

## **Inhoudsopgave STZ-Kwaliteitshandboek SOP's**

### *Vorbereiding Centraal*

STZ SOP VC1	Ontwikkelen onderzoeksprotocol
STZ SOP VC2	Ontwikkelen proefpersoneninformatie / toestemmingsformulier (centraal)
STZ SOP VC3	Ontwikkelen Case Report Form (CRF)
STZ SOP VC4	Aanvraag EudraCT protocolnummer
STZ SOP VC5	Invullen ABR-formulier
STZ SOP VC6	Beoordeling toetsende commissie (centraal)
STZ SOP VC7	Aanmelding trialregister
STZ SOP VC8	Beoordeling amendement toetsende commissie (centraal)
STZ SOP VC9	Proefpersonen- en aansprakelijkheidsverzekering (centraal)
STZ SOP VC10	Onderzoekscontract
STZ SOP VC11	Data Management Plan
STZ SOP VC12	Monitoringplan

### *Vorbereiding Lokaal*

STZ SOP VL1	Beoordeling raad van bestuur (lokaal)
STZ SOP VL2	Aanpassen proefpersoneninformatie / toestemmingsformulier aan lokale situatie
STZ SOP VL3	Initiatie visite
STZ SOP VL4	Studiedossiers (Investigator Site File / Trial Master File)
STZ SOP VL5	Beoordeling amendement raad van bestuur (lokaal)

### *Uitvoering*

STZ SOP U1	Werving
STZ SOP U2	Informed consent
STZ SOP U3	Identificatiecode proefpersoon
STZ SOP U4	Screening / randomisatie procedure
STZ SOP U5	Dataverzameling en -management
STZ SOP U6	Studie medicatie
STZ SOP U7	Ondersteunende diensten
STZ SOP U8	Melden van (Serious) Adverse Events
STZ SOP U9	Monitoren
STZ SOP U10	Audit
STZ SOP U11	Voortgangsrapportage

### *Afsluiting*

STZ SOP A1	Afsluiting studie
STZ SOP A2	Archiveren studie
STZ SOP A3	Data-analyse
STZ SOP A4	Publicatie

### *Organisatie*

STZ SOP O1	Verantwoordelijkheden research team
STZ SOP O2	Scholing research team
STZ SOP O3	Ontwikkelen, implementeren en beheren van SOP's

### *Extra*

STZ SOP X1	Onderzoek met Medische Hulpmiddelen
STZ SOP X2	Niet-WMO plichtig onderzoek