

## Meer informatie over Profess SOP-Z kwaliteitssysteem

### Wat is het SOP-Z systeem?

Het SOP-Z systeem is een gebruikersvriendelijk kwaliteitssysteem voor de onderzoeker in een ziekenhuis die op eigen initiatief mensgebonden onderzoek wil uitvoeren. Door gebruik te maken van het SOP-Z systeem werkt de onderzoeker in overeenstemming met alle relevante wettelijke vereisten.

### Hoe is het SOP-Z systeem opgebouwd?

Het SOP-Z systeem is opgebouwd uit een aantal standaard operationele procedures. Het totale onderzoeksproces wordt beschreven in 11 procedures, te weten: de algemene SOPs: kwaliteitssysteem, training en kwalificatie, auditing, en fraude en wangedrag. Het primaire onderzoeksproces wordt beschreven in de drie fasen SOPs: voorbereidingsfase, uitvoeringsfase en afrondingsfase. In deze SOPs worden snel-links gelegd naar vier andere SOPs. Deze SOPs betreffen de processen: protocol en amendementen, monitoring, datamanagement en statistische analyse.

### In welk formaat is het SOP-Z kwaliteitssysteem gemaakt?

De SOPs zijn te raadplegen in HTML formaat en te printen in PDF. De SOPs linken door naar instructie die ook in HTML te raadplegen zijn. Ze kunnen worden afgedrukt in pdf formaat. Zonder checklijsten, formulieren en sjablonen zou het onderzoek niet in overeenstemming met het ICH GCP Richtsnoer kunnen worden uitgevoerd. In het SOP-Z systeem linken alle SOPs snel door naar instructies, checklijsten, formulieren en sjablonen. De checklijsten, formulieren en sjablonen worden beschikbaar gesteld in WORD formaat, zodat deze documenten naar believen kunnen worden aangepast voor een bepaald onderzoek.

### Hoe wordt het SOP-Z systeem onderhouden?

Profess zorgt ervoor dat het SOP-Z systeem altijd voldoet aan alle relevante wettelijke vereisten. Profess zal alle relevante wettelijke bepalingen bestuderen en vertalen naar gebruikersvriendelijke, hapklare, taken en verplichtingen die bovendien altijd het stempel "GBV Gezond BoerenVerstand" zullen krijgen. Ook reacties van gebruikers zullen worden gebruikt om het systeem continue te blijven verbeteren.

### Wat zijn de kosten van het SOP-Z systeem?

De abonnementsprijs voor het gebruik van het SOP-H kwaliteitssysteem bedraagt € 5400,- ex BTW op jaarbasis voor het verkrijgen van 5 accounts. Hiertoe ontvangt u onbeperkte toegang tot het systeem met mogelijkheden om alles te gebruiken voor eigen doeleinden. Op continue basis wordt het systeem onderhouden door Profess. Reacties, vragen, opmerkingen, problemen met het systeem kunnen worden gesteld aan de SOP-Z help desk per e-mail.

Voor toegang voor het gehele ziekenhuis worden afspraken op maat gemaakt. Vraag ons een offerte.

### Met wie neem ik contact op?

Voor informatie over het systeem, hoe het werkt, een eventuele introductie van het systeem of een ICH GCP cursus kunt u contact opnemen met [SOP-Z@profess.nl](mailto:SOP-Z@profess.nl).

### Hoe vindt registratie plaats?

Als het abonnement met uw organisatie geregeld is, kunt u zich laten registreren voor het SOP-Z systeem. Als u accoord bent met de [voorwaarden](#) en het [registratieformulier](#) invult en opstuurt naar Profess ontvangt u binnen enkele dagen een wachtwoord.