

---

# ***Standard Operating Procedure***

---

## STZ SOP: VC12 Monitoringplan

---

**Auteur**

Naam: Drs. T. Horsten  
Functie: Beleidsmedewerker onderzoek  
Instelling: Catharina Ziekenhuis Eindhoven  
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 : 30-10-2019  
Revisiedatum : 30-10-2021

<b><i>Veranderingen ten opzichte van versie 21-02-2019</i></b>			
<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
9	inhoudelijk	Er is een nieuwe richtlijn opgesteld	De risicoclassificatie en hulplijst is aangepast op pagina's 6 t/m 10

---

## 1. Doel

Het beschrijven van de procedure voor het opzetten van een monitoringplan. Doel van een monitoringplan is de mate en frequentie van de uitvoering van monitoring beschrijven.

## 2. Afkortingen, definities en termen

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

## 3. Verantwoordelijkheden

Hieronder worden de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen met betrekking tot deze STZ SOP VC12 'Monitoringplan' benoemd.

### Monitor is eindverantwoordelijk voor:

- Het uitvoeren van de activiteiten volgens het opgestelde monitoringplan en signaleren of dit plan tijdens de uitvoering van het plan eventueel aangepast dient te worden.

### Investigator is eindverantwoordelijk voor:

- Controle of monitoring volgens monitoringplan plaatsvindt.

### Sponsor / verrichter is eindverantwoordelijk voor:

- schrijven van een monitorplan (wordt vaak gedelegeerd naar de investigator);
- adequaat monitoren van het onderzoek;
- aanstelling van monitors;
- het bepalen van de mate, aard en frequentie van het monitoren (dit wordt gebaseerd op overwegingen vaak aan de hand van de risicoclassificatie zoals het doel, de reden, de opzet, de complexiteit, de blinding en de omvang van het onderzoek);
- dat de onderzoek locaties op de hoogte zijn van de frequentie van monitoring

## 4. Stroomdiagram

-

## 5. Werkwijze

De sponsor van de studie stelt het monitoringplan op (zie bijlage 9.1 Monitoringplan STZ) of delegeert dit aan investigator of CRO. Dit gebeurt op basis van risicoclassificatie. Bij risicoclassificatie wordt er rekening gehouden met de kans en de mate van schade die er voor de studie kan optreden. Aan de hand van deze inschatting wordt de hoogte van het risico bepaald en daarbij de frequentie van de monitoring.

Bij uitvoering van lokale uitvoerbaarheid kan het monitoringplan worden opgevraagd ter indicatie van de kwaliteitsborging van de te monitoren studie.

## 6. Archivering

Het monitoringplan dient gearcheveerd te worden in de Trial Master File (zie STZ SOP VL4 'Studiedossiers (Investigator Site File / Trial Master File)' en STZ SOP A2 'Archiveren studie').

## 7. Referenties

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95), officiële Nederlandse vertaling Website van CCMO ([www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl))  
STZ SOP VL3: Initiatie visite  
STZ SOP VL4: Studiedossiers (Investigator Site File / Trial Master File)  
STZ SOP U9: Monitoren

## 8. Literatuur

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

---

## **9. Bijlage(n)**

9.1 Monitoring plan STZ

9.2 ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP

### **9.1 Monitoringplan**

Op de [website van MST](#) staat (de meest recente versie van) het monitoringplan dat in MST gebruikt wordt.

### **9.2 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP**

Alle MST-geïnitieerde WMO-plichtige onderzoeken dienen gemonitord te worden. Monitoring vindt plaats door een monitor van het wetenschapsbureau (of afgevaardigde).

Het monitoringplan is onderdeel van het onderzoeksdossier dat bij het wetenschapsbureau ingeleverd wordt om goedkeuring van de Raad van Bestuur MST te verkrijgen. Het plan dient vóór de start van het onderzoek goedgekeurd en ondertekend te zijn door de monitor. Het is van belang dat de (hoofd)onderzoeker hiervoor tijdig contact opneemt met de monitor (monitoring@mst.nl). Indien gewenst kan de (hoofd)onderzoeker een afspraak maken met de monitor om het monitoringplan te bespreken.