



Agenda inspectie klinisch onderzoek (GCP) –

5.1.2e

5 oktober 2023

Stichting Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
8025 AB Zwolle

Documentatie welke beschikbaar dient te zijn vanaf de start van de inspectie:

Toegang tot het kwaliteitssysteem klinisch onderzoek (procedures, werkinstructies en formats)

Donderdag 5 oktober 2023	Tijd	Te interviewen/betrokken personen
Opening Uitleg inspectiebezoek door de inspecteur	09.30 – 09.45	Alle bij het inspectiebezoek betrokken personen zijn welkom
Presentatie intern onderzoek (aanleiding, onderzoeksvragen, uitkomsten en aanbevelingen) van de Commissie Wetenschappelijke Integriteit (CWI)	09.45 – 10.45	Vertegenwoordiger van de raad van bestuur
Interview over de organisatie van klinisch onderzoek binnen het Isala	10.45 – 11.45	Vertegenwoordiger van de raad van bestuur
Inspectie van het kwaliteitssysteem (o.a. procedures, werkinstructies en formats) klinisch onderzoek Presentatie/inzien van verschillende systemen	11.45 – 12.30	Kwaliteitsfunctionaris klinisch onderzoek en/of ander relevant personeel
Pauze	12.30 – 13.00	Inspectie team
Interview afdeling Cardiologie	13.00 – 14.00	Vertegenwoordiger afdeling Cardiologie
Bestuderen procedures, werkinstructies en formats klinisch onderzoek	14.00 – 15.00	Inspectie team - Tijdens bestuderen van documentatie kunnen vragen gesteld worden aan kwaliteitsfunctionaris klinisch onderzoek en/of ander relevant personeel
Vorbereiden eindbespreking	15.00 – 16.00	Inspectie team
Eindbespreking Terugkoppelen van de (voorlopige) observaties	16.00 – 16.30	Allen welkom