

Inhoudsopgave STZ-Kwaliteitshandboek SOP's



Voorbereiding Centraal

- STZ SOP VC1 Ontwikkelen onderzoeksprotocol
- STZ SOP VC2 Ontwikkelen proefpersoneninformatie/ toestemmingsformulier (centraal)
- STZ SOP VC3 Ontwikkelen Case Report Form (CRF)
- STZ SOP VC4 Aanvraag EudraCT protocolnummer (vervallen i.v.m. invoering CTR)
- STZ SOP VC5 Invullen ABR-formulier
- STZ SOP VC6 Beoordeling toetsende commissie (centraal)
- STZ SOP VC7 Aanmelding trialregister
- STZ SOP VC8 Beoordeling amendement toetsende commissie (centraal)
- STZ SOP VC9 Proefpersonen- en aansprakelijkheidsverzekering (centraal)
- STZ SOP VC10 Onderzoekscontract
- STZ SOP VC11 Data Management Plan
- STZ SOP VC12 Monitorplan
- STZ SOP VC13 DSMB

Voorbereiding Lokaal

- STZ SOP VL1 Beoordeling raad van bestuur (lokaal)
- STZ SOP VL2 Aanpassen proefpersoneninformatie / toestemmingsformulier aan lokale situatie
- STZ SOP VL3 Initiatie visite
- STZ SOP VL4 Studiedossiers (Investigator Site File / Trial Master File)
- STZ SOP VL5 Beoordeling amendement raad van bestuur (lokaal)
- STZ SOP VL6 Voorbereiding ondersteunende diensten
- STZ SOP VL7 Voorbereiding apotheek

Uitvoering

- STZ SOP U1 Werving proefpersonen
- STZ SOP U2 Informed consent
- STZ SOP U3 Inclusie proefpersonen
- STZ SOP U4 Screening / randomisatie procedure-(opgegaan in SOP U3)
- STZ SOP U5 Datamanagement
- STZ SOP U6 Uitvoer apotheek
- STZ SOP U7 Ondersteunende diensten (opgegaan in nieuwe SOP VL6)
- STZ SOP U8 Melden van (Serious) Adverse Events
- STZ SOP U9 Monitoren
- STZ SOP U10 Audit
- STZ SOP U11 Voortgangsrapportage

Samenwerkende Topklinische Ziekenhuizen

Adres

Secoya, gebouw D
Papendorpseweg 93
3528 BJ Utrecht

Contact

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



Afsluiting

- STZ SOP A1 Afsluiting studie
- STZ SOP A2 Archiveren studie
- STZ SOP A3 Data-analyse
- STZ SOP A4 Publicatie

Organisatie

- STZ SOP O1 Verantwoordelijkheden research team
- STZ SOP O2 Scholing research team
- STZ SOP O3 Ontwikkelen, implementeren en beheren van SOP's

Extra

- STZ SOP X1 Onderzoek met Medische Hulpmiddelen
- STZ SOP X2 Niet-WMO plichtig onderzoek
- STZ SOP X3 CTR