

Standard Operating Procedure

STZ SOP: 01 Verantwoordelijkheden research team

Auteur

Naam: Dr. E.M. Bergman
 Functie: Wetenschapscoördinator
 Instelling: RVE Zuyderland Academie
 Handtekening:



Beoordeling: STZ werkgroep SOP's

Bekrachtigd

Naam: Drs. E.G.M. Pallast
 Functie: Voorzitter STZ werkgroep SOP's
 Instelling: Rijnstate Ziekenhuis
 Handtekening:



Distributielijst : STZ
 Datum : 01-03-2020
 Revisiedatum : 01-03-2022

Veranderingen ten opzichte van versie dd 31-12-2018			
<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
1	Tekstueel	Verduidelijking	Aangepast
3	Tekstueel	Verduidelijking	Aangepast
5	Inhoudelijk	Uitgebreidere beschrijving toegevoegd over de werkwijze van het maken en gebruiken van een delegation log.	Aangepast
6/7	Tekstueel	Verwijzing naar juiste GCP richtsnoer	Aangepast
9.1	Inhoudelijk	Aanpassingen in de kolommen van het voorbeeld-delegation log zodat deze makkelijker bruikbaar is	Aangepast

1. Doel

Het beschrijven van de verantwoordelijkheden (naar functie en niet naar persoon) van de verschillende leden van een research team binnen het ziekenhuis met betrekking tot klinisch wetenschappelijk onderzoek. In een delegation log worden de specifieke taken en verantwoordelijkheden vastgelegd.

2. Afkortingen, definities en termen

Zie lijst met afkortingen, definities en termen in het STZ Kwaliteitshandboek SOPs.

3. Verantwoordelijkheden

Hieronder worden de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen met betrekking tot deze STZ SOP 01 'Verantwoordelijkheden research team' benoemd.

Sponsor/verrichter is eindverantwoordelijk voor:

- Vóór de aanvang van het onderzoek alle aan het onderzoek verbonden verantwoordelijkheden en functies definiëren, vaststellen en toewijzen.

Investigator is eindverantwoordelijk voor:

- Praktische uitvoering van het onderzoek en de bescherming van de persoonlijke integriteit, de gezondheid en het welzijn van de proefpersoon tijdens het onderzoek;
- Het volledig op de hoogte zijn van het juiste gebruik van de onderzoeksproducten (indien van toepassing), zoals beschreven in het protocol, in de investigator's brochure, in de productinformatie en in de andere informatiebronnen die door de eventuele sponsor worden aangeleverd (o.a. IMPD);
- Het op de hoogte zijn van en werken in overeenstemming met GCP en de relevante wettelijke vereisten;
- Het zorg dragen voor een geschoold en gekwalificeerd research team;
- Het voldoende informeren van het research team aangaande het protocol, de onderzoeksproducten (indien van toepassing) en hun verplichtingen en taken met betrekking tot het onderzoek;
- Het toestaan van monitoring en auditing, en inspectie door de aangewezen bevoegde autoriteiten;
- Het bijhouden van een lijst van personen met relevante kwalificaties aan wie de onderzoeker belangrijke aan het onderzoek gerelateerde verplichtingen heeft gedelegeerd (zie bijlage 9.1 voorbeeld Delegation log).

4. Stroomdiagram

-

5. Werkwijze

De investigator is primair verantwoordelijk voor de praktische uitvoering van het onderzoek en voor de bescherming van de persoonlijke integriteit, de gezondheid en het welzijn van de proefpersonen tijdens het onderzoek. De investigator kan een deel van de verantwoordelijkheden delegeren, bijvoorbeeld aan een researchverpleegkundige of onderzoekscoördinator. Bij het delegeren van deeltaken dient rekening gehouden te worden met de aard van het onderzoek en de kwalificaties van diegenen aan wie taken worden gedelegeerd. De taakverdeling tussen de individuele leden van het research team dient vooraf goed te zijn vastgelegd in een delegation log (zie STZ SOP VL4 'Investigator Site File').

De investigator is verantwoordelijk voor de supervisie van iedere persoon of partij aan wie deeltaken zijn gedelegeerd. De investigator dient in het delegation log te tekenen voor alle taken die aan een ander zijn toegewezen en voor welke periode dit is, ook wanneer er gedurende het onderzoek taken worden gewijzigd. De persoon of partij aan wie de taken worden gedelegeerd tekent ook ter bevestiging. Daarnaast moet in het ISF/TMF aangetoond worden dat de persoon aan wie de deeltaken zijn gedelegeerd ook voldoende gekwalificeerd is om deze deeltaken uit te voeren. Dit kan door het toevoegen van een Curriculum Vitae (CV) van deze persoon, maar ook door het toevoegen van scholingscertificaten of via het

Trainingslog (zie STZ SOP 02 Scholing Research Team). Als een lid van het onderzoeksteam nog niet voldoende gekwalificeerd is, dan is de investigator verantwoordelijk voor het (laten) scholen van het lid. Tot die tijd mag het lid deze taak niet uitvoeren.

Het is toegestaan om het delegation log en het training log met elkaar in één document te combineren.

Let op: zowel de Trial Master File (TMF) als de Investigator Site File (ISF) kunnen een delegation log bevatten. Het delegation log in het TMF is meer gericht op de overall organisatie van de studie (bv met een CV van elke lokale hoofdonderzoeker). Het delegation log in het ISF bevat datgene wat de lokale hoofdonderzoeker delegeert aan zijn/haar studieteam (bv een AIOS, research nurse, collega).

6. Archivering

De volgende documenten dienen gearchiveerd te worden in de Investigator site file en Trial master file (zie STZ SOP VL4 'Studiedossiers (Investigator Site File / Trial master File)': Delegation log.

Zie verder voor archivering STZ SOP A2 'Archiveren studie'.

7. Referenties

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (E6(R2))

STZ SOP VL4: Studiedossiers (Investigator Site File / Trial Master File)

8. Literatuur

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (E6(R2))

Website van Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (<https://www.ccmo.nl/>)

9. Bijlage(n)

9.1 Voorbeeld Delegation log

9.2 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP (indien van toepassing)

-

9.1 Voorbeeld Delegation log

Titel studie: (Lokale) hoofdonderzoeker:

Onderzoekscentrum: Paraaf hoofdonderzoeker: Pagina: van

Volledige Naam	Initialen	rol in onderzoeksteam	Handtekening	Taken (Zie code lijst)	Start taak (dd-mm-jjjj)	Paraaf hoofdonderzoeker	Einde taak (dd-mm-jjjj)	Paraaf hoofdonderzoeker

Einde studie. Datum en Handtekening door Onderzoeker:

Code lijst van Taken (I en verder zelf in te vullen):

- | | | | | | |
|---|--|---|----------------------------------|---|-------|
| A | Verkrijgen getekende toestemming | E | CRF aftekenen | I | _____ |
| B | Inclusie van proefpersonen, toekennen (randomisatie)nummer | F | Uitgeven onderzoeksproduct | J | _____ |
| C | Communicatie met METC | G | Accountability onderzoeksproduct | K | _____ |
| D | CRF invullen/corrigeren | H | Laboratorium coördinatie | L | _____ |