

**Standard Operating Procedure****STZ SOP: VC10 Onderzoekscontract**

STZ PWO werkgroep SOP's

Distributielijst : STZ
Datum : 31-05-2023
Revisiedatum : 31-05-2026

Veranderingen ten opzichte van versie 10-06-2021

<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
5 + bijlage 9.2	Inhoudelijk	Nederlandstalig template contract Rijnstate en Spaarne leiden vaak tot vragen en zijn ook overbodig nu er vanuit DCRF ook een template is voor nWMO-plichtig onderzoek	Verwijderd uit deze SOP
5 + bijlage 9.3	Inhoudelijk	Verwerkersovereenkomst hoort niet thuis in deze SOP. Is geen onderzoekscontract.	Verwijderd uit deze SOP
5	Inhoudelijk	Onder CTR maakt contract geen onderdeel van indieningsdossier bij METC	Aangepast
5	Inhoudelijk	Onduidelijkheid rol METC bij beoordeling contract	Toegevoegd op welke 2 bepalingen in contract METC let.
5	Tekstueel	VGO is inmiddels verplicht voor WMO geneesmiddelenstudies.	Aangepast
8	Tekstueel	Referentie naar oude versie van ICH-GCP	Referentie naar meeste recente versie (R2) opgenomen

1. Doel

Voorafgaand aan de uitvoering van een WMO-plichtig multicenter onderzoek moet een onderzoekscontract worden opgesteld tussen de sponsor/verrichter en het deelnemende ziekenhuis. Bij klinische trials wordt dit contract vaak een Clinical Trial Agreement (CTA) genoemd. In het onderzoekscontract worden, indien van toepassing, per deelnemend centrum, de rechten en plichten van de sponsor/verrichter en het betreffende deelnemende centrum, vastgelegd. Deze SOP geeft een handreiking bij de totstandkoming van een onderzoekscontract.

Of een onderzoekscontract ook verplicht wordt gesteld bij multicenter niet WMO-plichtig onderzoek verschilt per ziekenhuis (zie hiervoor bijlage 9.1).

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 VC10 'Onderzoekscontract' benoemd.

Sponsor/verrichter is eindverantwoordelijk voor:

- Het opstellen van het onderzoekscontract.
- Het maken van afspraken met betrekking tot logistiek en financiële vergoeding voor het desbetreffende ziekenhuis en het opnemen van deze afspraken in het onderzoekscontract.
- Het ondertekenen van het definitieve onderzoekscontract.

Lokale onderzoeker is eindverantwoordelijk voor:

- Het laten tekenen van het onderzoekscontract door de betrokken partijen in het ziekenhuis, volgens de in het ziekenhuis geldende procedure, zie bijlage 9.1. De betrokken partijen in een ziekenhuis zijn vaak de lokale (hoofd)onderzoeker, de wettelijk vertegenwoordiger van het ziekenhuis en optioneel de wettelijk vertegenwoordiger van medisch specialistisch bedrijf (MSB; indien gewenst) en soms een ondersteunende afdeling (bijv. de apotheek) als de (prijs)afspraken met deze afdeling als aparte bijlage in het contract zijn opgenomen.

De verantwoordelijkheden van de verschillende overige betrokken partijen, zoals de financiële afdeling, kunnen per ziekenhuis verschillen. Zie hiervoor bijlage 9.1

4. Stroomdiagram

-

5. Werkwijze

Opstellen contract

De sponsor maakt afspraken met betreffende personen en afdelingen in het ziekenhuis omtrent de logistiek van de studie en de financiële vergoedingen, indien van toepassing. Het kan voorkomen dat een sponsor deze taken aan een contract research organisatie delegeert. De sponsor neemt deze en andere, algemene, afspraken op in een onderzoekscontract en legt deze in concept voor aan de hoofdonderzoeker, juridische afdeling of een ander daartoe aangewezen functionaris in het desbetreffende ziekenhuis. Het is verstandig om het concept contract juridisch te laten toetsen door bijvoorbeeld de jurist van het ziekenhuis en eventueel financieel te laten toetsen door de financiële afdeling van het ziekenhuis. De interne procedure voor het (juridisch en financieel) toetsen van het onderzoekscontract verschilt per ziekenhuis, zie daarvoor de bijlage 9.1. Belangrijk hierbij is o.a. op te letten wie de uiteindelijke eigenaar van de data is (IP), wat er met de data mag gebeuren (mag de onderzoeker wel publiceren), met wie de data wordt gedeeld (binnen/buiten de EU) en onder welke wetgeving het contract valt. Sommige

contracten worden vanuit een ander land afgesloten maar het is van belang dat het ook onder de Nederlandse wetgeving valt.

Nadat het (gewijzigde) concept onderzoekscontract akkoord is bevonden door alle partijen kan tot ondertekening worden overgegaan. Meestal wordt het contract in het deelnemende centrum ondertekend door de wettelijk vertegenwoordiger van het ziekenhuis, de lokale (hoofd)onderzoeker indien niet in loondienst van het ziekenhuis (indien wel in loondienst dan tekent de lokale onderzoeker niet als aparte partij (maar soms wel alleen voor akkoord)), en optioneel de wettelijk vertegenwoordiger van een MSB (indien gewenst). Uiteraard wordt het contract ook door de sponsor ondertekend.

Templates

Door de Dutch Clinical Research Foundation (DCRF) zijn verschillende Engelstalige modelcontracten ontwikkeld. Zo zijn er modelcontracten voor bedrijfsgeïnitieerd WMO-plichtig onderzoek en voor onderzoeker geïnitieerd WMO-plichtig onderzoek.

Voor onderzoek waarbij gebruikt wordt gemaakt van de Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO) moet verplicht gebruik gemaakt worden van deze modelcontracten waarbij als opschortende voorwaarde toegevoegd is dat de studie pas van start mag gaan na goedkeuring METC. Dit betekent dus ook dat deze contracten al ondertekend kunnen worden ná lokale goedkeuring voor studie, maar dus vóór goedkeuring METC.

Ook heeft de DCRF een modelcontract voor onderzoeker geïnitieerd *niet* WMO-plichtig onderzoek ontwikkeld.

Al deze modelcontracten zijn te vinden op de site van de [CCMO](#). Indien er wijzigingen worden aangebracht aan het standaardmodel, dan dienen deze te worden aangegeven met track changes.

In sommige gevallen beperkt de deelname van een ziekenhuis aan een extern geïnitieerde niet WMO-plichtige studie zich tot het aanleveren van gegevens en/of restmateriaal. In een dergelijke situatie kan men er voor kiezen om in plaats van een uitgebreid onderzoekscontract te volstaan met resp. een zogenaamde *data transfer agreement* (DTA) dan wel een *material transfer agreement* (MTA), afhankelijk van het beleid van het eigen ziekenhuis (zie bijlage 9.1). In een DTA wordt met name de geheimhouding en het eigendom van die data/informatie/persoonsgegevens geregeld. In een MTA wordt geregeld wie eigenaar is van het materiaal en wat de ontvangende partij wel/niet met het materiaal mag doen en wat met het materiaal bij het einde van het onderzoek moet gebeuren. Voorbeelden van een DTA en MTA zijn te downloaden via de site van [ELSI](#).

Indiening contract bij METC?

Zie hiervoor de tekst op de site van de [CCMO](#). Contract maakt verplicht onderdeel uit van indieningsdossier WMO, MDR en IVDR studie. Voor een CTR studie geldt dit niet.

De METC toetst een onderzoekscontract alleen op de volgende twee onderdelen:

- de bepalingen in het contract betreffende de voortijdige beëindiging van het wetenschappelijk onderzoek of de overeenkomst;
- de bepalingen in het contract omtrent de openbaarmaking van de resultaten van het wetenschappelijk onderzoek.

6. Archivering

Het ondertekende onderzoekscontract tussen uitvoerder en sponsor dient gearchiveerd te worden in de Investigator site file en trial master file (zie STZ SOP VL4 'Studiedossiers (TMF/ISF)'. Zie verder voor archivering STZ SOP A2 'Archiveren studie'.



7. Referenties

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (E6(R2))
Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen
STZ SOP VL4: Studiedossiers (TMF/ISF)
STZ SOP A2: Archiveren studie

8. Literatuur

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (E6(R2))
Website van de CCMO (www.ccmo.nl)

9. Bijlagen

9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP

9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP

Procedure onderzoekscontract

- Op de website van de [DCRF](#) staan modelcontracten die gebruikt kunnen worden. Advies is deze modelcontracten te gebruiken om het indieningsproces niet te vertragen.
- Onderzoekscontracten dienen ter beoordeling voorgelegd te worden aan de jurist én de privacy officer. Voor de te volgen procedure (o.a. mee te sturen documenten) wordt verwezen naar de checklist WMO / nWMO op onze [website](#).
- Na akkoord van de jurist en de privacy officer kan het contract getekend worden door de RvB (het is de verantwoordelijkheid van de onderzoeker om dit te regelen) en ingediend worden bij het Wetenschapsbureau als onderdeel van de lokale uitvoerbaarheid / goedkeuring RvB. Voeg hierbij de bevestigingsmail van de jurist en de privacy officer dat het contract akkoord is. LET OP: Binnen de nieuwe VGO-procedure wordt het contract pas getekend nadat een positief oordeel van de lokale uitvoerbaarheidscommissie verkregen is. Het aanbieden van het contract ter ondertekening voor de RvB vindt uitsluitend plaats via het Wetenschapsbureau.

LET OP:

- Als er een model onderzoekscontract (zie website [DCRF](#)) afgesloten is, hoeft er met deze partij géén aanvullende DTA, MTA, of verwerkersovereenkomst afgesloten te worden.
- Als er wel een onderzoekscontract afgesloten is, maar deze wijkt (deels of volledig) af van het modelcontract zoals vermeld op de website van de DCRF, dan kan aanvullend een DTA of MTA nodig zijn. Houd in dit geval rekening met langere doorlooptijden.
- Als er géén onderzoekscontract afgesloten is, maar er is wel sprake van uitwisseling van persoonsgegevens en/of lichaamsmaterialen tussen (onderzoeks)instellingen, dan dient er een DTA en/of MTA afgesloten te worden. Dit geldt óók voor niet WMO-plichtige studies.

Procedure Data Transfer Agreement (DTA) / Material Transfer Agreement (MTA)

- Voor modellen van een DTA en MTA wordt verwezen naar de [website](#) van MST. Deze zijn juridisch goedgekeurd voor gebruik in MST. Advies is deze modelcontracten te gebruiken om het indieningsproces niet te vertragen.
- De overeenkomsten dienen ter beoordeling voorgelegd te worden aan de privacy officer van MST. Voor de te volgen procedure (o.a. mee te sturen documenten) wordt verwezen naar de checklist WMO / nWMO op onze [website](#).
- Na akkoord van de privacy officer kan de overeenkomst ondertekend worden door de RvB (het is de verantwoordelijkheid van de onderzoeker om dit te regelen) en ingediend worden bij het Wetenschapsbureau als onderdeel van de lokale uitvoerbaarheid / goedkeuring RvB. Voeg hierbij de bevestigingsmail van de privacy officer dat de verwerkersovereenkomst akkoord is.