

Handleiding Study Management voor onderzoeker[®]

Onderdeel van Research Manager[®]



Inhoudsopgave

Hoofdstuk:	Pagina:
1. Gebruik Study Management	3
2. Aanvragen van een inlogaccount	4
3. Account bevestigen	4
4. Invoer benodigde gegevens voor indiening nieuwe studie	5
5. Onderzoeksdoossier compleet maken	6
6. WMO zonder VGO: Onderzoeksdoossier door betrokken afdelingen laten goedkeuren en financiële paragraaf laten goedkeuren	7
7. WMO met VGO: Onderzoeksdoossier door betrokken afdelingen laten goedkeuren	8
8. Onderzoeksdoossier indienen bij de Lokale Uitvoerbaarheidscommissie	8
9. Goedkeuringstraject volgen	9

1. Gebruik Study Management

Van elke lokale hoofdonderzoeker wordt verwacht dat hij/zij onderzoek aanbiedt bij het Lokale Uitvoerbaarheidscommissie van het Catharina Ziekenhuis (CZE). De commissie adviseert de Raad van Bestuur (RvB) over de haalbaarheid van het voorgestelde onderzoek binnen het CZE.

De indiening van een nieuwe studie moet vanaf 08 mei 2017 digitaal via het programma Study Managment® (Cloud9, Research Manager, Deventer).

Dat is een web-based applicatie die toegankelijk is via <https://myresearchmanager.com/Catharina/>

In dit document kunt u lezen hoe Study Manager werkt.

Voor extra informatie kunt u mailen naar lokalecommissie@catharinaziekenhuis.nl of bellen met

040 239 6556

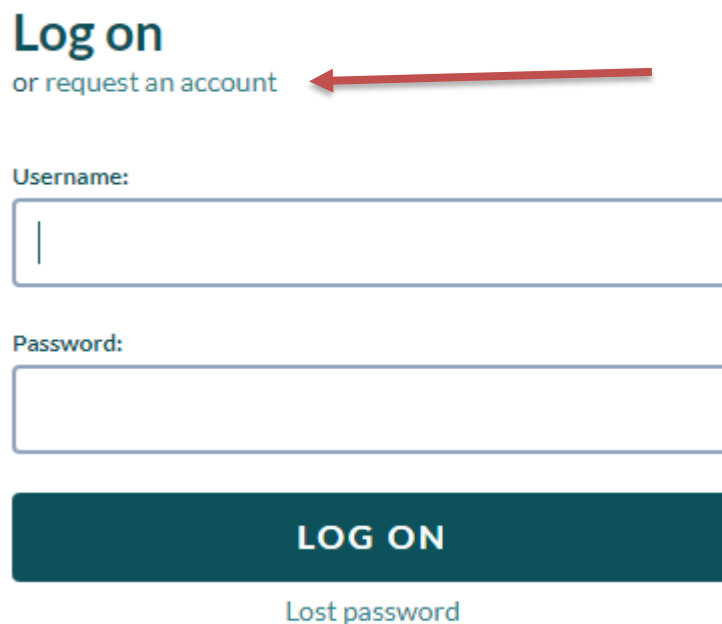
2. Aanvragen van een inlogaccount

Om een studie te kunnen indienen, hebben de lokale hoofdonderzoeker en eventueel ondersteunend personeel zoals een researchcoördinator, een account nodig.

Voor het aanvragen van een account rechtstreeks via Research Manager ga dan naar de volgende website: <https://myresearchmanager.com/Catharina/>

(Let op: via Edge!)

Hier ziet u het onderstaande scherm en via de optie 'Request account' kunt u een account aanvragen.



Log on
or request an account

Username:

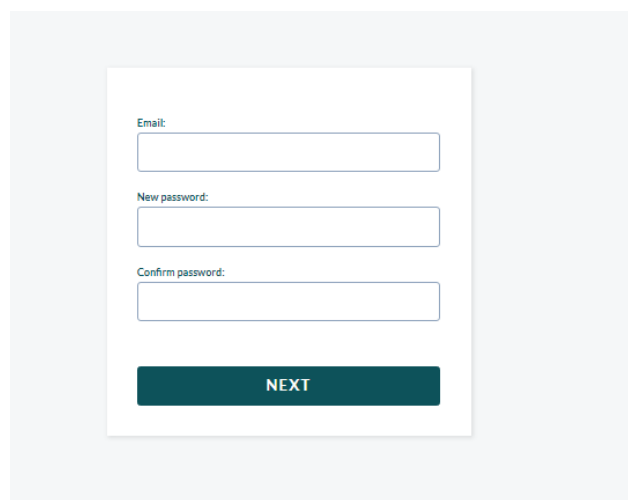
Password:

LOG ON

[Lost password](#)

3. Account bevestigen

Na goedkeuring van het account door de Lokale Commissie krijg je een activatiemail en een mail met uitleg m.b.t. je account en het Wetenschapsbureau. Je moet dan binnen 48 uur inloggen en een wachtwoord aanmaken.



Email:

New password:

Confirm password:

NEXT

4. Invoer benodigde gegevens voor indiening nieuwe studie

Iedere onderzoeker met een account kan een nieuwe studie aanmaken en de benodigde gegevens invoeren.

Met de functie 'Nieuw' kan een nieuwe studie aangemaakt en beheerd worden.

Nieuwe studie

Data Management studies

Bestaande studie uit Data Management koppelen ☐

Studie details

Studienummer: Automatisch gegenereerd

Korte titel:

Lange titel:

Type studie: Selecteer type studie ▼

Indiener

Gebruiker: Selecteer een gebruiker ▼

<i>Bestaande studie uit datamanagement koppelen</i>	Door deze optie aan te vinken wordt de data uit datamanager gekoppeld aan het onderzoeksdossier.
<i>Studienummer</i>	Het studienummer wordt automatisch aangemaakt en is tevens uw correspondentienummer met de Lokale uitvoerbaarheidscommissie
<i>Korte titel</i>	Acroniem
<i>Lange titel</i>	Volledige titel van de studie
<i>Type studie</i>	WMO plichtig, niet-WMO plichtig, afstudeeronderzoek, WMO plichtig VGO
<i>Gebruiker</i>	De indiener van de studie

5. Onderzoeksdossier compleet maken

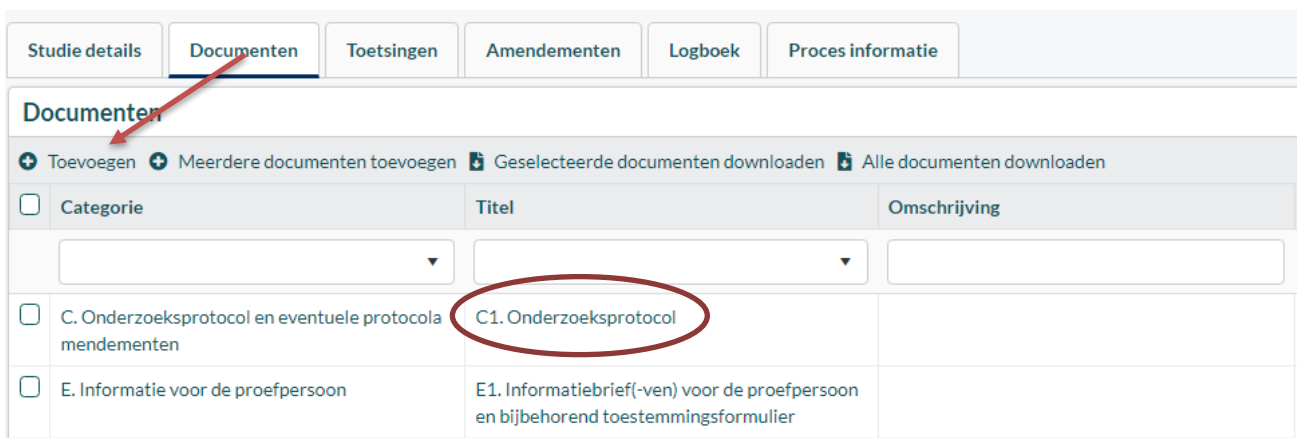
Na het aanmaken van een nieuwe studie is het noodzakelijk om het tabblad 'Studie details' volledig in te vullen en in het tabblad 'Documenten' de bijbehorende documenten te uploaden.

Mocht u vragen hebben tijdens het invoeren van gegevens bij studie details, dan kunt u onder "i" vaak een toelichting vinden. In de bovenste blauwe balk staat ook een helpfunctie die u kunt gebruiken.

Let erop dat u na het invoeren van nieuwe gegevens op "opslaan" klikt om de gegevens te bewaren.

Documenten uploaden

Documenten kunnen toegevoegd worden door in tabblad "documenten" dubbel te klikken op een regel.



Categorie	Titel	Omschrijving
☐ C. Onderzoeksprotocol en eventuele protocolamendementen	C1. Onderzoeksprotocol	
☐ E. Informatie voor de proefpersoon	E1. Informatiebrief(-ven) voor de proefpersoon en bijbehorend toestemmingsformulier	

Naar voorbeeld van de METC zijn verschillende categorieën en titels aangemaakt. U kunt ook direct op de groene knop 'toevoegen' klikken (zie bovenstaand figuur).

U komt dan in een nieuw scherm:



Document(en) toevoegen

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

Naam	Categorie en type	Omschrijving	Versienummer	Documentdatum
Geen gegevens om weer te geven				

U kunt hier eerst het document uploaden en kies vervolgens de goede "categorie" en bij "titel" een bijbehorend documentsoort. Dus kies bij bijv. categorie "A. Brieven" een titel beginnend met bijvoorbeeld "A1: aanbiedingsbrief aan Lokale Commissie".

Noteer bij 'status' de optie 'standaard' . Vul de rest van het scherm in, je hoeft enkel versienummer en datum in te vullen. Klik vervolgens op "opslaan & sluiten".

Voor het indienen van ondertekende documenten volstaat het uploaden van een scan van het originele document.

Tussentijds opslaan

Het is mogelijk om tussentijds op te slaan en een andere keer verder te gaan. Klik hiervoor rechtsboven op de knop "opslaan".

6. WMO zonder VGO: Onderzoeksdossier door betrokken afdelingen laten goedkeuren en financiële paragraaf laten goedkeuren

Betrokken afdelingen

Indien er andere afdelingen betrokken zijn bij het onderzoek, neem dan contact op met de desbetreffende contactpersonen.

Maak afspraken over te maken kosten en logistiek. Upload het document met de afspraken (offerte of mail als er geen kosten in rekening worden gebracht)

Financiële paragraaf

Bij "Documenten" staat een lege template van de financiële paragraaf. Hierin staat exact wat er voor dit formulier moet gebeuren. Moeten er desondanks vragen over bestaan, dan kunt u contact opnemen met het Wetenschapsbureau:

- Email: wetenschapsbureau@catharinaziekenhuis.nl
- Tel: 040 239 6556

Als het document volledig is ingevuld, moet deze worden ingescand en bij het tabblad "Documenten" worden toegevoegd. De afdeling Financiën zal het ingevulde formulier beoordelen en er nog eventuele vragen over stellen in het tabblad "Logboek".

7. WMO met VGO: Onderzoeksdossier door betrokken afdelingen laten goedkeuren



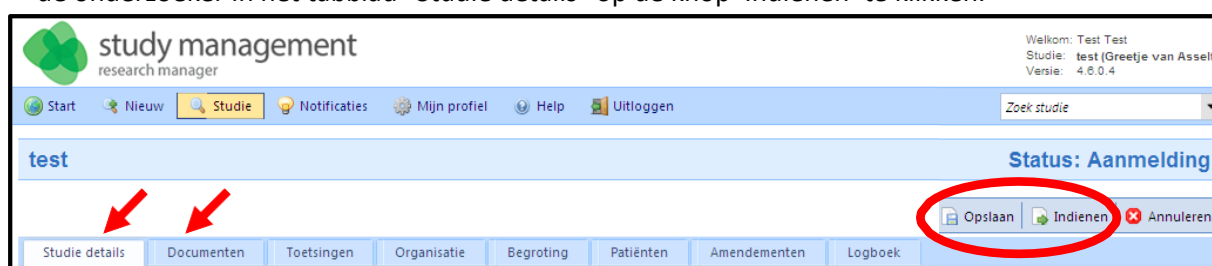
8. Onderzoeksdossier indienen bij de Lokale Uitvoerbaarheidscommissie

Eventuele belangrijke correspondentie kan via een aanbiedingsbrief oftewel via het tabblad "Logboek".

Zodra alle gegevens compleet zijn, kan de onderzoeker de studie indienen.

De onderzoeker logt in met zijn of haar account (<https://myresearchmanager.com/Catharina/>).

Bij aanmelding is de studie zichtbaar in het studieoverzicht. Bij het openen van de studie dient de onderzoeker in het tabblad "Studie details" op de knop 'Indienen' te klikken.



9. Goedkeuringstraject volgen

In het tabblad 'Toetsingen' kunt u de voortgang van uw aanvraag bekijken.

Studie details Documenten **Toetsingen** Amendementen Logboek Proces informatie

Goedkeuringen

+ Toevoegen

Naam	Rollen	Functie	Afdeling	Omschrijving beoordeling	Ingangsdatum beoordeling	Beoordeling	Datum beoordeling
Er zijn geen beoordelingen om te tonen							

Goedkeuring Raad van Bestuur

Goedkeuring RvB ☒ Ja ☐ Nee

Datum goedkeuring RvB

Mochten er vragen gesteld worden, dan ontvangt u een emailbericht vanuit Research Manager. De vragen zijn in tabblad "Logboek" terug te vinden, een reactie van u kan eveneens in dit logboek worden gezet zodat de vraagsteller/beoordelaar een notificatie ontvangt.

Tijdens dit goedkeuringstraject beoordeelt de Lokale Uitvoerbaarheidscommissie de studie. Bij akkoord wordt de studie voorgelegd aan de RvB voor finale goedkeuring. U ontvangt bericht zodra de RvB goedkeuring heeft verleend en de studie kan starten.

10. Amendement indienen

Wanneer de studie is goedgekeurd en er vindt een wijziging plaats op studie procedures moet er een amendement ingediend worden. Ga hiervoor naar het tabblad 'amendementen'.

Studie details Documenten Toetsingen **Amendementen** Logboek Proces informatie

Amendementen

LET OP: amendementen moeten ingediend worden met de 'track changes' documenten, zoals bijvoorbeeld het protocol of PIF

+ Toevoegen

Amendementnummer	Substantieel	Datum ingediend	Datum goedkeuring METC	Datum goedkeuring RvB	Beoordeling	Aantekeningen amendement
Er zijn geen amendementen om te tonen						

Amendement goedgekeurd

+ Toevoegen

Naam	Rollen	Functie	Afdeling	Omschrijving beoordeling	Ingangsdatum beoordeling	Beoordeling	Datum beoordeling
Er zijn geen beoordelingen om te tonen							

Druk op de knop 'toevoegen' (voor ieder document een nieuwe regel) en vul hierbij de benodigde informatie versie nummer, datum in over het amendement en upload de juiste documenten:

- Eventuele goedkeuring van METC van het amendement
- De documenten waarover het amendement gaat met track changes

Noteer bij omschrijving van deze documenten dat het om het amendement gaat.

Als bovenstaande stappen zijn doorlopen druk je op 'amendement ingediend'.

The screenshot shows the 'study management research manager' interface. At the top, there's a navigation bar with icons for Start, Nieuw, Studie, Notificaties (3), Rapportages, Exporteren, Audit trail, Beheer, Mijn profiel, Support, and Uitloggen. The main header displays 'APPIC trial' and 'Status: Goedgekeurd'. Below this, a row of buttons includes 'Opslaan', 'In Beoordeling', 'Amendement ingediend' (circled in red), 'Studie sluiten', 'Tijdelijk stop', and 'Annuleren'. A tabbed interface below shows 'Studie details', 'Documenten', 'Begroting', 'Toetsingen', 'Organisatie', 'Financieel', 'Amendementen' (selected), 'Proefpersonen', 'Logboek', and 'Voortgang'. The 'Amendementen' tab contains a table with columns: 'Amendementnummer', 'Substantieel', 'Datum ingediend', 'Datum goedkeuring METC', 'Datum goedkeuring RvB', 'Beoordeling', 'Aantekeningen amendement', 'Document', and an action column. One amendment is listed with number '02', 'Ja' for 'Substantieel', and dates '29-06-2017' and '28-06-2017'. The 'Aantekeningen amendement' column contains a detailed note about an alternative for cefuroxim-metronidazol.

Amendementnummer	Substantieel	Datum ingediend	Datum goedkeuring METC	Datum goedkeuring RvB	Beoordeling	Aantekeningen amendement	Document	
02	Ja	29-06-2017	28-06-2017			In dit amendement is als alternatief voor cefuroxim-metronidazol de combinatie ceftriaxon-metronidazol toegevoegd. Daarnaast is eenmaldaags gentamicine toegestaan als co-interventie en verduidelijkt dat o.b.v. intraoperatieve kweekresultaten gewischt mag worden van antibioticaregime, wanneer ge...		

De commissie krijgt bericht dat er een amendement is en zal deze gaan bekijken.

Wanneer er nog aanpassingen moeten gebeuren, zijn deze opmerkingen terug te vinden bij het tabblad 'logboek'. Er volgt een mail uit Research Manager of van het secretariaat met de mededeling dat er zaken voor goedkeuring moeten worden aangepast.

Wanneer het amendement direct is goedgekeurd, volgt er een automatische mail uit Research Manager en/of het van secretariaat. De goedkeuringsmail van het amendement is vervolgens terug te vinden bij het tabblad 'documenten'.