

Belegging van de taken van de Raad van Bestuur ten aanzien van onderzoek

Voor ál het onderzoek dat in ons ziekenhuis plaatsvindt, is de Raad van Bestuur eindverantwoordelijk. Deze verantwoordelijkheid is belegd bij:

1. De Lokale uitvoerbaarheidscommissie
2. Het Wetenschapsbureau
3. De principal investigator (PI)

De lokale uitvoerbaarheidscommissie bestaat uit:

- voorzitter en/of vice-voorzitter Lokale uitvoerbaarheidscommissie
- juridisch beleidsmedewerker van de Raad van Bestuur
- secretariaat Lokale uitvoerbaarheidscommissie
- manager planning & control van service-eenheid financiën

Zij besluiten of de studie volgende de CCMO-richtlijn Externe Toetsing ook daadwerkelijk gestart mag worden. De Raad van Bestuur van het Catharina Ziekenhuis heeft de beoordeling van de lokale uitvoerbaarheid van studies neergelegd bij de Lokale uitvoerbaarheidscommissie van het Catharina Ziekenhuis.

Deze commissie toetst in de lokale uitvoerbaarheidsprocedure de haalbaarheid van de studie, waaronder vallen:

- de deskundigheid, bekwaamheid en ervaring van de lokale onderzoekers voor het uitvoeren van de studie;
- de geschiktheid en beschikbaarheid van de faciliteiten van het ziekenhuis voor een gedegen uitvoering van het onderzoek;
- de instemming van (ondersteunende) afdelingen om in het kader van de studie de benodigde medewerking te verlenen;
- de aanwezigheid van een proefpersonenverzekering (tenzij er ontheffing is verleend door de erkende METC);
- het correct verwerken van de lokale gegevens in alle studiedocumenten;
- het op correcte wijze verwerken van onderzoeksgegevens, waarbij wordt voldaan aan wet- en regelgeving op het gebied van privacy;
- de aanwezigheid en volledigheid van contracten met derde partijen;
- de correcte afhandeling van de financiën m.b.t. de studie.

Zie website: [Lokale uitvoerbaarheidscommissie - Catharina Ziekenhuis](#)

Wetenschapsbureau

De Raad van Bestuur van het Catharina Ziekenhuis heeft de borging van kwaliteit en veiligheid van het onderzoek en het opleiden en ondersteunen van onderzoekers, belegd bij het Wetenschapsbureau. Het Wetenschapsbureau vult deze taak in door o.a.:

- Het aansturen van de Lokale Uitvoerbaarheidscommissie
- Het kennisnemen en tot intern proces verwerken van actuele wet- en regelgeving t.a.v. onderzoek
- Het aanbieden van trainingen en individuele ondersteuning op het gebied van methodologie en statistiek
- Ontwikkeling van een sterke onderzoek-ondersteunende infrastructuur

Daarnaast is het MT-lid verantwoordelijk voor het Wetenschapsbureau door de Raad van Bestuur gemachtigd om contracten m.b.t. wetenschappelijk onderzoek te ondertekenen, tot een bedrag van € 200.000.

Principal Investigator

De Raad van Bestuur van het Catharina Ziekenhuis heeft de verrichterstaken, de verantwoordelijkheid voor het werken volgens standard operating procedures en het trainen van het onderzoekspersoneel dat niet de hoofdonderzoeker is, belegd bij de Principal Investigator.

In de goedkeuringsbrief voor WMO-plichtig onderzoek die door de RvB naar de principal investigator wordt verzonden bij de aanvang van de studie, staat het volgende:

“De verrichterstaken delegeert de Raad van Bestuur naar de hoofdonderzoeker”

“Voor het uitvoeren van bovengenoemd onderzoek stelt de Raad van Bestuur de volgende voorwaarde: De geldende Standard Operating Procedures (SOPs) van het Catharina Ziekenhuis moeten adequaat gevolgd worden door de hoofdonderzoeker en andere leden van het onderzoeksteam”

In het monitoring plan staat het volgende:

“Controleer of instructies voor uitvoer van onderzoeksprocedures aanwezig zijn en of onderzoekspersoneel getraind is in het uitvoeren van onderzoeksprocedures”.