

Inhoudsopgave

STZ-Kwaliteitshandboek SOPs

versie 12-02-2025



Samenwerkende
Topklinische
Ziekenhuizen

Adres

Secoya, gebouw D
Papendorpseweg
93
3528 BJ Utrecht

Contact

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

STZ SOP	Titel	Versie	Bijlagen
	Algemeen		
	Inleiding STZ Kwaliteitshandboek SOPs	01-08-2024	
	Overzicht: welke STZ SOP is van toepassing?	12-02-2025	
	Lijst met afkortingen STZ SOPs	01-08-2024	
	Lijst met definities STZ SOPs	01-08-2024	
	Vorbereiding Centraal		
VC1	Ontwikkelen onderzoeksprotocol	3-8-2023	9.1 Template onderzoeksprotocol voor een niet-WMO plichtige studie.
VC2	Ontwikkelen proefpersoneninformatie / toestemmingsformulier (centraal)	01-08-2024	7.1 Template proefpersoneninformatie niet-WMO plichtig onderzoek dossieronderzoek
VC3	Ontwikkelen Case Report Form (CRF)	09-06-2022	
VC4	Aanvraag EudraCT protocolnummer (vervallen i.v.m. invoering CTR)	-	
VC5	Invullen ABR formulier (vervallen i.v.m. invoering Onderzoekspitaal; opgenomen in SOP VC6)	-	
VC6	Indiening onderzoeks dossier bij toetsende commissie (centraal)	12-02-2025	
VC7	Aanmelding trial register	12-02-2025	
VC8	Indiening amendement bij toetsende commissie (centraal)	12-02-2025	
VC9	Proefpersonen- en aansprakelijkheidsverzekering (centraal)	31-05-2023	
VC10	Onderzoekscontract	31-05-2023	
VC11	Data management plan	09-06-2022	9.1 Template DMP
VC12	Monitorplan	01-08-2024	7.1 Template monitorplan STZ
VC13	DSMB	22-12-2022	
	Vorbereiding Lokaal		
VL1	Beoordeling raad van bestuur (lokaal)	01-08-2024	
VL2	Aanpassen proefpersoneninformatie/ toestemmingsformulier aan lokale situatie	31-05-2023	
VL3	Initiatie visite	31-05-2023	9.1 Site initiatie visite checklist 9.2 Benodigde documenten voorafgaande aan de start van het onderzoek
VL4	Studiedossiers (Trial Master File / Investigator Site File)	09-06-2022	9.1 Inhoud TMF en ISF

STZ SOP	Titel	Versie	Bijlagen
VL5	Beoordeling amendement raad van bestuur (lokaal)	09-06-2022	
VL6	Vorbereiding ondersteunende afdelingen	01-08-2024	
VL7	Vorbereiding apotheek	12-02-2025	7.1 Template accountability lijst Onderzoeksproduct (per studie)
	<i>Uitvoering</i>		
U1	Werving proefpersonen	09-06-2022	9.1 Template (pre-)screeningslijst
U2	Informed consent procedure	01-08-2024	
U3	Inclusie	01-08-2024	7.1 Template Identificatie- en randomisatielijst;
U4	Screening / randomisatie procedure (opgegaan in SOP U3)	-	
U5	Datamanagement	09-06-2022	
U6	Uitvoer apotheek	03-08-2023	
U7	Ondersteunende diensten (opgegaan in nieuwe SOP VL6)		
U8	Melden van (Serious) Adverse Events	12-02-2025	9.1 Template AE formulier; 9.2 Template Ziekte en medicatie formulier; 9.3 Template SAE formulier
U9	Monitoren	01-08-2024	7.1 Template monitor visite log; 7.2 Template protocol deviatie formulier; 7.3 Template note to file; 7.4 Template monitor visite rapport
U10	Audit	12-02-2025	
U11	Voortgangsrapportage	12-02-2025	
	<i>Afsluiting</i>		
A1	Afsluiting studie	12-02-2025	
A2	Archiveren studie	03-08-2023	
A3	Data-analyse	09-06-2022	
A4	Publicatie	22-12-2022	
	<i>Organisatie</i>		
O1	Verantwoordelijkheden research team	09-06-2022	9.1 Template delegation log
O2	Scholing research team	09-06-2022	9.1 Template training Log
O3	Ontwikkelen, implementeren en beheren van SOPs	12-02-2025	
	<i>Extra</i>		
X1	Onderzoek met Medische Hulpmiddelen	03-08-2023	9.1 Specificatie van onderzoekskaders MDR
X2	Niet-WMO plichtig onderzoek	01-08-2024	
X3	CTR	03-08-2023	