

# **Research Manager handleiding voor indiening en beoordeling van klinisch onderzoek tbv de lokale uitvoerbaarheidsprocedure Noordwest Ziekenhuisgroep**

## Inhoud

|                                                                                        |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Inleiding .....                                                                        | 3  |
| Research Manager .....                                                                 | 4  |
| Toegang tot het systeem .....                                                          | 4  |
| Workflow .....                                                                         | 4  |
| Werkwijze Research Manager .....                                                       | 4  |
| Startscherm .....                                                                      | 4  |
| Studie en beoordelingstatus .....                                                      | 5  |
| Indiening en beoordeling studies .....                                                 | 6  |
| Indiener- WMO plichtig onderzoek .....                                                 | 7  |
| Indiener - WMO plichtig onderzoek met VGO .....                                        | 10 |
| Indiener - Niet WMO plichtig onderzoek .....                                           | 12 |
| Indiener – Dossieronderzoek .....                                                      | 15 |
| Indiener – Alleen een contract/overeenkomst voorafgaand aan de indiening .....         | 18 |
| Hoofdonderzoeker - WMO plichtig onderzoek .....                                        | 20 |
| Hoofdonderzoeker – WMO plichtig onderzoek met VGO .....                                | 23 |
| Hoofdonderzoeker – Niet WMO plichtig onderzoek .....                                   | 26 |
| Hoofdonderzoeker – Dossieronderzoek .....                                              | 29 |
| Hoofdonderzoeker – Alleen een contract/overeenkomst voorafgaand aan de indiening ..... | 31 |
| Jurist en/of Privacy Officer .....                                                     | 33 |
| Medewerker ondersteunende afdelingen .....                                             | 34 |
| Beoordelaar .....                                                                      | 35 |
| Bijlagen .....                                                                         | 36 |
| Bijlage 1 Activeren Research Manager account met twee-factor-authenticatie .....       | 36 |
| Bijlage 2: Invullen hoofdstuk Aanmeldformulier WMO plichtig onderzoek .....            | 41 |
| Bijlage 3: Invullen hoofdstuk Datamanagement WMO plichtig onderzoek .....              | 43 |
| Bijlage 4: Invullen hoofdstuk Aanmeldformulier niet WMO plichtig onderzoek .....       | 44 |
| Bijlage 5: Invullen hoofdstuk Datamanagement niet WMO plichtig onderzoek .....         | 46 |
| Bijlage 6: Invullen hoofdstuk Aanmeldformulier dossieronderzoek .....                  | 47 |
| Bijlage 7: Invullen hoofdstuk Datamanagement dossieronderzoek .....                    | 49 |

## Inleiding

De lokale uitvoerbaarheidsprocedure in Noordwest Ziekenhuisgroep is een indienings-en beoordelings-procedure waarin verschillende personen een rol hebben. Deze procedure vindt volledig plaats in Research Manager het “Clinical Trial Management Systeem” (CTMS) van het wetenschapsbureau. Deze handleiding geeft per rol, per type onderzoek en per situatie de acties weer die in Research manager gedaan moeten worden.

Voor vragen over de lokale uitvoerbaarheidsprocedure of Research Manager kunt u contact opnemen met het wetenschapsbureau; telefonisch op 072 548 3821 of per email via [wetenschapsbureau@nwz.nl](mailto:wetenschapsbureau@nwz.nl).

## Research Manager

### Toegang tot het systeem

Research Manager is toegankelijk via de volgende link:

<https://nwz.myresearchmanager.com>

Aanvragen account:

U kunt een account aanvragen door een email te sturen naar [wetenschapsbureau@nwz.nl](mailto:wetenschapsbureau@nwz.nl) met als onderwerp "Account aanvraag Research Manager". Vermeldt daarin uw voornaam, achternaam en emailadres. Voor Noordwest medewerkers dient dit het Noordwest emailadres te zijn. Voor externe aanvragers tevens een telefoonnummer vermelden.

U ontvangt een activatiemail zodra uw account is aangemaakt. Er wordt gebruikt gemaakt van twee-factor-authenticatie (2FA). In Bijlage 1 wordt beschreven hoe u uw account en 2FA kunt activeren.

### Workflow

Research Manager werkt met verschillende statussen in het indienings-en beoordelingsproces. Aan iedere statusovergang is een geautomatiseerd bericht gehangen voor een volgende rol in het proces.

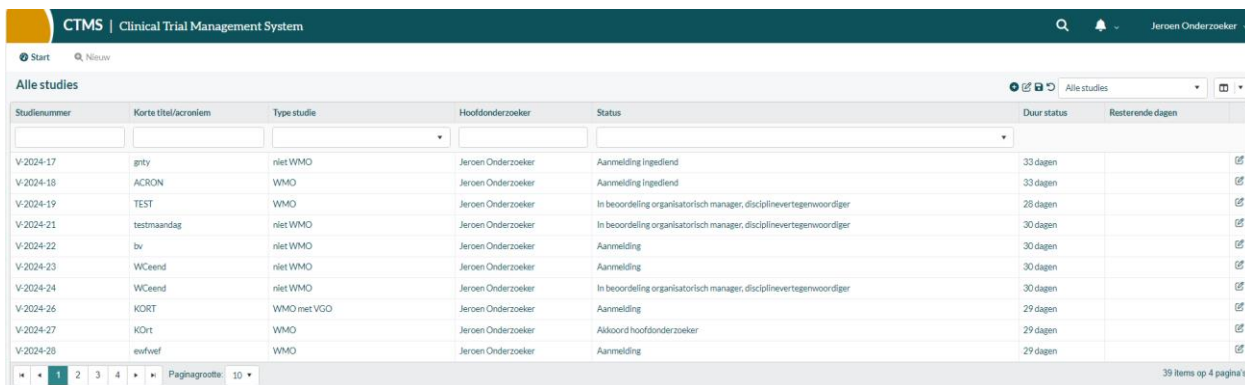
Daarnaast is er een tal van subprocessen die ook verschillende statussen kennen. Ook deze zijn inzichtelijk. Denk hierbij bijvoorbeeld aan het proces van contractbeoordeling of beoordeling door afdelingen die een ondersteunende rol in de uitvoering van het onderzoek hebben (bv radiologie of ziekenhuisapothek). Hieronder een overzicht van alle rollen in het totale proces:

- Indiner
- Hoofdonderzoeker
- Medewerker wetenschapsbureau
- Jurist
- Privacy officer
- Medewerker ondersteunende afdeling
- Beoordelaar
- Directeur Noordwest Academie
- RvB

### Werkwijze Research Manager

#### Startscherm

Na inloggen in Research Manager kom je in het startscherm terecht. Alle studies waarbij je betrokken bent staan in een overzicht.



| Studienummer | Korte titel/acroniem | Type studie | Hoofdonderzoeker   | Status                                                              | Duur status | Resterende dagen |
|--------------|----------------------|-------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------|------------------|
| V-2024-17    | grty                 | niet WMO    | Jeroen Onderzoeker | Aanmelding ingediend                                                | 33 dagen    |                  |
| V-2024-18    | ACRON                | WMO         | Jeroen Onderzoeker | Aanmelding ingediend                                                | 33 dagen    |                  |
| V-2024-19    | TEST                 | WMO         | Jeroen Onderzoeker | In beoordeling organisatorisch manager, disciplinevertegenwoordiger | 28 dagen    |                  |
| V-2024-21    | testmaandag          | niet WMO    | Jeroen Onderzoeker | In beoordeling organisatorisch manager, disciplinevertegenwoordiger | 30 dagen    |                  |
| V-2024-22    | lv                   | niet WMO    | Jeroen Onderzoeker | Aanmelding                                                          | 30 dagen    |                  |
| V-2024-23    | Wceend               | niet WMO    | Jeroen Onderzoeker | Aanmelding                                                          | 30 dagen    |                  |
| V-2024-24    | Wceend               | niet WMO    | Jeroen Onderzoeker | In beoordeling organisatorisch manager, disciplinevertegenwoordiger | 30 dagen    |                  |
| V-2024-26    | KORT                 | WMO met VGO | Jeroen Onderzoeker | Aanmelding                                                          | 29 dagen    |                  |
| V-2024-27    | KORT                 | WMO         | Jeroen Onderzoeker | Akkoord hoofdonderzoeker                                            | 29 dagen    |                  |
| V-2024-28    | ewhvef               | WMO         | Jeroen Onderzoeker | Aanmelding                                                          | 29 dagen    |                  |

Linksboven zijn de knoppen “start” en ‘nieuw” te zien. Ook ‘studie’ kan daar verschijnen. Rechtsboven een zoekfunctie, notificatieoverzicht en accountinstellingen.

Door te dubbelklikken op een studie kunt u de gegevens van die studie inzien.

### **Studie en beoordelingstatus**

Aan de linkerkzijde is per studie een aantal verschillende tabbladen te zien (zie onder). Hoeveel en welke tabbladen is afhankelijk van je rol en van de status van de beoordelingsprocedure.

Het tabblad “Primaire beoordeling” geeft de ‘hoofdstatus’ van het beoordelingsproces weer conform Figuur 2. De overige tabbladen zijn subprocessen. Per tabblad is in geel de status terug te zien.

Als je een tabblad selecteert door er op te klikken is de status vervolgens ook rechtsboven in beeld terug te vinden.

Bij iedere statusovergang wordt er een geautomatiseerd emailbericht verstuurd naar de volgende persoon of personen die een rol heeft/hebben in het proces. In dit bericht staat precies beschreven wat er van die persoon gevraagd wordt en wat deze persoon moet doen.

## **Indiening en beoordeling studies**

In de volgende paragrafen wordt per rol en per type studie of situatie (ivt) een werkwijze in Research Manager weergegeven.

Onderstaande type studies en/of situaties kunnen van toepassing zijn wanneer je een studie indient. Voor ieder type studie/is de werkwijze voor de indiener en de hoofdonderzoeker beschreven. Voor de overige rollen zijn deze verschillen niet van toepassing.

- WMO plichtig onderzoek
- WMO plichtig onderzoek met VGO
- Niet-WMO plichtig onderzoek
- Dossieronderzoek
- Alleen een contract/overeenkomst voorafgaand aan de complete indiening

## Indiener- WMO plichtig onderzoek

### ***Aanmaken nieuwe studie***

Klik linksboven op het icoon “Nieuw”

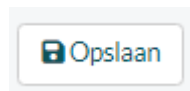


#### Studie details

- Studienummer: Wordt automatisch gegenereerd
- Korte titel/acroniem: Indien een acroniem aanwezig voer deze in. Anders een korte titel
- Lange titel: Volledige naam van de studie
- Type studie: WMO

#### Hoofdonderzoeker

- Gebruiker: Kies de juiste persoon. Indien deze geen RM account heeft kan deze bij het wetenschapsbureau worden aangevraagd.



### ***Invoeren studiegegevens***

1. Vul hoofdstukken Aanmeldingsformulier, Datamanagement, Betrokken afdelingen en Documenten in op tabblad Primaire beoordeling

#### **Tabblad Primaire beoordeling**

*Hoofdstuk Aanmeldformulier:* Voor uitleg in te voeren gegevens Zie bijlage 2

*Hoofdstuk Datamanagement.* Voor uitleg in te voeren gegevens Zie bijlage 3

*Hoofdstuk Betrokken afdelingen*

Geef, indien er sprake is van ondersteunende afdelingen, per afdeling aan of er sprake is van verrichtingen buiten de DOT. Als dat het geval is dienen er offertes van die afdelingen te worden toegevoegd aan sectie O1 onder het tabblad “Documenten”

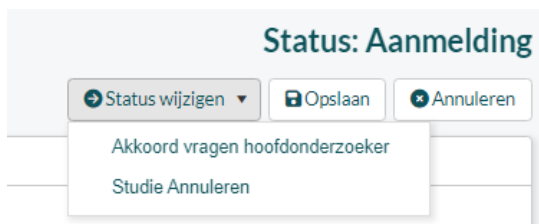
*Hoofdstuk Documenten*

Voeg hier alle documenten toe die voor een WMO plichtig onderzoek verplicht zijn. Per document moet worden aangegeven wat voor type document het is (categorie en titel), het versienummer en de versiedatum. Het is ook mogelijk meerdere documenten tegelijk te uploaden. Het onderzoekscontract hoeft hier niet geupload te worden. Dat kan bij het tabblad “Onderzoekscontract”

*Hoofdstuk Toetsingen*

Voor de indiener niet van toepassing

Nadat alle tabbladen zijn gevuld zet je rechtsboven de status over van “Aanmelding” naar “Akkoord vragen hoofdonderzoeker”. Indien daarvoor al duidelijk is dat de studie toch niet plaats zal vinden in Noordwest kun je kiezen voor “Annuleren”



2. Vul tabblad Onderzoekscontract in

## Tabblad Onderzoekscontract

### Hoofdstuk Onderzoekscontract

#### Contractdocumenten

Om een contract (CTA/DTA/DSA) toe te voegen klik je op “Toevoegen”. Voer een contractnummer in. Dit is een verplicht veld. Vervolgens het type (CTA of DTA/DSA) en upload het document. Een contract valt onder categorie K3.

Nadat dit is gedaan zet je rechtsboven de status over van “In afwachting van contract” naar “Akkoord vragen hoofdonderzoeker”.

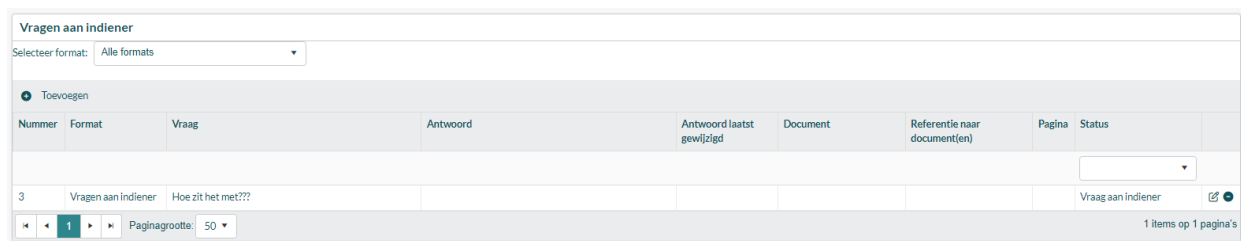


## Tabblad Vragen aan indiener (ivt)

### Hoofdstuk vragen aan indiener

Nadat de status van het tabblad Primaire beoordeling en/of Onderzoekscontract is overgezet naar Akkoord vragen hoofdonderzoeker kan het zijn dat de hoofdonderzoeker nog vragen aan jou als indiener heeft. Dit kan ook later in het beoordelingsproces het geval zijn wanneer het wetenschapsbureau nog vragen heeft. Als dat zo is dan zal via het tabblad “Vragen aan indiener” kenbaar worden gemaakt. De status van dit tabblad is dan “Vragen aan indiener”

Je ontvangt een mail waarin wordt vermeld dat er vragen voor je zijn. Om deze vragen in te zien en te beantwoorden klik je op het tabblad ‘Vragen aan indiener’ aan de linkerzijde. Je krijgt dan een overzicht van de gestelde vragen te zien.



Dubbelklik op een vraag om deze te openen en om te beantwoorden.



**Vraag wijzigen**

Format

Vragen aan indiener

Vraag

Hoe zit het met???

Vraag aangemaakt

24-3-2024 22:03

Vraag laatst gewijzigd

24-3-2024 22:06

Antwoord

B I U

Antwoord aangemaakt

-

Antwoord laatst gewijzigd

-

Document

Selecteren

Pagina

Status

Selecteer een status

Huidige status: Vraag aan indiener

Datum toegevoegd

24-3-2024 22:03

Referentie naar document(en)

| <input type="checkbox"/> | Component          | Volgnummer |
|--------------------------|--------------------|------------|
| <input type="checkbox"/> | Contractdocumenten | 1          |
| <input type="checkbox"/> | Documenten         |            |

Opslaan

Opslaan & sluiten

Sluiten

Je kunt nu bij “Antwoord” een antwoord op de vraag geven. Bij status selecteer je ‘Vraag beantwoord door indiener’. Indien van toepassing kun je in de documentlijst omnderaan de pagina verwijzen naar een document. Klik vervolgens op ‘opslaan en sluiten’

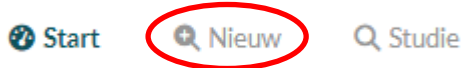
Beantwoord op deze manier alle vragen die er zijn. **Nadat je dat gedaan hebt zet je de status rechtsboven om naar “vragen beantwoord door indiener”.**

Het kan voorkomen dat het wetenschapsbureau je vraagt een of meerdere documenten toe te voegen en/of aanvullende gegevens aan te leveren op bv het aanmeldformulier. Het wetenschapsbureau zal in dat geval de status van het tabblad primaire beoordeling veranderen naar “Indiening aanvullen”. Nadat je het dossier hebt aangevuld zet je de status rechtsboven om naar “Indiening aangevuld”. Het wetenschapsbureau pakt de beoordeling dan weer op.

## Indiener - WMO plichtig onderzoek met VGO

### ***Aanmaken nieuwe studie***

Klik linksboven op het icoon "Nieuw"

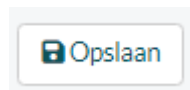


#### Studie details

- Studienummer: Wordt automatisch gegenereerd
- Korte titel/acroniem: Indien een acroniem aanwezig voer deze in. Anders een korte titel
- Lange titel: Volledige naam van de studie
- Type studie: WMO met VGO

#### Hoofdonderzoeker

- Gebruiker: Kies de juiste persoon. Indien deze geen RM account heeft kan deze bij het wetenschapsbureau worden aangevraagd.



### ***Invoeren studiegegevens***

1. Vul het tabblad Primaire beoordeling in met de informatie en documenten die op dat moment beschikbaar zijn (stap 3 in de VGO procedure).

#### **Tabblad Primaire beoordeling**

*Hoofdstuk Aanmeldformulier:* Voor uitleg in te voeren gegevens Zie bijlage 2

*Hoofdstuk Datamanagement.* Voor uitleg in te voeren gegevens Zie bijlage 3

*Hoofdstuk Betrokken afdelingen*

Geef, indien er sprake is van ondersteunende afdelingen, per afdeling aan of er sprake is van verrichtingen buiten de DOT. Als dat het geval is dienen er offertes van die afdelingen te worden toegevoegd aan sectie O1 onder het tabblad "Documenten".

*Hoofdstuk Documenten*

Voeg hier alle documenten toe die verplicht zijn voor stap 3 in de VGO procedure. Per document moet worden aangegeven wat voor type document het is (categorie en titel), het versienummer en de versiedatum. Het is ook mogelijk meerdere documenten tegelijk te uploaden. Het VGO met bijlage hoeft hier niet geupload te worden. Dat kan bij het tabblad "VGO". Het onderzoekscontract hoeft hier ook niet geupload te worden. Dat kan bij het tabblad "Onderzoekscontract"

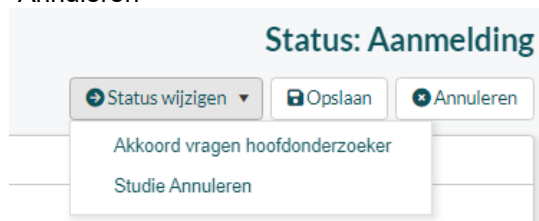
*Hoofdstuk Toetsingen*

Voor de indiener niet van toepassing

Nadat alle tabbladen zijn gevuld (tabblad "VGO" en tabblad "Onderzoekscontract") zet je rechtsboven op het tabblad "Onderzoekscontract" de status over van "Aanmelding" naar "Akkoord vragen hoofdonderzoeker". In het Tabblad "VGO" zet je de status over van "VGO (nog) niet gestart" naar "VGO compleet".

**Let op!** de status van de "Primaire beoordeling" pas omzetten van "Aanmelding" naar "Akkoord vragen hoofdonderzoeker" wanneer je stap 5 van de VGO procedure uitgevoerd hebt.

Indien daarvoor al duidelijk is dat de studie toch niet plaats zal vinden in Noordwest kun je kiezen voor "Annuleren"



2. Vul het tabblad Onderzoekscontract in.

### Tabblad Onderzoekscontract

#### Hoofdstuk Onderzoekscontract

##### Contractdocumenten

Om een contract (CTA/DTA/DSA) toe te voegen klik je op "Toevoegen". Voer een contractnummer in. Dit is een verplicht veld. Vervolgens het type (CTA of DTA/DSA) en upload het document. Een contract valt onder categorie K3.

Nadat dit is gedaan gevuld zet je rechtsboven de status over van "In afwachting van contract" naar "Akkoord vragen hoofdonderzoeker".



3. Vul het tabblad VGO in.

### Tabblad VGO

- VGO uploaden en de status overzetten naar "VGO compleet"



## Indiener - Niet WMO plichtig onderzoek

### ***Aanmaken nieuwe studie***

Klik linksboven op het icoon "Nieuw"

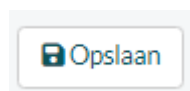


#### Studie details

- Studienummer: Wordt automatisch gegenereerd
- Korte titel/acroniem: Indien een acroniem aanwezig voer deze in. Anders een korte titel
- Lange titel: Volledige naam van de studie
- Type studie: niet WMO.

#### Hoofdonderzoeker

- Gebruiker: Kies de juiste persoon. Indien deze geen RM account heeft kan deze bij het wetenschapsbureau worden aangevraagd.



### ***Invoeren studiegegevens***

1. Vul de hoofdstukken Aanmeldingsformulier, Datamanagement, Betrokken afdelingen en Documenten in op tabblad Primaire beoordeling

#### **Tabblad Primaire beoordeling**

*Hoofdstuk Aanmeldformulier:* Voor uitleg in te voeren gegevens Zie bijlage 4

*Hoofdstuk Datamanagement* Voor uitleg in te voeren gegevens Zie bijlage 5

*Hoofdstuk Betrokken afdelingen*

Geef, indien er sprake is van ondersteunende afdelingen, per afdeling aan of er sprake is van verrichtingen buiten de DOT. Als dat het geval is dienen er offertes van die afdelingen te worden toegevoegd aan sectie O1 onder het tabblad "Documenten"

*Hoofdstuk Documenten*

Voeg hier alle documenten toe die voor een niet-WMO plichtig onderzoek verplicht zijn. Per document moet worden aangegeven wat voor type document het is (categorie en titel), het versienummer en de versiedatum.

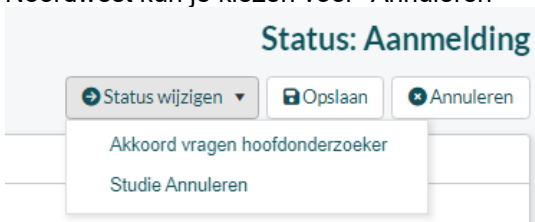
Het is ook mogelijk meerdere documenten tegelijk te uploaden.

Het onderzoekscontract hoeft hier niet geupload te worden. Dat kan bij het tabblad "Onderzoekscontract"

*Hoofdstuk Toetsingen*

Voor de indiener niet van toepassing

Nadat alle tabbladen zijn gevuld zet je rechtsboven de status over van “Aanmelding” naar “Akkoord vragen hoofdonderzoeker”. Indien daarvoor al duidelijk is dat de studie toch niet plaats zal vinden in Noordwest kun je kiezen voor “Annuleren”



2. Vul het tabblad Onderzoekscontract in

## Tabblad Onderzoekscontract

### Hoofdstuk Onderzoekscontract

#### Contractdocumenten

Om een contract (CTA/DTA/DSA) toe te voegen klik je op “Toevoegen”. Voer een contractnummer in. Dit is een verplicht veld. Vervolgens het type (CTA of DTA/DSA) en upload het document. Een contract valt onder categorie K3.

Nadat dit is gedaan zet je rechtsboven de status over van “In afwachting van contract” naar “Akkoord vragen hoofdonderzoeker”.

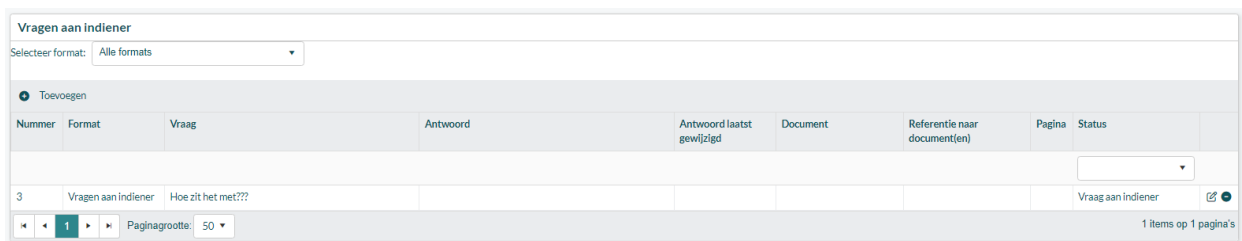


## Tabblad Vragen aan indiener (ivt)

### Hoofdstuk vragen aan indiener

Nadat de status van het tabblad Primaire beoordeling en/of Onderzoekscontract is overgezet naar Akkoord vragen hoofdonderzoeker kan het zijn dat de hoofdonderzoeker nog vragen aan jou als indiener heeft. Dit kan ook later in het beoordelingsproces het geval zijn wanneer het wetenschapsbureau nog vragen heeft. Als dat zo is dan zal via het tabblad “Vragen aan indiener” kenbaar worden gemaakt. De status van dit tabblad is dan “Vragen aan indiener”

Je ontvangt een mail waarin wordt vermeld dat er vragen voor je zijn. Om deze vragen in te zien en te beantwoorden klik je op het tabblad ‘Vragen aan indiener’ aan de linkerzijde. Je krijgt dan een overzicht van de gestelde vragen te zien.



| Nummer | Format              | Vraag              | Antwoord | Antwoord laatst gewijzigd | Document | Referentie naar document(en) | Pagina | Status             |
|--------|---------------------|--------------------|----------|---------------------------|----------|------------------------------|--------|--------------------|
| 3      | Vragen aan indiener | Hoe zit het met??? |          |                           |          |                              |        | Vraag aan indiener |

Dubbelklik op een vraag om deze te openen en om te beantwoorden.

**Vraag wijzigen**

Format

Vragen aan indiener

Vraag

Hoe zit het met???

Vraag aangemaakt

24-3-2024 22:03

Vraag laatst gewijzigd

24-3-2024 22:06

Antwoord

B I U

Antwoord aangemaakt

-

Antwoord laatst gewijzigd

-

Document

Selecteren

Pagina

Status

Selecteer een status

Huidige status: Vraag aan indiener

Datum toegevoegd

24-3-2024 22:03

Referentie naar document(en)

| <input type="checkbox"/> | Component          | Volgnummer |
|--------------------------|--------------------|------------|
| <input type="checkbox"/> | Contractdocumenten | 1          |
| <input type="checkbox"/> | Documenten         |            |

Opslaan

Opslaan & sluiten

Sluiten

Je kunt nu bij “Antwoord” een antwoord op de vraag geven. Bij status selecteer je ‘Vraag beantwoord door indiener’. Indien van toepassing kun je in de documentlijst omnderaan de pagina verwijzen naar een document. Klik vervolgens op ‘opslaan en sluiten’

Beantwoord op deze manier alle vragen die er zijn. Nadat je dat gedaan hebt zet je de status rechtsboven om naar “vragen beantwoord door indiener”.

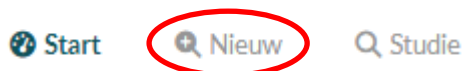
Het kan voorkomen dat het wetenschapsbureau je vraagt een of meerdere documenten toe te voegen en/of aanvullende gegevens aan te leveren op bv het aanmeldformulier. Het wetenschapsbureau zal in dat geval de status van het tabblad primaire beoordeling veranderen naar “Indiening aanvullen”. Nadat je het dossier hebt aangevuld zet je de status rechtsboven om naar “Indiening aangevuld”. Het wetenschapsbureau pakt de beoordeling dan weer op.

## Indiener – Dossieronderzoek

**NB!** Onder dossieronderzoek valt alleen Noordwest geïnitieerd dossieronderzoek (retrospectief of prospectief) wat enkel en alleen in Noordwest uitgevoerd gaat worden. Extern geïnitieerde multicenter dossieronderzoeken moeten worden ingediend als Niet-WMO plichtig onderzoek.

### Aanmaken nieuwe studie

Klik linksboven op het icoon “Nieuw”

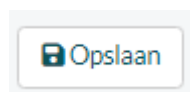


#### Studie details

- Studienummer: Wordt automatisch gegenereerd
- Korte titel/acroniem: Indien een acroniem aanwezig voer deze in. Anders een korte titel
- Lange titel: Volledige naam van de studie
- Type studie: niet WMO.

#### Hoofdonderzoeker

- Gebruiker: Kies de juiste persoon. Indien deze geen RM account heeft kan deze bij het wetenschapsbureau worden aangevraagd.



### Invoeren studiegegevens

1. Vul **alleen** de hoofdstukken Aanmeldingsformulier, Datamanagement en Documenten in op tabblad Primaire beoordeling

#### Tabblad Primaire beoordeling

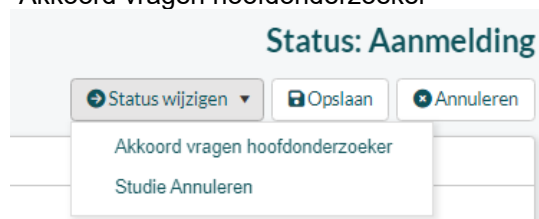
*Hoofdstuk Aanmeldformulier:* Voor uitleg in te voeren gegevens Zie bijlage 6

*Hoofdstuk Datamanagement* Voor uitleg in te voeren gegevens Zie bijlage 7

*Hoofdstuk Documenten*

Voeg hier, indien van toepassing de verkorte PIF/IC dossieronderzoek toe.

Nadat alle drie de tabbladen zijn gevuld zet je rechtsboven de status over van “Aanmelding” naar “Akkoord vragen hoofdonderzoeker”



## Tabblad Vragen aan indiener (ivt)

### Hoofdstuk vragen aan indiener

Nadat de status van het tabblad Primaire beoordeling is overgezet naar Akkoord vragen hoofdonderzoeker kan het zijn dat de hoofdonderzoeker nog vragen aan jou als indiener heeft. Dit kan ook later in het beoordelingsproces het geval zijn wanneer het wetenschapsbureau nog vragen heeft. Als dat zo is dan zal via het tabblad “Vragen aan indiener” kenbaar worden gemaakt. De status van dit tabblad is dan “Vragen aan indiener”

Je ontvangt een mail waarin wordt vermeld dat er vragen voor je zijn. Om deze vragen in te zien en te beantwoorden klik je op het tabblad ‘Vragen aan indiener’ aan de linkerzijde. Je krijgt dan een overzicht van de gestelde vragen te zien.

| Vragen aan indiener                                                                                            |                     |                    |          |                           |          |                              |        |                    |                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------|----------|---------------------------|----------|------------------------------|--------|--------------------|-------------------------------|
| Selecteer format: <span>Alle formats</span>                                                                    |                     |                    |          |                           |          |                              |        |                    |                               |
| <span>+</span> Toevoegen                                                                                       |                     |                    |          |                           |          |                              |        |                    |                               |
| Nummer                                                                                                         | Format              | Vraag              | Antwoord | Antwoord laatst gewijzigd | Document | Referentie naar document(en) | Pagina | Status             |                               |
| 3                                                                                                              | Vragen aan indiener | Hoe zit het met??? |          |                           |          |                              |        | Vraag aan indiener | <span>🔗</span> <span>📧</span> |
| <span>⏪</span> <span>1</span> <span>⏩</span> Paginagrootte: <span>50</span> <span>1 items op 1 pagina's</span> |                     |                    |          |                           |          |                              |        |                    |                               |

Dubbeltklik op een vraag om deze te openen en om te beantwoorden.



**Vraag wijzigen**

Format

Vragen aan indiener

Vraag

Hoe zit het met???

Vraag aangemaakt

24-3-2024 22:03

Vraag laatst gewijzigd

24-3-2024 22:06

Antwoord

B I U

Antwoord aangemaakt

-

Antwoord laatst gewijzigd

-

Document

Selecteren

Pagina

Status

Selecteer een status

Huidige status: Vraag aan indiener

Datum toegevoegd

24-3-2024 22:03

Referentie naar document(en)

| <input type="checkbox"/> | Component          | Volgnumm |
|--------------------------|--------------------|----------|
| <input type="checkbox"/> | Contractdocumenten | 1        |
| <input type="checkbox"/> | Documenten         |          |

Opslaan

Opslaan & sluiten

Sluiten

Je kunt nu bij “Antwoord” een antwoord op de vraag geven. Bij status selecteer je ‘Vraag beantwoord door indiener’. Indien van toepassing kun je in de documentlijst omnderaan de pagina verwijzen naar een document. Klik vervolgens op ‘opslaan en sluiten’

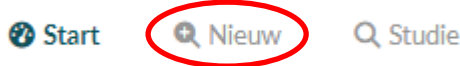
Beantwoord op deze manier alle vragen die er zijn. Nadat je dat gedaan hebt zet je de status rechtsboven om naar “vragen beantwoord door indiener”.

Het kan voorkomen dat het wetenschapsbureau je vraagt een of meerdere documenten toe te voegen en/of aanvullende gegevens aan te leveren op bv het aanmeldformulier. Het wetenschapsbureau zal in dat geval de status van het tabblad primaire beoordeling veranderen naar “Indiening aanvullen”. Nadat je het dossier hebt aangevuld zet je de status rechtsboven om naar “Indiening aangevuld”. Het wetenschapsbureau pakt de beoordeling dan weer op.

## Indiener – Alleen een contract/overeenkomst voorafgaand aan de indiening

### *Aanmaken nieuwe studie*

Klik linksboven op het icoon “Nieuw”

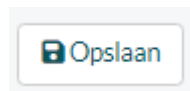


#### Studie details

- Studienummer: Wordt automatisch gegenereerd
- Korte titel/acroniem: Indien een acroniem aanwezig voer deze in. Anders een korte titel
- Lange titel: Volledige naam van de studie
- Type studie: WMO, WMO met VGO of Niet-WMO

#### Hoofdonderzoeker

- Gebruiker: Kies de juiste persoon. Indien deze geen RM account heeft kan deze bij het wetenschapsbureau worden aangevraagd.



### *Invoeren studiegegevens*

1. Vul alleen het hoofdstuk Aanmeldformulier in op het tabblad Primaire beoordeling.

#### **Tabblad Primaire beoordeling**

##### *Hoofdstuk Aanmeldformulier*

Vul alleen gegevens in op het aanmeldformulier die bekend zijn. Laat de rest leeg. Sla de ingevoerde gegevens in het aanmeldformulier op door op 'Opslaan' rechtsboven te klikken.  
**Doe op dit moment nog geen statusomzetting.**

2. Upload het onderzoekscontract onder het tabblad Onderzoekscontract

#### **Tabblad Onderzoekscontract**

##### *Hoofdstuk Onderzoekscontract*

Upload het onderzoekscontract (CTA/DSA/DTA) en wijzig de status naar “Akkoord vragen hoofdonderzoeker”

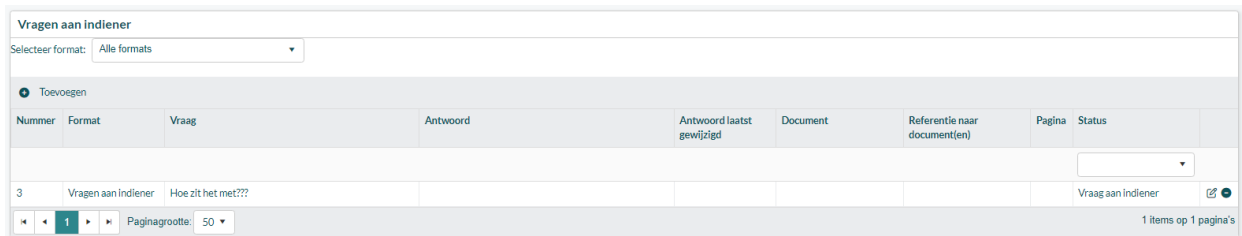
Op het moment dat de daadwerkelijke indiening van start kan gaan kan het tabblad Primaire beoordeling verder worden ingevuld zoals beschreven voor het desbetreffende type onderzoek

#### **Tabblad Vragen aan indiener (ivt)**

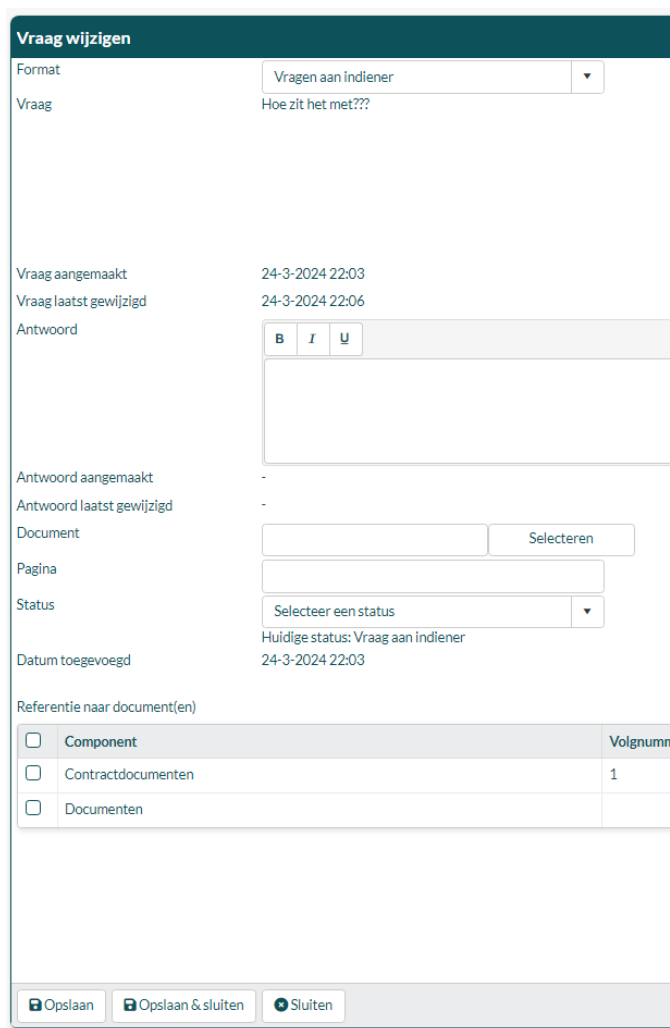
##### *Hoofdstuk vragen aan indiener*

Nadat de status van het tabblad Primaire beoordeling en/of Onderzoekscontract is overgezet naar Akkoord vragen hoofdonderzoeker kan het zijn dat de hoofdonderzoeker nog vragen aan jou als indiener heeft. Dit kan ook later in het beoordelingsproces het geval zijn wanneer het wetenschapsbureau nog vragen heeft. Als dat zo is dan zal via het tabblad “Vragen aan indiener” kenbaar worden gemaakt. De status van dit tabblad is dan “Vragen aan indiener”

Je ontvangt een mail waarin wordt vermeld dat er vragen voor je zijn. Om deze vragen in te zien en te beantwoorden klik je op het tabblad 'Vragen aan indiener' aan de linkerzijde. Je krijgt dan een overzicht van de gestelde vragen te zien.



Dubbelklik op een vraag om deze te openen en om te beantwoorden.



Je kunt nu bij "Antwoord" een antwoord op de vraag geven. Bij status selecteer je 'Vraag beantwoord door indiener'. Indien van toepassing kun je in de documentlijst omnderaan de pagina verwijzen naar een document. Klik vervolgens op 'opslaan en sluiten'

Beantwoord op deze manier alle vragen die er zijn. Nadat je dat gedaan hebt zet je de status rechtsboven om naar "vragen beantwoord door indiener".

Het kan voorkomen dat het wetenschapsbureau je vraagt een of meerdere documenten toe te voegen en/of aanvullende gegevens aan te leveren op bv het aanmeldformulier. Het wetenschapsbureau zal in dat geval de status van het tabblad primaire beoordeling veranderen naar "Indiening aanvullen". Nadat je het dossier hebt aangevuld zet je de status rechtsboven om naar "Indiening aangevuld". Het wetenschapsbureau pakt de beoordeling dan weer op.

## Hoofdonderzoeker - WMO plichtig onderzoek

*Je ontvangt een mail met de melding dat er een onderzoek is ingediend waar jij hoofdonderzoeker van bent. Via de link in de mail kom je direct in de juiste studie terecht.*

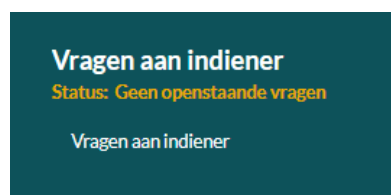
1. Controleer het tabblad Primaire beoordeling

### Tabblad Primaire beoordeling

- Controleer de ingevulde hoofdstukken “Aanmeldformulier”, “Datamanagement”, “Betrokken afdelingen” en “Documenten” onder tabblad “Primaire beoordeling”
- Indien je inhoudelijk akkoord bent met de informatie op dit tabblad kun je de status rechtsboven omzetten naar “Aanmelding indienen”.
- In het geval je niet de hoofdonderzoeker van deze studie bent of wilt zijn kun je de studie annuleren
- Indien je inhoudelijk niet akkoord bent omdat er informatie/documenten ontbreken of niet correct zijn dan kun je de status rechtsboven terugzetten naar “Aanmelding” door “Terug naar aanmelding” te selecteren.



Laat vervolgens de indiener weten wat er ontbreekt of niet correct is. Dit kan via het Tabblad “Vragen aan indiener” (zie hieronder) wat links in beeld verschijnt nadat de status is teruggezet naar “Aanmelding”. Indien het kleine aanpassingen betreft en de indiener is een collega kan dit ook direct met de indiener worden besproken.



### Tabblad Vragen aan indiener

- Selecteer format “Vragen aan indiener”
- Klik op “Toevoegen” om een vraag toe te voegen
- Stel je vraag in het tekstveld “Vraag”
- Selecteer bij status “Vraag aan indiener” en klik op “Opslaan en sluiten”
- Wijzig de status rechtsboven naar “Vragen aan indiener”.
- Na beantwoording door de indiener ontvang je een geautomatiseerde mail. De indiener zal de status op het tabblad “Primaire beoordeling” weer hebben omgezet naar “Akkoord vragen hoofdonderzoeker”.

- Indien je uiteindelijke akkoord bent kun je de status op het tabblad Primaire beoordeling omzetten naar “Aanmelding indienen”
2. Controleer het tabblad Onderzoekscontract

#### **Tabblad Onderzoekscontract:**

- Indien je akkoord bent kun je de status omzetten naar “Contract ingediend”
- Indien je niet akkoord dan kan een vraag aan de indiener worden gesteld op tabblad “Vragen aan indiener”. Zie hierboven

#### **Tabblad Vragen aan hoofdonderzoeker (ivt)**

##### *Hoofdstuk vragen aan onderzoeker*

Nadat de status van het tabblad Primaire beoordeling en/of Onderzoekscontract is overgezet naar “In beoordeling wetenschapsbureau” kan het zijn dat het wetenschapsbureau nog vragen aan jou als hoofdonderzoeker heeft. Als dat zo is dan zal via het tabblad “Vragen aan hoofdonderzoeker kenbaar worden gemaakt. De status van dit tabblad is dan “Vragen aan hoofdonderzoeker”

Je ontvangt een mail waarin wordt vermeld dat er vragen voor je zijn. Om deze vragen in te zien en te beantwoorden klik je op het tabblad “Vragen aan hoofdonderzoeker” aan de linkerkzijde. Je krijgt dan een overzicht van de gestelde vragen te zien.

| Vragen aan hoofdonderzoeker                                                                                               |                     |                    |          |                           |          |                              |        |                            |                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------|----------|---------------------------|----------|------------------------------|--------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Selecteer format: <span>Alle formats</span>                                                                               |                     |                    |          |                           |          |                              |        |                            |                                                                                       |
| Nummer                                                                                                                    | Format              | Vraag              | Antwoord | Antwoord laatst gewijzigd | Document | Referentie naar document(en) | Pagina | Status                     |                                                                                       |
| 1                                                                                                                         | Vragen aan Indiener | Hoe zit het met??? |          |                           |          |                              |        | Vraag aan hoofdonderzoeker |  |
| <div> <span>«</span> <span>1</span> <span>»</span> Paginagrootte: <span>50</span> </div> <div>1 items op 1 pagina's</div> |                     |                    |          |                           |          |                              |        |                            |                                                                                       |

Dubbeltklik op een vraag om deze te openen en om te beantwoorden.

**Vraag wijzigen**

Format

Vragen aan indiener

Vraag

Hoe zit het met???

Vraag aangemaakt

24-3-2024 22:23

Vraag laatst gewijzigd

24-3-2024 22:23

Antwoord

B I U

Antwoord aangemaakt

-

Antwoord laatst gewijzigd

-

Document

Selecteren

Pagina

Status

Selecteer een status

Huidige status: Vraag aan hoofdonderzoeker

Datum toegevoegd

24-3-2024 22:23

Referentie naar document(en)

☒ Component

Volgnummer

Geen gegevens om weer te geven

Opslaan

Opslaan & sluiten

Sluiten

Je kunt nu bij “Antwoord” een antwoord op de vraag geven. Bij status selecteer je ‘Vraag beantwoord door hoofdonderzoeker’. Indien van toepassing kun je in de documentlijst omnderaan de pagina verwijzen naar een document. Klik vervolgens op ‘opslaan en sluiten’

Beantwoord op deze manier alle vragen die er zijn. Nadat je dat gedaan hebt zet je de status rechtsboven om naar “vragen beantwoord door hoofdonderzoeker”.

## Hoofdonderzoeker – WMO plichtig onderzoek met VGO

*Je ontvangt een mail met de melding dat er een onderzoek is ingediend waar jij hoofdonderzoeker van bent. Via de link in de mail kom je direct in de juiste studie terecht.*

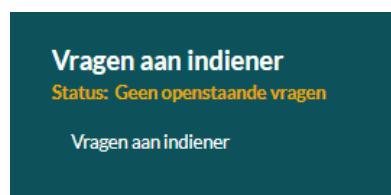
1. Controleer de ingevulde hoofdstukken “Aanmeldformulier”, “Datamanagement”, “Betrokken afdelingen” en “Documenten” onder tabblad “Primaire beoordeling

### Tabblad Primaire beoordeling

- Indien je inhoudelijk akkoord bent met de informatie op dit tabblad kun je de status rechtsboven omzetten naar “Aanmelding indienen”.
- In het geval je niet de hoofdonderzoeker van deze studie bent of wilt zijn kun je de studie annuleren
- Indien je inhoudelijk niet akkoord bent omdat er informatie/documenten ontbreken of niet correct zijn dan kun je de status rechtsboven terugzetten naar “Aanmelding” door “Terug naar aanmelding” te selecteren.



Laat vervolgens de indiener weten wat er ontbreekt of niet correct is. Dit kan via het Tabblad “Vragen aan indiener” (zie hieronder) wat links in beeld verschijnt nadat de status is teruggezet naar “Aanmelding”. Indien het kleine aanpassingen betreft en de indiener is een collega kan dit ook direct met de indiener worden besproken.



### Tabblad Vragen aan indiener

- Selecteer format “Vragen aan indiener”
  - Klik op “Toevoegen” om een vraag toe te voegen
  - Stel je vraag in het tekstveld “Vraag”
  - Selecteer bij status “Vraag aan indiener” en klik op “Opslaan en sluiten”
  - Wijzig de status rechtsboven naar “Vragen aan indiener”.
  - Na beantwoording door de indiener ontvang je een geautomatiseerde mail. De indiener zal de status op het tabblad “Primaire beoordeling” weer hebben omgezet naar “Akkoord vragen hoofdonderzoeker”.
- 
- Indien je uiteindelijke akkoord bent kun je de status op het tabblad Primaire beoordeling omzetten naar “Aanmelding indienen”

## 2. Controleer het tabblad Onderzoekscontract

### Tabblad Onderzoekscontract:

- Indien je akkoord bent kun je de status omzetten naar “Contract ingediend”
- Indien je niet akkoord dan zet je de status terug naar “In afwachting van contract” en kan je een vraag aan de indiener worden gesteld op tabblad “Vragen aan indiener”. Zie hierboven

### Tabblad Vragen aan hoofdonderzoeker (ivt)

#### *Hoofdstuk vragen aan onderzoeker*

Nadat de status van het tabblad Primaire beoordeling en/of Onderzoekscontract is overgezet naar “In beoordeling wetenschapsbureau” kan het zijn dat het wetenschapsbureau nog vragen aan jou als hoofdonderzoeker heeft. Als dat zo is dan zal via het tabblad “Vragen aan hoofdonderzoeker kenbaar worden gemaakt. De status van dit tabblad is dan “Vragen aan hoofdonderzoeker”

Je ontvangt een mail waarin wordt vermeld dat er vragen voor je zijn. Om deze vragen in te zien en te beantwoorden klik je op het tabblad ‘Vragen aan hoofdonderzoeker’ aan de linkerzijde. Je krijgt dan een overzicht van de gestelde vragen te zien.

| Vragen aan hoofdonderzoeker                                                                                                              |                     |                    |          |                           |          |                              |        |                            |                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------|----------|---------------------------|----------|------------------------------|--------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Selecteer format: <span>Alle formats</span>                                                                                              |                     |                    |          |                           |          |                              |        |                            |                                                                                       |
| Nummer                                                                                                                                   | Format              | Vraag              | Antwoord | Antwoord laatst gewijzigd | Document | Referentie naar document(en) | Pagina | Status                     |                                                                                       |
| 1                                                                                                                                        | Vragen aan indiener | Hoe zit het met??? |          |                           |          |                              |        | Vraag aan hoofdonderzoeker |  |
| <div> <span>«</span> <span>1</span> <span>»</span> </div> <div> Paginagrootte: <span>50</span> </div> <div> 1 items op 1 pagina's </div> |                     |                    |          |                           |          |                              |        |                            |                                                                                       |

Dubbeltklik op een vraag om deze te openen en om te beantwoorden.



**Vraag wijzigen**

Format

Vragen aan indiener

Vraag

Hoe zit het met???

Vraag aangemaakt

24-3-2024 22:23

Vraag laatst gewijzigd

24-3-2024 22:23

Antwoord

B I U

Antwoord aangemaakt

-

Antwoord laatst gewijzigd

-

Document

Selecteren

Pagina

Status

Selecteer een status

Huidige status: Vraag aan hoofdonderzoeker

Datum toegevoegd

24-3-2024 22:23

Referentie naar document(en)

☒ Component

Volgnummer

Geen gegevens om weer te geven

Opslaan

Opslaan & sluiten

Sluiten

Je kunt nu bij “Antwoord” een antwoord op de vraag geven. Bij status selecteer je ‘Vraag beantwoord door hoofdonderzoeker’. Indien van toepassing kun je in de documentlijst omnderaan de pagina verwijzen naar een document. Klik vervolgens op ‘opslaan en sluiten’

Beantwoord op deze manier alle vragen die er zijn. Nadat je dat gedaan hebt zet je de status rechtsboven om naar “vragen beantwoord door hoofdonderzoeker”.

## Hoofdonderzoeker – Niet WMO plichtig onderzoek

*Je ontvangt een mail met de melding dat er een onderzoek is ingediend waar jij hoofdonderzoeker van bent. Via de link in de mail kom je direct in de juiste studie terecht.*

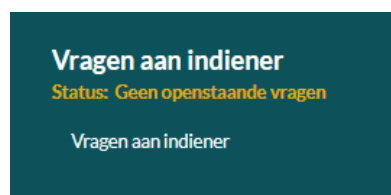
1. Controleer de ingevulde hoofdstukken “Aanmeldformulier”, “Datamanagement”, “Betrokken afdelingen” en “Documenten” onder tabblad “Primaire beoordeling”

### Tabblad Primaire beoordeling

- Indien je inhoudelijk akkoord bent met de informatie op dit tabblad kun je de status rechtsboven omzetten naar “Aanmelding indienen”.
- In het geval je niet de hoofdonderzoeker van deze studie bent of wilt zijn kun je de studie annuleren
- Indien je inhoudelijk niet akkoord bent omdat er informatie/documenten ontbreken of niet correct zijn dan kun je de status rechtsboven terugzetten naar “Aanmelding” door “Terug naar aanmelding” te selecteren.



Laat vervolgens de indiener weten wat er ontbreekt of niet correct is. Dit kan via het Tabblad “Vragen aan indiener” (zie hieronder) wat links in beeld verschijnt nadat de status is teruggezet naar “Aanmelding”. Indien het kleine aanpassingen betreft en de indiener is een collega kan dit ook direct met de indiener worden besproken.



### Tabblad Vragen aan indiener

- Selecteer format “Vragen aan indiener”
- Klik op “Toevoegen” om een vraag toe te voegen
- Stel je vraag in het tekstveld “Vraag”
- Selecteer bij status “Vraag aan indiener” en klik op “Opslaan en sluiten”
- Wijzig de status rechtsboven naar “Vragen aan indiener”.
- Na beantwoording door de indiener ontvang je een geautomatiseerde mail. De indiener zal de status op het tabblad “Primaire beoordeling” weer hebben omgezet naar “Akkoord vragen hoofdonderzoeker”.
- Indien je uiteindelijke akkoord bent kun je de status op het tabblad Primaire beoordeling omzetten naar “Aanmelding indienen”

## 1. Controleer het tabblad Onderzoekscontract

### Tabblad Onderzoekscontract:

- Indien je akkoord bent kun je de status omzetten naar “Contract ingediend”
- Indien je niet akkoord dan kan een vraag aan de indiener worden gesteld op tabblad “Vragen aan indiener”. Zie hierboven

### Tabblad Vragen aan hoofdonderzoeker (ivt)

#### *Hoofdstuk vragen aan onderzoeker*

Nadat de status van het tabblad Primaire beoordeling en/of Onderzoekscontract is overgezet naar “In beoordeling wetenschapsbureau” kan het zijn dat het wetenschapsbureau nog vragen aan jou als hoofdonderzoeker heeft. Als dat zo is dan zal via het tabblad “Vragen aan hoofdonderzoeker kenbaar worden gemaakt. De status van dit tabblad is dan “Vragen aan hoofdonderzoeker”

Je ontvangt een mail waarin wordt vermeld dat er vragen voor je zijn. Om deze vragen in te zien en te beantwoorden klik je op het tabblad ‘Vragen aan hoofdonderzoeker’ aan de linkerzijde. Je krijgt dan een overzicht van de gestelde vragen te zien.

| Vragen aan hoofdonderzoeker                                                                                                              |                     |                    |          |                           |          |                              |        |                            |                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------|----------|---------------------------|----------|------------------------------|--------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Selecteer format: <span>Alle formats</span>                                                                                              |                     |                    |          |                           |          |                              |        |                            |                                                                                       |
| Nummer                                                                                                                                   | Format              | Vraag              | Antwoord | Antwoord laatst gewijzigd | Document | Referentie naar document(en) | Pagina | Status                     |                                                                                       |
| 1                                                                                                                                        | Vragen aan indiener | Hoe zit het met??? |          |                           |          |                              |        | Vraag aan hoofdonderzoeker |  |
| <div> <span>«</span> <span>1</span> <span>»</span> </div> <div> Paginagrootte: <span>50</span> </div> <div> 1 items op 1 pagina's </div> |                     |                    |          |                           |          |                              |        |                            |                                                                                       |

Dubbeltklik op een vraag om deze te openen en om te beantwoorden.

**Vraag wijzigen**

Format

Vragen aan indiener

Vraag

Hoe zit het met???

Vraag aangemaakt

24-3-2024 22:23

Vraag laatst gewijzigd

24-3-2024 22:23

Antwoord

B I U

Antwoord aangemaakt

-

Antwoord laatst gewijzigd

-

Document

Selecteren

Pagina

Status

Selecteer een status

Datum toegevoegd

Huidige status: Vraag aan hoofdonderzoeker  
24-3-2024 22:23

Referentie naar document(en)

☒ Component

Volgnummer

Geen gegevens om weer te geven

Opslaan

Opslaan & sluiten

Sluiten

Je kunt nu bij “Antwoord” een antwoord op de vraag geven. Bij status selecteer je ‘Vraag beantwoord door hoofdonderzoeker. Indien van toepassing kun je in de documentlijst omnderaan de pagina verwijzen naar een document. Klik vervolgens op ‘opslaan en sluiten’

Beantwoord op deze manier alle vragen die er zijn. Nadat je dat gedaan hebt zet je de status rechtsboven om naar “vragen beantwoord door hoofdonderzoeker”.

## Hoofdonderzoeker – Dossieronderzoek

*Je ontvangt een mail met de melding dat er een onderzoek is ingediend waar jij hoofdonderzoeker van bent. Via de link in de mail kom je direct in de juiste studie terecht.*

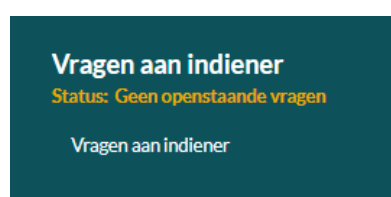
1. Controleer **alleen** de hoofdstukken Aanmeldingsformulier, Datamanagement en Documenten in op tabblad Primaire beoordeling

### Tabblad Primaire beoordeling

- Indien je inhoudelijk akkoord bent met de informatie op dit tabblad kun je de status rechtsboven omzetten naar “Aanmelding indienen”.
- In het geval je niet de hoofdonderzoeker van deze studie bent of wilt zijn kun je de studie annuleren
- Indien je inhoudelijk niet akkoord bent omdat er informatie/documenten ontbreken of niet correct zijn dan kun je de status rechtsboven terugzetten naar “Aanmelding” door “Terug naar aanmelding” te selecteren.



Laat vervolgens de indiener weten wat er ontbreekt of niet correct is. Dit kan via het Tabblad “Vragen aan indiener” (zie hieronder) wat links in beeld verschijnt nadat de status is teruggezet naar “Aanmelding”. Indien het kleine aanpassingen betreft en de indiener is een collega kan dit ook direct met de indiener worden besproken.



### Tabblad Vragen aan indiener

- Selecteer format “Vragen aan indiener”
  - Klik op “Toevoegen” om een vraag toe te voegen
  - Stel je vraag in het tekstveld “Vraag”
  - Selecteer bij status “Vraag aan indiener” en klik op “Opslaan en sluiten”
  - Wijzig de status rechtsboven naar “Vragen aan indiener”.
  - Na beantwoording door de indiener ontvang je een geautomatiseerde mail. De indiener zal de status op het tabblad “Primaire beoordeling” weer hebben omgezet naar “Akkoord vragen hoofdonderzoeker”.
- 
- Indien je uiteindelijke akkoord bent kun je de status op het tabblad Primaire beoordeling omzetten naar “Aanmelding indienen”

## Tabblad Vragen aan hoofdonderzoeker (ivt)

### Hoofdstuk vragen aan onderzoeker

Nadat de status van het tabblad Primaire beoordeling en/of Onderzoekscontract is overgezet naar "In beoordeling wetenschapsbureau" kan het zijn dat het wetenschapsbureau nog vragen aan jou als hoofdonderzoeker heeft. Als dat zo is dan zal via het tabblad "Vragen aan hoofdonderzoeker kenbaar worden gemaakt. De status van dit tabblad is dan "Vragen aan hoofdonderzoeker"

Je ontvangt een mail waarin wordt vermeld dat er vragen voor je zijn. Om deze vragen in te zien en te beantwoorden klik je op het tabblad 'Vragen aan hoofdonderzoeker' aan de linkerkzijde. Je krijgt dan een overzicht van de gestelde vragen te zien.

| Vragen aan hoofdonderzoeker                                                                                               |                     |                    |          |                           |          |                              |        |                            |                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------|----------|---------------------------|----------|------------------------------|--------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Selecteer format: <span>Alle formats</span>                                                                               |                     |                    |          |                           |          |                              |        |                            |                                                                                     |
| Nummer                                                                                                                    | Format              | Vraag              | Antwoord | Antwoord laatst gewijzigd | Document | Referentie naar document(en) | Pagina | Status                     |                                                                                     |
| 1                                                                                                                         | Vragen aan indiener | Hoe zit het met??? |          |                           |          |                              |        | Vraag aan hoofdonderzoeker |  |
| <div> <span>«</span> <span>1</span> <span>»</span> Paginagrootte: <span>50</span> </div> <div>1 items op 1 pagina's</div> |                     |                    |          |                           |          |                              |        |                            |                                                                                     |

Dubbeltklik op een vraag om deze te openen en om te beantwoorden.

Vraag wijzigen

Format

Vragen aan indiener

Vraag

Hoe zit het met???

Vraag aangemaakt

24-3-2024 22:23

Vraag laatst gewijzigd

24-3-2024 22:23

Antwoord

B I U

Antwoord aangemaakt

-

Antwoord laatst gewijzigd

-

Document

Selecteren

Pagina

Status

Selecteer een status

Datum toegevoegd

Huidige status: Vraag aan hoofdonderzoeker  
24-3-2024 22:23

Referentie naar document(en)

☒ Component

Volgnummer

Geen gegevens om weer te geven

Opslaan

Opslaan & sluiten

Sluiten

Je kunt nu bij "Antwoord" een antwoord op de vraag geven. Bij status selecteer je 'Vraag beantwoord door hoofdonderzoeker. Indien van toepassing kun je in de documentlijst omnderaan de pagina verwijzen naar een document. Klik vervolgens op 'opslaan en sluiten'

Beantwoord op deze manier alle vragen die er zijn. Nadat je dat gedaan hebt zet je de status rechtsboven om naar "vragen beantwoord door hoofdonderzoeker".

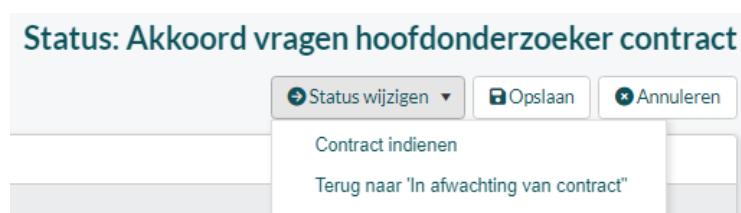
## Hoofdonderzoeker – Alleen een contract/overeenkomst voorafgaand aan de indiening

*Je ontvangt een mail met de melding dat er een contract is ingediend voor een onderzoek waar jij hoofdonderzoeker van bent. Via de link in de mail kom je direct in de juiste studie terecht.*

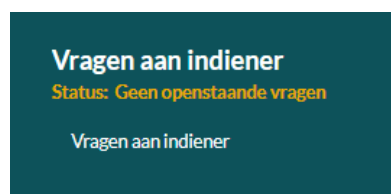
1. Controleer het tabblad Onderzoekscontract

### Tabblad Onderzoekscontract

- Indien je inhoudelijk akkoord bent met het contract kun je de status rechtsboven omzetten naar "Contract indienen".
- Indien je inhoudelijk niet akkoord bent kun je de indiener vragen stellen via het tabblad "Vragen aan indiener" (zie hieronder) wat links in beeld verschijnt nadat de status is teruggezet naar "Aanmelding". Indien het kleine aanpassingen betreft en de indiener is een collega kan dit ook direct met de indiener worden besproken.



Laat vervolgens de indiener weten wat er ontbreekt of niet correct is. Dit kan via het Tabblad "Vragen aan indiener". Zet tevens de status (rechtsboven) terug naar "In afwachting van contract"



### Tabblad Vragen aan indiener

- Selecteer format "Vragen aan indiener"
- Klik op "Toevoegen" om een vraag toe te voegen
- Stel je vraag in het tekstveld "Vraag"
- Selecteer bij status "Vraag aan indiener" en klik op "Opslaan en sluiten"
- Wijzig de status rechtsboven naar "Vragen aan indiener".
- Na beantwoording door de indiener ontvang je een geautomatiseerde mail. De indiener zal de status op het tabblad "Primaire beoordeling" weer hebben omgezet naar "Akkoord vragen hoofdonderzoeker".
- Indien je uiteindelijke akkoord bent kun je de status op het tabblad Primaire beoordeling omzetten naar "Aanmelding indienen"

### Tabblad Vragen aan hoofdonderzoeker (ivt)

#### Hoofdstuk vragen aan onderzoeker

Nadat de status van het tabblad Primaire beoordeling en/of Onderzoekscontract is overgezet naar "In beoordeling wetenschapsbureau" kan het zijn dat het wetenschapsbureau nog vragen aan jou als hoofdonderzoeker heeft. Als dat zo is dan zal via het tabblad "Vragen aan

hoofdonderzoeker kenbaar worden gemaakt. De status van dit tabblad is dan “Vragen aan hoofdonderzoeker”

Je ontvangt een mail waarin wordt vermeld dat er vragen voor je zijn. Om deze vragen in te zien en te beantwoorden klik je op het tabblad ‘Vragen aan hoofdonderzoeker’ aan de linkerkzijde. Je krijgt dan een overzicht van de gestelde vragen te zien.

| Vragen aan hoofdonderzoeker                                                                                                                                           |                     |                    |          |                           |          |                              |        |                            |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------|----------|---------------------------|----------|------------------------------|--------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Selecteer format: <span>Alle formats</span>                                                                                                                           |                     |                    |          |                           |          |                              |        |                            |                                                                                     |
| Nummer                                                                                                                                                                | Format              | Vraag              | Antwoord | Antwoord laatst gewijzigd | Document | Referentie naar document(en) | Pagina | Status                     |                                                                                     |
| 1                                                                                                                                                                     | Vragen aan indiener | Hoe zit het met??? |          |                           |          |                              |        | Vraag aan hoofdonderzoeker |  |
| <div> <span>◀</span> <span>▶</span> <span>1</span> <span>▶</span> <span>▶▶</span> </div> <div> Paginagrootte: <span>50</span> </div> <div>1 items op 1 pagina's</div> |                     |                    |          |                           |          |                              |        |                            |                                                                                     |

Dubbeltklik op een vraag om deze te openen en om te beantwoorden.

Vraag wijzigen

Format
Vragen aan indiener

Vraag
Hoe zit het met???

Vraag aangemaakt
24-3-2024 22:23

Vraag laatst gewijzigd
24-3-2024 22:23

Antwoord

B I U

Antwoord aangemaakt
-

Antwoord laatst gewijzigd
-

Document

Selecteren

Pagina

Status

Selecteer een status

Datum toegevoegd
24-3-2024 22:23

Referentie naar document(en)

☒ Component
Volgnummer

Geen gegevens om weer te geven

Opslaan

Opslaan & sluiten

Sluiten

Je kunt nu bij “Antwoord” een antwoord op de vraag geven. Bij status selecteer je ‘Vraag beantwoord door hoofdonderzoeker. Indien van toepassing kun je in de documentlijst omnderaan de pagina verwijzen naar een document. Klik vervolgens op ‘opslaan en sluiten’

Beantwoord op deze manier alle vragen die er zijn. Nadat je dat gedaan hebt zet je de status rechtsboven om naar “vragen beantwoord door hoofdonderzoeker”.



## Jurist en/of Privacy Officer

*Je ontvangt een mail met de melding dat er een contract/overeenkomst is ingediend ihkv een studie waarvoor jouw beoordeling wordt gevraagd.*

1. Beoordeel de overeenkomst op het tabblad Onderzoekscontract aan de linkerkzijde. Het document valt hier te downloaden

### Tabblad Onderzoekscontract

- Bekijk mogelijk aanvullende informatie in het hoofdstuk Aanmeldformulier op het tabblad Primaire beoordeling aan de linkerkzijde
- Indien akkoord zet je rechtsboven de status over van “Contract in beoordeling jurist/PO” naar “Beoordeling voltooien”
- Indien niet akkoord bespreek op/aanmerkingen op het document in het reguliere overleg met het wetenschapsbureau
- Een finale versie van de overeenkomst wordt door wetenschapsbureau geupload in het tabblad Onderzoekscontract.
- Indien akkoord zet je rechtsboven de status over van “Contract in beoordeling jurist/PO” naar “Beoordeling voltooien”

**Status: Contract in beoordeling jurist/privacy officer**

Status wijzigen ▼

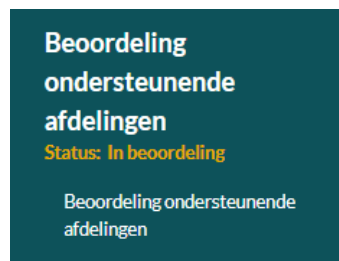
Opslaan

Annuleren

Beoordeling voltooien

## Medewerker ondersteunende afdelingen

*Je ontvangt een mail met de melding dat er een onderzoek is ingediend waar jij als medewerker van een ondersteunende afdeling een beoordelende rol in hebt. Via de link in de mail kom je direct in de juiste studie terecht. Klik aan de linkzijde op het tabblad “Beoordeling ondersteunende afdelingen”.*



1. Beoordeel het onderzoek op het tabblad Ondersteunende afdelingen

### Tabblad Beoordeling ondersteunende afdelingen

- In de beoordelingstabel zie je een overzicht van ondersteunende afdelingen die een rol hebben in de beoordeling van de studie.

| Naam       | Rollen                                        | Functie | Afdeling               | Omschrijving beoordeling | Ingangsdatum beoordeling | Beoordeling                                                                                            | Datum beoordeling |  |  |
|------------|-----------------------------------------------|---------|------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--|--|
| Super User | Medewerker wetenschapsbureau, Modulebeheerder |         | Apotheek               |                          | 29-1-2024                | <input type="radio"/> Goedgekeurd <input type="radio"/> Afgekeurd <input type="radio"/> In behandeling |                   |  |  |
| Super User | Medewerker wetenschapsbureau, Modulebeheerder |         | Klinische chemie (lab) |                          | 29-1-2024                | <input type="radio"/> Goedgekeurd <input type="radio"/> Afgekeurd <input type="radio"/> In behandeling |                   |  |  |
| Super User | Medewerker wetenschapsbureau, Modulebeheerder |         | Pathologie             |                          | 29-1-2024                | <input type="radio"/> Goedgekeurd <input type="radio"/> Afgekeurd <input type="radio"/> In behandeling |                   |  |  |

- Op jouw regel heb je de mogelijkheid de studie goed-of af te keuren. Als het goed is doe je dit op basis van controle van de uitgebrachte offerte af andere afspraken die zijn vastgelegd. Offertes zijn in het tabblad “Primaire beoordeling” terug te vinden in sectie “O” onder “Documenten”.
- Klik na het aanvinken van de beoordeling op ‘opslaan’ (rechtsboven). De beoordeling inclusief datum is nu vastgelegd.
- Indien je de studie afkeurt zal het wetenschapsbureau contact opnemen om te vragen naar de reden.

## Beoordelaar

*Je ontvangt een mail met de melding dat er een onderzoek is ingediend waar jij een beoordelende rol in hebt. Via de link in de mail kom je direct in de juiste studie terecht. Klik aan de linkzijde op het tabblad "Primaire beoordeling"*

1. Beoordeel het onderzoek op het tabblad Primaire beoordeling

### Tabblad Primaire beoordeling

- Onder dit tabblad is informatie over de studie terug te vinden onder de hoofdstukken "Aanmeldformulier", "Datamanagement", "Betrokken afdelingen" en "Documenten". Bekijk deze (indien nodig) om je oordeel op te baseren.
- Klik op het hoofdstuk "Toetsingen". Hier is een tabel opgenomen met een overzicht van overige beoordelaars.

| Overige beoordelaars |             |         |          |                          |                          |                                                                                                        |                   |
|----------------------|-------------|---------|----------|--------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Toevoegen            |             |         |          |                          |                          |                                                                                                        |                   |
| Naam                 | Rollen      | Functie | Afdeling | Omschrijving beoordeling | Ingangsdatum beoordeling | Beoordeling                                                                                            | Datum beoordeling |
| Jeroen Beoordelaar   | Beoordelaar |         |          |                          | 5-2-2024                 | <input type="radio"/> Goedgekeurd <input type="radio"/> Afgekeurd <input type="radio"/> In behandeling |                   |

- Klik na het aanvinken van de beoordeling op 'opslaan' (rechtsboven). De beoordeling inclusief datum is nu vastgelegd.
- Indien je de studie afkeurt zal het wetenschapsbureau contact opnemen om te vragen naar de reden.

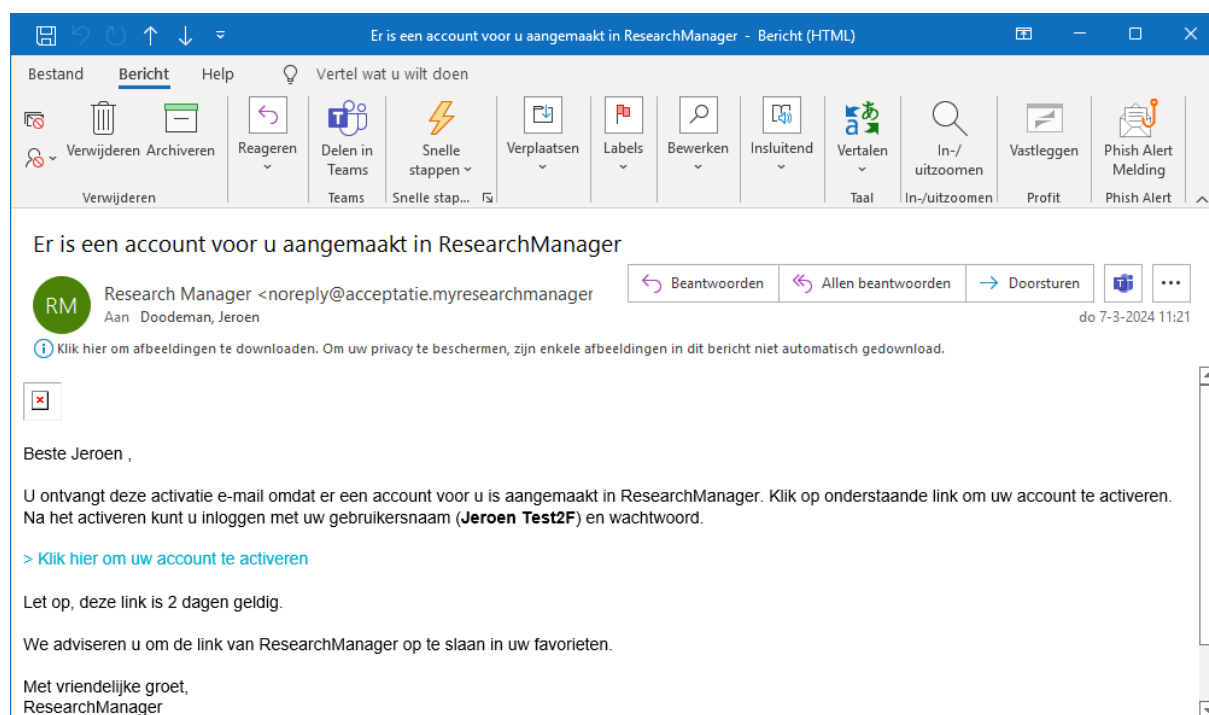
## Bijlagen

### Bijlage 1 Activeren Research Manager account met twee-factor-authenticatie

#### Research Manager account (met tweefactorauthenticatie) activeren

NB! Voordat je start met het activeren van je account en het instellen van de tweefactorauthenticatie is het raadzaam om een authenticatie app (zoals Microsoft Authenticator die wordt gebruikt door Noordwest medewerkers) geïnstalleerd te hebben op je telefoon.

Je hebt onderstaande mail ontvangen



Klik op de link in het emailbericht

### Create new password

Email:

New password:

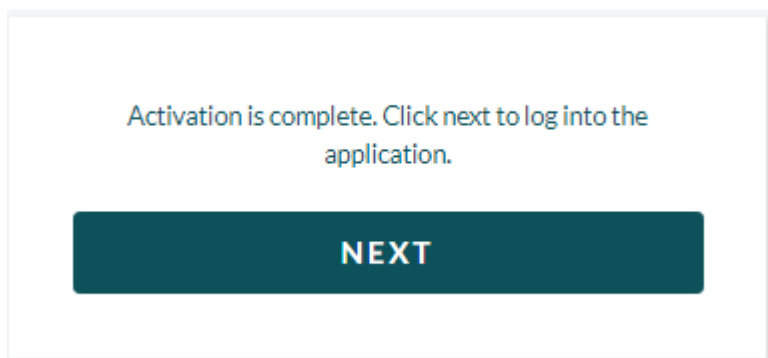
Confirm password:

NEXT

[Back](#)

**Voer je emailadres in, een nieuw wachtwoord en de bevestiging van dat wachtwoord.** Dit is een tussentijds wachtwoord. Later dient het definitieve wachtwoord te worden ingevoerd

Het wachtwoord dient minimaal 8 karakters lang te zijn en moet minstens een hoofdletter, een kleine letter en een teken bevatten.



Klik op "Next"



## Log on

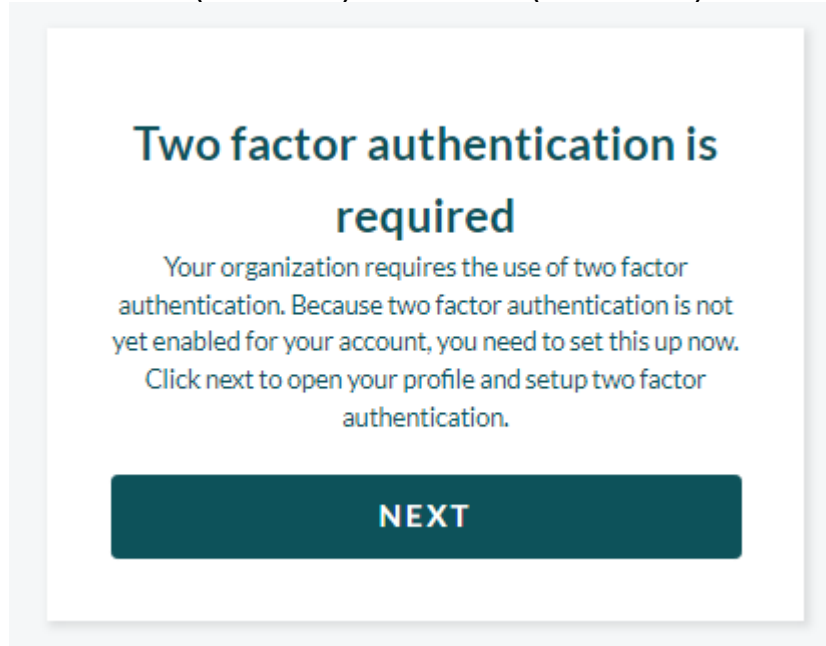
Username:

Password:

**LOG ON**

[Lost password](#)

Vul Username (emailadres) en Password (wachtwoord) in en klik op “Log on”



Klik op “Next”

## Verwerking van persoonsgegevens

Deze versie is geldig vanaf 17 mei 2018

### Grondslagen voor het verwerken van je persoonsgegevens

Om gebruik te maken van Research Manager en zijn diensten is het noodzakelijk voor ons een aantal van je gegevens te verwerken. Een aantal gegevens verwerken wij om zo onze contractuele afspraken tussen Research Manager en onze gebruikers na te komen.

Dit is het geval bij:

- Toegang tot Research Manager (gebruikersaccount)
- Gebruik maken van Research Manager
- Contact met onze support
- Overeenkomst met Research Manager

Daarnaast kunnen we je gegevens verwerken bij 'gerechtvaardigd belang'. Dat betekent voor ons dat we onze gebruikers graag persoonlijk benaderen zodat we de beste service kunnen verlenen. Hierbij denken we altijd aan jouw privacy.

Dit geldt voor:

- ☐ Ik ontvang graag de nieuwsbrief of andere gepersonaliseerde informatie en geef Research Manager toestemming mijn voor- en achternaam en e-mailadres te gebruiken.

**VERDER**

Klik op "Verder" indien akkoord.

**Mijn profiel - Jeroen Test2FA**

Mijn personalia

Inloggen en beveiliging

Mijn CV

Mijn publicaties

Mijn certificeringen

Mijn documenten

Accountactiviteit

**Email wijzigen**

Email

h.j.doodeman@nwz.nl

**Wachtwoord wijzigen**

Nieuw wachtwoord

••••••••

Bevestig nieuw wachtwoord

**Twefactorauthenticatie**

Status: Uitgeschakeld

Inschakelen

**Bevestig met uw huidige wachtwoord**

Huidig wachtwoord

Opslaan

← Terug

**Voer een nieuw wachtwoord in, bevestig dat wachtwoord en vul onderaan alvast het huidige (eerder aangemaakte) wachtwoord in. Klik vervolgens op “Inschakelen” onder Twefactorauthenticatie en volg de aanwijzingen.**

(Bij de authenticator app dien je op de + bovenin te klikken, vervolgens te kiezen voor ‘persoonlijk account’ en dan de QR code scannen)

**Voer de code in die de authenticatie app aangeeft en klik op “Opslaan”. De Twefactorauthenticatie is nu ingeschakeld.**

Sluit het systeem af. Bij opnieuw inloggen wordt gevraagd om de twefactorauthenticatie.

---



## Bijlage 2: Invullen hoofdstuk Aanmeldformulier WMO plichtig onderzoek

|                            |                                                                                                                                                   |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Korte titel/acroniem       | Wordt automatisch ingevuld                                                                                                                        |
| Lange titel:               | Wordt automatisch ingevuld                                                                                                                        |
| Studienummer               | Wordt automatisch ingevuld                                                                                                                        |
| NL nummer:                 | Nummer waaronder het onderzoek bekend is bij ToetsingOnline                                                                                       |
| <i>METC nummer</i>         | Nummer waaronder het onderzoek bekend is bij de toetsende commissie                                                                               |
| Afdeling:                  | Afdeling waar het onderzoek gaat lopen                                                                                                            |
| Hoofdonderzoeker           | Wordt automatisch ingevuld                                                                                                                        |
| Initiatiefnemer            | Is het onderzoek geïnitieerd vanuit een zorg verlenende partij (investigator initiated) of vanuit een commerciële partij (industrie geïnitieerd)? |
| Opdrachtgever/Sponsor      | Instelling waar de hoofdonderzoeker werkzaam is (investigator initiated) of het bedrijf wat het onderzoek initieert                               |
| Mono of multicenter studie | Vindt het onderzoek alleen plaats in Noordwest (monocenter) of ook in andere instellingen (multicenter)                                           |
| Toetsende commissie        | De METC die het onderzoek heeft beoordeeld                                                                                                        |
| Datum primaire beoordeling | Datum waarop het oordeel van de METC is afgegeven                                                                                                 |
| Datum nader oordeel:       | Datum waarop Noordwest als centrum is toegevoegd                                                                                                  |

### *Studietijdspad*

|                                          |                                                                    |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Beoogd aantal proefpersonen in Noordwest | Hoeveel personen worden er in Noordwest geïnccludeerd?             |
| Geplande startdatum                      |                                                                    |
| Geplande einddatum                       |                                                                    |
| Definitieve startdatum                   | In te vullen bij inclusie van de eerste patiënt.                   |
| Definitieve einddatum                    | In te vullen bij de laatste studiehandeling van de laatste patiënt |

### *Studie inhoudelijk*

|                                                       |                     |
|-------------------------------------------------------|---------------------|
| Type studie                                           | een optie aanvinken |
| Specificeer interventie                               | een optie aanvinken |
| Specificeer geneesmiddel/medisch hulpmiddel           |                     |
| Fase geneesmiddelenstudie                             | een optie aanvinken |
| Klasse medisch hulpmiddel                             | een optie aanvinken |
| Welk van de onderstaande situaties is van toepassing? | een optie aanvinken |

|                                                    |                               |
|----------------------------------------------------|-------------------------------|
| Wordt er nog een ander medisch hulpmiddel gebruikt | een optie aanvinken           |
| Categorie deelnemers                               | meerdere opties aan te vinken |
| Worden proefpersonen gerandomiseerd?               | een optie aanvinken           |
| Vindt er monitoring plaats?                        | een optie aanvinken           |
| Verwachte meerwaarde                               | meerdere opties aan te vinken |

#### *Intern onderzoeksteam*

Klik op 'toevoegen' om een iemand toe te voegen die een rol heeft in het onderzoek. Deze persoon moet wel een RM account hebben. Neem contact op met het wetenschapsbureau indien dat nog niet zo is.

#### *Externe contactpersonen*

Klik op 'toevoegen' om een iemand toe te voegen van een externe organisatie. Denk hierbij aan een contactpersoon bij de opdrachtgever bijvoorbeeld. Deze persoon moet wel een RM account hebben. Neem contact op met het wetenschapsbureau indien dat nog niet zo is.

#### *Ondersteunende afdelingen*

Kies voor Ja indien er afdelingen bij het onderzoek betrokken zijn anders dan de afdeling waar het onderzoek plaatsvindt. Denk hierbij bijvoorbeeld aan de ziekenhuisapotheek indien het een geneesmiddelenstudie betreft of de afdeling radiologie wanneer er ihkv het onderzoek een extra CT scan moet worden gemaakt. Door vervolgens op de knop "Toevoegen" te klikken kan er een of meerdere afdelingen worden toegevoegd.

#### *Financieel/logistiek*

|                                                                                                                                  |                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Wordt er een contract afgesloten?                                                                                                | Bij een extern geïnitieerd onderzoek dient er altijd een contract afgesloten te worden. |
| Is er een collega beschikbaar die, indien de lokaal hoofdonderzoeker afwezig is, het onderzoek kan overnemen? (een back-up arts) | Naam vd back-up arts indien van toepassing.                                             |

### Bijlage 3: Invullen hoofdstuk Datamanagement WMO plichtig onderzoek

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Type deelnemers                                    | Meerdere opties aan te vinken                                                                                                                                                                                          |
| Geschat aantal te includeren                       | Wordt overgenomen uit het aanmeldformulier                                                                                                                                                                             |
| Doel van de gegevensverstrekking                   | Wetenschappelijk onderzoek aanvinken                                                                                                                                                                                   |
| Wordt de patiënt om toestemming gevraagd?          | Zal bij WMO plichtig onderzoek ip altijd Ja zijn                                                                                                                                                                       |
| Hoe worden gegevens opgeslagen en verwerkt?        | Zal bij WMO plichtig onderzoek ip altijd gepseudonimiseerd zijn                                                                                                                                                        |
| Omschrijf hoe het onderzoeksnummer tot stand komt. | Is het bijvoorbeeld een combinatie van letters en cijfers? In chronologische volgorde? Indien nog niet bekend dan leeg laten                                                                                           |
| Persoonsgegevens                                   | Welke persoonsgegevens worden verzameld? Meerdere opties aan te vinken                                                                                                                                                 |
| Bijzondere persoonsgegevens                        | Welke bijzondere persoonsgegevens worden verzameld. Indien etniciteit, seksuele geaardheid en/of religieuze of levensbeschouwelijke overtuigingen worden uitgevraagd moet worden aangegeven wat de noodzaak hiervan is |
| Data opslag                                        | Optie aanvinken. Vraag desnoods na bij de opdrachtgever                                                                                                                                                                |
| Is er toegang nodig tot het EPD voor externen?     | Optie aanvinken                                                                                                                                                                                                        |
| Manier van data-overdracht naar de opdrachtgever   | Meerdere opties aan te vinken.                                                                                                                                                                                         |
| Startdatum gegevensverzameling                     | Wordt overgenomen uit het aanmeldformulier wanneer de studie op gestart wordt gezet                                                                                                                                    |
| Einddatum gegevensverzameling.                     | Wordt overgenomen uit het aanmeldformulier wanneer de studie op beëindigd wordt gezet                                                                                                                                  |
| Bewaartermijn                                      | Wat is de bewaartermijn in jaren volgens het goedgekeurde studieprotocol?                                                                                                                                              |
| Subverwerkers/derde partij:                        | Zou in de PIF moeten staan. Vraag desnoods na bij de opdrachtgever                                                                                                                                                     |
| Register koppelingen                               | Zou in de PIF moeten staan. Vraag desnoods na bij de opdrachtgever                                                                                                                                                     |

#### Bijlage 4: Invullen hoofdstuk Aanmeldformulier niet WMO plichtig onderzoek

##### *Studiedetails:*

|                            |                                                                                                                                                   |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Korte titel/acroniem       | Wordt automatisch ingevuld                                                                                                                        |
| Lange titel:               | Wordt automatisch ingevuld                                                                                                                        |
| Afdeling:                  | Afdeling waar het onderzoek gaat lopen                                                                                                            |
| Studienummer               | Wordt automatisch ingevuld                                                                                                                        |
| Hoofdonderzoeker           | Wordt automatisch ingevuld                                                                                                                        |
| Initiatiefnemer            | Is het onderzoek geïnitieerd vanuit een zorg verlenende partij (investigator initiated) of vanuit een commerciële partij (industrie geïnitieerd)? |
| Opdrachtgever/Sponsor      | Instelling waar de hoofdonderzoeker werkzaam is (investigator initiated) of het bedrijf wat het onderzoek initieert                               |
| Mono of multicenter studie | Vindt het onderzoek alleen plaats in Noordwest (monocenter) of ook in andere instellingen (multicenter)                                           |
| Toetsende commissie        | De commissie die het onderzoek heeft beoordeeld                                                                                                   |
| Datum primaire beoordeling | Datum waarop het oordeel van de toetsende commissie is afgegeven                                                                                  |
| Datum nader oordeel:       | Niet van toepassing                                                                                                                               |

##### *Studietijdspad*

|                                          |                                                                    |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Beoogd aantal proefpersonen in Noordwest | Hoeveel personen worden er in Noordwest geïnccludeerd?             |
| Geplande startdatum                      |                                                                    |
| Geplande einddatum                       |                                                                    |
| Definitieve startdatum                   | In te vullen bij inclusie van de eerste patiënt.                   |
| Definitieve einddatum                    | In te vullen bij de laatste studiehandeling van de laatste patiënt |

##### *Studie inhoudelijk*

|                                                       |                               |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Type studie                                           | een optie aanvinken           |
| Specificeer interventie                               | een optie aanvinken           |
| Specificeer geneesmiddel/medisch hulpmiddel           |                               |
| Fase geneesmiddelenstudie                             | een optie aanvinken           |
| Klasse medisch hulpmiddel                             | een optie aanvinken           |
| Welk van de onderstaande situaties is van toepassing? | een optie aanvinken           |
| Wordt er nog een ander medisch hulpmiddel gebruikt    | een optie aanvinken           |
| Categorie deelnemers                                  | meerdere opties aan te vinken |

|                                      |                               |
|--------------------------------------|-------------------------------|
| Worden proefpersonen gerandomiseerd? | een optie aanvinken           |
| Vindt er monitoring plaats?          | een optie aanvinken           |
| Verwachte meerwaarde                 | meerdere opties aan te vinken |
| Type studie                          | een optie aanvinken           |
| Categorie deelnemers                 | meerdere opties aan te vinken |
| Worden proefpersonen gerandomiseerd? | een optie aanvinken           |
| Vindt er monitoring plaats?          | een optie aanvinken           |
| Verwachte meerwaarde                 | meerdere opties aan te vinken |

#### *Intern onderzoeksteam*

Klik op 'toevoegen' om een iemand toe te voegen die een rol heeft in het onderzoek. Deze persoon moet wel een RM account hebben. Neem contact op met het wetenschapsbureau indien dat nog niet zo is.

#### *Externe contactpersonen*

Klik op 'toevoegen' om een iemand toe te voegen van een externe organisatie. Denk hierbij aan een contactpersoon bij de opdrachtgever bijvoorbeeld. Deze persoon moet wel een RM account hebben. Neem contact op met het wetenschapsbureau indien dat nog niet zo is.

#### *Ondersteunende afdelingen*

Kies voor Ja indien er afdelingen bij het onderzoek betrokken zijn anders dan de afdeling waar het onderzoek plaatsvindt. Door vervolgens op de knop "Toevoegen" te klikken kan er een of meerdere afdelingen worden toegevoegd.

#### *Financieel/logistiek*

|                                                                                                                                  |                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Wordt er een contract afgesloten?                                                                                                | Bij een extern geïnitieerd onderzoek dient er altijd een contract afgesloten te worden. |
| Is er een collega beschikbaar die, indien de lokaal hoofdonderzoeker afwezig is, het onderzoek kan overnemen? (een back-up arts) | Naam vd back-up arts indien van toepassing.                                             |

## **Bijlage 5: Invullen hoofdstuk Datamanagement niet WMO plichtig onderzoek**

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Type deelnemers                                    | Meerdere opties aan te vinken                                                                                                                                                                                          |
| Geschat aantal te includeren                       | Wordt overgenomen uit het aanmeldformulier                                                                                                                                                                             |
| Doel van de gegevensverstrekking                   | Wetenschappelijk onderzoek aanvinken                                                                                                                                                                                   |
| Wordt de patiënt om toestemming gevraagd?          | Een optie aanvinken                                                                                                                                                                                                    |
| Waarom wordt er geen toestemming gevraagd?         | Meerdere opties aan te vinken                                                                                                                                                                                          |
| Hoe worden gegevens opgeslagen en verwerkt?        | Een optie aanvinken                                                                                                                                                                                                    |
| Omschrijf hoe het onderzoeksnummer tot stand komt. | Is het bijvoorbeeld een combinatie van letters en cijfers? In chronologische volgorde? Indien nog niet bekend dan leeg laten                                                                                           |
| Persoonsgegevens                                   | Welke persoonsgegevens worden verzameld? Meerdere opties aan te vinken                                                                                                                                                 |
| Bijzondere persoonsgegevens                        | Welke bijzondere persoonsgegevens worden verzameld. Indien etniciteit, seksuele geaardheid en/of religieuze of levensbeschouwelijke overtuigingen worden uitgevraagd moet worden aangegeven wat de noodzaak hiervan is |
| Data opslag                                        | Optie aanvinken. Vraag desnoods na bij de opdrachtgever                                                                                                                                                                |
| Is er toegang nodig tot het EPD voor externen?     | Optie aanvinken                                                                                                                                                                                                        |
| Manier van data-overdracht naar de opdrachtgever   | Meerdere opties aan te vinken.                                                                                                                                                                                         |
| Startdatum gegevensverzameling                     | Wordt overgenomen uit het aanmeldformulier wanneer de studie op gestart wordt gezet                                                                                                                                    |
| Einddatum gegevensverzameling.                     | Wordt overgenomen uit het aanmeldformulier wanneer de studie op beëindigd wordt gezet                                                                                                                                  |
| Bewaartermijn                                      | Wat is de bewaartermijn in jaren volgens het goedgekeurde studieprotocol?                                                                                                                                              |
| Subverwerkers/derde partij:                        | Zou in de PIF moeten staan. Vraag desnoods na bij de opdrachtgever                                                                                                                                                     |
| Register koppelingen                               | Zou in de PIF moeten staan. Vraag desnoods na bij de opdrachtgever                                                                                                                                                     |

## Bijlage 6: Invullen hoofdstuk Aanmeldformulier dossieronderzoek

### *Studiedetails:*

|                            |                                        |
|----------------------------|----------------------------------------|
| Korte titel/acroniem       | Wordt automatisch ingevuld             |
| Lange titel:               | Wordt automatisch ingevuld             |
| Studienummer               | Wordt automatisch ingevuld             |
| Afdeling:                  | Afdeling waar het onderzoek gaat lopen |
| Hoofdonderzoeker           | Wordt automatisch ingevuld             |
| Initiatiefnemer            | Investigator initiated                 |
| Opdrachtgever/Sponsor      | Noordwest                              |
| Mono of multicenter studie | monocenter                             |
| Toetsende commissie        | NVT                                    |
| Datum primaire beoordeling | Leeg laten                             |
| Datum nader oordeel:       | Leeg laten                             |

### *Studietijdspad*

|                                          |                                                   |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Beoogd aantal proefpersonen in Noordwest | Hoeveel personen worden er geïnccludeerd?         |
| Geplande startdatum                      |                                                   |
| Geplande einddatum                       |                                                   |
| Definitieve startdatum                   | In te vullen bij start van de dataverzameling     |
| Definitieve einddatum                    | In te vullen bij het einde van de dataverzameling |

### *Studie inhoudelijk*

|                                      |                               |
|--------------------------------------|-------------------------------|
| Type studie                          | dossieronderzoek              |
| Categorie deelnemers                 | meerdere opties aan te vinken |
| Worden proefpersonen gerandomiseerd? | Nee                           |
| Vindt er monitoring plaats?          | Nee                           |
| Verwachte meerwaarde                 | meerdere opties aan te vinken |

### *Intern onderzoeksteam*

Klik op 'toevoegen' om een iemand toe te voegen die een rol heeft in het onderzoek. Deze persoon moet wel een RM account hebben. Neem contact op met het wetenschapsbureau indien dat nog niet zo is.

### *Externe contactpersonen*

Niet van toepassing

*Ondersteunende afdelingen*  
Niet van toepassing

*Financieel/logistiek*

|                                                                                                                                  |                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Wordt er een contract afgesloten?                                                                                                | Nee                                         |
| Is er een collega beschikbaar die, indien de lokaal hoofdonderzoeker afwezig is, het onderzoek kan overnemen? (een back-up arts) | Naam vd back-up arts indien van toepassing. |

*Aanmeldformulier dossieronderzoek*

|                                                                                                |                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rationale                                                                                      | Beschrijf het onderwerp en de vraagstelling                                                    |
| Doelstelling                                                                                   | Beschrijf wat je met het onderzoek wilt bereiken                                               |
| Onderzoekspopulatie                                                                            | Beschrijf de patiëntenpopulatie                                                                |
| Type dossieronderzoek                                                                          | Prospectief als de data nog vastgelegd moet worden, retrospectief als de data al vastgelegd is |
| Periode waaruit de gegevens afkomstig zullen zijn                                              |                                                                                                |
| Wordt de patiënt toestemming gevraagd voor verwerking van zijn/haar gegevens tbv dit onderzoek | Optie aanvinken                                                                                |
| Waarom wordt geen toestemming gevraagd                                                         | Meerdere opties aan te vinken                                                                  |
| Aantal patiënten                                                                               | Beoogd aantal patiënten                                                                        |



## **Bijlage 7: Invullen hoofdstuk Datamanagement dossieronderzoek**

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Type deelnemers                                    | Meerdere opties aan te vinken                                                                                                                                                                                          |
| Geschat aantal te includeren                       | Wordt overgenomen uit het aanmeldformulier                                                                                                                                                                             |
| Doel van de gegevensverstrekking                   | Wetenschappelijk onderzoek aanvinken                                                                                                                                                                                   |
| Wordt de patiënt om toestemming gevraagd?          | Nogmaals invullen                                                                                                                                                                                                      |
| Hoe worden gegevens opgeslagen en verwerkt?        | Een optie aanvinken                                                                                                                                                                                                    |
| Omschrijf hoe het onderzoeksnummer tot stand komt. | Is het bijvoorbeeld een combinatie van letters en cijfers? In chronologische volgorde? Indien nog niet bekend dan leeg laten                                                                                           |
| Persoonsgegevens                                   | Welke persoonsgegevens worden verzameld? Meerdere opties aan te vinken                                                                                                                                                 |
| Bijzondere persoonsgegevens                        | Welke bijzondere persoonsgegevens worden verzameld. Indien etniciteit, seksuele geaardheid en/of religieuze of levensbeschouwelijke overtuigingen worden uitgevraagd moet worden aangegeven wat de noodzaak hiervan is |
| Data opslag                                        | Binnen de EU/EER                                                                                                                                                                                                       |
| Is er toegang nodig tot het EPD voor externen?     | Nee                                                                                                                                                                                                                    |
| Startdatum gegevensverzameling                     | Wordt overgenomen uit het aanmeldformulier wanneer de studie op gestart wordt gezet                                                                                                                                    |
| Einddatum gegevensverzameling.                     | Wordt overgenomen uit het aanmeldformulier wanneer de studie op beëindigd wordt gezet                                                                                                                                  |
| Bewaartermijn                                      | Tot 1 jaar na publicatie                                                                                                                                                                                               |
| Subverwerkers/derde partij:                        | Indien van toepassing                                                                                                                                                                                                  |
| Register koppelingen                               | Indien van toepassing                                                                                                                                                                                                  |