

Standard Operating Procedure

STZ SOP: VL1 Beoordeling raad van bestuur (lokaal)

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	Aanpassen aan nieuwe standaard voor SOPs	Aangepast
Titel	Inhoudelijk	Financiële verantwoording is maar één onderdeel van de lokale toetsing en wordt door iedereen anders ingevuld.	De tekst tussen haakjes: <i>lokaal, incl. financiële verantwoording</i> aangepast in <i>lokaal</i>
1	Inhoudelijk	Idem als hierboven	Expliciete vermelding van financiële verantwoording weggelaten uit doel
1	Inhoudelijk	Duidelijk maken dat rvb goedkeuring voor WMO-plichtig onderzoek verplicht is en voor niet WMO-plichtig onderzoek afhangt van ziekenhuisbeleid.	Tekst over niet WMO-plichtig onderzoek toegevoegd
3	Inhoudelijk	Aantal verantwoordelijkheden waren belegd bij 2 partijen (sponsor én investigator); verantwoordelijkheden kunnen slechts bij 1 partij liggen	Verantwoordelijkheden gesplitst en belegd bij 1 partij

5	Inhoudelijk	Het was niet heel duidelijk op welke aspecten de rvb een door METC goedgekeurd protocol nog kan/mag beoordelen.	Duidelijker omschreven welke lokale uitvoerbaarheidsaspecten zoal gecheckt kunnen worden. Tevens verwijzing opgenomen naar documenten STZ PWO werkgroep Lokale Uitvoerbaarheid.
---	-------------	---	--

1. Doel

Het beschrijven van de verplichte beoordelingsprocedure van een *WMO-plichtig* wetenschappelijk onderzoek door de raad van bestuur (rvb) van een ziekenhuis. Voordat een wetenschappelijk onderzoek in een ziekenhuis van start kan gaan moet de raad van bestuur van het desbetreffende ziekenhuis daarvoor toestemming geven.
Of ook een niet-WMO plichtig onderzoek een goedkeuring behoeft van rvb verschilt per ziekenhuis.

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 VL1 'Beoordeling raad van bestuur (lokaal, inclusief financiële verantwoording)' benoemd.

Sponsor/verrichter is eindverantwoordelijk voor:

- Het aanleveren van het protocol en eventuele overige documenten aan investigator
- Het via de investigator verkrijgen van een schriftelijk vastgelegde toestemming van de raad van bestuur.

Investigator/onderzoeker is eindverantwoordelijk voor:

- Het opstellen van een onderzoeksbegroting;
- Het aanleveren van protocol, onderzoeksbegroting en overige documenten aan raad van bestuur of adviserende commissie, adviesorgaan of bevoegd functionaris belast met het beoordelen van de lokale uitvoerbaarheid
- Het beantwoorden van vragen van de raad van bestuur of adviserende commissie, adviesorgaan of bevoegd functionaris;
- Het informeren van alle betrokkenen en betrokken afdelingen over toestemming van de raad van bestuur en de start van de studie.

Raad van bestuur is eindverantwoordelijk voor:

- Het afgeven van een schriftelijke toestemmingsverklaring. Vaak laat de raad van bestuur zich hiertoe adviseren door een commissie, adviesorgaan of bevoegd functionaris verbonden aan de instelling, veelal is dit een lokale toetsingscommissie of METC.

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

4. Stroomdiagram

-

5. Werkwijze

Nadat de METC het onderzoeksdossier heeft goedgekeurd (zie STZ SOP V6 Beoordeling toetsende commissie (centraal)), dient de raad van bestuur toestemming te geven voor de uitvoering van het onderzoek in het eigen ziekenhuis alvorens het onderzoek hier kan starten. Meestal laat de raad van bestuur zich voor de beoordelingsprocedure adviseren door een commissie, adviesorgaan of bevoegd functionaris verbonden aan de instelling. De werkwijze ter verkrijging van goedkeuring van de raad van bestuur, en de aspecten die daarbij in ogenschouw genomen moeten worden verschillen per ziekenhuis.

Wel is het zo dat, volgens de CCMO-Richtlijn Externe Toetsing (RET 2012) in geval van een WMO-plichtig onderzoek alleen de *lokale uitvoerbaarheid* beoordeeld mag worden. De medisch ethisch inhoudelijke beoordeling van het protocol wordt immers door een erkende METC gedaan (zie STZ SOP VC6 Beoordeling toetsende commissie (centraal)).

Tot de lokale uitvoerbaarheidsaspecten die gecheckt kunnen worden behoren o.a. een beoordeling van de relevantie van het onderzoek voor het eigen ziekenhuis, van de lokale proefpersoneninformatie (PIF), een check of de privacy-aspecten lokaal goed uitgewerkt zijn (ook in de PIF), of er afspraken zijn gemaakt met alle betrokken afdelingen, de financiële verantwoording van het project (te beoordelen op basis van een onderzoeksbegroting), een beoordeling van een contract, monitor- en/of datamanagementplan daar waar dat in het ziekenhuis verplicht is gesteld etc. Zie bijlage 9.1 voor de ziekenhuis specifieke werkwijze.

NB1: De STZ PWO werkgroep Lokale uitvoerbaarheid heeft een standaard aanmeldformulier lokale uitvoerbaarheid ontwikkeld, evenals een template voor een kostenbegroting en een overzicht van documenten die ingediend dienen te worden t.b.v. beoordeling lokale uitvoerbaarheid van resp. WMO-plichtig en niet WMO-plichtig onderzoek. Deze documenten zijn te vinden op (het besloten gedeelte van) de STZ website onder wetenschap\kennisbank\lokale uitvoerbaarheidsprocedure. In bijlage 9.1 is te vinden of het ziekenhuis vereist dat er gebruik wordt gemaakt van deze documenten of eigen (aangepaste) documenten heeft.

6. Archivering

De gedagtekende, schriftelijke toestemming van de raad van bestuur dient gearchiveerd te worden in de ISF en TMF (zie STZ SOP VL4 Studiedossiers). Zie verder voor archivering STZ SOP A2 'Archiveren studie'.

7. Referenties

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

STZ SOP VC6 Beoordeling toetsende commissie (centraal)

STZ SOP VL4 Studiedossiers

STZ SOP U6: Studie medicatie

STZ SOP U7: Ondersteunende diensten

STZ SOP A2: Archiveren studie

STZ SOP X2 niet-WMO plichtig onderzoek

8. Literatuur

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

9. Bijlage

9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP

9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP

WMO-plichtige studies die in MST uitgevoerd gaan worden, moeten worden ingediend bij het wetenschapsbureau MST. Dit geldt zowel voor studies waarbij MST hoofdcentrum is als voor studies waarbij MST deelnemend centrum is. Het wetenschapsbureau adviseert de Raad van Bestuur over lokale uitvoerbaarheid in MST.

Na ontvangst van een positief besluit van een erkende METC (onderzoeker levert dit aan), een positief advies van het wetenschapsbureau betreffende lokale uitvoerbaarheid én nadat aan overige voorwaarden is voldaan (financiële, logistieke, procedurele en juridische aspecten), zal het wetenschapsbureau goedkeuring van de Raad van Bestuur regelen.

Verantwoordelijkheden en werkwijze

Onderzoeker:

- De onderzoeker download de checklist voor het aanleveren van een studiedossier en de lokale documenten van de [website van MST](#). De onderzoeker dient de papieren stukken conform de checklist in bij het wetenschapsbureau MST en mailt de digitale stukken naar lokaleuitvoerbaarheid@mst.nl.
- De onderzoeker zorgt voor ondertekening van de studiebegroting (formulier C) die de onderzoeker ontvangt van de financiële medewerker voor trialafhandeling (nadat studie ingediend is). Deze begroting dient ondertekend te worden door de onderzoeker en de bedrijfskundig manager en retour gestuurd te worden naar het wetenschapsbureau.
- Nadat toestemming door de Raad van Bestuur is verleend, kan de onderzoeker starten met de studie. De onderzoeker dient te allen tijde de originele getekende goedkeuringsbrief Raad van Bestuur in de studiefile te bewaren, evenals het origineel advies/oordeel METC.

Wetenschapsbureau:

- Het wetenschapsbureau beoordeelt een studie op lokale uitvoerbaarheid. Hierbij wordt o.a. gekeken naar de volgende aspecten: Is de onderzoeker bekwaam?, Is de studie in strijd met MST beleid?, Is het beoogde aantal proefpersonen in MST haalbaar?, Is dit onderzoek strijdig met ander onderzoek dat in MST uitgevoerd wordt?, Zijn de juiste faciliteiten voor de uitvoering aanwezig?, Worden de proefpersonen adequaat voorgelicht en klopt de lokale informatie?, Hoe is de proefpersonenverzekering geregeld?
- Daarnaast houdt het wetenschapsbureau zich bezig met de logistieke, financiële, procedurele, administratieve en juridische kanten van de studie.
- Nadat aan alle vereisten is voldaan, regelt het wetenschapsbureau goedkeuring Raad van Bestuur.

Financiële medewerker voor trialafhandeling:

- De financiële medewerker voor trial afhandeling stelt de studiebegroting op na de aanmelding van de complete studie door het wetenschapsbureau.
- Deze begroting wordt naar de onderzoeker gestuurd. Indien de onderzoeker akkoord gaat met deze begroting dient de onderzoeker het origineel, getekend door de onderzoeker en door de bedrijfskundig manager, per email (lokaleuitvoerbaarheid@mst.nl) en per post (originele versie) aan te leveren bij het wetenschapsbureau.