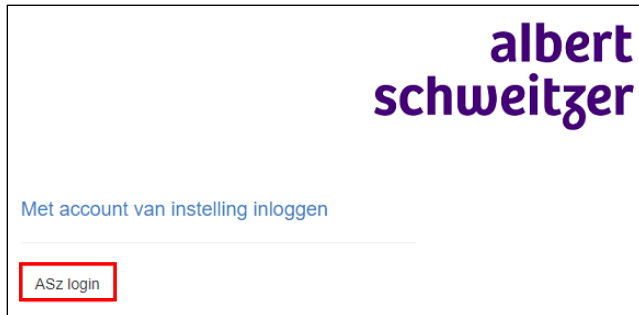


Instructies m.b.t. acties na indiening onderzoek in PaNaMa voor Onderzoeker/Studie invoerder – start studie, amendement, einde studie

Inloggen PaNaMa als ASz-medewerker

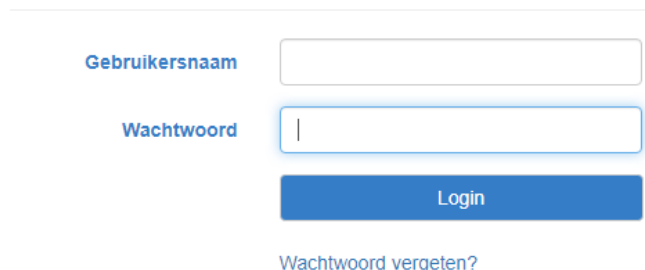
Ga naar <https://asz.mibris.nl/PaNaMa>. Klik op de ASz login button om in te loggen. Ben je nieuw bij het ASz, vraag dan toegang via wetenschapsbureau@asz.nl.



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. 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). 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](#)



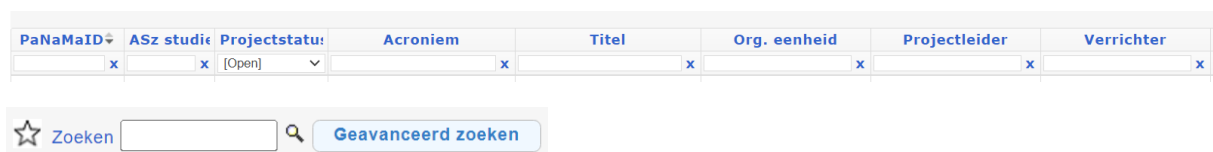
Op de startpagina van PaNaMa staan onder het vraagteken algemene Help-instructies.



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

Studie zoeken

Op de startpagina kan de onderzoeker de studie opzoeken door (deel van de) titel, acroniem of ASz studienummer in te voeren in de velden of via de volledige zoekfunctie.



Melden start studie

Registreer de startdatum inclusie en verander de projectstatus.

Prospectieve studie: Klik op wijzigen en vul onder Clinical study de startdatum inclusie in (tabblad Algemeen). De startdatum is de dag waarop de eerste patiënt/ deelnemer is geïncubeerd in het ASz (tekenen toestemmingsformulier). Verander onder Tijdsduur en status de projectstatus naar 'open voor inclusie'. Klik daarna op opslaan.

Retrospectieve studie: Klik op wijzigen en vul onder Clinical study de startdatum inclusie en einddatum inclusie in (tabblad Algemeen). Verander onder Tijdsduur en status de projectstatus naar 'gesloten voor inclusie'. Klik daarna op opslaan.

Zowel prospectieve als retrospectieve studie: Klik op wijzigen en vul onder Clinical study de startdatum inclusie in (tabblad Algemeen). De startdatum is de dag waarop de eerste patiënt/ deelnemer is geïncubeerd in het ASz (tekenen toestemmingsformulier). Verander onder Tijdsduur en status de projectstatus naar 'open voor inclusie'. Vul de tekst onder beschrijving aan met de retrospectieve periode. Klik daarna op opslaan.

Aanmelden studie amendement voor beoordeling door Wetenschapsbureau

Bij een studie amendement moeten alle gewijzigde documenten die ook vereist waren voor de primaire beoordeling in het ASz worden geüpload. Bij WMO-plichtig onderzoek moet ook de METC-goedkeuring van het amendement worden geüpload. Ook eventuele nieuwe documenten, behorend bij dit amendement moeten worden geüpload.

1. Ga naar het tabblad Dossier en upload alle gewijzigde/nieuwe documenten m.b.t. het amendement (clean én tracked changes), inclusief de METC goedkeuringsbrief / ABR formulier (indien van toepassing), in de desbetreffende folders. Alle documenten kunnen, indien gewenst, tegelijk geüpload worden via het tabblad Dossier. Volg hiervoor deze stappen:
 - a. Open de map Bulkupload in een project in PaNaMa (via het plusje in het tabblad Dossier).
 - b. Open de map Verplaatsen naar (door weer op het plusje te klikken) en klik op de map Final (via het plusje).
 - c. Sleep of 'browse' alle documenten naar deze map (Bulkupload - Verplaatsen naar – Final).
 - d. Ga vervolgens na de tab 'Verplaatsen' (rood omrand).
 - e. Selecteer per document de juiste documentsoort en ISF/CTR-map via de dropdown. Kies bij Documentstatus of het document in Final of Work moet komen.
 - f. Klik op 'Verplaats documenten' om de upload te voltooien.

The screenshot shows the 'Verplaatsen' tab in the PaNaMa interface. The sidebar on the left shows a file tree with folders like 'Bulkupload', 'Verplaatsen naar', 'Final', 'Archive', and 'Work'. The main area has a header with 'Verplaats documenten' and a dropdown for 'Verplaatsen naar'. Below this is a table with columns: 'Bestandsnaam', 'Documentsoort', 'Documentstatus', and 'Beschrijving'. Three documents are listed: 'Document 1.docx', 'Document 2.docx', and 'Document 3.docx'. Each document has a dropdown for 'Documentsoort' and 'Documentstatus'. The 'Verplaatsen naar' dropdown and the 'Documentsoort' and 'Documentstatus' dropdowns are highlighted with red boxes.

Bestandsnaam	Documentsoort	Documentstatus	Beschrijving
Document 1.docx	Verplaatsen naar	Work	
Document 2.docx	Verplaatsen naar	Work	
Document 3.docx	Verplaatsen naar	Work	

2. Indien het contract/CTA is geüpdatet, vraag dan review door de jurist aan. Ga op het tabblad Relaties naar Toetsing en registratie. Klik op ASz Juridische zaken en daarna op de knop 'Indiening contract amendement'. Beschrijf vervolgens de reden van de update. Klik daarna op Indienen en Sluiten.
3. Ga vervolgens op het tabblad Relaties naar Toetsing en registratie. Klik vervolgens op ASz Wetenschapsbureau en klik op Indiening amendement.

Contactmomenten



Indiening WMO CTR Indiening niet-WMO Indiening amendement Indiening WMO (niet CTR)

Vermeld vervolgens bij de opmerkingen het nummer van het amendement en een korte omschrijving van de reden van het amendement en welke documenten zijn gewijzigd of nieuw zijn.

Goedkeuringsaanvraag

Opmerking bij indiening

Indienen

Klik daarna op Indienen en Sluiten. Sluit hierna de studie.

Hierna zal het Wetenschapsbureau worden ingeschakeld door PaNaMa. Zodra het amendement is beoordeeld door het Wetenschapsbureau zal de uitkomst worden geregistreerd in PaNaMa (Relaties>>Toetsing en Registratie). Via notities wordt de 'amendement invoerder' op de hoogte gebracht van de beoordeling van het amendement.

Indien er vragen zijn over het amendement, zal het Wetenschapsbureau contact opnemen.

Melden einde studie

Ga naar de desbetreffende studie en klik op het tabblad Algemeen op wijzigen aan de rechterkant.

Vul onder Clinical study bij 'datum laatste visite' de datum in waarop de laatste patiënt/deelnemer een laatste studie visite heeft gehad in het Albert Schweitzer ziekenhuis. Vul bij retrospectief dossier onderzoek hier de datum in dat de laatste activiteiten voor het onderzoek in het ASz zijn gedaan.

Vul bij 'huidig aantal deelnemers' in hoeveel deelnemers in het ASz in totaal zijn geïnccludeerd.

Zet vervolgens onder 'Tijdsduur en status' de Projectstatus op 'Gesloten voor inclusie'; 'Afronding' of 'Afgesloten'. Voor de definities, zie hieronder. Klik daarna op Opslaan en sluit de studie.

Stuur een mail naar wetenschapsbureau@asz.nl. Dan zorgt het Wetenschapsbureau dat de trial in HiX afgesloten wordt.

Gesloten voor inclusie: Indien de laatste deelnemer is geïnccludeerd, en de follow-up fase start

Afronding: Indien de laatste deelnemer de laatste studie visite heeft gehad in het ASz, maar de studie nog niet is afgerond (activiteiten in andere centra, openstaande query's)

Afgesloten: Indien de laatste deelnemer de laatste studie visite heeft gehad in het ASz en de studie volledig is afgerond.