

Standard Operating Procedure

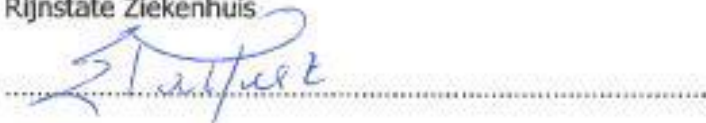
STZ SOP: U11 Voortgangsrapportage

Auteur**Auteur**

Naam: Drs. E.G.M. Pallast
 Functie: Kwaliteitsadviseur medisch wetenschappelijk onderzoek
 Instelling: Rijnstate Ziekenhuis
 Handtekening: 

Beoordeling: STZ werkgroep SOP's

Bekrachtigd

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

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

Veranderingen ten opzichte van versie 1-7-2019			
<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
3 + 5.1	Inhoudelijk	Niet alleen voor WMO- plichtig genees- middelenonderzoek, maar voor elk WMO plichtig onderzoek moet verrichter een voortgangsrapportage indienen	Aangepast in de tekst dat elk WMO- plichtig onderzoek een jaarlijkse voortgangsrapportage vereist
5.2	Inhoudelijk	Inhoud voortgangsrapportage ontbrak	Toegevoegd minimale inhoud voortgangsrapportage
5.2	Inhoudelijk	Info over link met veiligheidsrapportage ontbrak	Toegevoegd dat de voortgangs- en veiligheidsrapportage gecombineerd mogen worden
6	Inhoudelijk	Voortgangsrapportage moet niet alleen in ISF	TMF toegevoegd

		maar ook in TMF worden opgeslagen	
--	--	-----------------------------------	--

1. Doel

Het beschrijven van de verantwoordelijkheden bij en de procedure voor het opstellen van een voortgangsrapportage van een studie. Jaarlijks dient, in de vorm van de voortgangsrapportage, verslag uitgebracht te worden bij de toetsende commissie (METC of CCMO) en eventueel de Raad van Bestuur van het ziekenhuis waar het onderzoek wordt uitgevoerd teneinde de voortgang van de studie te monitoren.

2. Afkortingen, definities en termen

Zie lijst met afkortingen, definities en termen STZ-Kwaliteitshandboek SOP's.

3. Verantwoordelijkheden

Hieronder worden de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen met betrekking tot deze STZ SOP U11 'Voortgangsrapportage' benoemd.

Investigator is eindverantwoordelijk voor:

- Het rapporteren van de voortgang van de studie volgens de ziekenhuisspecifieke procedure; eventueel in samenwerking met de sponsor;
- Het rapporteren van de voortgang van de studie aan de sponsor volgens door de sponsor opgestelde procedure;
- Beantwoorden van vragen n.a.v. de voortgangsrapportage.

Sponsor / verrichter is eindverantwoordelijk voor:

- Het rapporteren van de voortgang van de studie aan de METC volgens de door haar opgestelde regels;
- Het rapporteren van de voortgang van de studie aan de METC volgens de door haar opgestelde regels
- Opstellen procedure voortgangsrapportages in het geval van een multicenter onderzoek;
- Beantwoorden van vragen n.a.v. de voortgangsrapportage.

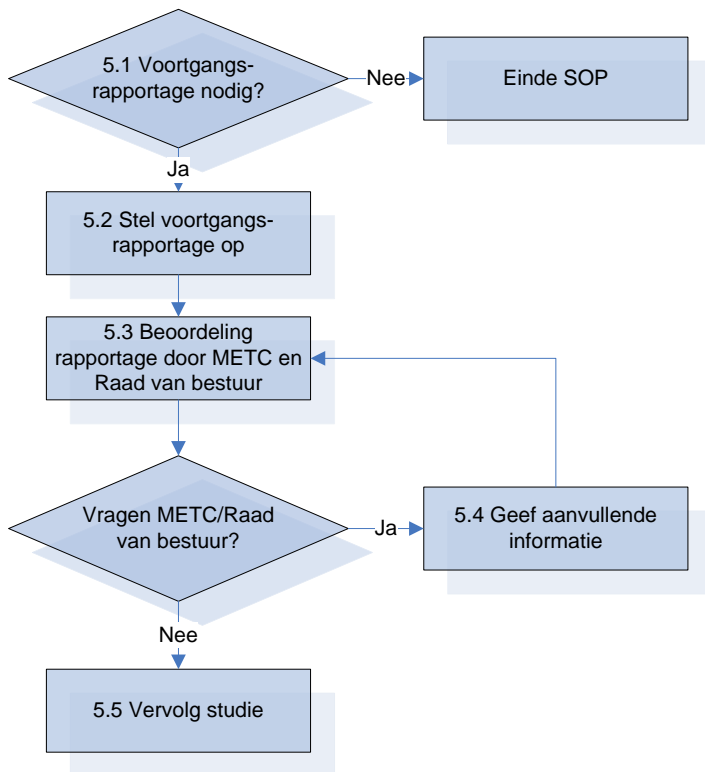
METC is eindverantwoordelijk voor:

- Opstellen beleid voortgangsrapportages;
- Het beoordelen van de voortgangsrapportages.

Raad van Bestuur is eindverantwoordelijk voor:

- Opstellen beleid voortgangsrapportages;
- Het beoordelen van de voortgangsrapportages.

4. Stroomdiagram



5. Werkwijze

- 5.1** Bij WMO-plichtig onderzoek moet jaarlijks een voortgangsrapportage gedaan worden en verzonden worden naar toetsingscommissie (METC of CCMO) en evt. de Raad van Bestuur. Informeer bij de Raad van Bestuur van de instelling waar het onderzoek wordt uitgevoerd naar het beleid hieromtrent.
- 5.2** Stel de voortgangsrapportage op. Als het onderzoeksvorstel beoordeeld is door de CCMO kan voor de voortgangsrapportage gebruik gemaakt worden van het [CCMO-formulier voortgangsrapportage](#). Is het onderzoek niet beoordeeld door de CCMO, informeer dan bij de betreffende METC naar haar rapportagebeleid.
Een voortgangsrapportage bevat ten minste:
- het aantal geïncludeerde proefpersonen (inclusief degenen die de studie vroegtijdig hebben verlaten);
 - een inschatting van in hoeverre aan onderzoeksdoelstellingen wordt voldaan;
 - de ongewenste voorvallen en andere meldingen die voor de beoordeling van het verloop van het onderzoek van belang kunnen zijn.

Bij WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek moet naast een voortgangsrapportage ook een veiligheidsrapportage worden uitgebracht aan de toetsingscommissie en de bevoegde instantie. In dat geval kunnen de veiligheidsrapportage en de voortgangsrapportage gecombineerd worden tot één document. Zie voor meer informatie over de veiligheidsrapportage STZ SOP U8 Melden van (Serious) Adverse Events.

- 5.3** Indien de METC of de Raad van Bestuur vragen heeft over het rapportageformulier worden deze naar de onderzoeker gestuurd. De METC of Raad van Bestuur kan naar aanleiding van het rapportageformulier het onderzoek opschorten totdat duidelijkheid is verkregen. Indien dat het geval is krijgt de onderzoeker hiervan bericht met een vermelding of er actie moet worden ondernomen (stoppen/opschorten van het onderzoek).
- 5.4** De investigator/sponsor beantwoordt de vragen.
- 5.5** Als er geen vragen zijn of de vragen zijn afdoende beantwoord dan krijgt de onderzoeker een ontvangstbevestiging voor de rapportage en de bevestiging dat doorgang van het onderzoek kan plaatsvinden zonder aanpassingen of onderbrekingen.

6. Archiveren

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

- Voortgangsrapportages en/of eindrapportage
- overige correspondentie over voortgangsrapportages/eindrapportages.

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

7. Referenties

Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen

[Website van de CCMO](#).

8. Literatuur

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95), officiële Nederlandse vertaling

[Website van de CCMO](#)

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

STZ SOP U8: Melden van (Serious) Adverse Events

STZ SOP A2: Archiveren studie

9. Bijlage(n)

9.1 Ziekenhuis specifieke procedure

9.1 Ziekenhuis specifieke procedure

Het wetenschapsbureau is belast met het monitoren van de voortgang en status van onderzoeken die worden uitgevoerd in MST (ongeacht of MST hoofd- of deelnemend centrum is). Zij vragen hiertoe voortgangs-/ einde studie formulieren op bij de lokale onderzoekers, echter ligt de verantwoordelijkheid voor het melden bij de lokale onderzoeker.

Verantwoordelijkheden

Lokale onderzoekers: Onderzoekers MST zijn verantwoordelijk voor het aanleveren van voortgangs- en einde studie formulieren bij het wetenschapsbureau. Voortgangsformulieren dienen minimaal jaarlijks aangeleverd te worden.

Wetenschapsbureau: monitoren voortgang- en einde van studies die in MST uitgevoerd worden.

Links

De recente voortgangs- en einde studie formulieren staan op de website van MST.