



Handleiding Study Management voor onderzoeker[®]

Onderdeel van Research Manager[®]



Inhoudsopgave

Hoofdstuk:	Pagina:
1. Gebruik Study Management	3
2. Aanvragen van een inlogaccount	4
3. Wachtwoord wijzigen	4
4. Invoer benodigde gegevens voor indiening nieuwe studie	5
5. Onderzoeksdossier compleet maken	6
6. Onderzoeksdossier door betrokken afdelingen laten goedkeuren en financiële paragraaf laten goedkeuren	7
7. Onderzoeksdossier indienen bij de Lokale Uitvoerbaarheidscommissie	7
8. Goedkeuringstraject volgen	8
9. Amendement indienen	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 -23906523

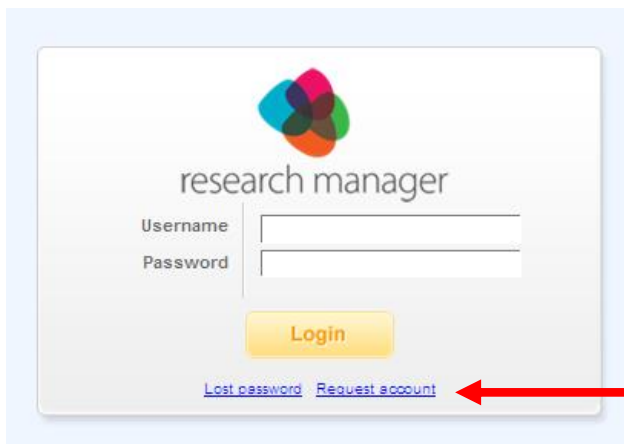
2. Aanvragen van een inlogaccount

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

Een account kunt u rechtstreeks via het systeem Research Manager aanvragen of door een email te sturen naar lokalecommissie@catharinaziekenhuis.nl.

Voor het aanvragen van een account rechtstreeks via Research Manager ga dan naar de volgende website: <https://myresearchmanager.com/Catharina/>
(Let op: via Internet Explorer!)

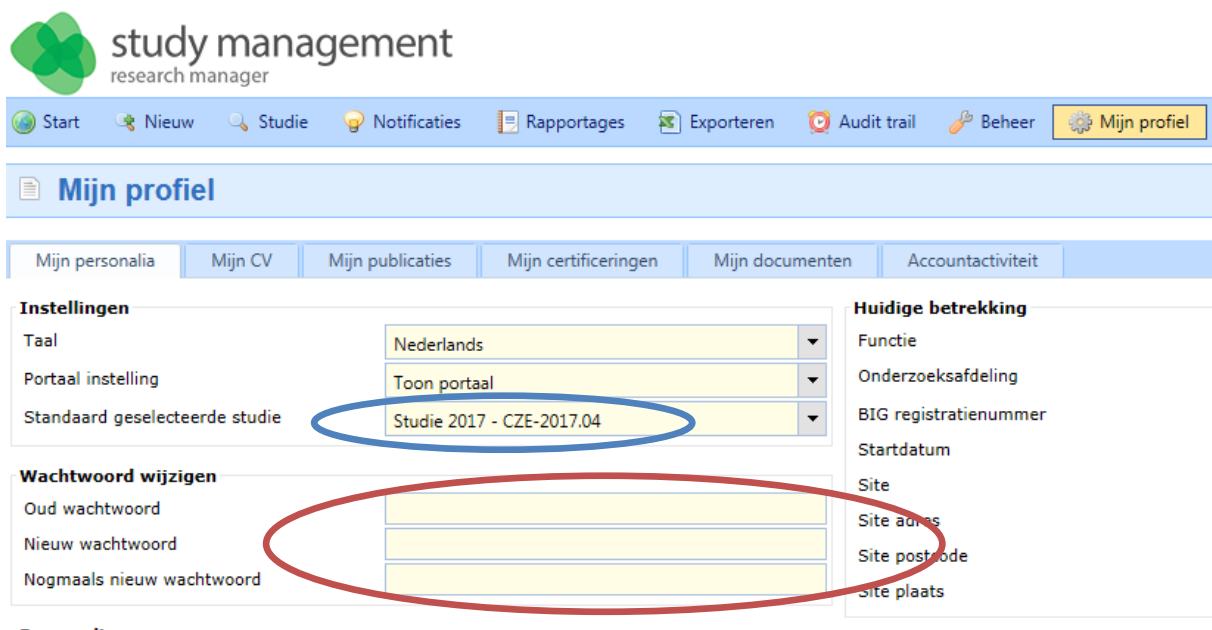
Hier ziet u het onderstaande scherm en via de optie 'Request account' kunt u een account aanvragen.



3. Wachtwoord wijzigingen

Wijzig eerst het ontvangen wachtwoord. Ga hiervoor naar "mijn profiel". Verander het wachtwoord in een persoonlijk wachtwoord, zie de rode cirkel in de afbeelding hieronder.

Sla het nieuwe wachtwoord op door op "opslaan" te klikken.



study management
research manager

Start Nieuw Studie Notificaties Rapportages Exporteren Audit trail Beheer **Mijn profiel**

Mijn profiel

Mijn personalia **Mijn CV** Mijn publicaties Mijn certificeringen Mijn documenten Accountactiviteit

Instellingen

Taal: Nederlands

Portaal instelling: Toon portaal

Standaard geselecteerde studie: Studie 2017 - CZE-2017.04

Wachtwoord wijzigen

Oud wachtwoord

Nieuw wachtwoord

Nogmaals nieuw wachtwoord

Huidige betrekking

Functie

Onderzoeksafdeling

BIG registratienummer

Startdatum

Site

Site adres

Site postcode

Site plaats

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.

<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 of overig
<i>Gebruiker</i>	De indiener van de studie

5. Onderzoeksdossier compleet maken

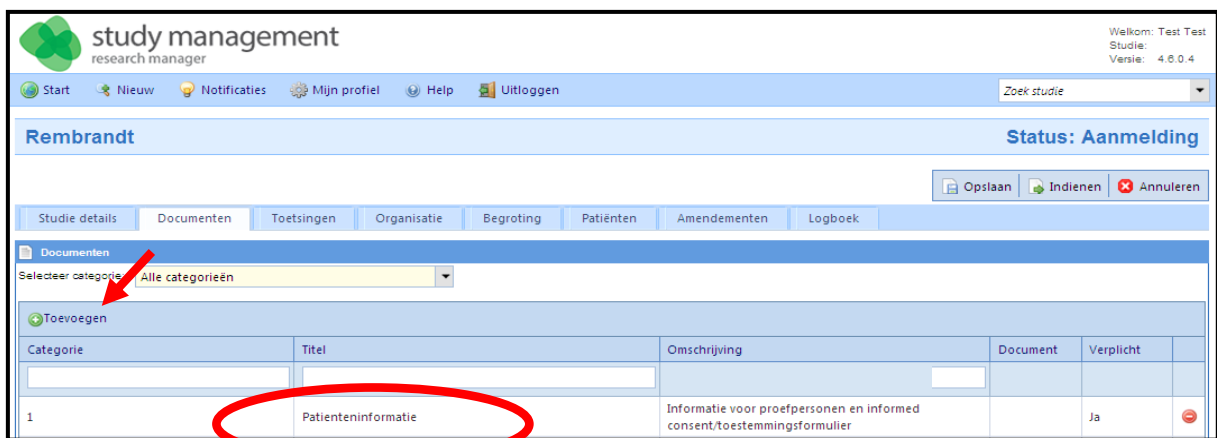
Na het aanmaken van een nieuwe studie is het noodzakelijk om in het tabblad 'Studie details' het aanmeldformulier in te vullen en in het tabblad 'Documenten' de bijbehorende documenten te uploaden.

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.

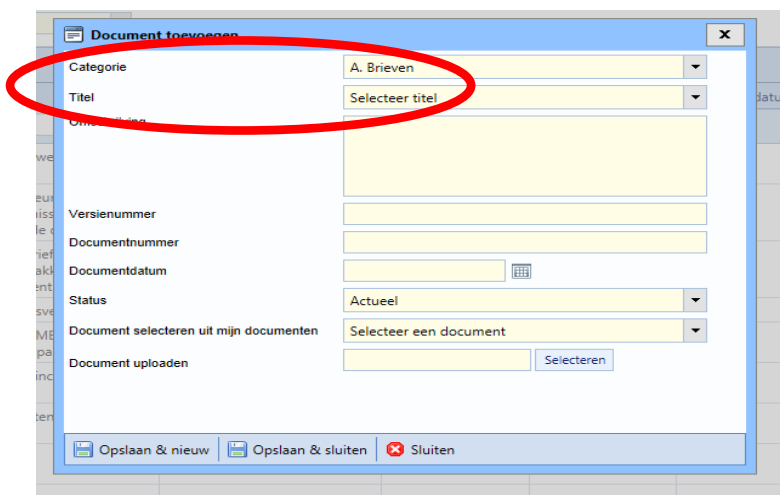
Documenten uploaden

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



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:



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 oordelende erkende METC en bevoegde instantie".

Noteer bij 'status' de optie 'nieuw' zodat het duidelijk is dat het om een nieuwe indiening gaat. Vul de rest van het scherm in en upload het document. Vul versienummer en documentnummer in. Klik vervolgens op "opslaan & nieuw" om een volgend document in te voeren of "opslaan & sluiten" als alle documenten zijn ingevoerd.

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

N.B. In het scherm is niet de gehele documentlijst ineens te zien. Klik hiervoor onderin het scherm op de optie om bijvoorbeeld 20 items te tonen.

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. 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 Tine Horsten van het Wetenschapsbureau:

- Email: tine.horsten@catharinaziekenhuis.nl
- Tel: 040 239 6421

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. Onderzoeksdossier indienen bij de Lokale Uitvoerbaarheidscommissie

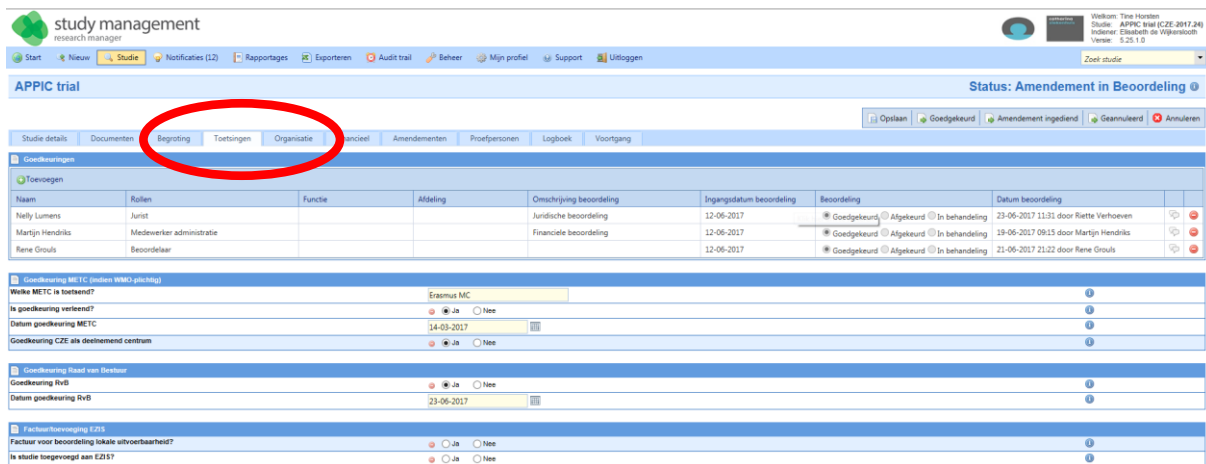
Zodra alle gegevens compleet zijn, kan de onderzoeker de studie indienen.

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.



8. Goedkeuringstraject volgen

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



Mochten er vragen gesteld worden, dan ontvangt u een emailbericht vanuit Research Manager en/of het secretariaat van lokale uitvoerbaarheid. De vragen zijn in tabblad "Logboek" terug te vinden. Uw status wordt dan teruggezet naar 'indiening'.

De volgende zaken kunnen als reactie van de commissie komen:

- U dient een vraag te beantwoorden/of iets te verhelderen: u kunt dan in het logboek reageren door op de groene plus te drukken en tekst in te vullen
- U dient een document aan te passen/aan te leveren: dit document moet u bij documenten toevoegen en bij de omschrijving noteert u dat het om een nieuwe versie, danwel aangepaste versie gaat.

Als u de zaken van het logboek heeft opgelost, kunt u de status die bij de opmerking van de opmerking is genoteerd wijzigen naar 'opgelost door onderzoeker'. Zo heeft u een overzicht van wat er al of niet is opgelost.

Druk vervolgens weer op de knop 'indienen'.

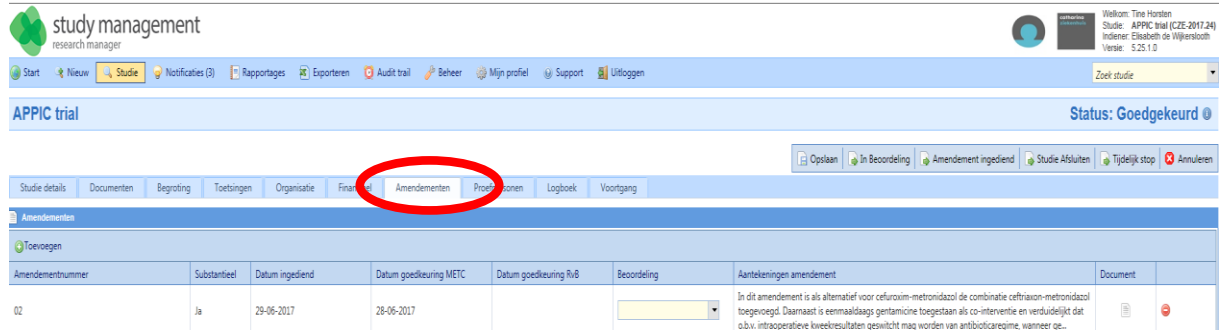
Tijdens dit goedkeuringstraject beoordeelt de Lokale Uitvoerbaarheidscommissie de studie. Bij akkoord wordt de studie voorgelegd aan de RvB voor finale goedkeuring.

U ontvangt bericht zodra de RvB goedkeuring heeft verleend en de studie kan starten.

9. 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'.



The screenshot shows the 'study management' interface. The 'Amendementen' tab is highlighted with a red circle in the navigation bar. Below the navigation bar, there is a table with the following data:

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 gewicht mag worden van antibioticaregime, wanneer ge...	

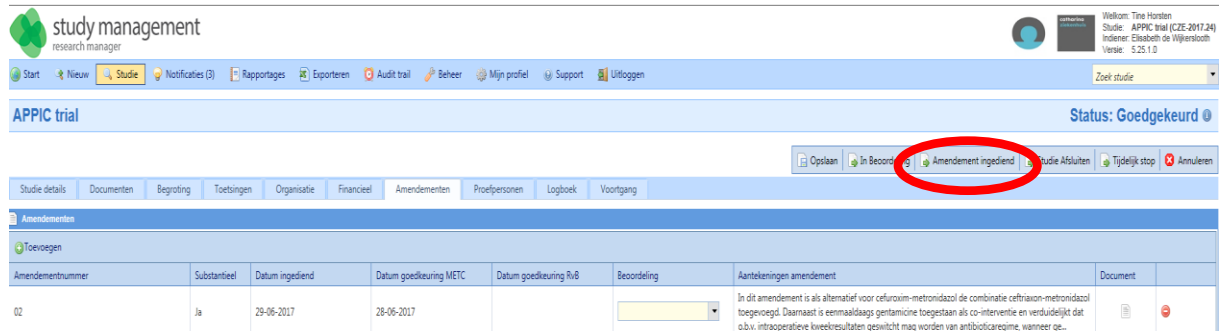
Druk op de knop 'toevoegen' en vul hierbij de benodigde informatie in over het amendement.

Ga vervolgens naar het tabblad 'documenten' en voeg hierbij de volgende zaken toe:

- Eventuele goedkeuring van METC van het amendement
- De documenten waarover het amendement gaat

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' interface. The 'Amendement ingediend' button is highlighted with a red circle in the navigation bar. Below the navigation bar, there is a table with the following data:

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 gewicht 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 goedkeuringsbrief van het amendement is vervolgens terug te vinden bij het tabblad 'documenten'.