



Standard Operating Procedure

STZ SOP: **U11 Voortgangsrapportage**

Auteur

STZ PWO werkgroep SOP's

Distributielijst : STZ

Datum : 09-06-2022

Revisiedatum : 09-06-2025

Veranderingen ten opzichte van versie 1-3-2030

<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
5	Inhoudelijk	Voortgangsrapportage geen vereiste bij WMO-plichtig geneesmiddelen-onderzoek dat onder ETCR valt. Dan is alleen veiligheidsrapportage verplicht.	Deze informatie toegevoegd aan paragraaf 5.1.1

1. Doel

Het beschrijven van de verantwoordelijkheden bij en de procedure voor het opstellen van een voortgangsrapportage van een studie. Jaarlijks dient, in de vorm van de voortgangsrapportage, verslag uitgebracht te worden bij de toetsende commissie (METC of CCMO) en eventueel de Raad van Bestuur van het ziekenhuis waar het onderzoek wordt uitgevoerd teneinde de voortgang van de studie te monitoren.

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 U11 'Voortgangsrapportage' benoemd.

Investigator is eindverantwoordelijk voor:

- Het rapporteren van de voortgang van de studie volgens de ziekenhuisspecifieke procedure; eventueel in samenwerking met de sponsor;
- Het rapporteren van de voortgang van de studie aan de sponsor volgens door de sponsor opgestelde procedure;
- Beantwoorden van vragen n.a.v. de voortgangsrapportage.

Sponsor / verrichter is eindverantwoordelijk voor:

- Het rapporteren van de voortgang van de studie aan de METC volgens de door haar opgestelde regels;
- Het rapporteren van de voortgang van de studie aan de METC volgens de door haar opgestelde regels
- Opstellen procedure voortgangsrapportages in het geval van een multicenter onderzoek;
- Beantwoorden van vragen n.a.v. de voortgangsrapportage.

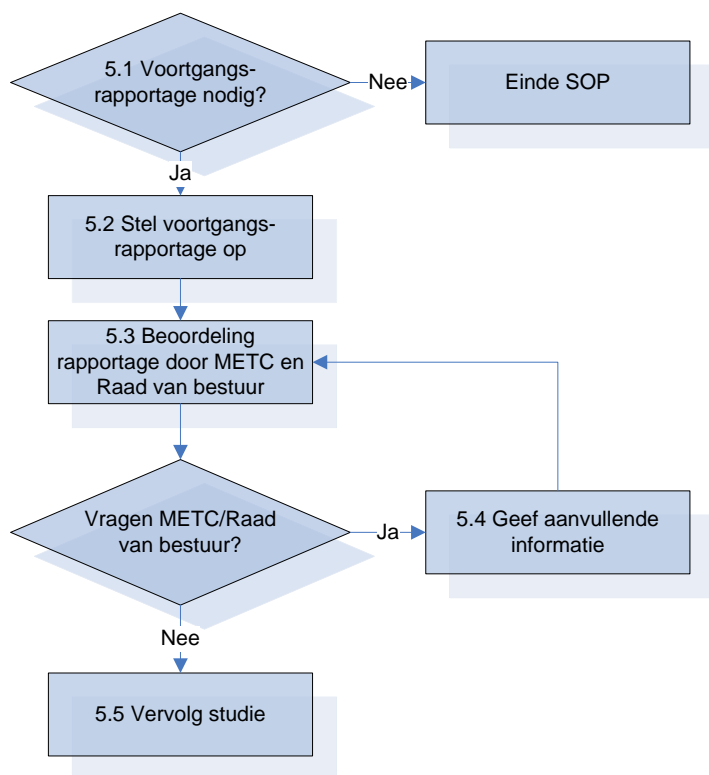
METC is eindverantwoordelijk voor:

- Opstellen beleid voortgangsrapportages;
- Het beoordelen van de voortgangsrapportages.

Raad van Bestuur is eindverantwoordelijk voor:

- Opstellen beleid voortgangsrapportages;
- Het beoordelen van de voortgangsrapportages.

4. Stroomdiagram



5. Werkwijze

- 5.1.1 Bij WMO-plichtig onderzoek moet jaarlijks een voortgangsrapportage gedaan worden en verzonden worden naar toetsingscommissie (METC of CCMO) en evt. de Raad van Bestuur. Informeer bij de Raad van Bestuur van de instelling waar het onderzoek wordt uitgevoerd naar het beleid hieromtrent.

Bij WMO-plichtig *geneesmiddelenonderzoek* moet naast een voortgangsrapportage ook een veiligheidsrapportage worden uitgebracht aan de toetsingscommissie en de bevoegde instantie. In dat geval kunnen de veiligheidsrapportage en de voortgangsrapportage gecombineerd worden tot één document

Bij WMO-plichtig *geneesmiddelenonderzoek* dat onder de *ECTR* valt hoeft alleen een veiligheidsrapportage te worden uitgebracht aan de toetsingscommissie. Zie voor meer informatie over de veiligheidsrapportage STZ SOP U8 'Melden van (Serious) Adverse Events'.

- 5.1.2 Stel de voortgangsrapportage op. Als het onderzoeksvoorstel beoordeeld is door de CCMO kan voor de voortgangsrapportage gebruik gemaakt worden van het [CCMO-formulier voortgangsrapportage](#). Is het onderzoek niet beoordeeld door de CCMO, informeer dan bij de betreffende METC naar haar rapportagebeleid.

Een voortgangsrapportage bevat ten minste:

- het aantal geïncludeerde proefpersonen (inclusief degenen die de studie vroegtijdig hebben verlaten);
- een inschatting van in hoeverre aan onderzoeksdoelstellingen wordt voldaan;
- de ongewenste voorvallen en andere meldingen die voor de beoordeling van het verloop van het onderzoek van belang kunnen zijn.

- 5.3 Indien de METC of de Raad van Bestuur vragen heeft over het rapportageformulier worden deze naar de onderzoeker gestuurd. De METC of Raad van Bestuur kan naar aanleiding van het rapportageformulier het onderzoek opschorten totdat duidelijkheid is verkregen. Indien dat het geval is krijgt de onderzoeker hiervan bericht met een vermelding of er actie moet worden ondernomen (stoppen/opschorten van het onderzoek).

- 5.4 De investigator/sponsor beantwoordt de vragen.

- 5.5 Als er geen vragen zijn of de vragen zijn afdoende beantwoord dan krijgt de onderzoeker een ontvangstbevestiging voor de rapportage en de bevestiging dat doorgang van het onderzoek kan plaatsvinden zonder aanpassingen of onderbrekingen.

6. Archiveren

De volgende documenten dienen gearchiveerd te worden in de Investigator site file (zie STZ SOP VL4 'Studiedossiers (Investigator Site File / Trial Master File)):

- Voortgangsrapportages en/of eindrapportage
- overige correspondentie over voortgangsrapportages/eindrapportages.

Zie verder voor archivering STZ SOP A2 'Archiveren studie'.

7. Referenties

Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen
[Website van de CCMO](#).



8. Literatuur

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (E6(R2))

[Website van de CCMO](#)

STZ SOP VL4: 'Studiedossiers (Investigator Site File/ Trial Master File)'

STZ SOP U8: 'Melden van (Serious) Adverse Events'

STZ SOP A2: 'Archiveren studie'

9. Bijlage(n)

9.1 Ziekenhuis specifieke procedure



9.1 Ziekenhuis specifieke procedure

Het wetenschapsbureau is belast met het monitoren van de voortgang en status van onderzoeken die worden uitgevoerd in MST (ongeacht of MST hoofd- of deelnemend centrum is). Zij vragen hiertoe voortgangs- / einde studie formulieren op bij de lokale onderzoekers, echter ligt de verantwoordelijkheid voor het melden bij de lokale onderzoeker.

Verantwoordelijkheden

Lokale onderzoekers: Onderzoekers MST zijn verantwoordelijk voor het aanleveren van voortgangs- en einde studie formulieren bij het wetenschapsbureau. Voortgangsformulieren dienen minimaal jaarlijks aangeleverd te worden. Dit geldt zowel voor WMO- als niet WMO-plichtig onderzoek.

Wetenschapsbureau: monitoren voortgang- en einde van studies die in MST uitgevoerd worden.

Links

De recente voortgangs- en einde studie formulieren en de te volgen procedure staan op de [website](#) van MST.