

Standard Operating Procedure

STZ SOP: VL1 Beoordeling raad van bestuur (lokaal)



Auteur STZ PWO-werkgroep SOP's

Distributielijst STZ

Datum 01-08-2024

Revisiedatum 01-08-2027

**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

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
9	Tekstueel	Vervallen van hoofdstuk 7 en 8	Hoofdstuk 9 is 7 geworden

1. Doel

Het beschrijven van de verplichte beoordelingsprocedure van een *WMO-plichtig* wetenschappelijk onderzoek door de raad van bestuur (rvb) van een ziekenhuis. Voordat een wetenschappelijk onderzoek in een ziekenhuis van start kan gaan dient de rvb van het desbetreffende ziekenhuis daarvoor toestemming te geven.

Of ook een niet-WMO-plichtig onderzoek een goedkeuring behoeft van de rvb verschilt per 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 VL1 'Beoordeling raad van bestuur (lokaal)' benoemd.

Sponsor/verrichter is eindverantwoordelijk voor:

- Het aanleveren van het protocol, de ingevulde Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO) inclusief bijlagen of onderzoeksverklaring (OV) en eventuele overige documenten aan (lokale) hoofdonderzoeker;
- Bij lokale haalbaarheidsprocedure voor geneesmiddelenonderzoek onder de Clinical Trial Regulation (CTR): het via de (lokale) hoofdonderzoeker verkrijgen van een door de rvb van de deelnemende centra ondertekende VGO vóór indiening bij de centrale toetsende commissie en het verkrijgen van een door rvb van deelnemende centra ondertekend Clinical Trial Agreement (CTA) tijdens/na beoordeling door de toetsende commissie;
- Bij lokale haalbaarheidsprocedure voor overig WMO-plichtig onderzoek: het via de (lokale) hoofdonderzoeker verkrijgen van een schriftelijk vastgelegde OV en ondertekend CTA van de rvb van de deelnemende centra.

(Lokale) hoofdonderzoeker is eindverantwoordelijk voor:

- Het opstellen van een onderzoeksbegroting;
- Het aanleveren van protocol, onderzoeksbegroting (indien dit gevraagd wordt), VGO of OV en overige documenten aan rvb of adviserende commissie, adviesorgaan of bevoegd functionaris belast met het beoordelen van de lokale uitvoerbaarheid;
- Het beantwoorden van vragen van de rvb of adviserende commissie, adviesorgaan of bevoegd functionaris;
- Het informeren van alle betrokkenen en betrokken afdelingen over toestemming van de rvb en de start van de studie.

Raad van bestuur is eindverantwoordelijk voor:

- Bij lokale haalbaarheidsprocedure voor WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek onder de CTR: het afgeven van een ondertekende VGO, schriftelijke

toestemmingsverklaring en het afgeven van een ondertekend CTA aan de externe verrichter.

- Bij lokale haalbaarheidsprocedure voor overig WMO-plichtig onderzoek: het afgeven van een ondertekende onderzoeksverklaring, schriftelijke toestemmingsverklaring en (eventueel) ondertekend CTA. N.B.: De OV mag ook getekend worden door een afdelingshoofd of –manager, afhankelijk van het ziekenhuis. Neem voor ziekenhuis specifieke procedures contact op met de wetenschapscoördinator / Wetenschapsbureau van het betreffende ziekenhuis.

De verantwoordelijkheden van de verschillende overige betrokken partijen kunnen per ziekenhuis verschillen. Zie bijlage 7.1 voor de interne, ziekenhuis specifieke beschrijving van de verantwoordelijkheden van de overige betrokken partijen.

4. Stroomdiagram

-

5. Werkwijze

Beoordeling door lokale toetsingscommissie

De werkwijze ter verkrijging van goedkeuring van de rvb en de aspecten die daarbij in ogenschouw genomen kunnen enigszins verschillen per ziekenhuis.

Wel is het zo dat dat de rvb zich voor de beoordelingsprocedure meestal laat adviseren door een lokale toetsings- of adviescommissie (of bevoegd functionaris verbonden aan de instelling). Alleen de *lokale uitvoerbaarheid* mag beoordeeld worden. De medisch-ethisch inhoudelijke beoordeling van het protocol wordt immers door een erkende toetsende commissie gedaan (zie STZ SOP VC6 'Beoordeling toetsende commissie (centraal)').

Tot de lokale uitvoerbaarheidsaspecten die gecheckt kunnen worden behoren o.a. een beoordeling van de relevantie van het onderzoek voor het eigen ziekenhuis, de lokale proefpersoneninformatie (PIF), een check of de privacyaspecten lokaal goed uitgewerkt zijn (ook in de PIF), of er afspraken zijn gemaakt met alle betrokken afdelingen, de financiële verantwoording van het project (te beoordelen op basis van een onderzoeksbegroting), een beoordeling van een CTA, monitor- en/of datamanagementplan daar waar dat in het ziekenhuis verplicht is gesteld, etc.

Goedkeuring door rvb

De procedure voor goedkeuring door rvb is verschillend voor WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek dat onder de CTR valt en overig WMO-plichtig onderzoek. Voor WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek is ondertekening van VGO door (gemandateerde van) rvb verplicht, voor overig WMO-plichtig onderzoek kan vooralsnog zowel een OV (te ondertekenen door afdelingshoofd of zorggroepmanager) óf VGO worden gebruikt. De VGO en OV zijn documenten die de sponsor/verrichter nodig heeft voor indiening bij de centrale toetsingscommissie (METC of CCMO).

Met deze VGO of OV verklaart de instelling dat onderzoeker(s) en instelling beschikken over voldoende expertise en voorzieningen om dit onderzoek uit te voeren.

Verskil tussen lokale haalbaarheidsprocedure met VGO of met OV is dat de lokale toetsing bij een studie waarin met de VGO wordt gewerkt parallel gaat aan toetsing door centrale commissie terwijl bij een OV de lokale toetsing pas plaatsvindt ná deze toetsing. (Voor toetsing door METC zie STZ SOP V6 'Beoordeling toetsende commissie (centraal)'). Ook wordt bij de VGO door sponsor/verrichter een globaal budget aangeleverd en kan instelling al een inschatting maken of de kosten van het onderzoek passen binnen dit budget.

Indien de rvb het onderzoek goedkeurt dient zij een CTA met sponsor/verrichter te ondertekenen (zie STZ SOP VC10 'Onderzoekscontract') alsmede een goedkeuringsbrief ingeval van een studie met OV of een monocenter VGO studie.

Lokaal uitvoerbaarheidsdossier

Om de lokale uitvoerbaarheidsaspecten te kunnen beoordelen moet de lokale hoofdonderzoeker bij de lokale toetsingscommissie een lokaal uitvoerbaarheidsdossier indienen.

De inhoud van dit dossier verschilt soms echter toch nog wat per ziekenhuis (zie hiervoor bijlage 7.1), maar bestaat in elk geval uit een protocol, een PIF, een VGO of OV en een CTA indien het om een extern geïnitieerd onderzoek gaat.

De indiening van het dossier voor een WMO met VGO studie vindt vaak in twee delen plaats: één t.b.v. ondertekening VGO of OV en één t.b.v. ondertekening van CTA. Voor een overzicht van de standaarddocumenten die per deel ingediend moeten worden bij lokale toetsingscommissie in geval van een WMO-plichtige geneesmiddelenstudie met VGO, zie checklist lokale uitvoerbaarheid op de site van de DCRF: [Lokale Haalbaarheid - Dutch Clinical Research Foundation \(dcrfonline.nl\)](https://www.dcrf.nl/).

Zie voor meer informatie ook STZ SOP X3 'CTR'.

Niet-WMO-plichtig onderzoek

Voor niet-WMO-plichtig onderzoek geldt dat lokale beoordeling door rvb wettelijk niet verplicht is. Wel is eind december 2023 vanuit VWS een veldnorm verschenen: Toetsingskader medisch wetenschappelijk niet-WMO-plichtig onderzoek ([Toetsingskader nWMO-onderzoek \(health-ri.nl\)](https://www.health-ri.nl/)). Dit kader stelt voor om – in lijn met WMO-plichtig onderzoek – elk niet-WMO-plichtig onderzoek centraal risicogericht te laten toetsen door een toetsingscommissie van het initiërende centrum en lokaal alleen te toetsen op lokale uitvoerbaarheidsaspecten.

Zie verder STZ SOP X2 'Niet-WMO-plichtig onderzoek'.

6. Archivering

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

In ISF én TMF: Gedagtekende toestemming van de rvb, de gedagtekende VGO of OV en



de gedagtekende CTA.

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

7. Bijlage

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