
Standard Operating Procedure

STZ SOP: 02 Scholing 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

<i>Veranderingen ten opzichte van versie dd 31-12-2018</i>			
<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
5	Inhoudelijk	Uitgebreidere beschrijving van de werkwijze zodat het duidelijker is wat de taken en verantwoordelijkheden zijn, hoe een trainingslog moet worden opgesteld en gebruikt	Aangepast
6/7	Tekstueel	Verwijzing naar juiste GCP richtsnoer	Aangepast
9.1	Inhoudelijk	Aanpassingen in de kolommen van het voorbeeld-trainingslog zodat deze makkelijker bruikbaar is	Aangepast

1. Doel

Het beschrijven van de noodzaak van periodieke (dus niet alleen eenmalige) scholing van de leden van een (multidisciplinair) research team met als doel de leden op de hoogte te brengen (houden) van Good Clinical Practice (GCP), relevante wetgeving, interne procedures etc.

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 02 'Scholing research team' benoemd.

Investigator is eindverantwoordelijk voor:

- Voldoende gekwalificeerd research team, inclusief de investigator, door opleiding, training en ervaring, beschikking over de kwalificaties die door de relevante wet- en regelgeving vereist worden en bewijs te overleggen van die kwalificaties door middel van een bijgewerkt curriculum vitae en/of andere relevante documentatie die door de sponsor, de METC en/of de bevoegde autoriteit(en) wordt vereist;
- Archiveren van diploma's en certificaten medewerkers research team;
- Opstellen van opleidings- en scholingsplan medewerkers research team.

4. Stroomdiagram

-

5. Werkwijze

De investigator (hoofonderzoeker) is primair verantwoordelijk voor de praktische uitvoering van het onderzoek. Daarmee is de investigator ook verantwoordelijk voor de supervisie van alle personen die aan het onderzoek meewerken (het researchteam). Elk lid van het research team moet voldoende (aantoonbaar) gekwalificeerd zijn om zijn/haar deeltaak uit te voeren. In het ISF/TMF moet bewijs van deze kwalificering worden opgenomen door middel van het toevoegen van Curriculum Vitae's, diploma's, certificaten en/of een trainingslog. 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.

Scholing in (inter)nationale wet- en regelgeving

In de toelatings- en hervisitatiecriteria STZ-lidmaatschap (vastgesteld in de Algemene Ledenvergadering van de STZ dd. 18-11-2018) staat de voorwaarde dat "iedere hoofdonderzoeker (per ziekenhuis indien er sprake is van een multicenter studie) van een WMO-plichtig onderzoek heeft succesvol een GCP of BROK erkend examen afgelegd bij EMWO (Examenbureau Medisch Wetenschappelijk Onderzoek)". Indien dit niét het geval is, zal de raad van bestuur van het STZ ziekenhuis géén toestemming geven om het onderzoek in huis uit te voeren. Daarnaast is er volgend diezelfde criteria de aanbeveling dat subinvestigators, studieverpleegkundigen en ander researchpersoneel GCP-getraind zijn indien er aan WMO plichtig onderzoek wordt deelgenomen.

Scholing in studie-specifieke handelingen

Leden van het researchteam kunnen gekwalificeerd worden in studie-specifieke handelingen door bijv. het bijwonen van een initiatievisite van de monitor of het bijwonen van een training in specifieke handelingen of studiespecifieke procedures die door de investigator geïnitieerd wordt. Studie-specifieke trainingen moeten ook worden vastgelegd en gearhiveerd. Indien niet voorzien is in een trainingscertificaat, dient daarvoor een trainingslog gebruikt worden. Zie bijlage 9.1 Voorbeeld training log.

Het is toegestaan om het delegation log (zie STZ SOP 01 Verantwoordelijkheden research team) 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 trainingslog bevatten. Het trainingslog in het TMF is meer gericht op de training van de mensen die hoofdverantwoordelijk zijn voor de uitvoering van de studie (bv elke lokale hoofdonderzoeker). Het trainingslog in het ISF bevat datgene waar het lokale onderzoeksteam (bv een AIOS, research nurse, collega) in getraind wordt, wat dus per site kan verschillen afhankelijk van de context/omstandigheden/betrokken individuen.

6. Archivering

De volgende documenten dienen gearhiveerd te worden in de Investigator site file en/of Trial Master File (zie STZ SOP VL4 'Studiedossiers (Investigator Site File / Trial Master File)'):

- Curriculum vitae
- Relevante diploma's en certificaten
- Trainingslog

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

7. Referenties

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (E6(R2))

STZ SOP 01: Verantwoordelijkheden researchteam

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

STZ SOP A2: Archiveren studie

8. Literatuur

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (E6(R2))

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

9. Bijlage(n)

9.2 Ziekenhuisspecifieke bijlage

9.2 Voorbeeld Training Log

9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP

De MST hoofdonderzoeker dient GCP-gecertificeerd te zijn. Dit wordt getoetst door het wetenschapsbureau bij de aanvraag voor lokale uitvoerbaarheid in MST.

Onderzoekers in MST worden in de gelegenheid gesteld een GCP-cursus te volgen en het certificaat te behalen. Medical School Twente biedt meerdere keren per jaar kosteloos een GCP-cursus aan. Dit wordt aangekondigd middels email. Men kan zich aanmelden via het [leerplein](#).

Daarnaast biedt het wetenschapsbureau MST verschillende lessen aan over GCP (en andere belangrijke wet- en regelgeving) in de praktijk. Onderwerpen die hierbij aan de orde komen zijn o.a. datamanagement, informed consent procedure en investigator site file. Deze lessen zijn bedoeld voor iedereen die zich bezig houdt met de uitvoering van medisch wetenschappelijk onderzoek. Men kan zich aanmelden via het [leerplein](#).

9.2 Voorbeeld Training Log

Titel studie:	
Onderzoekscentrum:	
(Lokale) Hoofdonderzoeker:	
Paraaf hoofdonderzoeker:	

Pagina: ... van ...

Naam training	Naam trainer	Handtekening trainer	Datum (dd-mm-jjjj)	Naam deelnemer	Handtekening deelnemer