

Indieningseisen

Om uw indiening zo goed en zo snel mogelijk te kunnen beoordelen, werkt de METC Amsterdam UMC met een aantal indieningseisen. Voldoet uw indiening niet aan de eisen, dan kunnen wij uw indiening (nog) niet in behandeling nemen of duurt de beoordeling langer. Om onnodige vertraging te voorkomen, verzoeken wij u daarom bij uw indiening rekening te houden met het volgende:

Algemeen	
Alle documenten voldoen aan de volgende indieningseisen:	
PDF	Alle documenten zijn in <u>PDF</u> en in <u>OCR-format</u> . Andere bestandstypen (Word, Excel, JPG/PNG, etc.) worden <u>niet</u> in behandeling genomen. De documenten zijn <u>onbeveiligd</u> .
Track changes	Gewijzigde documenten zijn zowel met <i>track changes</i> als <i>clean</i> aangeleverd. Commentaar en opmerkingen zijn verwijderd. Bij meerdere vragenrondes zijn alleen de meeste recente wijzigingen bijgehouden met <i>track changes</i> . Hierdoor is duidelijk welke wijzigingen reeds zijn beoordeeld en welke nieuw zijn.
Versienummer en documentdatum	<u>Alle</u> documenten zijn voorzien van een versienummer en documentdatum, bij voorkeur in de voetnoot. Het versienummer en de documentdatum dienen ook in de bestandsnaam te worden vermeld. Bij gewijzigde documenten zijn het versienummer en de documentdatum aangepast. <i>Alleen voor overig niet-WMO onderzoek, lokale uitvoerbaarheid (elders beoordeeld WMO-onderzoek), Biobank opzetten en Biobank uitgifte:</i> De kolommen 'Versienummer' en 'Documentdatum' in Research Manager komen overeen met (de voetnoot van) de documenten.
Documenten	U dient de documenten los in. Informatiebrieven en vragenlijsten voor verschillende doelgroepen (patiënten, controles, kinderen, ouders, wettelijk vertegenwoordigers, etc.) worden apart aangeleverd. Documenten met gebundelde doelgroepen worden <u>niet</u> in behandeling genomen.
Standaarddossier	Maak gebruik van de verplichte templates voor: <ul style="list-style-type: none">• WMO• Niet-WMO• Biobank• Lokale Uitvoerbaarheid• Amendementen Bij het indienen van een nieuwe studie of een amendement dient u gebruik te maken van het Amsterdam UMC template van de aanbiedingsbrief. Dit template kunt u vinden op de website van de METC Amsterdam UMC.

	Andere templates kunt u ook vinden op deze website of op die van de CCMO.
Studiegegevens	
Algemene gegevens	<p><i>Alleen voor overig niet-WMO onderzoek, lokale uitvoerbaarheid (elders beoordeeld WMO-onderzoek), Biobank opzetten en Biobank uitgifte:</i></p> <p>De studiegegevens in Research Manager (Algemene gegevens) komen overeen met de ingediende documenten.</p>
Register Gegevensverwerking	Vul het nummer van uw registratie bij het Register Gegevensverwerking in Research Manager (Algemene gegevens) in.
Betrokken afdelingen binnen Amsterdam UMC	<p>Vermeld in het onderzoeksprotocol alle betrokken afdelingen..</p> <p><i>Alleen voor overig niet-WMO onderzoek, lokale uitvoerbaarheid (elders beoordeeld WMO-onderzoek), Biobank opzetten en Biobank uitgifte:</i></p> <p>Dit moet overeenkomen met Research Manager (tabbladen Algemene gegevens en Accordering Primaire indiening).</p> <p><i>Alleen voor WMO-plichtig en DCRF onderzoek:</i></p> <p>De METC Office registreert de betrokken afdelingen in Research Manager (tabblad Algemene gegevens). De hoofdonderzoeker en het afdelingshoofd geven akkoord (tabblad Accordering Primaire indiening).</p>
Beoogde start- en einddatum	De beoogde startdatum ligt (ruim) in de toekomst.
Aantal deelnemers	<p>Het aantal deelnemers is vermeld en komt overeen tussen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Onderzoeksprotocol • Informatiebrief • Research Manager (Algemene gegevens) (indien van toepassing) • ABR-formulier 8.4 en 8.5 (indien van toepassing) • Risicoclassificatie (indien van toepassing)
Contactgegevens	<p>Voor de contactgegevens van Amsterdam UMC geldt het volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contact functionaris gegevensbescherming via privacy@amsterdamumc.nl (geen naam of telefoonnummer) • Klachtenregeling: <ul style="list-style-type: none"> - Patiëntenservice Zorgsupport locatie AMC is bereikbaar via PAZO-AMC@amsterdamumc.nl - Patiëntenservice Zorgsupport locatie VUmc is bereikbaar via PAZO- VUmc@amsterdamumc.nl <p>Voor WMO-plichtig onderzoek geldt dat deze gegevens vermeld dienen te worden in Bijlage A (contactgegevens) van de informatiebrief voor deelnemers.</p>
Amendementen	Maak gebruik van het template aanbiedingsbrief dat op de website van de METC Amsterdam UMC staat. Vermeld hierop om welk type amendement het gaat (Substantieel/Niet substantieel). Omschrijf hierbij kort en duidelijk wat de reden van het amendement is en welke aanpassingen zijn gemaakt. Indien u twijfelt of het amendement wel of niet substantieel is, kunt u de leidraad raadplegen.
Research Manager en het Onderzoekspitaal	

Documentatie	U kunt alleen via Research Manager of het Onderzoeksportaal indienen. Dat hangt af van het studietype. Documenten verzonden per email worden <u>niet</u> in behandeling genomen.
Startdatum	Zodra de eerste deelnemer is geïncludeerd vult u de startdatum zelf in Research Manager (Algemene gegevens) in. Voor WMO-plichtig onderzoek geldt dat u de startdatum ook doorgeeft via het Onderzoeksportaal.
Hoofonderzoeker	Er is <u>één</u> hoofonderzoeker aangesteld en aangegeven in Research Manager (Algemene gegevens). Dit komt overeen met de gegevens in de documenten.
Rapportages	Voor WMO-plichtig onderzoek worden amendementen en rapportages ingediend via het Onderzoeksportaal. U kunt een amendement en rapportage tegelijk indienen. Amendementen en/of rapportages op andere studietypen (m.u.v. geneesmiddelenonderzoek), dient u in via Research Manager. Het is in Research Manager niet mogelijk op hetzelfde moment een amendement en rapportage in te dienen. U kunt een nieuwe indiening doen nadat de huidige aanvraag is afgehandeld. U ontvangt per e-mail een notificatie van Research Manager.
Additionele informatie	<p><i>Alleen voor WMO-plichtig en DCRF onderzoek (Onderzoeksportaal):</i> Bij meerdere documenten van dezelfde categorie, zoals meerdere informatiebrieven, geeft u het onderscheid aan in de kolom 'Kenmerk' in het Onderzoeksportaal.</p> <p><i>Alleen voor overig niet-WMO onderzoek, lokale uitvoerbaarheid (elders beoordeeld WMO-onderzoek), Biobank opzetten en Biobank uitgifte (Research Manager):</i> Bij meerdere documenten van dezelfde categorie, zoals meerdere informatiebrieven, geeft u het onderscheid aan in de kolom 'Additionele informatie' op het tabblad Documenten primaire indiening in Research Manager.</p>
Vragen aan onderzoeker	<p><i>Alleen voor WMO-plichtig en DCRF onderzoek (Onderzoeksportaal):</i> De vragen van de commissie ontvangt u per mail. De antwoordbrief dient u te uploaden in het Onderzoeksportaal.</p> <p><i>Alleen voor overig niet-WMO onderzoek, lokale uitvoerbaarheid (elders beoordeeld WMO-onderzoek), Biobank opzetten en Biobank uitgifte (Research Manager):</i> De vragen van de commissie worden gesteld in Research Manager (tabblad Vragen aan onderzoeker). In het antwoordenveld daarnaast geeft u per vraag antwoord. Separate antwoordbrieven worden niet meegenomen in de beoordeling. Het is niet nodig de vragen van de commissie te herhalen of de aangepaste tekst uit de documenten letterlijk over te nemen in het antwoordveld.</p>

Opslaan en status aanpassen in Research Manager	<p>Na het invoeren van gegevens en het uploaden van documenten in Research Manager, dient u alle tabbladen op te slaan om wijzigingen te behouden. Wanneer de browser wordt afgesloten zonder op te slaan, kunnen de gemaakte aanpassingen verloren gaan.</p> <p>Wanneer alle wijzigingen en documenten zijn opgeslagen past u de status van de studie aan (knop rechtsboven). De METC ontvangt hiervan automatisch een notificatie.</p> <p>Voor meer informatie en een handleiding, zie Research Manager.</p>
Facturatie	Voor meer informatie, raadpleeg onze pagina over Facturatie

