

## Instructie voor het indienen van studies in het Albert Schweitzer ziekenhuis

Bent u een externe indiener? Dan gelden de volgende voorwaarden:

- De lokale hoofdonderzoeker is akkoord op de voorgestelde studie en is toegevoegd aan het studieteam ;
- Een check of het onderzoeksteam aan de (lokale) voorwaarden voldoet (zoals de GCP eisen) heeft plaatsgevonden;
- Email correspondentie wordt gevoerd met het emailadres van het instituut (CRO, Farmaceut of ander ziekenhuis; gebruik van privé e-mailadressen, zoals gmail, hotmail of een ander onbekend account worden niet geaccepteerd).
- Het onderzoek wordt compleet ingediend (zie instructie internet: indienen trials).
- De hoofdonderzoeker van het ASz en de externe indiener worden beide aangemeld als studie contactpersoon (email correspondentie zal met beide worden gevoerd).

Voor het indienen van studies voor lokale uitvoerbaarheidstoetsing ga naar

<https://asz.castorsms.com/#studies>.

### Account aanmaken in Castor SMS

Maak een account aan via <https://asz.castorsms.com/user/login>

Het is verplicht gebruik te maken van een persoonsgebonden emailadres van het instituut.

Klik op 'Please sign up here.' Vul het registratieformulier in en klik op de 'Register' knop. U ontvangt vervolgens een e-mail met een link waarmee u uw e-mailadres kunt verifiëren. Nadat u op de link hebt geklikt, wordt uw account geactiveerd.

Indien een account wordt aangemaakt met een extern emailadres, dan wordt u ervan op de hoogte gesteld dat sprake is van een restrictie. Het volgende veld verschijnt:



**Aanvragen toegang** ⊗

U bent ingelogd met een e-mailadres van buiten het instituut. Uw account zal door een admin beoordeeld worden voordat u verder kunt gaan. Beschrijf in onderstaand veld waarom u toegang nodig heeft (zoals afdeling en studietitel). Let op: deze e-mail wordt eenmalig verstuurd:

Geef hierin aan wat de reden van toegang tot Castor SMS is. Vermeld studietitel, de afdeling waar het onderzoek uitgevoerd zal worden en de lokale hoofdonderzoeker van het ASz. Nadat een admin in het ASz uw account heeft goedgekeurd, ontvangt u een email en kunt u inloggen in Castor SMS en een studie aanmaken.

### **Profiel aanmaken**

Als u voor het eerst inlogt in Castor SMS komt u automatisch op de profielpagina terecht. Wanneer u deze pagina invult en daarna op 'opslaan' klikt, wordt het menu aan de linkerkzijde aangevuld met 'studies', 'taken' en 'audit trail'.

De gegevens die in uw profiel staan, worden gekoppeld aan iedere studie die u indient. Uw GCP-/BROK-certificaat (indien van toepassing) en CV hoeven maar één keer te worden geüpload. Indien de geldigheid van uw GCP-/BROK-certificaat ten einde loopt, ontvangt u van Castor SMS een bericht dat deze vernieuwd moet worden. Uw nieuwe certificaat kunt u dan opnieuw uploaden en de geldigheid ervan aanpassen.

Let op: Sla uw gegevens op (rechtsonder 'opslaan') vóórdat u uw CV of GCP-/BROK-certificaat upload, anders gaan deze verloren.

### **Nieuwe studie aanmelden voor lokale goedkeuring**

Log in via <https://asz.castorsms.com/user/login> en klik linksboven op '+ nieuwe studie'. Aan de linkerkzijde verschijnen twee tabbladen ('basisgegevens' en 'METC') die allebei dienen te worden ingevuld.

In Castor SMS hebben een aantal velden een vraagteken icoon. Door met uw muis over dit icoon te bewegen verschijnt extra informatie.

#### *Basisgegevens*

Vul alle gevraagde gegevens in. Wanneer u nu op de knop 'doorgaan' (rechtsonder) wilt klikken, zal er een foutmelding optreden. U zult eerst ook alle gegevens op het tabblad 'METC' in moeten vullen om verder te kunnen gaan.

#### *METC*

Het tabblad METC is te bereiken door op het tabblad 'METC' te klikken..

Indien van toepassing, klik bij 'reviewende METC' op het drop-down menu om een overzicht van METC's te zien.

Op het moment dat u op 'doorgaan' (rechtsonder op het tabblad 'METC') klikt, verschijnen meer tabbladen aan de linkerkant in beeld.

#### *Studie inhoud*

Wanneer medische hulpmiddelen worden ingezet bij de studie, die nog niet eerder in het ASz zijn gebruikt, moet een aanschafdossier worden ingediend bij de MAC (Materialen Commissie van het ASz). Deze aanvraag verloopt via de lokale hoofdonderzoeker. De MAC beoordeelt de volledigheid van het aanschafdossier. Hieruit volgt of het medisch hulpmiddel mag worden ingezet bij de studie. De indiening bij de MAC vindt plaats vóór de indiening bij de WOAC.

#### *Lokale informatie*

De definitieve start- en einddatum worden op een later moment ingevuld, wanneer deze daadwerkelijk bekend zijn. De geplande startdatum is reëel wanneer deze minimaal 3 weken na de vergadering van de WOAC gepland is. Vergaderdata zijn terug te vinden op internet: <https://www.asz.nl/wetenschap-onderzoek/metc-woac/vergaderrooster-woac/>

Indien er een internetpagina beschikbaar is, dan kan deze onderaan worden ingevuld volgens het <https://www.-format>.

#### *Deelnemende afdelingen*

Als bij een studie ondersteunende afdelingen betrokken zijn, dient een e-mail met een akkoord van betreffende afdeling toegevoegd te worden aan de documenten in pdf-format. Dit akkoord dient afkomstig te zijn van de bedrijfsleider/medisch manager afhankelijk van het type ondersteuner.

#### *Documenten*

Upload de benodigde documenten in pdf-format. Een lijst met benodigde documenten is terug te vinden bij het tabblad 'Templates'. Upload de contract versie waarover tussen beide partijen overeenstemming is bereikt (.docx-format). Dit betreft een ongetekend contract. Het contract zal nádat het onderzoek is goedgekeurd door de Raad van Bestuur beoordeeld worden door de jurist. De onderzoeksverklaring dient getekend te zijn door de bedrijfsleider.

#### *Templates*

Hier zijn relevante documenten beschikbaar met benodigde informatie ten aanzien van de indiening, zoals de benodigde documenten alsook gegevens om een PIF/PTF ASz- specifiek te maken.

#### *Studieteam*

Geef hier aan wie er in het studieteam zitten. In geval van externe indiening, voegt u hier tevens de lokale hoofdonderzoeker toe. Klik hiervoor op 'Voeg een gebruiker toe'. Deze persoon ontvangt een bericht dat hij/zij aan de studie is toegevoegd of krijgt een email met een link om een account aan te

maken ten behoeve van deze studie. Geef uzelf de rol 'anders' om verwarring te voorkomen tussen interne leden en externe leden van het studieteam.

Alle studies waarbij u in het studieteam zit, zijn zichtbaar als u op 'Studies' klikt aan de linkerzijde. Door dubbel te klikken op een studie, wordt de inhoud ervan weergegeven.

#### *Amendementen*

Via dit tabblad kan een amendement ingediend worden. In het ASz dienen alle amendementen ingediend te worden. Klik op 'Voeg amendement toe'. Geef duidelijk aan wat de wijzigingen zijn. Voeg alle bestanden toe die betrekking hebben op dit amendement. Wanneer u op 'Opslaan & Indienen' klikt, wordt het amendement ingediend. Zorg ervoor dat een duidelijke samenvatting van wijzigingen aanwezig is. Zorg ervoor dat wanneer een amendement wordt ingediend, tevens het inclusie-aantal is toegevoegd bij het tabblad 'Studie voortgang'.

#### *Factuuradressen*

Hier wordt het factuuradres ingevoerd voor de kosten voor de toetsing van de lokale uitvoerbaarheid.

#### *Financieel/Logistiek*

Geef hier aan of sprake is van financiële sponsoring. Tevens kan hier aangegeven worden of sprake is van een contract en evt. proefpersonenverzekering.

#### *Controlelijsten*

Deze lijst bevat vragen omtrent de haalbaarheid binnen het ziekenhuis en de proefpersoneninformatie. Met betrekking tot de haalbaarheid is er de mogelijkheid een verklaring in te vullen. Maak hier gebruik van bij bijzonderheden.

#### *Controle en indienen*

Door op de knop 'studie nu voorindienen' te klikken, wordt de studie ingediend. De studie zal nu door het Wetenschapsbureau beoordeeld worden op compleetheid. Evt. vragen zullen gericht worden aan de indiener met de lokale hoofdonderzoeker in cc. Tevens zal in dit tabblad altijd de actuele status van de studie zichtbaar zijn. Indien het onderzoek op dinsdag een week vóór de vergadering van de WOAC door het Wetenschapsbureau als compleet beoordeeld is, zal het onderzoek de week erna geagendeerd worden voor de vergadering van de WOAC.

*Bij de tabbladen goedkeuringsaanvragen, taken en audit trail hoeft u niets in te vullen.*



### **Meer informatie en uitleg**

Een online Castor SMS handleiding is beschikbaar waarin stap voor stap staat uitgelegd hoe u Castor SMS kunt gebruiken. U vindt deze handleiding door linksboven op uw naam te klikken en in het dropdown menu 'handleiding' te selecteren.

Indien u nog vragen heeft, dan kunt u contact opnemen met het Wetenschapsbureau van het ASz via [wetenschap@asz.nl](mailto:wetenschap@asz.nl).