



CRO-vragenlijst - 'foto van het veld'

Deel 1 - Algemene kenmerken van de organisatie

1. In het kader van dit project wordt een CRO als volgt gedefinieerd (conform ICH-GCP): "*een persoon of een organisatie (commercieel, academisch of anderszins) die door de sponsor is gecontracteerd om een of meer van de verplichtingen en taken van de sponsor m.b.t. het onderzoek uit te voeren*". ('gecontracteerd' kan worden opgevat als overeenkomst/afpraak)

Herkent u uw organisatie in deze definitie?

Ja, ik herken mijn organisatie in deze definitie

Nee, ik herken mijn organisatie niet in deze definitie

→ Indien nee, waarom niet?

Administratieve informatie

2. Adresgegevens van uw organisatie (de organisatie die wordt aangeschreven)

- Naam bedrijf/organisatie:
- Straat en huisnummer:
- Postcode:
- Plaats:
- Postbus:
- Postcode:
- Plaats:
- Land:
- Telefoon (algemeen nummer):
- E-mail (algemeen adres):
- URL website:

3. Organisatievorm:

- BV
- NV
- ZZP
- VOF
- Maatschap

- Stichting
- anders, namelijk

Is uw organisatie onderdeel van een grotere/internationale organisatie/moederbedrijf?

- Nee
- Ja

→ Indien ja, a.u.b. onderstaande gegevens invullen

- Naam concern/organisatie:
- Straat en huisnummer:
- Postcode:
- Plaats:
- Postbus:
- Postcode:
- Plaats:
- Land:
- Telefoon (algemeen nummer):
- E-mail (algemeen adres):
- URL website:

4. Contactpersoon voor deze vragenlijst

- Naam contactpersoon:
- Functie contactpersoon:
- Telefoon (contactpersoon):
- E-mail (contactpersoon):

Zijn uw adresgegevens hetzelfde als die van uw organisatie?

- Ja
- Nee

→ Indien nee, a.u.b. onderstaande gegevens invullen

- Straat en huisnummer:
- Postcode:
- Plaats:
- Postbus:
- Postcode:
- Plaats:

- Land:

5. Kamer van Koophandel-nummer

- KvK-nummer:
- Niet van toepassing, reden:

6. Indien uw organisatie een slogan heeft, vul deze in:

7. Is uw organisatie (of grotere/internationale organisatie/moederbedrijf) betrokken bij klinisch **geneesmiddelenonderzoek in Nederland**?

- Ja
- Nee

→ Indien nee, dan is hoeft u de volgende vragen op de vragenlijst niet in te vullen en is dit voor u het einde van de vragenlijst. Bij de digitale versie wordt u dan gevraagd om een vinkje te zetten na de volgende zin: *Bevestig hier dat uw organisatie geen klinisch geneesmiddelenonderzoek in Nederland verricht.*

Personeel

Definitie van organisatie: de organisatie die wordt aangeschreven

8. A. Aantal werknemers dat op 31-12-2011 in dienst was bij uw organisatie (tijdelijk of vast dienstverband)? (*indien u als ZZP-er werkt, dan aantal 1 invullen*)

B. Welk percentage (ongeveer) daarvan was betrokken bij **klinisch geneesmiddelenonderzoek in Nederland** (tijdelijk of vast dienstverband) ? (*open invulveld*)

9. Gemiddeld aantal dienstjaren van de werknemers bij uw organisatie in 2011 (uitgedrukt in maanden)

10. Aantal werknemers dat in 2011 uit dienst is getreden bij uw organisatie?

Opdrachtgevers voor klinisch geneesmiddelenonderzoek in Nederland

Bij de volgende vragen gaat het om klinisch geneesmiddelenonderzoek in Nederland. Bij deze vragen wordt de organisatie in den brede bedoeld (de organisatie die wordt aangeschreven alsook de grotere/internationale organisatie/moederbedrijf (indien van toepassing))

11. Welke type organisaties zijn uw opdrachtgevers voor **klinisch geneesmiddelenonderzoek in Nederland**? (*meerdere opties mogelijk*):

- Academische ziekenhuizen
- Overige ziekenhuizen
- Zorginstellingen
- Farmaceutische bedrijven
- Andere CRO's
- Anders, namelijk:

12. Aantal opdrachtgevers dat in Nederland is gevestigd m.b.t. **klinisch geneesmiddelenonderzoek in Nederland** in de periode 1 januari 2011 tot 31 december 2011?

13. Aantal opdrachtgevers dat **niet** in Nederland is gevestigd m.b.t. **klinisch geneesmiddelenonderzoek in Nederland** in de periode 1 januari 2011 tot 31 december 2011?

14. Bij hoeveel **klinische geneesmiddelenstudies in Nederland** is uw organisatie als CRO werkzaam geweest in de periode 1 januari 2011 tot 31 december 2011? (*werkzaam geweest wordt gedefinieerd als het moment dat er een overeenkomst is gesloten met opdrachtgever*)

15. Voor welke opdrachtgevers is uw organisatie als CRO betrokken geweest bij de uitvoer van de meeste **klinische geneesmiddelenstudies in Nederland** in de periode 1 januari 2011 tot 31 december 2011? **Geef hierbij de top 5 aan waarvoor uw organisatie de meeste opdrachten heeft uitgevoerd.** *Het aantal opdrachtgevers is gebaseerd op uw eerdere gegeven antwoorden*

Oprachtgever	Aantal studies

16. Heeft uw organisatie een vast aanspreekpunt bij de opdrachtgever? (*1 optie mogelijk*)

- Ja, altijd
- Nee, nooit
- Anders, namelijk(*invuldveld*)
- Niet van toepassing

17. Bij hoeveel opdrachtgevers heeft uw organisatie financiële belangen (hierbij kan worden gedacht aan bezit van aandelen, effecten en opties e.d.; los van vergoeding voor verrichte werkzaamheden)?

Aantal:

Deel 2 - Werkzaamheden voor opdrachtgevers

Bij de volgende vragen gaat het om klinisch geneesmiddelenonderzoek in Nederland. Bij deze vragen wordt de organisatie in den brede bedoeld (de organisatie die wordt aangeschreven alsook de grotere/internationale organisatie/moederbedrijf (indien van toepassing))

18. Voor welk type mensgebonden onderzoek verleent uw organisatie diensten? (*meerdere opties mogelijk*)

- Klinisch geneesmiddelenonderzoek (WMO: wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen)
- Interventieonderzoek met medische hulpmiddelen
- Interventieonderzoek met voedingsmiddelen en voedingssupplementen
- Ander interventieonderzoek
- Observationeel onderzoek
- Anders, namelijk:

19. Welke dienstverlening biedt uw organisatie die volgens ICH-GCP de verantwoordelijkheid zijn van de opdrachtgever? (*meerdere mogelijkheden*)

- Opstellen studiedocumentatie (SOPs; studieprotocol; Investigator's Brochure)
- Selectie en rekrutering onderzoekers/instellingen
- Monitoring
- Auditing van kwaliteitsborging
- Training (gericht op de studie)
- Interactive voice response (IVRS), randomisatie
- Verplichtingen rond geneesmiddel voor onderzoek (bereiden, verpakken, etiketteren, coderen, beheer voor afleveren)
- Data management
- Farmacovigilantie-werkzaamheden (inclusief rapportage bijwerkingen)
- Statistische analyse
- Opstellen Clinical study reports (CSR)
- Regulatorische taken, zoals het opstellen en indienen van aanvragen
- Overig, namelijk:

20. Welke overige dienstverlening biedt uw organisatie aan naast het uitvoeren van taken van de opdrachtgever binnen klinisch geneesmiddelenonderzoek? (*meerdere mogelijkheden*)

- Rekrutering proefpersonen (taak onderzoeker/uitvoerder)
- Uitvoeren van onderzoek op eigen onderzoekslocatie (*taak onderzoeker/uitvoerder*)
- Beheer geneesmiddel voor onderzoek op onderzoekslocatie (*taak onderzoeker/uitvoerder*)
- Marketing en communicatie
- Schrijven van artikelen
- Sales
- Laboratorium en/of diagnostisch onderzoek
- Anders, namelijk:
- Geen

21. Welke taken/opdrachten heeft uw organisatie uitbesteed aan andere bedrijven of organisaties (onderaannemers/subcontractors) met betrekking tot klinisch geneesmiddelenonderzoek in 2011? (meerdere opties mogelijk) (met uitbesteden wordt niet het inhuren van ZZP-ers bedoeld)

Opstellen studiedocumentatie (SOPs; studieprotocol; Investigator's Brochure)

Selectie en rekrutering onderzoekers/instellingen

Monitoring

Auditing van kwaliteitsborging

Training (gericht op de studie)

Interactive voice response (IVRS), randomisatie

Verplichtingen rond geneesmiddel voor onderzoek (bereiden, verpakken, etiketteren, coderen, beheer voor afleveren)

Data management

Farmacovigilantie-werkzaamheden (inclusief rapportage bijwerkingen)

Statistische analyse

Opstellen Clinical study reports (CSR)

Regulatorische taken, zoals het opstellen en indienen van aanvragen

Anders, namelijk:

Geen

22. Wordt een opdrachtgever altijd geïnformeerd indien uw organisatie taken aan subcontractors delegeert?

Ja

Nee

Niet van toepassing

Anders, reden:

23. Heeft uw organisatie invloed op de totstandkoming van het studieprotocol en amendementen?

Ja

Nee

Anders, reden:

Overzicht van recente klinische geneesmiddelenstudies

24. De inspectie ontvangt graag een overzicht van recente **klinische geneesmiddelenstudies** waarvoor uw organisatie (of grotere/internationale organisatie/moederbedrijf) werkzaam is geweest. Het gaat om klinische geneesmiddelenstudies uitgevoerd **in Nederland** in de periode van **1 januari 2011 t/m heden**.

In dit overzicht dienen de *meest recente* studies waarvoor uw organisatie (of grotere/internationale organisatie/moederbedrijf) een contract heeft afgesloten te worden vermeld:

- a. 10 meest recente studies indien uw organisatie betrokken was bij 10 of meer studies
- b. alle studies indien uw organisatie betrokken was bij minder dan 10 studies

In het overzicht dient een aantal kenmerken van de studies te worden weergegeven.

Studienummer:	
A. Eudract nr	
B. Titel	
C. Multicenter	<input type="radio"/> Ja, aantal locaties in Nederland (invulveld) <input type="radio"/> Nee
D. Fase onderzoek	<input type="radio"/> I <input type="radio"/> II <input type="radio"/> III <input type="radio"/> IV <input type="radio"/> overig
E Sponsor Naam: Land:	(Invulvelden)
F. Datum contract/overeenkomst met opdrachtgever	(Invulveld)
G. (Geplande) datum aanvang werkzaamheden door uw organisatie. indien geen exacte datum beschikbaar, dan aangeven bij benadering	xx-xx-xxxx
H. (Geplande) datum einde werkzaamheden door uw organisatie indien geen exacte datum beschikbaar, dan aangeven bij benadering	xx-xx-xxxx
I. Door uw organisatie uit te voeren werkzaamheden	<input type="radio"/> 1. Opstellen studiedocumentatie (SOPs; studieprotocol; Investigator's Brochure) <input type="radio"/> 2. Selectie en rekrutering onderzoekers/instellingen <input type="radio"/> 3. Monitoring <input type="radio"/> 4. Auditing van kwaliteitsborging <input type="radio"/> 5. Training (gericht op de studie) <input type="radio"/> 6. Interactive voice response (IVRS), randomisatie <input type="radio"/> 7. Verplichtingen rond geneesmiddel voor onderzoek (Bereiden, verpakken, etiketteren, coderen, beheer voor afleveren) <input type="radio"/> 8. Data management <input type="radio"/> 9. Farmacovigilantie-werkzaamheden (inclusief rapportage bijwerkingen) <input type="radio"/> 10. Statistische analyses <input type="radio"/> 11. Opstellen Clinical study reports (CSR) <input type="radio"/> 12. Regulatorische taken, zoals het opstellen en indienen van aanvragen <input type="radio"/> 13. Overig (<i>invulveld</i>)
J. Includeert de studie op dit moment proefpersonen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee, studie nog niet gestart <input type="radio"/> Nee, inclusie proefpersonen gesloten
J. Gepland aantal proefpersonen in Nederland	(aantal invullen)
K. deelname minderjarige proefpersonen en/of wilsonbekwame proefpersonen aan de studie	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee

L. Is het IMP geregistreerd in de EU	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee
L. Specifiek IMP in de studie Specifiek IMP: - geneesmiddel voor geavanceerde therapie (gentherapie en celtherapie); - immunologisch geneesmiddel; - radiofarmaceuticum; - cytostaticum; - geneesmiddel met bijzondere bewaarcondities (koelkast; diepvries; afgeschermd van licht)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee Ja / Nee Ja / Nee Ja / Nee Ja / Nee Ja / Nee

25. Welke 3 klinische geneesmiddelenstudie zijn het meest representatief voor de dienstverlening door uw organisatie? Graag het EudraCT nummer van de studies uit het overzicht van de vorige vraag met een motivatie geven. (U kunt bij 'motivatie representativiteit' aangeven op basis van welke criteria u uw keuze heeft gemaakt)

Nummer meest representatieve klinische studie:	Motivatie representativiteit:
a. EudraCT nummer	
b. EudraCT nummer	
c. EudraCT nummer	

Deel 3 - Kwaliteit en procedures

Opmerking: de onderstaande vragen gaan over Standard Operating Procedures (SOPs) en kwaliteitssysteem **t.b.v. klinisch geneesmiddelenonderzoek.**

Bij de volgende vragen wordt de organisatie bedoeld die wordt aangeschreven

26. Werkt uw organisatie met Standard Operating Procedures (SOPs)?

- o Ja, met eigen SOPs
- o Ja, met SOPs van sponsor
- o Ja, met zowel eigen SOPs als die van de sponsor
- o Nee, want:

→ Indien nee, dan kunt u doorgaan met vraag 29.

27. Geef een overzicht met titels van de SOPs die binnen uw organisatie worden gebruikt t.b.v. klinisch geneesmiddelenonderzoek:

U kunt bij deze vraag de inhoudsopgave procedures klinisch onderzoek uploaden.

U kunt een bestand tegelijk uploaden. Als u er meerdere bestanden wilt uploaden kunt u met de "Vorige" knop terugkeren naar de upload pagina en het volgende document uploaden.

Het te uploaden bestand mag maximaal 10MB groot zijn.

28. Worden SOPs up-to-date gehouden? *(meerdere opties mogelijk)*

Ja, periodiek, namelijk:

Ja, ad hoc

Nee, SOPs worden niet geactualiseerd

Anders, namelijk:

Niet van toepassing

29. Werkt uw organisatie volgens een eigen kwaliteitssysteem of volgens dat van de sponsor van het onderzoek?

Volgens een eigen kwaliteitssysteem

Volgens het kwaliteitssysteem van de sponsor

Beiden, afhankelijk van de studie en/of sponsor

We werken niet volgens een kwaliteitssysteem

Anders, namelijk:

30. Welke specificaties heeft uw kwaliteitssysteem?(bv. ISO 9000/9001, JACIE, NEN etc.) Indien uw kwaliteitssysteem geen specificaties heeft, dan 'n.v.t.' invullen.

Specificaties:

31. Heeft uw organisatie een kwaliteitsfunctionaris?

Ja, namelijk: (open invulveld, vul hierbij functienaam in)

Nee

32. Wordt het kwaliteitssysteem up-to-date gehouden? *(meerdere opties mogelijk)*

- Ja, periodiek, namelijk:
- Ja, ad hoc
- Nee, het kwaliteitssysteem wordt niet geactualiseerd
- Anders, namelijk:
- We werken niet volgens een kwaliteitssysteem

33. Door welke organisaties/bedrijven (uitgezonderd nationale of internationale overheidsinspectiedienst) wordt uw kwaliteitssysteem geauditeerd ? *(meerdere opties mogelijk)*

Intern

Extern, door de sponsor

Extern/Third party, op eigen initiatief

Extern/Third party, op initiatief van sponsor

Het kwaliteitssysteem wordt niet geauditeerd

We werken niet volgens een kwaliteitssysteem

34. Hoe vaak is uw organisatie geauditeerd door uw opdrachtgevers in de periode van 1 januari 2011 t/m heden t.b.v. klinisch geneesmiddelenonderzoek?

Aantal:

35. Is uw organisatie bezocht door een (nationale of internationale) overheidsinspectiedienst t.b.v. klinisch geneesmiddelenonderzoek in de periode van 1 januari 2011 t/m heden?

Ja, namelijk ... keer

Nee

36. Worden subcontractors geauditeerd?

Ja, door eigen organisatie

Ja, door sponsor

Ja, door sponsor en eigen organisatie

Nee, er worden geen audits uitgevoerd

Onbekend

Anders, namelijk:

We werken niet met subcontractors

Kwalificatie en opleiding van medewerkers

37. Heeft uw organisatie kwalificatie-eisen vastgesteld voor de verschillende functies binnen uw organisatie?

Ja

Nee

38. Is er voor iedere werknemer die betrokken is bij klinisch geneesmiddelenonderzoek een opleidingsplan? (Opleidingsplan wordt gedefinieerd als de stappen die concreet worden genomen om de bekwaamheden voor de functie te vergroten (gedocumenteerd))

Ja, opleidingsplan is schriftelijk vastgelegd

Ja, maar opleidingsplan is niet schriftelijk vastgelegd

Nee

39. Wordt het opleidingsplan met betrekking tot klinisch geneesmiddelenonderzoek geëvalueerd en aangepast? *(meerdere opties mogelijk)*

Ja periodiek, namelijk:

Ja, ad hoc, namelijk:

Nee

Anders, namelijk:

We hebben geen opleidingsplan

40. Vindt er studiespecifieke training plaats? *(Studiespecifieke training is de training die plaatsvindt om studiespecifieke taken uit te voeren)*

Ja, namelijk:

Nee

41. Welke training/opleiding vindt plaats van medewerkers die direct betrokken zijn bij klinisch geneesmiddelenonderzoek om kennis te onderhouden: *(meerdere opties mogelijk)*

Kwaliteitssysteem en SOPs

Wet- en regelgeving tav klinisch onderzoek

GMP

Farmacovigilantie

Klinisch-wetenschappelijke kennis

Anders, namelijk:

Geen training/opleiding

42. Vindt er training/opleiding plaats van tijdelijk ingehuurd medewerkers die direct betrokken zijn bij klinisch geneesmiddelenonderzoek?

Ja

Nee

Er werken geen tijdelijk ingehuurd medewerkers binnen de organisatie

43. Heeft uw organisatie een gedragscode t.b.v. klinisch geneesmiddelenonderzoek voor directie en medewerkers?

Ja, gedragscode is schriftelijk vastgelegd

Ja, maar gedragscode is niet schriftelijk vastgelegd

Nee

44. Heeft uw organisatie regels omtrent nevenfuncties van personeel?

Ja, regels omtrent nevenfuncties zijn schriftelijk vastgelegd

Ja, maar regels omtrent nevenfuncties zijn niet schriftelijk vastgelegd

Nee

45. Is uw organisatie aangesloten bij een branchevereniging?

Ja, namelijk:

Nee, want:

46. Bij welke organisaties/personen maakt uw organisatie haar betrokkenheid bij het klinisch geneesmiddelenonderzoek bekend? *(meerdere opties mogelijk)*

Toetsende instanties (METC's en bevoegde instantie)

Proefpersonen

Onderzoekers

Betrokkenheid wordt niet bekend gemaakt

Anders, namelijk:

Dit is niet bekend

47. De vragenlijst is met zorg opgesteld en is erop gericht om een zo goed mogelijk beeld van uw organisatie te krijgen. Het kan zijn dat u belangrijke kenmerken t.a.v. uw organisatie toch niet kwijt kan in deze vragenlijst. Indien dat het geval is, kunt u deze hieronder aangeven.