

# Overzicht bijlagen STZ-Kwaliteitshandboek SOPs



**Samenwerkende  
Topklinische  
Ziekenhuizen**

**Adres**

Secoya, gebouw D  
Papendorpseweg 93  
3528 BJ Utrecht

**Contact**

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

STZ SOP's	Bijlagen
<i>Vorbereiding Centraal</i>	
STZ SOP VC1 Ontwikkelen onderzoeksprotocol	9.1 Model onderzoeksprotocol niet WMO-plichtig onderzoek
STZ SOP VC2 Ontwikkelen proefpersoneninformatie / toestemmingsformulier (centraal)	7.1 Model PIF niet WMO-plichtig dossieronderzoek
STZ SOP VC3 Ontwikkelen Case Report Form (CRF)	
STZ SOP VC11 Data management plan	9.1 Template data management plan STZ
STZ SOP VC12 Monitorplan	7.1 Template monitorplan STZ



<i>Vorbereiding Lokaal</i>	
STZ SOP VL3 Initiatie visite	9.1 Overzicht benodigde documenten voorafgaande aan de start van het onderzoek; 9.2 Site initiatie visite checklist
STZ SOP VL4 Studiedossiers (Investigator Site File / Trial Master File)	9.1 Inhoud TMF en ISF
STZ SOP VL7 Vorbereiding apotheek	9.1 Template accountabilitylijst
<i>Uitvoering</i>	
STZ SOP U1 Werving proefpersonen	9.1 Template (pre-)screeningslijst
STZ SOP U3 Inclusie	7.1 Template Identificatie- en randomisatielijst;
STZ SOP U8 Melden van (Serious) Adverse Events	9.1 Template AE formulier; 9.2 Template Ziekte en medicatie formulier; 9.3 Template SAE formulier
STZ SOP U9 Monitoren	7.1 Template monitor visite log; 7.2 Template protocol deviatie formulier; 7.3 Template note to file; 7.4 Template monitor visite rapport
<i>Afsluiting</i>	



<i>Organisatie</i>	
STZ SOP O1 Verantwoordelijkheden research team	9.1 Template delegation log
STZ SOP O2 Scholing research team	9.1 Template training Log
<i>Overig</i>	
STZ SOP X1 Onderzoek met Medische Hulpmiddelen	9.1 Specificatie van onderzoekskaders MDR

Versie: 01-08-2024