**Tips & tricks voor het gebruik van Ethical Review Management System (ERMS), module van De Research Manager (RM)**

*Hieronder vindt u tips voor het gebruik van Ethical Review Management System (ERMS)*

*voor het indienen van uw wetenschappelijke studies bij METC Z:*

1. RM Ethical Review Management System is te vinden via: <https://myresearchmanager.com/METCZ>
2. U kunt een **account aanvragen** door naar RM Ethical Review Management System te gaan (via bovenstaande link) en een keuze te maken voor de juiste module van De Research Manager op de landingspagina. Als u nog niet over een account beschikt kunt u dit aanvragen door op request account te klikken bij de juiste module. Vervolgens kunt u uw gegevens invullen. Heeft u al eerder een account aangevraagd voor RM Clinical Trial Management System, dan kunt u hetzelfde wachtwoord gebruiken voor uw Ethical Review Management System account en andersom.
3. Mocht u bij het indienen van onze persoonlijke hulp gebruik willen maken, kunt u daarvoor contact opnemen met ons maken. Zie onze contactgegevens onder punt 12.
4. Zorg ervoor dat u voor het invullen van het aanmeldformulier in RM Ethical Review Management System alle benodigde studiedetails en documenten verzameld hebt. Dit vergemakkelijkt het invullen.
5. Voor het aanmelden van studies moet de indiener een RM Ethical Review Management System account aanmaken. Alvorens de studie kan worden ingediend moet **de hoofdonderzoeker** zijn akkoord hiervoor geven. Daartoe moet ook de hoofdonderzoeker een account hebben. Tevens moet de hoofdonderzoeker worden opgenomen bij ‘contactpersonen’ op het aanmeldformulier.
6. Uw studie kan verschillende statussen hebben, onder meer:

* ***Aanmelding:*** u bent bezig met het invullen van de benodigde gegevens, de studie is nog niet ingediend bij METC Z.
* ***Akkoord hoofdonderzoeker:*** voordat een studie ingediend kan worden, dient de hoofdonderzoeker in het systeem aan te geven dat hij akkoord gaat met de indiening.
* ***Aanmelding ingediend:***de studie is ingediend bij METC Z.
* ***In behandeling:*** METC Z heeft uw studie in behandeling genomen en bekijkt of het dossier compleet is en geagendeerd kan worden. U kunt geen wijzigingen meer aanbrengen in ERMS. Indien het dossier niet compleet is of als er nog wijzigingen in de documenten noodzakelijk is dan heeft METC Z een aantal vragen die u alle dient te beantwoorden.
* ***Geagendeerd:*** uw studie staat geagendeerd voor de vergadering. Voor indieningsdata en vergaderdata WMO-studies: zie website METC Z. Op de indieningsdatum moet het dossier volledig zijn, anders kan het nog niet geagendeerd worden voor de plenaire vergadering METC Z.
* ***Vragen commissie:*** n.a.v. de vergadering heeft METC Z een aantal vragen die u alle dient te beantwoorden.U ontvangt een e-mail waarin wordt verwezen naar het tabblad ‘vragen van de commissie’, waarop u uw antwoorden kunt vermelden. De aangepaste documenten kunt u *uploaden* op het tabblad ‘Documenten’. De aangepaste documenten met en zonder track changes uploaden.
* ***Besluit positief:*** u ontvangt een positief besluit van METC Z.

Dat betekent nog niet dat u met de studie mag beginnen: eerst heeft u goedkeuring van de Raad van Bestuur nodig van de instelling waar uw onderzoek wordt uitgevoerd. Het besluit van de METC is twee jaar geldig: u moet dus binnen twee jaar uw eerste proefpersoon geïncludeerd hebben. Als dit door omstandigheden niet lukt, kunt u uitstel aanvragen bij METC Z.

1. Bij wijziging van de ene status naar de andere, ontvangen de indiener, de hoofdonderzoeker en andere contactpersonen van het onderzoek automatisch gegenereerde e-mails. Als afzender op deze e-mails staat ‘De Researchmanager’. In deze e-mails staat informatie m.b.t. het toetsingsproces; het is van belang deze berichten te lezen.

Als u zelf de status van het onderzoek wijzigt, ontvangt METC Z daarvan automatisch bericht.

1. Uploaden van documenten op het tabblad ‘Documenten’ kan via de knop ‘Document(en) toevoegen’.
2. Zodra de studie daadwerkelijk van start gaat, dient de onderzoeker de startdatum op het Aanmeldformulier in te vullen. **De startdatum is de datum van de inclusie van de eerste proefpersoon**. Pas dan kunt u de status veranderen naar ‘Studie loopt’ (rechtsboven in het scherm).
3. Indien u een wijziging wilt aanbrengen op het aanmeldformulier en/of de studiedocumenten nadat u voor uw studie een positief besluit van METC Z heeft ontvangen, kunt u hiervoor een amendement indienen via het tabblad **‘Amendementen’**.
4. Is de studie (voortijdig) beëindigd, dan kunt u op het tabblad voort- en eindrapportages de eindrapportage indienen. U kunt hiervoor gebruik maken van het format van METC Z voor niet WMO-studies en het format CCMO bij WMO-studies (zie website METC Z en CCMO).
5. Voor informatie over/van METC Z zie onze website: [www.zuyderland.nl/METC](http://www.zuyderland.nl/METC)
6. Bij vragen en opmerkingen kunt u contact opnemen met METC Z:

**Jacqueline Jennekens, Ingrid Roelofsen, Sanne Nelissen en Frank Stroom**

0031(0)88–4590129 of per e-mail: [metc@zuyderland.nl](mailto:metc@zuyderland.nl)