



SOPs4sites®

“Bijna alle kwaliteitsverbeteringen komen door vereenvoudiging van ontwerp, opmaak, processen en procedures.”

– Tom Peters

SOPs4sites® zijn digitale werkvoorschriften en documenten die alle aspecten voor de uitvoering van medisch-wetenschappelijk onderzoek beschrijven. De procedures voldoen aan alle recente wet- en regelgeving. De werkvoorschriften dienen als leidraad voor onderzoeksteams bij het optimaliseren van werkprocessen en het waarborgen van de kwaliteit van medisch-wetenschappelijk onderzoek zoals de wetgeving dat vereist.

Op basis van onze jarenlange ervaring en betrokkenheid bij de uitvoering van medisch-wetenschappelijk onderzoek zijn de volgende SOP sets voor u ontwikkeld:

GE-SOPs*

Algemene werkvoorschriften inclusief standaarddocumenten die het opzetten en beheren van het kwaliteitssysteem beschrijven.

SP-SOPs

Werkvoorschriften inclusief standaarddocumenten voor de onderzoeker die als sponsor optreedt (investigator initiated trials).

IN-SOPs

Werkvoorschriften inclusief standaarddocumenten voor de onderzoeker.

** De GE-SOPs worden standaard meegeleverd als onderdeel van de SP-SOPs of IN-SOPs.*

De rol die u als sponsor of onderzoeker vervult binnen medisch-wetenschappelijk onderzoek vereist specifieke SOPs, toegespitst op uw taken en verantwoordelijkheden. Door bovengenoemde indeling te hanteren wordt een passend kwaliteitssysteem geboden. Bent u zowel sponsor als onderzoeker dan kunnen beide systemen geïntegreerd worden tot één volledig kwaliteitssysteem.

CTS geeft ondersteuning bij het vertalen van de SOPs naar uw praktijksituatie. De werkvoorschriften en standaarddocumenten worden dan in lijn gebracht met de overige reeds bestaande procedures binnen uw organisatie.

Met SOPs4sites® verhoogt u de kwaliteit en effectiviteit van medisch-wetenschappelijk onderzoek!

- Kwaliteit
- Structuur
- Effectiviteit
- Toepasbaarheid
- Maatwerk

surety in research



www.clinicaltrialservice.com



Clinical Trial Service B.V.
Gronausestraat 98
7581 CJ Losser
The Netherlands

T: +31 (0)53 53 62 220
F: +31 (0)53 53 82 022
E: contact@clinicaltrialservice.com
W: www.clinicaltrialservice.com