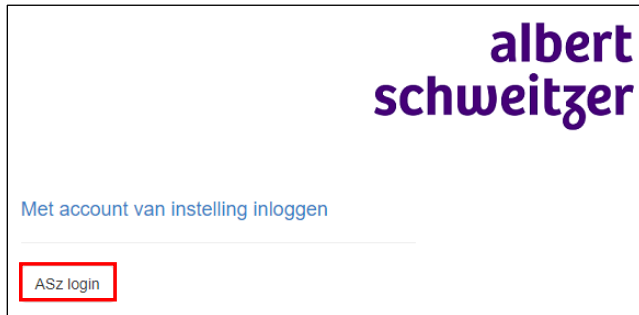


## Instructies indiening nieuwe studie in PaNaMa voor Onderzoeker/Studie invoerder van WMO onderzoek (geen geneesmiddelenonderzoek)

### Inloggen PaNaMa als ASz-medewerker

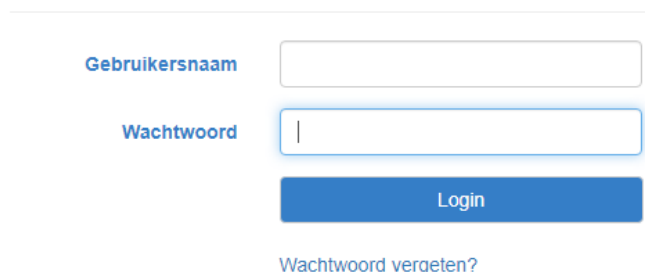
Ga naar <https://asz.mibris.nl/PaNaMa>. Klik op de ASz login button om in te loggen. Ben je nieuw bij het ASz, vraag dan toegang via [wetenschapsbureau@asz.nl](mailto:wetenschapsbureau@asz.nl).



### Inloggen PaNaMa als externe user

Ga naar <https://asz.mibris.nl/PaNaMa>. Heb je nog geen PaNaMa account, vraag deze dan aan via [wetenschapsbureau@asz.nl](mailto:wetenschapsbureau@asz.nl). Vermeld in je verzoek de volgende gegevens: voor- en achternaam, organisatie, e-mail adres, contactpersoon binnen ASz, reden van aanvragen account. Je ontvangt een e-mail van PaNaMa account activatie ([noreply@mibris.nl](mailto:noreply@mibris.nl)). In de e-mail zit een activatielink om een wachtwoord aan te maken. Let op: deze link is slechts 24 uur geldig. Houd je mailbox goed in de gaten en controleer eventueel jouw ongewenste e-mail/SPAM.

Gebruik een PaNaMa account om in te loggen



### Algemene Help instructies

Op de startpagina van PaNaMa staan onder het vraagteken algemene Help-instructies.



Heb je nog vragen over het proces of loop je vast, neem dan contact op met het Wetenschapsbureau via [wetenschapsbureau@asz.nl](mailto:wetenschapsbureau@asz.nl) of (078 65) 50539.

### Nieuw project aanmaken

Een onderzoeker kan op de startpagina een nieuw project aanmaken. De knop zit halverwege de pagina aan de rechterkant.

[Nieuw project](#)

Er verschijnt een pop-up scherm zodra je op de knop klikt. Vul hier het acroniem en de titel en andere gegevens in en klik op opslaan. Het nieuwe project is nu aangemaakt. De eerste taak met taakacties verschijnen ook meteen.

### 1<sup>e</sup> taak: Voer studie kenmerken in

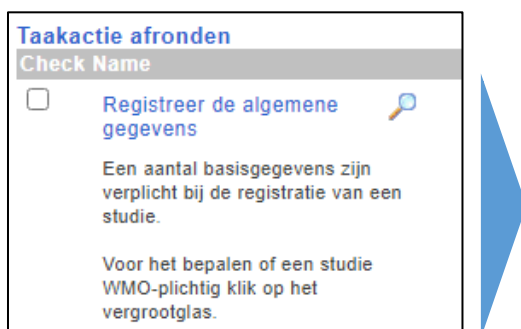
Middels deze taak wordt eerst een beperkte set aan informatie uitgevraagd om snel te bepalen welke vervolg workflow moet worden toegepast op de studie (WMO-VGO, WMO of niet-WMO).

Als je de taak vanuit het hoofdscherm 'Projecten' in PaNaMa of vanuit de mail opent, ga je automatisch naar de tab 'Acties' toe.



**Let op:** zodra je met je cursor over de taakactie gaat, verschijnt er rechts een blauwe pijl. Zodra je hierop klikt, wordt je naar de juiste plek in PaNaMa geleid om de taakactie te kunnen uitvoeren.

1. [Registreer de algemene gegevens](#). Een aantal basisgegevens zijn verplicht bij de registratie van een studie. Voor het bepalen of een studie WMO-plichtig klik op het vergrootglas. **Verplichte velden:** einddatum en WMO plichtig



Na klikken op de blauwe pijn opent het scherm 'Algemene data'. Om hier een wijziging aan te brengen, klik dan op de knop wijzigen, rechts bovenin het scherm.

[Wijzigen](#)

2. [Voeg de verrichter toe](#). Voeg de Verrichter (de verantwoordelijke voor de studie) toe d.m.v. knop Toevoegen. Geef ook aan welk soort contract er wordt afgesloten. Overige velden n.v.t. voor Verrichter.



**Organisaties**

Opslaan Annuleer

Functie → Verrichter

Organisatie → -- Kies --

Datum deadline

Indieningsdatum

Verwachte uitslagdatum

Datum goedkeuring

Datum afgekeurd

Opmerking

Referentienr

Aangemaakt door

Creatiedatum

Contractnummer

Soort contract

Kosten doorbelasten

3. **Voeg de lokale hoofdonderzoeker toe.** Geef aan welke persoon de functie van lokale hoofdonderzoeker (de verantwoordelijke voor de studie) heeft. Indien studie invoerder ook de lokale hoofdonderzoeker is, moeten beide ingevoerd worden/ blijven staan.

4. **Vul de geneesmiddelen tab, indien van toepassing.** Voeg de geneesmiddelen toe. Als het geneesmiddel doel van het onderzoek is geef dan ook aan of er sprake is van een CTR-beoordeling (=indiening via CTIS). → in dit geval van WMO-plichtig onderzoek: nee.

5. **Vul de hulpmiddelen tab, indien van toepassing.** Voeg medische hulpmiddelen (incl. apparatuur en/of software/app) toe. Vul alle velden in. Indien het HM nieuw is in huis en/of HM buiten CE-markering valt, stel dan een aanschafdossier MAC op (via <https://kms.asz.nl/>, parse tegel, 'Aanschafdossier MAC 2.0').

6. **Bij ASz geïnitieerd onderzoek, plan adviesgesprek.** Bij ASz geïnitieerd onderzoek, plan een adviesgesprek in met het Wetenschapsbureau voor review van het protocol en indien aanwezig de patiënt informatie (via mail naar \*Wetenschapsbureau). Als alle acties afgevinkt zijn, voltooi dan de taak door op de groene knop 'Voltooien' te drukken. Dit is belangrijk, hierdoor start de volgende taak.

## 2<sup>e</sup> taak: Diverse gegevens, documenten en studieteam

Vul diverse gegevens in, upload contract en CV en vul studieteamleden in.

1. **Registreer algemene gegevens.** Vul de rode velden, en overige relevante velden met algemene studiegegevens. → **Verplichte velden:** externe toegang tot EPD; project typering; omschrijving; multicenter; wervend centrum; gepland aantal deelnemers (in ASz); verzekering; onderzoekspopulatie; geldstroom.

2. **Aanvullen projectteam.** Registreer overige relevante projectteamleden. Toevoegen van bijv. apotheek of jurist is niet nodig. Het projectteam kan gedurende de studie worden aangevuld of gewijzigd door de lokale hoofdonderzoeker of studie invoerder.

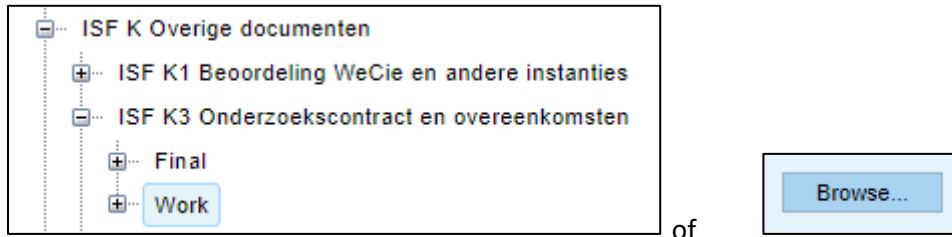
3. **CV van lokale hoofdonderzoeker.** Upload het CV van de lokale hoofdonderzoeker [ISF - I3 - Final].

4. **Check GCP certificaat van lokale hoofdonderzoeker.** Controleer bij Relaties>>Projectteam of het GCP-certificaat van de lokale hoofdonderzoeker aanwezig is in PaNaMa (= groen vinkje). Indien afwezig, vraag het certificaat op bij de lokale hoofdonderzoeker en upload deze in [ISF – I7 – Final].

5. **Upload (concept) contract/DTA/DSA.** Upload het door de verrichter aangeleverde (concept) contract/DTA/DSA. Upload het Word-formaat. (Optioneel; komt terug taak 'Vorbereiden lokale uitvoerbaarheid') [ISF – K3 – Work].

Bij ASz geïnitieerd onderzoek is dit alleen van toepassing als andere centra deelnemen.

Voor het uploaden van documenten leidt PaNaMa je naar de juiste plek in het dossier. Vervolgens kun je het gevraagde document naar de map slepen of je kunt rechts onderin op *Browse* klikken.



6. **Dien contract/DTA/DSA in bij jurist (indien aanwezig).** Indien er een (concept) contract/DTA/DSA aanwezig is, kan dit worden voorgelegd aan de jurist. Selecteer (bij Toetsing en registratie) ASz Juridische zaken en klik op de knop 'Goedkeuringsaanvraag'. Klik daarna bij de volgende 2 schermen op Indienen en Sluiten. Vink de taakactie af en voltooi de Taak (tab 'Taak'). Indien er nog geen contract aanwezig is, kan deze taak worden afgerond zonder een contract te uploaden. (Optioneel; komt terug in taak 'Vorbereiden lokale uitvoerbaarheid')

De Jurist zal worden ingeschakeld door PaNaMa, indien op de knop 'Goedkeuringsaanvraag' is geklikt.

### 3<sup>e</sup> taak: Vorbereiden lokale uitvoerbaarheid

De informatie invoeren en documenten uploaden die nodig zijn voor de toetsing van lokale uitvoerbaarheid. Neem bij vragen contact op met [wetenschapsbureau@asz.nl](mailto:wetenschapsbureau@asz.nl).

1. **Voeg toetsende METC en datum goedkeuring toe.** Voeg bij 'Toetsing en registratie' de primair toetsende METC en datum goedkeuring toe.
2. **Upload METC goedkeuringsbrief.** Upload METC brief en brief Bevoegde Instantie, indien van toepassing. [ISF – P1a - Final].
3. **Upload METC goedkeuring ASz.** Upload METC goedkeuring ASz als deelnemend centrum indien dit niet in 1e goedkeuringsbrief is vermeld. (optioneel) [ISF – P1b - Final].
4. **Upload ABR formulier.** Upload ABR formulier [ICF – B1 – Final] [optioneel].
5. **Upload goedgekeurde protocol.** Upload het definitief goedgekeurde protocol [ISF – C1 - Final].
6. **Upload goedgekeurde en ASz specifieke PIF.** Upload de door de verrichter aangeleverde PIF, en maak PIF ASz specifiek (zie richtlijnen in document 'Gegevens PIF ASz specifiek' bij E1 - Work - Templates). Upload PIF in [ISF - E1 – Final] [optioneel].

7. **Vul de AVG tab in.** Vul de rode velden, en overige relevante velden in. → **Verplichte velden:** **anonieme data; informed consent opties; reikwijdte informed consent.**

8. **Vul de tab datacollecties in.** Voeg de voorkomende datacollecties toe. Denk hierbij aan (e)CRF, ISF of TMF, papieren onderzoeksdata, Sleutel lijst/codelijst. Geef aan waar de informatie is opgeslagen en hoe lang deze moet worden bewaard.

9. **Upload (concept) contract/DTA/DSA.** Upload het door de verrichter aangeleverde (concept) contract/Data Transfer Agreement /Data Sharing Agreement, indien nog niet eerder gedaan. Upload het Word-formaat. (Indien nog niet bij 2<sup>e</sup> taak gedaan). [ISF – K3 – Work].

Bij ASz geïnitieerd onderzoek is dit alleen van toepassing als andere centra deelnemen/ het contract deel uitmaakt van het ingediende onderzoek dossier bij de METC.

10. **Dien contract in bij jurist.** Het (concept) contract moet worden voorgelegd aan de jurist. Klik (bij Toetsing en registratie) op ASZ juridische zaken en klik op de knop 'Goedkeuringsaanvraag', indien nog niet eerder gedaan. Klik daarna bij de volgende 2 schermen op Indienen en Sluiten. (Indien nog niet bij 2<sup>e</sup> taak gedaan).

11. **Vraag akkoord ondersteunende afdelingen.** Voeg afdelingen die betrokken zijn bij de studie toe. Klik bij Betrokken organisaties/afdelingen op 'Toevoegen', selecteer 'ondersteunende afdeling', kies daarna bij Organisatie 'Albert Schweitzer ziekenhuis' en voeg dan bij Org. eenheid de ondersteunende afdeling toe. Vraag via e-mail akkoord voor deelname, en upload akkoorden (e-mail in PDF) bij Dossier in [ISF – Q]. Taak pas afvinken als alle akkoorden zijn geüpload. (Optioneel)

12. **Vraag onderzoeksverklaring Bedrijfsleider aan.** Vraag akkoord bedrijfsleider. Zie Template Onderzoeksverklaring in Q7 - Work – Templates, en klik op groene knop 'Template gebruiken'. Upload getekende onderzoeksverklaring (na ontvangst via e-mail) in [ISF - Q7 – Final]. Taak pas afvinken als document is geüpload.

13. **Upload akkoord MAC voor hulpmiddelen.** Indien van toepassing. Als het hulpmiddel nieuw is in huis en/of HM buiten CE-markering valt, stel aanschaf dossier MAC op. Upload akkoord MAC voor HM (inclusief apparatuur en/of software/app) gebruikt in de studie in [ISF - Q6 – Final]. [Optioneel]

14. **Voeg CRO toe, indien van toepassing.** Voeg CRO toe, indien deze de studie uitvoert voor de verrichter. (Optioneel)

15. **Voeg Financier toe.** Voor lokale uitvoerbaarheidstoetsing wordt een factuur verstuurd aan de lokale hoofdonderzoeker (indien onderzoek geïnitieerd is en/of ondersteund wordt door een wetenschappelijk consortium, onderneming met een winstoogmerk of externe subsidie-instantie). Voeg Financier toe, door op Toevoegen te klikken. Kies het soort contract en klik op opslaan.

16. **Upload financiële informatie.** Indien niet aanwezig in het CTA, upload de financiële bijlagen in [ISF – J2 – Final] [optioneel].

17. **Voeg monitor toe.** Voeg alleen het bedrijf waarvoor de monitor werkt toe (Relaties>>Organisaties; niet de naam van de monitor). (Optioneel)

18. **Bij ASz geïnitieerd onderzoek: upload diverse documenten.** Alleen bij ASz geïnitieerd onderzoek: upload de volgende documenten op de juiste plaats in het ISF: upload Monitorplan [N2], Datamanagementplan [O1], verzekeringscertificaat [G1], CV onafhankelijk arts [H1], vragenlijsten [F1], dagboek [F2]. Voeg bij Relaties >> sites de deelnemende centra toe (inclusief ASz). (Optioneel)

19. [Dien dossier in bij ASz Wetenschapsbureau](#). Klik bij 'Toetsing en Registratie' op het Wetenschapsbureau en klik op 'Indiening WMO (niet CTR)' om uw studie in te dienen bij het wetenschapsbureau voor lokale uitvoerbaarheidstoetsing. Klik daarna bij de volgende 2 schermen op Indienen en Sluiten en voltooi de Taak.

Hierna zal het Wetenschapsbureau worden ingeschakeld door PaNaMa.

Indien er geen vervolgvragen zijn, zal het Wetenschapsbureau het onderzoek agenderen voor de eerstvolgende vergadering van de Raad van Bestuur. Zodra de Raad van Bestuur de goedkeuringsbrief heeft getekend, zal deze worden geüpload in PaNaMa [ISF – P5 – Final] en krijgen de lokale hoofdonderzoeker en studie invoerder hierover een automatische e-mail vanuit PaNaMa.