

Standard Operating Procedure

STZ SOP: VL5 Beoordeling amendement raad van bestuur (lokaal)



Auteur STZ 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 09-06-2022			
Hoofdstuk	Soort aanpassing	Reden	Aanpassing
5	Inhoudelijk	Note m.b.t. amendement bij nWMO onderzoek toegevoegd	Kan per ziekenhuis als bijlage aangevuld worden onder 7.1
7	Tekstueel	Overbodig: de SOPs vermeld onder hoofdstuk 7 staan ook vermeld onder hoofdstuk 5	Hoofdstuk 7 is vervallen
8	Tekstueel	Overbodig: in de Inleiding Kwaliteitshandboek staat in het algemeen vermeld dat alle SOPs zijn gebaseerd op geldende wet- en regelgeving m.b.t. 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 beoordelingsprocedure van een amendement op een WMO-plichtig wetenschappelijk onderzoek door de raad van bestuur (rvb) van een ziekenhuis.

Of ook een amendement op 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 SOPs.

3. Verantwoordelijkheden

Hieronder worden de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen met betrekking tot deze STZ SOP VL5 'Beoordeling amendement rvb (lokaal)' benoemd.

Sponsor is eindverantwoordelijk voor:

- Het informeren van (lokale) hoofdonderzoeker(-s) van de betrokken ziekenhuizen over het amendement en de goedkeuring daarvan door de oordelende METC / centrale toetsingscommissie.

(Lokale) Hoofdonderzoeker is eindverantwoordelijk voor:

- Het aanleveren van geamendeerd onderzoeksdossier 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 voor het betreffende amendement;
- Uitvoeren van het door de oordelende METC/ centrale toetsingscommissie goedgekeurde amendement.

De centraal oordelende METC/centrale toetsingscommissie is eindverantwoordelijk voor:

- Aangeven of het voorgestelde protocol amendement gevolgen heeft voor de lokale uitvoerbaarheid.

Raad van bestuur is eindverantwoordelijk voor:

- Schriftelijk vastgelegde toestemming voor uitvoering van amendement in betreffende ziekenhuis indien het amendement gevolgen heeft voor de lokale uitvoerbaarheid.
De rvb mag het afhandelen hiervan delegeren aan een commissie belast met het beoordelen van de lokale haalbaarheid.

De verantwoordelijkheden van de overige partijen, zoals Wetenschapsbureau, kunnen per ziekenhuis verschillen. Zie bijlage 7 voor de interne beschrijving van de verantwoordelijkheden van de overige partijen.

4. Stroomdiagram

-

5. Werkwijze

In het nader besluit dat een METC afgeeft bij een *substantieel* amendement, staat vermeld of het amendement consequenties heeft voor de lokale uitvoerbaarheid. Echter vaak geven METC's aan dat er geen lokale consequenties zijn terwijl die er wél zijn omdat bijvoorbeeld een bepaalde verrichting (die ook in het oorspronkelijke protocol stond) nu vaker moet worden gedaan. Het is dus van belang dat deze beoordeling (ook) lokaal wordt gedaan.

In principe moet elk amendement op WMO-plichtig onderzoek *dat consequenties heeft voor de lokale uitvoerbaarheid* opnieuw lokaal beoordeeld en goedgekeurd worden door de rvb.

Óf een amendement op WMO-plichtig onderzoek alsook een amendement op niet-WMO-plichtig onderzoek goedgekeurd moet worden door rvb verschilt per ziekenhuis (zie bijlage 9.1).

De rvb of een commissie, adviesorgaan of bevoegd functionaris van de instelling namens de rvb (zie STZ SOP VL1) zal de lokale consequenties van het amendement opnieuw beoordelen. Hiertoe kan bijvoorbeeld behoren een check of er nieuwe afspraken zijn gemaakt met alle betrokken afdelingen, een beoordeling van een aangepaste onderzoeksbegroting of contract, een check of de aangepaste lokale PIF juist is etc. Zie hiervoor bijlage 7.1.

In bijlage 7.1 is te vinden of het ziekenhuis vereist dat er gebruik wordt gemaakt van dit document of een ander document of procedure hanteert bij indiening amendement.

Niet WMO-plichtig onderzoek

Het is aan een ziekenhuis zelf om te bepalen of een amendement op een niet-WMO-plichtig onderzoek goedkeuring rvb behoeft. Zo ja, dan staat dit vermeld in bijlage 7.1.

6. Archivering

Het door alle partijen getekende (of op andere wijze goedgekeurde) protocolamendement en de goedkeuringsbrief (nader besluit) van METC en rvb aangaande het amendement dient gearriveerd te worden in de ISF en TMF (zie STZ SOP VL4 Studiedossiers). Zie verder voor archivering STZ SOP A2 'Archiveren studie'.

7. Bijlage(n)

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