

## Indieningseisen

Om uw indiening zo goed en zo snel mogelijk te kunnen beoordelen, werkt de METC Amsterdam UMC met een aantal indieningseisen. Voldoet uw indiening niet aan de eisen, dan kunnen wij uw indiening (nog) niet in behandeling nemen of duurt de beoordeling langer. Om onnodige vertraging te voorkomen, verzoeken wij u daarom bij uw indiening rekening te houden met het volgende:

Algemeen	
Alle documenten voldoen aan de volgende indieningseisen:	
PDF	Alle documenten zijn in <u>PDF</u> en in <u>OCR-format</u> . Andere bestandstypen (Word, Excel, JPG/PNG, etc.) worden <u>niet</u> in behandeling genomen. De documenten zijn <u>onbeveiligd</u> .
Track changes	Gewijzigde documenten zijn zowel met <i>track changes</i> als <i>clean</i> aangeleverd. Commentaar en opmerkingen zijn verwijderd.  Bij meerdere vragenrondes zijn alleen de meeste recente wijzigingen bijgehouden met <i>track changes</i> . Hierdoor is duidelijk welke wijzigingen reeds zijn beoordeeld en welke nieuw zijn.
Versienummer en documentdatum	<u>Alle</u> documenten zijn voorzien van een versienummer en documentdatum, bij voorkeur in de voetnoot.  Bij gewijzigde documenten is het versienummer en de documentdatum aangepast.  De kolommen ‘Versienummer’ en ‘Documentdatum’ in Research Manager komen overeen met (de voetnoot van) de documenten.
Documenten	U dient de documenten los in.  Informatiebrieven en vragenlijsten voor verschillende doelgroepen (patiënten, controles, kinderen, ouders, wettelijk vertegenwoordigers, etc.) worden apart aangeleverd.  Documenten met gebundelde doelgroepen worden <u>niet</u> in behandeling genomen.
Standaarddossier	Maak gebruik van de verplichte templates voor: <ul style="list-style-type: none"> <li>• WMO</li> <li>• Niet-WMO</li> <li>• Biobank</li> <li>• Lokale Uitvoerbaarheid</li> <li>• Amendementen</li> </ul>
Studiegegevens	
Algemene gegevens	De studiegegevens in Research Manager (Algemene gegevens) komen overeen met de ingediende documenten.

Register Gegevensverwerking	<p>Vul het nummer van uw registratie bij het Register Gegevensverwerking in, in Research Manager (Algemene gegevens).</p> <p>Voor meer informatie, klik hier.</p>
Betrokken afdelingen binnen Amsterdam UMC	Vermeld alle betrokkenen in het onderzoeksprotocol. Dit moet overeenkomen met Research Manager (tabbladen Algemene gegevens en Accordering Primaire indiening).
Beoogde start- en einddatum	De beoogde startdatum ligt (ruim) in de toekomst.
Aantal deelnemers	<p>Het aantal deelnemers is vermeld en komt overeen tussen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Onderzoeksprotocol</li> <li>• Informatiebrief</li> <li>• Research Manager (Algemene gegevens)</li> <li>• ABR-formulier C9, C11a, D2 (indien van toepassing)</li> <li>• Risicoclassificatie (indien van toepassing)</li> </ul>
Contactgegevens	<p>Voor de contactgegevens van Amsterdam UMC geldt het volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contact functionaris gegevensbescherming via <a href="mailto:privacy@amsterdamumc.nl">privacy@amsterdamumc.nl</a> (<u>geen naam of telefoonnummer</u>)</li> <li>• Klachtenregeling: Patiëntenservice Zorgsupport locatie AMC bereikbaar via <a href="mailto:PAZO-AMC@amsterdamumc.nl">PAZO-AMC@amsterdamumc.nl</a> / Patiëntenservice Zorgsupport locatie VUmc bereikbaar via <a href="mailto:PAZO-VUmc@amsterdamumc.nl">PAZO-VUmc@amsterdamumc.nl</a></li> </ul>
Amendementen	Vermeld bij het indienen in Research Manager duidelijk om welk type amendement het gaat (Substantieel/Niet substantieel). Omschrijf hierbij kort en duidelijk wat de aanpassing/reden van het amendement is.
<b>Research Manager</b>	
Documentatie	<p>U kunt alleen via Research Manager indienen. Documenten verzonden per email worden <u>niet</u> in behandeling genomen.</p> <p>Voor meer informatie en een handleiding, zie Research Manager.</p>
Startdatum	<p>Zodra de eerste deelnemer is geïncludeerd vult u de startdatum zelf in, in Research Manager (Algemene gegevens).</p> <p>Hiervoor hoeft u <u>geen</u> rapportage in te dienen.</p>
Hoofdonderzoeker	Er is <u>één</u> hoofdonderzoeker aangesteld en aangegeven in Research Manager (Algemene gegevens). Dit komt overeen met de gegevens in de documenten.
Rapportages	U kunt per studie één amendement/rapportage tegelijk indienen. U kunt een nieuwe indiening doen nadat de huidige aanvraag is afgehandeld. U ontvangt per e-mail een notificatie van Research Manager.

Additionele informatie	Bij meerdere documenten van dezelfde categorie geeft u het onderscheid aan in de kolom Additionele informatie op het tabblad Documenten primaire indiening in Research Manager.
Vragen aan onderzoeker	<p>De vragen van de commissie worden gesteld in Research Manager (tabblad Vragen aan onderzoeker). In het antwoordenveld daarnaast geeft u per vraag antwoord. Separate antwoordbrieven worden niet meegenomen in de beoordeling.</p> <p>Het is niet nodig de vragen van de commissie te herhalen of de aangepaste tekst uit de documenten letterlijk over te nemen in het antwoordveld.</p>
Opslaan en status aanpassen	<p>Sla na het invoeren van gegevens en het uploaden van documenten in Research Manager alle tabbladen op om wijzigingen te behouden. Wanneer de browser wordt afgesloten zonder op te slaan, kunnen de gemaakte aanpassingen verloren gaan.</p> <p>Wanneer alle wijzigingen en documenten zijn opgeslagen past u de status van de studie aan. De METC ontvangt hiervan automatisch een notificatie.</p> <p>Voor meer informatie en een handleiding, zie Research Manager.</p>
Facturatie	Voor meer informatie raadpleeg onze pagina over de Facturatie.