

Standard Operating Procedure

STZ SOP: O2 Scholing research team



Auteur STZ PWO-werkgroep SOP's

Distributielijst STZ

Datum 09-06-2022

Revisiedatum 09-06-2025

**Samenwerkende
Topklinische
Ziekenhuizen**

Adres

Secoya, gebouw D
Papendorpseweg 93
3528 BJ Utrecht

Contact

030 – 273 94 14
info@stz.nl
www.stz.nl

Veranderingen ten opzichte van versie 01-03-2020			
<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
5	Tekstueel	Enkele tekstuele aanpassingen ter verduidelijking (zoals overal gebruik van dezelfde termen)	Aangepast
5	Inhoudelijk	Eisen m.b.t. GCP scholing conform nieuwe STZ toelatings- en visitatiecriteria	Aangepast

1. Doel

Het beschrijven van de noodzaak van periodieke (dus niet alleen eenmalige) scholing van de leden van een (multidisciplinair) researchteam met als doel de leden op de hoogte te brengen (houden) van Good Clinical Practice (GCP), relevante wetgeving, interne procedures etc.

2. Afkortingen, definities en termen

Zie lijst met afkortingen, definities en termen in het STZ Kwaliteitshandboek SOPs.

3. Verantwoordelijkheden

Hieronder worden de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen met betrekking tot deze STZ SOP O2 'Scholing researchteam' benoemd.

Investigator is eindverantwoordelijk voor:

- Voldoende gekwalificeerd researchteam, inclusief de investigator, door opleiding, training en ervaring, beschikking over de kwalificaties die door de relevante wet- en regelgeving vereist worden en bewijs te overleggen van die kwalificaties door middel van een bijgewerkt curriculum vitae en/of andere relevante documentatie die door de sponsor, de METC en/of de bevoegde autoriteit(en) wordt vereist;
- Archiveren van diploma's en certificaten medewerkers researchteam;
- Opstellen van opleidings- en scholingsplan medewerkers researchteam.

4. Stroomdiagram

-

5. Werkwijze

De investigator (hoofdonderzoeker) is primair verantwoordelijk voor de praktische uitvoering van het onderzoek. Daarmee is de investigator ook verantwoordelijk voor de supervisie van alle personen die aan het onderzoek meewerken (het onderzoeksteam). Elk lid van het onderzoeksteam moet voldoende (aantoonbaar) gekwalificeerd zijn om zijn/haar deelzaak uit te voeren. In het ISF/TMF moet bewijs van deze kwalificering worden opgenomen door middel van het toevoegen van Curriculum Vitae's, diploma's, certificaten en/of een trainingslog. Als een lid van het onderzoeksteam nog niet voldoende gekwalificeerd is voor een bepaalde taak, dan is de investigator verantwoordelijk voor het (laten) scholen van het lid. Tot die tijd mag het lid deze taak niet uitvoeren.

Scholing in (inter)nationale wet- en regelgeving

In de Toelatings- en visitatiecriteria STZ lidmaatschap (vastgesteld in de Algemene Ledenvergadering van de STZ dd.04 november 2020) staat het volgende vermeld:

- Voorwaarde: Iedere hoofdonderzoeker en researchpersoneel van een WMO-plichtig onderzoek heeft een GCP en/of BROK cursus gevolgd.
- Voorwaarde: De hoofdonderzoeker heeft met goed gevolg het GCP of BROK examen behaald wat leidt tot registratie in het landelijke GCP of BROK register.

Indien dit níet het geval is, zal de raad van bestuur van het STZ ziekenhuis géén toestemming geven om het onderzoek in huis uit te voeren.

In andere woorden: iedere lokale hoofdonderzoeker (van een STZ ziekenhuis) van WMO-plichtig onderzoek moet een GCP en/of BROK cursus hebben gevolgd én met goed gevolg het examen behaald hebben. Overig researchpersoneel (dus

niet zijnde de hoofdonderzoeker) moet aantoonbaar een GCP-cursus gevolgd moet hebben (minimaal voor de taken die hij/zij uitvoert in de studie).

Scholing in studie-specifieke handelingen

Leden van het researchteam kunnen gekwalificeerd worden in studie-specifieke handelingen door bijvoorbeeld het bijwonen van een initiatievisite van de monitor of het bijwonen van een training in specifieke handelingen of studiespecifieke procedures die door de investigator georganiseerd wordt. Studie-specifieke trainingen moeten ook worden vastgelegd en gearhiveerd. Indien niet voorzien is in een trainingscertificaat, dient daarvoor een trainingslog gebruikt worden. Zie bijlage 9.1 Voorbeeld training log.

Het is toegestaan om het delegation log (zie STZ SOP 01 Verantwoordelijkheden researchteam) en het training log met elkaar in één document te combineren.

Let op: zowel de Trial Master File (TMF) als de Investigator Site File (ISF) kunnen een trainingslog bevatten. Het trainingslog in het TMF is meer gericht op de training van de personen die hoofdverantwoordelijk zijn voor de uitvoering van de studie (bv elke lokale hoofdonderzoeker). Het trainingslog in het ISF bevat datgene waar het lokale onderzoeksteam (bv een AIOS, research nurse, collega) in getraind wordt, wat dus per site kan verschillen afhankelijk van de context/omstandigheden/betrokken individuen.

6. Archivering

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

- Curriculum vitae
- Relevante diploma's en certificaten
- Trainingslog

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

7. Referenties

Toelatings- en visitatiecriteria STZ lidmaatschap (vastgesteld in de Algemene Ledenvergadering van de STZ dd. 04 november 2020)

Richtсноer voor Good Clinical Practice (E6(R2))

STZ SOP O1: Verantwoordelijkheden researchteam

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

STZ SOP A2: Archiveren studie

8. Literatuur

Richtсноer voor Good Clinical Practice (E6(R2))

Website van Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

(<https://www.ccmo.nl/>)

9. Bijlage(n)



Bijlage 9.1: Voorbeeld Training Log

Titel studie:	
Onderzoekscentrum:	
(Lokale) Hoofdonderzoeker:	
Paraaf hoofdonderzoeker:	

Naam training	Naam trainer	Handtekening trainer	Datum (dd-mm-jjjj)	Naam deelnemer	Handtekening deelnemer