

To: 5.1.2e (5.1.2e) 5.1.2e @igj.nl
Cc: 5.1.2e (5.1.2e) 5.1.2e @igj.nl
From: 5.1.2e
Sent: 5.1.2e 10/3/2023 6:34:14 AM
Subject: RE: Vooraankondiging inspectie klinisch onderzoek (5.1.2e)
Received: Tue 10/3/2023 6:34:22 AM
[Programma inspectiebezoek Klinisch Onderzoek 05.10.2023 t.b.v. IGJ.pdf](#)

Geachte 5.1.2e,

Bijgevoegd stuur ik u, zoals toegezegd, het programma van het Inspectiebezoek met de namen van de gesprekspartners t.b.v. Inspectiebezoek op donderdag 5 oktober a.s.

Ik hoop u hiermee geïnformeerd te hebben en zie u donderdag a.s.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Centrum Verbeteren en Innoveren

5.1.2e



5.1.2e @isala.nl
5.1.2e

Dr. Van Heesweg 2, 8025 AB
Zwolle
Postbus 10400, 8000 GK Zwolle

www.isala.nl

P Niet printen spaart het milieu.

Van: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>

Verzonden: maandag 25 september 2023 16:40

Aan: 5.1.2e <5.1.2e @isala.nl>

CC: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: RE: Vooraankondiging inspectie klinisch onderzoek (5.1.2e)

Geachte 5.1.2e,

Dank voor uw reactie en bevestiging. Fijn als u de namen van de gesprekspartners ons nog kunt doen toekomen. Ik zal samen met mijn collega 5.1.2e .2e het inspectiebezoek uitvoeren.

Wij zullen ons op donderdag 5 oktober bij de centrale balie melden.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e

Senior Inspecteur

.....
Afdeling Farmaceutische Producten – team veiligheid (klinisch onderzoek)
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

T 5.1.2e
M 5.1.2e
5.1.2e @igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @IGJnl

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@isala.nl>

Verzonden: maandag 25 september 2023 09:28

Aan: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>

Onderwerp: RE: Vooraankondiging inspectie klinisch onderzoek 5.1.2e

Geachte mevrouw van 5.1.2e,

Het inspectiebezoek kan op donderdag 5 oktober a.s. plaatsvinden.

Zodra de gesprekspartners definitief bekend zijn zal ik u nog even een programma met de namen / locaties doen toekomen.

Ik ga ervan uit dat u samen met een collega komt, kunt u mij haar/zijn naam nog even laten weten, dit kon ik niet terugvinden in de aankondiging(en).

Als u zich op 5 oktober wilt melden bij de centrale balie zal ik u daar op komen halen en begeleiden naar de gereserveerde ruimte.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>

Verzonden: maandag 25 september 2023 08:53

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@isala.nl>

Onderwerp: RE: Vooraankondiging inspectie klinisch onderzoek 5.1.2e

Geachte 5.1.2e,

Kunt u bevestigen dat het inspectiebezoek op donderdag 5 oktober kan plaatsvinden?

Omdat wij woensdag 4 oktober als optie hebben meegegeven, willen we dit graag bevestigd zien om misverstanden te voorkomen.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e

Senior Inspecteur

Afdeling Farmaceutische Producten – team veiligheid (klinisch onderzoek)

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

T 5.1.2e
M 5.1.2e
5.1.2e @igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @IGJnl

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@isala.nl>

Verzonden: donderdag 14 september 2023 13:57

Aan: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>

Onderwerp: RE: Vooraankondiging inspectie klinisch onderzoek 5.1.2e

Geachte mevrouw van 5.1.2e,

Bedankt voor uw reactie, deze zal ik terug koppelen.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>

Verzonden: donderdag 14 september 2023 13:23

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@isala.nl>

CC: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>

Onderwerp: RE: Vooraankondiging inspectie klinisch onderzoek 5.1.2e

Geachte 5.1.2e,

Ik heb mijn antwoorden in uw e-mail hieronder gezet.

Ik hoop het hierdoor duidelijker wordt, anders hoor ik van u.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e

Senior Inspecteur

.....
Afdeling Farmaceutische Producten – team veiligheid (klinisch onderzoek)

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
T 5.1.2e

M 5.1.2e

5.1.2e @igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @IGJnl

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@isala.nl>

Verzonden: dinsdag 12 september 2023 12:13

Aan: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>

CC: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>

Onderwerp: RE: Vooraankondiging inspectie klinisch onderzoek 5.1.2e

Geachte 5.1.2e,

Excuus, graag kom ik nog even terug op de agenda die u meegestuurd heeft omdat er nog een aantal vragen zijn vanuit de organisatie t.w.

Binnen Isala is er geen kwaliteitsfunctionaris klinisch onderzoek, kunt u misschien aangeven welke specifieke vragen u heeft voor deze functionaris? Graag zouden we tijdens dit onderwerp/moment inzicht willen krijgen in de systemen die er zijn. Zoals het kwaliteitssysteem met procedures en werkinstructies. Maar, mogelijk dat er ook andere systemen zijn die binnen klinisch onderzoek worden gebruikt om bijvoorbeeld inzichtelijk te hebben welke studies er binnen de instelling worden uitgevoerd. Graag spreken we met een medewerker die van deze onderwerpen het meeste weet en ons deze systemen ook kan laten zien.

Een tweede vraag is of de Inspectie, naast een presentatie over het interne onderzoek ook een presentatie verwacht over een nieuwe proces. Wij zouden ook graag van u horen hoe het nieuwe proces is ingericht (hoe was de oude situatie en wat is er Isala breed veranderd (of gaat er veranderen)). Als u dat in een presentatie wilt toelichten, zou dat fijn zijn.

Graag hoor ik nog van u. Bedankt alvast.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Centrum Verbeteren en Innoveren

5.1.2e



5.1.2e @isala.nl
5.1.2e

Dr. Van Heesweg 2, 8025 AB
Zwolle
Postbus 10400, 8000 GK Zwolle

www.isala.nl



Niet printen spaart het milieu.

Van: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>

Verzonden: dinsdag 12 september 2023 10:03

Aan: 5.1.2e <5.1.2e @isala.nl>

CC: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: RE: Vooraankondiging inspectie klinisch onderzoek 5.1.2e

Geachte 5.1.2e,

Graag zouden wij donderdag 5 oktober uw instelling willen bezoeken. Een concept agenda voor dit bezoek is bijgevoegd. Indien u hier nog vragen over heeft, kunt u uiteraard contact met mij opnemen.

Eventueel kunnen wij ook op woensdag 4 oktober komen, indien dit beter in de agenda's past.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e

Senior Inspecteur

Afdeling Farmaceutische Producten – team veiligheid (klinisch onderzoek)

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

T 5.1.2e

M 5.1.2e

5.1.2e @igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @IGJnl

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e @isala.nl>

Verzonden: maandag 11 september 2023 16:00

9050434

Aan: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @igj.nl >

Onderwerp: RE: Vooraankondiging inspectie klinisch onderzoek [redacted] 5.1.2e

Geachte [redacted] 5.1.2e ,

Kunt u mij laten weten of de datum van het aangekondigde inspectiebezoek klinisch onderzoek inmiddels bekend is? Dit in verband met het tijdig vrij kunnen plannen van agenda's van betrokkenen.

Ik wacht u reactie graag af.
Hartelijk dank alvast.

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

Centrum voor Verbeteren en Innoveren

[redacted] 5.1.2e



[redacted] 5.1.2e @isala.nl
[redacted] 5.1.2e

Mondriaan 3e verdieping
Dr. Van Heesweg 2, 8025 AB Zwolle
Postbus 10400, 8000 GK Zwolle

www.isala.nl



Van: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @igj.nl >

Verzonden: dinsdag 13 juni 2023 10:15

Aan: [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @isala.nl >

CC: [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @isala.nl >

Onderwerp: RE: Vooraankondiging inspectie klinisch onderzoek [redacted] 5.1.2e

Geachte [redacted] 5.1.2e ,

Op 1 juni hebben wij telefonisch overleg gehad naar aanleiding van het aangekondigde inspectiebezoek klinisch onderzoek. Er is met name gesproken over het delen/opvragen van de rapportage Commissie Wetenschappelijk Integriteit (CWI) en de planning van het bezoek.

U gaf aan dat er op dit moment geen studies op de afdeling Cardiologie uitgevoerd worden die de inclusie van nieuwe patiënten hebben herstart. Het is hierdoor vooralsnog niet mogelijk om een specifieke studie die binnen de afdeling Cardiologie wordt uitgevoerd te inspecteren. We zullen daarom de focus van het inspectiebezoek verleggen. Graag zouden wij tijdens het bezoek met de bestuurder spreken over hoe klinisch onderzoek is ingebed binnen het Isala. Tevens willen we specifiek bekijken welke veranderingen er op de afdeling Cardiologie hebben plaatsgevonden om het klinisch onderzoek beter te borgen. U zal tevens gevraagd worden om de onderzoeksvragen en de uitkomsten van het interne onderzoek (van de CWI) gericht op de uitvoering van klinisch onderzoek tijdens dit bezoek te presenteren.

Het inspectiebezoek zal waarschijnlijk half september (en niet half juli) plaatsvinden. Een aankondiging van dit bezoek (met agenda) zult u te zijner tijd ontvangen.

Het is vooralsnog niet nodig om het rapport van de Commissie Wetenschappelijk Integriteit met de IGJ te delen.

Ik hoop u hierbij voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e

9050434

Senior Inspecteur

.....
Afdeling Farmaceutische Producten – team veiligheid (klinisch onderzoek)

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
T 5.1.2e

M 5.1.2e

5.1.2e @igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @IGJnl

5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e)

Verzonden: vrijdag 19 mei 2023 14:18

Aan: 5.1.2e @isala.nl' <5.1.2e @isala.nl>

CC: _Dienstpostbus IGJ GCP 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e . (5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: Vooraankondiging inspectie klinisch onderzoek 5.1.2e

Geachte 5.1.2e ,

Hierbij ontvangt u een vooraankondiging van een inspectie op het gebied van klinisch onderzoek dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd voornemens is uit te voeren.

Voor de inhoud verwijs ik u naar de brief in de bijlage.

Ik hoop u hierbij voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e

Senior Inspecteur

.....
Afdeling Farmaceutische Producten – team veiligheid (klinisch onderzoek)

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
T 5.1.2e

M 5.1.2e

5.1.2e @igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @IGJnl

5.1.2e

--
--
--
--
--