

OVERZICHT AANPASSINGEN IN STZ SOP's

Versie 01-08-2024



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 *inhoudelijke* aanpassingen in 6 SOPs t.o.v. de vorige versie van dit overzicht (dd 03-08-2023).

Voor al deze SOPs geldt de volgende tekstuele aanpassing: hoofdstuk 9 is hoofdstuk 7 geworden i.v.m. vervallen van hoofdstuk 7 en 8.

STZ SOP VC2 Ontwikkelen PIF (centraal) (versie 01-08-2024)

Veranderingen ten opzichte van versie 03-08-2023			
Hoofdstuk	Soort aanpassing	Reden	Aanpassing
7	Inhoudelijk	Overbodig. De SOPs die staan vermeld onder hoofdstuk 7 staan ook vermeld in de tekst van hoofdstuk 5.	Hoofdstuk 7 is vervallen
8	Inhoudelijk	Overbodig. In Inleiding Kwaliteitshandboek staat in het algemeen vermeld dat alle SOPs zijn gebaseerd op geldende wet- en regelgeving m.b.t. medisch wetenschappelijk onderzoek	Hoofdstuk 8 is vervallen
Bijlage 9.1 (nu 7.1)	Inhoudelijk	Volledigheid	Wijziging 'vernietigen gegevens' na stoppen proefpersoon naar: reeds verzamelde gegevens bewaren.
Bijlage 9.1 (nu 7.1)	Inhoudelijk	Volledigheid	Toegevoegd keuzedeel: toestemming opvragen gegevens andere ziekenhuizen.

STZ SOP VC12 Monitorplan (centraal) (versie 01-08-2024)

Veranderingen ten opzichte van versie 03-08-2023			
Hoofdstuk	Soort aanpassing	Reden	Aanpassing
Bijlage 7.1 Monitorplan STZ, tabel 2	Inhoudelijk	Vernieuwde NFU-Richtlijn voor het risico-gestuurd monitoren van WMO-plichtig onderzoek	Vernieuwde NFU-Richtlijn voor het risico-gestuurd monitoren van WMO-plichtig onderzoek toegevoegd
7	Inhoudelijk	Overbodig. De SOPs die staan vermeld onder hoofdstuk 7 staan ook vermeld in de tekst van hoofdstuk 5.	Hoofdstuk 7 is vervallen
8	Inhoudelijk	Overbodig. In Inleiding Kwaliteitshandboek staat in het algemeen vermeld dat alle SOPs zijn gebaseerd op geldende wet- en regelgeving m.b.t. medisch wetenschappelijk onderzoek	Hoofdstuk 8 is vervallen

STZ SOP VL1 Voorbereiding ondersteunende afdelingen (versie 01-08-2024)

Veranderingen ten opzichte van versie 03-08-2023			
Hoofdstuk	Soort aanpassing	Reden	Aanpassing
Hele SOP	Inhoudelijk	Onderscheid in haalbaarheidsprocedures was onduidelijk	Aangepast
5	Inhoudelijk	Verwijzing naar STZ SOP X3 'CTR' ontbrak	Toegevoegd
7	Inhoudelijk	Overbodig: de SOP's vermeld onder hoofdstuk 7 staan ook vermeld onder hoofdstuk 5	Hoofdstuk 7 is vervallen
8	Inhoudelijk	Overbodig: in Inleiding Kwaliteitshandboek staat in het algemeen vermeld dat alle SOP's zijn gebaseerd op geldende wet- en regelgeving m.b.t. medisch-wetenschappelijk onderzoek.	Hoofdstuk 8 is vervallen

STZ SOP VL6 Voorbereiding ondersteunende afdelingen (versie 01-08-2024)

Veranderingen ten opzichte van versie 03-08-2023			
Hoofdstuk	Soort aanpassing	Reden	Aanpassing
7	Inhoudelijk	Overbodig: de SOP's die staan vermeld onder hoofdstuk 7 staan ook vermeld in de tekst van hoofdstuk 5	Hoofdstuk 7 is vervallen
8	Inhoudelijk	Overbodig: in Inleiding Kwaliteitshandboek staat in het algemeen vermeld dat alle SOP's zijn gebaseerd op geldende wet- en regelgeving m.b.t. medisch wetenschappelijk onderzoek	Hoofdstuk 8 is vervallen

STZ SOP U2 Informed consent procedure (versie 01-08-2024)

Veranderingen ten opzichte van versie 09-12-2021			
<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
3.	Inhoudelijk	Aanvulling	Benadrukken verantwoordelijkheid (lokale) hoofdonderzoeker
5.	Inhoudelijk	Aanvulling	Tekenen bij bereiken 12 jarige leeftijd en pré-screening
5.4	Inhoudelijk	Aanvulling	Toevoeging informatie e-consent
5.4	Inhoudelijk	Wijziging	Het tekenen van een IC in afwezigheid van de afnemer hoeft niet beschreven te staan in een goedgekeurd protocol.
5.4	Inhoudelijk	Verduidelijking	Naar aanleiding van opmerkingen IGJ toegevoegd wat vastgelegd dient te worden over IC procedure
7	Inhoudelijk	Overbodig. De SOPs die staan vermeld onder hoofdstuk 7 staan ook vermeld in de tekst van hoofdstuk 5.	Hoofdstuk 7 is vervallen
8	Inhoudelijk	Overbodig. In Inleiding Kwaliteitshandboek staat in het algemeen vermeld dat alle SOPs zijn gebaseerd op geldende wet- en regelgeving m.b.t. medisch wetenschappelijk onderzoek	Hoofdstuk 8 is vervallen

STZ SOP U3 Inclusie (versie 01-08-2024)

Veranderingen ten opzichte van versie 10-05-2023			
Hoofdstuk	Soort aanpassing	Reden	Aanpassing
5.1- 5.9	Inhoudelijk	5.1 aangepast naar 1 ^e stap inclusie 5.2 tekst aangepast m.b.t. screening en randomisatie 5.3 screeningsnummer- en screeningslijst aangepast naar identificatiecode- en identificatielijst 5.4 pre-screening toegelicht 5.5-5.9 vervallen (o.a. deblinding)	Aangepast
7	Inhoudelijk	Overbodig. De SOPs die staan vermeld onder hoofdstuk 7 staan ook vermeld in de tekst van hoofdstuk 5.	Hoofdstuk 7 is vervallen
8	Inhoudelijk	Overbodig. In Inleiding Kwaliteitshandboek staat in het algemeen vermeld dat alle SOPs zijn gebaseerd op geldende wet- en regelgeving m.b.t. medisch wetenschappelijk onderzoek	Hoofdstuk 8 is vervallen
Bijlage 9.2	Inhoudelijk	(De-)blinding Niet van toepassing op deze SOP	Bijlage vervallen

STZ SOP U9 Monitoren (versie 01-08-2024)

<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	Er staan verantwoordelijkheden investigator in die niet bij de SOP Monitoring behoren	Verantwoordelijkheden investigator weggehaald die niet bij de SOP Monitoring behoren
3.	Inhoudelijk	Rol wetenschapsbureau omtrent monitoring ontbreekt	Rol wetenschapsbureau omtrent monitoring kan toegevoegd worden in de ziekenhuis specifieke bijlage
5.	Inhoudelijk	Werkwijze voor zorgevaluaties ontbrak	Nieuw hoofdstuk (5.8) toegevoegd
7	Inhoudelijk	Overbodig. De SOPs die staan vermeld onder hoofdstuk 7 staan ook vermeld in de tekst van hoofdstuk 5.	Hoofdstuk 7 is vervallen
8	Inhoudelijk	Overbodig. In Inleiding Kwaliteitshandboek staat in het algemeen vermeld dat alle SOPs zijn gebaseerd op geldende wet- en regelgeving m.b.t. medisch wetenschappelijk onderzoek	Hoofdstuk 8 is vervallen
9.1(nu 7.1)	Inhoudelijk	Functietitel niet relevant, Soort visite ontbrak	Naamgeving kolommen aangepast: Functietitel weggehaald, Soort visite toegevoegd
9.2 (nu 7,2)	Inhoudelijk	Onderscheid violations en deviations is niet duidelijk	Optie violation is komen te vervallen, kritische bevinding toegevoegd aan protocol deviation + bijbehorende toelichting
9.4 (nu 7.4)	Inhoudelijk	Naamgeving niet gelijk aan meest gebruikelijke benaming Checklist ontbreekt, kan ieder ziekenhuis eventueel zelf toevoegen.	Naam template aangepast naar monitor visite rapport i.p.v. monitor bezoek rapport Verwijzing checklist weggehaald

STZ SOP X2 niet-WMO-plichtig onderzoek (versie 01-08-2024)

Veranderingen ten opzichte van versie 22-12-2022			
<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
5	Inhoudelijk	Tekst over Toetsingskader medisch-wetenschappelijk niet-WMO-plichtig onderzoek ontbrak	Tekst toegevoegd
5	Inhoudelijk	In Gedragscode Gezondheidsonderzoek is wetgeving rondom (nader) gebruik lichaamsmateriaal opgenomen	Onderdeel over (nader) gebruik lichaamsmateriaal verwijderd
7	Inhoudelijk	Overbodig: de SOPs vermeld onder hoofdstuk 7 staan ook vermeld onder hoofdstuk 5	Hoofdstuk 7 is vervallen
8	Inhoudelijk	Overbodig: in Inleiding Kwaliteitshandboek staat in het algemeen vermeld dat alle SOPs zijn gebaseerd op geldende wet- en regelgeving m.b.t. medisch-wetenschappelijk onderzoek	Hoofdstuk 8 is vervallen