

Standard Operating Procedure

STZ SOP: U11 Voortgangrapportage



Auteur STZ PWO-werkgroep SOP's

Distributielijst STZ

Datum 12-02-2025

Revisiedatum 12-02-2028

**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 09-06-2022			
<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
3	Tekstueel Inhoudelijk	Tekst verduidelijkt en/of gecorrigeerd. Het beoordelen van voortgangrapportages door de raad van bestuur valt onder ziekenhuis specifiek beleid.	Toetsende commissie Verwijderd
4	Tekstueel	Tekst verduidelijkt	Toetsende commissie
5	Inhoudelijk	Voortgangrapportage geen vereiste bij WMO-plichtig geneesmiddelen-onderzoek dat onder ETCR valt.	Deze informatie toegevoegd aan paragraaf 5.1
5.2	Inhoudelijk	ToestingOnline vervangen door nieuw onderzoeksportaal: Portaal voor Medisch-wetenschappelijk Onderzoek in Nederland (kort genoemd: Onderzoeksportaal)	Indienen voortgangrapportage via nieuw Onderzoeksportaal
5.1, 5.2 en 5.3	Tekstueel	Tekst verduidelijkt en/of gecorrigeerd.	
6	Tekstueel	Incorrecte vermelding	Investigator Site File aangepast naar Trial Master File

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



1. Doel

Het beschrijven van de verantwoordelijkheden bij en de procedure voor het opstellen van een voortgangsrapportage van een studie. Jaarlijks dient de sponsor/verrichter, in de vorm van de voortgangsrapportage, een verslag uit te brengen aan de METC / centrale toetsingscommissie en eventueel de raad van bestuur (rvb) van het ziekenhuis waar het onderzoek wordt uitgevoerd teneinde de voortgang van de studie te monitoren.

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 U11 'Voortgangsrapportage' benoemd.

(Lokale) hoofdonderzoeker is eindverantwoordelijk voor:

- Het rapporteren van de voortgang van de studie aan de sponsor volgens door de sponsor opgestelde procedure;
- Het beantwoorden van vragen n.a.v. de voortgangsrapportage.

Sponsor / verrichter is eindverantwoordelijk voor:

- Het rapporteren van de voortgang van de studie aan de METC / centrale toetsingscommissie volgens de door haar opgestelde regels;
- Opstellen procedure voortgangsrapportages in het geval van een multicenter onderzoek;
- Beantwoorden van vragen n.a.v. de voortgangsrapportage.

METC / centrale toetsingscommissie is eindverantwoordelijk voor:

- Opstellen beleid voortgangsrapportages;
- Het beoordelen van de voortgangsrapportages.

Raad van bestuur is eindverantwoordelijk voor:

- Opstellen van ziekenhuis specifiek beleid betreffende voortgangsrapportages;
- Het eventueel beoordelen van de voortgangsrapportages.

Samenwerkende Topklinische Ziekenhuizen

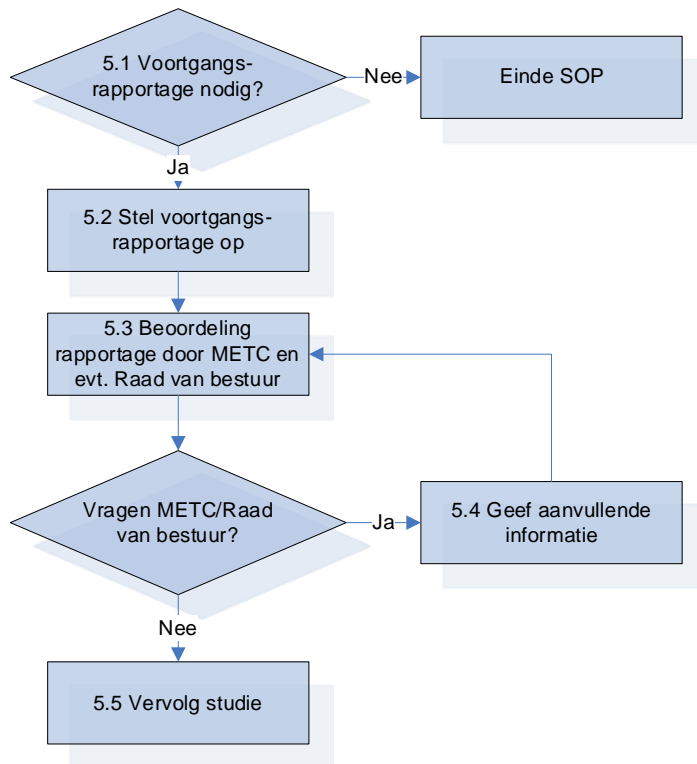
Adres

Secoya, gebouw D
Papendorpseweg 93
3528 BJ Utrecht

Contact

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

4. Stroomdiagram



5. Werkwijze

- 5.1** Bij WMO-plichtig onderzoek moet de verrichter van het onderzoek de METC / centrale toetsingscommissie minimaal eenmaal per jaar informeren over de voortgang van het onderzoek middels een voortgangsrapportage. Bij sommige instellingen is het beleid dat ook de rvb jaarlijks moet worden geïnformeerd over de voortgang.
- Per instelling kan het specifieke beleid voor wat betreft het informeren over de voortgang van een studie worden vermeld in bijlage 7.1 hieronder.

Bij WMO-plichtig *geneesmiddelenonderzoek* dat onder de *European Clinical Trial Regulation (CTR)* valt hoeft geen voortgangsrapportage te worden uitgebracht aan de METC / centrale toetsingscommissie.

- 5.2** Vanaf 3 februari 2025 staat het Portaal voor Medisch-Wetenschappelijk onderzoek in Nederland, in het kort 'Onderzoeksportaal', online. Zie [CCMO Research Portal](#). De voortgangsrapportages van alle medisch-wetenschappelijke onderzoeken, die onder de WMO vallen (met uitzondering van nieuwe geneesmiddelenstudies die onder de CTR vallen), moeten via het Onderzoeksportaal worden ingediend. Zie voorbeeld formulier: [Voorbeeldformulier Voortgangsrapportage Onderzoeksportaal | Formulier | Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek](#)

Een voortgangsrapportage bevat ten minste:

- o het aantal geïncludeerde proefpersonen (inclusief degenen die de studie vroegtijdig hebben verlaten);
- o een inschatting van in hoeverre aan onderzoeksdoelstellingen wordt voldaan;
- o de ongewenste voorvallen en andere meldingen die voor de beoordeling van het verloop van het onderzoek van belang kunnen zijn.

- 5.3** Indien de METC / centrale toetsingscommissie of de rvb vragen heeft over het rapportageformulier worden deze naar de indiener gestuurd. De indiener kan de onderzoeker maar ook de sponsor of een Clinical Research Organisation (CRO) zijn. De toetsende commissie of rvb kan naar aanleiding van het rapportageformulier het onderzoek opschorten totdat duidelijkheid is verkregen. Indien dat het geval is krijgt de indiener hiervan bericht met een vermelding of er actie moet worden ondernomen (stoppen/opschorten van het onderzoek).

- 5.4** De indiener beantwoordt de vragen.



5.5 Als er geen vragen zijn of de vragen zijn afdoende beantwoord, dan krijgt de onderzoeker een ontvangstbevestiging voor de rapportage en de bevestiging dat doorgang van het onderzoek kan plaatsvinden zonder aanpassingen of onderbrekingen.

6. Archiveren

De volgende documenten dienen gearchiveerd te worden in de Trial Master File (zie STZ SOP VL4 'Studiedossiers (Investigator Site File / Trial Master File)'):

- Voortgangsrapportages en/of eindrapportage;
- Overige correspondentie over voortgangsrapportages, veiligheidsrapportages en/of eindrapportages.

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

7. Bijlage(n)

7.1 Ziekenhuis specifieke procedure (indien van toepassing)