

Welke SOP is van toepassing?

versie 01-08-2024



**Samenwerkende
Topklinische
Ziekenhuizen**

Adres

Oudlaan 4
3515 GA Utrecht
030 - 273 94 14

Contact

Postbus 9696
3506 GR Utrecht
info@stz.nl
www.stz.nl

		WMO (verplicht)			Niet WMO	
		CTR	MDR	Overig (met metingen/ vragenlijsten)	Observationeel met metingen/ vragenlijsten	Statusonderzoek
<i>Vorbereiding Centraal</i>						
STZ SOP VC1	Ontwikkelen onderzoeksprotocol	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
STZ SOP VC2	Ontwikkelen proefpersoneninformatie/ toestemmingsformulier (centraal)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja, tenzij uitzonderingsclausule
STZ SOP VC3	Ontwikkelen Case Report Form (CRF)	Ja	Ja	Ja	Optioneel	Optioneel
STZ SOP VC5	Invullen ABR-formulier	Nee	Ja	Ja	Nee	Nee
STZ SOP VC6	Beoordeling toetsende commissie (centraal)	Ja	Ja	Ja	Nee	Nee
STZ SOP VC7	Aanmelding trialregister	Ja	Ja	Liefst wel	Optioneel	Optioneel
STZ SOP VC8	Beoordeling amendement toetsende commissie (centraal)	Ja	Ja	Ja	Nee	Nee
STZ SOP VC9	Proefpersonen- en aansprakelijkheidsverzekering (centraal)	Ja	Ja	Ja	Nee	Nee

STZ SOP VC10	Onderzoekscontract	Ja	Ja	Optioneel	Optioneel	Optioneel
STZ SOP VC11	Datamanagement plan	Ja	Ja	Ja	Optioneel	Optioneel
STZ SOP VC12	Monitorplan	Ja	Ja	Ja	Zh afhankelijk	Zh afhankelijk
STZ SOP VC13	DSMB	Optioneel	Optioneel	Nee	Nee	Nee
<i>Vorbereitung Lokaal</i>						
STZ SOP VL1	Beoordeling raad van bestuur (lokaal)	Ja	Ja	Ja	Zh afhankelijk	Zh afhankelijk
STZ SOP VL2	Aanpassen proefpersoneninformatie/ toestemmingsformulier aan lokale situatie	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja, tenzij uitzonderings- clausule
STZ SOP VL3	Initiatie visite	Ja	Ja	Ja	Optioneel	Nee
STZ SOP VL4	Studiedossiers (Investigator Site File / Trial Master File)	Ja	Ja	Ja	Ja	Liefst wel
STZ SOP VL5	Beoordeling amendement raad van bestuur (lokaal)	Ja	Ja	Ja	Liefst wel	Liefst wel
STZ SOP VL6	Vorbereitung ondersteunende diensten	Optioneel	Optioneel	Optioneel	Nee	Nee
STZ SOP VL7	Vorbereitung apotheek	Ja	Nee	Indien onderzoek mét geneesmiddel	Nee	Nee

<i>Uitvoering</i>						
STZ SOP U1	Werving proefpersonen	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
STZ SOP U2	Informed consent	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja, tenzij uitzonderings-clausule
STZ SOP U3	Inclusie proefpersonen	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
STZ SOP U5	Datamanagement	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
STZ SOP U6	Uitvoer apotheek	Ja	Nee	Onderzoek mét geneesmiddel	Nee	Nee
STZ SOP U8	Melden van (Serious) Adverse Events	Ja	Ja	Ja	Nee	Nee
STZ SOP U9	Monitoren	Ja	Ja	Ja	Zh afhankelijk	Nee zh afhankelijk
STZ SOP U10	Audit	Ja	Ja	Ja	Zh afhankelijk	Nee zh afhankelijk
STZ SOP U11	Voortgangsrapportage	Ja	Ja	Ja	Zh afhankelijk	Nee
<i>Afsluiting</i>						
STZ SOP A1	Afsluiting studie	Ja	Ja	Ja	Zh afhankelijk	Nee
STZ SOP A2	Archiveren studie	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
STZ SOP A3	Data-analyse	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
STZ SOP A4	Publicatie	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

<i>Organisatie</i>						
STZ SOP O1	Verantwoordelijkheden researchteam	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
STZ SOP O2	Scholing researchteam	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
STZ SOP O3	Ontwikkelen, implementeren en beheren van SOP's	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
STZ SOP X1	Onderzoek met medische hulpmiddelen	Nee	Ja	Nee	Indien met medisch hulpmiddel	Nee
STZ SOP X2	Niet WMO plichtig onderzoek	Nee	Nee	Nee	Ja	Ja
STZ SOP X3	CTR	Ja	Nee	Nee	Nee	Nee