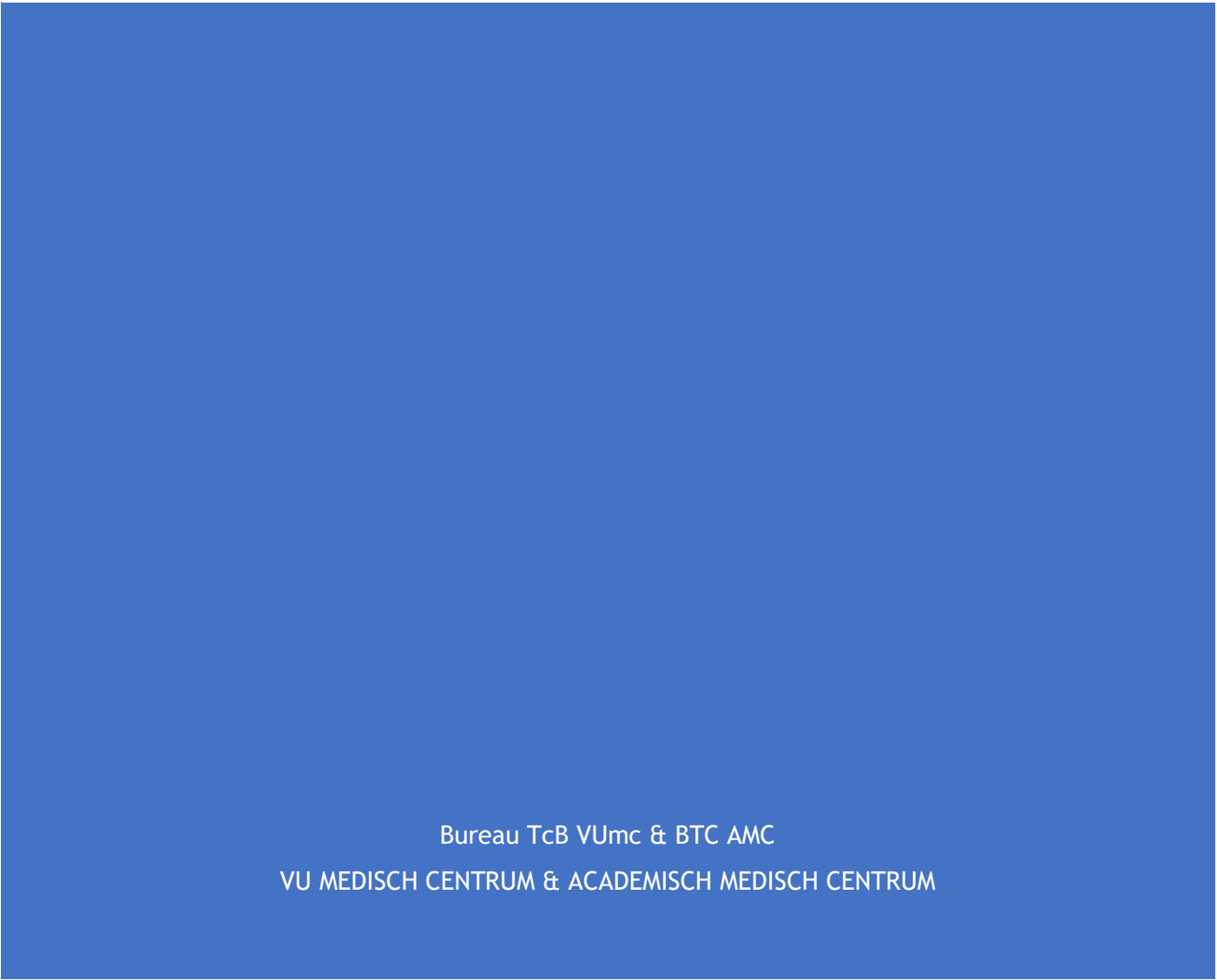




RESEARCH MANAGER HANDLEIDING VOOR ONDERZOEKERS BIOBANK OPZETTEN & UITGIFTE



Bureau TcB VUmc & BTC AMC
VU MEDISCH CENTRUM & ACADEMISCH MEDISCH CENTRUM

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.....	7
3.1 Aanmaken van een nieuwe studie	7
3.2 Algemene gegevens	8
3.3 Betrokkenen bij de studie.....	8
3.4 Financiering	9
3.5 Documenten primaire indiening.....	10
3.6 Accorderingen primaire indiening.....	11
3.7 Akkoord hoofdonderzoeker	12
4. Het beoordelingstraject	14
4.1 Vragen aan onderzoeker.....	14
4.1.1 Vragen ontvangen per e-mail.....	15
4.1.2 Vragen ontvangen in Research Manager	15
4.2 Beoordeling TcB VUmc/BTC AMC.....	16
5. Vervolg.....	16
5.1 Amendementen	16
5.1.1 Amendement indienen.....	16
5.1.2 Akkoord hoofdonderzoeker amendement.....	17

1. Inleiding

Let op: deze handleiding bevat nog afbeeldingen van een eerdere versie van Research Manager. De procedure is echter gelijk gebleven en de afbeeldingen zullen op korte termijn worden aangepast.

Deze handleiding is bestemd voor de indiener en hoofdonderzoeker van een aanvraag voor het opzetten van een biobank en een biobank uitgifte. Voor WMO-plichtig onderzoek, niet WMO-plichtig onderzoek en Lokale Uitvoerbaarheid zijn aparte handleidingen beschikbaar op onze website: <https://www.vumc.nl/research/overzicht/medisch-ethische-toetsingscommissie.htm>.

Het indienen, toetsen en de besluitvorming van een biobank aanvraag vindt plaats aan de hand van [Research Manager](#), het nieuwe TcB/BTC managementsysteem. Met de ingebruikname van Research Manager vindt alle schriftelijke communicatie tussen de onderzoeker en de TcB VUmc/BTC AMC met betrekking tot een onderzoek 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 van een aanvraag voor Biobank opzetten en uitgifte. Voor vragen kunt u contact opnemen met de TcB/BTC via biobanktoetsing@amsterdamumc.nl.

2. Research Manager

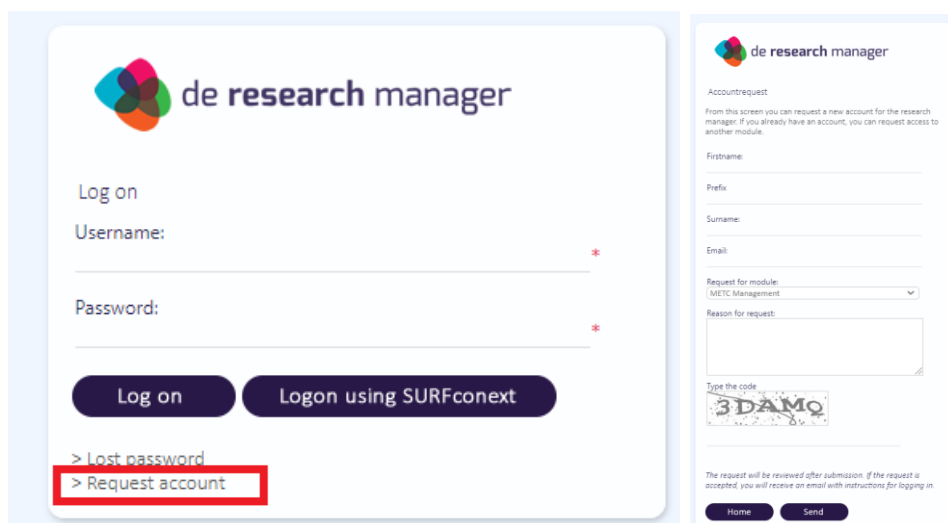
Hieronder volgt een globale uitleg over de toegang tot Research Manager en de werkwijze van het systeem.

2.1 Toegang tot het systeem

Research Manager is toegankelijk via de volgende link:

<https://myresearchmanager.com/METCVUmc/Logon.aspx>

Om toegang te krijgen tot het systeem, dient u een account aan te vragen. Dit kan door op “Request account” te klikken en de benodigde gegevens in te vullen. Uw voornaam (of voorletters), achternaam en professionele e-mailadres zijn verplicht.



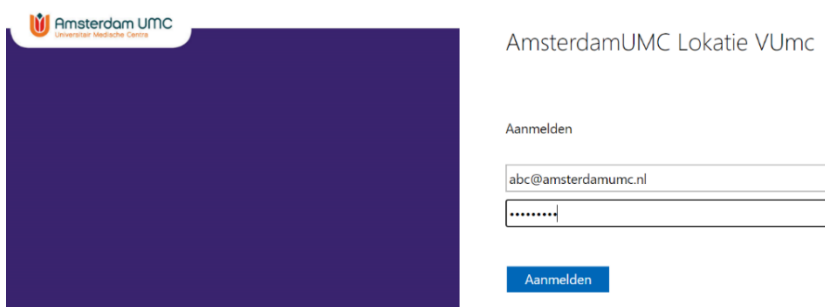
The image shows two side-by-side screenshots of the Research Manager web interface. The left screenshot is the 'Log on' page, featuring a 'Username:' field, a 'Password:' field, and two buttons: 'Log on' and 'Logon using SURFconext'. Below these fields are links for '> Lost password' and '> Request account', with the latter highlighted by a red rectangle. The right screenshot is the 'Accountrequest' page, which includes fields for 'Firstname', 'Prefix', 'Surname', and 'Email'. It also has a 'Request for module:' dropdown menu set to 'METC Management', a 'Reason for request:' text area, and a 'Type the code' field with a CAPTCHA image. At the bottom, there are 'Home' and 'Send' buttons.

U ontvangt een activatiemail zodra de TcB VUmc/BTC AMC uw account heeft aangemaakt. U wordt verzocht om een persoonlijk wachtwoord in te stellen voor toegang tot uw eigen Research Manager omgeving. De TcB VUmc/BTC AMC kent u een gebruikersnaam toe.

Vanwege de hoge vertrouwelijkheid van het systeem wordt gebruik gemaakt van twee-factor-authenticatie.

Onderzoekers met een AmsterdamUMC-account

Voor sommige onderzoekers met een AmsterdamUMC-account zal automatisch een SURFconext koppeling worden gemaakt. 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 AmsterdamUMC omgeving (View/CDW) kunt u direct inloggen via tiqr op uw mobiele telefoon. Wanneer u Research Manager buiten de AmsterdamUMC omgeving opent krijgt u eerst een pop-up voor de AmsterdamUMC omgeving (zie de afbeelding hiernaast) en kunt u daarna inloggen via tiqr op uw mobiele telefoon.



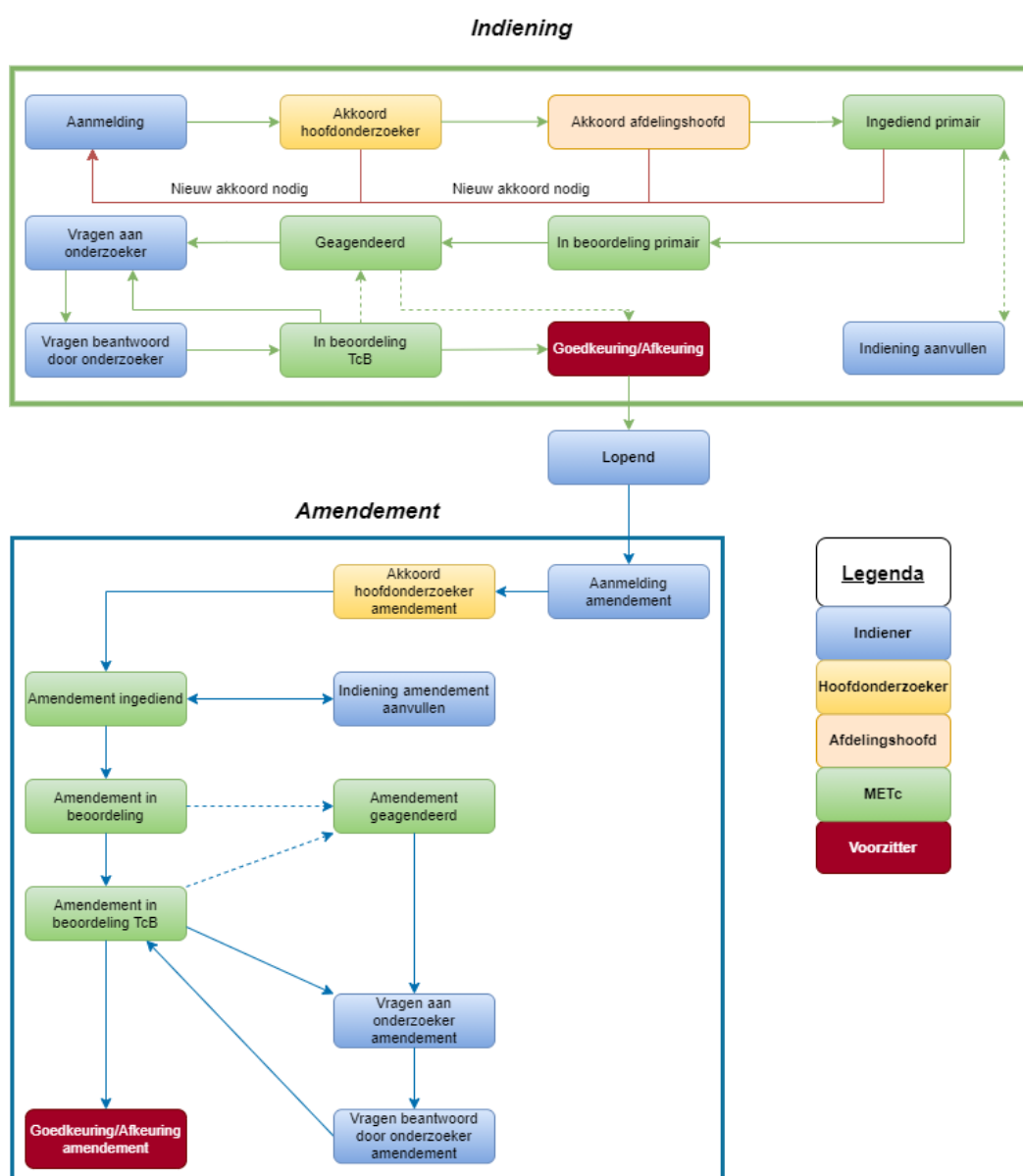
The image shows a screenshot of the 'AmsterdamUMC Lokatie VUmc' login page. It features the Amsterdam UMC logo at the top left. The main content area is a dark blue rectangle. To the right of this rectangle, there is a login form with the title 'Aanmelden'. It includes an email input field with the placeholder 'abc@amsterdamumc.nl', a password input field with masked characters, and a blue 'Aanmelden' button.

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 Username en Password in en klikt u op de knop 'Log on'. U wordt vervolgens omgeleid naar de app die u gekozen heeft voor de twee-factor-authenticatie.

2.2 Workflow

Research Manager werkt met verschillende statuses binnen het proces van de indiening, de beoordeling en het vervolg van een studie. Een overzicht van de statuses van een aanvraag voor Biobank opzetten is weergegeven in onderstaande workflow. De verschillende kleuren geven de verantwoordelijke(n) per status weer.

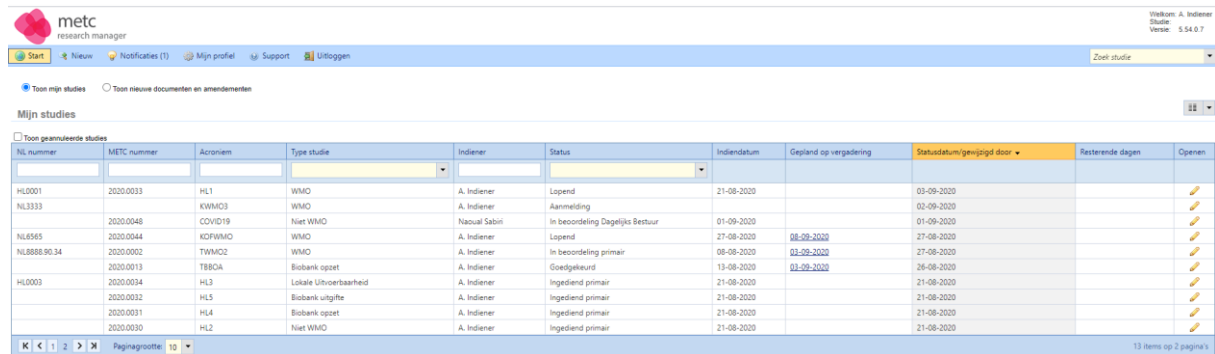


2.3 Werkwijze Research Manager

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

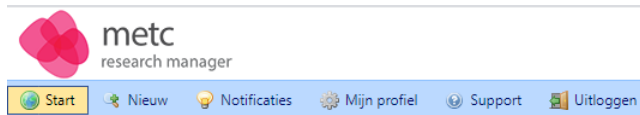
2.3.1 Startscherm

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



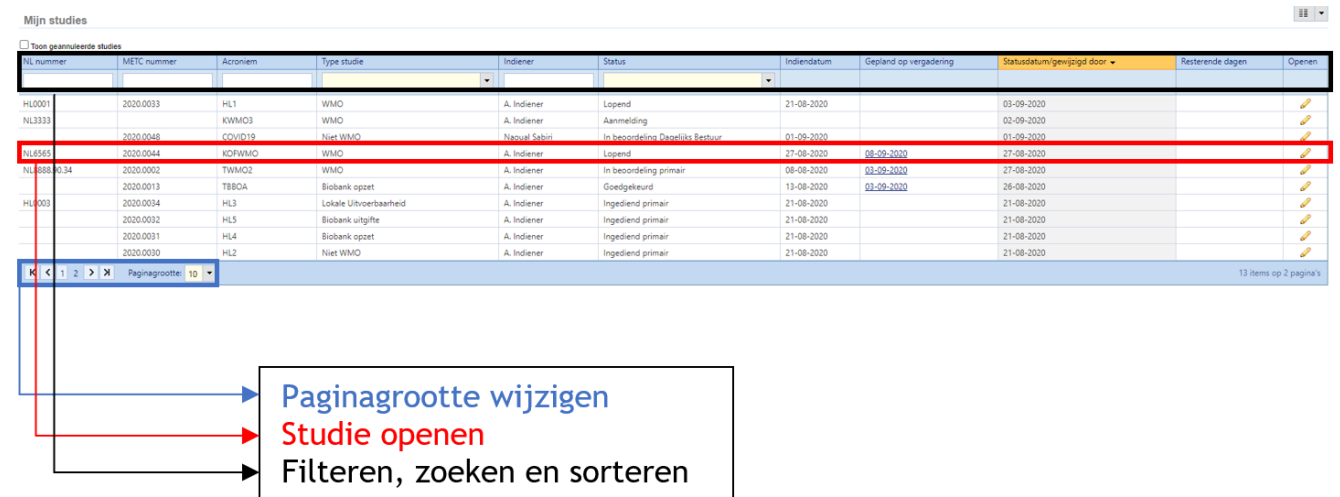
The screenshot shows the 'Mijn studies' overview in Research Manager. It features a table with columns: NL nummer, METC nummer, Acroniem, Type studie, Indiener, Status, Indatatum, Gepland op vergadering, Statusdatum/gevraagd door, Resterende dagen, and Openen. The table lists several studies, including HL0001, NL3333, and others. A search bar and navigation tabs (Start, Nieuw, Notificaties, Mijn profiel, Support, Uitloggen) are visible at the top.

In Research Manager zijn verschillende tabbladen ingebouwd. Naast 'Start' zijn er tabbladen als 'Nieuw', 'Notificaties' en 'Mijn profiel'.



2.3.2 Functionaliteiten in Research Manager

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



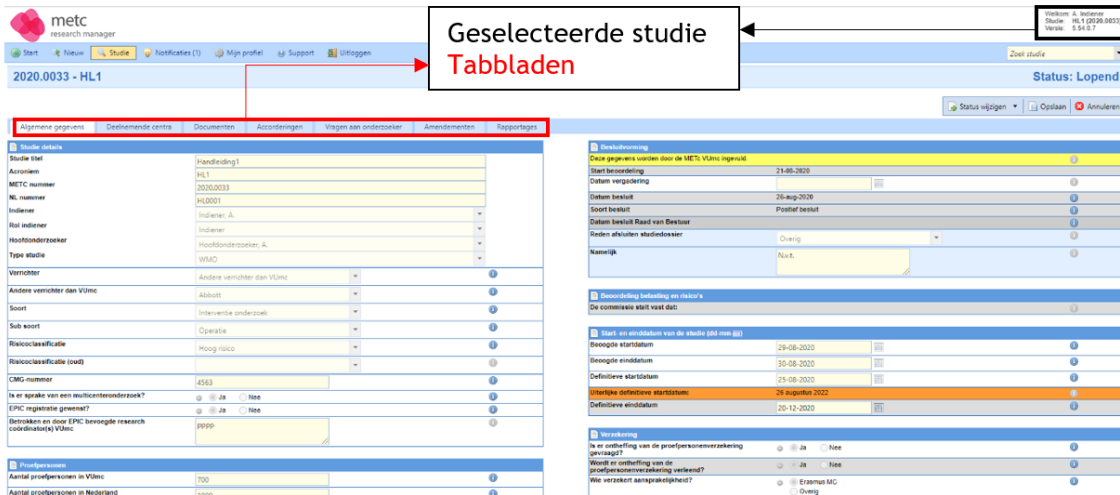
The screenshot shows the 'Mijn studies' table with annotations. A red box highlights the 'Paginagrootte wijzigen' (Change page size) option in the bottom left corner. A red arrow points to the 'Studie openen' (Open study) icon in the 'Openen' column. A black arrow points to the 'Filteren, zoeken en sorteren' (Filter, search, and sort) dropdown menu in the 'Type studie' column.

- 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').



2.3.3 Legenda

Na het openen van een studie komt u in een nieuw tabblad ‘Studie’ terecht. U kunt rechts bovenin de geselecteerde studie zien. Alle studiegegevens worden verzameld onder verschillende (sub)tabbladen, zoals Documenten primaire indiening en Accorderingen. Nadat een studie is [aangemaakt en later is goedgekeurd](#), kunnen [amendementen](#) worden ingediend via deze tabbladen.



Geselecteerde studie
Tabbladen

2020.0033 - HL1

Status: Lopend

Algemeen gegevens | Documenten | Accorderingen | Vragen aan onderzoeker | Amendementen | Rapportages

Studie details

Studie titel: Handreiding 1

Acroniemen: HL1

METC nummer: 2020.0033

NL nummer: HL001

Indiener: A.

Rol indiener: Indiener

Hoofdonderzoeker: Hoofdonderzoeker, A.

Type studie: WMO

Verrichter: Andere verrichter dan VUmc

Andere verrichter dan VUmc: Abbott

Soort: Interventie onderzoek

Sub soort: Operatie

Risicoclassificatie: Hoog risico

Risicoclassificatie (oud):

CMG nummer: 4563

Is er sprake van een multicenteronderzoek? ☐ Ja ☒ Nee

EPIC registratie geresult? ☐ Ja ☒ Nee

Betrokken en door EPIC benoemde research coördinator VUmc: pppp

Beoordeling

Aantal proefpersonen in VUmc: 100

Aantal proefpersonen in Nederland: 1000

Beoordeling

De commissie start met dat:

Start en einddatum van de studie (p1 met p2)

Beoogde startdatum: 29-08-2020

Beoogde einddatum: 30-08-2020

Definitieve startdatum: 25-08-2020

Uitstekende definitieve startdatum: 25 augustus 2022

Definitieve einddatum: 20-12-2020

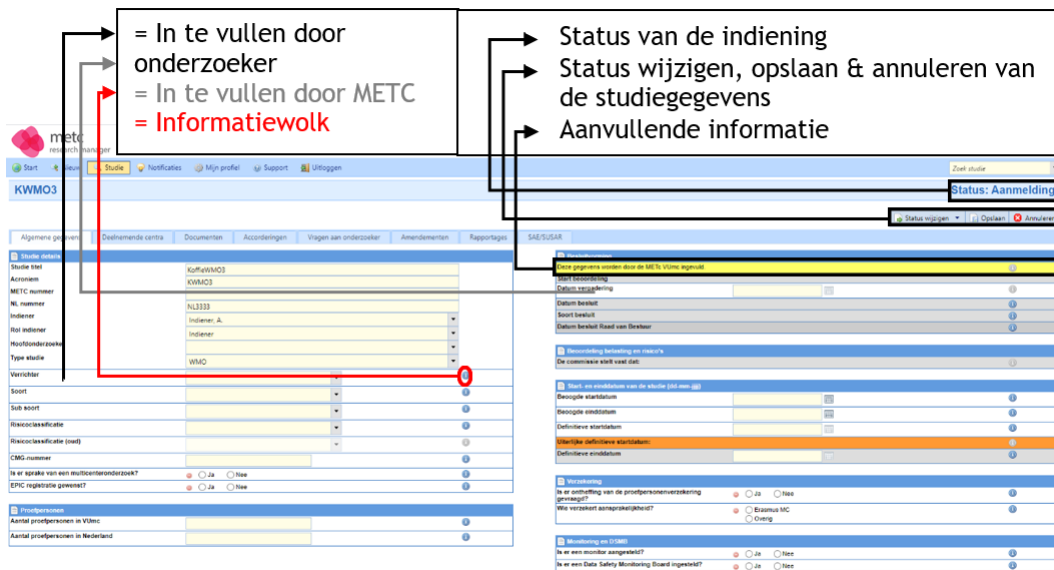
Accorderingen

Is er overtuiging van de proefpersoonverzekering gevraagd? ☐ Ja ☒ Nee

Werd er overtuiging van de proefpersoonverzekering verleend? ☐ Ja ☒ Nee

Wie verzorgt aanpakbaarheid? ☐ Erasmus MC ☒ Overig

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



Algemeen gegevens

Studie titel: KufuKWMO3

Acroniemen: KWMO3

METC nummer: NL3333

NL nummer: Indiener, A.

Indiener: Indiener

Hoofdonderzoeker: WMO

Type studie: WMO

Verrichter: WMO

Soort: ☒ Ja ☐ Nee

Sub soort: ☒ Ja ☐ Nee

Risicoclassificatie: ☒ Ja ☐ Nee

Risicoclassificatie (oud): ☒ Ja ☐ Nee

CMG nummer: ☒ Ja ☐ Nee

Is er sprake van een multicenteronderzoek? ☐ Ja ☒ Nee

EPIC registratie geresult? ☐ Ja ☒ Nee

Betrokken en door EPIC benoemde research coördinator VUmc: ☒ Ja ☐ Nee

Beoordeling

Aantal proefpersonen in VUmc: ☒ Ja ☐ Nee

Aantal proefpersonen in Nederland: ☒ Ja ☐ Nee

Beoordeling

De commissie start met dat: ☒ Ja ☐ Nee

Start en einddatum van de studie (p1 met p2)

Beoogde startdatum: ☒ Ja ☐ Nee

Beoogde einddatum: ☒ Ja ☐ Nee

Definitieve startdatum: ☒ Ja ☐ Nee

Uitstekende definitieve startdatum: ☒ Ja ☐ Nee

Definitieve einddatum: ☒ Ja ☐ Nee

Accorderingen

Is er overtuiging van de proefpersoonverzekering gevraagd? ☐ Ja ☒ Nee

Werd er overtuiging van de proefpersoonverzekering verleend? ☐ Ja ☒ Nee

Wie verzorgt aanpakbaarheid? ☐ Erasmus MC ☒ Overig

Beoordeling en (CMG)

Is er een Data Safety Monitoring Board ingevuld? ☐ Ja ☒ Nee

Is er een Data Safety Monitoring Board ingevuld? ☐ Ja ☒ Nee

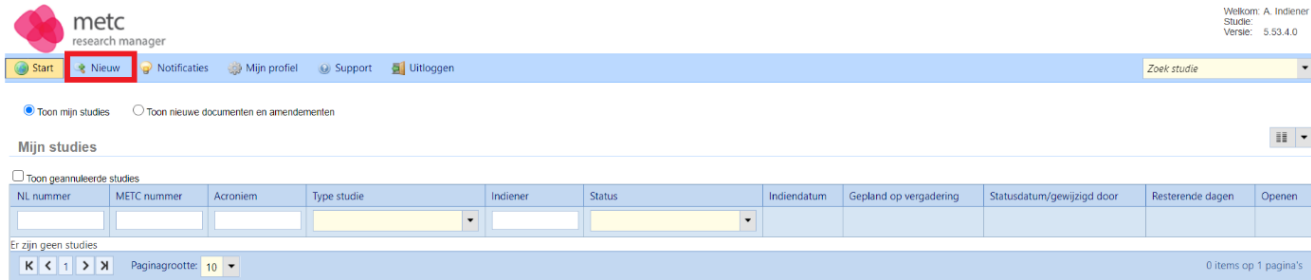
- Alle lege velden in de witte rijen worden door de indiener ingevuld. Indien niet van toepassing, vul dan in: 'n.v.t.'. Velden leeglaten is geen optie!
- Alle lege velden in de grijze rijen worden door de TcB VUmc/BTC AMC ingevuld.
- Rijen met een informatiewolk (i) zijn van een toelichting voorzien.
- 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

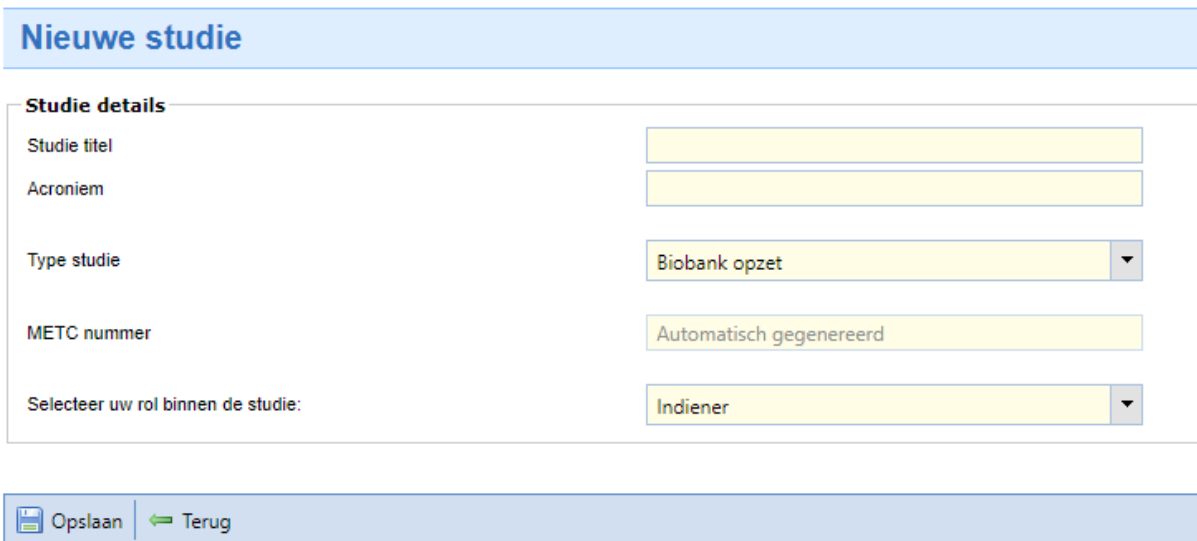
Het proces van de indiening wordt stapsgewijs beschreven.

3.1 Aanmaken van een nieuwe studie

1. Navigeer naar [Research Manager](#).
2. Log in met uw gebruikersnaam en wachtwoord.
3. Na succesvol inloggen verschijnt het scherm zoals weergegeven in onderstaande afbeelding. Ga naar 'Nieuw' om een nieuwe studie aan te maken.



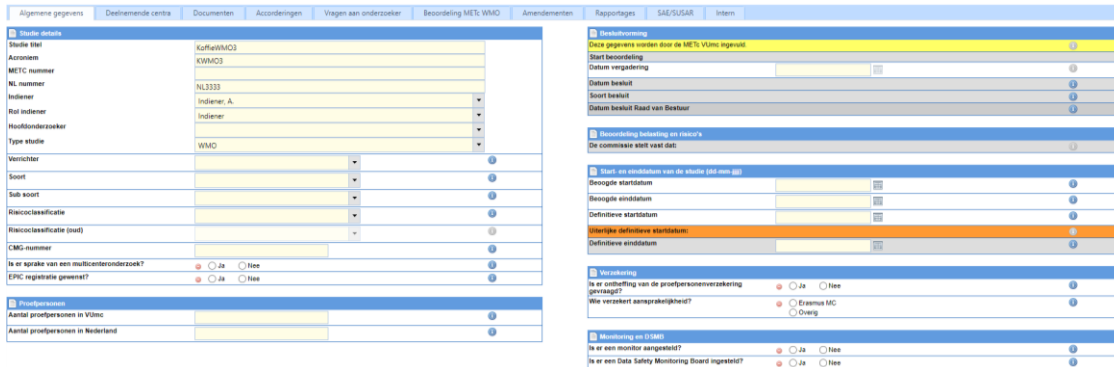
4. Vul onderstaande velden in:



- Hier vult u de volgende gegevens in:
 - Studie titel (conform biobankprotocol)
 - Acroniem = korte titel
 - Type studie (klik hier op het drop-down menu)
 - Het TcB/BTC nummer wordt door het systeem automatisch gegenereerd als de studie bij de TcB VUmc/BTC AMC wordt ingediend.
 - Uw rol binnen de studie is 'Indiener'.
5. Als alles is ingevuld, klikt u op 'Opslaan'. De studie wordt dan aangemaakt.

3.2 Algemene gegevens

1. Het volgende scherm verschijnt. U bevindt zich nu in het tabblad 'Algemene gegevens':



2. Vul alle velden in. Let daarbij op het volgende:
 - M.u.v. de velden in de grijze rijen. Deze worden door de TcB VUmc/BTC AMC ingevuld.
 - Bij de velden met een 'i' staat een toelichting vermeld.
 - Laat geen velden leeg. Indien niet van toepassing, vul dan 'n.v.t.' in. Indien u velden leeg laat krijgt u een foutmelding bij het wijzigen van de status van de studie.
 - Indien het een biobank uitgifte betreft, let op:

LET OP!

Let op! Vul de verrichter en afdeling in die de biobank heeft opgezet.

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 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 zoals aangegeven bij 'INFO'.
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** 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 Financiering

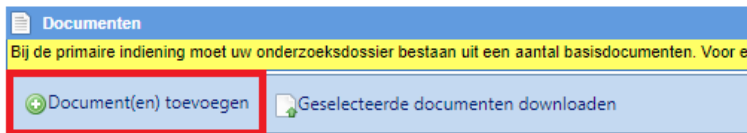
Indien de initiator van de biobank opzetten/uitgifte anders is dan VUmc, dan dienen de volgende velden te worden ingevuld onder 'Financiering'.

Let op: indien deze velden niet correct worden ingevuld, kan de aanvraag niet in behandeling worden genomen door de TcB VUmc/BTC AMC. De TcB VUmc/BTC AMC besluit op basis van de initiator van de biobank opzetten/uitgifte of facturering uiteindelijk van toepassing is.

Financiering	
Factuuradres	
Briefadres	
Factuurkenmerk	
Uit welke geldstroom wordt het onderzoek ondersteund?	☐ 1e geldstroom indien de studie gefinancierd wordt door de instelling zelf of het Ministerie van OC&W ☐ 2e geldstroom indien de studie gefinancierd wordt door NWO of KNAW ☐ 3e geldstroom indien de studie gefinancierd wordt door fondsen, EU, vakministeries of bedrijven

3.5 Documenten primaire indiening

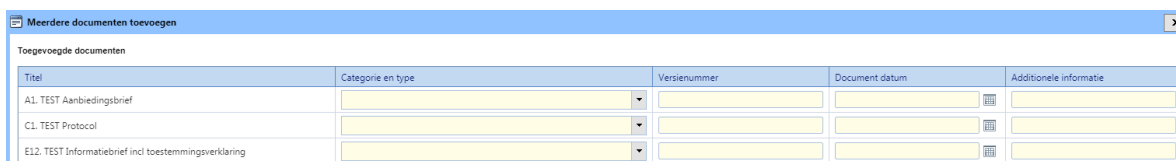
1. Navigeer naar het tabblad 'Documenten primaire indiening'. Onder dit tabblad moeten alle vereiste documenten voor de aanvraag worden aangeleverd, zoals biobankprotocollen en informatiebrieven.
2. Klik op 'Document(en) toevoegen'.



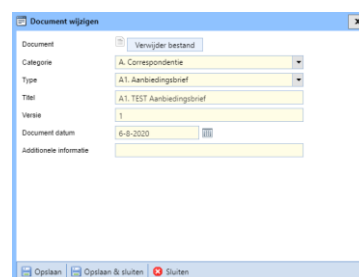
3. Voeg de benodigde documenten toe als bijlagen door op 'Uploaden' te klikken en navigeer naar de map op uw computer waar de documenten staan opgeslagen. **TIP:** voeg meerdere documenten tegelijk toe door alle documenten te selecteren die ingediend moeten worden.
4. Klik op 'Openen' en de toegevoegde documenten komen onder elkaar te staan:



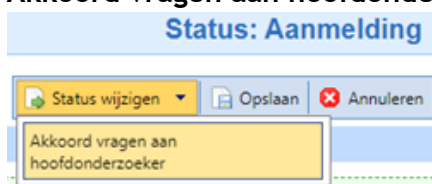
5. Klik rechts onderin het scherm op 'Volgende'. Onderstaand scherm verschijnt.



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:
 - een aanduiding van de taal (indien er documenten in meerdere talen worden aangeleverd).
 - de beschrijving welk protocol track changes bevat.
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.
10. Sla eventuele gewijzigde informatie op via 'Opslaan' of 'Opslaan & sluiten'. Het overzicht met alle toegevoegde documenten verschijnt nu weer.



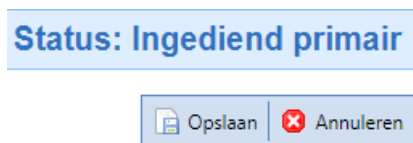
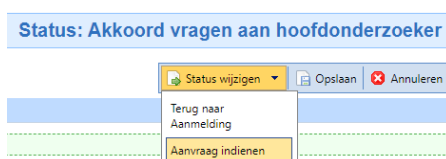
11. Klik op de knop 'Opslaan' rechts bovenin het scherm.
12. Wanneer alle benodigde documenten zijn toegevoegd, klik dan rechts bovenin het scherm op de knop 'Status wijzigen'. Verander hier de status van **Aanmelding** naar **Akkoord vragen aan hoofdonderzoeker**.



- De hoofdonderzoeker ontvangt een automatisch gegenereerde e-mail met het verzoek om akkoord te geven op de indiening van de studie. Indien u zelf de hoofdonderzoeker bent, lees dan verder bij stap 4 onder [hoofdstuk 3.7](#).
- De hoofdonderzoeker moet een actief Research Manager-account hebben om akkoord te kunnen geven op de indiening van de studie. Indien de hoofdonderzoeker nog geen Research Manager-account heeft, dan kan een account worden aangevraagd zoals beschreven onder [hoofdstuk 2.1](#).

3.6 Accorderingen primaire indiening

1. Onder het tabblad 'Accorderingen primaire indiening' moeten de velden 'Hoofdonderzoeker' en 'Afdelingshoofd' door de betreffende personen zelf worden ingevuld. Let op:
 - Indien VUmc niet de verrichter is, wordt door het afdelingshoofd geen akkoord gegeven in Research Manager.
 - Indien bij 'Betreft het een COVID19 uitgifte?' onder het tabblad 'Algemene gegevens' 'Ja' wordt ingevuld, dan hoeft er door het afdelingshoofd geen akkoord gegeven te worden in Research Manager.
2. De hoofdonderzoeker controleert de gegevens en de documenten van de indiening en wijzigt de status naar één van beide opties:
 - **Terug naar aanmelding.** De indiener past de gegevens en/of documenten aan en vraagt de hoofdonderzoeker opnieuw om akkoord.
 - **Akkoord vragen aan afdelingshoofd.** Als VUmc niet de verrichter is, wijzigt de indiener de status via **Aanvraag indienen**. Als VUmc de verrichter is, dient akkoord te worden gegeven door het afdelingshoofd van de afdeling waar de biobank onder valt. Voor accorderingen van het afdelingshoofd is een aparte handleiding beschikbaar op onze [website](#).
3. Het afdelingshoofd beoordeelt de gegevens en de documenten van de indiening. De indiener van de studie wijzigt zelf de status naar één van onderstaande opties:
 - **Terug naar aanmelding.** Indien het afdelingshoofd geen akkoord heeft gegeven dan moet de indiener de gegevens en/of documenten aanpassen.
 - **Aanvraag indienen.** Indien het afdelingshoofd akkoord heeft gegeven wordt de aanvraag ingediend bij de TcB VUmc/BTC AMC. De status verandert dan naar **Ingediend primair**.



3.7 Akkoord hoofdonderzoeker

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

1. U heeft een e-mail ontvangen met het verzoek om akkoord te geven op de indiening van de studie bij de TcB VUmc/BTC AMC. 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 u de aanvraag door naar de volgende status.

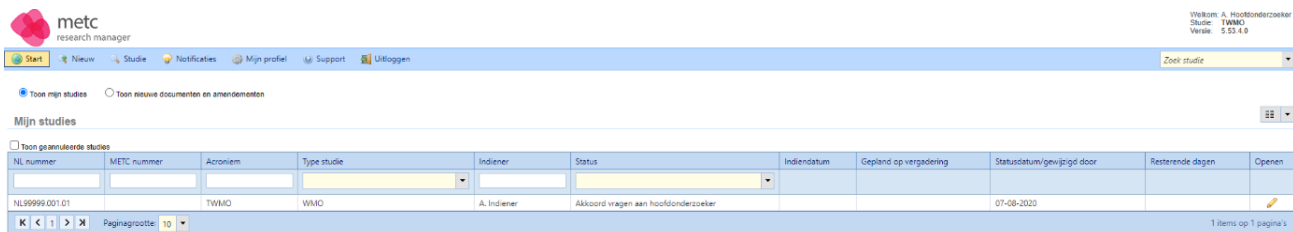
[> Direct naar het inlogscherm](#)

Met vriendelijke groet,

METc VUmc

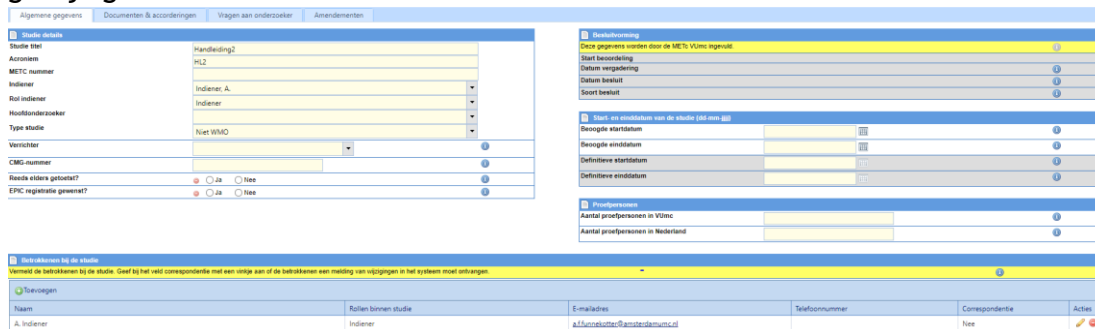
Dit is een automatisch gegenereerd bericht – reageren via reply is niet mogelijk

2. Na inloggen verschijnt het volgende scherm:



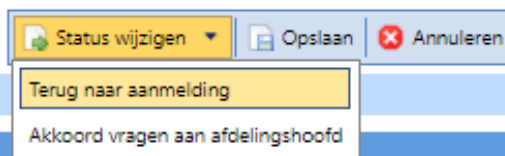
Op dit scherm ziet u één of meerdere studies, afhankelijk van het aantal studies waaraan u gekoppeld bent.

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.



4. Indien de gegevens en/of de documenten onvolledig/onjuist zijn, wijzig dan de status naar **Terug naar aanmelding** rechts bovenin het scherm. De indiener kan de gegevens en/of documenten aanpassen en de aanvraag opnieuw indienen bij de TcB VUmc/BTC AMC.

Status: Akkoord vragen aan hoofdonderzoeker



5. Indien de gegevens en de documenten volledig en juist zijn, navigeer dan naar het tabblad 'Accorderingen primaire indiening'.
6. Vul uw formele naamstelling in onder het kopje 'Hoofdonderzoeker'. Bijvoorbeeld: 'Dr. A. Hoofdonderzoeker'. Uw formele naamstelling zal o.a. gebruikt worden in de officiële goedkeuringsbrieven van de TcB VUmc/BTC AMC die aan u gericht worden.

Algemene gegevens	Documenten	Accorderingen	Vragen aan onderzoeker	Beoordeling MET: niet-WMO	Amendementen	Inten
Hoofdonderzoeker						
Formele naamstelling hoofdonderzoeker						
Is de hoofdonderzoeker in het bezit van het BROK-certificaat?						
Zijn alle betrokken onderzoekers in het bezit van een BROK-certificaat?						
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 bereikbaar zijn bijdragen leveren voldoende zijn ingelicht over het onderzoek; 3. niet gelijktijdig andere onderzoeken op o.a. met medewerking van de afdeling worden uitgevoerd, waardoor het uitslag van het onderzoek en van andere onderzoeken bemoeilijkt kan worden; 4. het aantal proefpersonen dat naar verwachting in VUmc gerecruteerd zal worden, haalbaar is, en 5. het onderzoek conform het onderzoeksprotocol zal worden uitgevoerd, inclusief de bijbehorende voorwaarden en verplichtingen richting de MET: VUmc.						
Akkoord hoofdonderzoeker inzake indiening van het onderzoeksvoorstel						

7. Beantwoord vervolgens de resterende vragen onder het kopje 'Hoofdonderzoeker'.
8. Sla de gegevens op door op 'Opslaan' te klikken rechts bovenin het scherm.
9. Na het invullen, controleren en opslaan van de gegevens wijzigt u de status onder de knop 'Status wijzigen' rechts bovenin het scherm naar **Akkoord vragen aan afdelingshoofd**.

Status: Akkoord vragen aan hoofdonderzoeker

Status wijzigen ▼
Opslaan
Annuleren

Terug naar aanmelding
Akkoord vragen aan afdelingshoofd

Het afdelingshoofd krijgt nu een automatisch gegenereerde e-mail met het verzoek akkoord te geven voor het indienen van de studie bij de TcB VUmc/BTC AMC. Pas nadat het afdelingshoofd akkoord heeft gegeven en de status is gewijzigd naar **Ingediend primair** door de indiener, is de studie officieel ingediend bij de TcB VUmc/BTC AMC.

Status: Ingediend primair

Opslaan
Annuleren

4. Het beoordelingstraject

Nadat zowel de hoofdonderzoeker als het afdelingshoofd akkoord hebben gegeven voor de indiening van de studie bij de TcB VUmc/BTC AMC en de status in Research Manager is gewijzigd naar **Ingediend primair**, ontvangt u als indiener een bevestiging per e-mail.

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

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 TcB VUmc/BTC 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 voor de vergadering van de TcB/BTC. De TcB VUmc/BTC AMC kan via Research Manager vragen aan de onderzoeker stellen die uit de bespreking naar voren zijn gekomen, zie [hoofdstuk 4.1](#).
- Als er gegevens onvolledig/onduidelijk/onjuist zijn aangeleverd of als er essentiële documenten ontbreken, dan zal de TcB VUmc/BTC AMC u vragen de indiening aan te vullen. De status wordt dan gewijzigd naar **Indiening aanvullen**. De TcB VUmc/BTC AMC zal via Research Manager één of meerdere vragen stellen aan de onderzoeker om aan te geven hoe de indiening moet worden aangevuld, zie [hoofdstuk 4.1](#).

4.1 Vragen aan onderzoeker

Voor het beantwoorden van vragen kunnen de volgende situaties op u van toepassing zijn:

- U heeft voor de livegang van Research Manager (01-10-2020) reeds vragen ontvangen per e-mail. Lees in dit geval verder onder [4.1.1 Vragen ontvangen per e-mail](#).
- U heeft na de livegang van Research Manager (01-10-2020) vragen ontvangen in Research Manager. Lees in dit geval verder onder [4.1.2 Vragen ontvangen in Research Manager](#).

4.1.1 Vragen ontvangen per e-mail

U heeft voor de livegang van Research Manager (01-10-2020) reeds vragen van de TcB VUmc/BTC AMC ontvangen per e-mail. De procedure voor het beantwoorden van de vragen verloopt dan als volgt:

1. De antwoorden op de vragen kunnen als apart document worden ingediend. Navigeer hiervoor naar het tabblad 'Documenten primaire indiening'.
2. Voor reguliere vragen: voeg het betreffende document (in PDF-format) op dezelfde wijze toe zoals omschreven onder [hoofdstuk 3.5](#).
3. In het overzicht van de documenten kunt u ook de e-mail met de vragen van de TcB VUmc/BTC AMC terugvinden (in PDF-format).
4. Wijzig de status naar **Vragen beantwoord door onderzoeker** met de knop 'Status wijzigen' rechts bovenin het scherm.

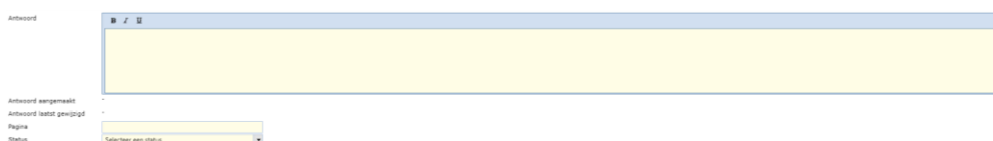
Uw reactie op de vragen van de TcB/BTC zal in behandeling worden genomen.

Let op: als het een vraag n.a.v. een amendement betreft, dan dient het document bij het amendement te worden geüpload **op het betreffende tabblad**. Zie [hoofdstuk 5.1](#) voor uitleg over het toevoegen van documenten aan een amendement.

4.1.2 Vragen ontvangen in Research Manager

U heeft na de livegang van Research Manager (01-10-2020) vragen van de TcB VUmc/BTC AMC ontvangen in Research Manager. De procedure voor het beantwoorden van de vragen verloopt dan als volgt:

1. In Research Manager kunnen vragen vanuit de TcB VUmc/BTC AMC 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 3.5](#)) 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 TcB VUmc/BTC AMC 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

Antwoord vergeleken

Antwoord niet geüpload

Pagina

Status

6. Klik op 'Opslaan & sluiten'.
7. Als alle vragen zijn beantwoord en afgehandeld, kunt u de status van de studie wijzigen rechts bovenin het scherm. Afhankelijk van waar de studie zich in het beoordelingsproces bevindt, kunnen dit de volgende wijzigingen zijn:
 - a. Indien de studie zich in de status **Aanmelding aanvullen** bevindt, dan kan de status worden doorgezet naar via **Aanvraag opnieuw indienen**.
 - b. Indien de studie reeds geagendeerd is geweest voor de vergadering van de TcB/BTC, dan kan de status worden doorgezet naar **Vragen beantwoord door onderzoeker**.

4.2 Beoordeling TcB VUmc/BTC AMC

Nadat alle vragen van de TcB/BTC naar tevredenheid zijn beantwoord, zal de studie worden goedgekeurd. De status zal dan wijzigen naar **Goedgekeurd**. Daarnaast zult u een officiële brief ontvangen met het positieve oordeel van de TcB VUmc/BTC AMC.

5. Vervolg

Wanneer de biobank van start gaat, dient de definitieve startdatum te worden ingevuld onder het tabblad 'Algemene gegevens'. De definitieve startdatum van de studie is de datum waarop de eerste toestemmingsverklaring van de eerste studiedeelneer (in Nederland) is getekend. Vervolgens wordt de status door het bureau van de TcB VUmc/BTC AMC gewijzigd van **Goedgekeurd** naar **Lopend**.

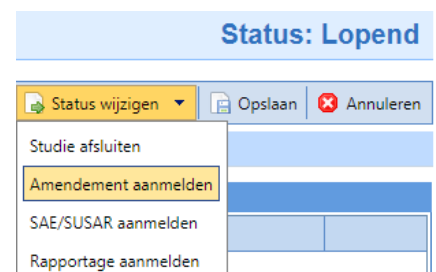
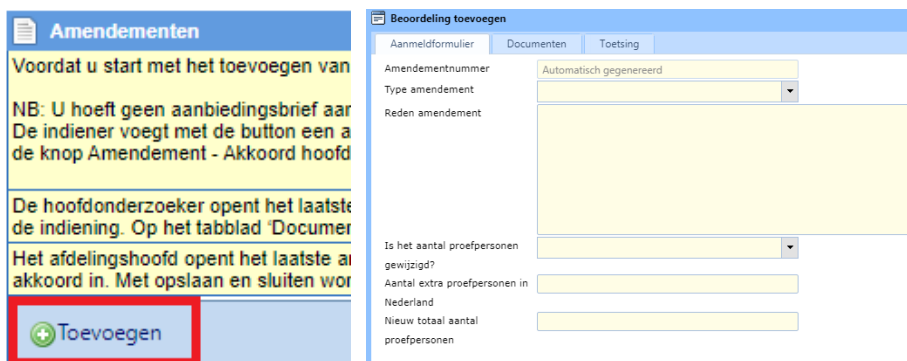
Wanneer de status van de studie **Goedgekeurd** of **Lopend** is, kunnen amendementen worden ingediend via Research Manager.

5.1 Amendementen

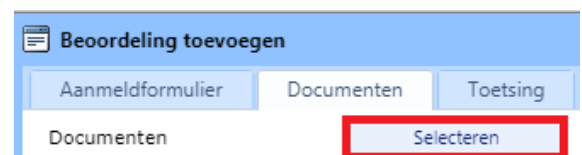
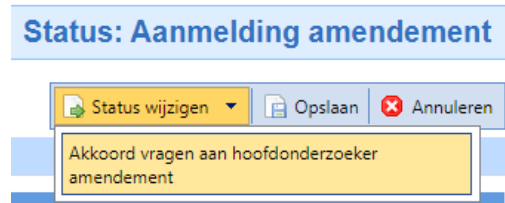
In Research Manager kunnen amendementen worden ingediend.

5.1.1 Amendement indienen

1. Selecteer de studie waarvoor u een amendement wilt indienen zoals omschreven in [hoofdstuk 2.3](#).
2. Wijzig de status van de studie van **Goedgekeurd** of **Lopend** naar **Amendement aanmelden**.
3. Navigeer onder 'Studie' naar het tabblad 'Amendementen'.
4. Klik op 'Toevoegen'. Het venster 'Beoordeling toevoegen' verschijnt.

5. Noteer de gegevens in het aanmeldformulier. Vul alle velden in. De reden van het amendement is een verplicht veld.
6. Voeg de aangepaste/nieuwe documenten bij het amendement toe onder het tabblad 'Documenten' via 'Selecteren' en vul de gegevens van de documenten in.
7. Het tabblad 'Toetsing' wordt door de TcB VUmc/BTC AMC ingevuld.
8. Als alle gegevens correct zijn ingevuld, klik dan op 'Opslaan & sluiten'.
9. Klik rechts bovenin het scherm op de knop 'Opslaan'.
10. Wijzig de status naar **Akkoord vragen aan hoofdonderzoeker amendement** door middel van de knop 'Status wijzigen'.

De hoofdonderzoeker ontvangt een automatisch gegenereerde e-mail met het verzoek om akkoord te geven op de indiening van het amendement bij de TcB VUmc/BTC AMC. Indien u zelf de hoofdonderzoeker bent, lees dan verder bij stap 5 onder [hoofdstuk 5.1.2](#).

De hoofdonderzoeker controleert de gegevens en de documenten van het amendement en wijzigt de status naar één van beide opties:

- **Terug naar aanmelding amendement.** De indiener past de gegevens en/of documenten aan en vraagt de hoofdonderzoeker opnieuw om akkoord.
- **Akkoord vragen aan afdelingshoofd amendement.** Er dient akkoord te worden gegeven door het afdelingshoofd van de afdeling waar de biobank onder valt.

Het afdelingshoofd controleert de gegevens en de documenten van het amendement. De indiener wijzigt zelf de status naar één van onderstaande opties:

- **Terug naar aanmelding amendement.** Indien het afdelingshoofd geen akkoord heeft gegeven dan moet de indiener de gegevens en/of documenten aanpassen.
- **Amendement indienen.** Indien het afdelingshoofd akkoord heeft gegeven wordt het amendement ingediend bij de TcB VUmc/BTC AMC. De status verandert dan naar **Amendement ingediend**.

Status: Akkoord vragen aan afdelingshoofd amendement

Status wijzigen ▼
Opslaan
Annuleren

Amendement indienen
Terug naar aanmelding amendement

Status: Amendement ingediend

5.1.2 Akkoord hoofdonderzoeker amendement

De status in Research Manager is veranderd van **Aanmelding Amendement** naar **Akkoord vragen aan hoofdonderzoeker amendement**.

1. U heeft een e-mail ontvangen met het verzoek om akkoord te geven op de indiening van een amendement bij de TcB VUmc/BTC AMC. 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 het amendement bij de studie getiteld: [REDACTED] met METc-nummer 2020.0006.

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

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

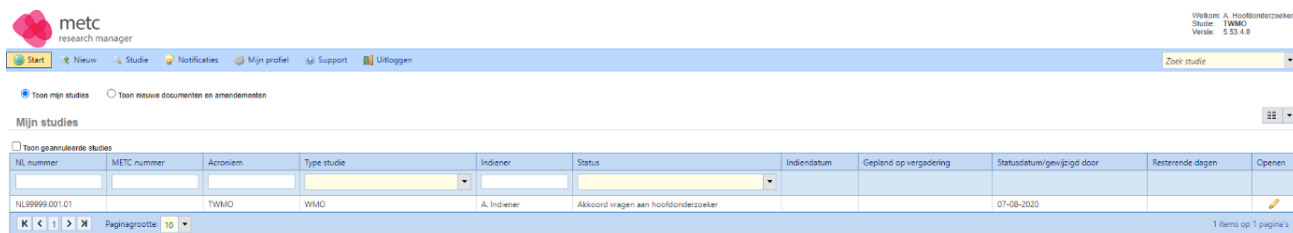
[> Direct naar het inlogscherm](#)

Met vriendelijke groet,

METc VUmc

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

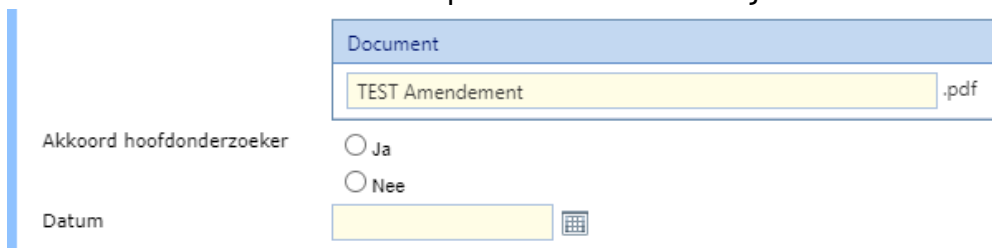
2. Na inloggen verschijnt het volgende scherm:



The screenshot shows the 'metc research manager' interface. At the top, there's a navigation bar with links: Start, Nieuw, Studie, Notificaties, Mijn profiel, Support, and Uitloggen. A search bar labeled 'Zoek studie' is on the right. Below the navigation bar, there are tabs for 'Toon mijn studies' and 'Toon nieuwe documenten en amendementen'. The 'Mijn studies' section displays a table with columns: NL nummer, METC nummer, Acroniem, Type studie, Indiener, Status, Indientdatum, Gepland op vergadering, Statusdatum/gevraagd door, Resterende dagen, and Openen. A single study is listed with NL99999.001.01, METC TWMO, and status 'Akkoord vragen aan hoofdonderzoeker'.

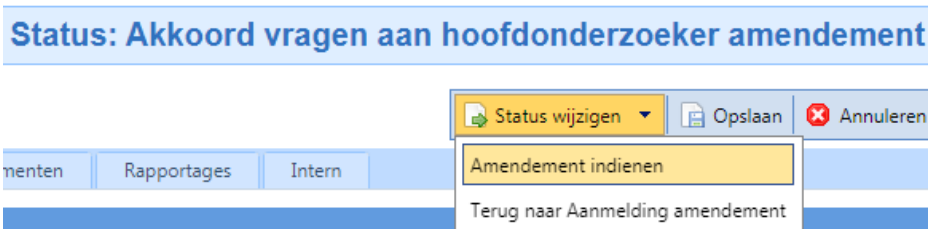
Op dit scherm ziet u één of meerdere studies, afhankelijk van het aantal studies waaraan u gekoppeld bent.

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.
4. Navigeer naar het tabblad 'Amendementen'.
5. Open het amendement door er tweemaal op te klikken. Het venster 'Beoordeling wijzigen' verschijnt.
6. Selecteer het tabblad 'Documenten'.
7. Controleer de gegevens en de documenten.
 - Indien de gegevens en documenten volledig en juist zijn, vul bij 'Akkoord hoofdonderzoeker' de optie 'Ja' in met de bijbehorende datum.
 - Indien de gegevens en/of de documenten onvolledig/onjuist zijn, vul dan bij 'Akkoord hoofdonderzoeker' de optie 'Nee' in met de bijbehorende datum.



The screenshot shows a 'Document' form. It has a text input field containing 'TEST Amendement' followed by a '.pdf' extension. Below this, there are two radio buttons: 'Akkoord hoofdonderzoeker' with options 'Ja' and 'Nee'. There is also a 'Datum' field with a calendar icon.

8. Klik onderaan op 'Opslaan & sluiten'.
9. Wijzig de status rechts bovenin het scherm:
 - bij wel akkoord naar **Amendement indienen**. Het amendement is officieel ingediend bij de TcB VUmc/BTC AMC.
 - bij geen akkoord naar **Terug naar Aanmelding amendement**. De indiener kan de gegevens en/of documenten aanpassen en opnieuw het amendement indienen bij de TcB VUmc/BTC AMC. De stappen zoals beschreven in [hoofdstuk 5.1](#) worden dan opnieuw doorlopen.



The screenshot shows a dropdown menu titled 'Status: Akkoord vragen aan hoofdonderzoeker amendement'. The menu is open, showing two options: 'Amendement indienen' (highlighted in yellow) and 'Terug naar Aanmelding amendement'. Above the dropdown, there are buttons for 'Status wijzigen', 'Opslaan', and 'Annuleren'.