

## **Inleiding STZ-Kwaliteitshandboek SOPs**

Het STZ-Kwaliteitshandboek SOPs (Standard Operating Procedures), is in 2012 ontwikkeld door de STZ werkgroep SOPs, bestaande uit de wetenschapscoördinatoren van verschillende STZ ziekenhuizen. In het STZ-Kwaliteitshandboek SOPs worden de procedures rondom klinische studies zoveel mogelijk gestandaardiseerd. Het handboek is een tool met name gebaseerd op (inter)nationale wet en regelgeving, zoals de WMO en GCP. Het streven is dat het kwaliteitshandboek bijdraagt aan de professionele uitvoering van het klinisch wetenschappelijk onderzoek binnen de STZ ziekenhuizen.

Tijdens de IGZ inspectie van het klinisch onderzoek binnen de STZ ziekenhuizen in 2016 bleek dat de IGZ niet alleen de WMO maar ook de GCP, en daarmee het gebruik van SOPs, als norm stelt voor *alle* WMO-plichtige onderzoeken en dus niet alleen voor WMO-plichtig *geneesmiddelen* onderzoek. Naar aanleiding van deze inspectie heeft het bestuur van de STZ de ALV (waarin alle stafbesturen en RvB's zijn vertegenwoordigd) dan ook aanbevolen dat onderzoekers voor het uitvoeren van *eigen geïnitieerd WMO-plichtig onderzoek* de STZ SOPs volgen. Vanuit de industrie worden vaak eigen SOPs aangeleverd.

NB: Bij een aantal SOP's zijn ook *templates* als bijlagen opgenomen. Deze dienen als voorbeeld, maar het is niet verplicht deze templates te gebruiken.

Het kwaliteitshandboek bestaat uit zes verschillende delen: voorbereiding centraal, voorbereiding lokaal, uitvoering, afsluiting, organisatie en extra. Voor elk onderdeel zijn algemene SOPs beschreven conform de geldende wet- en regelgeving voor het doen van klinisch wetenschappelijk onderzoek. Omdat de specifieke werkwijze rondom wetenschappelijk onderzoek in de verschillende ziekenhuizen kan verschillen, kunnen de hier beschreven algemene SOPs, indien noodzakelijk, aangevuld worden met ziekenhuis-specifieke bijlagen.

Het STZ-Kwaliteitshandboek SOPs blijft continu in ontwikkeling. In 2017 zijn een heel aantal SOPs aangepast naar aanleiding van de feedback die we ontvangen hebben bij de bezoeken van de IGZ aan onze ziekenhuizen. Ook zijn naar aanleiding van deze inspectie twee nieuwe SOPs ontwikkeld te weten, VC11 Datamanagementplan en VC12 Monitoringplan. Het handboek is verder uitgebreid met een extra hoofdstuk waarin twee SOPs zijn opgenomen die niet (perse) van toepassing zijn voor WMO-plichtig onderzoek, te weten een SOP voor onderzoek met medische hulpmiddelen en een SOP voor niet-WMO plichtig onderzoek waarin de specifieke wet en regelgeving die van toepassing is op deze typen onderzoek uiteengezet worden.

Ook is een handige tool ontwikkeld, namelijk het document 'Welke SOP is van toepassing' dat gebruikt kan worden om na te gaan welke SOP niet alleen van toepassing is voor WMO-plichtig onderzoek (oorspronkelijke insteek van dit handboek), maar eventueel ook gebruikt kan worden bij de opzet en

uitvoer van andere types onderzoek. In verband hiermee werkt de werkgroep er nu ook aan om daar waar een SOP ook van toepassing kan zijn voor niet WMO-plichtig onderzoek, maar de werkwijze voor dit type onderzoek afwijkt, dit expliciet in de desbetreffende SOP aan te geven.

De STZ-werkgroep SOPs is eindverantwoordelijk voor de inhoudelijke samenstelling van het STZ-Kwaliteitshandboek SOPs. Deze werkgroep bestaat uit: Esther Bergman (Zuyderland), Monique Bruns (Canisius-Wilhelmina Ziekenhuis), Jeroen Doodeman (Noordwest Ziekenhuisgroep), Tine Horsten (Catharina Ziekenhuis), Margreet Kerkmeer (Reinier de Graaf), Esther Pallast (Rijnstate, voorzitter werkgroep) en Heike Ruitkamp (Isala). De STZ-werkgroep SOPs biedt het Kwaliteitshandboek aan alle STZ-ziekenhuizen als hulpmiddel bij het implementeren en beheren van SOPs binnen de ziekenhuizen. De verantwoordelijkheid voor deze implementatie berust bij het bevoegd gezag van het betreffende ziekenhuis.

Het STZ-Kwaliteitshandboek SOPs is een dynamisch product dat door de werkgroep SOP's up-to-date gehouden wordt. Alle SOP's worden eens in de 2 jaar bekeken om te bekijken of een aanpassing nodig is. Indien nodig worden ook tussentijdse wijzigingen doorgevoerd. Daarbij is input vanuit het werkveld van de verschillende STZ-ziekenhuizen van groot belang. De laatste versie van elke SOP is altijd op MijnSTZ beschikbaar voor alle STZ-ziekenhuizen.

Elk STZ-ziekenhuis is zelf verantwoordelijk voor het maken, en beheren van de eventuele ziekenhuis-specifieke bijlagen. Mocht u vragen of opmerkingen hebben, dan kunt u contact opnemen met Esther Pallast, voorzitter van de STZ-werkgroep SOP's ([epallast@rijnstate.nl](mailto:epallast@rijnstate.nl) of tel. 088-0056349).

Wij hopen als werkgroep dat dit STZ-Kwaliteitshandboek SOP's een bijdrage levert aan de kwaliteit van het klinisch wetenschappelijk onderzoek in alle bij de STZ aangesloten ziekenhuizen.

Esther Pallast, voorzitter STZ werkgroep SOP's /  
kwaliteitsadviseur medisch wetenschappelijk onderzoek Rijnstate ziekenhuis

Dd: 01-03-2020