

# Standard Operating Procedure

## STZ SOP: VL5 Beoordeling amendement raad van bestuur (lokaal)



**Auteur** STZ PWO-werkgroep SOP's

**Distributielijst** STZ

**Datum** 09-06-2022

**Revisiedatum** 09-06-2025

**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 22-12-2021			
Hoofdstuk	Soort aanpassing	Reden	Aanpassing
5	Inhoudelijk	METC neemt in nader besluit zin "Amendement heeft geen directe consequenties voor lokale uitvoerbaarheidsaspecten" vaak standaard op.	Dit toegevoegd aan tekst in hoofdstuk 5 + aanbeveling om dus als onderzoeker zelf te checken of amendement consequenties heeft voor lokale uitvoerbaarheid.

## 1. Doel

Het beschrijven van de beoordelingsprocedure van een amendement op een WMO-plichtig wetenschappelijk onderzoek door de raad van bestuur (rvb) van een ziekenhuis.

## 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 VL5 'Beoordeling amendement (lokaal)' benoemd.

### Sponsor is eindverantwoordelijk voor:

- Het informeren van investigator en overige investigator(s) van de betrokken ziekenhuizen over het amendement en de goedkeuring daarvan door de centraal oordelende METC.

### Investigator is eindverantwoordelijk voor:

- Het aanleveren van geamendeerd onderzoeksdossier aan raad van bestuur of adviserende commissie, adviesorgaan of bevoegd functionaris belast met het beoordelen van de lokale uitvoerbaarheid;
- Het beantwoorden van vragen van de raad van bestuur of adviserende commissie, adviesorgaan of bevoegd functionaris
- Het informeren van alle betrokkenen en betrokken afdelingen over toestemming van de raad van bestuur voor amendement
- Uitvoeren van het amendement overeenkomstig het met de sponsor en, indien vereist, met de bevoegde autoriteit(en) overeengekomen amendement waarover een positief oordeel was gegeven door de centraal oordelende METC.

### De centraal oordelende METC is eindverantwoordelijk voor:

- Het aangeven of het voorgestelde protocol amendement gevolgen heeft voor de lokale uitvoerbaarheid.

### Raad van Bestuur is eindverantwoordelijk voor:

- Schriftelijk vastgelegde toestemming voor uitvoering van amendement in betreffende ziekenhuis indien het amendement gevolgen heeft voor de lokale uitvoerbaarheid.  
De Raad van Bestuur mag het afhandelen hiervan delegeren aan een commissie belast met het beoordelen van de lokale haalbaarheid.

De verantwoordelijkheden van de overige partijen, zoals Wetenschapsbureau, kunnen per ziekenhuis verschillen. Zie bijlage 9 voor de interne beschrijving van de verantwoordelijkheden van de overige partijen.

## 4. Stroomdiagram

-

## 5. Werkwijze

In principe moet elk amendement op WMO-plichtig onderzoek *dat consequenties heeft voor de lokale uitvoerbaarheid* opnieuw lokaal beoordeeld en goedgekeurd moeten worden door de rvb.

Of ook elk ander amendement op WMO-plichtig onderzoek alsook een amendement op niet-WMO-plichtig onderzoek goedgekeurd moet worden door rvb verschilt per ziekenhuis (zie bijlage 9.1).

In het nader besluit dat een METC afgeeft bij een *substantieel* amendement, staat vermeld of het amendement consequenties heeft voor de lokale uitvoerbaarheid. Echter er zijn METC's die deze zin standaard opnemen. Het is dus van belang dat deze beoordeling (ook) lokaal wordt gedaan.

Niet substantiële amendementen worden meestal ter kennisgeving aangenomen door een METC en zullen nooit consequenties hebben voor de lokale uitvoerbaarheid.

Meestal zal de rvb zich voor de beoordeling van een amendement net zoals voor de beoordeling van het oorspronkelijk onderzoeksdossier laten adviseren door een commissie, adviesorgaan of bevoegd functionaris van de instelling (zie STZ SOP VL1). De lokale consequenties van het amendement zullen opnieuw beoordeeld worden. Hiertoe kan bijvoorbeeld behoren een check of er nieuwe afspraken zijn gemaakt met alle betrokken afdelingen, een beoordeling van een aangepaste onderzoeksbegroting of contract, een check of de aangepaste lokale PIF juist is etc. Zie hiervoor bijlage 9.1.

NB: De STZ PWO werkgroep Lokale uitvoerbaarheid heeft een standaard amendement aanmeldformulier ontwikkeld (deze is te vinden op (het besloten gedeelte van) de STZ website onder wetenschap\kennisbank\lokale uitvoerbaarheidsprocedure. In bijlage 9.1 is te vinden of het ziekenhuis vereist dat er gebruik wordt gemaakt van dit document of een ander document of procedure hanteert bij indiening amendement.

## 6. Archivering

Het door alle partijen getekende(of op andere wijze goedgekeurde) protocolamendement en de goedkeuringsbrief (nader besluit) van METC en raad van bestuur aangaande het amendement dient gearchiveerd te worden in de ISF en TMF (zie STZ SOP VL4 Studiedossiers). Zie verder voor archivering STZ SOP A2 'Archiveren studie'.

## 7. Referenties

Richtсноer voor Good Clinical Practice (E6(R2))

Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen

Website van de CCMO ([www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl))

STZ SOP VL1: Beoordeling raad van bestuur (lokaal)

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

STZ SOP VC6: beoordeling toetsende commissie (centraal)

STZ SOP VC8: Beoordeling amendement toetsende commissie (centraal)  
STZ SOP A2: Archiveren studie



**8. Literatuur**

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (E6(R2))

**9. Bijlage(n)**

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