

Standard Operating Procedure

STZ SOP: O1 Verantwoordelijkheden research team



Auteur STZ werkgroep SOP's

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 |
| Hele SOP | Tekstueel | Onduidelijk tekst en/of taalfouten | Tekst verduidelijkt en/of gecorrigeerd |
| 3 Verantwoordelijkheden | Inhoudelijk | Tekst ontbreekt omtrent verantwoordelijkheden bij onderzoeker-geïnitieerd onderzoek | Tekst toegevoegd |
| 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 regelgeving m.b.t. medisch wetenschappelijk onderzoek | Hoofdstuk 8 is vervallen |
| 9 Bijlage(n) | Tekstueel | Vervallen van hoofdstuk 7 en 8 | Hoofdstuk 9 is hoofdstuk 7 geworden |
| Bijlage 7.1 | Inhoudelijk | Ontbrekende taken in de code lijst van Taken en onduidelijke beschrijvingen van enkele taken | Code lijst van Taken aangevuld en beschrijving van enkele taken verduidelijkt |

1. Doel

Het beschrijven van de verantwoordelijkheden (naar functie en niet naar persoon) van de verschillende leden van een research team binnen het ziekenhuis met betrekking tot klinisch wetenschappelijk onderzoek. In een delegation log worden de specifieke taken en verantwoordelijkheden vastgelegd.

2. Afkortingen, definities en termen

Zie lijst met afkortingen, definities en termen in het STZ Kwaliteitshandboek SOPs.

3. Verantwoordelijkheden

Hieronder worden de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen met betrekking tot deze STZ SOP O1 'Verantwoordelijkheden research team' benoemd.

Sponsor/verrichter is eindverantwoordelijk voor:

- Vóór de aanvang van het onderzoek alle aan het onderzoek verbonden verantwoordelijkheden en functies definiëren, vaststellen en toewijzen.

Bij onderzoeker-geïnitieerd onderzoek is de rvb formeel de sponsor/verrichter. In dat geval zal de rvb veel van haar taken delegeren aan de (lokale) hoofdonderzoeker. Hoe dit in het eigen ziekenhuis geregeld is, is terug te vinden in de ziekenhuis specifieke bijlage 7.2.

(Lokale) hoofdonderzoeker) is eindverantwoordelijk voor:

- De praktische uitvoering van het onderzoek en de bescherming van de persoonlijke integriteit, de gezondheid en het welzijn van de proefpersoon tijdens het onderzoek;
- Het volledig op de hoogte zijn van het juiste gebruik van de onderzoeksproducten (indien van toepassing), zoals beschreven in het protocol, in de investigator's brochure, in de productinformatie en in de andere informatiebronnen die door de eventuele sponsor worden aangeleverd (o.a. IMPD);
- Het op de hoogte zijn van en werken in overeenstemming relevante wetten regelgeving;
- Het zorg dragen voor een geschoold en gekwalificeerd research team;
- Het voldoende informeren van het research team aangaande het protocol, de onderzoeksproducten (indien van toepassing) en hun verplichtingen en taken met betrekking tot het onderzoek;
- Het toestaan van monitoring en auditing, en inspectie door de aangewezen bevoegde autoriteiten;
- Het bijhouden van een lijst van personen met relevante kwalificaties aan wie de onderzoeker belangrijke aan het onderzoek gerelateerde verplichtingen heeft gedelegeerd (zie bijlage 7.1 Template delegation log).

4. Stroomdiagram

-

5. Werkwijze

De (lokale) hoofdonderzoeker is primair verantwoordelijk voor de praktische uitvoering van het onderzoek en voor de bescherming van de persoonlijke integriteit, de gezondheid en het welzijn van de proefpersonen tijdens het onderzoek. De (lokale) hoofdonderzoeker kan een

deel van de verantwoordelijkheden delegeren, bijvoorbeeld aan een researchverpleegkundige of onderzoekscoördinator. Bij het delegeren van deeltaken dient rekening gehouden te worden met de aard van het onderzoek en de kwalificaties van diegenen aan wie taken worden gedelegeerd. De taakverdeling tussen de individuele leden van het research team dient vooraf goed te zijn vastgelegd in een delegation log (zie STZ SOP VL4 'Investigator Site File').

De (lokale) hoofdonderzoeker is verantwoordelijk voor de supervisie van iedere persoon of partij aan wie deeltaken zijn gedelegeerd. De (lokale) hoofdonderzoeker dient in het delegation log te tekenen voor alle taken die aan een ander zijn toegewezen en voor welke periode dit is, ook wanneer er gedurende het onderzoek taken worden gewijzigd. De persoon of partij aan wie de taken worden gedelegeerd tekent ook ter bevestiging. Daarnaast moet in het ISF/TMF aangetoond worden dat de persoon aan wie de deeltaken zijn gedelegeerd ook voldoende gekwalificeerd is om deze deeltaken uit te voeren. Dit kan door het toevoegen van een Curriculum Vitae (CV) van deze persoon, maar ook door het toevoegen van scholingscertificaten of via het trainingslog (zie STZ SOP O2 Scholing Research Team). Als een lid van het onderzoeksteam nog niet voldoende gekwalificeerd is, dan is de (lokale) hoofdonderzoeker verantwoordelijk voor het (laten) scholen van het lid. Tot die tijd mag het lid deze taak niet uitvoeren.

Het is toegestaan om het delegation log en het trainingslog met elkaar in één document te combineren.

Let op: zowel de Trial Master File (TMF) als de Investigator Site File (ISF) kunnen een delegation log bevatten. Het delegation log in het TMF is meer gericht op de overall organisatie van de studie (bv met een CV van elke lokale hoofdonderzoeker). Het delegation log in het ISF bevat datgene wat de lokale hoofdonderzoeker delegeert aan zijn/haar studieteam (bv een AIOS, research nurse, collega).

6. Archivering

De volgende documenten dienen gearcheveerd 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: delegation log

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

7. Bijlage(n)

7.1 Template delegation log

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



Bijlage 7.1: Template delegation log

Studienaam:

(Lokale) hoofdonderzoeker:

Paraaf hoofdonderzoeker:

Pagina: van

Onderzoekscentrum:

| Volledige Naam | Initialen | Rol in onderzoeksteam | Handtekening | Taken (Zie code lijst) | Start taak (dd-mm-jjjj) | Paraaf hoofdonderzoeker | Einde taak (dd-mm-jjjj) | Paraaf hoofdonderzoeker |
|----------------|-----------|-----------------------|--------------|------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

Einde studie. Datum en Handtekening door (lokale) hoofdonderzoeker:

Code lijst van Taken (J en verder zelf in te vullen):

A Informed consent procedure

B Screening en inclusie van proefpersonen

C Randomiseren proefpersoon

D Communicatie met METC

E CRF invullen/corrigeren

F CRF aftekenen

G Uitgeven onderzoeksproduct

H Accountability onderzoeksproduct

I Laboratorium coördinatie

J Beoordelen (S)AE's en SUSAR's

K _____

L _____

M _____

N _____

O _____