



Standard Operating Procedure

STZ SOP: VL1 Beoordeling raad van bestuur (lokaal)

Auteur

STZ PWO werkgroep SOP's

Distributielijst : STZ

Datum : 03-08-2023

Revisiedatum : 03-08-2026

Veranderingen ten opzichte van versie 22-12-2021

<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
Hele SOP	Tekstueel	VGO deel A heet nu VGO	Aangepast
8	Tekstueel	Referentie naar oude versie van ICH-GCP	Referentie naar meeste recente versie (R2) opgenomen

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, de ingevulde VGO (indien van toepassing) en eventuele overige documenten aan investigator
- Oude lokale haalbaarheidsprocedure: het via de investigator verkrijgen van een schriftelijk vastgelegde toestemming en ondertekend CTA van de raad van bestuur.
- Nieuwe lokale haalbaarheidsprocedure: het via de investigator verkrijgen van een door (een afgevaardigde van RvB) ondertekende VGO vóór METC indiening en het verkrijgen van een door RvB ondertekend CTA tijdens/na METC beoordeling.

Investigator/onderzoeker is eindverantwoordelijk voor:

- Het opstellen van een onderzoeksbegroting;
- Het aanleveren van protocol, onderzoeksbegroting (indien van toepassing), VGO (indien van toepassing) 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:

- Oude lokale haalbaarheidsprocedure: het afgeven van een schriftelijke toestemmingsverklaring en ondertekend CTA.
- Nieuwe lokale haalbaarheidsprocedure: het afgeven van een ondertekende VGO en het afgeven van een ondertekend CTA. In geval van onderzoek zonder CTA: 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

Er wordt onderscheid gemaakt tussen WMO-plichtig geneesmiddelen onderzoek en overig WMO-plichtig onderzoek.

Voor WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek geldt per 1 november 2021 dat gebruik gemaakt moet worden van de nieuwe procedure lokale haalbaarheid. Onderdeel hiervan is de Verklaring Geschiktheid Onderzoekinstelling (VGO). De VGO vervangt de onderzoeksverklaring en dient ondertekend te worden door de raad van bestuur vóórdat het onderzoek bij de METC ingediend wordt.

Voor overig WMO-plichtig onderzoek wordt het gebruik van de VGO en bijbehorende nieuwe lokale haalbaarheidsprocedure waarschijnlijk op een later moment in 2022 verplicht gesteld. Tot die tijd kan zowel gebruikt gemaakt worden van de oude (met onderzoeksverklaring) als de nieuwe (met VGO) lokale haalbaarheidsprocedure.

Voor niet-WMO plichtig onderzoek verandert vooralsnog niets.

- Oude lokale haalbaarheidsprocedure: vóórdat de METC indiening plaatsvindt dient de raad van bestuur te verklaren dat het onderzoekscentrum geschikt is om het beoogde onderzoek uit te voeren. Deze verklaring wordt vastgelegd in een onderzoeksverklaring, nadat de METC het onderzoeksdossier heeft goedgekeurd (zie STZ SOP V6 Beoordeling toetsende commissie (centraal)), dient de raad van bestuur schriftelijk toestemming te geven voor de uitvoering van het onderzoek in het eigen ziekenhuis alvorens het onderzoek hier kan starten. Tevens dient de raad van bestuur een ondertekend CTA af te geven (tenzij het om eigen geïnitieerd monocenter onderzoek gaat). Volg hiervoor STZ SOP VC10 Onderzoekscontract.
- Nieuwe lokale haalbaarheidsprocedure: vóórdat de METC indiening plaatsvindt, dient de raad van bestuur te verklaren dat het onderzoekscentrum geschikt is om het beoogde onderzoek uit te voeren. Deze verklaring wordt vastgelegd in een ondertekende VGO. Tijdens het METC beoordelingsproces of vlak nadat de METC een positief oordeel heeft gegeven (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. Dit kan door ondertekening van de CTA door de raad van bestuur, of, in het geval van onderzoek zonder CTA, door een schriftelijke toestemmingsverklaring door de raad van bestuur. Volg hiervoor STZ SOP VC10 Onderzoekscontract.

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), behorend bij de oude lokale haalbaarheidsprocedure en de CCMO-Richtlijn Toetsing Geschiktheid Onderzoekinstelling (TGO), behorend bij de nieuwe lokale haalbaarheidsprocedure, 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, 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.

NB: Voor overzicht van documenten die ingediend moeten worden t.b.v. beoordeling lokale uitvoerbaarheid: check de STZ website waar de STZ PWO werkgroep Lokale uitvoerbaarheid e.e.a. plaatst of de website DCRF en/of de ziekenhuisspecifieke instructies in bijlage 9.1.

6. Archivering

De gedagtekende, schriftelijke toestemming van de raad van bestuur, de gedagtekende VGO en de gedagtekende CTA dienen gearhiveerd te worden in de ISF en TMF (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))
Website van de CCMO (www.ccmo.nl)
STZ SOP VC6: Beoordeling toetsende commissie (centraal)
STZ SOP VC10: Onderzoekscontract
STZ SOP VL4: Studiedossiers (TMF/ISF)
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

WMO-plichtige studies die in MST uitgevoerd gaan worden, moeten worden ingediend bij het wetenschapsbureau MST (lokaleuitvoerbaarheid@mst.nl). 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 studiefiler 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.

Niet WMO-plichtige studies

Voor prospectieve niet-WMO studies dan wel retrospectieve studies (dossieronderzoek/databaseonderzoek), uitgevoerd door een (externe) onderzoeker zonder een behandelrelatie met de doelgroep, dient de Raad van Bestuur hun goedkeuring te geven.



Het wetenschapsbureau adviseert de Raad van Bestuur over lokale uitvoerbaarheid in MST voor de niet-WMO studies. In de niet-WMO checklist staat welke documenten nodig zijn en hoe deze ingediend dienen te worden bij het wetenschapsbureau MST (nietwmo@mst.nl).

Het wetenschapsbureau verstrekt ook niet-WMO verklaringen, indien benodigd voor publicaties van onderzoeken.

Alle informatie omtrent niet-WMO (indieningsprocedures), is terug te vinden op onze [website](#).