

Overzicht (beleids)documenten

Tumor- specifieke cohort studies

Bij het opzetten van een cohort studie zijn een aantal (beleids)documenten essentieel om e.e.a. vast te stellen en te formaliseren. Onderstaande een overzicht van de documenten die van toepassing (kunnen) zijn. De documenten zijn gerangschikt op toepassingsgebied. [Link](#) geeft aan dat er een webpagina is alwaar het document te vinden is.

Hoofdonderwerp: **Governance**

	documenten	Doel
	Stappenplan oprichting entiteit	Aandachtspunten voor oprichting entiteit en aangegeven wordt wanneer wat benodigd is
	Statuten – <i>template</i>	Vastlegging oprichting entiteit
	Bestuursreglement – <i>template</i>	Beschrijving van de werking van een bestuur of samenwerkingsverband

Hoofdonderwerp: **Study governance**

	documenten	doel
	Responsibilities van een PI	Overeenkomst waarin de verantwoordelijkheden van een PI wordt beschreven
link	Clinical Trial Agreement	Het vastleggen van verantwoordelijkheden en bevoegdheden tussen de Sponsor van een studie en een participerende site
	Synopsis	De onderdelen van een synopsis worden beschreven
	Governance cohort Governance cohort en entiteit/sponsor	Governance van een cohort studie, en cohort met sponsor vastleggen
	Aanvraag nieuwe studie	Een formulier waarin kort beschreven wordt wat de hoofdelementen van een studie zijn; t.b.v. besluitvorming uitwerken studie opzet en protocol

Hoofdonderwerp: **Gegevens en materiaal delen**

	documenten	doel
link	Material Transfer Agreement	Het vastleggen van verantwoordelijkheden en bevoegdheden tussen de Sponsor van een studie en een participerende site m.b.t. het delen van materiaal
link	Data Transfer Agreement	Het vastleggen van verantwoordelijkheden en bevoegdheden tussen de Sponsor van een studie en een participerende site m.b.t. het delen van data
	Confidentiality overeenkomst	Een overeenkomst waarin confidentialiteit tussen 2 partijen wordt afgesproken
	Verwerkersovereenkomst	Een overeenkomst waarin tussen partijen wordt overeengekomen hoe met data wordt omgegaan
	Data verzoek	Een formulier waarin wordt aangegeven welke data wanneer en waarvoor nodig is. Deze data-aanvraag wordt gedaan richting een eigenaar van data.

	Sample request	Een formulier waarin wordt aangegeven welke samples wanneer en waarvoor nodig zijn. Deze sample-aanvraag wordt gedaan richting een eigenaar van de samples / biobank.
--	----------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Hoofdonderwerp: **Beleid en (overige) templates**

	documenten	doel
	Budget template	Het opstellen van een budget, incl instructie
	Data and Safety Monitoring Board	Policy document
	Duration of Follow up	Policy document
	Electronic source documents	Policy document
	ICF version control	Policy document
	Publication	Policy document
	Audits and inspections	Policy document
	Site selection	Policy document
	Premature termination of a trial or investigational site	Policy document
	Initiating a new trial	Policy and guideline
	Investigator terminology	Policy document
	Development of treatment guidelines	Policy document
	Trial data collection	Policy document
	Local Investigators responsibilities	Policy document
	Risk Based Quality Management of Clinical Trials	Policy document
	Biobanking	Policy document
	PI Training record	Template/form
	Quality Risk Management plan	Template/form
<u>link</u>	Data Management Plan	Template