



Standard Operating Procedure

STZ SOP: VL6 Voorbereiding ondersteunende diensten

Auteur

STZ PWO werkgroep SOP's

Distributielijst : STZ

Datum : 03-08-2023

Revisiedatum : 03-08-2026

Veranderingen ten opzichte van versie 22-12-2021

Hoofdstuk	Soort aanpassing	Reden	Aanpassing
8	Tekstueel	Referentie naar oude versie van ICH-GCP	Referentie naar meeste recente versie (R2) opgenomen

1. Doel

Het beschrijven van de te volgen procedure ter voorbereiding van een studie wat betreft het maken van financiële en logistieke afspraken met de ondersteunende diensten/afdelingen, zoals bijvoorbeeld de apotheek, het laboratorium en de afdeling beeldvormende technieken (radiologie en nucleaire geneeskunde), in geval deze afdelingen betrokken zijn bij de opzet en/of logistieke uitvoering van de studie in het ziekenhuis.

Voor de apotheek gelden naast de in deze SOP vermelde voorbereidingen nog wat andere voorbereidingen. Deze worden beschreven in een aanvullende procedure STZ SOP VL7 'Voorbereiding apotheek'.

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 VL7 'Voorbereiding ondersteunende diensten' benoemd.

Investigator is eindverantwoordelijk voor:

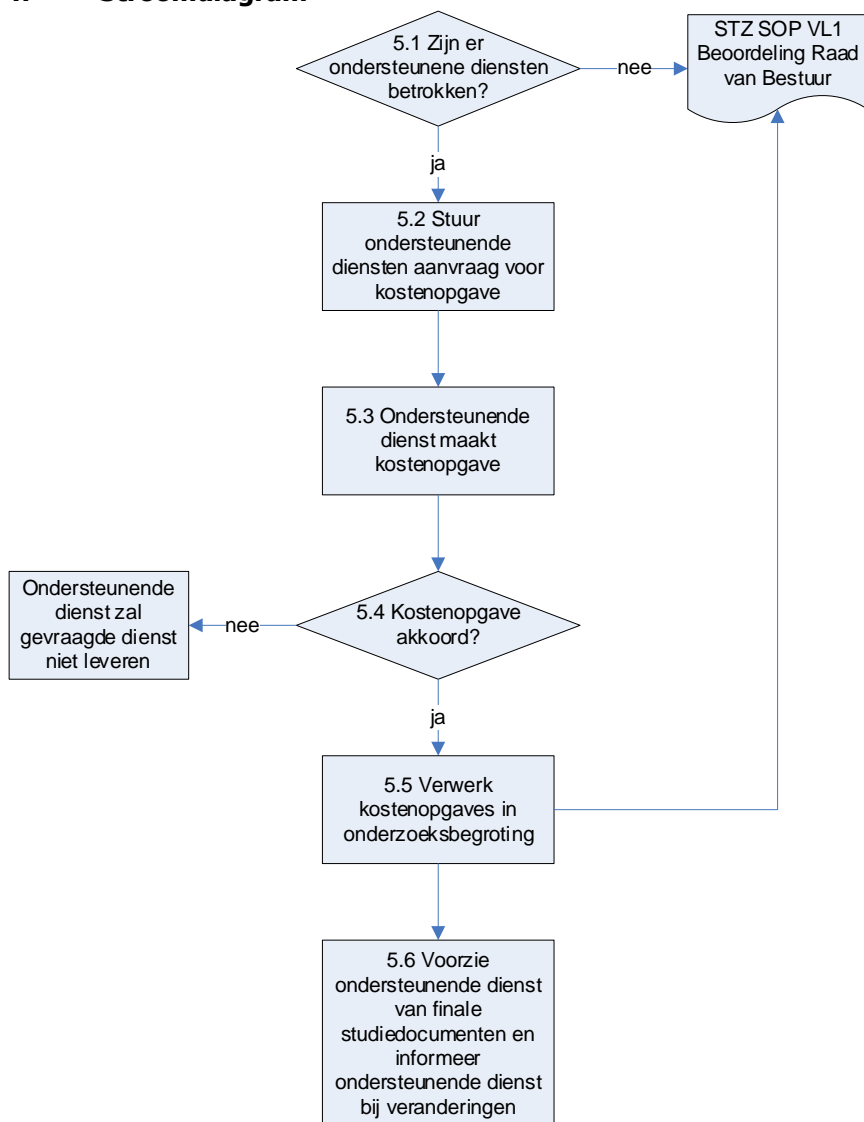
- Tijdig inschakelen/informeren van de betrokken ondersteunende diensten/afdelingen;
- Het aanleveren van de **volledige** documentatie die nodig is voor de betreffende ondersteunende afdeling(en) om logistieke haalbaarheid te kunnen beoordelen en een kostenopgave te kunnen maken;

- Het opnemen van de gegevens uit de kostenopgave van de ondersteunende afdelingen in de onderzoeksbegroting die, indien van toepassing, als onderdeel van het onderzoeksdossier moet worden voorgelegd aan de raad van bestuur ter beoordeling van lokale uitvoerbaarheid (zie STZ SOP VL1 'Beoordeling raad van bestuur').
- Onderhouden van contact met de contactpersoon van de betrokken ondersteunende diensten/afdelingen om de logistieke afspraken te completeren.

Contactpersoon desbetreffende ondersteunende dienst/afdeling is (gedelegeerd) verantwoordelijk voor:

- Beoordeling haalbaarheid en wenselijkheid tot medewerking aan de studie;
- Opstellen van een juiste kostenopgave;
- Verstrekken van geaccordeerde (digitaal of via handtekening) kostenopgave aan investigator binnen de gestelde termijn;
- Verkrijgen akkoord (digitaal of via handtekening) van onderzoeker op kostenopgave (kan als financiële overeenkomst gelden tussen onderzoeker en ondersteunende afdeling).
- De organisatie van de studie binnen de ondersteunende afdeling.

4. Stroomdiagram



5. Werkwijze

Er wordt onderscheid gemaakt tussen WMO-plichtig geneesmiddelen onderzoek en overig 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 Onderzoeksinstelling (VGO). De VGO vervangt de onderzoeksverklaring en dient ondertekend te worden door (gemandateerde van) 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.

5.1 Ga na of ondersteunende diensten/afdelingen (zoals apotheek, laboratorium of beeldvormende technieken) betrokken zijn bij de uitvoering van het onderzoek.

5.2 De onderzoeker stuurt de ondersteunende diensten/afdelingen een aanvraag voor een kostenopgave met bijgevoegd de benodigde documenten zoals protocol en (indien beschikbaar) manuals. Wanneer de nieuwe lokale haalbaarheidsprocedure van toepassing is wordt het compleet ingevulde deel B van de VGO incl. globale offerte ook verstrekt aan de ondersteunende diensten/afdelingen en geeft de onderzoeker duidelijk aan wanneer de kostenopgave door de ondersteunende diensten/afdelingen gereed moet zijn. Maak indien nodig een afspraak om de studieprocedures toe te lichten. Het is ook mogelijk dat een ondersteunende dienst/afdeling geen kostenopgaven maakt, maar aangeeft akkoord te zijn met (globale) offerte.

Bij de aanvraag van een kostenopgave wordt (afhankelijk of het een gesponsorde of investigator-initiated onderzoek betreft) ook gelet op:

- De werkbelasting van het personeel;
- Organisatorische en logistieke haalbaarheid;
- De aanwezigheid van de juiste faciliteiten voor de uitvoering van de bepalingen /onderzoeken in eigen ziekenhuis.

Er worden desgewenst ook logistieke afspraken gemaakt volgens de interne procedures van desbetreffende afdeling. Deze omvatten bijvoorbeeld (indien van toepassing):

- Tijdstip start en einde onderzoek;
- Wijze van aanvragen van bepalingen/onderzoek;
- Tijdstippen van afname (en/of in ontvangst nemen) van monsters of uitvoering van onderzoek;
- Wijze van afname, eventueel opslag en eventueel verzending van monsters of andere gegevens;
- Wijze van maken van beeldvorming, verzending van beelden;
- Wijze van aanmelding in intern afdelingssysteem;
- Wijze van rapportage.

5.3 Na ontvangst van de aanvraag maakt de ondersteunende dienst/afdeling een kostenopgave en zal indien van toepassing de gemaakte afspraken bevestigen.

Wanneer gebruik gemaakt wordt van de nieuwe lokale haalbaarheidsprocedure dient deel B van de VGO als informatiebron voor de ondersteunende dienst/afdeling en zorgt de ondersteunende dienst/afdeling ervoor dat de kostenopgave gereed is uiterlijk op de door de onderzoeker aangegeven datum (zoals beschreven in 5.2).

5.4 Ga na of de kostenopgave ontvangen en akkoord is. Indien een afdeling bezwaren ziet medewerking te verlenen aan de studie of de onderzoeker en afdeling zijn het niet eens over

de kostenopgave van de afdeling, zullen onderzoeker en de desbetreffende afdeling gezamenlijk zoeken naar een oplossing. Als gezamenlijk geen oplossing gevonden kan worden, kan de uitkomst ook zijn dat de ondersteunende afdeling de dienst niet kan leveren.

5.5 De onderzoeker verwerkt de kostenopgaves van de afdelingen in een onderzoeksbegroting die, indien van toepassing, als onderdeel van het lokale haalbaarheidsdossier moet worden ingediend t.b.v. beoordeling lokale uitvoerbaarheid studie (zie STZ SOP VL1 Beoordeling raad van bestuur).

5.6 De onderzoeker zorgt ervoor dat de contactpersoon van de ondersteunende afdeling die belast is met de organisatie van de uitvoering van de studie betrokken wordt bij eventuele aanpassingen in studiedocumenten en dat de contactpersoon de finale versies van alle benodigde documenten tijdig ontvangt. De contactpersoon zal, eventueel in samenspraak met de onderzoeker of (vertegenwoordiger van) de sponsor, de organisatorische verwerking op zich nemen en alle werkprocessen voorbereiden zodat het onderzoek bij de ondersteunende afdeling van start kan op het moment dat het onderzoek in het ziekenhuis van start gaat. De onderzoeker maakt met de verschillende afdelingen afspraken over contact gedurende de studie.

6. Archivering

Zie voor archivering STZ SOP A2 'Archiveren studie'.

7. Referenties

Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen
Richtsnoer voor Good Clinical Practice (E6(R2j)), officiële Nederlandse vertaling
STZ SOP VL1: Beoordeling raad van bestuur
STZ SOP VL7: Voorbereiding apotheek
STZ SOP A2: Archiveren studie

8. Literatuur

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (E6(R2))

9. Bijlage

9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP

9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP

WMO-plichtig onderzoek

Geneesmiddelen studies (met VGO verklaring)

Elk nieuw onderzoek in MST wordt door de onderzoeker bij het wetenschapsbureau aangemeld. WMO-studies dienen ingediend te worden bij lokaleuitvoerbaarheid@mst.nl.

Overige studies (onderzoeksverklaring)

Voor de start van de studie

Het wetenschapsbureau controleert of alle bij het onderzoek betrokken ondersteunende diensten (zoals radiologie, apotheek, laboratorium, fysiotherapie, functieafdeling) én professionals hun medewerking aan het onderzoek zullen verlenen. Ten behoeve hiervan worden de lokale formulieren door de onderzoeker aangeleverd: het B-formulier, financiële paragraaf, het E-formulier en het contract indien van toepassing. Het wetenschapsbureau controleert aan de hand van het onderzoeksprotocol en overige toetsingsbescheiden of alle verrichtingen op de lokale formulieren zijn vermeld en of alle betrokken afdelingen én professionals hun "natte" of digitale handtekening hierop hebben gezet. Indien een afdeling bezwaren ziet om hieraan medewerking te verlenen, dan is het onderzoek niet uitvoerbaar in MST.

Als de lokale formulieren compleet zijn bevonden, wordt het onderzoek door het wetenschapsbureau aangemeld bij de medewerker financiële verantwoording trials, die een totale kostenbegroting van het onderzoek maakt. Deze begroting wordt door de medewerker financiële verantwoording trials ter ondertekening (door aanvrager en diens bedrijfskundig manager) naar de aanvrager (MST-onderzoeker) gestuurd. De aanvrager stuurt de getekende kostenbegroting naar het wetenschapsbureau. Het wetenschapsbureau controleert of deze akkoord is bevonden en volledig ondertekend is. Indien ook het contract is ontvangen (volledig ondertekend door alle partijen), kan de goedkeuringsprocedure van de raad van bestuur voor de lokale uitvoerbaarheid verder in gang gezet worden (mits de lokale uitvoerbaarheidsaspecten zijn gerealiseerd, waaronder een positief advies lokale uitvoerbaarheid en/of een orde METC).

De studies mogen in MST starten nadat de raad van bestuur toestemming heeft verleend (zie STZ SOP VL1: Beoordeling raad van bestuur (lokaal, inclusief financiële verantwoording)). De onderzoeker neemt dan contact op met de contactpersoon van de betrokken afdelingen die belast is met de verdere organisatie van de uitvoering van de studie. De contactpersoon zal dan, eventueel in samenspraak met de onderzoeker of vertegenwoordiger van de sponsor, de organisatorische verwerking en logistiek realiseren.

Gedurende de studie

Gedurende de studie wordt de voortgang bewaakt middels interne procedures van de betreffende afdeling. Dat wil zeggen dat de onderzoeker met de verschillende afdelingen afspraken maakt over contact gedurende de studie. De betrokken afdelingen zorgen zelf voor procesbewaking binnen de eigen afdeling en zullen zelf contact onderhouden met onderzoeker als dit wenselijk/nodig is anders dan afgesproken bij aanvang van een studie.

Bij afloop van de studie

Na afloop van de studie dient het wetenschapsbureau MST geïnformeerd te worden, ongeacht of MST hoofd- of deelnemend centrum is. Hiertoe dient het formulier 'Melding beëindiging studie' ingevuld te worden en gemaïld te worden naar het wetenschapsbureau: lokaleuitvoerbaarheid@mst.nl). Tevens dienen betrokken afdelingen in MST door de onderzoeker op de hoogte gesteld te worden van het beëindigen van de studie.



Niet WMO-plichtig onderzoek

Elk nieuw onderzoek in MST wordt door de onderzoeker bij het wetenschapsbureau aangemeld. Niet-WMO studies kunnen via nietwmo@mst.nl ingediend worden.

Voor de start van de studie

Het wetenschapsbureau controleert of de aanvraag compleet is en indien van toepassing handtekeningen van alle betrokken ondersteunende diensten die hun medewerking aan het onderzoek zullen verlenen. Ten behoeve hiervan dienen de lokale formulieren door de onderzoeker aangeleverd te worden volgens de niet-WMO checklist.

Als de lokale formulieren compleet zijn bevonden en er financiële consequenties zijn, dan wordt het onderzoek door het wetenschapsbureau aangemeld bij de medewerker financiële verantwoording trials, die een totale kostenbegroting van het onderzoek maakt. Deze begroting wordt door de medewerker financiële verantwoording trials ter ondertekening (door aanvrager en diens bedrijfskundig manager) naar de aanvrager (MST-onderzoeker) gestuurd. De aanvrager stuurt de getekende kostenbegroting naar het wetenschapsbureau. Het wetenschapsbureau controleert of deze akkoord is bevonden en volledig ondertekend is. Indien deze akkoord is bevonden, kan de goedkeuringsprocedure voortgezet worden. Afhankelijk van de aard van het niet-WMO onderzoek, betreft dit een goedkeuring van de raad van bestuur, lokale uitvoerbaarheid goedkeuringsmail en/of niet-WMO verklaring. De studies mogen pas in MST starten, nadat de goedkeuring is verleend (zie STZ SOP VL1: Beoordeling raad van bestuur (lokaal, inclusief financiële verantwoording)).

Bij afloop van de studie

Na afloop van de studie dient het wetenschapsbureau MST geïnformeerd te worden, ongeacht of MST hoofd- of deelnemend centrum is. Hiertoe dient het formulier 'Melding beëindiging studie' ingevuld te worden en gemaïld te worden naar het wetenschapsbureau: nietwmo@mst.nl). Tevens dienen betrokken afdelingen in MST door de onderzoeker op de hoogte gesteld te worden van het beëindigen van de studie.

Referenties

STZ SOP VL1: Beoordeling raad van bestuur (lokaal, inclusief financiële verantwoording)

Links

De meest recente formulieren (o.a. B-formulier, financiële paragraaf, het E-formulier, melding beëindiging studie, aanmeldingsformulier niet-WMO) kunt u vinden op de [website](#) van MST.