

# Standard Operating Procedure

## STZ SOP: U7 Ondersteunende diensten

**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 : 31-12-2018  
 Revisiedatum : 31-12-2020

### Veranderingen ten opzichte van versie 01-01-2016

Hoofdstuk	Soort aanpassing	Reden	Aanpassing
Nvt	Layout	Aanpassing aan nieuwe standaard SOPs	Aangepast
1	Inhoudelijk	Niet gelijk duidelijk dat deze SOP niet geldt voor apotheek.	Op eind van doel voor procedure apotheek verwezen naar STZ SOP U6 Studiemedicatie
3	Inhoudelijk	Verantwoordelijkheid investigator voor het opnemen kosten conform kostenopgaves afdelingen in onderzoeksbegroting ontbrak.	Deze verantwoordelijkheid toegevoegd.
3	Inhoudelijk	Verantwoordelijkheid afdeling voor het verstrekken van geaccordeerde kostenopgave ontbrak.	Deze verantwoordelijkheid toegevoegd.
3	Inhoudelijk	Verantwoordelijkheid afdeling voor het verkrijgen van akkoord van onderzoeker op kostenopgave ontbrak.	Deze verantwoordelijkheid toegevoegd.
Integraal	Tekstueel	Term begroting hoort bij totale	Term kostenbegroting waar

		onderzoeksbegroting, niet bij kostenopgave afdeling.	nodig vervangen voor kostenopgave. Term begroting gereserveerd voor totale onderzoeksbegroting.
--	--	--	---

**1. Doel**

Het beschrijven van de te volgen procedure voor het maken van financiële en logistieke afspraken met de ondersteunende diensten/afdelingen, zoals het laboratorium en de afdeling beeldvormende technieken (radiologie en nucleaire geneeskunde), in geval van betrokkenheid bij de opzet en/of logistieke uitvoering van de studie in het ziekenhuis.

De procedure voor betrokkenheid apotheek wordt apart beschreven in STZ SOP VC6.

**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 U7 'Ondersteunende diensten' benoemd.

**Investigator is eindverantwoordelijk voor:**

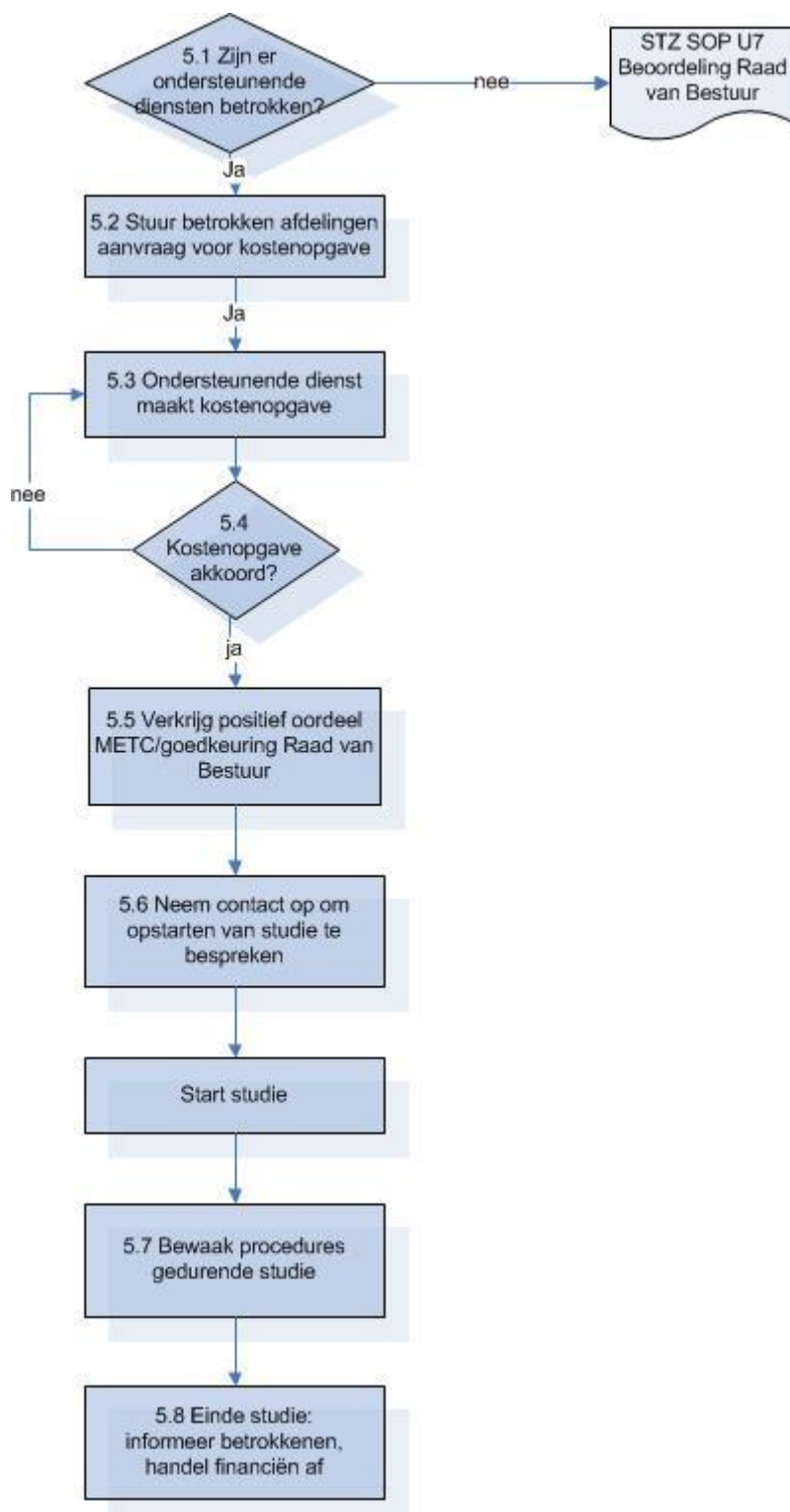
- Tijdig inschakelen/informeren van de betrokken ondersteunende diensten/afdelingen;
- Het aanleveren van de **volledige** documentatie die nodig is voor de betreffende ondersteunende afdeling(en) om logistieke haalbaarheid te kunnen beoordelen en een kostenopgave te kunnen maken;
- Onderhouden van contact met de contactpersoon van de betrokken ondersteunende diensten/afdelingen om de logistieke afspraken te completeren.
- Het opnemen van de gegevens uit de kostenopgave van de ondersteunende afdelingen in de onderzoeksbegroting die tezamen met protocol en eventuele andere documenten moet worden voorgelegd aan raad van bestuur ter beoordeling van lokale uitvoerbaarheid;

**Contactpersoon desbetreffende ondersteunende dienst/afdeling is eindverantwoordelijk voor:**

- Beoordeling haalbaarheid en wenselijkheid tot medewerking aan de studie;
- De juistheid van de kostenopgave;
- Verstrekken van geaccordeerde (digitaal of via handtekening) kostenopgave aan investigator ten behoeve van toetsing lokale haalbaarheid);
- Verkrijgen akkoord (digitaal of via handtekening) van onderzoeker op kostenopgave (kan als financiële overeenkomst gelden tussen onderzoeker en ondersteunende afdeling).
- De organisatie van de studie binnen de ondersteunende afdeling.

De verantwoordelijkheden van de verschillende overige betrokken partijen kunnen per ziekenhuis verschillen. Zie bijlage 9.1 voor de interne, ziekenhuis specifieke beschrijving van de verantwoordelijkheden van de overige betrokken partijen.

#### 4. Stroomdiagram



## **5. Werkwijze**

- 5.1** Ga na of ondersteunende diensten/afdelingen (zoals laboratorium of beeldvormende technieken) betrokken zijn bij de uitvoering van het onderzoek.
- 5.2** De onderzoeker stuurt de ondersteunende diensten/afdelingen een aanvraag voor een kostenopgave met bijgevoegd de benodigde documenten: protocol en indien van toepassing samenvatting en brief met overige informatie (soort, aantal en regulier of extra onderzoeken). In STZ SOP VL1 'Beoordeling raad van bestuur (lokaal, inclusief financiële verantwoording)' wordt de ziekenhuis specifieke werkwijze voor de financiële verantwoording, inclusief aanvraagprocedure voor kostenopgave, toegelicht. Maak indien nodig een afspraak om de studieprocedures toe te lichten.
- Bij de aanvraag van een kostenopgave wordt (afhankelijk of het een gesponsorde of investigator-initiated onderzoek betreft) ook gelet op:
- De werkbelasting van het personeel aan de hand van studieprotocol: organisatorische en logistieke haalbaarheid;
  - De aanwezigheid van de juiste faciliteiten voor de uitvoering van de bepalingen /onderzoeken in eigen ziekenhuis.
- Er worden desgewenst ook logistieke afspraken gemaakt volgens de interne procedures van desbetreffende afdeling. Deze omvatten minimaal (indien van toepassing):
- Tijdstip start en einde onderzoek;
  - Wijze van aanvragen van bepalingen/onderzoek;
  - Tijdstippen van afname (en/of in ontvangst nemen) van monsters of uitvoering van onderzoek;
  - Wijze van afname, eventueel opslag en eventueel verzending van monsters;
  - Wijze van aanmelding in intern afdelingssysteem;
  - Wijze van rapportage.
- 5.3** Na ontvangst van de aanvraag, maakt de ondersteunende dienst/afdeling een begroting en zal indien van toepassing de gemaakte afspraken bevestigen.
- 5.4** Ga na of de kostenopgave ontvangen is. Indien een afdeling bezwaren ziet om een kostenopgave af te geven dan wel medewerking te verlenen, dan zullen onderzoeker en de desbetreffende afdeling zoeken naar een oplossing.
- 5.5** Zorg voor een positief oordeel van de METC en schriftelijke toestemming van de raad van bestuur zodra alle kostenopgaven ontvangen zijn, voor start van de studie (volg hiervoor STZ SOP VC6 en VL1).
- 5.6** Als er een positief oordeel van de METC en een schriftelijk vastgelegde toestemming voor start van het onderzoek is door de raad van bestuur, dan neemt de onderzoeker contact op met de contactpersoon van de betrokken afdelingen die belast is met de verdere organisatie van de uitvoering van de studie. De contactpersoon zal dan, eventueel in samenspraak met de onderzoeker of vertegenwoordiger van de sponsor, de organisatorische verwerking op zich nemen.
- 5.7** Gedurende de studie wordt de voortgang bewaakt middels interne procedures (indien aanwezig) van de betreffende afdeling. Dat wil zeggen dat de onderzoeker met de verschillende afdelingen afspraken maakt over contact gedurende de studie. De betrokken afdelingen zorgen zelf voor procesbewaking binnen de eigen afdeling en zullen zelf contact onderhouden met onderzoeker als dit wenselijk/nodig is anders dan afgesproken bij aanvang van een studie.

**5.8** Na afloop van de studie dient de onderzoeker de METC, raad van bestuur, eventuele sponsor en de betrokken afdelingen te informeren over het aflopen van de studie. De ondersteunende afdeling zal de eindafrekening sturen aan diegene waarmee het contract is afgesloten, d.w.z. de sponsor dan wel de onderzoeker.

**6. Archivering**

Zie voor archivering STZ SOP A2 'Archiveren studie'.

**7. Referenties**

Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen

STZ SOP VL1: Beoordeling raad van bestuur (lokaal, inclusief financiële verantwoording)

STZ SOP A2: Archiveren studie

**8. Literatuur**

-

**9. Bijlagen**

9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP

## 9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP

### Voor de start van de studie

Elk nieuw onderzoek in MST wordt door de onderzoeker bij het wetenschapsbureau aangemeld.

Het wetenschapsbureau controleert of alle bij het onderzoek betrokken ondersteunende diensten (zoals radiologie, apotheek, laboratorium, fysiotherapie, functieafdeling) én professionals hun medewerking aan het onderzoek zullen verlenen. Ten behoeve hiervan worden de lokale formulieren door de onderzoeker aangeleverd: het B-formulier, financiële paragraaf, het E-formulier en het contract indien van toepassing. Het wetenschapsbureau controleert aan de hand van het onderzoeksprotocol en overige toetsingsbescheiden of alle verrichtingen op de lokale formulieren zijn vermeld en of alle betrokken afdelingen én professionals hun handtekening hierop hebben gezet. Indien een afdeling bezwaren ziet om hieraan medewerking te verlenen, dan is het onderzoek niet uitvoerbaar in MST.

Als de lokale formulieren compleet zijn bevonden, wordt het onderzoek door het wetenschapsbureau aangemeld bij de medewerker financiële verantwoording trials, die een totale kostenbegroting van het onderzoek maakt. Deze begroting wordt door de medewerker financiële verantwoording trials ter ondertekening (door aanvrager en diens bedrijfskundig manager) naar de aanvrager (MST-onderzoeker) gestuurd. De aanvrager stuurt de getekende kostenbegroting naar het wetenschapsbureau. Het wetenschapsbureau controleert of deze akkoord is bevonden en volledig ondertekend is. Indien ook het contract is ontvangen (volledig ondertekend door alle partijen), kan de goedkeuringsprocedure van de raad van bestuur voor de lokale uitvoerbaarheid verder in gang gezet worden (mits de lokale uitvoerbaarheidsaspecten zijn gerealiseerd, waaronder een positief advies lokale uitvoerbaarheid en/of een orde METC).

De studies mogen in MST starten nadat de raad van bestuur toestemming heeft verleend (zie [STZ SOP VL1: Beoordeling raad van bestuur \(lokaal, inclusief financiële verantwoording\)](#)). De onderzoeker neemt dan contact op met de contactpersoon van de betrokken afdelingen die belast is met de verdere organisatie van de uitvoering van de studie. De contactpersoon zal dan, eventueel in samenspraak met de onderzoeker of vertegenwoordiger van de sponsor, de organisatorische verwerking en logistiek realiseren.

### Gedurende de studie

Gedurende de studie wordt de voortgang bewaakt middels interne procedures van de betreffende afdeling. Dat wil zeggen dat de onderzoeker met de verschillende afdelingen afspraken maakt over contact gedurende de studie. De betrokken afdelingen zorgen zelf voor procesbewaking binnen de eigen afdeling en zullen zelf contact onderhouden met onderzoeker als dit wenselijk/nodig is anders dan afgesproken bij aanvang van een studie.

### Bij afloop van de studie

Na afloop van de studie dient het wetenschapsbureau MST geïnformeerd te worden, ongeacht of MST hoofd- of deelnemend centrum is. Hiertoe dient het formulier 'Melding beëindiging studie' ingevuld te worden en gemaild te worden naar het wetenschapsbureau: [lokaleuitvoerbaarheid@mst.nl](mailto:lokaleuitvoerbaarheid@mst.nl)). Tevens dienen betrokken afdelingen in MST door de onderzoeker op de hoogte gesteld te worden van het beëindigen van de studie.

### Referenties

[STZ SOP VL1: Beoordeling raad van bestuur \(lokaal, inclusief financiële verantwoording\)](#)

### Links

De meest recente formulieren (o.a. B-formulier, financiële paragraaf, het E-formulier, melding beëindiging studie) kunt u vinden op de website van MST.