

# OVERZICHT AANPASSINGEN IN STZ SOP'S

Versie 03-08-2023



**Samenwerkende  
Topklinische  
Ziekenhuizen**

**Adres**

Secoya, gebouw D  
Papendorpseweg 93  
3528 BJ Utrecht

**Contact**

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

In dit document wordt een overzicht weergegeven van de 8 SOPs die *inhoudelijk* zijn aangepast t.o.v. vorige versie van dit overzicht (dd 12-12-2022).

## STZ SOP VC2 Ontwikkelen PIF (centraal) (versie 03-08-2023)

<i>Veranderingen ten opzichte van versie 22-12-2021</i>			
<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
5	Tekstueel	Onafhankelijk arts niet meer bij elk studietype verplicht (IVDR, CTR)	Toevoeging 'Eventuele' onafhankelijk arts.
Bijlage 9.1	Inhoudelijk	Volledigheid	Toevoeging template contactgegevens aan nWMO PIF

## STZ SOP VC7 Aanmelding trialregister (versie 03-08-2023)

<i>Veranderingen ten opzichte van versie 22-12-2022</i>			
<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
5.2	Inhoudelijk	Update tekst inhoudelijk  Ontbreken informatie over registreren van Systematic Reviews  Ontbreken linkjes Landelijk Trial Register PROSPERO	Informatie LTR geüpdatet.  Informatie over registreren Systematic Reviews opgenomen.  Toevoegen hyperlinks.

STZ SOP VC9 Proefpersonen- en aansprakelijkheidsverzekering (centraal)  
(versie 31-05-2023)



<i>Veranderingen ten opzichte van versie 14-04-2021</i>			
<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
5	Inhoudelijk	Per 1 juni 2023 is het niet meer mogelijk de oude versie van de VGO te gebruiken, naam is gewijzigd	Documentnaam aangepast
6	Inhoudelijk	Indien de METC erom verzoekt dient de sponsor een certificaat van de aansprakelijkheidsverzekering te overleggen	Aanpassing locatie van opslag

STZ SOP VC10 Onderzoekscontract (versie 31-05-2023)

<i>Veranderingen ten opzichte van versie 10-06-2021</i>			
<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
5 + bijlage 9.2	Inhoudelijk	Nederlandstalig template contract Rijnstate en Spaarne leiden vaak tot vragen en zijn ook overbodig nu er vanuit DCRF ook een template is voor nWMO-plichtig onderzoek	Verwijderd uit deze SOP
5 + bijlage 9.3	Inhoudelijk	Verwerkersovereenkomst hoort niet thuis in deze SOP. Is geen onderzoekscontract.	Verwijderd uit deze SOP
5	Inhoudelijk	Onder CTR maakt contract geen onderdeel van indieningsdossier bij METC	Aangepast
5	Inhoudelijk	Onduidelijkheid rol METC bij beoordeling contract	Toegevoegd op welke 2 bepalingen in contract METC let.

### STZ SOP U6 Uitvoer apotheek (versie 03-08-2023)

<i>Veranderingen ten opzichte van versie 22-12-2021</i>			
<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
3	Inhoudelijk	Onduidelijkheid over welke apotheek studiemedicatie mag verstrekken	Toegevoegd dat apotheek ook zelfstandige apotheek of centrale apotheek kan zijn.

### STZ SOP A2 Archivering (versie 03-08-2023)

<i>Veranderingen ten opzichte van versie 22-12-2021</i>			
<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
5	Inhoudelijk	Verdere toelichting digitale opslag	Link richtlijn toegevoegd

### STZ SOP X1 Medische hulpmiddelen (versie 03-08-2023)

<i>Veranderingen ten opzichte van versie 09-06-2022</i>			
<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
3	Inhoudelijk	Product Aansprakelijkheid	Onderscheid bij wel of geen CE-markering
7	Inhoudelijk	Extra informatie m.b.t. Europese Commissie	Toevoegen van een link

<i>Veranderingen ten opzichte van versie 22-12-2022</i>			
<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
1	Inhoudelijk	Onvoldoende duidelijk dat deze SOP additioneel is aan de andere SOP's	Doel verduidelijkt
3	Inhoudelijk	Sponsor beoordeelt of sprake is van een SUSAR	Verwijdering SUSAR bij verantwoordelijkheden onderzoeker
5	Inhoudelijk	Term 'ernstige inbreuk' niet in lijst afkortingen, definities en termen	Term uitgelegd