

RESEARCH MANAGER HANDLEIDING VOOR ONDERZOEKERS VGO & LOKALE UITVOERBAARHEID

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. Indiening.....	8
3.1 Aanmaken van een nieuwe studie	8
3.2 Algemene gegevens	8
3.3 Betrokkenen bij de studie	9
3.4 Documenten primaire indiening.....	10
3.5 Akkoord hoofdonderzoeker VGO deel B.....	12
4. Beoordelingstraject VGO.....	14
4.1 Vragen aan onderzoeker.....	14
5. Akkoord afdelingshoofd VGO deel A.....	15
6. Vervolg na afgifte VGO en start LU procedure.....	18
6.1 Aanmelding LU	18
6.2 Akkoord hoofdonderzoeker indienen LU	19
6.3 Akkoord directeur bedrijfsvoering LU (VUmc).....	20
6.4 Beoordelingstraject METC LU	22
7. Vervolg.....	24
7.1 Studie start	24
7.2 Beëindiging studie	24
Appendices.....	25
Appendix I: inloggen Research Manager - Werkwijze bij dubbele aanstelling, met inloggen vanuit ander domein.....	25
Appendix II: Handleiding Tweefactor authenticatie voor externen	27

1. Inleiding

Deze handleiding is bestemd voor de indiener en hoofdonderzoeker, en het afdelingshoofd en directeur bedrijfsvoering van de betrokken afdelingen van een Lokale Uitvoerbaarheid middels een Verklaring Geschiktheid Onderzoekstinstelling (VGO).

Aparte handleidingen voor Lokale Uitvoerbaarheid (zonder VGO), WMO-plichtig onderzoek, niet WMO-plichtig onderzoek (METc VUmc), Biobank opzetten en Biobank uitgifte zijn beschikbaar op de website van [METc VUmc](#) en [METC AMC](#).

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 de indiener, hoofdonderzoeker, het afdelingshoofd en de directeur bedrijfsvoering van een Lokale Uitvoerbaarheid middels een VGO in het Amsterdam UMC. Voor vragen kunt u contact met ons opnemen: voor de METc VUmc via metc@vumc.nl, voor de METC AMC via mecamc@amsterdamumc.nl.

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.

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

2. Research Manager

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

2.1 Toegang tot het systeem

Research Manager is toegankelijk via de volgende link:

<https://managemyresearch.amsterdamumc.org>

Onderzoekers met een AmsterdamUMC-account

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 onderzoekers van VUmc is hierbij een koppeling tussen Research Manager en SURFconext gemaakt. De koppeling met SURFconext is tevens in werking getreden op 01-06-2021 voor onderzoekers aan AMC-zijde. Dit houdt in dat alle onderzoekers 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.

Log on

or request an account

Logon using SURFconext

or

Username:

Password:

LOG ON

[Lost password](#)

Onderzoekers zonder een AmsterdamUMC-account

Onderzoekers zonder AmsterdamUMC-account moeten een activatieproces doorlopen voordat zij de eerste keer in kunnen loggen 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). Voor alle volgende keren dat u inlogt in Research Manager vult u uw gebruikersnaam en wachtwoord 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.

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.

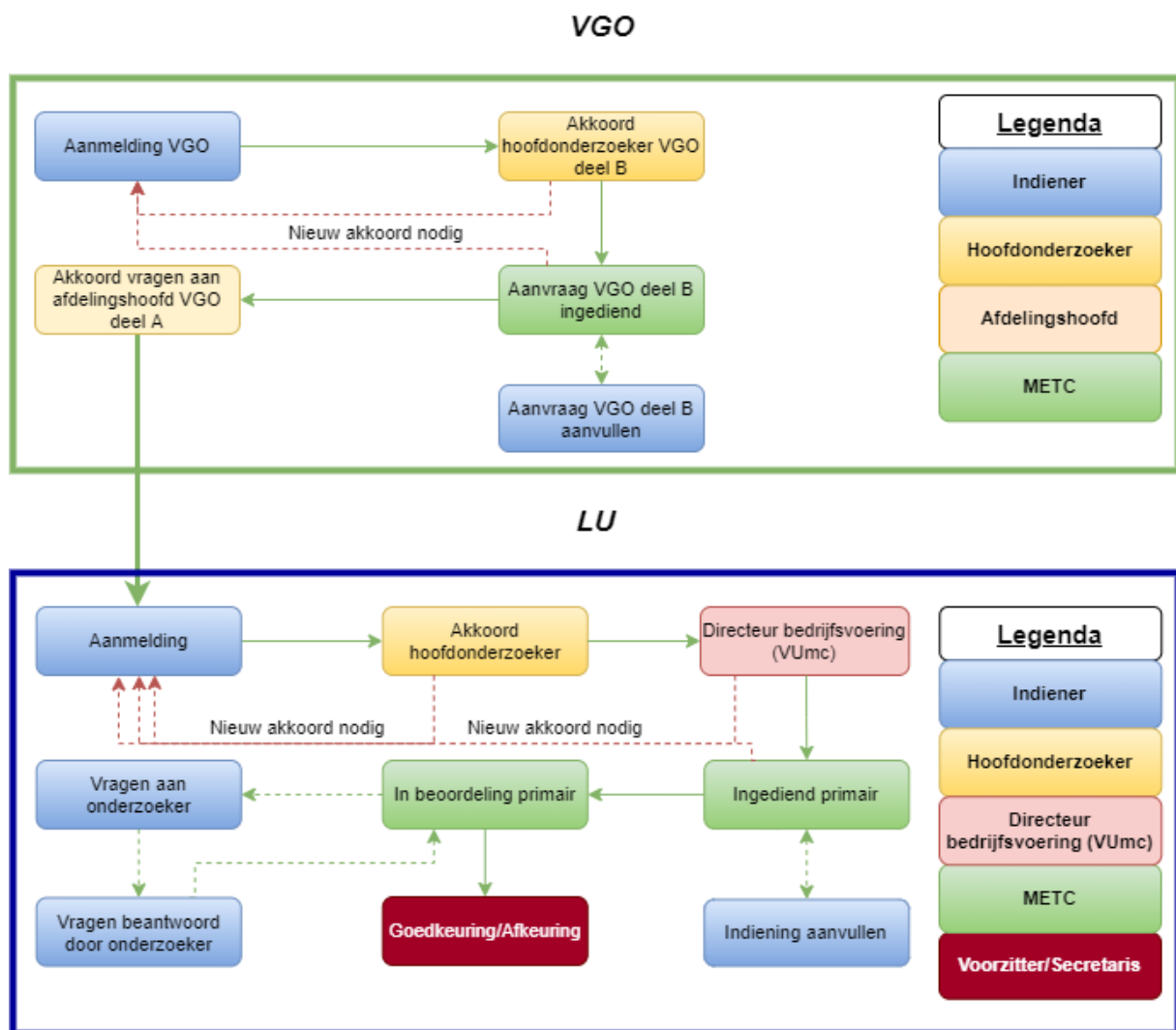
- U bent werkzaam binnen Amsterdam UMC en u heeft een actief account. U hoeft niets te doen en kunt inloggen via SURFconext. Hierbij dient er gebruik te worden gemaakt van twee-factor-authenticatie (Tiqr).

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 werkzaam 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'.
- U bent werkzaam buiten Amsterdam UMC en u heeft een actief account. U hoeft niets te doen en kunt inloggen via een gebruikersnaam en wachtwoord, in combinatie met een twee-factor-authenticatie.
- U bent werkzaam buiten 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. Zie [Appendix II](#) voor een uitgebreidere werkwijze. Als u geen activatiemail heeft ontvangen, kunt u een account aanvragen via 'request an account' (zie bovenstaande afbeelding).

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.



2.3 Werkwijze Research Manager

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



Selecteer een module

Heb je een (her)beoordeling nodig van de toetsende commissie en/of de Raad van Bestuur of wil je een verplichte melding doen aan de toetsende commissie over een lopende studie, gebruik dan:



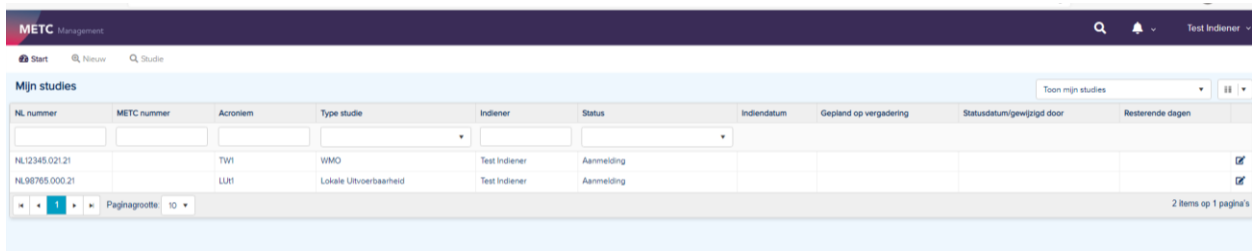
Wil je je Trial Master File/ Investigator Site File beheren, gebruik dan:



2.3.1 Startscherm

Na het volgen van de link naar Research Manager komt u op de startpagina terecht.

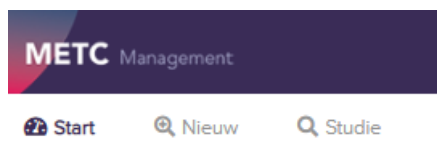
U selecteert de METCmanagement module, waarna u automatisch in het tabblad 'Start' terecht komt. Alle studies waar u bij betrokken/verantwoordelijk voor bent zijn weergegeven in een overzicht:



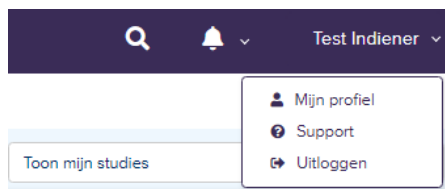
NL nummer	METC nummer	Acroniem	Type studie	Indiener	Status	Indiendatum	Gepland op vergadering	Statusdatum/gewijzigd door	Resterende dagen
NL12345.021.21		TV1	WMO	Test Indiener	Aanmelding				
NL98765.000.21		LU1	Lokale Uitvoerbaarheid	Test Indiener	Aanmelding				

2 items op 1 pagina's

In Research Manager zijn links bovenin het scherm verschillende tabbladen ingebouwd. Naast 'Start' zijn tabbladen te zien als 'Nieuw' en 'Studie'.

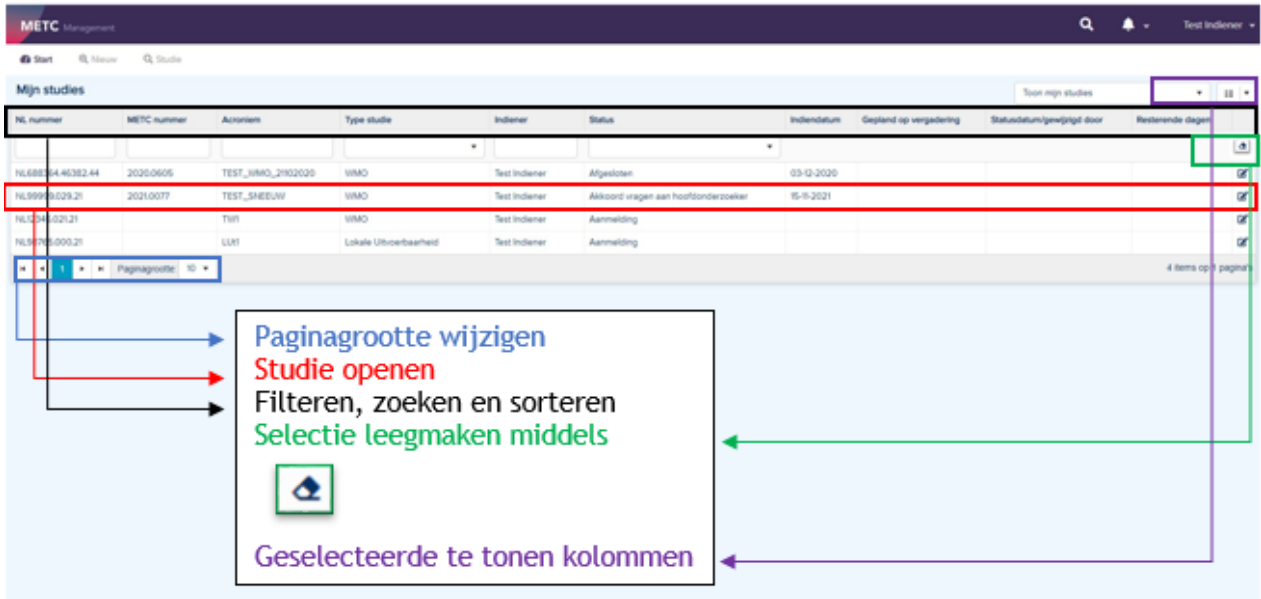


Rechts bovenin het scherm staan een zoekfunctie, notificatieoverzicht en accountgegevens.



2.3.2 Functionaliteiten in Research Manager

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



Mijn studies

NI nummer	METC nummer	Actieroom	Type studie	Indiener	Status	Indieningsdatum	Gepland op vergadering	Statusdatum/gewijzigd door	Resterende dagen
NL6883440382.44	2020.0605	TEST_WMO_2102020	WMO	Test Indiener	Afgesloten	03-12-2020			
NL9993029.21	2021.0077	TEST_SHEEUW	WMO	Test Indiener	Akkoord vragen aan hoofdonderzoeker	15-6-2021			
NL1234567.21		TSR	WMO	Test Indiener	Aanmelding				
NL9789000.21		LUK	Lokale Uitvoerbaarheid	Test Indiener	Aanmelding				

Paginagrootte: 10

4 items op 1 pagina

Functionaliteiten:

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

- 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').

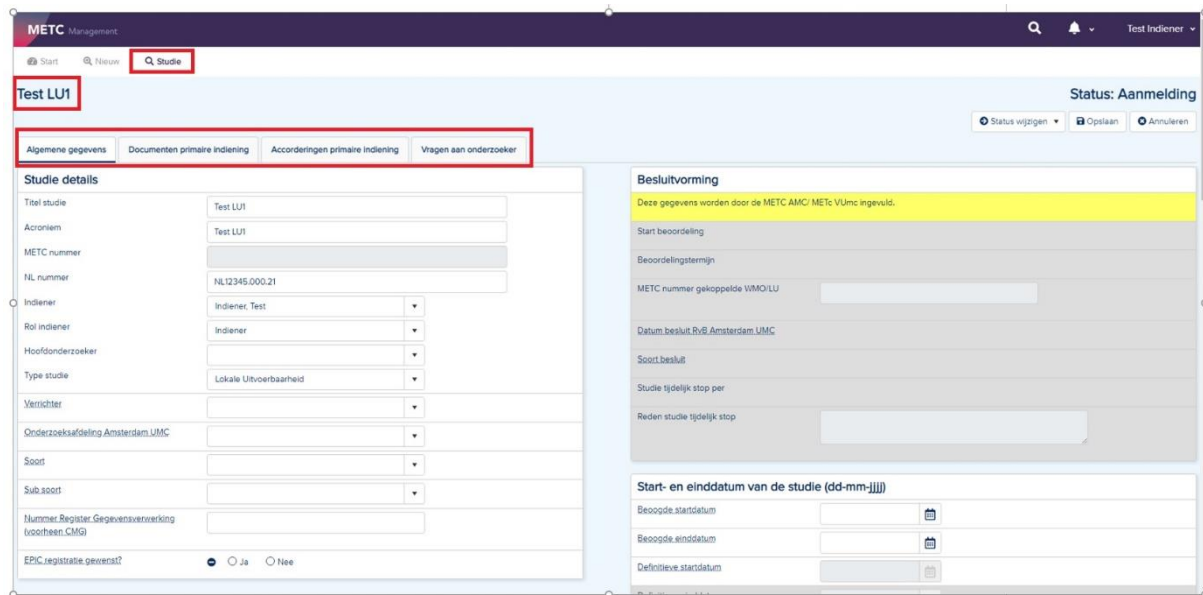
Type studie

▼

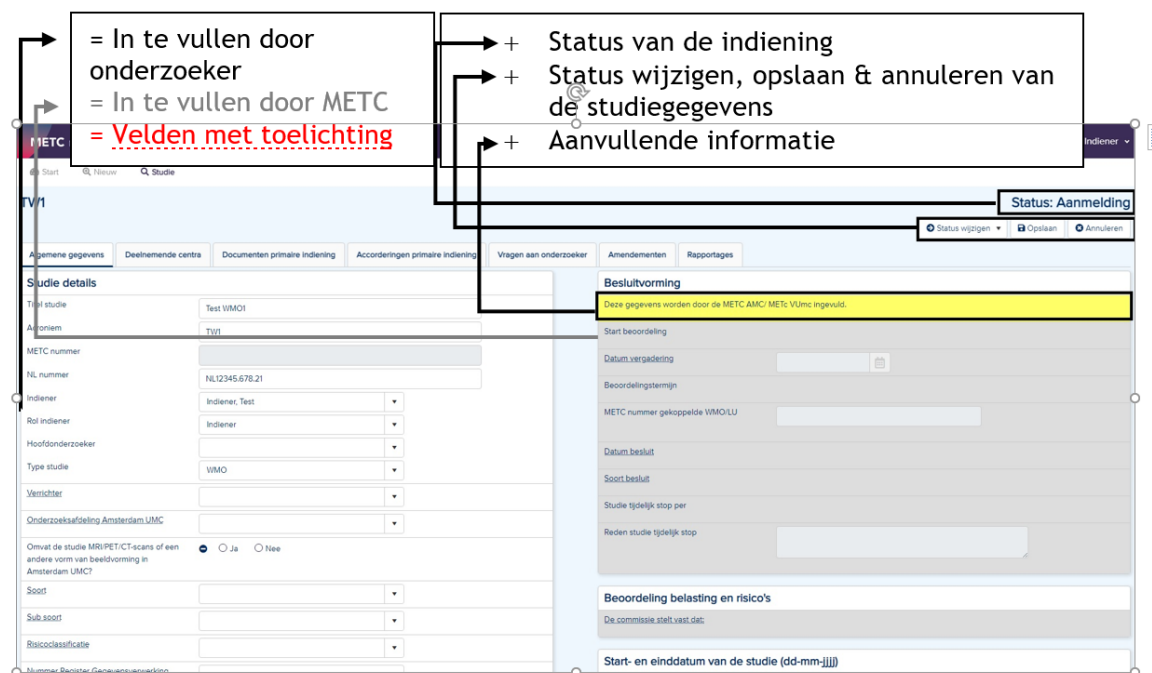
- ☐ WMO
- ☐ Lokale Uitvoerbaarheid
- ☐ Niet-WMO (METc VUmc)
- ☐ Biobank opzetten
- ☐ Biobank uitgifte
- ☐ Anders
- ☐ VGO & Lokale Uitvoerbaarheid

2.3.3 Legenda

Na het openen van een studie komt u in een nieuw tabblad 'Studie' terecht. Het acroniëm en METC-nummer (na indiening bij de METC) staan linksboven. Alle studiegegevens worden verzameld onder verschillende (sub)tabbladen, zoals Documenten primaire indiening en Accorderingen VGO.



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



= In te vullen door onderzoeker
= In te vullen door METC
= **Velden met toelichting**

+ Status van de indiening
+ Status wijzigen, opslaan & annuleren van de studiegegevens
+ Aanvullende informatie

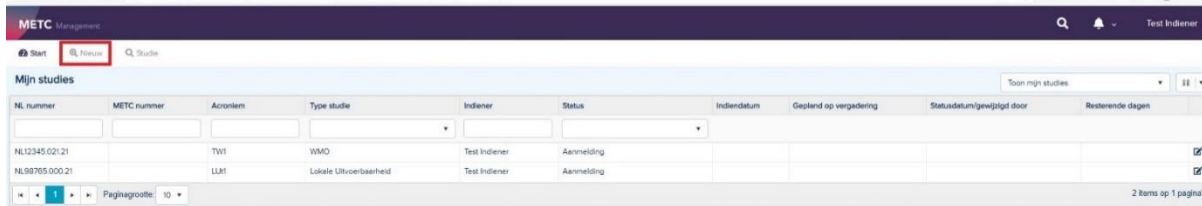
- Alle lege velden in de witte rijen worden door de indiener ingevuld. Indien niet van toepassing, vul dan in: 'n.v.t.'. Velden leeglaten is geen optie!
- Alle lege velden in de grijze rijen worden door de METC ingevuld.
- Bij de velden met puntjes staat middels een 'mouse-over' een toelichting vermeld.
- 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 waar u als onderzoeker op moet letten.

3. Indiening

Het proces van de indiening wordt stapsgewijs beschreven.

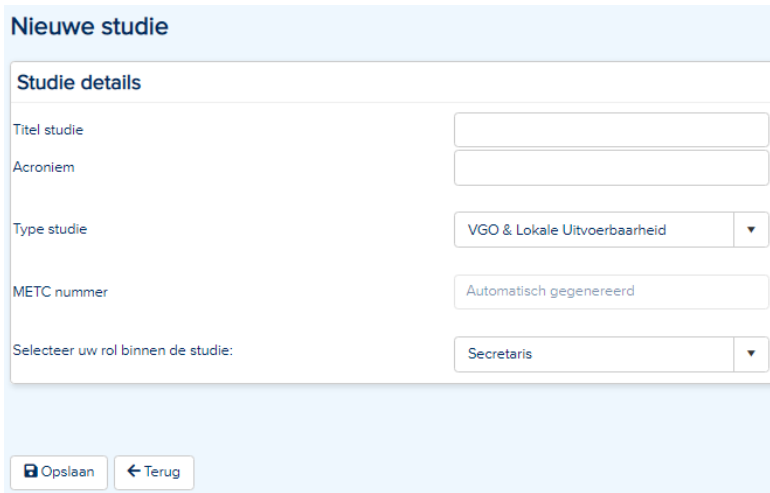
3.1 Aanmaken van een nieuwe studie

1. Navigeer naar [Research Manager](#).
2. Log in met SURFconext of uw gebruikersnaam en wachtwoord.
Na het inloggen in Research Manager komt u op de startpagina terecht.
3. U selecteert de METCmanagement module, waarna u automatisch op het tabblad 'Start' terecht komt. Na succesvol inloggen verschijnt het scherm zoals weergegeven in onderstaande afbeelding.



NI nummer	METC nummer	Acroniem	Type studie	Indiener	Status	Indandatum	Gepland op vergadering	Statusdatum/gewijzigd door	Resterende dagen
NI12345.021.21		TW1	WMO	Test Indiener	Aanmelding				
NI98765.000.21		LM1	Lokale Uitvoerbaarheid	Test Indiener	Aanmelding				

4. Ga naar 'Nieuw' om een nieuwe studie aan te maken.
5. Vul onderstaande velden in:



Nieuwe studie

Studie details

Titel studie:

Acroniem:

Type studie:

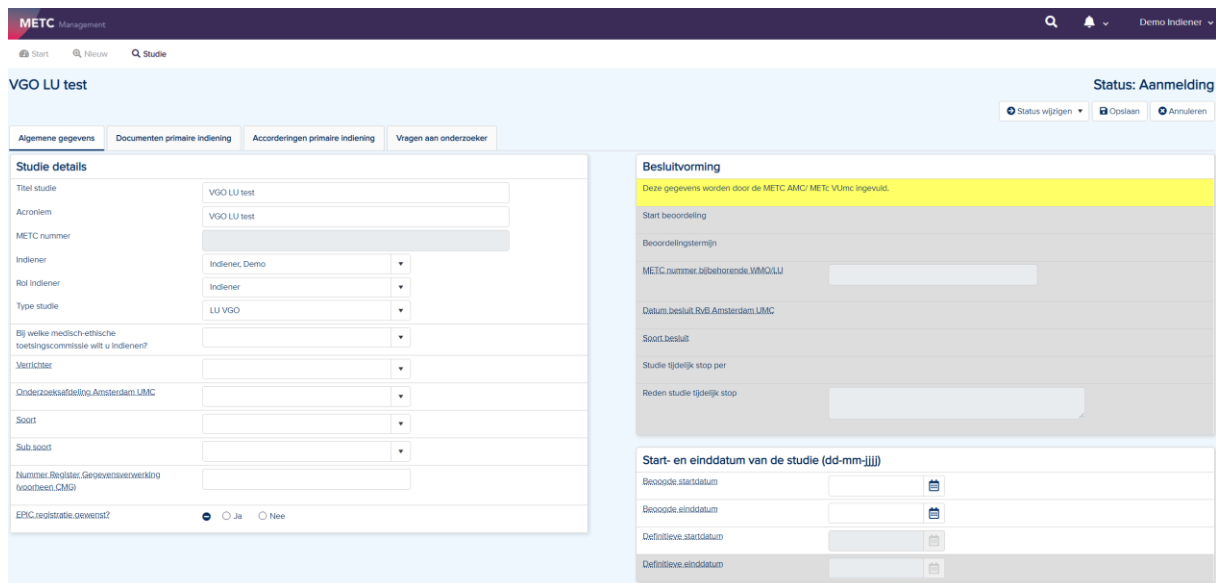
METC nummer:

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 en kies VGO & Lokale uitvoerbaarheid).
 - Het METC nummer wordt door het systeem automatisch gegenereerd op het moment dat de studie bij de METC wordt ingediend.
 - Uw rol binnen de studie is 'Indiener'.
6. 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':



2. Vul alle velden in. Let daarbij op het volgende:

- M.u.v. de velden in de grijze rijen. Deze worden door de METC ingevuld.
- 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.
- Registreer bij onderzoeksafdeling Amsterdam UMC de afdeling van de lokale hoofdonderzoeker.
- Indien uw dossier ingediend wordt voor centrale toetsing via CTIS selecteert u bij toetsende commissie 'Centrale toetsing via CTIS'.
- Indien de velden onder 'Financiering' niet correct worden ingevuld, kan de studie niet in behandeling worden genomen door de METC.

3. Sla de gegevens tussendoor op door op de knop 'Opslaan' te klikken rechts bovenin 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 uitvoerend onderzoeker, 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.



3. Maak gebruik van het drop-down menu om een gebruiker te selecteren. Gebruikers hebben alleen toegang tot de studie als die persoon met een **actief Research Manager-account** en bijbehorende rol(len) is gekoppeld. Indien u iemand wilt koppelen die nog geen account heeft, dan kan deze persoon een account aanvragen zoals beschreven in [hoofdstuk 2.1](#).
4. Selecteer de rol van de betrokkene bij de studie bij 'Rollen binnen studie'.
5. Per betrokkene kan worden aangegeven of die persoon correspondentie over de studie dient te ontvangen. Zo ja, vink dan het vakje 'correspondentie' aan. Zo niet, laat dan dit vakje leeg. Gekoppelde gebruikers ontvangen altijd correspondentie.
6. 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.

3.4 Documenten primaire indiening

1. Navigeer naar het tabblad 'Documenten primaire indiening'. Onder dit tabblad moeten alle vereiste documenten voor de studie worden aangeleverd.

NB: Dit is voor de VGO & Lokale uitvoerbaarheid verdeeld in 2 stappen. De verplichte documenten voor het onderdeel VGO zijn; het (draft) onderzoeksprotocol, het (deels door de verrichter ingevulde) VGO deel Ben het door de betrokken afdelingshoofden ondertekende '[GCT T33 Voorblad ten behoeven van VGO deel B](#)'. De verplichte documenten voor het onderdeel Lokale uitvoerbaarheid staan beschreven in [hoofdstuk 6](#) van deze handleiding.

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

Document(en) toevoegen		Geselecteerde documenten downloaden	
☐	Categorie	Type	Document

3. 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:

Meerdere documenten toevoegen

Documenten toevoegen

Tip: Meer documenten in het uploadscherm selecteren
Selecteer het eerste gewenste bestand en houdt ctrl (en shift) ingedrukt om meerdere bestanden te selecteren.

Uploaden

- B1. TEST ABR.pdf ☐ Verwijderen
- A3. TEST Ontvangstbewijs EudraCT-nummer.pdf ☐ Verwijderen
- A1. TEST Aanbiedingsbrief.pdf ☐ Verwijderen

5. Klik rechts onderin het scherm op 'Volgende'. Onderstaand scherm verschijnt.

Meerdere documenten toevoegen

Toegevoegde documenten

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 oordeelbrief komen. Selecteer de categorie en het type door middel van het drop-down menu. Vul tevens het versienummer en de datum van ieder document in. Deze dienen overeen te komen met het versienummer en de datum die in (de voetnoot van) het document vermeld staan. Vul additionele informatie in om onderscheid te maken als dezelfde typen documenten worden toegevoegd. Denk hierbij bijvoorbeeld aan:

- of het deel B of deel A van de VGO betreft;
- de beschrijving welk protocol track changes bevat;
- welke informatiebrief voor patiënten is en welke voor gezonde controles;
- de naam van het medicijn (bij D-delen);
- Vertrouwelijke documenten welke niet ingezien mogen worden door bijv. de onderzoekers (zoals productinformatie, ongeblindeerde veiligheidsrapportages) kunnen met behulp van de rol 'Farmaceut/CRO' geüpload worden. Deze documenten zijn wel voor de METC en farmaceut/CRO zichtbaar, maar niet voor onderzoekers.

Let op: het is voor de oordeelbrief noodzakelijk dat het veld 'Additionele informatie' wordt ingevuld als dezelfde typen documenten worden aangeleverd. 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' rechts onderin.

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.

Document wijzigen

Document

Categorie

Type

Titel

Versienummer

Documentdatum

Additionele informatie (bijv. doelgroep, taal, clean/TC)

10. Sla eventuele gewijzigde informatie op via 'Opslaan & sluiten'. Het overzicht met alle toegevoegde documenten verschijnt nu weer.

11. Klik op de knop 'Opslaan' rechts bovenin het scherm.

12. Wanneer alle benodigde documenten zijn toegevoegd, klik dan rechts bovenin het scherm op 'Status wijzigen'. Verander hier de status van **Aanmelding** naar **Akkoord vragen aan hoofdonderzoeker VGO Deel B**.

Status: Aanmelding

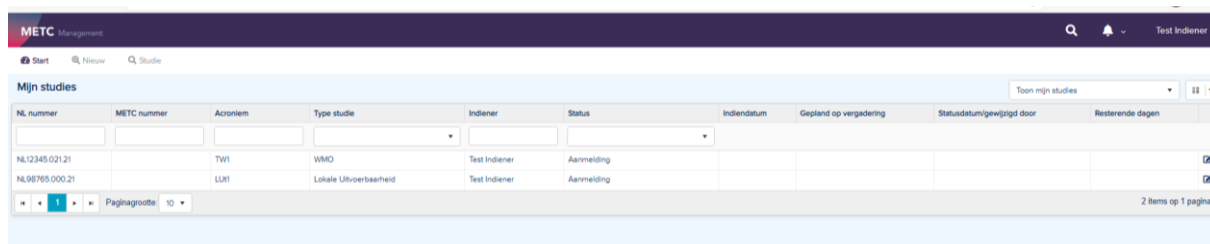
Akkoord vragen aan hoofdonderzoeker VGO Deel B

- 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 3.5](#).
- 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](#).
- Het digitale akkoord in Research Manager vervangt de ‘natte’ handtekening van de hoofdonderzoeker en de papieren aanbiedingsbrief.

3.5 Akkoord hoofdonderzoeker VGO deel B

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 VGO deel B**.

1. De hoofdonderzoeker heeft een e-mail ontvangen met het verzoek om akkoord te geven op de indiening van VGO deel B bij de METC. Volg de instructies in de e-mail en klik op de link om in te loggen in Research Manager.
2. Na inloggen verschijnt het volgende scherm:



The screenshot shows the 'Mijn studies' (My studies) page in the METC Management system. It features a table with columns for NL nummer, METC nummer, Acroniem, Type studie, Indiener, Status, Indatatum, Gepland op vergadering, Statudatum/gewijzigd door, and Resterende dagen. Two studies are listed: one with NL12345.021.21 and another with NL98765.000.21, both in 'Aanmelding' (Application) status. The interface includes a search bar, a 'Toon mijn studies' dropdown, and a 'Paginagrootte' (Page size) selector.

NL nummer	METC nummer	Acroniem	Type studie	Indiener	Status	Indatatum	Gepland op vergadering	Statudatum/gewijzigd door	Resterende dagen
NL12345.021.21		TW1	WMO	Test Indiener	Aanmelding				
NL98765.000.21		LUX1	Lokale Uitvoerbareheid	Test Indiener	Aanmelding				

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

3. Open de studie waarvoor u bent gevraagd akkoord te geven. De studie details worden zichtbaar. Deze zijn enkel ter inzage en kunnen op dit moment niet worden gewijzigd.

METC Management

Start Nieuw Studie Vergaderen Rapportages Exporteren Audit trail

2020.0605 - TEST_LU_21102020 Status: Akkoord vragen aan hoofddonderzoeker

Status wijzigen Opslaan Annuleren

Algemene gegevens **Documenten primaire indeling** **Accorderingen primaire indeling** **Vragen aan onderzoeker** **Beoordeling LU** **Intern**

Studie details

Titel studie: Teststudie WMO instructiebijeenkomst 21102020
 Aconom: TEST_LU_21102020
 METC nummer: 2020.0605
 NL nummer: NL88364 46382.44
 Indier: Funnelkutter, A.F.
 Rol indier: Secretaris
 Hoofddonderzoeker: I. Joone
 Type studie: Lokale Uitvoerbaarheid
 Versitter: Andere versitter dan VUmc
 Anders versitter: Academisch Medisch Centrum
 Onderzoeksfiling Amsterdam UMC
 Soort: Observatieel onderzoek (zonder invasieve met
 Subsoort: Bewegingstherapie
 Nummer Register Gegevensverwerking (soorten CMG): 8936
 EPIC registratie overzigt? ☒ Ja ☐ Nee
 Betrokken en door EPIC beoordeelde research coördinator Amsterdam UMC: [Naam]

Besluitvorming

Deze gegevens worden door de METC AMC/METC VUmc ingevuld.

Start beoordeling: 03-12-2020
 Beoordelingstermijn:
 METC nummer gekoppelde WMO/LU:
 Datum besluit RvB Amsterdam UMC
 Soort besluit
 Studie tijdelijk stop per
 Reden studie tijdelijk stop

Start- en einddatum van de studie (dd-mm-jjjj)

Beslopte startdatum: 21-10-2020
 Beslopte einddatum: 28-10-2020
 Definitieve startdatum
 Definitieve einddatum

Verzekering

Is er ontheffing verleend voor de professionerverzekering? ☒ Ja ☐ Nee

- Indien de gegevens en/of de documenten onvolledig/onjuist zijn, wijzig dan de status naar **Terug naar aanmelding** rechts bovenin het scherm. De indier kan de gegevens en/of documenten aanpassen. Hij/zij begint opnieuw bij [hoofdstuk 3.2](#) van deze handleiding.
- Indien de gegevens en de documenten volledig en juist zijn, navigeer dan naar het tabblad 'Accorderingen VGO'.
- Vul uw formele naamstelling in onder het kopje 'Hoofddonderzoeker indiening VGO Deel B'. Bijvoorbeeld: 'Dr. A. Hoofddonderzoeker'. Uw formele naamstelling zal o.a. gebruikt worden in de officiële goedkeuringsbrieven van de METC die aan u gericht worden.

Akkoord hoofddonderzoeker indiening VGO deel B

Formele naamstelling hoofddonderzoeker

Verklaring hoofddonderzoeker: Met de ondertekening van VGO Deel B verklaart de lokale hoofddonderzoeker dat uit het uitvoerbaarheidsoverleg van de onderzoeker met de betrokken afdelingen is gebleken dat deze gezien de verrichtingen, de plannen het voorlopige budget, aan het onderzoek kunnen meewerken. De uitkomsten van dit overleg zijn vastgelegd.

Akkoord hoofddonderzoeker indiening VGO Deel B ☒ Ja ☐ Nee

Datum akkoord hoofddonderzoeker

Vul uw akkoord (Ja/Nee) en de datum van uw akkoord in onder het kopje 'Hoofddonderzoeker'.

- Sla de gegevens op door op de knop 'Opslaan' te klikken rechts bovenin het scherm.
- Na het invullen, controleren en opslaan van de gegevens en documenten klikt u op de knop 'Status wijzigen' rechts bovenin het scherm en wijzigt u de status van de studie naar **Aanvraag VGO deel B** indienen. De studie is nu officieel ingediend bij de METC.

Test Indier

Status: Akkoord vragen aan hoofddonderzoeker

Status wijzigen Opslaan Annuleren

Terug naar Aanmelding
 Aanvraag indienen
 Akkoord vragen aan afdelingshoofd & directeur bedrijf

4. Beoordelingstraject VGO

Nadat de hoofdonderzoeker akkoord heeft gegeven voor de indiening van VGO deel B bij de METC, en de status in Research Manager is gewijzigd naar **Aanvraag VGO deel B ingediend**, ontvangt u als indiener een bevestiging per e-mail.

U kunt op de link in de e-mail klikken om de status van de indiening te controleren.

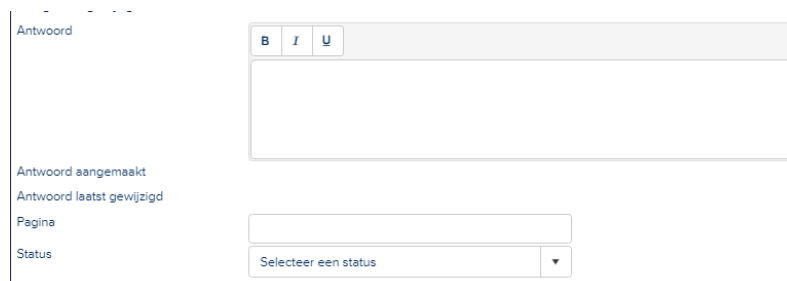
De studiegegevens en de documenten worden gecontroleerd en aangevuld door het bureau van de METC VUmc/ het secretariaat van de METC AMC.

- Als alle gegevens en documenten volledig en correct zijn ingevuld, dan moet er vervolgens akkoord worden gegeven door het afdelingshoofd van de afdeling waar het onderzoek plaats zal vinden. De METC wijzigt de status van de studie naar **Akkoord vragen aan afdelingshoofd VGO deel A**. Zie [hoofdstuk 5](#).
- Als er gegevens onvolledig/onduidelijk/onjuist zijn aangeleverd of als er essentiële documenten ontbreken, dan zal de METC u vragen de indiening aan te vullen. De status wordt dan in de meeste gevallen gewijzigd naar **Aanvraag VGO deel B 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, zie [hoofdstuk 4.1](#).

In sommige gevallen zet de METC de status terug naar **Aanmelding**. U begint dan opnieuw bij [hoofdstuk 3.2](#).

4.1 Vragen aan onderzoeker

1. In Research Manager kunnen vragen van de METC aan de onderzoeker worden gesteld. Deze vragen komen onder het tabblad 'Vragen aan onderzoeker' terecht. Navigeer naar dit tabblad om de vragen in te zien.
2. Upload eerst de aangepaste/nieuwe document(en) onder het tabblad 'Documenten primaire indiening' (zie [hoofdstuk 3.4](#)) die noodzakelijk zijn voor het beantwoorden van de vraag.
3. 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.
4. Selecteer het document waarop de vraag van toepassing is en geef aan op welke pagina eventuele wijzigingen te vinden zijn.
5. Wijzig de status van de vraag naar: 'Beantwoord door onderzoeker'.



Antwoord

B I U

Antwoord aangemaakt

Antwoord laatst gewijzigd

Pagina

Status

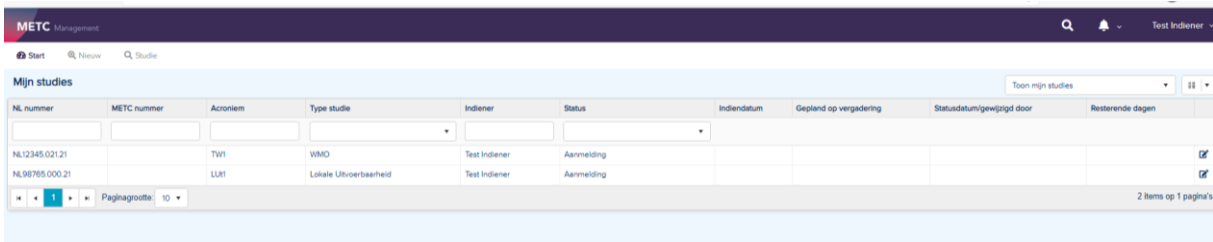
Selecteer een status

6. Klik op 'Opslaan & sluiten'.
7. Pas eventueel gegevens aan op het tabblad 'Algemene gegevens'.
8. Als alle vragen zijn beantwoord en afgehandeld, klikt u op de knop 'Status wijzigen' rechts bovenin het scherm en wijzigt u de status van de studie naar **Aanvraag VGO deel B opnieuw indienen**.

5. Akkoord afdelingshoofd VGO deel A

De METC heeft de aanvraag voor VGO deel B akkoord bevonden. De status in Research Manager is veranderd naar **Akkoord vragen aan afdelingshoofd VGO deel A**.

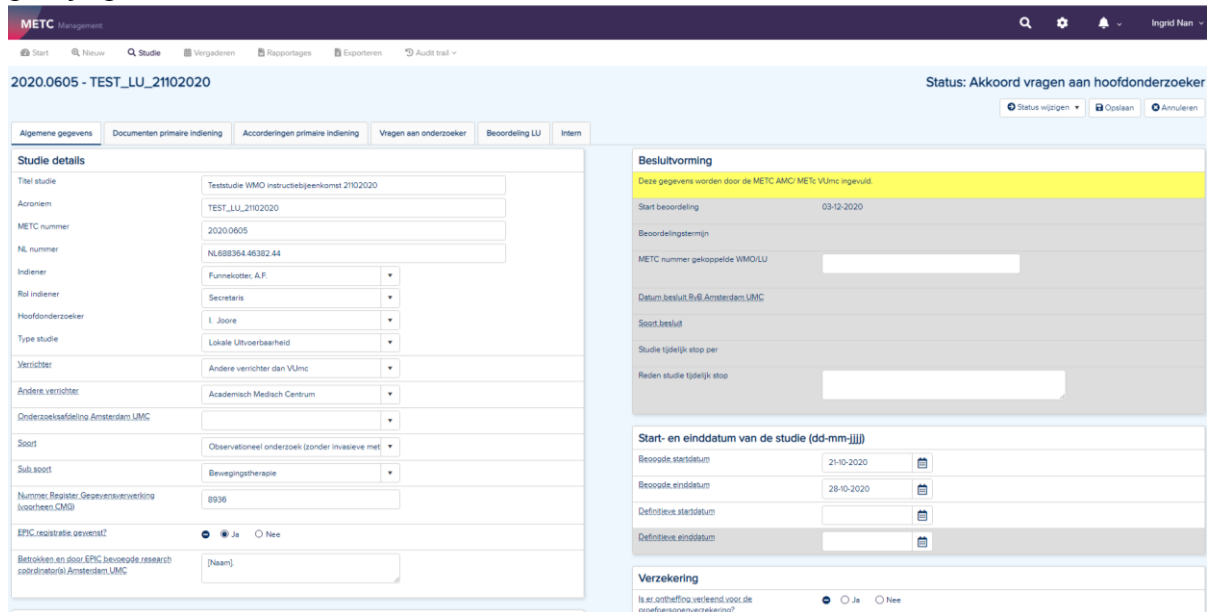
1. U heeft als afdelingshoofd een e-mail ontvangen met het verzoek om akkoord te geven voor VGO deel A. Volg de instructies in de e-mail en klik op de link om in te loggen in Research Manager.
2. Na inloggen verschijnt het volgende scherm:



NL nummer	METC nummer	Acroniem	Type studie	Indiener	Status	Indatatum	Gepland op vergadering	Statusdatum/gewijzigd door	Resterende dagen
NL12345.021.21		TWI	WMO	Test Indiener	Aanmelding				
NL98765.000.21		LU1	Lokale Uitvoerbaarheid	Test Indiener	Aanmelding				

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

3. Open de studie waarvoor u bent gevraagd akkoord te geven. De studie details worden zichtbaar. Deze zijn enkel ter inzage en kunnen op dit moment niet worden gewijzigd.



2020.0605 - TEST_LU_21102020 Status: Akkoord vragen aan hoofdonderzoeker

Algemene gegevens | Documenten primaire indiening | Accorderingen primaire indiening | Vragen aan onderzoeker | Beoordeling LU | Intern

Studie details

Titel studie: Teststudie WMO instructiebegeleiding 21102020

Acroniem: TEST_LU_21102020

METC nummer: 2020.0605

NL nummer: NL88364.46382.44

Indiener: Funnelkotter, A.F.

Rol indiener: Secretaris

Hoofdonderzoeker: I. Joore

Type studie: Lokale Uitvoerbaarheid

Versichter: Anders versichter dan VUmc

Anders versichter: Academisch Medisch Centrum

Onderzoeksinstituut: Amsterdam UMC

Soort: Observatief onderzoek (zonder invasieve met)

Subsoort: Bewegingstherapie

Nummer, Register, Gepland op vergadering (soortbeslissing): 8936

EPIC registratie, gevestigd? ☒ Ja ☐ Nee

Betrokken en door EPIC beoordeelde research coördinator (Amsterdam UMC): [Naam]

Besluitvorming

Deze gegevens worden door de METC AMC/METC VUmc ingevuld.

Start beoordeel: 03-12-2020

Beoordelingstermijn: []

METC nummer gekoppelde WMO/LU: []

Datum besluit, BvB Amsterdam UMC: []

Start datum: []

Studie tijdelijk stop per: []

Reden studie tijdelijk stop: []

Start- en einddatum van de studie (dd-mm-jjjj)

Beoordeel startdatum: 21-10-2020

Beoordeel einddatum: 28-10-2020

Definitieve startdatum: []

Definitieve einddatum: []

Verzekering

Is er ontheffing verleend voor de erfelijke verzekering? ☒ Ja ☐ Nee

4. De documenten behorend bij de studie kunt u inzien onder het tabblad 'Documenten primaire indiening'. 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.

Uw indiening wordt incompleet verklaard als aan één van bovenstaande verzoeken niet is voldaan. U kunt onnodige vertraging voorkomen door de checklist WMO-indieningen gebruikt?

☒ Ja ☐ Nee

Document(en) toevoegen **Geselecteerde documenten downloaden**

☐	Categorie	Type	Document	Versie
☐	A. Correspondentie	A1. Aanbiedingsbrief	A1. TEST Aanbiedingsbrief	-
☐	B. Formulieren	B24. Risicoclassificatie	B2.5. TEST Risicoclassificatie	1
☐	B. Formulieren	B1. ABR-formulier	B1. TEST ABR	2
☐	C. Protocol	C1. Onderzoeksprotocol	C1. TEST Protocol	1
☐	E. Informatie proefpersonen	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier	E12. TEST Informatiebrief incl toestemmingsverklaring	1
☐	F. Vesselisten	F1. Vesselisten	F1. TEST Vesselisten	1

- Controleer de gegevens en de documenten op juistheid en volledigheid.
- Indien de gegevens en/of de documenten onvolledig/onjuist zijn, klik dan op de knop 'Status wijzigen' rechts bovenin het scherm en wijzig de status van de studie naar **Terug naar aanmelding**. De indiener kan de gegevens en/of documenten aanpassen. Hij/zij begint opnieuw bij [hoofdstuk 3.2](#) van deze handleiding.
- Indien de gegevens en de documenten volledig en juist zijn gaat u verder met stap 8 t/m 14 hieronder.
- Navigeer naar het tabblad 'Documenten primaire indiening'.
- Download, print en onderteken het door de METC geplaatste document bij '12. VGO/onderzoeksverklaring': VGO deel A. Hiermee wordt toezegging tot intentie voor uitvoering van de studie in Amsterdam UMC gedaan.
- Verwittig de lokale hoofdonderzoeker/indiener dat het ondertekende VGO deel A opgehaald kan worden. Zijn/haar naam kunt u vinden op het tabblad 'Algemene gegevens' in Research Manager onder het kopje 'Studiedetails'.
- Navigeer vervolgens naar het tabblad 'Accorderingen VGO'.
- Vul uw formele naamstelling in onder het kopje 'Afdelingshoofd'. Bijvoorbeeld: 'Dr. A. Afdelingshoofd'.

Afdelingshoofd Cardiologie

Formele naamstelling afdelingshoofd

Verklaring afdelingshoofd:

- de bij dit onderzoek betrokken artsen, onderzoekers en ondersteunend personeel deskundig en bekwaam zijn om dit onderzoek uit te voeren;
- de infrastructuur in Amsterdam UMC c.q. van de afdeling geschikt is voor een gedegen uitvoering van het onderzoek;
- niet gelijktijdig andere onderzoeken op c.q. met medewerking van de afdeling worden uitgevoerd, waardoor het welzijn van het onderzoek en van andere onderzoeken bemoeilijkt kan worden;
- het aantal proefpersonen dat naar verwachting in Amsterdam UMC geïncubeerd zal worden, haalbaar is;
- het onderzoek voldoet aan het vigerende interne Amsterdam UMC beleid;
- indien Amsterdam UMC, locatie AMC of locatie VUmc, de verrichter is van het onderzoek – Amsterdam UMC, locatie AMC of locatie VUmc, het verrichterschap kan dragen; Amsterdam UMC, locatie AMC of locatie VUmc, aan alle eisen kan voldoen die door wet- en regelgeving aan het verrichterschap worden gesteld; en
- Met de ondertekening van VGO deel A verklaar ik dat de onderzoeksinstelling geschikt is om het beoogde onderzoek uit te kunnen voeren (gebaseerd op het ingevulde VGO deel B en het voorblad VGO deel B). De ondertekende versie van VGO deel A wordt onderdeel van het indieningsdossier voor de toetsende commissie.

Akkoord afdelingshoofd inzake indiening van het VGO Deel A

☒ Ja ☐ Nee

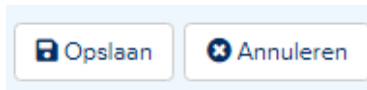
Datum akkoord afdelingshoofd



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 de betreffende afdeling, de gegevens van de secondant en de periode van wanneer tot wanneer deze secondant de taken van het afdelingshoofd 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.

13. Vul uw akkoord (Ja/Nee) en de datum van uw akkoord in onder het kopje 'Afdelingshoofd'.
14. Sla de gegevens op door op de knop 'Opslaan' te klikken rechts bovenin het scherm.



15. De indiener ontvangt een notificatie en zal de status van de studie wijzigen naar **Aanmelden Lokale Uitvoerbaarheid**. De indiener upload het ondertekende VGO deel A weer in Research Manager zoals beschreven in [hoofdstuk 3.4](#) van deze handleiding.



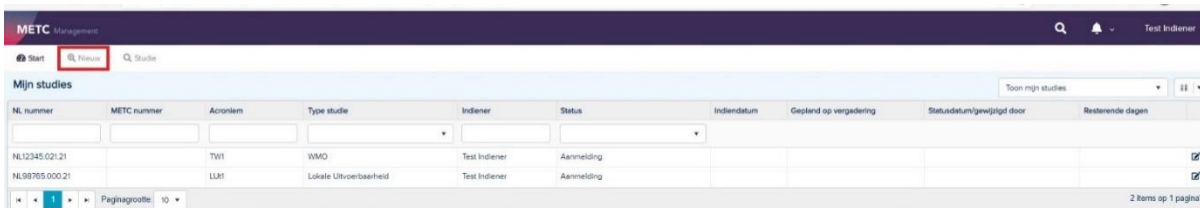
6. Vervolg na afgifte VGO en start LU procedure

Wanneer de studie een positief oordeel heeft ontvangen van de primair toetsende commissie en er een ondertekende Clinical Trial Agreement (CTA) aanwezig is, dient de studie opnieuw voorgelegd te worden aan de METC om de procedure voor lokale uitvoerbaarheid (LU) verder in gang te zetten.

6.1 Aanmelding LU

1. Navigeer naar [Research Manager](#).
2. Log in met SURFconext of uw gebruikersnaam en wachtwoord.

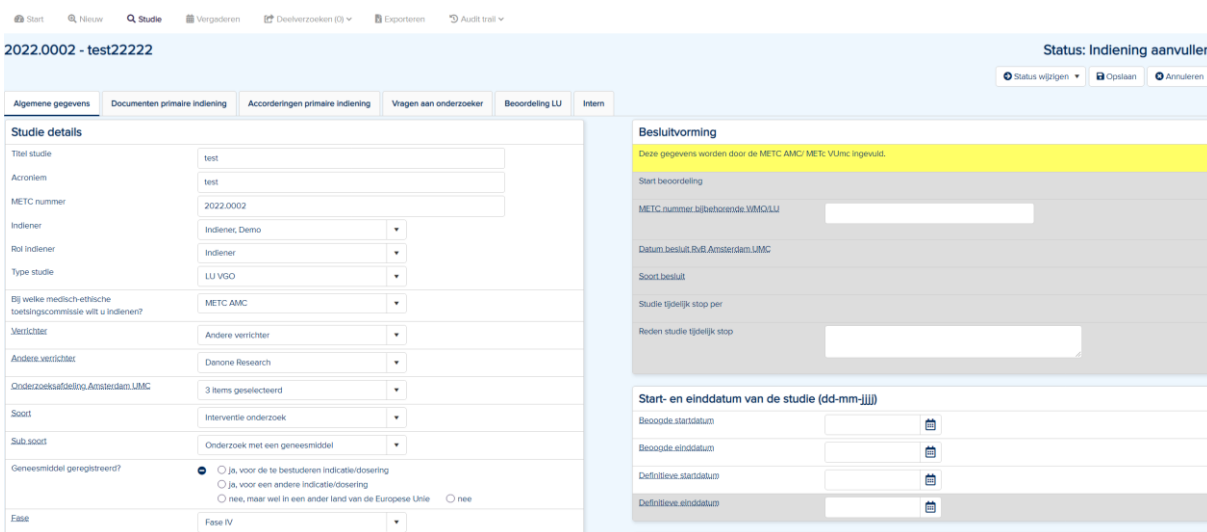
Na succesvol inloggen verschijnt het volgende scherm:



NI nummer	METC nummer	Acroniem	Type studie	Indiener	Status	Indiendatum	Gepland op vergadering	Statusdatum/gewijzigd door	Resterende dagen
NI12345.021.21		TW1	WMO	Test Indiener	Aanmelding				
NI98765.000.21		LU1	Lokale Uitvoerbaarheid	Test Indiener	Aanmelding				

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

3. Open de studie waarvoor u de LU procedure in gang wilt zetten. De studie details worden zichtbaar.



2022.0002 - test22222 Status: Indiening aanvullen

Algemene gegevens | Documenten primaire indiening | Accorderingen primaire indiening | Vragen aan onderzoeker | Beoordeling LU | Intern

Studie details

Titel studie: test

Acroniem: test

METC nummer: 2022.0002

Indiener: Indiener, Demo

Rol indiener: Indiener

Type studie: LU VGO

Bij welke medisch-ethische toetsingscommissie wilt u indienen? METC AMC

Verstichter: Andere verstichter

Andere verstichter: Danone Research

Onderzoeksoefening Amsterdam UMC: 3 items geselecteerd

Soort: Interventie onderzoek

Sub soort: Onderzoek met een geneesmiddel

Geneesmiddel geregistreerd? ☒ ja, voor de te bestuderen indicatie/dosering ☐ ja, voor een andere indicatie/dosering ☐ nee, maar wel in een ander land van de Europese Unie ☐ nee

Fase: Fase IV

Besluitvorming

Deze gegevens worden door de METC AMC/ METC VUmc ingevuld.

Start beoordeling

METC nummer bijbehorende WMO/LU: [input field]

Datum besluit RvA Amsterdam UMC: [input field]

Soort besluit: [input field]

Studie tijdelijk stop per: [input field]

Reden studie tijdelijk stop: [input field]

Start- en einddatum van de studie (dd-mm-jjjj)

Begoopte startdatum: [input field]

Begoopte einddatum: [input field]

Definitieve startdatum: [input field]

Definitieve einddatum: [input field]

4. Navigeer naar het tabblad 'Documenten primaire indiening'. Onder dit tabblad moeten alle vereiste documenten voor de studie worden aangeleverd.
5. De documenten voor het VGO onderdeel van de studie zijn reeds geüpload en beoordeeld. De verplichte documenten voor het LU onderdeel moeten nu worden toegevoegd (zie voor een beschrijving [hoofdstuk 3.4](#) van deze handleiding). De verplichte documenten zijn o.a. het onderzoeksprotocol, CTA en het positief oordeel van de primair toetsende commissie. Een overzicht van de verplichte documenten, inclusief toelichting, is te vinden op de website van de [METc VUmc](#) en [METC AMC](#).

- Nadat alle benodigde documenten zijn toegevoegd aan Research Manager moet er toestemming gevraagd worden aan de hoofdonderzoeker. De indiener wijzigt de status naar **Akkoord vragen aan hoofdonderzoeker**.

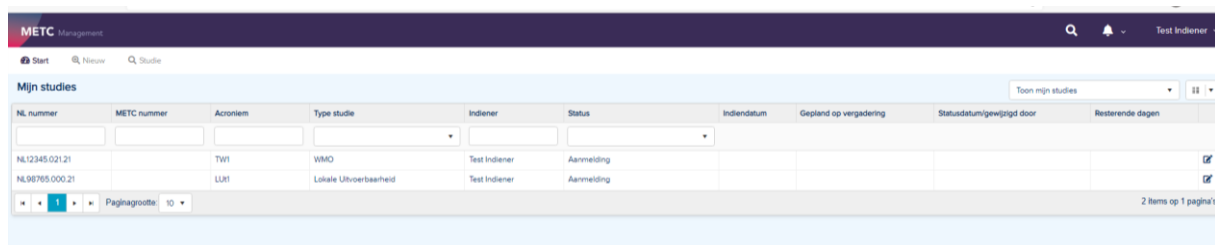
Status: Aanmelding LU

Akkoord vragen aan hoofdonderzoeker

6.2 Akkoord hoofdonderzoeker indienen LU

De indiener van de studie heeft de hoofdonderzoeker om akkoord gevraagd. De status in Research Manager is veranderd van **Aanmelding LU** naar **Akkoord vragen aan hoofdonderzoeker**.

- U heeft een e-mail ontvangen met het verzoek om akkoord te geven op de indiening van de studie bij de METC. Volg de instructies in de e-mail en klik op de link om in te loggen in Research Manager.
- Na inloggen verschijnt het volgende scherm:

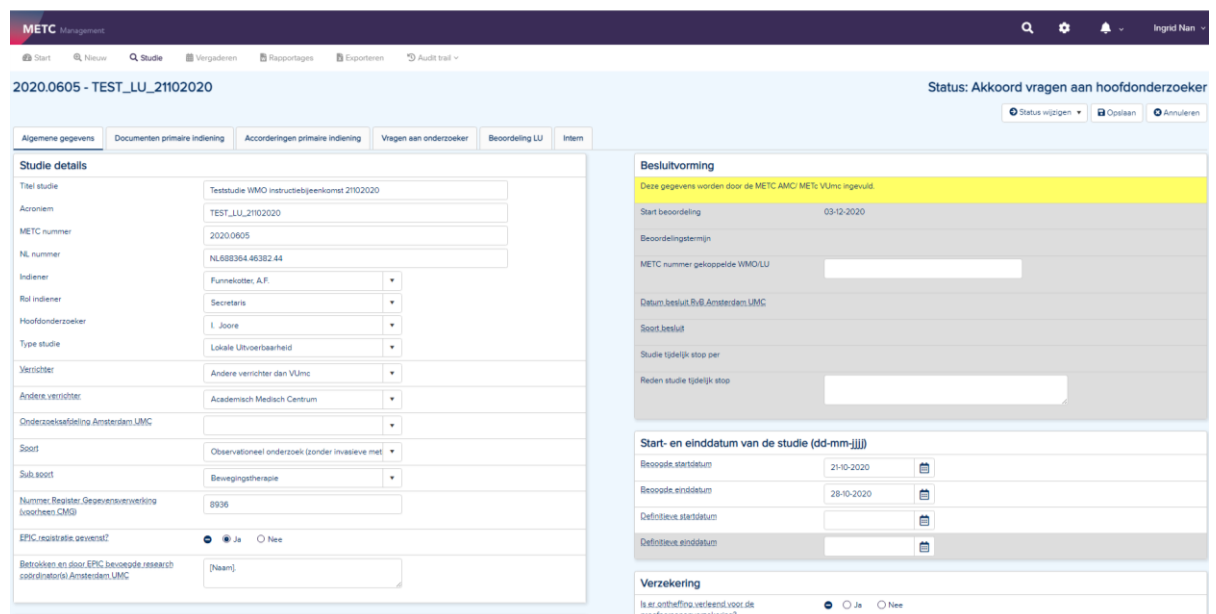


NL nummer	METC nummer	Acroniem	Type studie	Indiener	Status	Indiendatum	Gepland op vergadering	Statusdatum/gewijzigd door	Resterende dagen
NL12345.021.21		TW1	WMO	Test Indiener	Aanmelding				
NL98765.000.21		LU1	Lokale Uitvoerbaarheid	Test Indiener	Aanmelding				

2 items op 1 pagina's

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. De studie details worden zichtbaar. Deze zijn enkel ter inzage en kunnen op dit moment niet worden gewijzigd.



2020.0605 - TEST_LU_21102020 Status: Akkoord vragen aan hoofdonderzoeker

Algemene gegevens | Documenten primaire indiening | Accorderingen primaire indiening | Vragen aan onderzoeker | Beoordeling LU | Intern

Studie details

Titel studie: Teststudie WMO instructiebijeenkomst 21102020
 Acroniem: TEST_LU_21102020
 METC nummer: 2020.0605
 NL nummer: NL68364.46382.44
 Indiener: Funnekotter, A.F.
 Rol indiener: Secretaris
 Hoofdonderzoeker: I. Joore
 Type studie: Lokale Uitvoerbaarheid
 Verspreider: Andere verspreider dan VUmc
 Andere verspreider: Academisch Medisch Centrum
 Onderzoeksinstituut Amsterdam UMC
 Soort: Observatief onderzoek (zonder invasieve met.
 Subsoort: Bewegingstherapie
 Nummer Register Gegevensverzekerings (voorheen CMG): 8936
 EPIC registratie gevraagd? ☒ Ja ☐ Nee
 Betrokken en door EPIC beoordeelde research coördinator(s) Amsterdam UMC: [Naam]

Besluitvorming

Deze gegevens worden door de METC AMC/METC VUmc ingevuld.

Start beoordeling: 03-12-2020
 Beoordelingstermijn:
 METC nummer gekoppelde WMO/LU:
 Datum besluit BvB Amsterdam UMC:
 Start besluit:
 Studie tijdelijk stop per:
 Reden studie tijdelijk stop:

Start- en einddatum van de studie (dd-mm-jjjj)

Beoogde startdatum: 21-10-2020
 Beoogde einddatum: 28-10-2020
 Definitieve startdatum:
 Definitieve einddatum:

Verzekering

Is er orthofinancieel verband voor de onderzoekers verzekering? ☒ Ja ☐ Nee

- Indien de gegevens en/of de documenten onvolledig/onjuist zijn, klik dan op de knop 'Status wijzigen' rechts bovenin het scherm en wijzig de status van de studie naar **Terug naar Aanmelding LU**. De indiener kan de gegevens en/of documenten aanpassen. Hij/zij begint opnieuw bij [hoofdstuk 6.1](#) van deze handleiding.
- Indien de gegevens en de documenten volledig en juist zijn, navigeer dan naar het tabblad 'Accorderingen Lokale Uitvoerbaarheid'.
- Vul de velden in onder het kopje 'Hoofdonderzoeker'.

Hoofdonderzoeker

Formele naamstelling hoofdonderzoeker

Is de hoofdonderzoeker in het bezit van een BROK-certificaat?

☒ Ja ☐ Nee

Zijn alle betrokken onderzoekers in het bezit van een BROK-certificaat?

☒ Ja ☐ Nee

Verklaring hoofdonderzoeker:

1. de bij dit onderzoek betrokken artsen, onderzoekers en ondersteunend personeel deskundig en bekwaam zijn om dit onderzoek uit te voeren;
2. alle personen die beroepsmatig een bijdrage moeten leveren voldoende zijn ingelicht over het onderzoek;
3. niet gelijktijdig andere onderzoeken op c.q. met medewerking van de afdeling worden uitgevoerd, waardoor het welzijn van het onderzoek en van andere onderzoeken bemoeit kan worden;
4. het aantal proefpersonen dat naar verwachting geïncludeerd zal worden, haalbaar is; en
5. het onderzoek conform het onderzoeksprotocol zal worden uitgevoerd, inclusief de bijbehorende voorwaarden en verplichtingen richting de METC AMC/ METC VUmc.

Akkoord hoofdonderzoeker inzake indiening van het onderzoeksvoorstel

☒ Ja ☐ Nee

Datum akkoord hoofdonderzoeker

- Sla de gegevens op door op de knop 'Opslaan' te klikken rechts bovenin het scherm.
- Na het invullen, controleren en opslaan van de gegevens en documenten klikt u op de knop 'Status wijzigen' rechts bovenin het scherm en wijzigt u de status van de studie naar **Akkoord vragen aan directeur bedrijfsvoering (VUmc)**.

Status: Akkoord vragen aan hoofdonderzoeker

De directeur bedrijfsvoering krijgt nu een automatisch gegenereerde e-mail met het verzoek akkoord te geven voor het indienen van de studie bij de METC. Pas nadat de directeur bedrijfsvoering akkoord heeft gegeven en de status is gewijzigd naar **Ingediend primair door de indiener**, is de lokale uitvoerbaarheid officieel ingediend bij de METC.

6.3 Akkoord directeur bedrijfsvoering LU (VUmc)

De hoofdonderzoeker heeft de directeur bedrijfsvoering om akkoord gevraagd voor indiening van de lokale uitvoerbaarheid bij de METC. De status van de studie in Research Manager is veranderd van **Akkoord vragen aan hoofdonderzoeker** naar **Akkoord vragen aan directeur bedrijfsvoering (VUmc)**.

- U heeft als 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.

Na inloggen verschijnt het volgende scherm:

METC Management

Start Nieuw Studie

Mijn studies

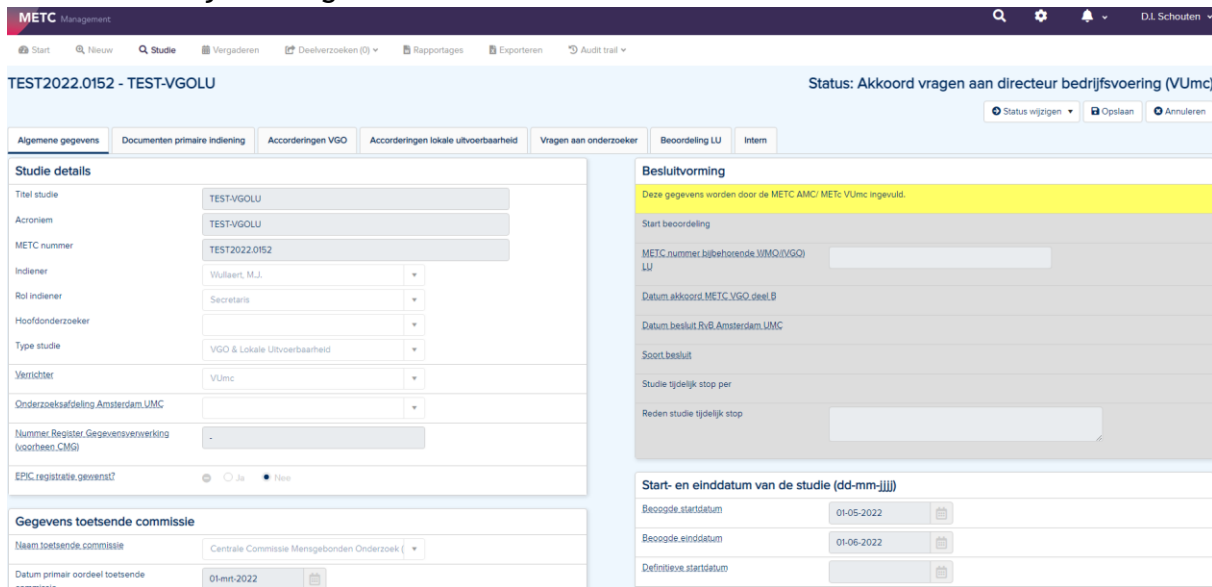
NL nummer	METC nummer	Acroniem	Type studie	Indiener	Status	Indiendatum	Gepland op vergadering	Statusdatum/gewijzigd door	Resterende dagen
NL12345.021.21		TW1	VMO	Test Indiener	Aanmelding				
NL98765.000.21		LU1	Lokale Uitvoerbaarheid	Test Indiener	Aanmelding				

Paginagrootte: 10

2 items op 1 pagina's

Op dit scherm ziet u één of meerdere studies, afhankelijk van het aantal studies waar u als 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 de directeur bedrijfsvoering.



METC Management | Start | Nieuw | Studie | Vergaderen | Deelverzoeken (0) | Rapportages | Exporteren | Audit trail

TEST2022.0152 - TEST-VGOLU | Status: Akkoord vragen aan directeur bedrijfsvoering (VUmc)

Algemene gegevens | Documenten primaire indiening | Accorderingen VGO | Accorderingen lokale uitvoerbaarheid | Vragen aan onderzoeker | Beoordeling LU | Intern

Studie details

Titel studie	TEST-VGOLU
Acroniem	TEST-VGOLU
METC nummer	TEST2022.0152
Indiener	Willems, M.J.
Rol indiener	Secretaris
Hoofdfonderzoeker	
Type studie	VGO & Lokale uitvoerbaarheid
Verrichter	VUmc
Onderzoeksafdeling Amsterdam UMC	
Nummer Register Gegevensverwerking (voorheen CMG)	
EPIC registratie gevraagd?	☐ Ja ☒ Nee

Gegevens toetsende commissie

Naam toetsende commissie	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
Datum primair oordeel toetsende commissie	01-mrt-2022

Besluitvorming

Deze gegevens worden door de METC AMC/ METC VUmc ingevuld.

Start beoordeling

METC nummer bijbehorende VMO(VGO) LU

Datum akkoord METC VGO deel B

Datum besluit RvB Amsterdam UMC

Soort besluit

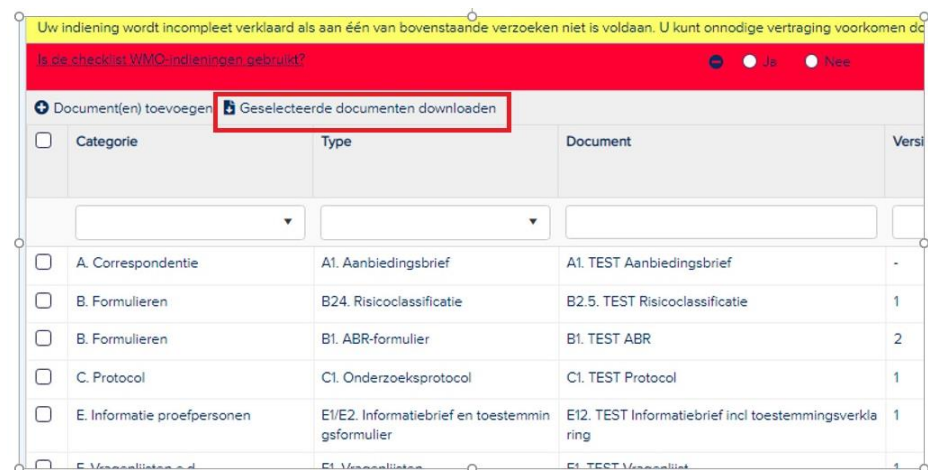
Studie tijdelijk stop per

Reden studie tijdelijk stop

Start- en einddatum van de studie (dd-mm-jjjj)

Beoogde startdatum	01-05-2022
Beoogde einddatum	01-06-2022
Definitieve startdatum	

3. De documenten behorend bij de studie kunt u inzien onder het tabblad 'Documenten primaire indiening'. 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.



Uw indiening wordt incompleet verklaard als aan één van bovenstaande verzoeken niet is voldaan. U kunt onnodige vertraging voorkomen door de checklist VMO-indieningen gebruikt?

☒ Ja ☐ Nee

☐	Categorie	Type	Document	Versie
☐	A. Correspondentie	A1. Aanbiedingsbrief	A1. TEST Aanbiedingsbrief	-
☐	B. Formulieren	B24. Risicoclassificatie	B2.5. TEST Risicoclassificatie	1
☐	B. Formulieren	B1. ABR-formulier	B1. TEST ABR	2
☐	C. Protocol	C1. Onderzoeksprotocol	C1. TEST Protocol	1
☐	E. Informatie proefpersonen	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier	E12. TEST Informatiebrief incl toestemmingsverklaring	1
☐	F. Vraaglijsten	F1. Vraaglijsten	F1. TEST Vraaglijsten	1

4. Controleer de gegevens en de documenten op juistheid en volledigheid.
5. Navigeer naar het tabblad 'Accorderingen lokale uitvoerbaarheid'.
6. Vul de velden in onder het kopje 'Directeur bedrijfsvoering'.

Directeur bedrijfsvoering	
Formele naamstelling directeur bedrijfsvoering:	
Divisie:	
Verklaring directeur bedrijfsvoering:	1. de infrastructuur in VUmc c.q. van de divisie geschikt is voor een gedegen uitvoering van het onderzoek; 2. er voldoende (financiële) middelen beschikbaar zijn voor de uitvoering c.q. afronding van het onderzoek; 3. het onderzoek voldoet aan het vigerende interne VUmc beleid; en 4. - indien VUmc de verrichter is van het onderzoek - VUmc het verrichterschap kan dragen; VUmc aan alle eisen kan voldoen die door wet- en regelgeving aan het verrichterschap worden gesteld.
Akkoord directeur bedrijfsvoering inzake indiening van het onderzoeksvoorstel	☒ Ja ☐ Nee
Datum akkoord directeur bedrijfsvoering	

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 om welke directeur bedrijfsvoering het gaat, de betreffende divisie, de gegevens van de secondant en de periode van wanneer tot wanneer deze secondant de taken van de 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. Sla de gegevens op door op de knop 'Opslaan' te klikken rechts bovenin.

Status: Akkoord vragen aan directeur bedrijfsvoering (VUmc)

8. De gegevens zijn opgeslagen.

- Indien de directeur bedrijfsvoering geen akkoord heeft gegeven, dan moet de indiener de status van de studie wijzigen naar **Terug naar Aanmelding LU** en de gegevens en/of documenten aanpassen. De indiener moet dan opnieuw de hoofdonderzoeker om akkoord vragen, die vervolgens opnieuw de directeur bedrijfsvoering om akkoord vraagt.

Status: Akkoord vragen aan directeur bedrijfsvoering (VUmc)

- Indien de directeur bedrijfsvoering akkoord heeft gegeven, dan klikt de indiener van de studie op **Aanvraag indienen** onder de knop 'Status wijzigen' rechts bovenin het scherm. De status van de studie verandert dan naar **Ingediend primair**. De lokale uitvoerbaarheid is nu officieel ingediend bij de METC.

Status: Ingediend primair

6.4 Beoordelingstraject METC LU

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

- Als er gegevens onvolledig/onduidelijk/onjuist zijn aangeleverd of als er essentiële documenten ontbreken, dan zal de METC u vragen de indiening aan te vullen. De status wordt dan in de meeste gevallen 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, zie [hoofdstuk 4.1](#).

In sommige gevallen zet de METC de status terug naar **Aanmelding LU**. U begint dan opnieuw bij [hoofdstuk 6.1](#) van deze handleiding.

- Als alle gegevens en documenten volledig en correct zijn ingevuld, en eventueel alle vragen van de METC naar tevredenheid zijn beantwoord, zal de status van de studie wijzigen naar **Goedgekeurd**. U zult een notificatie ontvangen met de toestemming van de Raad van Bestuur van Amsterdam UMC voor uitvoering van de studie in Amsterdam UMC.

7. Vervolg

7.1 Studie start

Zodra de studie start dient de definitieve startdatum te worden ingevuld onder het tabblad 'Algemene gegevens' in Research Manager. De definitieve startdatum van de studie is de datum waarop de eerste toestemmingsverklaring van de eerste studiedeelnemer (in het Amsterdam UMC) is getekend. Let op: bij geneesmiddelenonderzoek welke vallen onder de reikwijdte van de ECTR is de startdatum van het onderzoek het moment dat de onderzoekslocatie de eerste handeling verricht om een potentiële proefpersoon te werven voor het onderzoek.

Nadat u de definitieve startdatum heeft ingevuld wijzigt het bureau van de METc VUmc/ het secretariaat van de METC AMC de status van de studie van **Goedgekeurd** naar **Lopend**.

7.2 Beëindiging studie

Voor het (voortijdig) beëindigen van een studie moet een rapportage worden ingediend bij de primair toetsende commissie. In deze rapportage staat onder andere de definitieve einddatum vermeld. Dit is de datum van de laatste onderzoekshandeling bij de laatste studiedeelnemer. Voor het Amsterdam UMC kunt u de definitieve einddatum in het Amsterdam UMC (datum van de laatste onderzoekshandeling bij de laatste studiedeelnemer in het Amsterdam UMC) per e-mail opsturen: voor de METc VUmc naar metc@vumc.nl, voor METC AMC naar goedkeuring@amsterdamumc.nl). De METC zal dan de definitieve einddatum noteren onder het tabblad 'Algemene gegevens' en de studie voor u afsluiten in Research Manager.

Appendices

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: <https://managemyresearch.amsterdamumc.org>
2. Inlogscherm Research Manager: kies voor Logon via SURFconext:



Log on

or request an account

Logon using SURFconext

or

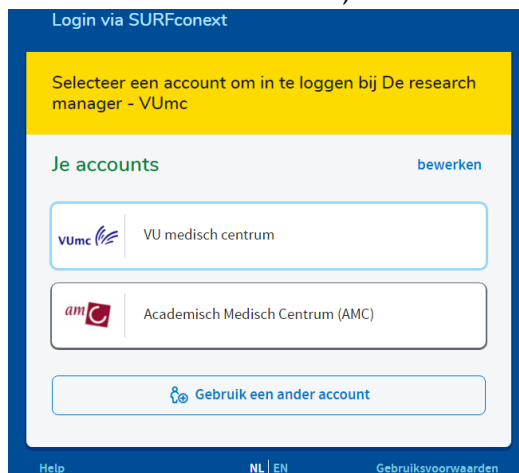
Username:

Password:

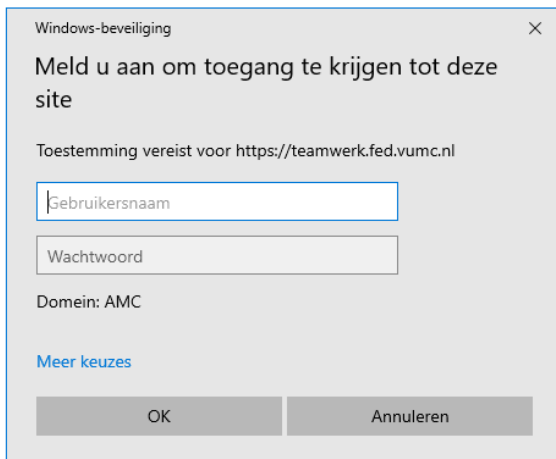
LOG ON

[Lost password](#)

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.



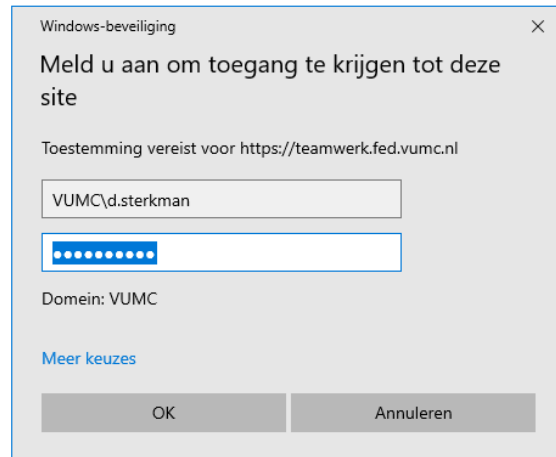
Windows-beveiliging

Meld u aan om toegang te krijgen tot deze site

Toestemming vereist voor <https://teamwerk.fed.vumc.nl>

Domein: AMC

[Meer keuzes](#)



Windows-beveiliging

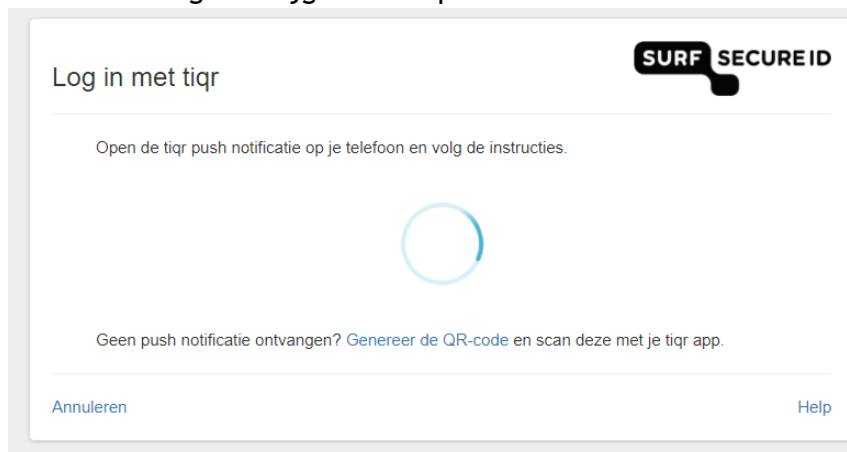
Meld u aan om toegang te krijgen tot deze site

Toestemming vereist voor <https://teamwerk.fed.vumc.nl>

Domein: VUMC

[Meer keuzes](#)

5. Vervolgens krijgt u de Tigr verificatie:



Log in met tigr

SURF SECUREID

Open de tigr push notificatie op je telefoon en volg de instructies.



Geen push notificatie ontvangen? [Genereer de QR-code](#) en scan deze met je tigr app.

[Annuleren](#) [Help](#)

6. U bent ingelogd in Research Manager.

Appendix II: Handleiding Tweefactor authenticatie voor externen

1. Vraag een account aan via <http://mymetc.amsterdamumc.org>
2. Klik vanuit de activatiemail op de link.
3. Account activeren: voor uw e-mailadres in en maak een wachtwoord aan.
4. U kunt inloggen met gebruikersnaam (gekregen via de activatiemail van Research Manager) en wachtwoord.

Create new password

Email:

New password:

Confirm password:

NEXT

[Back](#)

5. Klik op 'Log on'.
6. Melding dat two factor authentication verplicht is. Klik op 'Next'.

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

7. Verwerking persoonsgegevens: klik op 'Verder'.

Processing of personal data

This version is valid from May 17th 2018

Grounds for processing your personal data

It is necessary for us to process some of your personal data to offer you the ability to use Research Manager and its services. Some of the data we process is out of a contractual necessity between Research Manager and its users.

This is the case with:

- Access to Research Manager (user account)
- Usage of Research Manager
- Contact with our support
- Contract with Research Manager

We may also process your data based on 'legitimate interests'. To us, this means we would like to contact our users personally so we can provide the best possible service. We always keep your privacy in mind.

This is the case with:

- Access to Research Manager (user account)
- Contact with our support

☐ I would like to receive the newsletter or other personalized information and give Research Manager my permission to use my first and last name and e-mail address.

CONTINUE

8. Activeer een tweefactor authenticatie op uw telefoon, kies het type mobiel apparaat dat u wilt gebruiken. Zorg ervoor dat er een app zoals hieronder genoemd is geïnstalleerd op uw mobiele apparaat voordat u verder gaat. Klik dan op volgende.

METC Management

Start Nieuw Vragenlijst Rapportages Exporteren Audit trail

Mijn profiel

Personalisatie Inloggen en beveiliging Accountactiviteit

Uw organisatie verplicht het gebruik van tweefactorauthenticatie. U dient tweefactorauthenticatie in te stellen om door te gaan naar de applicatie.

Wachtwoord wijzigen

Oud wachtwoord

Nieuw wachtwoord

Nogmaals nieuw wachtwoord

Tweefactorauthenticatie

Activeer tweefactorauthenticatie op uw smartphone

Selecteer het type mobiel apparaat dat u wilt gebruiken

Android Apple Windows Anders

Opslaan Terug

a. Android:

Selecteer het type mobiel apparaat dat u wilt gebruiken

Android Apple Windows Anders

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

Android Apple Windows Anders

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

Selecteer het type mobiel apparaat dat u wilt gebruiken

Android Apple Windows Anders

U hebt een app voor uw apparaat nodig die het genereren van eenmalige wachtwoorden ondersteunt. U kunt een beperkte [lijst met ondersteunde apps](#) vinden op Wikipedia.

9. Twefactor authenticatie:

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

Twefactorauthenticatie

Activeer twefactorauthenticatie 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: LFLG2MDOKNVFERCEOJRG