


# Standard Operating Procedure

## STZ SOP: VL5 Beoordeling amendement 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

<b>Veranderingen ten opzichte van versie 01-01-2016</b>			
<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
Nvt	Layout	Aanpassen aan nieuwe standaard voor SOPs	Aangepast
Titel	Inhoudelijk	Titel niet eenduidig en niet in lijn met soortgelijke SOP's zoals SOP VC6, VC8 (Beoordeling amendement toetsende commissie (centraal)) en VL1	Titel veranderd van <i>Amendement (lokaal)</i> in <i>Beoordeling amendement raad van bestuur(lokaal)</i>
1	Inhoudelijk	Doel niet in lijn met soortgelijke SOP's zoals SOP VC6, VC8 en VL1	Doel van deze SOP is niet het informeren van rvb zoals in vorige versie stond maar het beschrijven van de beoordelingsprocedure van een amendement
1	Inhoudelijk	Definitie amendement ontbrak	Definitie amendement toegevoegd in lijn met SOP VC8
3	Inhoudelijk	Verantwoordelijkheden niet allemaal	Verantwoordelijkheden bij

		goed en/of bij 2 partijen belegd en/of niet goed verwoord	juiste en bij 1 partij belegd en omschrijving verantwoordheden op verschillende punten aangepast
4	Inhoudelijk	Stroomdiagram voegt niks toe aangepast hoofdstuk 5	Stroomdiagram verwijderd
5	Inhoudelijk	Niet duidelijk wanneer amendement wel/niet beoordeling rvb behoeft.	Tekst compleet aangepast: duidelijk gemaakt dat alleen substantieel amendement goedkeuring rvb behoeft (tenzij ziekenhuis beleid anders voorschrijft)
6	Inhoudelijk	Als goedkeuring protocolamendement uit ander document blijkt hoeft dit protocolamendement niet perse ondertekend te zijn door alle partijen	"Het (door alle partijen) getekende protocol-amendement" aangepast in "het (door alle partijen) ondertekende (of op andere wijze goedgekeurde) protocolamendement"
6	Inhoudelijk	Goedkeuringsbrief METC ontbrak	Goedkeuringsbrief (nader besluit) METC toegevoegd als document dat moet worden toegevoegd aan ISF.
6	Inhoudelijk	Opslag in master site file (MSF) ontbrak	MSF toegevoegd (conform STZ SOP VL4)
Integraal	Inhoudelijk	In tegenstelling tot SOP VC8 waar de term amendement wordt gebruikt, wordt in deze SOP steeds gesproken over protocolamendement	Term protocolamendement vervangen door amendement in lijn met STZ SOP VC8

**1. Doel**

Het beschrijven van de beoordelingsprocedure van een amendement op een WMO-plichtig wetenschappelijk onderzoek door de raad van bestuur (rvb) van een ziekenhuis. Een amendement is een schriftelijke beschrijving van een wijziging of een formele verduidelijking van het protocol of van andere studiegerelateerde documentatie.

Of ook een amendement van 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 VL5 'Beoordeling amendement (lokaal)' benoemd.

**Sponsor is eindverantwoordelijk voor:**

- Het informeren van investigator en overige investigator(s) van de betrokken ziekenhuizen over het amendement en de goedkeuring daarvan door de centraal oordelende METC.

**Investigator is eindverantwoordelijk voor:**

- Het aanleveren van geamendeerd onderzoeksdossier 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 voor amendement
- Uitvoeren van het amendement overeenkomstig het met de sponsor en, indien vereist, met de bevoegde autoriteit(en) overeengekomen amendement waarover een positief oordeel was gegeven door de centraal oordelende METC.

**De centraal oordelende METC is eindverantwoordelijk voor:**

- Het aangeven of het voorgestelde protocol amendement gevolgen heeft voor de lokale haalbaarheid.

**Raad van Bestuur is eindverantwoordelijk voor:**

- Schriftelijk vastgelegde toestemming voor uitvoering van amendement in betreffende ziekenhuis indien het amendement gevolgen heeft voor de lokale uitvoerbaarheid De Raad van Bestuur mag het afhandelen hiervan delegeren aan een commissie belast met het beoordelen van de lokale haalbaarheid.

De verantwoordelijkheden van de overige partijen, zoals Wetenschapsbureau, kunnen per ziekenhuis verschillen. Zie bijlage 9 voor de interne beschrijving van de verantwoordelijkheden van de overige partijen.

**4. Stroomdiagram**

-

**5. Werkwijze**

Indien een amendement *consequenties heeft voor de lokale uitvoerbaarheid* zal dit amendement opnieuw lokaal beoordeeld en goedgekeurd moeten worden door de rvb. Of dit het geval is staat vermeld in het nader besluit dat een METC afgeeft bij een substantieel amendement. (Een amendement is substantieel wanneer de wijziging van wezenlijke invloed is op de proefpersoonveiligheid, wetenschappelijke waarde, uitvoering of begeleiding van de studie, kwaliteit of veiligheid van het onderzoeksproduct. Ook als substantieel wordt beschouwd verandering van sponsor of van hoofdonderzoeker). Niet substantiële amendementen worden meestal ter kennisgeving aangenomen door een METC en zullen nooit consequenties hebben voor de lokale uitvoerbaarheid.

NB: Mogelijk dat een ziekenhuis er voor kiest *elk* substantieel amendement te willen beoordelen omdat het ziekenhuis zelf wil bekijken of het amendement consequenties heeft voor de lokale uitvoerbaarheid. Zie hiervoor bijlage 9.1.

Meestal zal de rvb zich voor de beoordeling van een amendement net zoals voor de beoordeling van het oorspronkelijk onderzoeks dossier laten adviseren door een commissie, adviesorgaan of bevoegd functionaris van de instelling (zie STZ SOP VL1). De lokale consequenties van het amendement zullen opnieuw beoordeeld worden. Hiertoe kan bijvoorbeeld behoren een check of er nieuwe afspraken zijn gemaakt met alle betrokken afdelingen, een beoordeling van een aangepaste onderzoeksbegroting of contract, een check of de aangepaste lokale PIF juist is etc. Zie hiervoor bijlage 9.1.

NB: De STZ PWO werkgroep Lokale uitvoerbaarheid heeft een standaard amendement aanmeldformulier ontwikkeld (deze is 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 dit document of een andere document of procedure hanteert bij indiening amendement.

**6. Archivering**

Het door alle partijen getekende(of op andere wijze goedgekeurde) protocolamendement en de goedkeuringsbrief (nader besluit) van METC en raad van bestuur aangaande het amendement dient gearhiveerd 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  
Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen  
Website van de CCMO ([www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl))  
STZ SOP VL1: Beoordeling raad van bestuur (lokaal)  
STZ SOP VL4: Studiedossiers  
STZ SOP VC6: Beoordeling toetsende commissie (centraal)  
STZ SOP VC8: Beoordeling amendement toetsende commissie (centraal)

**8. Literatuur**

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

**9. Bijlage(n)**

9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP

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

Amendementen dienen ingediend te worden bij de hoofdtoetsende commissie. Volg hiertoe STZ SOP VC8 Beoordeling amendement toetsende commissie (centraal). De hoofdtoetsende commissie geeft aan of er gevolgen zijn voor de lokale uitvoerbaarheid.

Amendementen die van invloed zijn op de lokale uitvoerbaarheid in MST dienen per email ([lokaleuitvoerbaarheid@mst.nl](mailto:lokaleuitvoerbaarheid@mst.nl)) gemeld te worden bij het wetenschapsbureau. Lever hiertoe de volgende documenten aan:

- Aanbiedingsbrief met samenvatting van de wijzigingen.
- Nader besluit hoofdtoetsende METC.
- Gewijzigde PIF (indien van toepassing).
- Addendum bij het B-formulier (indien van toepassing), met alleen de wijzigingen n.a.v. het amendement, ondertekend door de lokale onderzoeker en eventuele toeleverende afdelingen.