

Welke SOP is van toepassing?

Auteur STZ PWO-werkgroep SOPs

Distributielijst STZ

Datum 12-02-2025

Revisiedatum 12-02-2028

		WMO (verplicht)			nWMO	
		CTR	MDR	Overig (met metingen/ vragenlijsten)	Observationeel met metingen/ vragenlijsten	Statusonderzoek
<i>Voorbereiding Centraal</i>						
STZ SOP VC1	Ontwikkelen onderzoeksprotocol	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
STZ SOP VC2	Ontwikkelen proefpersoneninformatie/ toestemmingsformulier (centraal)	Ja	Ja	Ja	Ja	Studie afhankelijk
STZ SOP VC3	Ontwikkelen Case Report Form (CRF)	Ja	Ja	Ja	Studie afhankelijk	Studie afhankelijk
STZ SOP VC6	Beoordeling toetsende commissie (centraal)	Ja	Ja	Ja	Nee	Nee
STZ SOP VC7	Aanmelding trialregister	Ja	Ja	Studie afhankelijk	Studie afhankelijk	Studie afhankelijk

STZ SOP VC8	Beoordeling amendement toetsende commissie (centraal)	Ja	Ja	Ja	Nee	Nee
STZ SOP VC9	Proefpersonen- en aansprakelijkheidsverzekering (centraal)	Ja	Ja	Ja	Nee	Nee
STZ SOP VC10	Onderzoekscontract	Studie afhankelijk	Studie afhankelijk	Studie afhankelijk	Studie afhankelijk	Studie afhankelijk
STZ SOP VC11	Datamanagement plan	Ja	Ja	Ja	Zh afhankelijk	Zh afhankelijk
STZ SOP VC12	Monitorplan	Ja	Ja	Ja	Zh afhankelijk	Zh afhankelijk
STZ SOP VC13	DSMB	Studie afhankelijk	Studie afhankelijk	Studie afhankelijk	Nee	Nee
<i>Vorbereitung Lokaal</i>						
STZ SOP VL1	Beoordeling raad van bestuur (lokaal)	Ja	Ja	Ja	Zh afhankelijk	Zh afhankelijk
STZ SOP VL2	Aanpassen proefpersoneninformatie/ toestemmingsformulier aan lokale situatie	Ja	Ja	Ja	Ja	Studie afhankelijk
STZ SOP VL3	Initiatie visite	Ja	Ja	Ja	Zh afhankelijk	Nee
STZ SOP VL4	Studiedossiers (Investigator Site File / Trial Master File)	Ja	Ja	Ja	Ja	Zh afhankelijk
STZ SOP VL5	Beoordeling amendement raad van bestuur (lokaal)	Ja	Ja	Ja	Zh afhankelijk	Zh afhankelijk

STZ SOP VL6	Vorbereiding ondersteunende afdelingen	Studie afhankelijk	Studie afhankelijk	Studie afhankelijk	Studie afhankelijk	Nee
STZ SOP VL7	Vorbereiding apotheek	Ja	Nee	Studie afhankelijk	Nee	Nee
<i>Uitvoering</i>						
STZ SOP U1	Werving proefpersonen	Ja	Ja	Ja	Ja	ja
STZ SOP U2	Informed consent	Ja	Ja	Ja	Ja	Studie afhankelijk
STZ SOP U3	Inclusie proefpersonen	Ja	Ja	Ja	Ja	Studie afhankelijk
STZ SOP U5	Datamanagement	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
STZ SOP U6	Uitvoer apotheek	Ja	Nee	Studie afhankelijk	Nee	Nee
STZ SOP U8	Melden van (Serious) Adverse Events	Ja	Ja	Ja	Nee	Nee
STZ SOP U9	Monitoren	Ja	Ja	Ja	Zh afhankelijk	Zh afhankelijk
STZ SOP U10	Audit	Ja	Ja	Ja	Zh afhankelijk	Zh afhankelijk
STZ SOP U11	Voortgangsrapportage	Ja	Ja	Ja	Zh afhankelijk	Zh afhankelijk
<i>Afsluiting</i>						
STZ SOP A1	Afsluiting studie	Ja	Ja	Ja	Zh afhankelijk	Zh afhankelijk
STZ SOP A2	Archiveren studie	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

STZ SOP A3	Data-analyse	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
STZ SOP A4	Publicatie	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
<i>Organisatie</i>						
STZ SOP O1	Verantwoordelijkheden researchteam	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
STZ SOP O2	Scholing researchteam	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
STZ SOP O3	Ontwikkelen, implementeren en beheren van SOP's	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
STZ SOP X1	Onderzoek met medische hulpmiddelen	Nee	Ja	Nee	Studie afhankelijk	Nee
STZ SOP X2	Niet WMO plichtig onderzoek	Nee	Nee	Nee	Ja	Ja
STZ SOP X3	CTR	Ja	Nee	Nee	Nee	Nee