

# Protocol Ontwikkeling BOOG

BOOG  
Procedure  
April 2014

WG = werkgroep  
CSM = Clinical Study Manager  
B = Bestuur  
P = Participanten / Industrie  
PAG = Patiëntenadviesgroep  
VAG = Verpleegkundige adviesgroep

**WG** 1 De WG legt het plan voor een studieprotocol vast in een synopsis. Dit wordt via CSM voorgelegd aan het bestuur. BOOG participanten kunnen voorstellen bij de WG inbrengen.

**B** 2 **Het bestuur geeft binnen 15 werkdagen een initiële goed- of afkeuring voor verdere ontwikkeling v/h protocol.**

**WG** 3 Bij afkeuring kan de WG besluiten de ontwikkeling te staken en informeert het bestuur. Of zij kan een nieuwe versie voorleggen aan bestuur.

**WG Bio** 4a De WG Biomarkers onderzoekt de mogelijkheden voor translationele research en informeert de CSM.

**CSM** 4b De CSM voert haalbaarheidsstudie uit en informeert WG. De PAG geeft binnen 15 werkdgn advies over praktische uitvoerbaarheid

**CSM** 5 De CSM berekent globale studiebudget en informeert WG

**WG** 6 **De WG besluit adhv haalbaarheidsstudie en studie- budget tot doorgaan of staken van protocolontwikkeling**

**WG CSM** 7 Bij staken van protocol-ontwikkeling wordt bestuur geïnformeerd.

**WG** 8 Een werkgroep lid schrijft, binnen 30 werkdgn, een eerste versie v/h protocol.

**WG** 9 **De werkgroep beoordeelt het protocol binnen 15 werkdgn.** De VAG en PAG geven in 15 werkdgn advies over praktische uitvoerbaarheid. De CSM geeft aan of studiebudget sluitend is.

**WG** 10 Werkgroep lid past, binnen 10 dgn het protocol aan (stap 9,10 kan meerdere cycli beslaan)

**WG** 11 WG dient het studievoorstel (protocol, haalbaarheidsstudie, budget) via CSM in bij het bestuur.

**B** 12 **Het bestuur beoordeelt binnen 15 werkdgn het studie voorstel.**

**WG** 13 De WG besluit tot aanpassen of staken van de protocol ontwikkeling.

