

# Standard Operating Procedure

## STZ SOP: O2 Scholing research team



**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                                                    |
| Hele SOP                                         | Tekstueel        | Onduidelijk tekst en/of taalfouten                                                                              | Tekst verduidelijkt en/of gecorrigeerd                        |
| 3 Verantwoordelijkheden                          | Inhoudelijk      | Opstellen van opleidings- en scholingsplan medewerkers research team is niet verplicht                          | Verantwoordelijkheid weggehaald                               |
| 5 Werkwijze                                      | Inhoudelijk      | Scholingseisen uit de Veldnorm voor Zorgevaluaties ontbreekt                                                    | Scholingseisen uit de Veldnorm voor Zorgevaluaties toegevoegd |
| 5 Werkwijze                                      | Inhoudelijk      | Scholing in studie-specifieke handelingen is alleen van toepassing als het geen standaard handelingen betreffen | Toelichting toegevoegd                                        |
| 6 Archivering                                    | Inhoudelijk      | Onduidelijk welke documenten in de ISF, TMF of beide gearcheveerd dienen te worden                              | Tekst verduidelijkt                                           |
| 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.<br>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 |

## 1. Doel

Het beschrijven van de noodzaak van periodieke (dus niet alleen eenmalige) scholing van de leden van een (multidisciplinair) research team met als doel de leden op de hoogte te brengen (houden) van Good Clinical Practice (GCP), relevante wetgeving, interne procedures etc.

## 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 O2 'Scholing research team' benoemd.

### (Lokale) hoofdonderzoeker is eindverantwoordelijk voor:

- Voldoende gekwalificeerd research team, inclusief de (lokale) hoofdonderzoeker, door opleiding, training en ervaring, beschikking over de kwalificaties die door de relevante wet- en regelgeving vereist worden en bewijs te overleggen van die kwalificaties door middel van een bijgewerkt curriculum vitae en/of andere relevante documentatie die door de sponsor, de METC en/of de bevoegde autoriteit(en) wordt vereist;
- Archiveren van diploma's en certificaten medewerkers research team;

## 4. Stroomdiagram

-

## 5. Werkwijze

De (lokale) hoofdonderzoeker is primair verantwoordelijk voor de praktische uitvoering van het onderzoek. Daarmee is de (lokale) hoofdonderzoeker ook verantwoordelijk voor de supervisie van alle personen die aan het onderzoek meewerken (het research team). Elk lid van het research team moet voldoende (aantonbaar) gekwalificeerd zijn om zijn/haar deeltaak uit te voeren. In het ISF/TMF moet bewijs van deze kwalificering worden opgenomen door middel van het toevoegen van Curriculum Vitae's, diploma's, certificaten en/of een trainingslog. Als een lid van het research team nog niet voldoende gekwalificeerd is voor een bepaalde taak, dan is de (lokale) hoofdonderzoeker verantwoordelijk voor het (laten) scholen van het lid. Tot die tijd mag het lid deze taak niet uitvoeren.

### Scholing in (inter)nationale wet- en regelgeving

In de Toelatings- en visitatiecriteria STZ lidmaatschap (vastgesteld in de Algemene Ledenvergadering van de STZ d.d. 04 november 2020) staat het volgende vermeld:

- Voorwaarde: iedere hoofdonderzoeker en researchpersoneel van een WMO-plichtig onderzoek heeft een GCP en/of BROK cursus gevolgd.
- Voorwaarde: de hoofdonderzoeker heeft met goed gevolg het GCP of BROK examen behaald wat leidt tot registratie in het landelijke GCP of BROK register.

Indien dit niet het geval is, zal de raad van bestuur van het STZ ziekenhuis géén toestemming geven om het onderzoek in huis uit te voeren.

In andere woorden: iedere lokale hoofdonderzoeker (van een STZ ziekenhuis) van WMO-plichtig onderzoek moet een GCP en/of BROK cursus hebben gevolgd én met goed gevolg het examen behaald hebben. Overig researchpersoneel (dus niet zijnde de hoofdonderzoeker) moet

aantoonbaar een GCP-cursus gevolgd hebben (minimaal voor de taken die hij/zij uitvoert in de studie).

Voor onderzoekspersoneel dat alleen betrokken is bij zorgevaluaties (en niet bij andere studies) gelden de scholingseisen uit de Veldnorm voor Zorgevaluaties

#### Scholing in studie-specifieke handelingen

Leden van het research team kunnen gekwalificeerd worden in studie-specifieke handelingen, voor zover dit geen standaard handelingen betreffen die zij gewoonlijk ook in het ziekenhuis uitvoeren, door bijvoorbeeld het bijwonen van een initiatievisite van de monitor of het bijwonen van een training in specifieke handelingen of studie-specifieke procedures die door de (lokale) hoofdonderzoeker georganiseerd wordt. Studie-specifieke trainingen moeten ook worden vastgelegd en gearchiveerd. Indien niet voorzien is in een trainingscertificaat, dient daarvoor een trainingslog gebruikt worden. Zie bijlage 7.1 Template trainingslog.

Het is toegestaan om het delegation log (zie STZ SOP 01 Verantwoordelijkheden researchteam) 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 trainingslog bevatten. Het trainingslog in het TMF is meer gericht op de training van de personen die hoofdverantwoordelijk zijn voor de uitvoering van de studie (bv elke lokale hoofdonderzoeker). Het trainingslog in het ISF bevat datgene waar het lokale onderzoeksteam (bv een AIOS, research nurse, collega) in getraind wordt, wat dus per site kan verschillen afhankelijk van de context/omstandigheden/betrokken individuen.

## **6. Archivering**

De volgende documenten dienen gearchiveerd te worden in de Investigator site file en/of Trial Master File van de sponsor (zie STZ SOP VL4 'Studiedossiers (TMF/ISF)'):

In ISF van deelnemend centrum, van iedereen die op de lokale delegation log staat bewijs van kwalificatie in de vorm van onderstaande opties:

- Curriculum vitae
- Relevante diploma's en certificaten
- Trainingslog

In TMF, van alle (lokale) hoofdonderzoekers van alle deelnemende centra bewijs van kwalificatie in de vorm van onderstaande opties:

- Curriculum vitae
- Relevante diploma's en certificaten
- Trainingslog

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

## **7. Bijlage(n)**

7.1 Template trainingslog

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

## Bijlage 7.1: Template trainingslog

|                            |  |
|----------------------------|--|
| Titel studie:              |  |
| Onderzoekscentrum:         |  |
| (Lokale) Hoofdonderzoeker: |  |
| Paraaf hoofdonderzoeker:   |  |

| Naam training | Naam trainer | Handtekening trainer | Datum (dd-mm-jjjj) | Naam deelnemer | Handtekening deelnemer |
|---------------|--------------|----------------------|--------------------|----------------|------------------------|
|               |              |                      |                    |                |                        |
|               |              |                      |                    |                |                        |
|               |              |                      |                    |                |                        |
|               |              |                      |                    |                |                        |
|               |              |                      |                    |                |                        |
|               |              |                      |                    |                |                        |
|               |              |                      |                    |                |                        |
|               |              |                      |                    |                |                        |
|               |              |                      |                    |                |                        |
|               |              |                      |                    |                |                        |
|               |              |                      |                    |                |                        |
|               |              |                      |                    |                |                        |
|               |              |                      |                    |                |                        |
|               |              |                      |                    |                |                        |