



Universitair Medisch Centrum  
Utrecht

Staf Raad van Bestuur  
Mevr.dr. M.A. Oosterwegel  
Huispostnummer D 01.343

**Ons kenmerk** JK/UJ/U-10-17195  
**Datum** 21 juli 2010  
**Betreft** Besluit

**Raad van Bestuur**

Prof.dr. J.L.L. Kimpen  
Voorzitter Raad van Bestuur

Tel 088-7556377  
Fax 088-7555400  
J.Kimpen@umcutrecht.nl

Geachte mevrouw Oosterwegel,

In de vergadering van 13 juli 2010 heeft de Raad van Bestuur besloten akkoord te gaan met het besluit "Financiering Bureau Kwaliteitsborging Onderzoek (BKO)".

Een afschrift van dit besluit treft u als bijlage bij deze brief aan.

Met vriendelijke groet,

Prof.dr. J.L.L. Kimpen  
Voorzitter Raad van Bestuur

**Bijlage(n)** 1

**Kopie aan**

- Divisies
- Directies
- De METC
- Het BKO
- Het Onderzoeksbureau

Bezoekadres:  
Heidelberglaan 100  
3584 CX Utrecht

Postadres:  
Huispostnummer D 01.343  
Postbus 85500  
3508 GA Utrecht



Universitair Medisch Centrum  
Utrecht

Ontwerper : M.A. Oosterwegel  
Divisie/directie : Raad van Bestuur  
Portefeuillehouder RvB : F. Miedema  
Afgestemd met : F. Miedema, J.L.L. Kimpen, d-I&F

---

### **Raad van Bestuur**

### **BESLUIT**

Registratienummer Centraal Archief : 10/17195  
datum RvB-vergadering : 13 juli 2010

---

**Betreft:** Financiering Bureau Kwaliteitsborging Onderzoek (BKO)

---

#### **Gezien:**

- Het NFU advies "Kwaliteitsborging van mensgebonden onderzoek" van januari 2010;
- Het advies van de Commissie Kahn inzake "Kwaliteitsborging mensgebonden onderzoek in het UMC Utrecht", presentatie UMC overleg d.d. 3 mei 2010;
- De brief van het MinVWS 'Verantwoordelijkheid bij medisch-wetenschappelijk' onderzoek d.d. 7 april 2010;
- De begroting van het Bureau Kwaliteitsborging Onderzoek (BKO) 2010;
- RvB besluit "Kwaliteitsborging klinisch geneesmiddelen" d.d. 29 november 2005, archiefnr 05/19.625.

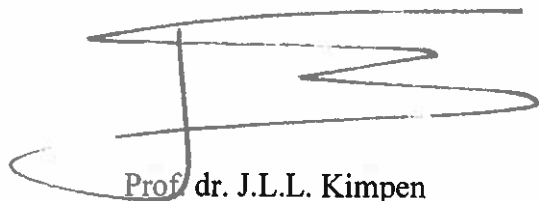
#### **Overwegende:**

- Dat de RvB het doen van mensgebonden onderzoek wil stimuleren en faciliteren;
- Dat divisies de aanbevelingen en maatregelen uit het advies van de commissie Kahn vóór 1 maart 2011 geïmplementeerd dienen te hebben;
- Dat de maatregelen voor optimalisering van kwaliteitsborging zoveel mogelijk moeten aansluiten bij bestaande verantwoordelijkheden in de organisatie;

- Dat er nog geen ervaring is met de nieuwe risicoclassificering en daardoor onmogelijk is een inschatting te maken ten aanzien van de aantallen studies per risicocategorie en daarmee samenhangende omvang van de monitoring;
- Dat er binnen het Julius Centrum veel ervaring en expertise aanwezig is met het opzetten en monitoren van klinisch studies;
- Dat juni 2009 de tijdelijke financiering van het Bureau Kwaliteitsborging Onderzoek beëindigd is en er sindsdien een overgangperiode is geweest waarin een nieuw pakket aan maatregelen voor kwaliteitsborging van klinisch onderzoek tot stand is gekomen;
- Dat het Julius Centrum een inschatting heeft gemaakt voor de benodigde capaciteit binnen het BKO op basis van informatie uit het AMC en de JCR BV en de begroting van het BKO van afgelopen jaren.

**Besluit:**

- Het BKO opdracht te geven de maatregelen ten behoeve van kwaliteitsborging mensgebonden onderzoek uit het advies van de commissie Kahn (auditing, monitoring, scholing, helpdesk, intakes) te implementeren en prof. dr. K.C.B. Roes in deze als opdrachtnemer te benoemen;
- Het BKO opdracht te geven om jaarlijks over de resultaten te rapporteren aan de Raad van Bestuur;
- Het BKO vanwege deze opdracht met maximaal €840.000 te financieren uit de meerjarenraming strategie, ten gunste van het Julius Centrum;
- In 2011 100% van de monitoringskosten te vergoeden, in 2012 66% en in 2013 33%
- Het toegekende bedrag ad. € 840.000 daarom als volgt te verdelen over een periode van 3 jaar (2010-2012): 2011 € 420.000; € 2012 € 280.000 en 2013 € 140.000
- De nog openstaande kosten van het BKO van 2009 te financieren uit de algemene beleidsreserve 2010, te weten € 47.000;
- In lijn van besluit "Kwaliteitsborging klinisch geneesmiddelen" van 29 november 2005 (archiefnr 05/19.625) de bekostiging van 2010 met een jaar te verlengen tegen een bedrag van € 70.000 uit de beleidsreserve;
- Divisies opdracht te geven om bij begroting van studies rekening te houden met kosten van monitoring ervan uitgaande dat na 1 januari 2014 de kosten van monitoring geheel decentraal gedekt dienen te worden;
- Een kopie van dit besluit te verspreiden aan divisies, directies, de METC, het BKO en het Onderzoeksbureau.



Prof. dr. J.L.L. Kimpen  
Voorzitter Raad van Bestuur