

Handleiding Onderzoeksportaal

Onderzoekers

ONDERZOEKSPORTAAL U(Z) GENT

Versie
Versie 1.2

datum
13/04/2023

pagina
1/23

1	INTRODUCTIE	3
1.1	MEER INFO	3
1.2	ALGEMENE FLOW ONDERZOEKSPORTAAL	3
2	TOEGANG ONDERZOEKSPORTAAL	5
2.1	INTERNE GEBRUIKERS	5
2.2	EXTERNE GEBRUIKERS	5
3	DASHBOARD	6
3.1	NAVIGATIE	6
3.2	GEBRUIKERSVOORKEUREN	6
3.3	OVERZICHT	7
3.4	INFOBOXEN	7
4	AANVRAAG OPSTELLEN	8
4.1	SOORT AANVRAAG	8
4.2	OPBOUW AANVRAAG	8
4.2.1	<i>Algemeen</i>	9
4.2.2	<i>Gegevens aanvraag</i>	9
4.2.3	<i>Personen</i>	10
4.2.4	<i>Relaties en Overview Relations</i>	11
4.2.5	<i>Documenten</i>	12
4.2.6	<i>HIRUZ Opmerkingen</i>	12
4.2.7	<i>Aanvraag historiek</i>	13
4.2.8	<i>Opvolging studie (Life cycle study)</i>	13
4.2.9	<i>Historiek</i>	13
4.3	AANVRAAG VERWIJDEREN	13
5	AANVRAAG INDIENEN EN OPVOLGEN	15
5.1	AANVRAAG INDIENEN	15
5.2	AANVRAAG OPVOLGEN	15
5.2.1	<i>E-mail met vraag tot actie</i>	15
5.2.2	<i>Actiestap in het ticket</i>	16
5.3	AANVRAAG ANNULEREN	16
6	STUDIE OPVOLGEN NA GOEDKEURING	18
6.1	PROSPECTIEVE STUDIES	18
6.1.1	<i>Melding start rekrutering</i>	18
6.1.2	<i>Melding studie nooit opgestart</i>	19

6.1.3	<i>Melding eerste inclusie eerste deelnemer</i>	19
6.1.4	<i>Melding studie tijdelijk stopgezet</i>	20
6.1.5	<i>Melding einde studie</i>	20
6.1.6	<i>Indienen van studieresultaten</i>	21
6.2	RETROSPECTIEVE STUDIES	22
6.2.1	<i>Melding start gegevensverzameling</i>	22
6.2.2	<i>Melding einde gegevensverzameling</i>	22
6.3	GELDIGHEID GOEDKEURING EN EINDDATUM STUDIE	23

1 INTRODUCTIE

Aanvragen voor **klinische studies** moeten via het onderzoeksportaal aangemeld worden bij het Health, Innovation and Research Institute (HIRUZ) en/of bij de Commissie voor Medische Ethiek (CME) verbonden aan U(Z)Gent. Aanvragen voor **academische biobanken of biobanken met opdrachtgever U(Z)Gent** moeten via het onderzoeksportaal aangemeld worden bij de dienst menselijke lichaamsmaterialen en/of bij de Commissie voor Medische Ethiek (CME) verbonden aan U(Z)Gent.

Het onderzoeksportaal is een realisatie van HIRUZ, de CME en de ICT-dienst van UZ Gent.

1.1 Meer info

Meer info over het portaal en nuttige informatie over eventuele updates kan u vinden op de website van UZ Gent: www.uzgent.be/onderzoeksportaal.

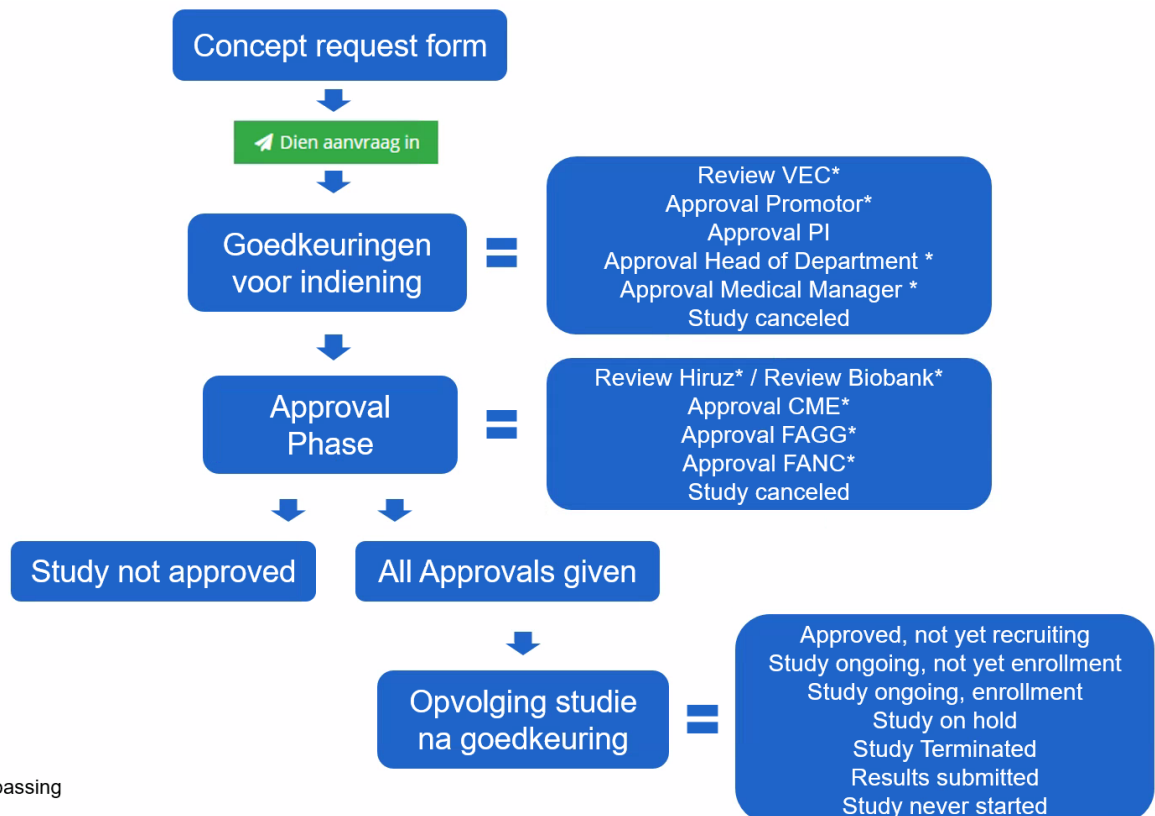
Technische vragen betreffende het portaal kunnen geraadpleegd worden via de UZ Gent website of gesteld worden via e-mail naar onderzoeksportaal@uzgent.be.

Inhoudelijke vragen/bemerkingen rond het indienen of opvolgen van bestaande of nieuwe aanvragen kan bij de desbetreffende dienst:

- HIRUZ CTU: hiruz.ctu@uzgent.be
- Commissie voor Medische Ethiek: ethisch.comite@uzgent.be
- UZ Gent biobank: biobank@uzgent.be

1.2 Algemene flow onderzoeksportaal

Elke aanvraag, met bijbehorende documenten, dient voorbereid te worden vooraleer men ze kan indienen in het onderzoeksportaal (concept request form).



* = Indien van toepassing

De **indiening** gebeurt door de aanvrager (i.e. hoofdonderzoeker of gedelegeerd medewerker of medewerker van de opdrachtgever). Een overzicht van de personen die **goedkeuring** moeten geven, is in onderstaande tabel terug te vinden per type aanvraag:

	Verpleegkundig Expertise Centrum (VEC)	Hoofdonderzoeker (PI)	Diensthof	Medisch Beheerder(s) (MB)	Promotor
Algemeen onderzoek	X (indien de studie doorgaat op het UZ Gent en het onderwerp van de studie verpleegkundig gerelateerd is)	X	X (indien de PI verbonden is aan het UZ Gent)	X (indien de studie een U(Z)Gent biobank hanteert)	
Amendement onderzoek		X		X (indien er voor de studie wijzigingen gebeuren aan het collecteren/gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal)	
Prospectieve Research Biobank			X (indien de MB verbonden is aan het UZ Gent)	X	
Amendement Prospectieve Research Biobank				X	
Bachelorproef, Masterproef, MaNaMa	X (indien de studie doorgaat op het UZ Gent en het onderwerp van de studie verpleegkundig gerelateerd is)	X	X (indien de PI verbonden is aan het UZ Gent)		X
Toevoegen student (aan algemeen onderzoek)		X			X
Preliminair Advies CME		X			

In de **approval phase** worden aanvragen voor academische studies alsook studies waarbij U(Z)Gent opdrachtgever is, gereviewd door **HIRUZ** alvorens ze worden voorgelegd aan de **CME** ter beoordeling. Voor academische studies waarbij een FAGG- of FANC-aanmelding noodzakelijk is, worden tijdens de approval phase ook afzonderlijke flows geopend in het portaal. Eventuele FAGG- en/of FANC-indieningen vallen steeds onder de verantwoordelijkheid van de sponsor. De status van die CME-HIRUZ-, FAGG- en FANC-aanmeldingen kunnen op de overzichtspagina van de studie geraadpleegd worden. OPGELET: In de ticketflow zijn bepaalde stappen enkel zichtbaar voor de verantwoordelijke partijen.

Nadat alle goedkeuringen zijn gegeven, kan de **'life cycle'** van de studie verder opgevolgd worden in het onderzoeksportaal. Notificaties zoals o.m. start rekrutering, first subject first visit (FSFV) en einde studie moeten hierin worden opgegeven. Meer informatie daaromtrent vindt u terug in sectie 6.

2 TOEGANG ONDERZOEKSPORTAAL

Als onderzoeker of opdrachtgever kan u aanvragen voor **klinische studies** en **academische biobanken of biobanken met opdrachtgever U(Z) Gent** indienen of opvolgen via onderstaande link naar het onderzoeksportaal: <https://www.uzgent.be/onderzoeksportaal>.

Toegang tot het onderzoeksportaal is beveiligd met een multi factor authenticatie. Indien u problemen hebt met dit beveiligingssysteem:

- UZ Gent medewerkers: contacteer de Helpdesk van UZ Gent (UZ Gent ICT tel. 09/3322001);
- andere gebruikers: contacteer het team van het onderzoeksportaal (onderzoeksportaal@uzgent.be).

2.1 Interne gebruikers

Alle medewerkers van UZ Gent, alsook medewerkers van UGent die werkzaam zijn binnen UZ Gent, hebben toegang tot het onderzoeksportaal. Inloggen kan met gebruik van uw UZGent LDAP gebruikersnaam en UZGent LDAP wachtwoord.

Medewerkers van UGent zonder affiliatie met UZ Gent hebben geen toegang tot het onderzoeksportaal en kunnen toegang aanvragen als externe gebruiker.

2.2 Externe gebruikers

Externe gebruikers kunnen toegang krijgen tot het onderzoeksportaal door middel van een authenticatieproces. Dit kan via:

- Registratie met goedkeuring:
 - a. de externe gebruiker geeft via een [online formulier](#) aan dat men toegang wil;
 - b. de projectcoördinatoren kijken de gegevens van de externe gebruiker na en keuren de aanvraag al dan niet goed;
 - c. na de goedkeuring ontvangt de externe gebruiker een bevestigingsmail en kan men zich in het onderzoeksportaal aanmelden.
- Uitnodiging van een reeds geregistreerde gebruiker
 - a. de geregistreerde gebruiker nodigt een externe gebruiker uit via de navigatie '[Nodig externe persoon uit](#)' in het dashboard;
 - b. vul de gegevens van de externe gebruiker in (naam, familienaam, e-mailadres, gsm nummer, firma/instelling);
 - c. meerdere externe gebruikers kunnen parallel uitgenodigd worden door een Excel bestand op te laden met de gegevens vermeld in punt b.
- Wie kan uitgenodigd worden, enkele voorbeelden:
 - a. UZ Gent studietoecoördinator nodigt een contactpersoon van een firma uit;
 - b. Een promotor van een hogeschool is geregistreerd als gebruiker en nodigt studenten uit die een aanvraag bij de CME moeten indienen;
 - c. Een student registreert zich in het onderzoeksportaal via uitnodiging van geregistreerde promotor en nodigt medestudenten uit die eveneens een aanvraag bij de CME moeten indienen.

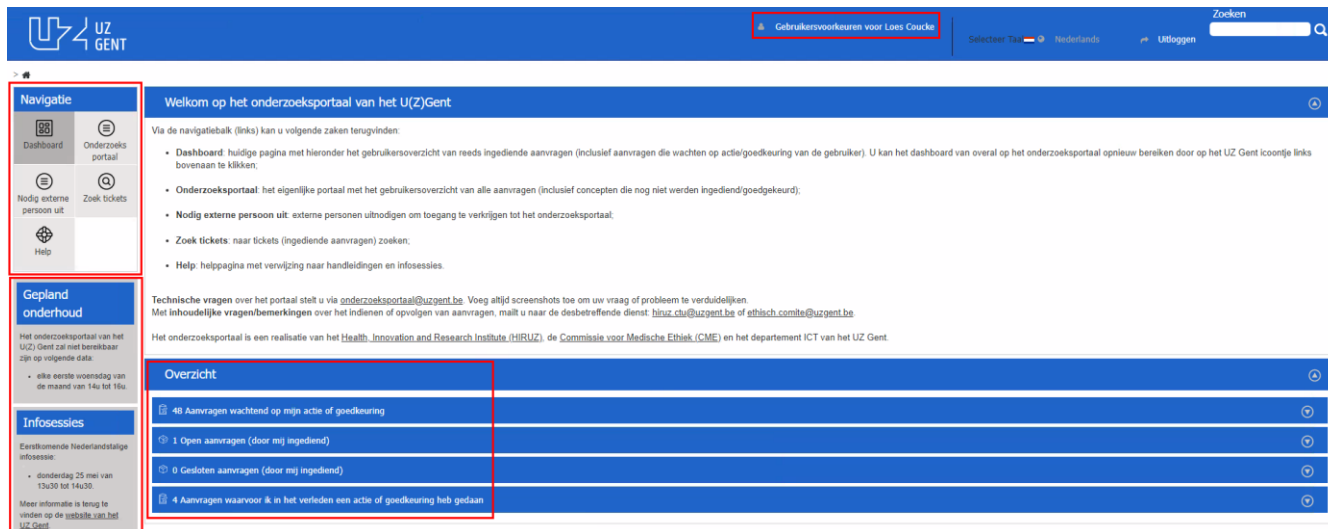
Meer info over hoe u toegang krijgt tot het onderzoeksportaal is ook te vinden op de website van het UZ Gent: '[Hoe krijg ik toegang tot het onderzoeksportaal?](#)'.

OPGELET: inactieve gebruikers krijgen na 1 jaar inactiviteit een melding via e-mail dat hun account zal geblokkeerd worden indien men voor een bepaalde datum niet opnieuw inlogt in het onderzoeksportaal.

3 DASHBOARD

De startpagina van het onderzoeksportaal, ook dashboard genoemd, is bereikbaar via deze link: <https://onderzoeksportaal.uzgent.be/Common/dashboard.aspx>

Vanuit een andere pagina kan men steeds terugkeren naar het dashboard door op het logo van het UZ Gent te klikken.



3.1 Navigatie

Onder navigatie zijn vijf panels te vinden. Hieronder wordt kort beschreven waar die navigatie naartoe leidt:

Dashboard	Startpagina van het onderzoeksportaal na login met een ticketoverzicht van reeds ingediende aanvragen (inclusief aanvragen die wachten op actie/goedkeuring van de gebruiker)
Onderzoeksportaal	Opent het eigenlijke portaal om aanvragen in te dienen en op te volgen
Nodig externe persoon uit	Externe personen uitnodigen om toegang aan te vragen tot het onderzoeksportaal en eigen aanvragen
Zoek tickets	Naar tickets (ingediende aanvragen) zoeken
Help	Helppagina

3.2 Gebruikersvoorkeuren

Wanneer ingelogd, kunnen onder gebruikersvoorkeuren volgende zaken aangepast worden:

Mijn Profiel	Eigen gegevens raadplegen en instellingen aanpassen
Out of Office	Eigen bereikbaarheden aangeven, selectie van de gemachtigde die e-mails ontvangt van het systeem terwijl u niet op kantoor bent
Afgevaardigden	Verantwoordelijkheden delegeren aan medewerkers waarbij een machtiging wordt gegeven voor alle processen of voor een selectie van bepaalde processen

Mijn favorieten	Snelkoppelingen maken naar bepaalde toepassingen (vb. nodig externe persoon uit) in het portaal
My Groups	Een overzicht van groepen waar u lid van bent, en de mogelijkheid om groepen aan te passen waarvan u manager bent. Zelf een groep aanmaken is momenteel nog niet mogelijk. Om een nieuwe groep aan te laten maken, gelieve een mail te sturen naar onderzoeksportaal@uzgent.be

3.3 Overzicht

Bij het overzicht staan alle tickets waarvoor de gebruiker een actie moet ondernemen of in het verleden een actie voor ondernam.

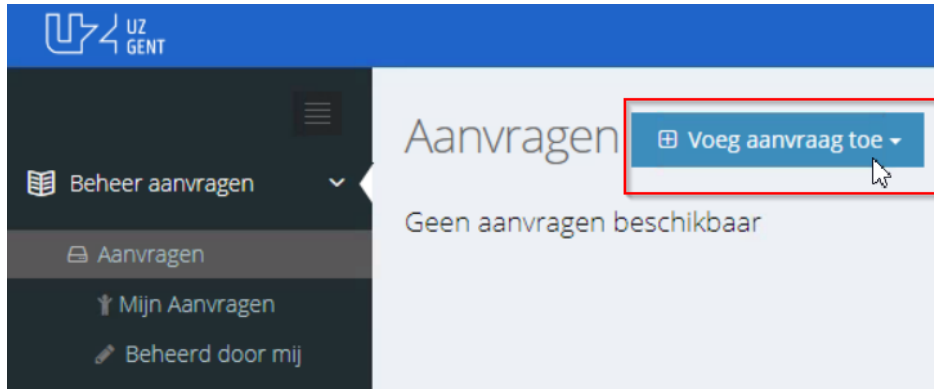
3.4 Infoboxen

Onder de navigatiepanels staan infoboxen waar regelmatig belangrijke informatie omtrent het onderzoeksportaal in terug te vinden is (vb. gepland onderhoud, eventuele infosessies...).

4 AANVRAAG OPSTELLEN

Onderzoekers kunnen een aanvraag toevoegen in het onderzoeksportaal via 'Aanvragen' in het menu linksboven.

OPGELET: Vanaf het moment waarop u een soort aanvraag kiest, wordt die aanvraag aangemaakt. Het is dus belangrijk om u eerst te informeren over de soort aanvraag vóór u ze toevoegt. Het is aan te raden om van foutieve concepten de verwijdering aan te vragen (zie sectie 4.3).



4.1 Soort aanvraag

Wanneer u het veld 'Voeg aanvraag toe' aanklikt, kan u kiezen welke soort aanvraag u wilt toevoegen. Hieronder een overzicht van alle soorten aanvragen:

Algemeen onderzoek	Aanvraag om een nieuwe studie in te dienen. Hieronder worden alle types onderzoek verstaan, o.a. commercieel en academisch onderzoek, geneesmiddelenonderzoek, onderzoek met medical devices, retrospectieve studies...
Amendement onderzoek	Aanvraag tot wijziging van een reeds goedgekeurd onderzoek
Prospectieve Research Biobank	Aanvraag om een nieuwe prospectieve research biobank in te dienen
Amendement Prospectieve Research Biobank	Aanvraag tot wijziging van een reeds goedgekeurde prospectieve research biobank
Bachelorproef, Masterproef, MaNaMa	Aanvraag om een nieuwe bachelor-, master- of MaNaMa proef in te dienen
Toevoegen Student (aan algemeen onderzoek)	Aanvraag om een student toe te voegen aan een reeds goedgekeurd onderzoek
Preliminair Advies CME	Aanvraag tot een preliminair advies van de Commissie voor Medische Ethiek
CTR-MDR UZGent CEC initieel	Aanvraag specifiek voor de Commissie voor Medische Ethiek. Wordt enkel door hen gebruikt.

4.2 Opbouw aanvraag

Elke aanvraag is telkens opgebouwd uit een hoofdmenu met verschillende tabbladen: Algemeen, Gegevens aanvraag, Personen, Relaties, Overview Relations, Documenten, HIRUZ Opmerkingen, Aanvraag historiek,

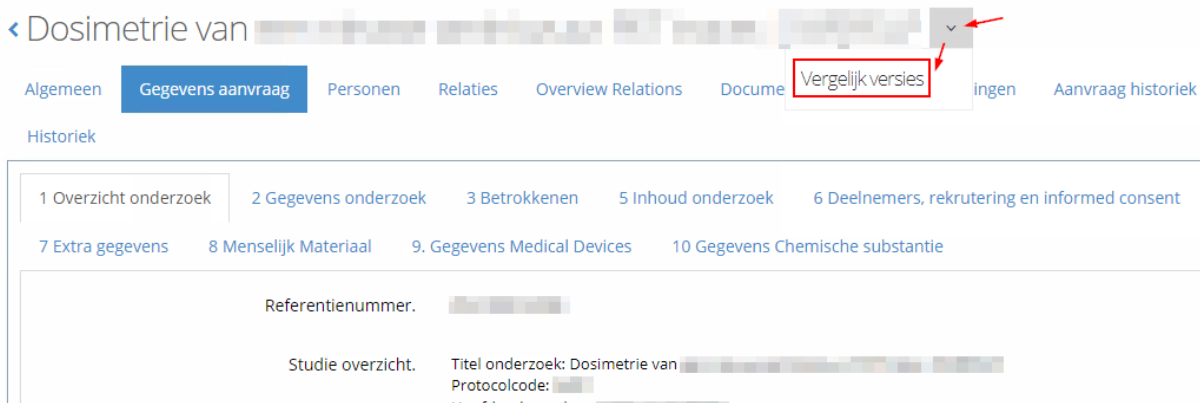
Opvolging studie (Life cycle study) en Historiek. Tijdens het invullen van de aanvraag kan u over deze verschillende tabbladen heen werken en worden wijzigingen automatisch opgeslagen.



4.2.1 Algemeen

In het tabblad 'Algemeen' kan u een overzicht terugvinden van de aanvraag alsook de **aanvraag indienen**. In dit overzicht kan u zelf geen informatie ingeven. Deze velden zijn namelijk gekoppeld aan gegevens die u onder andere tabbladen van het onderzoeksportaal invult. Indien er essentiële velden ontbreken, zal het niet mogelijk zijn om de aanvraag in te dienen. Hou er rekening mee dat de velden (incl. documenten) niet meer kunnen worden aangepast nadat de aanvraag werd ingediend. Uw aanvraag moet bij indiening volledig en correct zijn.

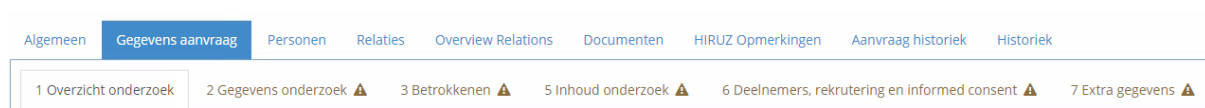
Indien u in de concept fase aanpassingen wil maken aan de aanvraag zonder de originele versie te verliezen, kunt u een nieuwe versie aanvragen door onder dit tabblad op **“vraag nieuwe versie aan”** te klikken. Hierdoor wordt de huidige versie van de aanvraag bewaard. Hou er rekening mee dat dit proces enkele minuten in beslag kan nemen. Indien er meerdere versies beschikbaar zijn voor eenzelfde aanvraag kunnen die gemakkelijk met elkaar vergeleken worden via de pijltjesknop bovenaan rechts van de **titel van de aanvraag: “Vergelijk versies”**.



Indien u in de concept fase de aanvraag wil annuleren en dus de volledige aanvraag wenst te verwijderen, kan dit door op **“Vraag verwijdering aan”** te klikken. Deze functie is niet meer toegankelijk nadat de aanvraag werd ingediend.

4.2.2 Gegevens aanvraag

In het tabblad 'Gegevens aanvraag' kan u alle gegevens omtrent de aanvraag invullen. Afhankelijk van de soort aanvraag zullen welbepaalde tabbladen verschijnen met conditionele vragen. Hierbij is het van belang om de vragen in de aangegeven volgorde in te vullen, zodat de juiste velden/tabbladen tevoorschijn komen en er geen velden vergeten worden. Indien bepaalde genummerde tabbladen niet worden weergegeven, zijn die tabbladen niet van toepassing voor uw aanvraag. Enkel in het eerste tabblad “1. Overzicht” kunnen geen gegevens worden ingevuld. Hier worden gegevens automatisch aangevuld ter vorming van een overzicht van het onderzoek. Tijdens het invullen van de gegevens kan er verwezen worden naar andere tabbladen van het hoofdmenu om o.m. personen en documenten toe te voegen.



Vaak voorkomende iconen:



Een essentieel veld ontbreekt en zal moeten ingevuld worden vooraleer u de aanvraag kan indienen.



Extra informatie wordt weergegeven indien u met de muis over het icoon gaat.

4.2.3 Personen

In het tabblad 'Personen' is het mogelijk om alle medewerkers van de studie toe te voegen. Dit is o.m. van belang voor de automatische opvolging van de aanvraag, d.w.z. dat betrokkenen op het gepaste moment in de flow e-mails zullen ontvangen ter notificatie of goedkeuring.

Hieronder een overzicht van de personen die toegevoegd kunnen worden:

Aanvrager	De aanvrager wordt automatisch ingevuld met de gegevens van de persoon die de aanvraag aanmaakte. Dit is niet standaard aanpasbaar na indiening.
Contactpersonen opdrachtgever	De primaire contactpersoon bij de opdrachtgever en/of het coördinerend studieteam indien er studiegerelateerde vragen zijn. Dit kan nog aangepast worden na indiening van de studieaanvraag.
Hoofdonderzoeker	De hoofdverantwoordelijke of PI van de studie die taken kan delegeren naar andere onderzoekers en/of studiemedewerkers. Na goedkeuring van de studie kan de PI enkel gewijzigd worden d.m.v. een amendement. Voor meer informatie omtrent de verantwoordelijkheden van de PI: https://hiruz.be/fag/responsibilities-pi/
Onderzoekers	Alle relevante onderzoekers die zullen meewerken aan de studie (gedelegeerd door de PI). Dit kan nog aangepast worden na indiening van de studieaanvraag.
Onderzoekers (groep)	Dit geeft de mogelijkheid om een groep onderzoekers te selecteren zonder elke onderzoeker apart te moeten toevoegen. Om een groep aan te maken, dient u een mail te sturen naar onderzoeksportaal@uzgent.be . Groepen beheren kan op het dashboard via 'Gebruikersvoorkeuren' → 'My Groups'.
Medewerkers	Alle studiemedewerkers die studiegerelateerde taken zullen uitvoeren (gedelegeerd door de PI). Deze personen kunnen de studieaanvraag wijzigen. Dit kan nog aangepast worden na indiening van de studieaanvraag.
Medewerkers (groep)	Dit geeft de mogelijkheid om een groep studiemedewerkers te selecteren zonder elke studiemedewerker apart te moeten toevoegen. Om een groep aan te laten maken, dient u een mail te sturen naar onderzoeksportaal@uzgent.be . Groepen beheren kan op het dashboard via 'My Groups'.
Diensthofd (van hoofdonderzoeker voor studies / van medisch beheerder)	Het diensthofd van de hoofdonderzoeker/medisch beheerder. Indien de hoofdonderzoeker/medisch beheerder is verbonden aan UZ Gent is het verplicht dat veld in te vullen. Het diensthofd krijgt hierdoor leestoeegang tot alle studieaanvragen binnen de eigen dienst.

voor prospectieve research biobanken)	Dit kan niet meer aangepast worden na de goedkeuring van de studie.
Medisch Beheerder	De medisch verantwoordelijke beheerder voor de biobank die wordt aangevraagd, geamendeerd of gebruikt in kader van de studie. Deze persoon zal goedkeuring moeten geven bij het indienen van de aanvraag. Dit kan niet meer aangepast worden na de indiening van de aanvraag. Voor meer info omtrent de verantwoordelijkheden van de Medisch Beheerder: https://hiruz.be/faq/responsibilities-medical-manager/
Promotor	Interne of externe promotoren die aangeduid werden voor de begeleiding van de bachelor-, masterproef of MaNaMa.
Studenten	Studenten die zullen meewerken aan de studie in kader van hun scriptie/thesis (dus geen studenten die enkel helpen in kader van hun stage). Studenten zullen leestoegang hebben voor alle studieaanvragen waar zij aan gelinkt worden. Dit kan niet meer aangepast worden na de goedkeuring van de studie. Het toevoegen van studenten na goedkeuring van de studie kan enkel via een nieuwe aanvraag "Toevoegen student aan algemeen onderzoek".
Contactpersoon HIRUZ	De primaire contactpersoon van HIRUZ. Dit veld zal (indien van toepassing) worden ingevuld door HIRUZ.
VEC	Dit veld zal (indien van toepassing) worden ingevuld door het VEC.

4.2.4 Relaties en Overview Relations

Dit tabblad maakt het mogelijk om een link te leggen tussen verschillende studies, amendementen en/of biobanken (wanneer van toepassing). U kan zo een persoonlijk overzicht maken door filters toe te passen of (een deel van) de naam van de aanvraag te typen in de zoekbalk. Nadien klikt u op "Toevoegen" zodat een relatie gelegd kan worden. U kan bijvoorbeeld een relatie opstellen tussen een hoofdstudie met haar bestaande amendementen, of de relatie van uw biobank met de studies die daar materiaal in verzamelen... Zo kan te allen tijde snel geschakeld worden tussen verschillende aanvragen. Hou er rekening mee dat enkel de zaken die in het onderzoeksportaal zijn opgenomen met elkaar verbonden kunnen worden.

Huidige relaties

Gelieve hier de link te leggen tussen het amendement en de hoofdstudie. Het amendement kan ook gelinkt worden aan andere studies, amendementen, biobanken en contracten (wanneer van toepassing). U kan de aanvraag zoeken door filters toe te passen of (een deel van) de naam van de aanvraag te typen in de zoekbalk. Door nadien op "+" Toevoegen" te drukken, wordt er een relatie gelegd met dit amendement. Zo kan ten alle tijde snel geschakeld worden tussen verschillende aanvragen.

Resultaten Aantal: 10

Zoek...

Id	Referentienummer	Name	Phase	Fase_EC	Template	Owner	Hoofdonderzoeker	Wie is de opdrachtgever voor dit onderzoek (in België)?	Contactpersonen opdrachtgever	Medisch Beheerder	Actie
8241		Test Joeri 1	Concept request form	-	Algemeen onderzoek	Joeri Meeus					+ - Verwijder

Showing 1 to 1 of 1 entries

Voeg relatie toe

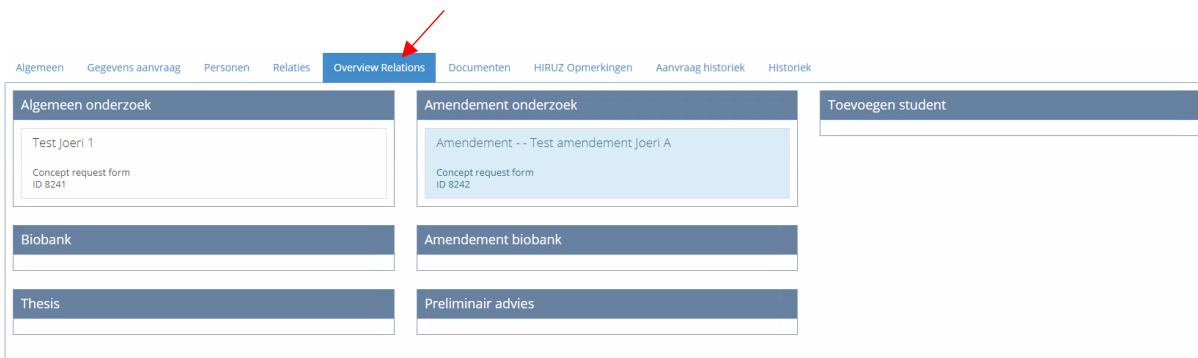
Filters

Voeg filter toe

Resultaten Aantal: 10

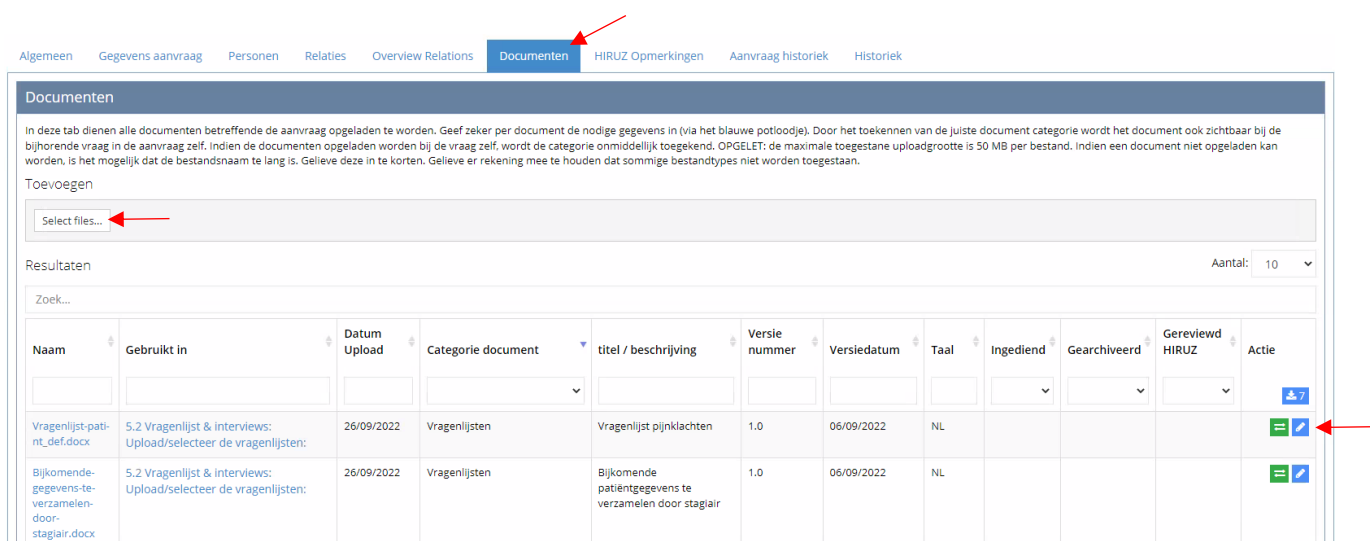
Zoek...

Id	Referentienummer	Name	Phase	Fase_EC	Template	Owner	Hoofdonderzoeker	Wie is de opdrachtgever voor dit onderzoek (in België)?	Contactpersonen opdrachtgever	Medisch Beheerder	Actie
8241		Test Joeri 1	Concept request form	-	Algemeen onderzoek	Joeri Meeus					+ - Verwijder
8243		Test thesis	Concept request form	-	bachelorproef/Masterproef/MaNaMa	Joeri Meeus					+ Toevoegen



4.2.5 Documenten

In het tabblad “Documenten” dienen alle documenten betreffende de aanvraag opgeladen te worden. Geef per document de nodige gegevens in (via het blauwe potloodje). Door het toekennen van de documentcategorie wordt het document zichtbaar bij de bijhorende vraag in de aanvraag zelf. Indien de documenten worden opgeladen bij de vraag zelf, wordt de categorie door het systeem toegekend.



OPGELET: de maximale toegelaten uploadgrootte is 50 MB per bestand. Indien een document niet opgeladen kan worden, is het mogelijk dat de bestandsnaam te lang is. Gelieve die in dat geval in te korten. Gelieve er rekening mee te houden dat sommige bestandstypes niet worden toegestaan.

OPGELET: de documenten dienen apart te worden opgeladen. Zipfiles zijn niet toegestaan en zullen tot een onontvankelijkheidsverklaring van het dossier leiden.

4.2.6 HIRUZ Opmerkingen

Het tabblad ‘HIRUZ Opmerkingen’ wordt enkel gebruikt voor (academische) studies waarvoor input van HIRUZ noodzakelijk is. Na revisie van de aanvraag door HIRUZ, kan hun advies over de aanvraag daar teruggevonden worden. In die adviezen kan er ook verwezen worden naar gereviseerde documenten onder het tabblad “Documenten”. Opmerkingen van HIRUZ dienen beantwoord te worden onder het tabblad zelf en de aanvraag dient aangepast te worden waar nodig (o.m. onder de tabbladen ‘Gegevens aanvraag’, ‘Personen’, ‘Relaties’ en ‘Documenten’). Opmerkingen kunnen geopend worden door op het oog-icoon te klikken en beantwoord worden onder “Solution”. Zolang een opmerking de status “Open” heeft, kan men het antwoord bewerken en tussendoor opslaan.

Het kan aangeraden zijn om de aanvraag nogmaals in een nieuw venster van de browser te openen om te vermijden dat men tussen de verschillende tabbladen van het onderzoeksportaal hoeft te springen. Indien er ook documenten aangepast moeten worden, kunnen de aangepaste documenten opnieuw opgeladen worden in het tabblad ‘Documenten’.

Algemeen Gegevens aanvraag Personen Relaties Overview Relations Documenten **HIRUZ Opmerkingen** Aanvraag historiek Historiek

HIRUZ Opmerkingen

Na revisie van uw aanvraag door HIRUZ, kunnen hun adviezen voor uw aanvraag hier teruggevonden worden. Gereviseerde documenten kunnen teruggevonden worden in het tabblad "Documenten". Gelieve de aanvraag aan te passen waar nodig en de opmerkingen van HIRUZ te beantwoorden door te klikken op het oog icoontje. Aangepaste documenten kunnen opnieuw opgeladen worden in het tabblad "Documenten". Na het doorvoeren van de nodige aanpassingen, gelieve in het ticket aan te duiden dat de studie opnieuw mag worden ingediend bij HIRUZ (link naar het ticket kan gevonden worden in het tabblad "Aanvraag historiek").

[+ Toevoegen](#)

Datum	Persoon	Status	Note	Publiek	Actie
21/09/2022 15:47	[Redacted]	Open	Opmerking HIRUZ	<input type="radio"/> Ja <input checked="" type="radio"/> Nee	

Showing 1 to 1 of 1 entries

HIRUZ Opmerking voor [Redacted]

Datum 21/09/2022 15:47

Persoon [Redacted]

Note Opmerking HIRUZ

Type (Maak keuze) ▾

Status Open Closed

Solution

[Opslaan](#) [Annuleren](#)

Eenmaal de nodige aanpassingen werden uitgevoerd, kan de aanvraag opnieuw ingediend worden via het tabblad "Aanvraag historiek" via "Open ticket". Daar kan aangeduid worden dat de aanvraag opnieuw ingediend mag worden bij HIRUZ.

4.2.7 Aanvraag historiek

Dit tabblad geeft weer wat de tickethistoriek is éénmaal uw dossier is ingediend. U kan vanuit dit tabblad via 'Open ticket' naar het ticketsysteem waardoor u gemakkelijk de status van uw aanvraag kan zien.

Algemeen Gegevens aanvraag Personen Relaties Overview Relations Documenten HIRUZ Opmerkingen **Aanvraag historiek** Historiek

Aanvraag aangevraagd op 26/03/2022 10:56 door [Redacted] - Status: APPROVED [Open ticket](#)

Voor de historiek van het onderzoeksportaal zelf kan u terecht in het tabblad 'Historiek'.

4.2.8 Opvolging studie (Life cycle study)

De opties in tabblad 'Opvolging studie (Life cycle study)' worden toegankelijk na goedkeuring van de studie in het onderzoeksportaal. Zie sectie 6 voor gedetailleerde informatie over de opvolging van de studie na goedkeuring.

4.2.9 Historiek


Dit tabblad logt elke aanvulling/aanpassing die plaatsvindt in het onderzoeksportaal zelf. Voor ticketlogging daarentegen kan u terecht in het tabblad 'Aanvraag historiek'.

4.3 Aanvraag verwijderen

Wanneer een aanvraag zich in de fase "Concept request form" bevindt en dus nog niet werd ingediend, kan ze verwijderd worden door in het tabblad "Algemeen" op de rode knop "Vraag verwijdering aan" te klikken. Het verwijderen van het dossier uit het portaal kan enkele minuten in beslag nemen.

OPGELET: het verwijderen van een aanvraag kan niet ongedaan gemaakt worden.

Vraag
verwijdering
aan

 Vraag verwijdering aan

Voor het annuleren van een aanvraag nadat ze werd ingediend (fase "Approval phase"), zie sectie 5.3.

5 AANVRAAG INDIENEN EN OPVOLGEN

5.1 Aanvraag indienen

Wanneer alle noodzakelijke velden ingevuld zijn, zal de knop “Dien aanvraag in” verschijnen onder het tabblad “Algemeen” en kan de aanvraag ingediend worden. Extra opmerkingen of bijkomende info kunnen toegevoegd worden in het tekstvak erboven.

Dien aanvraag in

 Dien aanvraag in

5.2 Aanvraag opvolgen

Het opvolgen van een ingediende aanvraag kan op verschillende manieren. Men kan de status van de indiening nagaan via de ticketlogging via het tabblad **Aanvraag historiek** (zie 4.2.7) alsook via onderstaande mogelijkheden.

5.2.1 E-mail met vraag tot actie

Onderzoeksportaal UZ Gent

ID:	■■■■
Aanvraag:	Algemeen onderzoek
Titel onderzoek (NL):	test onderzoek 2022-09-21
Titel onderzoek (EN):	test study 2022-09-21
Opdrachtgever:	UZ Gent
Aanvrager:	Loes Testomgeving
Hoofdonderzoeker:	Loes Testomgeving
Aard van het onderzoek:	Academisch onderzoek
Locatie:	Nationaal, monocentrisch
Intern referentienummer:	■■■■■■■■
Verantwoordelijke HIRUZ:	
Focussteam HIRUZ:	4
Link naar aanvraag:	Klik hier ←
Link naar ticket:	Klik hier ←

Aanvraag wordt beoordeeld / Request is being assessed

Feedback aanvrager (na review HIRUZ)

Feedback aanvrager Geachte Loes Testomgeving,
(na review HIRUZ):

HIRUZ reviseerde bovenstaande studie. Graag verstrekt u extra informatie of voert u wijzigingen door aan de studie alvorens ze kan worden ingediend bij de Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan U(Z)Gent.

U kan u het advies van HIRUZ terugvinden in het portaal onder het tabblad 'HIRUZ Opmerkingen'.

Gelieve [hier](#) uw input te geven. ←

Opmerkingen HIRUZ: "Gelieve onze bemerkingen terug te vinden onder het tabblad 'HIRUZ Opmerkingen' in het onderzoeksportaal."

Via de e-mails die het onderzoeksportaal verstuurt, krijgt men rechtstreeks toegang tot zowel de aanvraag (“Link naar aanvraag”) als de indieningsflow (“Link naar ticket” of via “Gelieve hier uw input te geven”). OPGELET: enkel de personen die een actie moeten uitvoeren in de huidige stap van de flow, hebben toegang tot het ticket.

5.2.2 Actiestap in het ticket

Soms is het noodzakelijk om in een bepaalde stap een antwoord te formuleren en de studie nadien opnieuw in te dienen. Indien nodig kunnen extra documenten opgeladen worden; zowel in het ticket als in de aanvraag zelf. Nadat de nodige aanpassingen werden uitgevoerd in het portaal, dienen de vragen in het ticket beantwoord te worden en kan er via de knop “Doorsturen” naar de volgende stap in de flow gegaan worden.

Stap 29 : Onderzoeker formuleert antwoorden (AOP)

Ga verder met het proces vanaf hier Herstarten vanaf hier EN alle voorgaande instanties verwijderen

Document met opmerkingen: **Opmerkingsbrief-EC-U(Z)-Gent-ONZ-2022-**

Huidige Stap

Alle opmerkingen werden beantwoord in het document in bijlage Ja

Upload document met antwoorden op opmerkingen

Alle nodige aanpassingen zijn gebeurd in de aanvraag in het portaal Ja Nee NVT

Alle nodige (aangepaste) documenten werden opgeladen in het tabblad documenten Ja Nee NVT

De gemaakte aanpassingen werden besproken met de hoofdonderzoeker en de medisch beheerder(s) (indien van toepassing) Ja

5.3 Aanvraag annuleren

Het annuleren van een aanvraag nadat het ticket werd gestart, is mogelijk zo lang de aanvraag niet officieel werd ingediend bij de Commissie voor Medische Ethiek. In de actiestap krijgt de actor de opties “Doorsturen”, “Afgevaardigde” en “Annuleer aanvraag” te zien. Voor het annuleren van de aanvraag, klikt men op de rode knop “Annuleer aanvraag (Opgelet: stopt volledige aanvraag)”.

OPGELET: de flow vraagt in een volgende stap om de reden van annulering op te geven. Gelieve ook die actie uit te voeren om het annuleren van de aanvraag te finaliseren.

OPGELET: het annuleren van een aanvraag kan niet ongedaan gemaakt worden.

Dit proces is onderdeel van een ander proces, klik hier om uit te zoomen naar het proces.

Link naar de aanvraag in het U(Z)Gent portaal / Link to the request in the Ghent University (Hospital) portal: [Klik hier / Click here](#)

- Aanvraag
- Stap 1 : Review (HIRUZ)
- Stap 2 : Feedback Aanvrager (na Review HIRUZ) / Feedback Requestor (after Review HIRUZ)

Aanvraag wordt beoordeeld / Request is being assessed

Feedback aanvrager (na review HIRUZ)

Feedback aanvrager (na review HIRUZ): Geachte [naam]

HIRUZ reviseerde bovenstaand amendement. Graag verstrekt u extra informatie of voert u wijzigingen door aan het amendement alvorens het kan worden ingediend bij de Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan U(Z)Gent.

U kan u het advies van HIRUZ terugvinden in het portaal onder het tabblad 'HIRUZ Opmerkingen'.

Gelieve hier uw input te geven.

Huidige Stap Vorige Acties

[naam]

Feedback werd verwerkt en de studiedocumenten werden geüpdatet in het onderzoeksportaal waar nodig ja

Ik bevestig hierbij dat de wijzigingen werden besproken met en goedgekeurd door de hoofdonderzoeker, en indien van toepassing het diensthoofd en de medisch beheerder(s). ja

Opmerkingen

[input veld]

Voor het verwijderen van een aanvraag voordat ze wordt ingediend (fase "Concept request form"), zie sectie 4.3.

6 STUDIE OPVOLGEN NA GOEDKEURING

Nadat alle goedkeuringen gegeven zijn, kan de studie verder opgevolgd worden via het tabblad 'Opvolging studie (Life cycle study)' (zie sectie 4.2.8) alsook via de link op het tabblad "**Gegevens aanvraag**" → "**1. Overzicht onderzoek**":

Link naar opvolgen studie nadat alle goedkeuringen gegeven zijn: [Opvolging studie na goedkeuring](#)

Studieopvolging in het onderzoeksportaal is enkel van toepassing voor algemeen onderzoek en bachelor-, masterproeven en thesissen.

Zowel de (inter)nationale wetgeving als de richtlijnen rond Good Clinical Practice als instellingsgebonden richtlijnen vereisen dat men belangrijke data of gebeurtenissen meldt aan de Commissie voor Medische Ethiek. De notificatie van die verplichte meldingen verloopt via het onderzoeksportaal.

6.1 Prospectieve studies

Prospectieve studies doorlopen verschillende fases tijdens het verloop van de studie. Afhankelijk van de fase waarin de studie zich bevindt, kan men verschillende meldingen uitvoeren.

Fase	Toelichting	Mogelijke meldingen
All Approvals given	De studie werd goedgekeurd. Rekrutering van (potentiële) deelnemers werd nog niet gestart.	<ul style="list-style-type: none"> Melding start rekrutering Melding studie nooit opgestart
Approved, not yet recruiting		
Study ongoing, not yet enrollment	De rekrutering werd gestart. Er werden nog geen deelnemers geïncludeerd in de studie.	<ul style="list-style-type: none"> Melding eerste inclusie eerste deelnemer Melding studie tijdelijk stopgezet Melding einde studie
Study ongoing, enrollment	De studie is lopende. Er worden deelnemers geïncludeerd in de studie.	<ul style="list-style-type: none"> Melding studie tijdelijk stopgezet Melding einde studie
Study on hold	De studie werd (tijdelijk) on hold gezet.	<ul style="list-style-type: none"> Melding studie opnieuw opgestart Melding einde studie
Study Terminated	De studie is afgelopen.	<ul style="list-style-type: none"> Resultaten indienen
Results submitted	De resultaten van de studie werden ingediend bij de Commissie voor Medische Ethiek.	
Study never started	De studie werd goedgekeurd maar nooit gestart.	

6.1.1 Melding start rekrutering

Hier dient men de datum te melden waarop men de eerste rekruteringshandeling heeft uitgevoerd (= start van de studie). Indien de start van de studie anders gedefinieerd staat in het protocol, dient men hier de gepredefinieerde

start van de studie te melden. Via de knop “versturen” wordt de melding bij de Commissie voor Medische Ethiek genotificeerd.

Opvolgen studie na goedkeuring

Onderzoeksnaam: [blacked out]

Huidige Fase: Approved, not yet recruiting

Wat wil je melden? Melding start rekrutering
 Melding studie nooit opgestart

Nieuwe Fase: Study Ongoing, not yet enrollment

Uitleg: Gelieve de datum te melden waarop men de eerste handeling van rekruteren heeft gedaan (tenzij de start van de studie anders gedefinieerd werd in het protocol), vb. rekruteringsmateriaal verspreiden, potentiële deelnemers aanspreken, etc. De melding van de inclusie van de eerste deelnemer kan men in de volgende stap doen.

Datum:
DD/MM/YYYY - voorbeeld: 21/01/2023

Bijkomende info: [text area]

6.1.2 Melding studie nooit opgestart

Hier dient men de datum te melden waarop men besloten heeft om de studie niet op te starten, inclusief bijkomende informatie (zoals de reden/motivatie). Via de knop “versturen” wordt de melding bij de Commissie voor Medische Ethiek genotificeerd.

Opvolgen studie na goedkeuring

Onderzoeksnaam: [blacked out]

Huidige Fase: Approved, not yet recruiting

Wat wil je melden? Melding start rekrutering
 Melding studie nooit opgestart

Nieuwe Fase: Study never started

Uitleg: Met deze melding bevestigt u dat de studie nooit opgestart is. Deze melding wordt verstuurd naar de Commissie voor Medische Ethiek en de studie wordt afgesloten. Er zijn nadien geen verdere acties meer vereist.

Datum waarop werd beslist om de studie te stoppen:
DD/MM/YYYY - voorbeeld: 21/01/2023

Bijkomende info: [text area]

6.1.3 Melding eerste inclusie eerste deelnemer

Hier dient men de datum te melden waarop de eerste deelnemer in de studie werd geïncludeerd. Via de knop “versturen” wordt de melding bij de Commissie voor Medische Ethiek genotificeerd.

Opvolgen studie na goedkeuring

Onderzoeksnaam

Huidige Fase Study Ongoing, not yet enrollment

Wat wil je melden? →


Melding eerste inclusie eerste deelnemer

Melding einde studie

Melding studie tijdelijk stopgezet

Nieuwe Fase Study ongoing, enrollment

Uitleg Gelieve de datum te melden waarop de eerste deelnemer in de studie werd geïncludeerd.

Datum eerste inclusie eerste deelnemer → 

DD/MM/YYYY - voorbeeld: 21/01/2023

Bijkomende info

→ [versturen](#)

6.1.4 Melding studie tijdelijk stopgezet

Hier kan men melden dat de studie tijdelijk werd stopgezet, met de bedoeling om ze later te hervatten. Het kan noodzakelijk zijn om een substantieel amendement in te dienen en te laten goedkeuren alvorens de studie opnieuw opgestart kan worden. Via de knop “versturen” wordt de melding bij de Commissie voor Medische Ethiek genotificeerd.

Opvolgen studie na goedkeuring

Onderzoeksnaam

Huidige Fase Study Ongoing, not yet enrollment

Wat wil je melden? →


Melding eerste inclusie eerste deelnemer

Melding einde studie

Melding studie tijdelijk stopgezet

Nieuwe Fase Study on hold

Uitleg Hierbij geeft u aan dat de studie tijdelijk stopgezet is. Mogelijk dient er een substantieel amendement aangevraagd en goedgekeurd te worden alvorens de studie later opnieuw opgestart kan worden.

Datum beslissing tijdelijk stopzetten studie → 

DD/MM/YYYY - voorbeeld: 21/01/2023

Bijkomende info

→ [versturen](#)

6.1.5 Melding einde studie

Hier dient men het einde van de studie te melden. Zowel de datum waarop de laatste deelnemer de laatste studiegerelateerde visite heeft gehad alsook de datum waarop de laatste studiegerelateerde handeling heeft plaatsgevonden, dienen hier gemeld te worden. Via de knop “versturen” wordt de melding bij de Commissie voor Medische Ethiek genotificeerd.

Opvolgen studie na goedkeuring

Onderzoeksnaam: [REDACTED]

Huidige Fase: Study ongoing, enrollment

Wat wil je melden? Melding einde studie
 Melding studie tijdelijk stopgezet


Nieuwe Fase: Study Terminated

Uitleg: Gelieve de datum op te geven waarop de laatste studiegerelateerde handeling werd uitgevoerd (tenzij het einde van de studie anders gedefinieerd werd in het protocol).

Datum laatste deelnemer laatste visite:
DD/MM/YYYY - voorbeeld: 21/01/2023

Datum einde studie (laatste studiegerelateerde handeling):
DD/MM/YYYY - voorbeeld: 21/01/2023

Bijkomende info: [Empty text area]



6.1.6 Indienen van studieresultaten

Hier dient men de resultaten van de studie in te dienen. Een afzonderlijk document met de resultaten, of een paper of publicatie kan worden opgeladen. Via de knop “versturen” worden de resultaten bij de Commissie voor Medische Ethiek genotificeerd.

Opvolgen studie na goedkeuring

Onderzoeksnaam: [REDACTED]

Huidige Fase: Study Terminated


Wat wil je melden? Resultaten indienen

Nieuwe Fase: Results submitted

Uitleg: Gelieve de resultaten van uw studie in te dienen bij de Commissie voor Medische Ethiek. U kan de resultaten/paper/publicatie hieronder uploaden.

Bijkomende info: [Empty text area]

Document:



6.2 Retrospectieve studies

Ook retrospectieve studies doorlopen verschillende fases tijdens het verloop van de studie. Afhankelijk van de fase waarin de studie zich bevindt, kan men verschillende meldingen uitvoeren. Die meldingen zijn gelijkaardig aan de meldingen voor prospectieve studies (zie sectie 6.1).

Fase	Toelichting	Mogelijke meldingen
All Approvals given Approved, data collection not yet started	De studie werd goedgekeurd. Gegevensverzameling werd nog niet gestart.	<ul style="list-style-type: none">Melding start gegevensverzamelingMelding studie nooit opgestart
Data collection started	De studie is lopende. De gegevensverzameling werd gestart.	<ul style="list-style-type: none">Melding einde gegevensverzameling
Data collection finished	De gegevensverzameling is afgelopen. De gegevens worden momenteel geanalyseerd.	<ul style="list-style-type: none">Resultaten indienen
Results submitted	De resultaten van de studie werden ingediend bij de Commissie voor Medische Ethiek.	
Study never started	De studie werd goedgekeurd maar nooit gestart.	

6.2.1 Melding start gegevensverzameling

Hier dient men de datum te melden waarop men van start ging met de gegevensverzameling. Via de knop “versturen” wordt de melding bij de Commissie voor Medische Ethiek genotificeerd.

The screenshot shows a web form with the following fields and options:

- Onderzoeksnaam:** A text input field with a greyed-out placeholder.
- Huidige Fase:** A dropdown menu showing "Approved, data collection not yet started".
- Wat wil je melden?:** A radio button selection with two options: "Melding start gegevensverzameling" (selected) and "Melding studie nooit opgestart".
- Nieuwe Fase:** A dropdown menu showing "Data collection started".
- Uitleg:** A text input field with the placeholder "Gefelieve de datum te melden waarop werd gestart met de datacollectie."
- Datum:** A date picker showing "21/09/2022" with a calendar icon and a tooltip "DD/MM/YYYY - voorbeeld: 21/01/2023".
- Bijkomende info:** A large empty text area for additional information.
- Buttons:** A red arrow icon and a blue "versturen" button with a right-pointing arrow.

6.2.2 Melding einde gegevensverzameling

Hier dient men de datum te melden waarop de gegevensverzameling werd afgerond. Via de knop “versturen” wordt de melding bij de Commissie voor Medische Ethiek genotificeerd.

Opvolgen studie na goedkeuring

Onderzoeksnaam: [blurred]

Huidige Fase: Data collection started

Wat wil je melden? Melding einde gegevensverzameling

Nieuwe Fase: Data collection finished

Uitleg: Gelieve de datum op te geven waarop de gegevensverzameling werd afgerond. Nadien zullen de studieresultaten nog moeten worden ingediend.

Datum einde studie (laatste studiegerelateerde handeling):
DD/MM/YYYY - voorbeeld: 21/01/2023

Bijkomende info: [empty box]

6.3 Geldigheid goedkeuring en einddatum studie

Goedkeuringen van de Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan U(Z)Gent hebben een geldigheidsduur van één jaar. Indien de studie niet werd opgestart binnen het jaar na goedkeuring, wordt de aanvraag automatisch afgesloten en dient men een nieuwe aanvraag in te dienen. Het onderzoeksportaal stuurt reminders uit wanneer de vooropgestelde einddatum bijna wordt bereikt. Indien men nalaat te melden dat de rekrutering of gegevensverzameling al dan niet werd opgestart of indien men niet tijdig een amendement aanvraagt voor het verlengen van de studieduur (indien nodig), wordt de studie automatisch afgesloten in het onderzoeksportaal.