



RESEARCH MANAGER HANDLEIDING VOOR ONDERZOEKERS WMO-PLICHTIGE STUDIES



Medisch Ethische Toetsingscommissie Amsterdam UMC
AMSTERDAM UMC

Inhoud

1. Inleiding.....	2
2. Het Onderzoeksportaal	3
3. Research Manager	3
3.1 Toegang tot het systeem.....	3
3.2 Workflow	4
3.3 Werkwijze Research Manager	6
3.3.1 Startscherm.....	6
3.3.2 Functionaliteiten in Research Manager	6
3.3.3 Legenda.....	7
4. Lokale Uitvoerbaarheid.....	9
4.1. Het aanmaken van de studie in Research Manager.....	9
4.2. Invoeren gegevens lokale uitvoerbaarheid	9
4.2.1 Betrokkenen bij de studie	10
4.2.2 Financiering.....	10
4.3. Accorderingen Primaire Indiening voor lokale uitvoerbaarheid Amsterdam UMC ..	11
4.3.1. Akkoord hoofdonderzoeker	11
4.3.2. Akkoord afdelingshoofd	11
4.4 Beoordeling WMO METC Amsterdam UMC.....	12
4.5 In afwachting van het onderzoekscontract	12
4.6 Documenten primaire indiening.....	13
4.6.1 Beoordeling via het Onderzoeksportaal	13
4.6.2 Oude studies, beoordeeld via Research Manager	13
4.6.3 Uploaden getekende onderzoekscontract, beoordeling via Onderzoeksportaal...	13
4.7 Vragen aan onderzoeker.....	15
4.7.1 Oude studies, beoordeeld via Research Manager	15
4.7.2 Vragen bij het getekende onderzoekscontract, beoordeling via het Onderzoeksportaal	15
5. Vervolg.....	16
5.1 Amendementen	16
5.2 Rapportages	16
5.2.1 Beëindiging studie.....	17
5.2.2 Onderzoekresultaten indienen	17
6. Study management module (CTMS)	18
Appendix I: Handleiding Tweefactor authenticatie voor externen	19

1. Inleiding

In deze handleiding worden diverse acties beschreven in Research Manager die van belang zijn voor de indiener en hoofdonderzoeker van een WMO-plichtige studie.

Met de ingebruikname van het Onderzoeksportaal van de CCMO, begin 2025, wordt Research Manager voor WMO-plichtig onderzoek met name nog gebruikt voor studies die uitgevoerd zullen worden binnen of door Amsterdam UMC en die via het Onderzoeksportaal door de METC Amsterdam UMC zijn beoordeeld. Tevens kan Research Manager ingezien worden als archief voor eerder (via Research Manager) ingediende studies en wordt het door METC Office gebruikt bij de administratieve afhandeling van beoordelingen.

Voor Lokale Uitvoerbaarheid (LU), niet WMO-plichtig onderzoek (behalve DCRF studies), Biobank opzetten en Biobank uitgifte verloopt de indiening en beoordeling wel via Research Manager en zijn aparte handleidingen beschikbaar op onze [website](#).

Het indienen, toetsen en de besluitvorming van WMO-plichtig onderzoek verloopt via het [Onderzoeksportaal](#) van de CCMO. Wanneer de METC Amsterdam UMC de primair toetsende commissie is van het WMO-onderzoek, wordt de studie, na indiening in het Onderzoeksportaal, tevens door METC Office aangemaakt in Research Manager.

Hierbij wordt de procedure voor het verkrijgen van toestemming van de RvB Amsterdam UMC gestart door METC Office.

Tijdens de beoordeling ontvangt u bericht vanuit METC Office om de gegevens voor lokale uitvoerbaarheid aan te leveren via Research Manager.

Deze handleiding begint met een korte toelichting over het Onderzoeksportaal (hoofdstuk 2), gevolgd door algemene informatie over Research Manager (hoofdstuk 3) en de stappen die rondom Lokale Uitvoerbaarheid gevolgd dienen te worden voor het verkrijgen van goedkeuring van de RvB Amsterdam UMC (hoofdstuk 4). Het indienen van amendementen en rapportages wordt beschreven (hoofdstuk 5) evenals de Studymanagement module (CTMS) waar in Amsterdam UMC gebruik van wordt gemaakt (hoofdstuk 6).

Voor vragen over de beoordeling van de studie of over Research Manager kunt u contact met ons opnemen: per e-mail via metc@amsterdamumc.nl of telefonisch via 020-4445585.

Voor vragen met betrekking tot het Onderzoeksportaal verwijzen wij u naar de [CCMO](#).

N.B. individuele veiligheidsmeldingen worden buiten Research Manager verwerkt. Deze handleiding is daarom niet van toepassing op dergelijke meldingen.

2. Het Onderzoeksportaal

Het indienen, toetsen en de besluitvorming van WMO-plichtig onderzoek verloopt volledig via het [Onderzoeksportaal](#) van de CCMO. Voor informatie en handleidingen kunt u de [website](#) van de CCMO raadplegen.

Berichten van agendering van studies in de commissievergadering of de vergadering van het Dagelijks Bestuur van de METC worden vooralsnog wel verzonden via Research Manager.

3. Research Manager

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

3.1 Toegang tot het systeem

Research Manager is toegankelijk via de volgende link

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

De METC Office koppelt de indiener en hoofdonderzoeker die in het ABR-formulier vermeld staan aan het dossier in Research Manager. Indien de indiener of hoofdonderzoeker nog geen Research Manager account heeft, wordt deze door METC Office aangemaakt.

Aanvragen account

Voor andere betrokkenen geldt dat u om toegang te krijgen tot het systeem, u een account dient 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.

Onderzoekers met een Amsterdam UMC-account

Voor indieners/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 (Oneview) 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.

Onderzoekers zonder een Amsterdam UMC-account

Voor indieners/onderzoekers zonder Amsterdam UMC-account wordt een Research Manager account aangemaakt met gebruikersnaam en wachtwoord. Er moet een activatieproces



Log on

or request an account

Logon using SURFconext

or

Username:

Password:

LOG ON

[Lost password](#)

Amsterdam UMC

Aanmelden

test@amsterdamumc.nl

Aanmelden

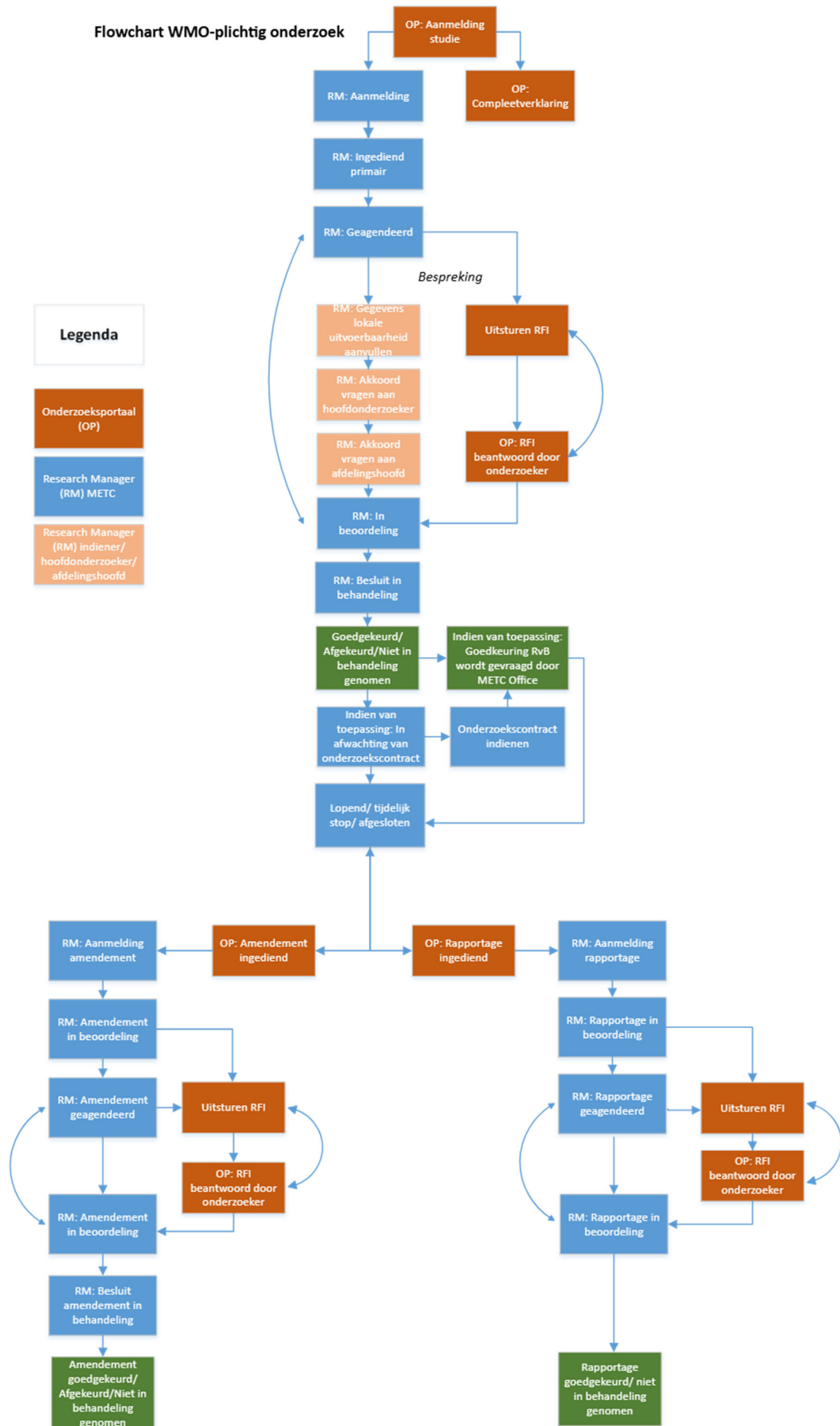
doorlopen worden voordat de eerste keer ingelogd kan worden in Research Manager. Dit proces wordt automatisch gestart wanneer u op de link in de activatiemail klikt. U wordt onder andere gevraagd om een app te downloaden voor de twee-factor-authenticatie (bijvoorbeeld Google Authenticator) passend bij 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.

N.B. indien u een Farmaceut/CRO bent en vertrouwelijke documenten (die niet inzichtelijk mogen zijn voor de indieners/(hoofd)onderzoekers) wilt inzien in Research Manager, kunt u in Research Manager de 'rol' 'Farmaceut/CRO' krijgen. Wij verzoeken u om dit aan te geven bij het aanvragen van uw account.

3.2 Workflow

Binnen Research Manager wordt gewerkt met verschillende statussen binnen het proces van de indiening, de beoordeling en het vervolg van een studie. Een overzicht van het proces in zowel het Onderzoeksportaal als in Research Manager is weergegeven in de flowchart WMO-plichtig onderzoek op de volgende pagina. De verschillende kleuren geven de verantwoordelijke(n) per status weer.

Flowchart WMO-plichtig onderzoek



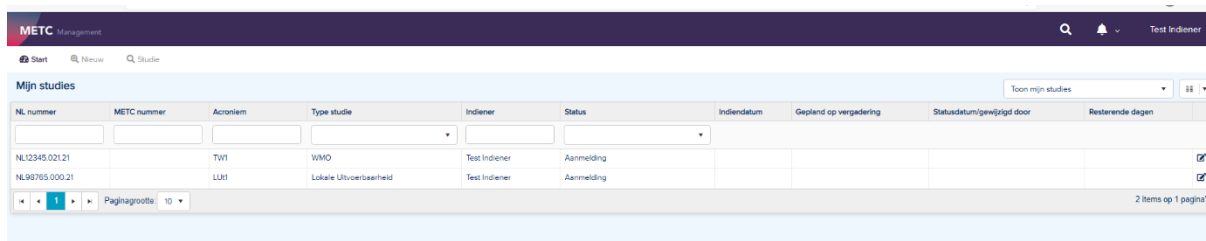
3.3 Werkwijze Research Manager

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

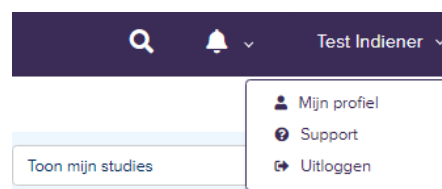
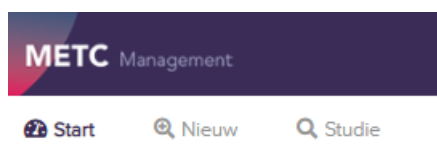
3.3.1 Startscherm

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.



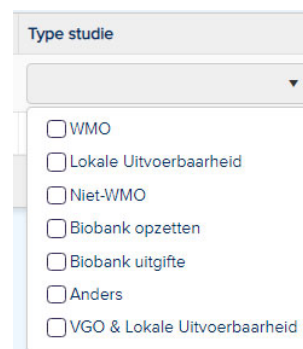
Nr. nummer	METC nummer	Acroniem	Type studie	Indiener	Status	Indiendatum	Gepland op vergadering	Statusdatum/gewijzigd door	Resterende dagen
NL12345.021.21		TW1	WMO	Test Indiener	Aanmelding				
NL98765.000.21		LUI1	Lokale Uitvoerbaarheid	Test Indiener	Aanmelding				

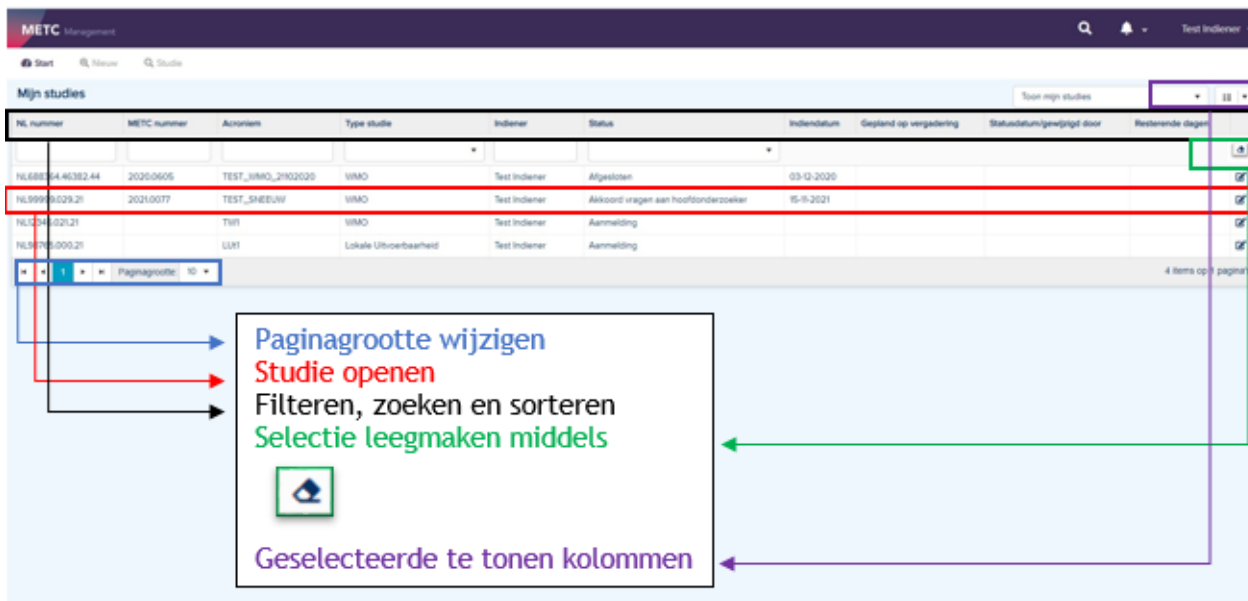


3.3.2 Functionaliteiten in Research Manager

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 wil hebben op het startscherm.



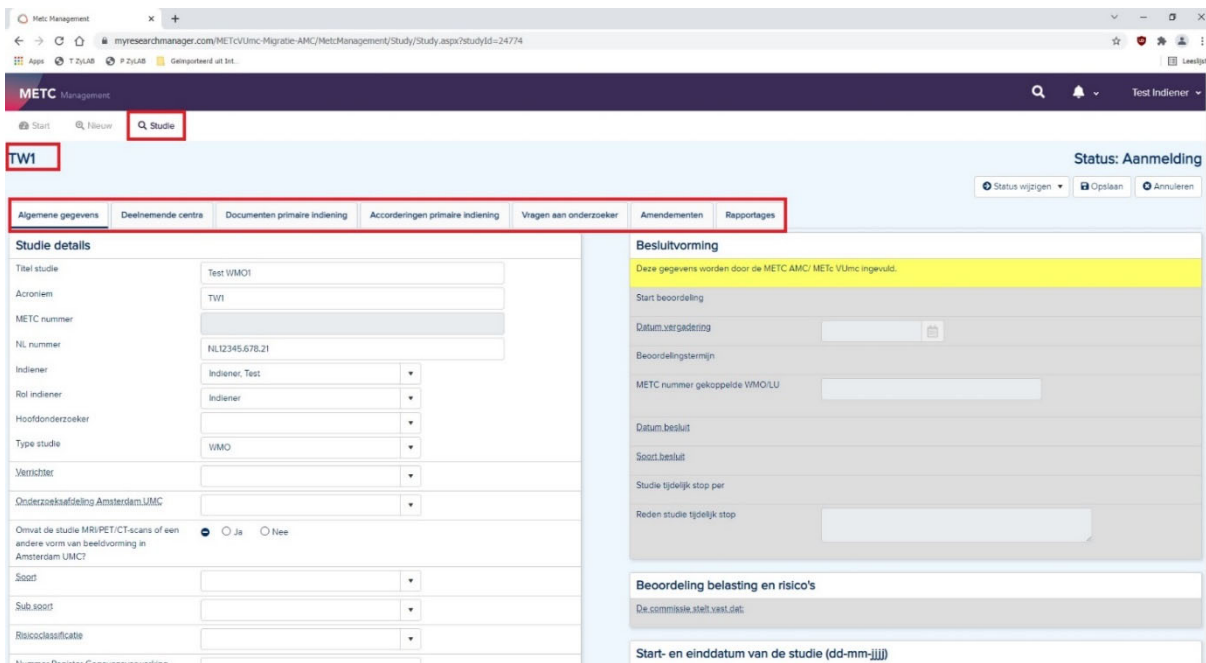


The screenshot shows the 'Mijn studies' table in the METC Management system. The table has columns: NL nummer, METC nummer, Acroniem, Type studie, Indier, Status, Indiestatus, Gepend op vergadering, Statusdatum/gedwigt door, and Resterende dagen. A red box highlights the first three rows of data. A blue box highlights the 'Paginagrootte: 10' dropdown. A green box highlights the 'Toon mijn studies' button. A purple box highlights the 'Resterende dagen' column. A text box with arrows points to these elements:

- Paginagrootte wijzigen
- Studie openen
- Filteren, zoeken en sorteren
- Selectie leegmaken middels
- Geselecteerde te tonen kolommen

3.3.3 Legenda

Na het openen van een studie komt u op het tabblad 'Algemene gegevens' terecht. Het acroniem en METC-nummer staan linksboven. Op het tabblad 'Algemene gegevens' staat een overzicht van de studiegegevens. De METC Office heeft een groot deel van deze gegevens al ingevuld op basis van de documenten die zijn ingediend via het Onderzoeksporaal.



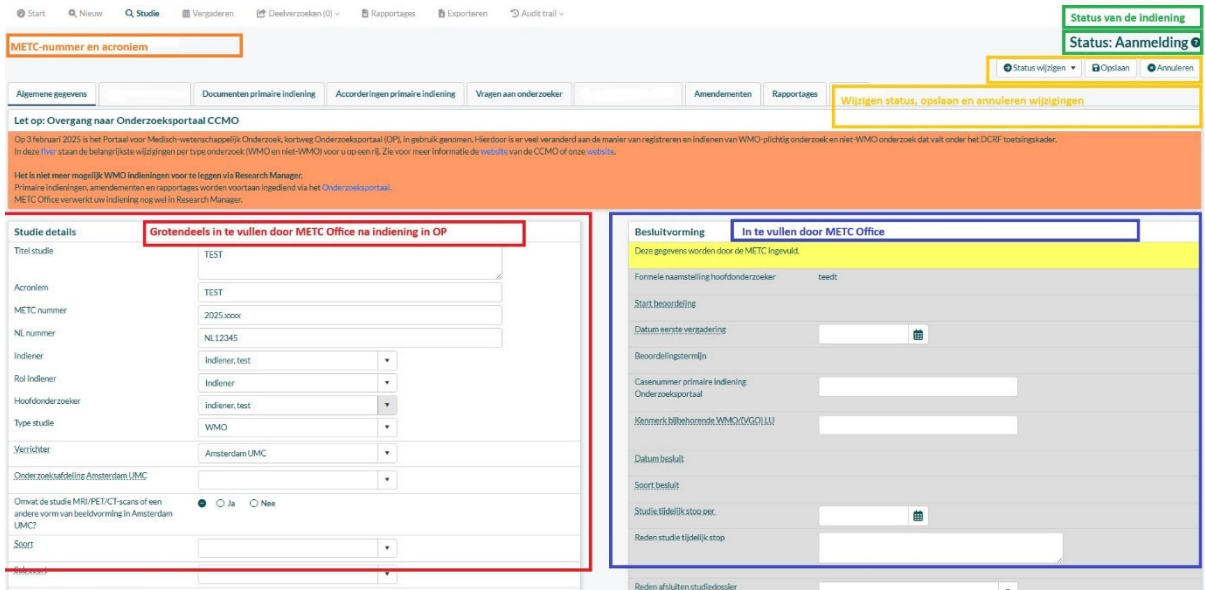
The screenshot shows the 'Algemene gegevens' tab for study 'TWI'. The 'Studie details' section contains the following information:

- Titel studie: Test WMO1
- Acroniem: TWI
- METC nummer: [redacted]
- NL nummer: NL12345.678.21
- Indier: Indier, Test
- Rol indier: Indier
- Hoofdonderzoeker: [redacted]
- Type studie: WMO
- Vernichter: [redacted]
- Onderzoeksafdeling Amsterdam UMC: [redacted]
- Omvat de studie MRI/PET/CT-scans of een andere vorm van beeldvorming in Amsterdam UMC? ☒ Ja ☐ Nee
- Soort: [redacted]
- Sub-soort: [redacted]
- Risicoclassificatie: [redacted]

The 'Besluitvorming' section contains the following information:

- Deze gegevens worden door de METC AMC/ METC VUmc ingevuld.
- Start beoordeling: [redacted]
- Datum vergadering: [redacted]
- Beoordelingstermijn: [redacted]
- METC nummer gekoppelde WMO/LU: [redacted]
- Datum besluit: [redacted]
- Soort besluit: [redacted]
- Studie tijdelijk stop per: [redacted]
- Reden studie tijdelijk stop: [redacted]
- Beoordeling belasting en risico's: [redacted]
- De commissie stelt vast dat: [redacted]
- Start- en einddatum van de studie (dd-mm-jjjj): [redacted]

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



Studie details Grotendeels in te vullen door METC Office na indiening in OP

Titel studie: TEST

Acroniem: TEST

METC nummer: 2025.xxxx

NL nummer: NL12345

Indiener:

Rol indiener:

Hoofdonderzoeker:

Type studie:

Verrichter:

Onderzoeksafdeling:

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

Soort:

Besluitvorming In te vullen door METC Office

Deze gegevens worden door de METC ingevuld.

Formele naamstelling hoofdonderzoeker:

Start beoordeling:

Datum eerste vergadering:

Beoordelingstermijn:

Casenummer primaire indiening:

Onderzoekspitaal:

Krommerk bijbehorende WMO/IVGOLU:

Datum besluit:

Soort besluit:

Studie tijdelijk stop oer:

Reden studie tijdelijk stop:

Reden afsluiten studieboeken:

- Door METC Office worden de witte velden grotendeels ingevuld na indiening van het onderzoek in het Onderzoekspitaal.
- Alle lege velden in de grijze rijen worden door de METC ingevuld gedurende/ na beoordeling en na het einde studie.
- 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.

4. Lokale Uitvoerbaarheid

Zoals hierboven beschreven, mag WMO-plichtig onderzoek dat wordt uitgevoerd in of door Amsterdam UMC pas starten binnen Amsterdam UMC nadat er zowel een positief besluit van de METC als goedkeuring RvB Amsterdam UMC is verkregen. De te doorlopen procedure voor het verkrijgen van RvB goedkeuring, staat in dit hoofdstuk beschreven.

4.1. Het aanmaken van de studie in Research Manager

Nadat een WMO-plichtig onderzoek via het Onderzoeksportaal ter beoordeling is voorgelegd aan de METC Amsterdam UMC, maakt de METC Office een dossier aan in Research Manager. De METC Office zal een groot deel van de studiespecifieke gegevens invoeren op het tabblad 'Algemene Gegevens'. Deze gegevens worden uit de ingediende documenten gehaald, zoals de aanbiedingsbrief en het ABR-formulier. U dient de studie dus niet zelf aan te maken in Research Manager.

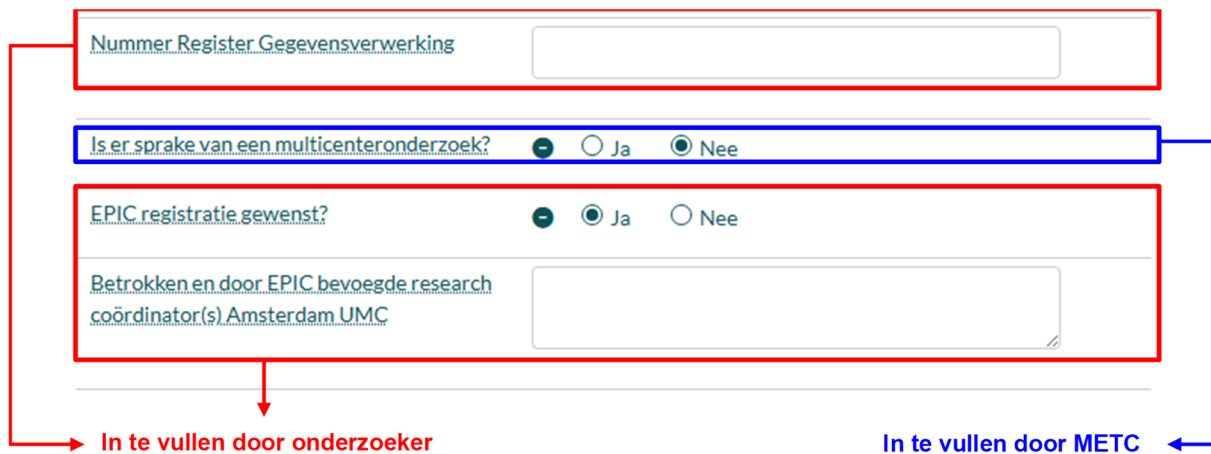
4.2. Invoeren gegevens lokale uitvoerbaarheid

Een primaire WMO-plichtige indiening zal altijd worden besproken tijdens een commissievergadering van de METC. Hierna ontvangt u de vragen van de commissie per mail. Gelijktijdig ontvangt u het verzoek om de gegevens voor lokale uitvoerbaarheid in te vullen via Research Manager. Dit verzoek is opgenomen in de vraagmail, maar u ontvangt ook een aparte e-mail hierover vanuit Research Manager. Deze e-mail bevat een link naar het dossier in Research Manager. U kunt het dossier in Research Manager openen door op deze link te klikken of door de studie op te zoeken via de homepage. Als u het dossier heeft geopend, dient u de volgende stappen te doorlopen:

Stap 1: Vul de volgende gegevens in op het tabblad 'Algemene Gegevens':

- Nummer register gegevensverwerking
- EPIC registratie gewenst?
 1. Zo ja: Wie zijn de betrokken en door EPIC bevoegde research coördinator(s) Amsterdam UMC.

Als u de gegevens heeft ingevuld, klikt u rechtsboven op 'opslaan'.



Nummer Register Gegevensverwerking

Is er sprake van een multicenteronderzoek? ☒ Ja ☐ Nee

EPIC registratie gewenst? ☒ Ja ☐ Nee

Betrokken en door EPIC bevoegde research coördinator(s) Amsterdam UMC

In te vullen door onderzoeker

In te vullen door METC

4.2.1 Betrokkenen bij de studie

Indien gewenst kunt u in het venster ‘Betrokkenen bij de studie’ personen toevoegen die toegang krijgen tot de gegevens van de studie. U kunt denken aan een promovendus, onderzoekscoördinator, onderzoeksverpleegkundige, etc.

1. Klik onder ‘Betrokkenen bij de studie’ op ‘Toevoegen’.

2. Volg de instructies bovenaan.

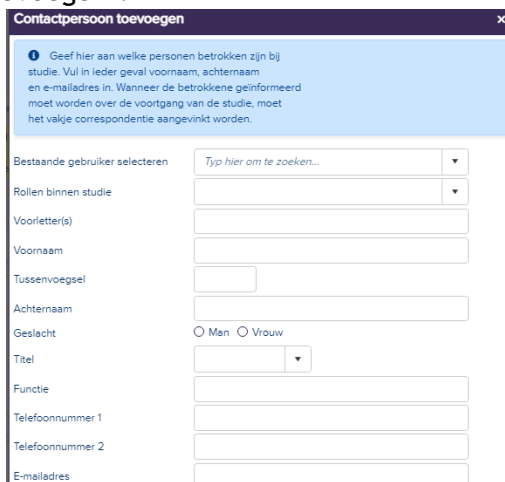
3. Maak gebruik van het drop-down menu om een gebruiker te selecteren. Gebruikers hebben alleen toegang tot de studie als diegene een **actief Research Manager-account heeft en bijbehorende rol(len) is gekoppeld**. Indien u iemand wilt koppelen die nog geen account heeft, dan kan deze persoon een account 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 ‘Opslaan & sluiten’ (als alle betrokkenen zijn toegevoegd).

Indien de betrokkenen bij de studie wijzigen, verzoeken wij u dit zelf aan te passen (behalve voor de hoofdonderzoeker, dit moet middels een amendement via het Onderzoeksportaal voorgelegd worden aan de METC).

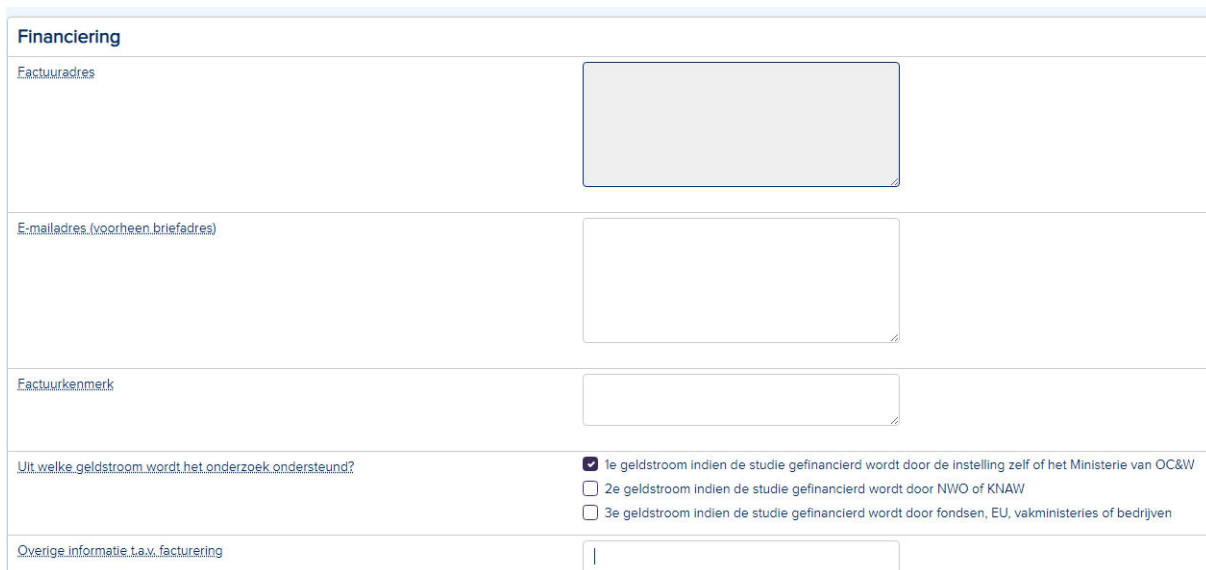
6. N.B. gebruikers met een inactief account ontvangen geen correspondentie vanuit Research Manager.



4.2.2 Financiering

- De volgende velden onder ‘Financiering’ worden door METC Office overgenomen vanuit het ABR-formulier. Deze gegevens kunnen zonodig aangevuld worden.

Let op: de factuurgegevens dienen correct en volledig te worden doorgegeven. Zo niet, kan de studie niet in behandeling worden genomen door de METC.



Stap 2: Ga vervolgens naar het tabblad ‘Accorderingen Primaire Indiening’:

- Bovenaan vindt u ‘Ondersteunende en betrokken afdelingen Amsterdam UMC’
- Geef voor de betreffende afdelingen aan of ze wel of geen ondersteunende rol hebben of betrokken zijn bij het onderzoek en of zij met het onderzoek akkoord zijn, conform de VGO:

Apotheek	☒ Ja ☐ N.v.t.
Klinisch Chemisch Laboratorium	☒ Ja ☐ N.v.t.
Medische Microbiologie	☒ Ja ☐ N.v.t.
Pathologie	☒ Ja ☐ N.v.t.
Cardiologie	☒ Ja ☐ N.v.t.
Radiologie/Nucleaire geneeskunde	☒ Ja ☐ N.v.t.
Zijn er overige afdelingen binnen Amsterdam UMC betrokken bij en akkoord met het onderzoek?	☒ Ja ☐ N.v.t.
Indien overige afdelingen binnen Amsterdam UMC betrokken zijn bij en akkoord zijn met het onderzoek, vermeld hier de betreffende afdeling(en)	

- Als dit is ingevuld, dient u rechtsboven te klikken op ‘Status wijzigen’. Verander de status van **Gegevens Lokale Uitvoerbaarheid Aanvullen** naar **Akkoord vragen aan hoofdonderzoeker**.

Status: Gegevens Lokale Uitvoerbaarheid aanvullen

☒ Status wijzigen
 ☐ Opslaan
 ☐ Annuleren

4.3. Accorderingen Primaire Indiening voor lokale uitvoerbaarheid Amsterdam UMC

4.3.1. Akkoord hoofdonderzoeker

Zodra de status is doorgezet, ontvangt de hoofdonderzoeker een automatisch gegenereerde e-mail met het verzoek om akkoord te geven op de studie. Dit wordt gedaan op het tabblad ‘Accorderingen primaire indiening’. De hoofdonderzoeker moet een actief Research Manager-account hebben om mails vanuit Research Manager te ontvangen en akkoord te kunnen geven voor de studie.

Het veld ‘Hoofdonderzoeker’ moet door de hoofdonderzoeker zelf worden ingevuld. Dit betreft de naam en wetenschappelijke titels, informatie

over Basiscursus Regelgeving en Organisatie voor Klinisch Onderzoekers (BROK), het akkoord en de datum. Zodra dit ingevuld is, moet de status rechtsboven worden doorgezet door te klikken op ‘Status wijzigen’. Verander de status van **Akkoord vragen aan hoofdonderzoeker** naar **Akkoord vragen aan afdelingshoofd**.

Status: Akkoord vragen aan hoofdonderzoeker

☒ Status wijzigen
 ☐ Opslaan
 ☐ Annuleren

4.3.2. Akkoord afdelingshoofd

Zodra de status is doorgezet, ontvangt het afdelingshoofd een automatisch gegenereerde e-mail met het verzoek om akkoord te geven voor de studie. Dit wordt gedaan op het tabblad

‘Accorderingen primaire indiening’. Het veld ‘Afdelingshoofd’ moet door het afdelingshoofd zelf worden ingevuld. Voor accorderingen van het afdelingshoofd is een aparte handleiding beschikbaar, zie onze [website](#).

Nadat het afdelingshoofd akkoord heeft gegeven, wijzigt de indiener of hoofdonderzoeker van de studie de status. Klik hiervoor rechtsboven op ‘Status wijzigen’. Verander de status van **Akkoord vragen aan afdelingshoofd** naar **Accordering LU doorzetten naar in beoordeling METC**. De status van het onderzoek wijzigt dan naar **In beoordeling**.

N.B. de indiener(s) en hoofdonderzoeker ontvangen via de e-mail een notificatie wanneer een afdelingshoofd de studie heeft geaccordeerd in Research Manager.

Na deze stappen verloopt de verdere beoordeling van de studie via het Onderzoeksportaal.

4.4 Beoordeling WMO METC Amsterdam UMC

Nadat alle vragen van de commissie naar tevredenheid zijn beantwoord, zal de studie door de METC worden goedgekeurd. U zult een officiële brief ontvangen met het positieve oordeel van de METC. De status van de studie in Research Manager zal dan wijzigen naar **Goedgekeurd**. Daarnaast zal de studie (indien Amsterdam UMC betrokken is bij de studie) doorgestuurd worden naar de CTMS module van Amsterdam UMC, zie [hoofdstuk 6 Study management module \(CTMS\)](#).

4.5 In afwachting van het onderzoekscontract

Het kan voorkomen dat er nog geen getekend onderzoekscontract beschikbaar is tussen de verrichter/ financier (derde geldstroom) van de studie en Amsterdam UMC ten tijde van de goedkeuring door de METC in het Onderzoeksportaal. Een getekend contract is nodig voor toestemming van de RvB Amsterdam UMC voor de uitvoering van de studie in Amsterdam UMC. In dat geval wijzigt de METC de status van de studie in Research Manager van **Goedgekeurd** naar **In afwachting van het onderzoekscontract**. Zodra het getekende onderzoekscontract beschikbaar is, volgt u onderstaande stappen:

1. In de status **In afwachting van het onderzoekscontract** kunt u het onderzoekscontract uploaden onder het tabblad ‘Documenten primaire indiening’. N.B. aangezien de beoordeling via het Onderzoeksportaal reeds is afgerond vragen we u in dit stadium het getekende contract via Research Manager voor te leggen.
2. Wijzig hierna de status van de studie via **Onderzoekscontract indienen**.
3. De METC controleert het ingediende onderzoekscontract.
 - a. Wanneer door de METC vragen worden gesteld naar aanleiding van het ingediende onderzoekscontract verandert de status van de studie naar **Vragen aan onderzoeker onderzoekscontract**. U ontvangt hiervan een e-mail.
 - b. Als onderzoeker heeft u de gelegenheid om eventueel een nieuwe versie van het onderzoekscontract te uploaden onder ‘Documenten primaire indiening’ en de vragen te beantwoorden onder ‘Vragen aan onderzoeker’. U wijzigt vervolgens de status van de studie naar **Onderzoekscontract opnieuw ingediend**.



- c. Indien alle gegevens in orde zijn en er goedkeuring van de RvB Amsterdam UMC is verkregen, wordt de status van de studie door de METC Office gewijzigd naar **Goedgekeurd**.
4. U vindt de toestemming van de RvB Amsterdam UMC onder het tabblad 'Documenten primaire indiening' in Research Manager. De datum van de toestemming van de RvB vindt u terug op het tabblad 'Algemene gegevens'.

4.6 Documenten primaire indiening

4.6.1 Beoordeling via het Onderzoeksportaal

Documenten dienen voorgelegd te worden via het Onderzoeksportaal, zie onze [website](#) voor de indieneisen. Nadat de primaire beoordeling is afgerond, wordt een map met de goedgekeurde documenten door METC Office geüpload op het tabblad 'Documenten primaire indiening'. Ook het primaire besluit van de METC en (indien van toepassing) de goedkeuring Raad van Bestuur zijn hier terug te vinden.

4.6.2 Oude studies, beoordeeld via Research Manager

Voor oude studies, die eerder voorgelegd en beoordeeld zijn via Research Manager, zijn op het tabblad 'Documenten primaire indiening' alle ingediende documenten van de primaire beoordeling terug te vinden.

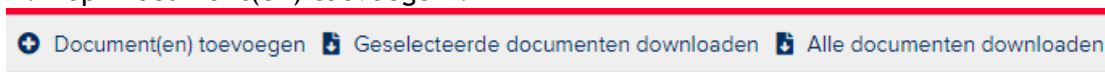
Vertrouwelijke documenten die niet ingezien mogen worden door bijv. de onderzoekers (zoals productinformatie of ongeblindeerde veiligheidsrapportages) konden in het verleden met behulp van de 'rol' Farmaceut/CRO geüpload worden. Deze documenten zijn wel voor de METC en Farmaceut/ CRO zichtbaar, maar niet voor onderzoekers.

4.6.3 Uploaden getekende onderzoekscontract, beoordeling via Onderzoeksportaal

Nadat de primaire beoordeling via het Onderzoeksportaal is afgerond, kunnen onderzoekers het getekende onderzoekscontract indienen op het tabblad 'Documenten primaire indiening'. Indien beschikbaar, ontvangt METC Office het getekende contract graag tijdens de primaire beoordeling via het Onderzoeksportaal

1. Navigeer naar het tabblad 'Documenten primaire indiening'.

1. Klik op 'Document(en) toevoegen'.



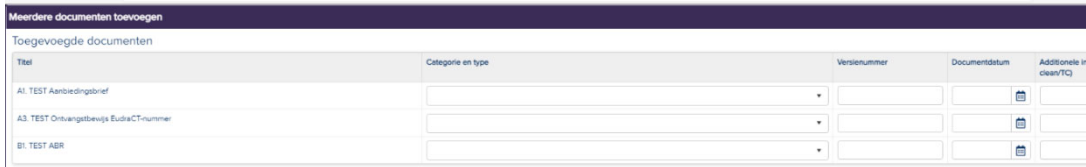
2. Documenten mogen uitsluitend in pdf ingediend worden. Voeg het contract/ de benodigde documenten toe als bijlagen door op 'Uploaden' te klikken en navigeer naar de map op uw computer waar de documenten staan opgeslagen.

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

3. Klik op 'Openen' en de toegevoegde documenten komen onder elkaar te staan:



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



- 5.

- 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:
 - de beschrijving welk document track changes (TC) bevat
 - welke versie getekend is.

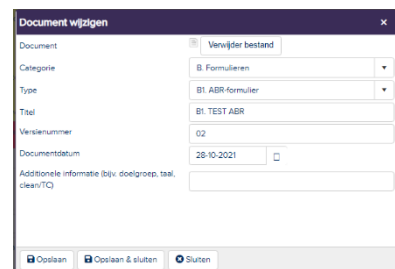
6. Klik vervolgens op ‘Toevoegen’ rechts onder in het scherm.

7. De documenten zijn toegevoegd. Alle documenten verschijnen in een overzicht onder elkaar.

8. 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.

9. Sla eventuele gewijzigde informatie op via ‘Opslaan’ of ‘Opslaan & sluiten’. Het overzicht met alle toegevoegde documenten verschijnt nu weer.

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



4.7 Vragen aan onderzoeker

De vragen bij een indiening worden door de METC Office per mail gesteld. De vragen en antwoorden dient u over te nemen in een antwoordbrief. Deze kunt u uploaden in het Onderzoeksportaal.

4.7.1 Oude studies, beoordeeld via Research Manager

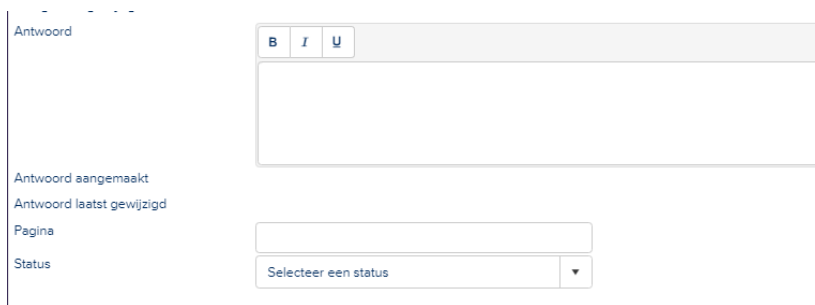
Voor oude studies, die eerder voorgelegd en beoordeeld zijn via Research Manager, zijn de eerder via Research Manager gestelde vragen en antwoorden terug te vinden op het tabblad 'Vragen aan de onderzoeker'.

4.7.2 Vragen bij het getekende onderzoekscontract, beoordeling via het Onderzoeksportaal

Voor WMO-plichtige studies die zijn beoordeeld en goedgekeurd via het Onderzoeksportaal, wordt het tabblad 'Vragen aan de onderzoeker' alleen gebruikt voor vragen bij het onderzoekscontract dat na METC goedkeuring is ingediend.

De vragen komen onder het tabblad 'Vragen aan onderzoeker' te staan. 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 de METC 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'.
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 van de oude status **Vragen aan onderzoeker onderzoekscontract** naar **Onderzoekscontract opnieuw ingediend**.

5. Vervolg

Wanneer de studie van start gaat, dient de definitieve startdatum te worden doorgegeven via het [Onderzoeksporaal](#) en via Research Manager. 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 in Research Manager door METC Office gewijzigd van **Goedgekeurd** naar **Lopend**.

5.1 Amendementen

De indiening en beoordeling van amendementen op WMO-plichtig onderzoek verlopen volledig via het Onderzoeksporaal. Zie voor meer informatie over [amendementen](#) en de [wijze van indienen](#) de website van de CCMO en onze [website](#).

Via het Onderzoeksporaal ingediende amendementen worden door METC Office verwerkt op het tabblad 'Amendementen'. Middels het dubbelklikken op een amendementsregel is een amendement te openen. Nadat de beoordeling van een amendement is afgerond, wordt een map met de goedgekeurde documenten door METC Office geüpload binnen het amendement. Ook het besluit van de METC is hier terug te vinden.

Voor oude studies, waarbij amendementen eerder voorgelegd en beoordeeld zijn via Research Manager, zijn op het tabblad 'Amendementen' alle ingediende amendementen en bijbehorende documenten terug te vinden.

Vertrouwelijke documenten die niet ingezien mogen worden door bijv. de onderzoekers (zoals productinformatie, ongeblindeerde veiligheidsrapportages) konden in het verleden met behulp van de 'rol' Farmaceut/CRO geüpload worden. Deze documenten zijn wel voor de METC en Farmaceut/ CRO zichtbaar, maar niet voor onderzoekers.

5.2 Rapportages

De indiening en beoordeling van rapportages op WMO-plichtig onderzoek verlopen volledig via het Onderzoeksporaal. Zie voor meer informatie over rapportages en de wijze van indienen onze [website](#) en de [website](#) van de CCMO.

Via het Onderzoeksporaal ingediende rapportages worden door METC Office verwerkt op het tabblad 'Rapportages'. Middels het dubbelklikken op een rapportageregels is een rapportage te openen. Nadat de beoordeling van een rapportage is afgerond, wordt een map met de goedgekeurde documenten door METC Office geüpload binnen de rapportage.

Alleen individuele SAE meldingen en melding startdatum worden niet door ons verwerkt in Research Manager.

Voor oude studies, waarbij rapportages eerder voorgelegd en beoordeeld zijn via Research Manager, zijn op het tabblad 'Rapportages' alle ingediende rapportages en bijbehorende documenten terug te vinden.

Vertrouwelijke documenten die niet ingezien mogen worden door bijv. de onderzoekers (zoals productinformatie, ongeblindeerde veiligheidsrapportages) konden in het verleden met behulp van de 'rol' Farmaceut/CRO geüpload worden. Deze documenten zijn wel voor de METC en Farmaceut/ CRO zichtbaar, maar niet voor onderzoekers.

5.2.1 Beëindiging studie

Voor het (voortijdig) beëindigen van een studie moet een rapportage worden ingediend via het Onderzoeksportaal. Hierin dient onder andere de definitieve einddatum te worden vermeld. Dit is de datum van de laatste onderzoekshandeling bij de laatste studiedeelnemer. De METC zal de rapportage volgens bovenstaande procedure in behandeling nemen en de studie voor u afsluiten in Research Manager.

5.2.2 Onderzoeksresultaten indienen

Onderzoekers zijn verplicht om binnen een jaar na het beëindigen van de studie de METC op de hoogte te stellen van de belangrijkste resultaten van het onderzoek. Het indienen van de onderzoeksresultaten verloopt via het Onderzoeksportaal.

6. Study management module (CTMS)

Binnen Amsterdam UMC wordt tevens gebruik gemaakt van de study management module (CTMS) van Research Manager, bijvoorbeeld voor het beheren van de Trial Master File (TMF)/Investigator Site File (ISF).

Nadat een studie waarbij Amsterdam UMC betrokken is een positief oordeel heeft ontvangen van de METC en/of er toestemming is van de Raad van Bestuur om de studie lokaal binnen Amsterdam UMC uit te voeren, wordt er automatisch een dossier aangemaakt voor de betreffende studie in CTMS. De hoofdonderzoeker wordt hierbij automatisch aan de studie gekoppeld. Ook wordt de informatie in het dossier op een aantal vaste momenten gedurende de studie geüpdatet, zoals na goedkeuring van amendementen en rapportages.

N.B. De Research Manager modules van de METC en CTMS zijn verschillend, u dient zo nodig voor beide omgevingen een apart gebruikersaccount aan te vragen.

Voor meer informatie, zie:

- [Study File and essential documentation Research Roadmap Amsterdam UMC | Amsterdam UMC](#)
- [Documents & templates Research Roadmap Amsterdam UMC | Amsterdam UMC](#)
namelijk: [Studymanagement module \(CTMS\) Research Manager](#)

Appendix I: Handleiding Twefactor authenticatie voor externen

Deze handleiding is uitsluitend voor gebruikers die inloggen met gebruikersnaam en wachtwoord.

1. Vraag een account aan via:
<https://managemyresearchamsterdamumc.myresearchmanager.com/>
2. Klik op de link in de activatiemail.
3. Account activeren: voer uw e-mailadres in en maak een wachtwoord aan. Klik vervolgens op 'Next'.

Email:

New password:

Confirm password:

NEXT

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



Log on
or request an account

Logon using SURFconext

or

Username:

Password:

LOG ON

[Lost password](#)

5. U krijgt een pop-up dat twefactor authenticatie verplicht is. Klik op 'Next'.
6. 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.

Die is het geval bij:

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

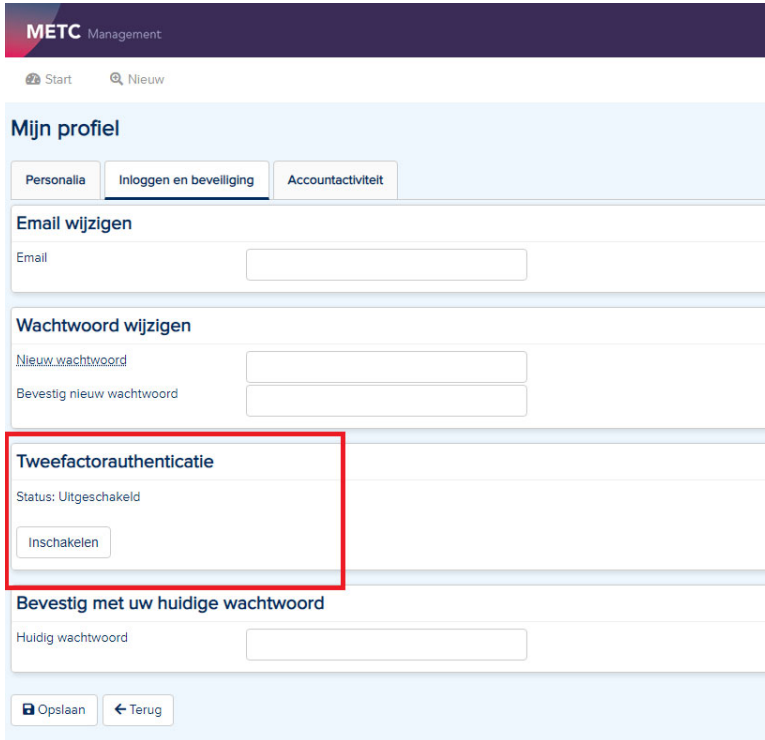
Daarnaast kunnen we je gegevens samenbrengen bij 'samenstapbaar beleid'. Dat betekent voor ons dat we onze gegevens graag persoonlijk benaderen zodat we de beste service kunnen leveren. We bijhouden we altijd aan jouw privacy.

De geldt voor:

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

VERDER

7. Activeer tweefactor authenticatie op uw telefoon.
8. Klik hiervoor eerst op 'Inschakelen' bij Tweefactorauthenticatie.
9. 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](#)

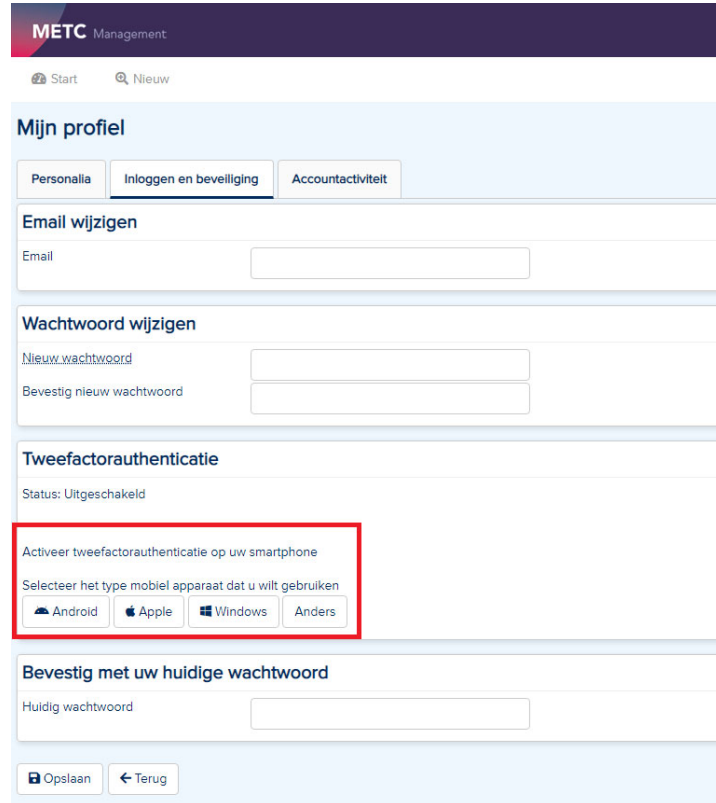
Bevestig nieuw wachtwoord

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 tweefactorauthenticatie 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

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

d. Anders

10. Tweefactor 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: LFLG2MDOKNVFERCEQJRG

11. Bevestig met uw huidige wachtwoord en druk op 'opslaan'. Tweefactor authenticatie is nu ingesteld.