

---

**Standard Operating Procedure**


---




---

**STZ SOP: VC10 Onderzoekscontract**


---

**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 : 01-01-2020  
 Revisiedatum : 01-03-2022

---

**Veranderingen ten opzichte van versie 31-12-2018**

<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
5	Inhoudelijk	Nieuwe model CTA voor onderzoeker geïnitieerd onderzoek beschikbaar gesteld door DCRF	Verwijzing naar deze SOP toegevoegd
6	Inhoudelijk	Contract met sponsor moet natuurlijk niet alleen in ISF maar ook in TMF worden opgeslagen	TMF toegevoegd

**1. Doel**

Voorafgaand aan de uitvoering van een WMO-plichtig multicenter onderzoek moet een onderzoekscontract worden opgesteld tussen de sponsor/verrichter en het deelnemende ziekenhuis. Bij klinische trials wordt dit contract vaak een Clinical Trial Agreement (CTA) genoemd. In het onderzoekscontract worden, indien van toepassing, per deelnemend centrum, de rechten en plichten van de sponsor/verrichter en het betreffende deelnemende centrum, vastgelegd. Deze SOP geeft een handreiking bij de totstandkoming van een onderzoekscontract.

Of een onderzoekscontract ook verplicht wordt gesteld bij multicenter niet WMO-plichtig onderzoek verschilt per ziekenhuis (zie hiervoor bijlage 9.1).

**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 VC10 'Onderzoekscontract' benoemd.

**Sponsor/verrichter is eindverantwoordelijk voor:**

- Het opstellen van het onderzoekscontract.
- Het maken van afspraken met betrekking tot logistiek en financiële vergoeding voor het desbetreffende ziekenhuis en opnemen van deze afspraken in het onderzoekscontract.
- Het ondertekenen van het definitieve onderzoekscontract.

**Lokale onderzoeker is eindverantwoordelijk voor:**

- Het laten tekenen van het onderzoekscontract door de betrokken partijen in het ziekenhuis, volgens de in het ziekenhuis geldende procedure, zie bijlage 9.1. De betrokken partijen in een ziekenhuis zijn vaak de lokale (hoofd)onderzoeker, de wettelijk vertegenwoordiger van het ziekenhuis en optioneel de wettelijk vertegenwoordiger van een MSB (indien gewenst).

De verantwoordelijkheden van de verschillende overige betrokken partijen, zoals de financiële afdeling, kunnen per ziekenhuis verschillen. Zie hiervoor bijlage 9.1

**4. Stroomdiagram**

-

**5. Werkwijze**

De sponsor maakt afspraken met betreffende personen en afdelingen in het ziekenhuis omtrent de logistiek van de studie en de financiële vergoedingen, indien van toepassing. Het kan voorkomen dat een sponsor deze taken aan een contract research organisatie delegeert. De sponsor tekent deze en andere, algemene, afspraken op in een onderzoekscontract en legt deze in concept voor aan de hoofdonderzoeker, juridische afdeling of een ander daartoe aangewezen functionaris in het desbetreffende ziekenhuis. Het is verstandig om het concept contract juridisch te laten toetsen door bijvoorbeeld de jurist van het ziekenhuis en eventueel financieel te laten toetsen door de financiële afdeling van het ziekenhuis. De interne procedure voor het (juridisch en financieel) toetsen van het onderzoekscontract verschilt per ziekenhuis, zie daarvoor de bijlage 9.1. Belangrijk hierbij is o.a. op te letten wie de uiteindelijke eigenaar van de data is (IP), wat er met de data mag gebeuren (mag de onderzoeker wel publiceren) en onder welke wetgeving het contract valt. Sommige contracten worden vanuit Azië afgesloten maar het is van belang dat het ook onder de Nederlandse wetgeving valt.

Een aantal jaar geleden is er een standaard format voor een onderzoekscontract ontwikkeld door STZ, NFU, Nefarma, ACRON en NKI/AvL, het Clinical Trial Agreement. Bij geneesmiddelenstudies die verricht worden door of in opdracht van een organisatie die valt onder een van de genoemde organen dient dit format te worden gebruikt. Nu is er ook een

speciaal format van het onderzoekscontract beschikbaar voor onderzoeker-geïnitieerd onderzoek. Zie voor de meest recente versie van deze beide standaard formats [www.stz.nl](http://www.stz.nl).

Daarnaast bestaan er formats voor andere typen onderzoek, ontwikkeld door afzonderlijke STZ ziekenhuizen. In bijlage 9.2 is ter illustratie een aantal voorbeelden van deze formats weergegeven. Deze voorbeelden kunnen gebruikt worden om een eigen onderzoekscontract op te stellen. De geel gemarkeerde velden moeten voor het eigen ziekenhuis ingevuld worden.

Soms bestaan er aparte contracten voor de ondersteunende afdelingen, bv Klinisch Chemisch Laboratorium, Apotheek of Radiologie, indien van toepassing. Het kan ook voorkomen dat alle afspraken in één contract worden vastgelegd.

Nadat het (gewijzigde) concept onderzoekscontract akkoord is bevonden door alle partijen kan tot ondertekening worden overgegaan. Meestal wordt het contract in het deelnemende centrum ondertekend door de wettelijk vertegenwoordiger van het ziekenhuis, de lokale (hoofd)onderzoeker indien niet in loondienst van het ziekenhuis (indien wel in loondienst dan tekent de lokale onderzoeker niet als aparte partij (maar soms wel alleen voor akkoord)), en optioneel de wettelijk vertegenwoordiger van een MSB (indien gewenst). Uiteraard wordt het contract ook door de externe partij ondertekend.

Als het onderzoekscontract deel uitmaakt van het onderzoeksdossier dient het contract ingediend te worden bij de METC bij de beoordeling van de studie. Het is aan de METC of het contract bij aanvang van de beoordeling al ondertekend moet zijn of dat het ondertekende contract nagestuurd kan worden. Bij multicenteronderzoek heeft de METC minstens 1 onderzoekscontract nodig voor de beoordeling van het dossier, het referentie-onderzoekscontract. Voor de overige Nederlandse centra volstaat een schriftelijke verklaring van de opdrachtgever/verrichter, waarin vermeld staat dat de onderzoekscontracten van de overige centra ten aanzien van de twee onderdelen die de erkende METC of de CCMO inhoudelijk beoordeelt op basis van de CCMO-richtlijn Beoordeling onderzoekscontracten, gelijkloend zijn aan het referentie-onderzoekscontract. Deze twee onderdelen betreffen:

- De bepalingen met betrekking tot de voortijdige beëindiging van het wetenschappelijk onderzoek of de overeenkomst;
- De bepalingen omtrent de openbaarmaking van de resultaten van het wetenschappelijk onderzoek.

Indien er geen onderzoekscontract is afgesloten, is het van belang dat dit in de aanbiedingsbrief bij het onderzoeksdossier wordt vermeld. Zonder zo'n passage in de aanbiedingsbrief gaat de oordelende METC ervan uit dat een onderzoekscontract onderdeel is van het onderzoekdossier en zal, bij afwezigheid van het contract, het onderzoeksdossier als onvolledig beschouwen.

Een onderzoek kan pas van start gaan nadat de studie is goedgekeurd door de raad van bestuur (zie STZ SOP VL1 'Beoordeling raad van bestuur' én nadat het contract is ondertekend (indien van toepassing)).

NB1: in sommige gevallen beperkt de deelname van een ziekenhuis aan een extern geïnitieerde niet WMO-plichtige studie zich tot het aanleveren van gegevens en/of restmateriaal. In een dergelijke situatie kan men er voor kiezen om in plaats van een uitgebreid onderzoekscontract te volstaan met resp. een zogenaamde *data transfer agreement* (DTA) dan wel een *material transfer agreement* (MTA), afhankelijk van het beleid van het eigen ziekenhuis (zie bijlage 9.1). In een DTA wordt met name de geheimhouding en de eigendom van die data/informatie/persoonsgegevens geregeld. In een MTA wordt geregeld wie eigenaar is van het materiaal en wat de ontvangende partij wel/niet met het materiaal mag doen en wat met het materiaal bij het einde van het onderzoek moet gebeuren. Zie voor voorbeeld formats van een DTA en MTA bijlage 9.3.

NB2: Wanneer de zorgorganisatie, of een andere verwerkingsverantwoordelijke, het verwerken van persoonsgegevens uitbesteedt aan een partij van buiten de eigen organisatie, dan moet met deze partij een *verwerkersovereenkomst* (VWO) worden gesloten. De AVG stelt wettelijk vast welke onderdelen er in de verwerkersovereenkomst moeten worden opgenomen. Zo eist de AVG bijvoorbeeld dat de verwerkersovereenkomst afspraken bevat over de instructieplicht, beveiliging, de meldplicht datalekken en het inzetten van onderaannemers als subverwerker. Let wel: niet iedere externe partij waaraan persoonsgegevens worden verstrekt kwalificeert als "verwerker". Het kan ook zijn dat de ontvangende partij zelf als 'verwerkingsverantwoordelijke' moet worden aangemerkt. Dat speelt bijvoorbeeld bij sommige samenwerkingen en bij situaties waarbij alle betrokken partijen een eigen relatie met een betrokkene onderhouden. Bij de meeste onderzoekscontracten worden zowel de verrichter als de uitvoerder als verwerkingsverantwoordelijken gezien en is het niet nodig om een verwerkersovereenkomst te sluiten.

Zie voor een voorbeeld format VWO bijlage 9.3.

## 6. Archivering

Het ondertekende onderzoekscontract tussen uitvoerder en sponsor dient gearchiveerd te worden in de Investigator site file en master trial file (zie STZ SOP VL4 'Studiedossiers (ISF/TMF)'). Zie verder voor archivering STZ SOP A2 'Archiveren studie'.

## 7. Referenties

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95), officiële Nederlandse vertaling  
Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen  
STZ SOP VL1: Beoordeling raad van bestuur (lokaal)  
STZ SOP VL4: Studiedossiers (Investigator Site File/ Trial Master File)  
STZ SOP A2: Archiveren studie

## 8. Literatuur

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95), officiële Nederlandse vertaling  
Website van de CCMO ([www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl))

## 9. Bijlage

9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP

9.2 Voorbeelden formats van tri-partite onderzoekscontracten ontwikkeld door afzonderlijke STZ ziekenhuizen. Deze zijn te downloaden via MijnSTZ (onder kennisbank) of te vinden op de website van MST. Deze kunnen gebruikt worden om een eigen onderzoekscontract op te stellen. De geel gemarkeerde velden moeten voor het eigen ziekenhuis ingevuld worden.

9.2.1: Voorbeeld format onderzoekscontract (generiek voorbeeld format voor wel/niet WMO-plichtig en wel/niet eigen geïnitieerd onderzoek (groen gearceerde teksten zijn optioneel afhankelijk van type onderzoek; bron: Rijnstate Ziekenhuis)

9.2.2: Voorbeeld format onderzoekscontract t.b.v. niet WMO-plichtig elders geïnitieerd onderzoek (bron: Spaarne Gasthuis)

9.3 Voorbeelden formats van andersoortige contracten die soms bij onderzoek worden gebruikt. Deze zijn te downloaden via MijnSTZ (onder kennisbank) of te vinden op de website van MST.

9.3.1: Voorbeeld format Material Transfer Agreement (MTA) (bron: Rijnstate Ziekenhuis)

9.3.2: Voorbeeld format Data Transfer Agreement (DTA) (bron: Rijnstate Ziekenhuis)

9.3.3: Voorbeeld format Verwerkersovereenkomst (VWO) (bron: Brancheorganisaties Zorg)

**9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP**

Als er sprake is van een onderzoekscontract dan maakt dit contract onderdeel uit van het (uitvoerbaarheids)onderzoeksdossier dat ingediend wordt bij het wetenschapsbureau om toestemming van de RvB te verkrijgen voor lokale uitvoerbaarheid. Het contract moet van tevoren goedgekeurd zijn door de ziekenhuisjurist ([p.dalhuisen@mst.nl](mailto:p.dalhuisen@mst.nl)). Er wordt pas toestemming door de RvB gegeven als het contract volledig ondertekend is.