

# Inleiding STZ-Kwaliteitshandboek SOPs

---



## Achtergrond

Het STZ-Kwaliteitshandboek SOPs (Standard Operating Procedures) is in 2012 ontwikkeld door de STZ werkgroep SOPs, bestaande uit wetenschapscoördinatoren van verschillende STZ ziekenhuizen. In het STZ-Kwaliteitshandboek SOPs worden de procedures rondom klinische studies zoveel mogelijk gestandaardiseerd conform geldende wet- en regelgeving m.b.t. medisch wetenschappelijk onderzoek waaronder de **WMO, CTR, MDR, AVG, ICH-GCP E6(R2)** en ISO 141555. Het streven is dat het kwaliteitshandboek bijdraagt aan de professionele uitvoering van het klinisch wetenschappelijk onderzoek binnen de STZ ziekenhuizen. Alle SOPs zijn te vinden in de Kennisbank van de STZ website.

## Toepassing

Conform GCP is de sponsor/verrichter verplicht een systeem te implementeren om de kwaliteit van alle fasen van het onderzoeksproces te beheren. Uitgangspunt van (het bestuur van) de STZ is dat in elk geval voor WMO-plichtig onderzoek de STZ SOPs gebruikt worden in de STZ ziekenhuizen. SOPs van externe verrichters kunnen ook gebruikt worden indien gemotiveerd en adequaat gevolgd. Voor niet-WMO-plichtig onderzoek is het gebruik van de STZ SOPs, voor zover van toepassing, aan te raden. De STZ-werkgroep SOPs biedt het Kwaliteitshandboek aan alle STZ-ziekenhuizen aan als hulpmiddel bij het implementeren en beheren van SOPs binnen de ziekenhuizen. De verantwoordelijkheid voor deze implementatie berust bij het bevoegd gezag van het betreffende ziekenhuis.

NB: Bij een aantal SOPs zijn ook *templates* als bijlagen opgenomen. Deze dienen als voorbeeld, maar zijn niet verplicht om te gebruiken.

## Inhoud

Het kwaliteitshandboek bestaat uit zes verschillende hoofdstukken: Voorbereiding centraal, Voorbereiding lokaal, Uitvoering, Afsluiting, Organisatie, Extra. De SOPs in deze hoofdstukken zijn gebaseerd op de geldende wet- en regelgeving voor WMO-plichtig onderzoek. Daarnaast is zo nodig per SOP beschreven of de wet- en regelgeving afwijkt voor onderzoeken die ook onder de CTR of MDR vallen of niet-WMO-plichtig zijn. Die onderzoeken worden in het hoofdstuk Extra ook nog apart besproken.

Naast de SOPs kent het handboek ook een paar handige overzichten waaronder een inhoudsopgave, een overzicht van bijlagen bij de SOPs en een overzicht van gebruikte definities en afkortingen. Tot slot is ook een handige tool opgenomen, namelijk het document 'Welke SOP is van toepassing' dat gebruikt kan worden om na te gaan welke SOP van toepassing is voor welk type onderzoek.

Omdat de specifieke werkwijze rondom wetenschappelijk onderzoek in de verschillende ziekenhuizen kan verschillen, kunnen de SOPs indien gewenst aangevuld worden met ziekenhuis-specifieke bijlagen.

## **Samenwerkende Topklinische Ziekenhuizen**

---

### **Adres**

Secoya, gebouw D  
Papendorpseweg 93  
3528 BJ Utrecht

---

### **Contact**

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



### Tot slot

Het STZ-Kwaliteitshandboek SOPs is een dynamisch product dat door de werkgroep SOPs zo goed als mogelijk up-to-date gehouden wordt. Alle SOPs worden standaard eens in de 3 jaar bekeken om te bekijken of een aanpassing nodig is. Indien nodig worden ook tussentijdse wijzigingen doorgevoerd. Daarbij is input vanuit het werkveld van de verschillende STZ-ziekenhuizen van groot belang.

Mocht u vragen of opmerkingen hebben, dan kunt u contact opnemen met Esther Pallast, voorzitter van de STZ-werkgroep SOPs ([epallast@rijnstate.nl](mailto:epallast@rijnstate.nl) of tel. 06- 1277 5854).

\*Voor een actueel overzicht van de leden van STZ werkgroep SOPs zie [STZnet](#).