

Standard Operating Procedure

STZ SOP: VC10 Onderzoekscontract



Auteur STZ PWO-werkgroep SOPs

Distributielijst STZ

Datum 28-05-2025

Revisiedatum 28-05-2028

**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 31-05-2023			
Hoofdstuk	Soort aanpassing	Reden	Aanpassing
2	Inhoudelijk	De verantwoordelijkheid van lokale hoofdonderzoeker om contract zonodig intern te laten beoordelen miste	Toegevoegd
5	Inhoud	ZEGG heeft template deelname overeenkomst opgesteld voor multicenter WMO-plichtig zorgevaluatie onderzoek	Toegevoegd
5	Inhoud	Landelijke wens om landelijke template contracten <i>niet</i> aan te passen	Toegevoegd
5	Inhoud	Instructie dat ondertekening contract door rvb pas ná goedkeuring studie gebeurt ontbrak	Toegevoegd en alle instructies over ondertekening over aparte alinea gezet
5	Tekstueel	Hyperlinks naar CCMO website niet meer actueel	Hyperlinks geüpdatet
7 Referenties	Tekstueel	Overbodig. De SOPs die staan vermeld onder hoofdstuk 7 staan ook vermeld in de tekst van hoofdstuk 5.	Hoofdstuk 7 is vervallen
8 Literatuur	Tekstueel	Overbodig. In <i>Inleiding Kwaliteitshandboek</i> staat in het algemeen vermeld dat alle SOPs zijn gebaseerd op geldende wet- en	Hoofdstuk 8 is vervallen

		regelgeving m.b.t. medisch wetenschappelijk onderzoek	
9 Bijlage(n)	Tekstueel	Vervallen van hoofdstuk 7 en 8	Hoofdstuk 9 is hoofdstuk 7 geworden

1. Doel

Voorafgaand aan de uitvoering van een WMO/CTR/MDR onderzoek moet een onderzoekscontract worden opgesteld tussen de sponsor/verrichter en het deelnemende ziekenhuis. Bij klinische trials wordt dit contract vaak een Clinical Trial Agreement (CTA) genoemd. In het onderzoekscontract worden, indien van toepassing, per deelnemend centrum, de rechten en plichten van de sponsor/verrichter en het betreffende deelnemende centrum, vastgelegd. Deze SOP geeft een handreiking bij de totstandkoming van een onderzoekscontract. Of een onderzoekscontract ook verplicht wordt gesteld bij multicenter niet WMO-plichtig onderzoek verschilt per ziekenhuis (zie hiervoor bijlage 7.1).

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 VC10 'Onderzoekscontract' benoemd.

Sponsor/verrichter is eindverantwoordelijk voor:

- Het opstellen van het onderzoekscontract.
- Het maken van afspraken met betrekking tot logistiek en financiële vergoeding voor het desbetreffende ziekenhuis en het opnemen van deze afspraken in het onderzoekscontract.
- Het ondertekenen van het definitieve onderzoekscontract.

(Lokale) hoofdonderzoeker is eindverantwoordelijk voor:

- Het laten beoordelen van het onderzoekscontract conform de ziekenhuisspecifieke procedure (zie bijlage 7.1)
- Het laten tekenen van het onderzoekscontract door de betrokken partijen in het ziekenhuis, volgens de in het ziekenhuis geldende procedure, zie bijlage 7.1. De betrokken partijen in een ziekenhuis zijn vaak de lokale (hoofd)onderzoeker, de wettelijk vertegenwoordiger van het ziekenhuis en optioneel de wettelijk vertegenwoordiger van medisch specialistisch bedrijf (MSB; indien gewenst) en soms een ondersteunende afdeling (bijv. de apotheek) als de (prijs)afspraken met deze afdeling als aparte bijlage in het contract zijn opgenomen.

De verantwoordelijkheden van de verschillende overige betrokken partijen, zoals de financiële afdeling, kunnen per ziekenhuis verschillen. Zie hiervoor bijlage 7.1

4. Stroomdiagram

-

5. Werkwijze

Opstellen contract

De sponsor maakt afspraken met betreffende personen en afdelingen in het ziekenhuis omtrent de logistiek van de studie en de financiële vergoedingen, indien van toepassing. Het kan voorkomen dat een sponsor deze taken aan een contract research organisatie delegeert. De sponsor neemt deze en andere, algemene, afspraken op in een onderzoekscontract en legt deze in concept voor aan de hoofdonderzoeker, juridische afdeling of een ander daartoe aangewezen functionaris in het desbetreffende ziekenhuis. Het is verstandig om het concept contract juridisch te laten toetsen door bijvoorbeeld de jurist van het ziekenhuis en eventueel financieel te laten toetsen door de financiële afdeling van het ziekenhuis. De interne procedure voor het (juridisch en financieel) toetsen van het onderzoekscontract verschilt per ziekenhuis, zie daarvoor de bijlage 7.1. Belangrijk hierbij is o.a. op te letten wie de uiteindelijke eigenaar van de data is (IP), wat er met de data mag gebeuren (mag de onderzoeker wel publiceren), met wie de data wordt gedeeld (binnen/buiten de EU) en onder welke wetgeving het contract valt. Sommige contracten worden vanuit een ander land afgesloten maar het is van belang dat het ook onder de Nederlandse wetgeving valt.

Templates

Door de Dutch Clinical Research Foundation (DCRF) zijn verschillende Engelstalige modelcontracten ontwikkeld. Zo zijn er modelcontracten voor bedrijfsgesponsorde en onderzoeker gesponsorde onderzoek en voor *niet* WMO-plichtig onderzoek. Al deze modelcontracten zijn te vinden op de site van de [CCMO](#).

Vanuit ZEGG is er daarnaast door juristen een standaard template voor *multicenter WMO-plichtige zorgevaluaties*, de [deelnameovereenkomst zorgevaluatie](#) opgesteld.

Om geen vertraging op te lopen bij het opstarten van een studie vanwege discussie over de *vaste* tekst van het model contract is landelijk nadrukkelijk de wens uitgesproken om geen wijzigingen aan te brengen in de vaste tekst van deze landelijke modelcontracten.

In sommige gevallen beperkt de deelname van een ziekenhuis aan een extern geïnitieerde niet WMO-plichtige studie zich tot het aanleveren van gegevens en/of restmateriaal. In een dergelijke situatie kan men er voor kiezen om in plaats van een uitgebreid onderzoekscontract te volstaan met resp. een zogenaamde *data transfer agreement* (DTA), een *material transfer agreement* (MTA), of een *data and material transfer agreement* (DMTA) afhankelijk van het beleid van het eigen ziekenhuis (zie bijlage 7.1).

In een DTA wordt met name de geheimhouding en het eigendom van die data/informatie/persoonsgegevens geregeld. In een MTA wordt geregeld wie eigenaar is van het materiaal en wat de ontvangende partij wel/niet met het materiaal mag doen en wat met het materiaal bij het einde van het onderzoek

moet gebeuren. Voorbeelden van een DTA, MTA of DMTA zijn te downloaden via de site van [ELSI](#).

Indiening contract bij METC/centrale toetsingscommissie?

Zie hiervoor de tekst op de site van de [CCMO](#). Het contract maakt verplicht onderdeel uit van indieningsdossier WMO en MDR studie. Voor een CTR studie geldt dit niet.

Het contract hoeft nog niet getekend te zijn op moment van indiening bij METC/centrale toetsingscommissie.

De METC toetst een onderzoekscontract alleen op de volgende twee onderdelen (zie [CCMO-richtlijn Beoordeling onderzoekscontracten](#)) :

- de bepalingen in het contract betreffende de voortijdige beëindiging van het wetenschappelijk onderzoek of de overeenkomst;
- de bepalingen in het contract omtrent de openbaarmaking van de resultaten van het wetenschappelijk onderzoek.

Ondertekening contract

Nadat het concept onderzoekscontract akkoord is bevonden door alle partijen kan tot ondertekening worden overgegaan. Meestal wordt het contract in het deelnemende centrum ondertekend door de wettelijk vertegenwoordiger van het ziekenhuis, de lokale hoofdonderzoeker indien niet in loondienst van het ziekenhuis (indien wel in loondienst dan tekent de lokale hoofdonderzoeker niet als aparte partij (maar soms wel alleen voor akkoord)), en optioneel de wettelijk vertegenwoordiger van een MSB (indien gewenst). Uiteraard wordt het contract ook door de sponsor ondertekend.

Het ziekenhuis tekent contract pas nadat de studie ook lokaal is goedgekeurd (zie STZ SOP V1).

6. Archivering

Het ondertekende onderzoekscontract tussen uitvoerder en sponsor dient gearchiveerd te worden in de Investigator site file én Trial master file (zie STZ SOP VL4 'Studiedossiers (TMF/ISF)'. Zie verder voor archivering STZ SOP A2 'Archiveren studie'.

7. Bijlagen

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