RESEARCH MANAGER HANDLEIDING VOOR ACCORDERING ONDERZOEK

Bureau METc VUmc & Secretariaat METC AMC

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 5
2.3.1 Startscherm 5
2.3.2 Functionaliteiten in Research Manager 5
2.3.3 Legenda 6
3. Accorderen nieuwe studie 7
4. Vervolg 11
Appendix I: inloggen Research Manager - Werkwijze bij dubbele aanstelling, met inloggen vanuit ander domein 12

1. Inleiding

Deze handleiding is bestemd voor afdelingshoofden en directeurs bedrijfsvoering* voor het accorderen van een WMO-plichtig onderzoek en aanvragen voor Lokale Uitvoerbaarheid (LU, middels onderzoeksverklaring), Biobank opzetten en Biobank uitgifte.

Het indienen, toetsen en de besluitvorming van een onderzoek vindt plaats aan de hand van Research Manager, het METC Managementsysteem. De METc VUmc werkt vanaf oktober 2020 met dit systeem, vanaf medio november 2021 maakt de METC AMC ook gebruik van Research Manager. Met de ingebruikname van Research Manager vindt alle schriftelijke communicatie met de METC binnen dit systeem plaats. Ook is op ieder moment inhoudelijke informatie en documentatie over een studie terug te vinden in Research Manager en wordt de status van de indiening en de beoordeling real-time bijgehouden.
In deze handleiding worden de diverse acties beschreven in Research Manager die van belang zijn voor afdelingshoofden en directeurs bedrijfsvoering*. Voor vragen kunt u contact met ons opnemen: voor de METc VUmc via metc@vumc.nl, voor de METC AMC via mecamc@amsterdamumc.nl.

De METC is niet betrokken bij de lokale uitvoerbaarheid voor studies waar de Procedure Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO) wordt gevolgd.

Zowel de METc VUmc als de METC AMC maakt gebruik van Research Manager. Momenteel zijn het echter nog twee aparte commissies. Dit houdt in dat de werkwijze op sommige punten verschilt. Voor indiening bij de METc VUmc is er een akkoord nodig van de directeur bedrijfsvoering.

Voor niet-WMO plichtig onderzoek maakt vooralsnog alleen de METc VUmc gebruik van Research Manager.

Er wordt gewerkt aan de harmonisatie van de beide METC's tot één gezamenlijke METC voor Amsterdam UMC.

* Accordering door directeurs bedrijfsvoering is alleen van toepassing voor indiening bij de METc VUmc

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://mymetc.amsterdamumc.org

Om toegang te krijgen tot het systeem is een gebruikersaccount vereist.

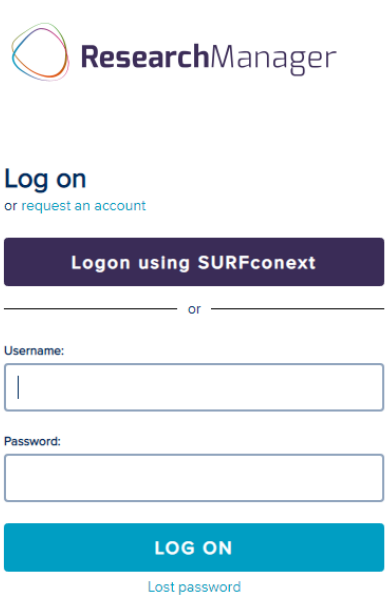
Bij de livegang van METc VUmc op 01-10-2020 is voor hoofdonderzoekers, afdelingshoofden en directeurs bedrijfsvoering die bekend waren bij de METc VUmc automatisch een account aangemaakt. Voor gebruikers van VUmc is hierbij een koppeling met SURFconext gemaakt. De koppeling met SURFconext is tevens in werking getreden op 01-06-2021 voor gebruikers aan AMC-zijde. Dit houdt in dat gebruikers binnen Amsterdam UMC met een account voor Research Manager kunnen inloggen via SURFconext.

Met de livegang van METC AMC is tevens een account aangemaakt voor (hoofd)onderzoekers, indieners en afdelingshoofden bekend bij METC AMC, indien zij nog niet beschikten over een account.

Eén van onderstaande situaties zal op u van toepassing zijn. Daarbij staat uitgelegd wat u dient te doen om te kunnen inloggen in Research Manager.

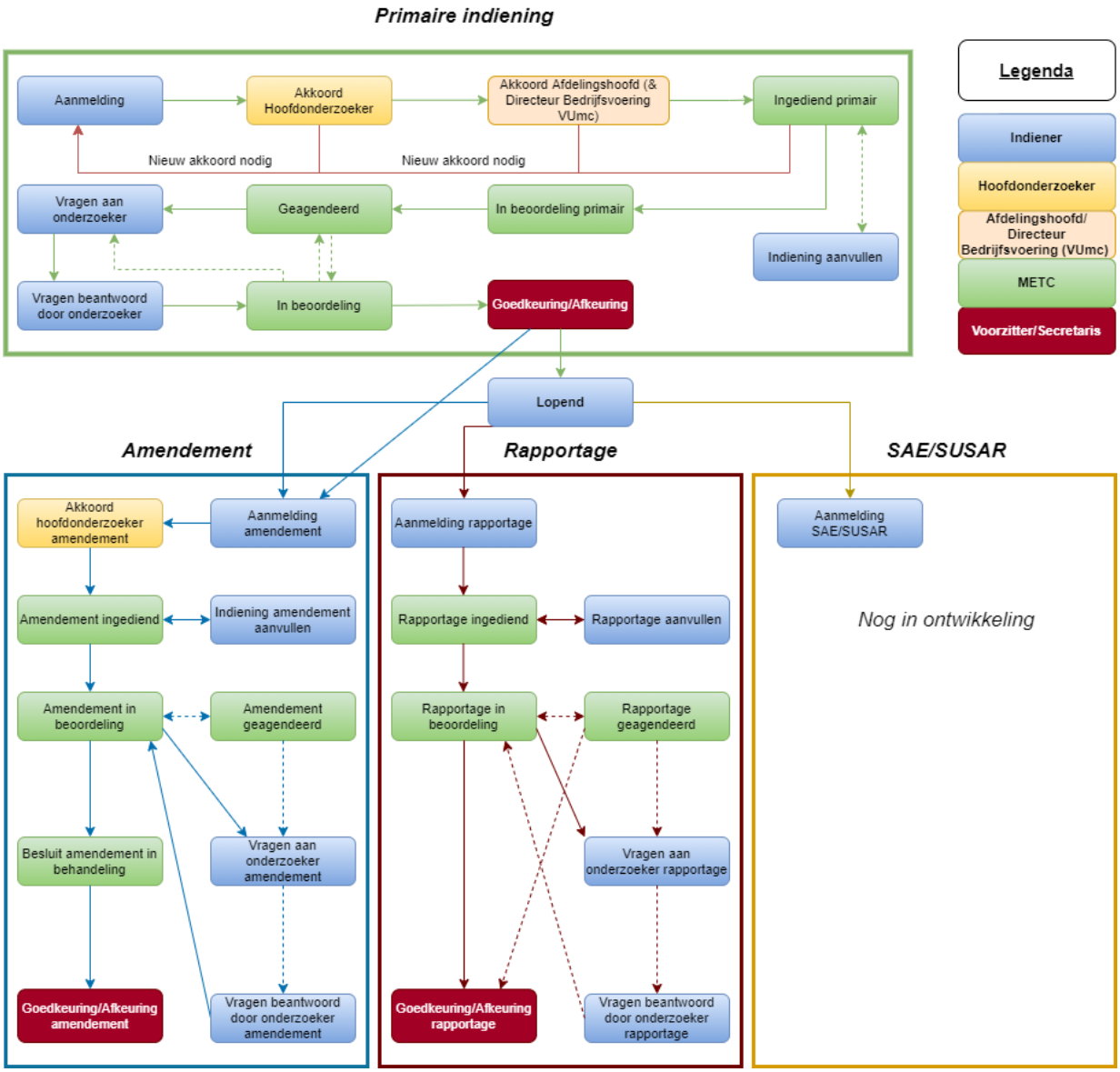
- U bent afdelingshoofd/ directeur bedrijfsvoering binnen Amsterdam UMC en u heeft een actief account. U hoeft niets te doen en kunt inloggen via SURFconext. Hierbij dient er gebruik te worden gemaakt van twee-factor-authenticatie (Tiqr).
  N.B: als u een dubbele aanstelling heeft, kunt u zowel binnen VIEW als CDW inloggen in Research Manager. Zie Appendix I voor een uitgebreidere werkwijze.

- U bent afdelingshoofd/ directeur bedrijfsvoering binnen Amsterdam UMC en u heeft nog geen actief account. Mogelijk heeft u een activatiemail ontvangen. Volg de stappen in deze e-mail, waarmee u uw account kunt activeren. Als u geen activatiemail heeft ontvangen, kunt u een account aanvragen via ‘request an account’.



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.

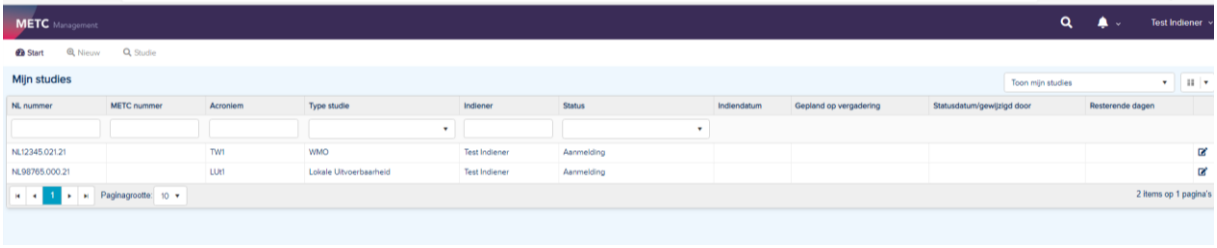


2.3 Werkwijze Research Manager

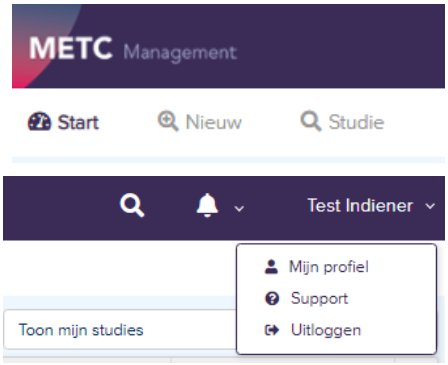
De werkwijze van Research Manager is globaal beschreven door enkele belangrijke functionaliteiten toe te lichten.

2.3.1 Startscherm

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



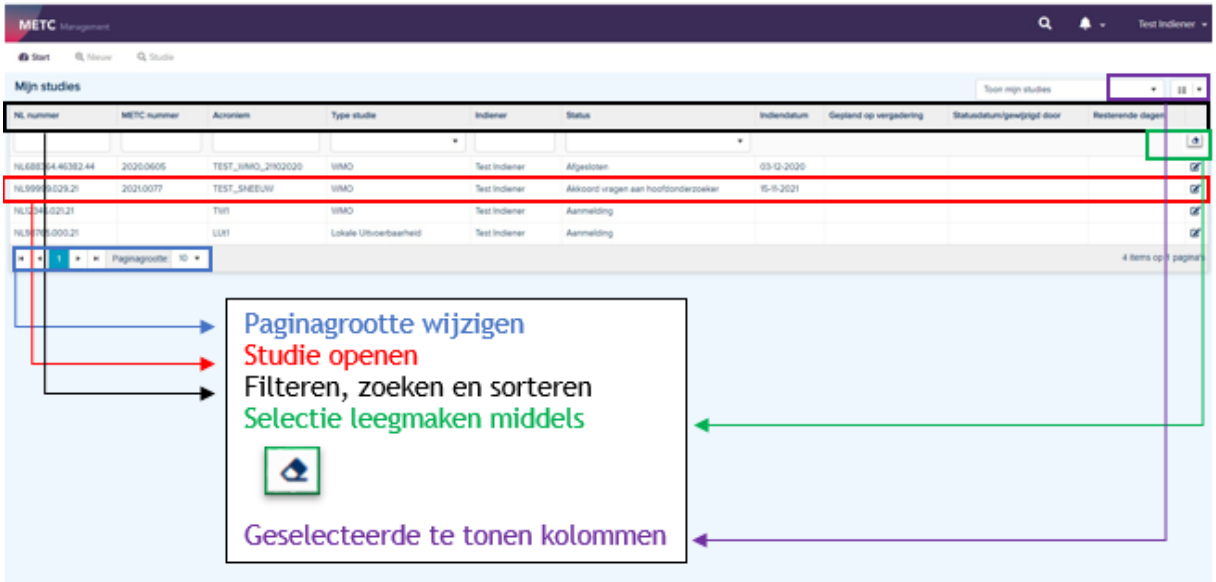
In Research Manager zijn links bovenin verschillende tabbladen ingebouwd. Naast ‘Start’ zijn tabbladen te zien als ‘Nieuw’ en ‘Studie’.



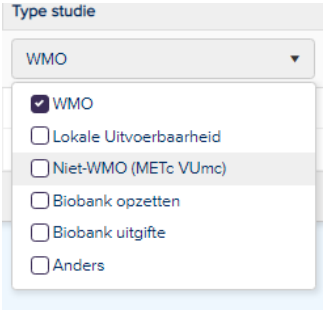
Rechts bovenin staan een zoekfunctie, notificatieoverzicht en accountgegevens.

2.3.2 Functionaliteiten in Research Manager

Enkele functionaliteiten zoals het zoeken en filteren op studies zijn toegelicht aan de hand van onderstaande afbeelding.

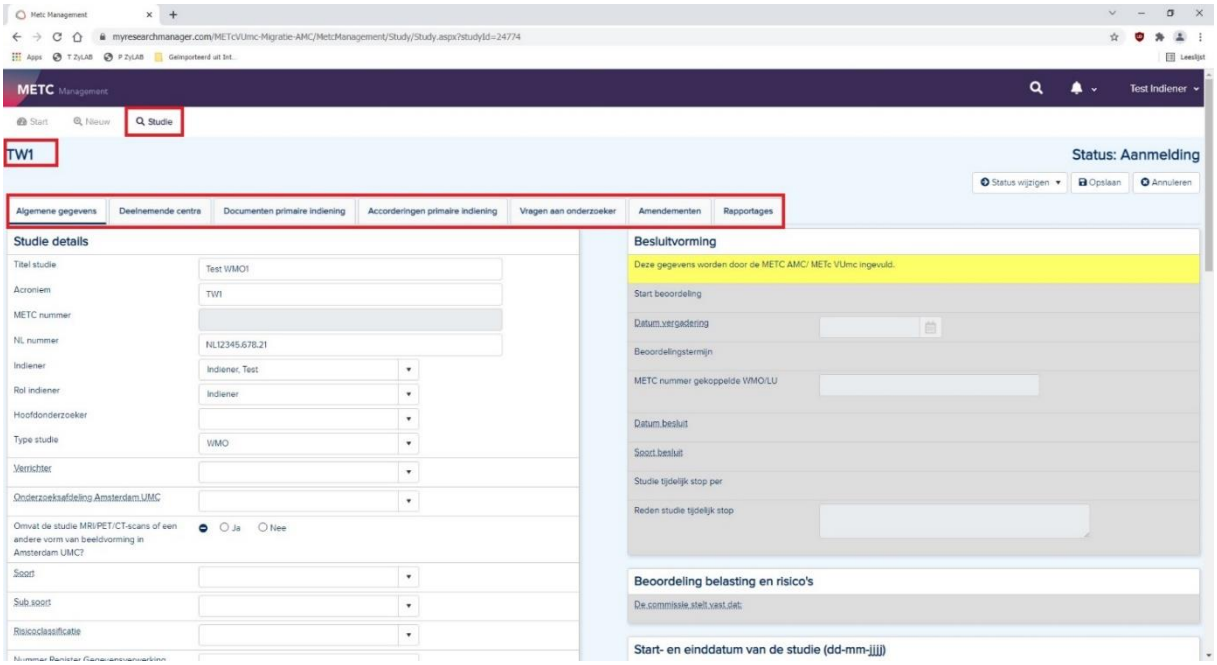


- De paginagrootte kunt u onderaan het overzicht wijzigen.
- Een studie kunt u openen door er tweemaal op te klikken.
- U kunt filteren door op een drop-downmenu te klikken en hier één of meerdere opties te selecteren, zoals in de afbeelding hiernaast onder ‘Type studie’ is weergegeven.
- U kunt zoeken door iets in te typen in de zoekbalken.
- U kunt sorteren (A-Z of Z-A) door op het blauwe gedeelte bovenaan te klikken (‘Type studie’ bijvoorbeeld).



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 METC) staan linksboven. Alle studiegegevens worden verzameld onder verschillende (sub)tabbladen, zoals Documenten en Accorderingen primaire indiening. Nadat een studie is aangemaakt en later is goedgekeurd, kunnen (voor WMO-studies) ook amendementen en rapportages worden ingediend via deze tabbladen, zie de handleiding voor WMO-plichtig onderzoek.



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

- Alle lege velden in de witte rijen worden door de indiener ingevuld.
- Alle lege velden in de grijze rijen worden door de METC ingevuld.
- Bij de velden met puntjes staat middels een ‘mouse-over’ een toelichting vermeld.
- De actuele status van de indiening is rechts bovenin het scherm zichtbaar.
- De status kan worden gewijzigd onder de knop ‘Status wijzigen’. De studiegegevens kunnen worden opgeslagen en geannuleerd met de knoppen ‘Opslaan’ en ‘Annuleren’, respectievelijk.
- De gele rijen geven aanvullende informatie over belangrijke zaken waarde onderzoeker op moet letten.

3. Accorderen nieuwe studie

De hoofdonderzoeker heeft om akkoord gevraagd voor indiening van de studie bij de METC aan het afdelingshoofd en/of de directeur bedrijfsvoering* De status in Research Manager is veranderd van **Akkoord vragen aan hoofdonderzoeker** naar **Akkoord vragen aan afdelingshoofd (& directeur bedrijfsvoering VUmc).**

1. U heeft als afdelingshoofd/directeur bedrijfsvoering een e-mail ontvangen met het verzoek om akkoord te geven op een indiening van een studie bij de METC. Volg de instructies in de e-mail en klik op de link.

Geachte heer/mevrouw,

Wij verzoeken u vriendelijk in te loggen in Research Manager en uw akkoord te geven voor de studie, getiteld: *Test handleiding WMO*.

Om de studiegegevens te bekijken kunt u via onderstaande link inloggen.

U geeft akkoord door naar het tabblad “Accorderingen” te gaan en de optie “Ja” aan te vinken. Klik dan op de knop "Opslaan". Daarna zet de indiener de aanvraag door naar het secretariaat van de METC via de knop “**Aanvraag indienen**” rechtsboven.

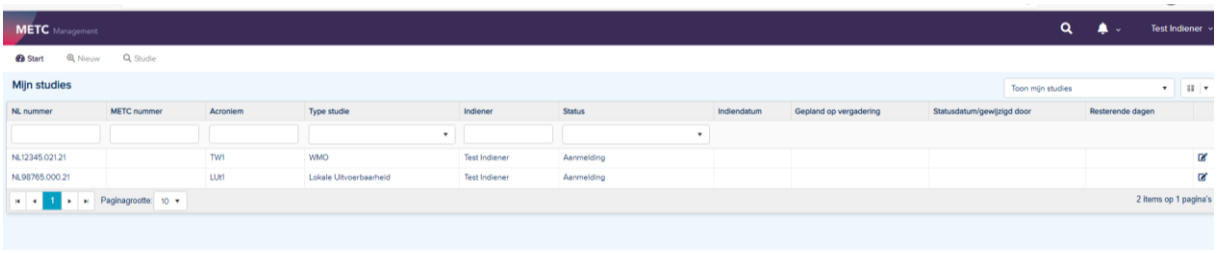
> Direct naar het inlogscherm

Met vriendelijke groet,

METc VUmc

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

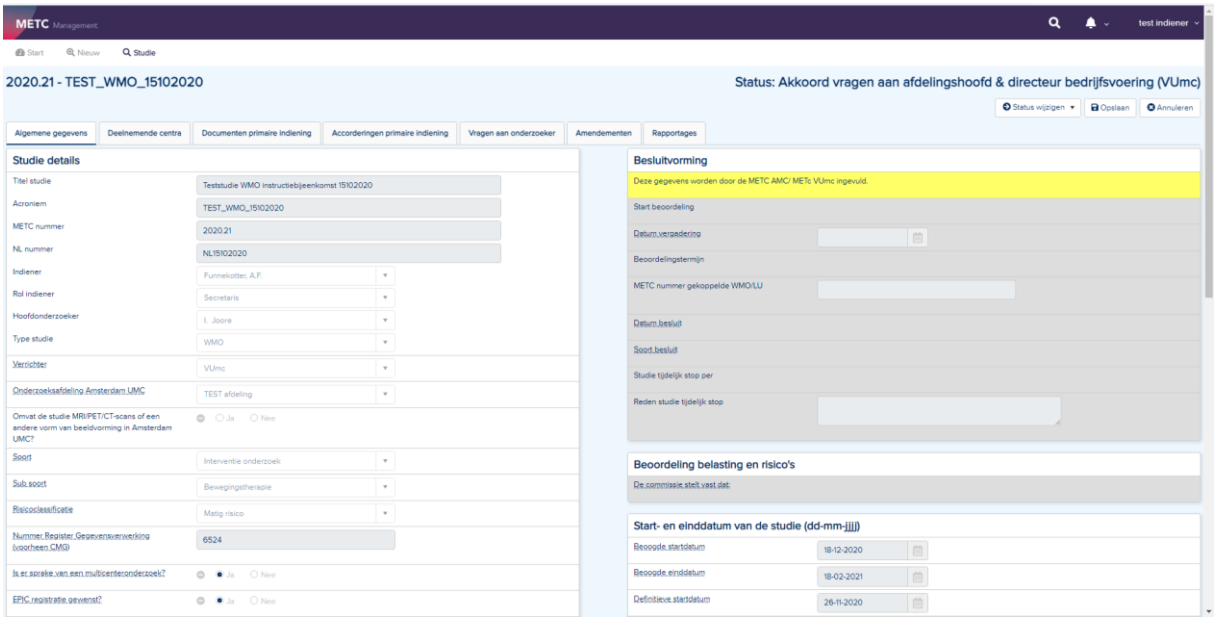
Na inloggen verschijnt het volgende scherm:



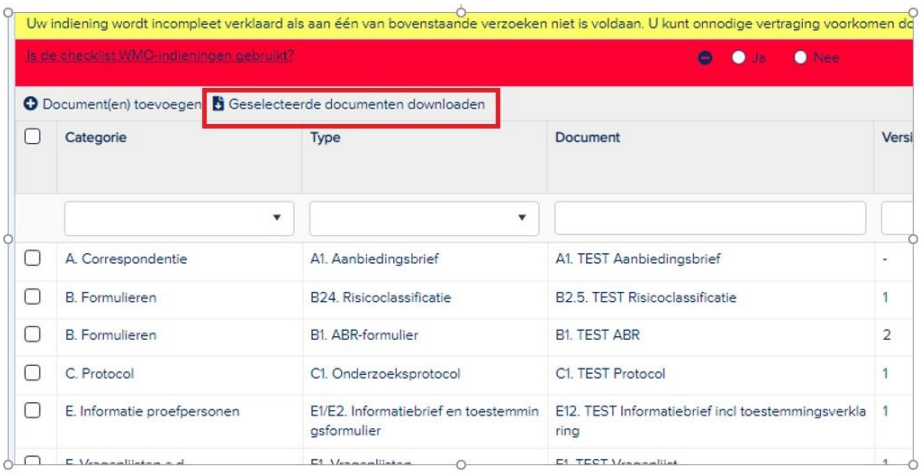
Op dit scherm ziet u één of meerdere studies, afhankelijk van het aantal studies waar u als afdelingshoofd/directeur bedrijfsvoering verantwoordelijk voor bent.

2. Open de studie waarvoor u bent gevraagd akkoord te geven. De studie details worden zichtbaar. Deze zijn enkel ter inzage en kunnen niet worden gewijzigd door het afdelingshoofd/de directeur bedrijfsvoering.

* Accordering door directeurs bedrijfsvoering is alleen van toepassing voor indiening bij de METc VUmc


METC Management
test indiener
Start
Nieuw
Studie
2020.21 - TEST_WMO_15102020
Status: Akkoord vragen aan afdelingshoofd & directeur bedrijfsvoering (VUmc)
Status wijzigen
Opslaan
Annuleren
Algemene gegevens
Deelnemende centra
Documenten primaire indiening
Accorderingen primaire indiening
Vragen aan onderzoeker
Amendementen
Rapportages
Studie details
Titel studie
Teststudie WMO instructiebijeenkomst 15102020
Acroniem
TEST_WMO_15102020
METC nummer
2020.21
NL nummer
NL15102020
Indiener
Funnekotter, A.F.
Rol indiener
Secretaris
Hoofdonderzoeker
I. Joore
Type studie
WMO
Verrichter
VUmc
Onderzoeksafdeling Amsterdam UMC
TEST afdeling
Omvat de studie MRI/PET/CT-scans of een andere vorm van beeldvorming in Amsterdam UMC?
Ja
Nee
Soort
Interventie onderzoek
Sub soort
Bewegingstherapie
Risicoclassificatie
Matig risico
Nummer Register Gegevensverwerking (voorheen CMG)
6524
Is er sprake van een multicenteronderzoek?
Ja
Nee
EPIC registratie gewenst?
Ja
Nee
Besluitvorming
Deze gegevens worden door de METC AMC/ METc VUmc ingevuld.
Start beoordeling
Datum vergadering
Beoordelingstermijn
METC nummer gekoppelde WMO/LU
Datum besluit
Soort besluit
Studie tijdelijk stop per
Reden studie tijdelijk stop
Beoordeling belasting en risico's
De commissie stelt vast dat:
Start- en einddatum van de studie (dd-mm-jjjj)
Beoogde startdatum
18-12-2020
Beoogde einddatum
18-02-2021
Definitieve startdatum
26-11-2020

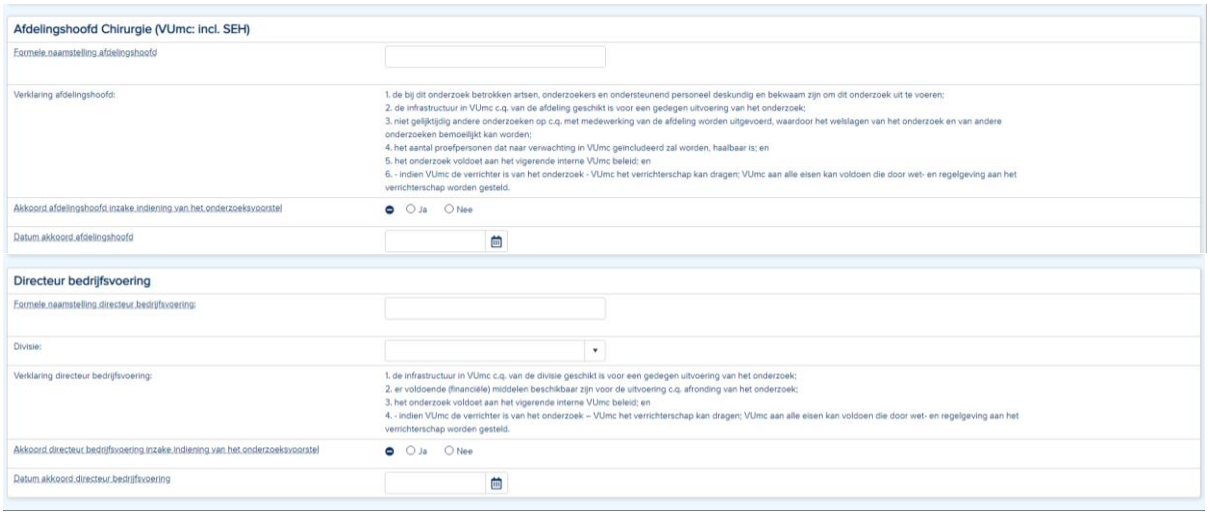
3. De documenten behorend bij de studie kunt u inzien onder het tabblad ‘Documenten’. Een document kan worden gedownload door op de naam ervan te klikken in de kolom ‘Document’. Meerdere documenten kunnen tegelijk worden gedownload door de betreffende documenten te selecteren en vervolgens op ‘Geselecteerde documenten downloaden’ te klikken.



4. Controleer de gegevens en de documenten op juistheid en volledigheid.
5. Navigeer naar het tabblad ‘Accorderingen primaire indiening’.

   Let op:
   De volgende stappen (6 t/m 8) worden door het afdelingshoofd **en** de directeur bedrijfsvoering* genomen. Ieder vult afzonderlijk zijn/haar gegevens in.

6. Vul uw formele naamstelling in onder ‘Afdelingshoofd’ of ’Directeur bedrijfsvoering’. Uw formele naamstelling zal o.a. gebruikt worden in de officiële goedkeuringsbrieven van de METC. Bijvoorbeeld: ‘Dr. A. Afdelingshoofd’. Bij de velden met puntjes staat middels een ‘mouse-over’ een toelichting vermeld.



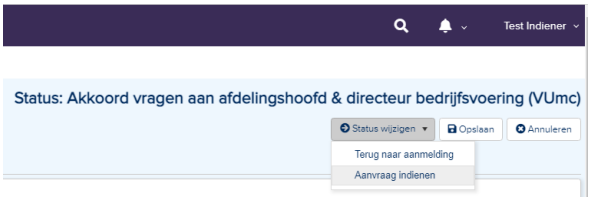
N.B. Wanneer de bevoegde persoon niet in staat is om akkoord te geven (i.v.m. vakantie, verlof, etc.) kan tijdelijk een secondant worden aangesteld. In dat geval dient een e-mail aan metc@vumc.nl te worden gestuurd met daarin aangegeven of

* Accordering door directeurs bedrijfsvoering is alleen van toepassing voor indiening bij de METc VUmc

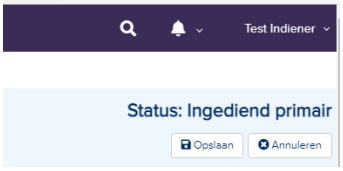
het om een afdelingshoofd of directeur bedrijfsvoering gaat, de betreffende divisie, de gegevens van de secondant en de periode van wanneer tot wanneer deze secondant de taken van het afdelingshoofd/directeur bedrijfsvoering zal waarnemen. De METC zal dan de benodigde wijzigingen in Research Manager doorvoeren en indien nodig een account aanmaken voor de secondant met de benodigde bevoegdheden.

7. Beantwoord vervolgens de vragen onder 'Afdelingshoofd' of 'Directeur bedrijfsvoering'.
    a. Indien u niet akkoord bent met de indiening van de studie bij de METC, vink dan bij 'Akkoord' Nee aan.
    b. Indien u akkoord bent met de indiening van de studie bij de METC, vink dan bij 'Akkoord' Ja aan.
8. Sla de gegevens op door op de knop 'Opslaan' te klikken rechts bovenin.

9. De gegevens zijn opgeslagen.
    a. Indien het afdelingshoofd, de directeur bedrijfsvoering*, of beiden geen akkoord hebben gegeven, dan moet de indiener van de studie de gegevens en/of documenten aanpassen. De indiener moet dan opnieuw de hoofdonderzoeker om akkoord vragen, die vervolgens opnieuw het afdelingshoofd/de directeur bedrijfsvoering om akkoord vraagt.



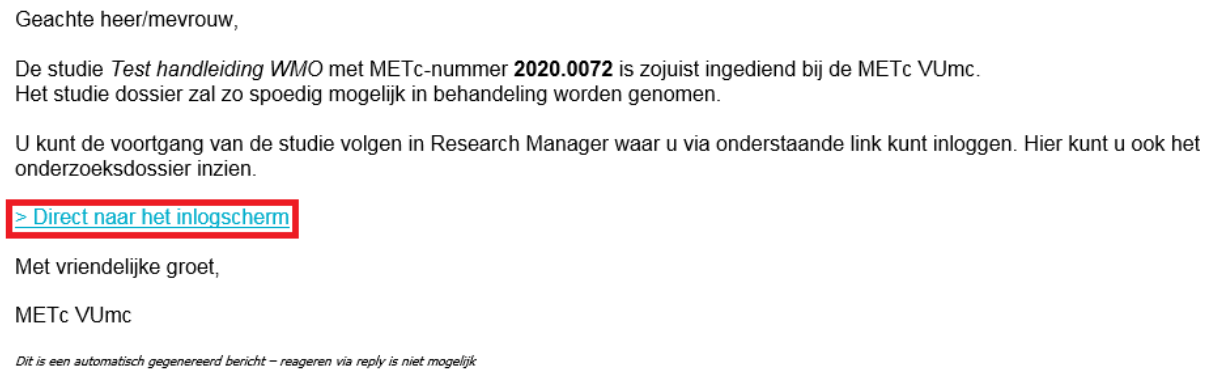
    b. Indien zowel het afdelingshoofd als de directeur bedrijfsvoering* akkoord hebben gegeven, dan klikt de indiener van de studie op **Aanvraag indienen** onder de knop 'Status wijzigen' rechts bovenin het scherm. De status verandert in dat geval automatisch naar **Ingediend primair**.



* Accordering door directeurs bedrijfsvoering is alleen van toepassing voor indiening bij de METc VUmc

4. Vervolg

Nadat zowel de hoofdonderzoeker als het afdelingshoofd en de directeur bedrijfsvoering* akkoord hebben gegeven, ontvangt de indiener van de studie een e-mail met de bevestiging dat de studie is ingediend. De status van de studie in Research Manager is veranderd naar **Ingediend primair**. De METC zal nu de studie in behandeling nemen.



Geachte heer/mevrouw,

De studie *Test handleiding WMO* met METc-nummer **2020.0072** is zojuist ingediend bij de METc VUmc.
Het studie dossier zal zo spoedig mogelijk in behandeling worden genomen.

U kunt de voortgang van de studie volgen in Research Manager waar u via onderstaande link kunt inloggen. Hier kunt u ook het onderzoeksdossier inzien.

> Direct naar het inlogscherm

Met vriendelijke groet,

METc VUmc

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

De studiegegevens en de documenten worden gecontroleerd en aangevuld door het bureau van de METc VUmc/het secretariaat van de METC AMC.

- Als alle gegevens en documenten volledig en correct zijn ingevuld, dan wordt de status doorgezet naar **In beoordeling primair**. De studie zal worden geagendeerd ter bespreking in de commissievergadering. De METC kan via Research Manager de vragen aan de onderzoeker stellen die uit de vergadering naar voren zijn gekomen.

- Als er gegevens onvolledig/onduidelijk/onjuist zijn aangeleverd of als er essentiële documenten ontbreken, dan zal de METC de onderzoeker vragen de indiening aan te vullen. De status wordt dan gewijzigd naar **Indiening aanvullen**. De METC zal via Research Manager één of meerdere vragen stellen aan de onderzoeker om aan te geven hoe de indiening moet worden aangevuld.

Nadat alle vragen van de commissie naar tevredenheid zijn beantwoord zal de studie door de METC worden goedgekeurd. De status in Research Manager zal dan wijzigen naar **Goedgekeurd**.

Wanneer de studie van start gaat, dient de definitieve startdatum te worden ingevuld onder het tabblad ‘Algemene gegevens’ door de indiener.

Voor WMO-beoordeling is de definitieve startdatum van de studie de datum waarop de eerste toestemmingsverklaring van de eerste studiedeelnemer (in Nederland) is getekend.

Voor LU vragen wij de definitieve startdatum in het Amsterdam UMC door te geven.

Vervolgens wordt de status door de METC gewijzigd van **Goedgekeurd** naar **Lopend**.

* Accordering door directeurs bedrijfsvoering is alleen van toepassing voor indiening bij de METc VUmc

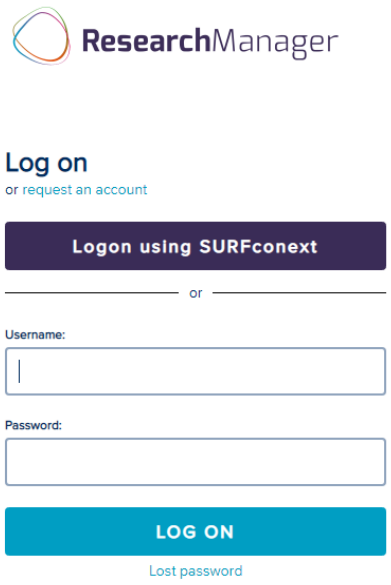
Appendix I: inloggen Research Manager - Werkwijze bij dubbele aanstelling, met inloggen vanuit ander domein

Uitgangspositie als voorbeeld:
Research Manager account, geactiveerd via SURFconext vanuit instelling VUmc, dus standaard werkend onder VIEW.

Casus:
Inloggen in Research Manager vanuit CDW.

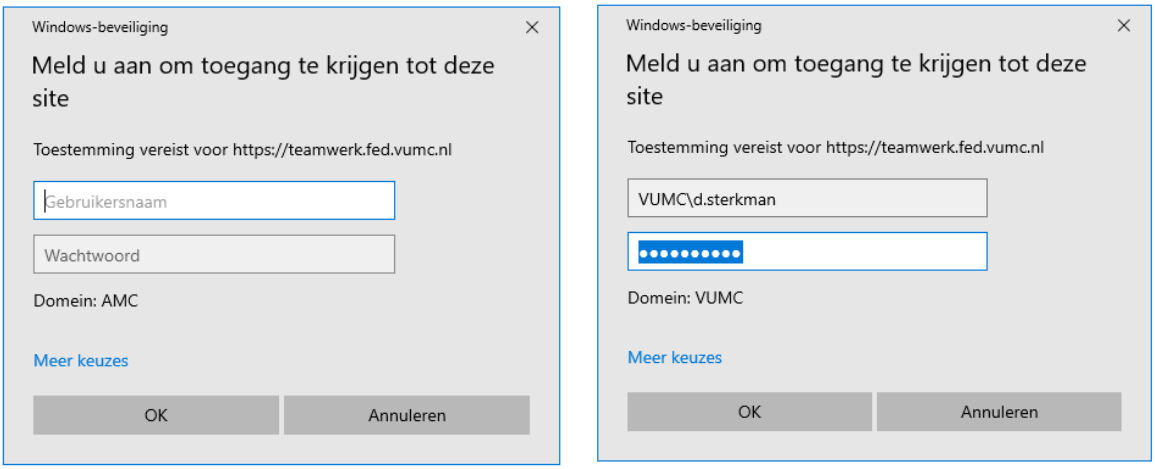
Stappen:

1. Kies url: http://mymetc.amsterdamumc.org
2. Inlogscherm Research Manager: kies voor Logon via SURFconext:

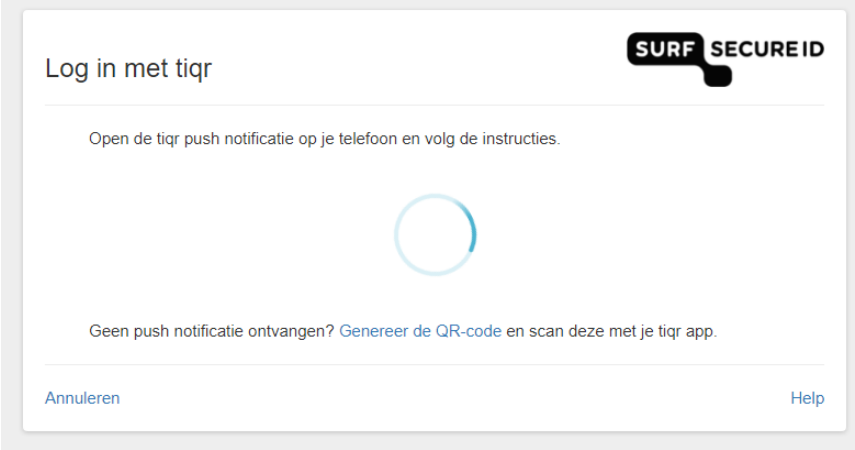


3. Keuze scherm SURFconext: kies de instelling van waaruit u RM heeft geactiveerd (In deze casus: VUmc):

4. Inlogscherm om vanuit CDW naar RM te gaan: Let op: begin met VUMC\ + credentials VIEW.



5. Vervolgens krijgt u de Tiqr verificatie:



6. U bent ingelogd in Research Manager.