

Standard Operating Procedure

STZ SOP: VL3 Initiatie visite



Auteur STZ PWO-werkgroep SOP's

Distributielijst STZ

Datum 31-05-2023

Revisiedatum 31-05-2026

**Samenwerkende
Topklinische
Ziekenhuizen**

Adres

Secoya, gebouw D
Papendorpseweg 93
3528 BJ Utrecht

Contact

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

Veranderingen ten opzichte van versie 14-04-2021			
<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
5. Werkwijze	Tekstueel	Verduidelijking documenten die aanwezig moeten zijn voor initiatie visite en voorafgaand aan start studie	Tekst gecorrigeerd
Bijlage 9	Tekstueel	Bijlage 9.1 en 9.2 omgedraaid	Tekst gecorrigeerd
Bijlage 9.2	Tekstueel	Één op één overgenomen van bijlage 8.2 uit Richtsnoer voor Good Clinical Practice (E6(R2))	Tekst gecorrigeerd
Hele SOP	Tekstueel	Onduidelijk tekst en/of niet werkende hyperlink en/of taalfouten	Tekst verduidelijkt en/of gecorrigeerd

1. Doel

Het beschrijven van de werkwijze, verantwoordelijkheden en taken bij de organisatie van een initiatie visite. Een initiatie visite is een bijeenkomst voorafgaand aan de start van een studie. Het geldt als de formele start van het onderzoek.

2. Afkortingen, definities en termen

Zie lijst met afkortingen, definities en termen STZ-Kwaliteitshandboek SOP's.

3. Verantwoordelijkheden

Hieronder worden de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen met betrekking tot deze STZ SOP VL3 'Initiatie visite' benoemd.

Sponsor/verrichter is eindverantwoordelijk voor:

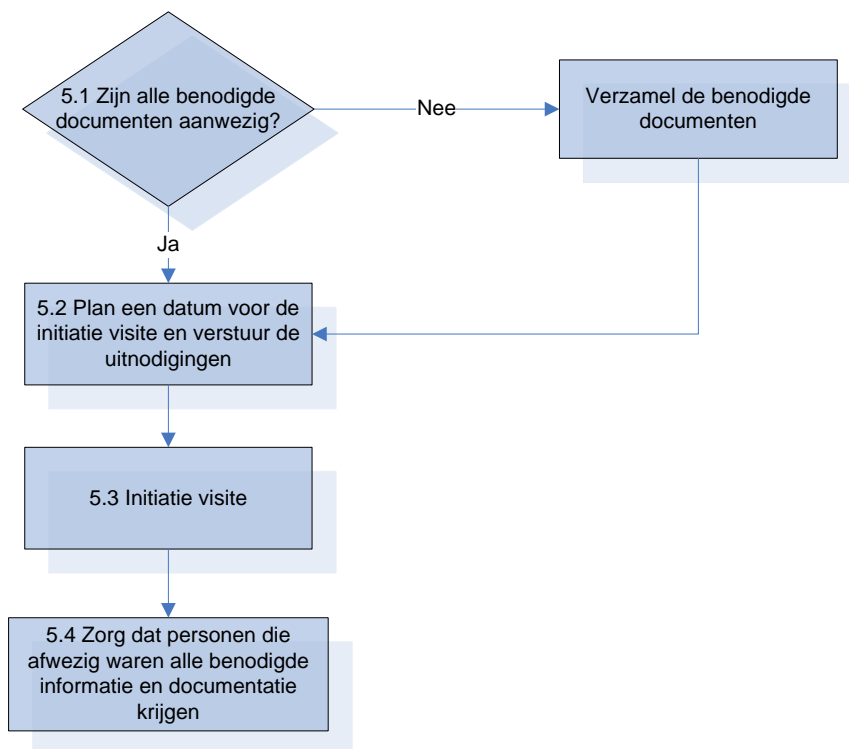
- het organiseren van de initiatie visite;
- het opzetten van een ISF/TMF;
- het aanleveren van het (e)CRF, de proefpersoneninformatie en overige documentatie;
- het leveren van benodigde goederen (labmateriaal ed.) en eventuele medicatie;
- het organiseren van systeem trainingen (evt. kan dat ook via e-learning).

Investigator is eindverantwoordelijk voor:

- het faciliteren van de initiatie visite
- het overleggen van de kwalificaties van het researchpersoneel (b.v. bijgewerkt CV, GCP certificaat);
- het opstellen en bijhouden van een lijst van betrokken personen en de aan hen gedelegeerde taken en verplichtingen; (delegation log)
- het informeren van alle betrokken personen, evt. middels een training, over alle relevante zaken betreffende het onderzoek; (trainingslog)
- het beheer van het onderzoeksproduct; indien het geneesmiddelen betreft dan wordt deze taak gedelegeerd aan de apotheek.

De investigator is eindverantwoordelijk, maar kan de uitvoering van alle deeltaken m.b.t. het klinisch onderzoek delegeren aan andere leden van het onderzoeksteam. De specifieke verdeling van verantwoordelijkheden en autorisaties in het kader van een klinisch onderzoek dienen te worden vastgelegd op een delegation log en te worden opgenomen in de ISF/TMF (zie STZ SOP VL4 'Studiedossiers (Investigator Site File/ trial Master File).

4. Stroomdiagram



5. Werkwijze

- 5.1** Zijn alle benodigde documenten aanwezig? Voor een overzicht van alle benodigde documenten die voorafgaande aan de initiatie visite aanwezig moeten zijn zie bijlage 9.1. Zo niet dan eerst alle benodigde documenten verzamelen.
- 5.2** Als alle benodigde documenten aanwezig zijn, kan er een afspraak gemaakt worden voor een initiatie visite. Bij de initiatie visite zijn aanwezig (indien van toepassing en relevant): de sponsor, de monitor, de investigator, de evt. sub-investigator, researchverpleegkundige, datamanager en afgevaardigden van overige betrokken afdelingen zoals klinisch chemisch laboratorium, apotheek, radiologie, pathologie laboratorium en nucleaire geneeskunde. Een initiatie visite kan per centrum plaatsvinden maar ook centraal. Alle onderzoekers (en evt. overige betrokkenen) bezoeken dan gezamenlijk een bijeenkomst (zogenaamde kick off meeting). In deze procedure wordt verder uitgegaan van de situatie dat een initiatie visite per centrum plaatsvindt.
- 5.3** Initiatie visite
Tijdens en na de initiatie visite wordt nagegaan of alle betrokkenen op de hoogte zijn van de studie en hun rol daarin. Is dat niet het geval dan dienen zij z.s.m. alsnog geïnformeerd te worden. Eerder kan er niet met de studie gestart worden. Ook wordt nagegaan of alle benodigde documenten en materialen

aanwezig zijn. Indien dat niet het geval is, moet dat eerst geregeld worden voordat met de studie gestart mag worden.

- 5.4** Als alle betrokken personen bij de studie die niet aanwezig waren bij de initiatie visite geïnformeerd zijn over de studie / een training hebben gevolgd en alle benodigde materialen aanwezig zijn, alle benodigde documenten aanwezig zijn (zie bijlage 9.2) en de goedkeuring van de Raad van Bestuur van de instelling aanwezig is kan de studie starten. Vanaf dat moment kunnen er proefpersonen geïncorporeerd worden. Als na de start van de studie procedures toegevoegd worden en/of wijzigen dan kan een aanvullende visite nodig zijn.

6. Archivering

De volgende documenten dienen gearchiveerd te worden in de Investigator site file en/of Trial Master File van de sponsor (zie STZ SOP VL4 'Studiedossiers (ISF/TMF)'):

- Initiatie visite rapport

Zie verder voor archivering STZ SOP A2 'Archiveren studie'.

7. Referenties

Richtsoer voor Good Clinical Practice (E6(R2))

Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen

STZ SOP VL4: Studiedossiers (Investigator Site File/ Trial Master File)

STZ SOP A2: Archiveren studie

GCP Central: Site initiatie visite checklist

8. Literatuur

Richtsoer voor Good Clinical Practice (E6(R2))

Website van de CCMO (www.ccmo.nl)

9. Bijlage

9.1 Site initiatie visite checklist

9.2 Benodigde documenten voorafgaande aan de start van het onderzoek

9.3 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP (indien van toepassing)

Bijlage 9.1 site initiatie visite checklist GCP central

<https://www.mygcp.nl/userfiles/xT5x82M9MJ76918u/bijlage-site-initiatie-visit.pdf>



Bijlage 9.2 Benodigde documenten voorafgaande aan de start van het onderzoek

Tijdens de voorbereidingsfase moeten de volgende documenten worden aangemaakt en in het archief aanwezig zijn voordat het onderzoek formeel kan beginnen. Indien er lokaal de wens/eis bestaat dat er nog meer documenten aanwezig moeten zijn staan deze beschreven in de ziekenhuis specifieke bijlage 9.3.

	Titel document	Doel	In archief van:	
			Onderzoeker/ Instelling ISF	Sponsor TMF
9.1.1	INVESTIGATOR'S BROCHURE	Om vast te leggen dat relevante en bijgewerkte wetenschappelijke informatie betreffende het onderzoeksproduct aan de onderzoeker is versterkt	X	X
9.1.2	GETEKEND PROTOCOL EN PROTOCOLAMENDEMENTEN, INDIEN AANWEZIG, EN VOORBEELD CASEREPORT FORM (CRF)	Om vast te leggen dat de onderzoeker en de sponsor overeenstemming hebben bereikt over het protocol, het/de amendement(en) en het CRF	X	X
9.1.3	INFORMATIE DIE IS GEGEVEN AAN DE PROEFPERSOON:			
	- INFORMED CONSENT FORMULIER (inclusief alle van toepassing zijnde vertalingen)	Om de informed consent vast te leggen	X	X
	- ALLE ANDERE SCHRIFTELIJKE INFORMATIE	Om vast te leggen dat de proefpersonen relevante schriftelijke informatie (inhoud en formulering) zullen krijgen om hen in staat te stellen een volledig geïnformeerde toestemming te geven	X	X
	- WERVINGSADVERTENTIE (indien gebruikt)	Om vast te leggen dat wervingsmethoden passen en niet dwingend zijn	X	
9.1.4	FINANCIËLE ASPECTEN VAN HET ONDERZOEK	Om de financiële overeenkomst tussen de onderzoeker/instelling en de sponsor van het onderzoek vast te leggen	X	X
9.1.5	VERZEKERINGSVERKLARING (waar vereist)	Om vast te leggen dat er schadevergoeding beschikbaar is voor (de)	X	X

		proefpersoon/proefpersonen in geval van letsel in verband met het onderzoek		
9.1.6	GETEKENDE OVEREENKOMST TUSSEN BETROKKEN PARTIJEN, BIJV. - onderzoeker/instelling en sponsor - onderzoeker/instelling en CRO - sponsor en CRO - onderzoeker/instelling en autoriteit(en) (waar vereist)	Om afspraken vast te leggen	X X* X	X X X X
9.1.7	GEDAGTEKEND, SCHRIFTELIJK POSITIEF OORDEEL VAN DE METC OVER HET VOLGENDE: - protocol en eventuele protocol amendement(en) - case report forms (indien van toepassing) - informed consent-formulier(en) - alle andere schriftelijke informatie die aan de proefpersoon/-personen wordt verstrekt - advertentie voor werving van proefpersonen (indien gebruikt) - vergoeding aan proefpersoon(indien van toepassing) - alle andere documenten die een positief oordeel hebben gekregen	Om vast te leggen dat het klinisch onderzoek positief is beoordeeld door de METC. Om het versienummer en de datum van het/de document(en) vast te leggen.	X	X
9.1.8	SAMENSTELLING VAN DE METC	Om vast te leggen dat de samenstelling van de METC in overeenstemming is met GCP	X*	X
9.1.9	TOESTEMMING/GOEDKEURING/AANMELDING VAN PROTOCOL BIJ BEVOEGDE AUTORITEITEN (waar vereist)	Om vast te leggen dat toestemming/goedkeuring door, of aanmelding bij de bevoegde autoriteit(en) heeft plaatsgevonden voordat het klinisch onderzoek is begonnen, in overeenstemming met de relevante wettelijke vereisten	X*	X*
9.1.10	CURRICULUM VITAE EN/OF ANDERE RELEVANTE DOCUMENTEN OM DE KWALIFICATIES VAN DE ONDERZOEKER(S) EN SUB-ONDERZOEKER(S) AAN TE TONEN	Om bevoegdheden en bekwaamheden vast te leggen, waaruit de geschiktheid blijkt om onderzoek uit te voeren en/of medische supervisie uit te oefenen over proefpersonen	X	X
9.1.11	NORMAALWAARDEN/REFERENTIE-INTERVALLEN VOOR MEDISCHE/LABORATORIUM/	Om de normaalwaarden en referentie intervallen van de bepalingen vast te leggen	X	X

	TECHNISCHE PROCEDURES EN/OF BEPALINGEN ZOALS BESCHREVEN IN HET PROTOCOL			
9.1.12	MEDISCHE/LABORATORIUM/ TECHNISCHE PROCEDURES /BEPALINGEN - certificering of - accreditatie of - vastgestelde interne kwaliteitsbeheersing en/of externe kwaliteitsbeoordeling of - andere validatie (waar vereist)	Om de geschiktheid van de faciliteiten ter uitvoering van de vereiste bepalingen en de betrouwbaarheid van de resultaten te ondersteunen	X*	X
9.1.13	VOORBEELDEN VAN ETIKETTEN VOOR DE VERPAKKING VAN HET ONDERZOEKSPRODUCT	Om de naleving van relevante regels voor etikettering en de geschiktheid van de instructies verstrekt aan de proefpersonen vast te leggen		X
9.1.14	INSTRUCTIES VOOR HET HANTEREN VAN HET/DE ONDERZOEKSPRODUCT(EN) EN ONDERZOEKSMATERIALEN (indien niet in het protocol of de IB beschreven)	Om instructies vast te leggen die nodig zijn om te zorgen voor het adequaat opslaan, verpakken, verstrekken en gebruik van de onderzoeksproducten en ander onderzoeksmateriaal	X	X
9.1.15	VRACHTBRIEVEN VOOR ONDERZOEKSPRODUCT(EN) EN ONDERZOEKSMATERIAAL	Om de verzenddatum, de batchnummers en wijze van verzending van (het) onderzoeksproduct(en) en onderzoeksmateriaal vast te leggen. Hierdoor is het mogelijk om het batchnummer, de omstandigheden bij het vervoer en het beheer van deze producten te controleren	X	X
9.1.16	ANALYSE CERTIFICATEN VAN VERZONDEN ONDERZOEKSPRODUCT(EN)	Om de identiteit, zuiverheid en de sterkte van de onderzoeksgeneesmiddelen die tijdens het onderzoek gebruikt zullen worden vast te leggen		X
9.1.17	PROCEDURES VOOR HET VERBREKEN VAN DE CODE BIJ GEBLINDEERDE ONDERZOEKEN	Om vast te leggen hoe, in noodgevallen, de identiteit van een geblindeerd geneesmiddel in onderzoek kan worden onthuld zonder de blinding van het onderzoek voor de overige proefpersonen te verbreken	X	X#
9.1.18	MASTER RANDOMISATIELIJST	Om de methode van randomisering van de		X#

		onderzoekspopulatie vast te leggen		
9.1.19	RAPPORTAGE VAN MONITORBEZOEK VÓÓR AANVANG VAN HET ONDERZOEK	Om vast te leggen dat de onderzoekslocatie geschikt is voor het klinisch onderzoek (mag gecombineerd worden met 9.1.20)		X
9.1.20	RAPPORTAGE VAN DE AANVANG VAN HET KLINISCH ONDERZOEK	Om vast te leggen dat de procedures inzake het klinisch onderzoek doorgenomen zijn met de onderzoeker en met het betrokken onderzoeksteam (mag gecombineerd worden met 9.2.19)	X	X

waar vereist

bij derden indien van toepassing