

TEEN-BESTrial – Handleiding Research Manager

Stap 1 – Inloggen in Research Manager

U heeft van de Applicatie Beheerder van de Research Manager een link ontvangen om naar de inlogpagina van de Research Manager te gaan.

→ Ga naar <https://myresearchmanager.com/MMC/Logon.aspx>

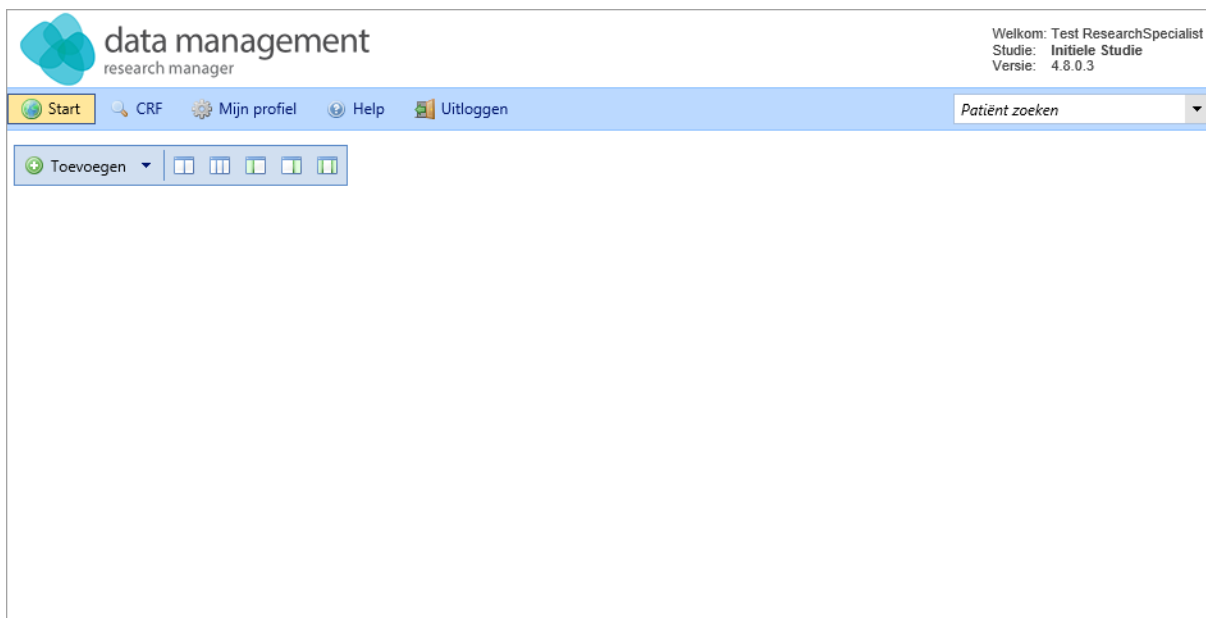
Ook heeft u van de Applicatie Beheerder login gegevens ontvangen. Log in met uw persoonlijke *Gebruikersnaam* en *Wachtwoord*.

Wachtwoord vergeten?→	Vraag een nieuw wachtwoord op via de inlogpagina
Inlognaam vergeten?	→ Vraag je inlognaam op bij de coördinerend onderzoeker kelly.van.de.pas@mmc.nl 040 888 7372

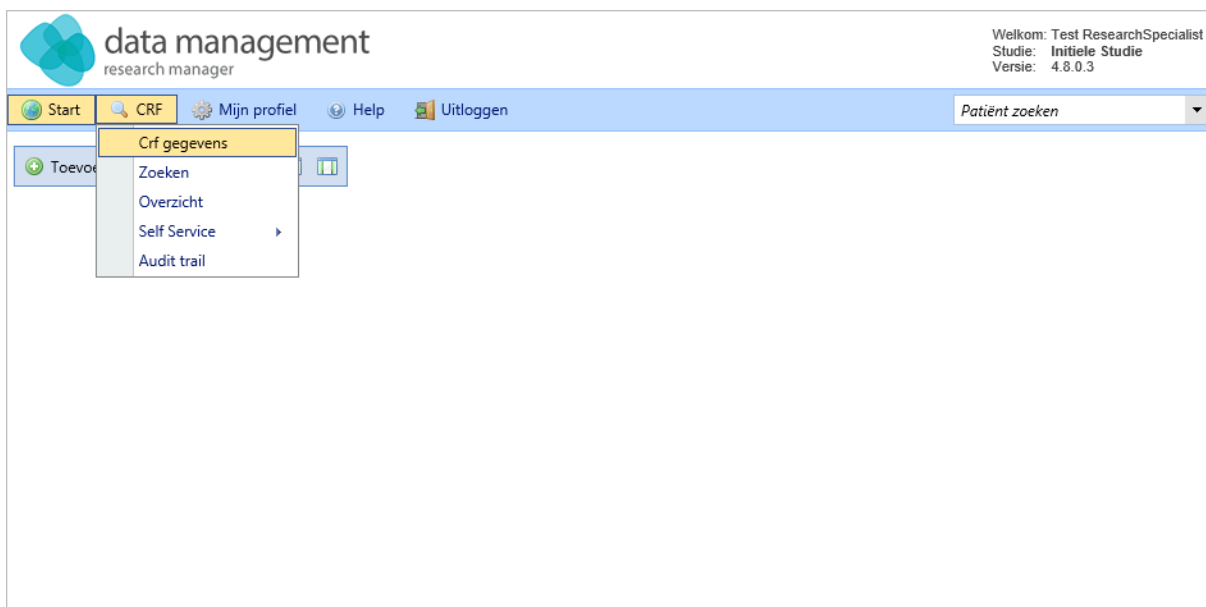


Stap 2 – Patiënt registreren (Informed consent moet zijn getekend)

Als u bent ingelogd komt u op de startpagina. Rechts bovenin het scherm ziet u uw gebruikersnaam en in welke studie u nu ingelogd bent (klik op *Mijn Profiel* om een andere studie te selecteren).



Klik in de menubalk op CRF en selecteer CRF Gegevens.



Stap 3 – Patiënt toevoegen aan eigen ziekenhuis

Open uw ziekenhuis door op het 'plusje' voor de naam van het ziekenhuis te klikken. Klik vervolgens op Patiënt toevoegen om een nieuw dossier aan te maken. Bij het aanmaken van een patiëntendossier wordt er automatisch een leeg CRF toegevoegd aan het patiëntendossier.

Stap 4 – Patiënt opslaan en openen

U komt in het scherm Patiënt details. Het patiëntnummer wordt automatisch gegenereerd. Het veld notificatie mag leeg gelaten worden. Vul het emailadres van de patiënt en de inschrijfdatum in en klik op opslaan & openen*.

*Druk **niet** op Opslaan & nieuw, dan wordt er namelijk nog een patiënt toegevoegd.

Patiënt details

Patiëntnummer: Notificatie:

Patient Self Service

E-mailadres: E-mailadres is verplicht bij het gebruik van Self-Service

E-mailadres: (bevestiging) Typ nogmaals het emailadres ter bevestiging.

Inschrijfdatum: Het instellen van de inschrijfdatum zal alle uitstaande uitnodigingen bijwerken. Het leegmaken hiervan zal alle activaties en uitnodigingen van de Self-Service verwijderen.

Patiëntnummer	Het patiëntnummer wordt automatisch gegenereerd.
E-mailadres	Het emailadres is verplicht aangezien we gebruik maken van Patiënt Self Service voor de vragenlijsten. U kunt hier ook het emailadres wijzigen. Het emailadres wordt alleen bij de eerste invoer getoond, daarna is deze niet meer leesbaar.
Inschrijfdatum	Hier dient de inschrijfdatum van de patiënt te worden ingevoerd. Deze datum wordt gebruikt als startdatum voor de Patiënt Self Service.
Notificatie	Hier kunt u informatie invoeren met betrekking tot de patiënt, dit is leesbaar voor gebruikers met toegang tot dit patiëntendossier. <u>U mag dit veld leeg laten.</u>
Inclusie	Hier wordt getoond of de patiënt voldoet aan de inclusiecriteria op basis van de ingevoerde data.
Randomisatie Optie	Hier wordt getoond in welke stratificatie klasse een patiënt valt en indien er is gerandomiseerd, welke optie random is geselecteerd door de Research Manager. Dit is vooraf door de Data Manager ingesteld. De Data Manager stelt ook in of een gebruiker de randomisatie gegevens mag inzien.
Randomisatie nummer	Hier wordt het toegekende randomisatie nummer getoond.
Toegevoegd op	Datum waarop dit dossier is aangemaakt en door welke gebruiker.
Laatst bijgewerkt op	Datum waarop dit dossier voor het laatst is bijgewerkt en door welke gebruiker.
Gerandomiseerd op	Datum waarop dit dossier is gerandomiseerd en door welke gebruiker.

Als u op opslaan & openen heeft geklikt, dan zult u een waarschuwing zien: **de Patiënt zal worden geëxcludeerd.**

Stap 5 – Onderzoeksdata Toevoegen

Klik op het plusje links van het patiëntnummer. U ziet nu alle hoofdstukken van het CRF. Klik het hoofdstuk open om alle onderliggende subhoofdstukken te zien.

Klik nu op een subhoofdstuk waarvan u de onderzoeksdata wilt gaan invoeren. U ziet nu de variabelen/ vragen uit het subhoofdstuk. U kunt nu de onderzoeksdata invoeren in de betreffende velden.

Wanneer u de onderzoeksgegevens heeft ingevuld, kunt u verschillende acties per subhoofdstuk uitvoeren om de onderzoeksdata op te slaan:

Annuleren	Hiermee worden alle wijzigingen aan het subhoofdstuk ongedaan gemaakt.
Alles leegmaken	Hiermee is het mogelijk om de ingevoerde onderzoeksdata in het subhoofdstuk in één keer leeg te maken.
Opslaan als ontbrekend	Hiermee kunt u het subhoofdstuk opslaan ondanks dat de onderzoeksdata niet compleet is. Bij het opslaan wordt er dan niet gecontroleerd op verplichte velden, de velden die reeds zijn ingevuld worden wel opgeslagen.
Opslaan als onvoltooid	Hiermee wordt de reeds ingevoerde onderzoeksdata in het subhoofdstuk opgeslagen, u kunt op een later moment de overige onderzoeksdata invoeren. Hierbij is het toegestaan om verplichte velden leeg te laten.
Opslaan als voltooid	Hiermee wordt de ingevoerde onderzoeksdata in het subhoofdstuk opgeslagen en geeft u aan dat het invoeren van de onderzoeksdata voor dit subhoofdstuk voltooid is.
Signeren	Hiermee kan de Research Specialist aangeven dat de ingevoerde onderzoeksdata correct is ingevuld.

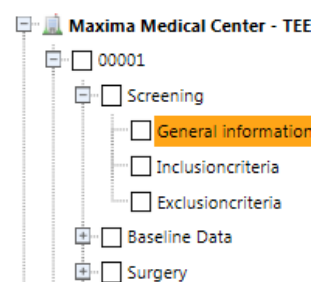
Monitor	Hiermee kan de Monitor aangeven dat de gegevens gemonitord zijn. Om te kunnen monitoren dient een subhoofdstuk eerst gesigneerd te worden door de Research Specialist.
Blokkeren	Hiermee wordt het subhoofdstuk geblokkeerd en kan de onderzoeksdata niet meer worden aangepast.
Deblokkeren	Hiermee wordt de blokkering op het subhoofdstuk opgeheven.

Klik op de betreffende actie. U kunt nu het volgende (sub)hoofdstuk selecteren of een nieuwe patiënt toevoegen.

Stap 6 – Randomisatie gegevens

Om te kunnen randomiseren dient eerst te worden voldaan aan de inclusiecriteria en niet te worden voldaan aan de exclusiecriteria.

Open het CRF door op het plusje voor het patiëntnummer te klikken. Klik vervolgens op het plusje voor het hoofdstuk Screening. De subhoofdstukken van de Screening zijn nu zichtbaar: General information – Inclusioncriteria – Exclusioncriteria.



Vul deze subhoofdstukken in (zie stap 4). Na beantwoorden van de vragen bevestig met de knop Opslaan als voltooid. Als aan alle voorwaarden is voldaan kan het formulier opgeslagen worden met de knop: ondertekeningen, rechtsboven in beeld.

Stap 7 – Randomiseren

Indien u de subhoofdstukken onder Screening heeft ingevoerd en vervolgens de Patiënt Details opent (door op het patiëntnummer te klikken), dan ziet u dat de waarschuwing over het excluseren van de patiënt is verdwenen.

Bij Inclusie staat nu het volgende: De patiënt zal worden geïncludeerd in de studie.

Daarnaast is de Randomiseer knop geactiveerd (als is voldaan aan de inclusiecriteria en niet is voldaan aan een van de exclusiecriteria).

→ Druk op de knop randomiseer: de patiënt wordt nu gerandomiseerd*. De uitslag komt in beeld.

*Belangrijk! - Gerandomiseerde patiënten kunnen niet meer verwijderd worden