener	Status	Indiedatum	Gepland op vergadering	Statusdatum/gewijzigd door	Resterende dagen
NL12345.021.21		TW1	WMO	Test Indiener	Aanmelding				
NL98765.000.21		LUM1	Lokale Uitvoerbaarheid	Test Indiener	Aanmelding				

3. Als u op de link van het METC-nummer klikt komt u na inloggen rechtstreeks in de betreffende studie 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.
9. Klik onderaan op 'Opslaan & sluiten'.
10. Klik rechtstboven in het scherm op 'Opslaan'.
11. Wijzig de status van de studie rechtsboven in het scherm:
  - bij wel akkoord naar **Amendement indienen**. De Niet-WMO Toetsingscommissie zal het amendement in behandeling nemen.
  - 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.



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

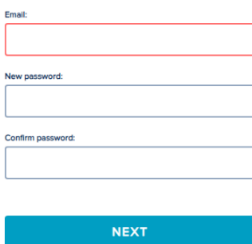
Nee

[Leeg maken](#)

Datum

## 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**

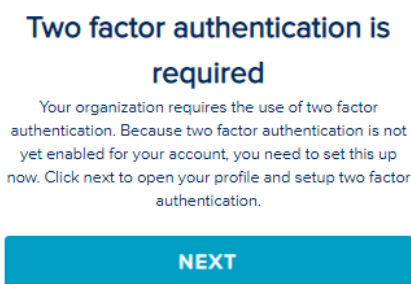
or

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.

Dit is het gebruik:

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

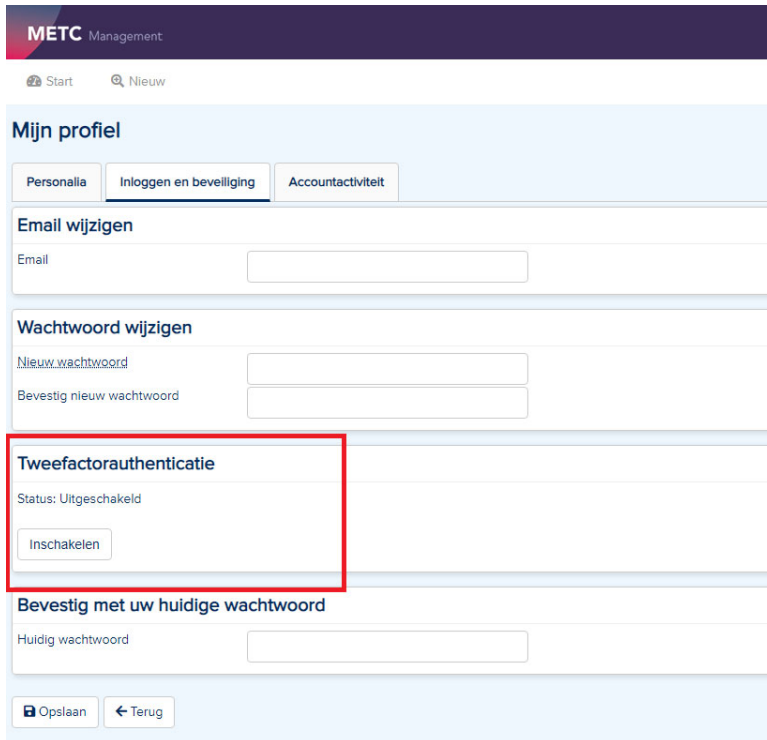
Daarnaast kunnen we je gegevens samenbrengen bij 'gerelateerdheid beleid'. Dat betekent voor ons dat we onze gebruikelijk vraag persoonlijk behandelen zodat we de beste service kunnen leveren. Hierbij denken we altijd aan jouw privacy.

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](#)

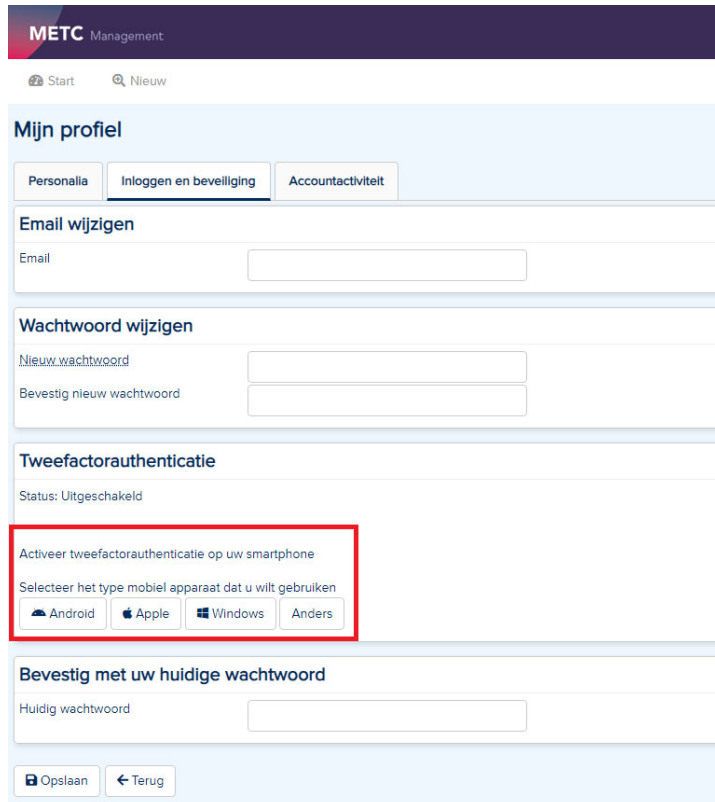
Bevestig nieuw wachtwoord

**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

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](#)

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

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