Projecthandleiding

Naam van de studie:

Acroniem (ivt):

Opdrachtgever:

NL nummer:

METC registratienummer:

Lokaal registratienummer:

Lokaal hoofdonderzoeker:

Deelnemende centra (ivt):

Deelnemende afdelingen Noordwest:

Type onderzoek:

Observationeel onderzoek met invasieve metingen

Interventieonderzoek met een medische hulpmiddel

Interventieonderzoek met een geneesmiddel

Interventieonderzoek anders, nl …

Inhoud

[1. Verdeling taken en verantwoordelijkheden opdrachtgever (WB) – Onderzoeker 3](#_Toc86233544)

[2. Contactgegevens betrokkenen 6](#_Toc86233545)

[3. Samenvatting onderzoek 7](#_Toc86233546)

[4. Studieprocedures 8](#_Toc86233547)

[5. Ondertekening 16](#_Toc86233548)

# Verdeling taken en verantwoordelijkheden opdrachtgever (WB) – Onderzoeker

In onderstaande tabel is vastgelegd welke taken door de hoofdonderzoeker (of gedelegeerde) zal worden uitgevoerd en welke taken door het wetenschapsbureau van Noordwest Academie.

Vul de tabel in om vast te leggen welke taken bij wie belegd zijn. Doe dit in de voorbereidende fase van het onderzoek

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Onderwerp** | **Taak** | **Onderzoeker** | **Wetenschapsbureau** |
| **Studievoorstel** | Onderzoeksopzet en design | x |  |
| Begroting en contact met ondersteunende afdeling | x |  |
| Bereid een eventuele subsidie-aanvraag voor en dien in | x |  |
| **Overeenkomsten** | Opstellen en review onderzoekscontract |  | x |
| Zorgt voor ondertekening Noordwest rvb van het onderzoekscontract |  | x |
| Coördinatie van studie contracten (aanleveren, follow up n.a.v. wijzigingen en aanpassingen, ,follow up van handtekeningen en aanleveren finale versie) | x |  |
| Regel overeenkomsten met de diverse ondersteunende diensten en afdelingen. | x |  |
| **METC indieningsdossier** | Bereid indieningsdossier voor (protocol & amendementen, IB, IMPD, SmPc, studie-specifieke handleidingen, ICFs, vragenlijsten en andere patient gerelateerde documenten (bv. dagboek), aanvraagformulier METC, begeleidingsbrief METC, CV, GCP, overig, ...) | x |  |
| Beoordeel indieningsdossier |  |  |
| Regel WMO proefpersonen en aansprakelijkheidsverzekering |  | x |
| Dien dossier in bij METC en zorg voor toegang tot Research Manager voor het wetenschapsbureau |  | x |
| Voorzie het Wetenschapsbureau van het finale ingediende dossier. | x |  |
| **Studie en site management** | Formuleer respons n.a.v. commentaar of vragen van METC | x |  |
| Dien respons in bij METC n.a.v. commentaar of vragen METC | x |  |
| Beheer toestemmingsbrief METC, inclusief de toestemmingsbrief mbt amendementen | x |  |
| Dien benodigde documenten (volgens procedure lokale uitvoerbaarheid NWZ) in bij wetenschapsbureau t.b.v. de lokale uitvoerbaarheid | x |  |
| Ontvang en beheer rvb toestemmingsbrief. | x |  |
| Deel toestemmingsbrieven (METC + rvb) en finale documenten aan betrokken afdelingen | x |  |
| Train het studie team op goedgekeurde versie van het studie protocol | x | x |
| Rapporteer de start van de studie (volgens definitie protocol) aan wetenschapsbureau NWZ | x |  |
| Rapporteer de start van de studie (volgens definitie protocol) aan METC | x |  |
| Bereid bij eventuele amendementen de indiening voor METC voor en stuur het volledige finale dossier naar het wetenschapsbureau NWZ | x |  |
| Beoordeel de indiening van het dossier t.b.v. eventuele amendementen aan de METC |  | x |
| Houdt contact en rapporteert aan de subsidieverstrekkers (ivt) | x |  |
| Follow-up rondom inclusie, mijlpalen en tijdslijnen | x |  |
| Follow up rondom onderzoeksproduct (aanvoer en aflevering aan bv. Apotheek, inkoop NWZ / afspraken met fabrikant, leverancier?) | x |  |
| Follow-up rondom monitoring rapportages / bevindingen | x |  |
| Studie budget beheer | x |  |
| Rapporteer het eind van de studie (laatste patient, laatste bezoek) aanMETC/EudraCT en wetenschapsbureau NWZ | x |  |
| Archiveer studie documenten volgens afspraak | x | (x) |
| Organiseer blindering en follow up in de-blindering | x |  |
| Organiseer studieteam meetings | x |  |
| Leveranciers management (follow-up van contracten, accreditatie, certificaten, kwalificaties van personeel etc...) | x |  |
| **Monitoring** | Maak een monitor plan |  | x |
| Maak een presentatie voor de initiatie visite | (x) | x |
| Maak een TMF/ISF voor de studie |  | x |
| Voer monitoring uit zoals overeengekomen in het monitoring plan (TIV, MV, COV, remote) binnen NWZ en/of andere sites |  | x |
| Schrijf monitorrapport |  | x |
| Stuur follow-up brief rondom rapportage monitoring naar de onderzoekssite |  | x |
| Onderhoud TMF/ISF | x |  |
| **Data Management** | Ontwerp eCRF in samenspraak met wetenschapsbureau | x | (x) |
| Data cleaning (incl. Queries) | x |  |
| Data Management Plan in samenspraak met wetenschapsbureau | x | (x) |
| Randomisatie | x |  |
| Voert benodigde wijzigingen in eCRF door en legt deze vast |  | x |
| **Veiligheid** | Zorg voor een template SAE formulier voor in het eCRF |  | x |
| Installeer DSMB en maak DSMB charter (ivt) | x |  |
| Legt SAE’s/SUSAR’s vast in eCRF en meldt aan hoofdonderzoeker (als opdrachtgever) | x |  |
| Interpreteer de SAEs / SUSARs in relatie tot IMD/IMP, verwachtingen | x |  |
| Melding SAE’s aan METC (via ToL) | x |  |
| **Analyse** | Maakt Statistisch Analyse Plan (SAP) in samenspraak met wetenschapsbureau | x | (x) |
| Voer de statistische analyses uit | x |  |
| Verschaf randomisatie lijst ivt | x |  |
| **Studie resultaten** | Verzorg en verschaf login details erkend trialregister en EudraCT database (ivt) |  | x |
| Registreer studie in een erkend trial register voor start van de studie en onderhoudt deze registratie | x |  |
| Maak het finale studie rapport gereed | x |  |
| Dien het finale studie rapport in bij de CCMO via TOL | x |  |
| Voer studie resultaten in EudraCT database (ivt) | x |  |
| Publiceer studie resultaten in een (peer reviewed) wetenschappelijk tijdschrift. | x |  |

# Contactgegevens betrokkenen

Geef hieronder per rol de contactgegevens aan (naam, functie, tel nr, emailadres

* + Onderzoeker
    - hoofdonderzoeker
    - Coördinerend onderzoeker
    - Uitvoerend onderzoeker
    - Researchverpleegkundige
    - Overige leden studieteam
  + Onafhankelijk arts
  + WB
    - Datamanager
    - Monitor WB
    - Projectmanager WB
    - Statisticus WB
  + Fabrikant
  + Medisch ondersteunende afdelingen
  + overige

# Samenvatting onderzoek

Geen een korte samenvatting van het onderzoek door onderstaande onderdelen in te vullen.

* 1. Introductie/rationale
  2. Doelstelling
  3. Design
  4. Uitkomstparameters

# Studieprocedures

Onderstaande SOP’s uit het Noordwest Kwaliteitssysteem zijn van toepassing op dit onderzoek. Waar nodig is een aanvullende/gespecificeerde procedure/werkwijze beschreven.

Geef hieronder per onderzoeksfase aan welke van de SOP’s uit het Noordwest Kwaliteitssysteem van toepassing zijn op dit onderzoek. De meest recente versie van de SOP is te vinden in Noordwest Documentbeheer.

Bespreek de SOP’s inhoudelijk met de onderzoeker. Indien de Noordwest SOP niet toereikend/niet afdoende/te algemeen is voor dit onderzoek of er is geen SOP voor een bepaalde procedure is er ruimte om de procedure (nader) te beschrijven. Gebruik hiervoor het template ….. en voeg dit per fase aan deze handleiding toe. Voor enkele specifieke procedures kunnen reeds bestaande templates worden gebruikt (SAE melding en review, Randomisatie en deblindering)

**Algemeen: (niet project/studie gebonden)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **SOP** | **Van toepassing** | **Specificering procedure** | **Afwijkende procedure** |
| VL1 Beoordeling raad van bestuur |  |  |  |
| VL2 Aanpassen proefpersoneninformatie\_toestemmingsformulier |  |  |  |
| VL5 Protocolamendement |  |  |  |
| U11 Voortgangsrapportage |  |  |  |
| X2 niet-WMO plichtig onderzoek |  |  |  |
| O3 Ontwikkelen implementeren en beheren van SOP's |  |  |  |

Ruimte voor aanvullende/gespecificeerde/overige procedures

**Voorbereidende fase:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **SOP** | **Van toepassing** | **Specificering procedure** | **Afwijkende procedure** |
| VC1 Ontwikkelen onderzoeksprotocol |  |  |  |
| VC2 Ontwikkelen proefpersoneninformatie\_toestemmingsformulier |  |  |  |
| VC4 Aanvraag EudraCT protocolnummer |  |  |  |
| VC5 Invullen ABR formulier |  |  |  |
| VC6 Beoordeling toetsende commissie |  |  |  |
| VC7 Aanmelding trialregister |  |  |  |
| VC8 Beoordeling amendement toetsende commissie |  |  |  |
| VC9 proefpersonen en aansprakelijkheidsverzekering |  |  |  |
| VC10 Onderzoekscontract |  |  |  |
| U7 Ondersteunende diensten |  |  |  |
| X1 Onderzoek met medische hulpmiddelen |  |  |  |

Ruimte voor specificering procedure of afwijkende procedure

Denk bijvoorbeeld aan

* afspraken met (bereidings)apotheek of leverancier medisch hulpmiddel
* afspraken met klinische fysica over rol tot standkoming IMDD bij in house devices

**Uitvoerende fase:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
| **SOP** | **Van toepassing** | **Specificering procedure** | **Afwijkende procedure** |
| U1 Identificatie werving en pre-screening proefpersonen |  |  |  |
| U2 Informed consent |  |  |  |
| U3 Inclusie proefpersonen |  |  |  |
| U6 Studie medicatie |  |  |  |
| U8 Melden van (Serious) Adverse Events en SUSARs |  |  |  |
| O1 Verantwoordelijkheden research team |  |  |  |
| O2 Scholing research team |  |  |  |

Ruimte voor specificering procedure of afwijkende procedure

Denk bijvoorbeeld aan:

* specifieke procedures rond Informed consent (bijv kinderen, wilsonbekwamen, volgorde van handelen, manier van communicatie etc).
* medische beslissingen en antwoorden op medisch inhoudelijke vragen, door wie en waar vastgelegd?
* procedure mbt inlichten van en vragen voor de huisarts
* hoe te handelen bij bepaalde protocolafwijkingen of protocolovertredingen
* procedures mbt training leden van het studieteam. Welke trainging voor welke rol? Wat is de procedure bij een update van een traing?
* afstemmen met apotheek igv bereiding op afdeling
* documentatie van (S)AE beoordelingen

**Afsluitende fase**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Van toepassing** | **Specificering procedure** | **Afwijkende procedure** |
| A1 Afsluiting studie |  |  |  |
| A4 Publicatie |  |  |  |

Ruimte voor specificering procedure of afwijkende procedure

**Datamanagement**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Van toepassing** | **Specificering procedure** | **Afwijkende procedure** |
| U5 Datamanagement |  |  |  |
| VC3 Ontwikkelen Case Report Form |  |  |  |
| VC11 Data Management Plan |  |  |  |

Ruimte voor specificering procedure of afwijkende procedure

**Statistiek**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Van toepassing** | **Specificering procedure** | **Afwijkende procedure** |
| A3 Data analyse |  |  |  |

Ruimte voor specificering procedure of afwijkende procedure

**Archivering**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Van toepassing** | **Specificering procedure** | **Afwijkende procedure** |
| A2 Archiveren studie |  |  |  |
| VL4 Studiedossiers |  |  |  |

Ruimte voor specificering procedure of afwijkende procedure

**Kwaliteitscontrole**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Van toepassing** | **Specificering procedure** | **Afwijkende procedure** |
| VL3 Initiatievisite |  |  |  |
| U9 Monitoren |  |  |  |
| U10 Audit |  |  |  |
| VC12 Monitoringplan |  |  |  |

Ruimte voor specificering procedure of afwijkende procedure

# Ondertekening

Deze handleiding is het kwaliteitssysteem voor dit onderzoek.

De handleiding wordt getekend, en er wordt verklaard dat dit het quality management systeem is voor deze studie (datum en versie control zijn vereist)

Hoofdonderzoeker Wetenschapsbureau

Naam: Naam:

Datum: Datum:

Handtekening: Handtekening: