



# Standard Operating Procedure

## STZ SOP: VC1 Ontwikkelen onderzoeksprotocol

### Auteur

STZ PWO werkgroep SOP's

Distributielijst : STZ

Datum : 03-08-2023

Revisiedatum : 03-08-2026

### Veranderingen ten opzichte van versie 22-12-2022

<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
7 + 8	Tekstueel	Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95)	Good Clinical Practice CPMP/ICH/135/95 is gewijzigd naar Good Clinical Practice (E6(R2))



**1. Doel**

Het beschrijven van de inhoud van een onderzoeksprotocol. Doel van een onderzoeksprotocol is gedetailleerd te beschrijven hoe de studie wordt uitgevoerd en uniformiteit te creëren bij het uitvoeren van de studie.

**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 VC1 'Ontwikkelen onderzoeksprotocol' benoemd.

**Sponsor/verrichter is eindverantwoordelijk voor:**

- Een duidelijk omschreven onderzoeksprotocol;
- Het tijdig betrekken van andere afdelingen, die, indien nodig, een bijdrage moeten leveren aan het schrijven van een protocol (bijvoorbeeld: apotheek, afdeling beeldvormende technieken, functieafdelingen, laboratorium). Zie hiervoor ook STZ SOP U6 'Studie medicatie' en STZ SOP U7 'Ondersteunende diensten'.

**4. Stroomdiagram**

-

**5. Werkwijze**

De CCMO heeft een model onderzoeksprotocol ontwikkeld in het Engels. Deze is te downloaden via de website [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl). Ga vervolgens naar Onderzoekers → Standaardonderzoeksdossier → C. Protocol → C1. Onderzoeksprotocol, of typ 'model onderzoeksprotocol' in de zoekbalk. Raadpleeg deze website voor de meest recente versie van het model.

In geval van een WMO-plichtig onderzoek dient het protocol, samen met overige relevante studiedocumentatie, ter beoordeling te worden voorgelegd aan een erkende METC. Deze procedure is beschreven in STZ SOP VC6 'Beoordeling toetsende commissie (centraal)'. Als een protocol in de loop van de studie gewijzigd wordt dan dient deze wijziging, in de vorm van een amendement, te worden beschreven en voorgelegd aan de erkende METC. Zie hiervoor ook STZ SOP VC8 'Beoordeling amendement toetsende commissie (centraal)' en STZ SOP VL5 'Beoordeling amendement raad van bestuur (lokaal)'.

Voor een voorbeeld van een onderzoeksprotocol voor een niet-WMO plichtige studie zie bijlage 9.1. (STZ werkgroep Lokale Uitvoerbaarheid)

**6. Archivering**

Het goedgekeurde getekende onderzoeksprotocol dient gearcheveerd te worden in de Investigator site file en Trial Master File (zie STZ SOP VL4 'Studiedossiers (ISF/TMF)'). Zie verder voor archivering STZ SOP A2 'Archiveren studie'

**7. Referenties**

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (E6(R2)) officiële Nederlandse vertaling  
Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen  
Website van de CCMO ([www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl))



STZ SOP VC6: Beoordeling toetsende commissie (centraal)  
STZ SOP VC8: Beoordeling amendement toetsende commissie (centraal)  
STZ SOP VL4: Studiedossiers (ISF/TMF)  
STZ SOP VL5: Beoordeling amendement raad van bestuur (lokaal)  
STZ SOP U6: Uitvoer apotheek  
STZ SOP VL5: Beoordeling amendement raad van bestuur (lokaal)  
STZ SOP A2: Archiveren studie

**8. Literatuur**

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (E6(R2)), officiële Nederlandse vertaling  
Website van de CCMO ([www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl))

**9. Bijlage**

9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP



**9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP**

Voor een template onderzoeksprotocol niet WMO-plichtig onderzoek (voor eigen geïnitieerde onderzoeken) wordt verwezen naar onze [website](#).