

SOP VOORBEREIDINGSFASE

(Demo versie)

1 DOEL

Het doel van deze procedure is om de voorbereiding van een klinisch onderzoek gestructureerd te laten verlopen en in overeenstemming met de wettelijke vereisten uit te voeren.

Een goede voorbereiding van het studie team en de studie documentatie maakt een goede uitvoering van het onderzoek mogelijk.

2 ACTIES

De volgorde van de acties zoals beschreven in onderstaande tabel is niet bedoeld als een star voorschrift. Prioriteit zal gegeven moeten worden aan de acties waar men de eventuele problemen verwacht en die mogelijkveel tijd in beslag nemen. Acties kunnen parallel aan elkaar worden uitgevoerd.

3 PROCEDURE

Stap	Verantwoordelijkheid	Actie
1		Onderzoeksprotocol
	Hoofdonderzoeker	Maak een samenvatting van het onderzoeksprotocol zoals beschreven in de SOP protocol en protocol amendement(en) .
2		Haalbaarheid
	(Hoofd)onderzoeker	Bepaal haalbaarheid van de studie met betrekking tot de inclusie van proefpersonen, zoals beschreven in de instructie haalbaarheid .
3		Studiemedicatie
	Hoofdonderzoeker	Afhankelijk van de onderzoeksopzet kan medewerking van derden (ziekenhuisapotheker en/of farmaceutische industrie) noodzakelijk zijn voor het verkrijgen van studie medicatie. Leg contact met een derde partij over mogelijkheden en tijdslijnen, zoals beschreven in de instructie studiemedicatie .
4		Project plan
	Hoofdonderzoeker	Maak een project plan, zoals beschreven in de instructie project plan . Vermeld hierin de geplande duur van iedere fase van het onderzoek en de benodigde mankracht.
5		Financiën en budget
	Hoofdonderzoeker	Maak een budget en regel de financiën zoals beschreven in de instructie financiën en budget .
6		Taken monitor, datamanagement en statisticus
	Hoofdonderzoeker	Betrek een monitor, datamanager en statisticus bij het onderzoek en maak afspraken met betrekking tot taken en verantwoordelijkheden. Leg de afspraken over de taken en verantwoordelijkheden vast op de takenlijst monitor , de takenlijst datamanagement en de takenlijst statisticus .
7		SAE beoordeling en rapportage

	Hoofdonderzoeker	Regel de beoordeling van SAEs en rapportageverplichting aan CBG met derde partij (bijv. eigenaar van studie medicatie) of beoordeel en rapporteer SAEs zelf, zoals beschreven in de instructie SAE beoordeling en rapportage .
8		Independent Data Monitoring Committee
	Hoofdonderzoeker	Overweeg een Independent Data Monitoring Committee in te stellen. Details hierover zijn beschreven in de instructie Independent Data Monitoring Committee .
9		Multicenteronderzoek: selectie en kwalificatie onderzoekers
	Monitor	Selecteer en kwalificeer deelnemende onderzoekers in samenwerking met hoofdonderzoeker zoals beschreven in de SOP monitoring .
10		Selectie onafhankelijke arts
	Hoofdonderzoeker	Selecteer een medicus die kan optreden als onafhankelijke arts voor het onderzoek, zoals beschreven in de instructie onafhankelijke arts , en vraag medewerking.
11		Schadeverzekering patiënten
	Hoofdonderzoeker	Regel een schadeverzekering voor patiënten zoals beschreven in de instructie schadeverzekering patiënten .
12		Studiedocumenten voor indiening METC
	Hoofdonderzoeker	<p>Ontwerp studie documenten.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schrijf een volledig protocol zoals beschreven in de SOP protocol en protocol amendementen. • Maak een Investigator's Brochure (IB) en IMPD zoals beschreven in de instructie Investigator's Brochure en IMPD. In bepaalde gevallen volstaat het om de wetenschappelijke bijsluiters (SPC) te gebruiken. • Ontwerp een patiëntinformatie en toestemmingsverklaring en eventueel wervingsmaterialen. Gebruik hiervoor het sjabloon patiënt informatie en toestemmingsverklaring. • Multicenteronderzoek: regel een overeenkomst met deelnemende onderzoekers. Voor voorbeelden zie het sjabloon overeenkomst en de CCMO standard site agreement.
13		Randomisatie
	Statisticus	Regel de randomisatie van de studie en verzeker de blindering van het studieteam, inclusief de hoofd onderzoeker, zoals beschreven in de instructie randomisatie .