

Standard Operating Procedure

STZ SOP: A1 Afsluiting studie

Auteur

Naam: Drs. T. Horsten
 Functie: Beleidsmedewerker onderzoek
 Instelling: Catharina Ziekenhuis Eindhoven
 Handtekening:



Beoordeling: STZ werkgroep SOP's

Bekrachtigd

Naam: Drs. E.G.M. Pallast
 Functie: Voorzitter STZ werkgroep SOP's
 Instelling: Rijnstate Ziekenhuis
 Handtekening:



Distributielijst : STZ
 Datum : 31-12-2018
 Revisiedatum : 31-12-2020

Veranderingen ten opzichte van versie 01-01-2016

Hoofdstuk	Soort aanpassing	Reden	Aanpassing
Nvt	Layout	Aanpassing aan nieuwe standaard SOPs	Aangepast
6	Tekstueel	Naamgeving SOP is gewijzigd	De naam van de SOP ISF is veranderd in Studiedossiers)
5.3	Tekstueel	Naamgeving SOP is gewijzigd	De naam van de SOP ISF is veranderd in Studiedossiers)
5.4.2	Tekstueel	Aanpassing onjuistheid	Toevoeging van TMF
5.2	Inhoudelijk	Toevoegen definitie einddatum studie	Toegelicht in tekst, dat als einddatum de laatste visite van de laatste proefpersoon geldt.
5.4	Tekstueel	De term "PI" dient niet meer te worden gebruikt	"PI" vervangen door "investigator"
7, 8	Inhoudelijk	Wijziging bronvermelding	Wijzigen verwijzing richtsnoer naar 'Integrated addendum to ICH E6(R2): Guideline for Good Clinical Practice'.
9	Tekstueel	Aanpassing conform voorbeeldversie	Verwijzing naar eventuele bijlage(n) toegevoegd
3	Inhoudelijk	GCP kent slechts 2 verantwoordelijken: Sponsor en investigator.	Monitor en METC verwijderd als verantwoordelijke partijen.

1. Doel

Het beschrijven van de procedure voor het afsluiten van een studie.

2. Afkortingen, definities en termen

Zie lijst met afkortingen, definities en termen STZ-Kwaliteitshandboek SOP's.

3. Verantwoordelijkheden

Hieronder worden de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen met betrekking tot deze STZ SOP A1 'Afsluiting studie' benoemd.

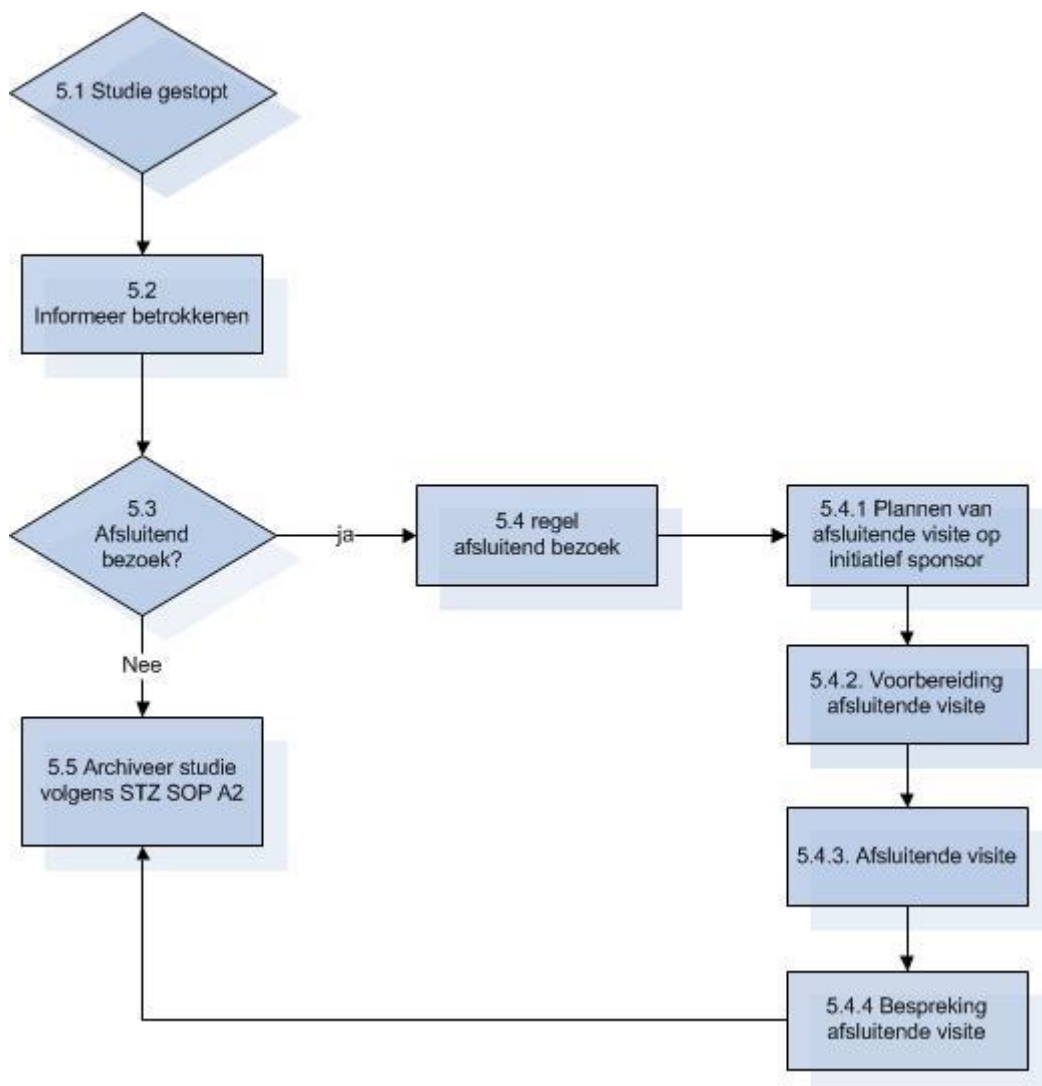
Investigator is eindverantwoordelijk voor:

- Informeren van de deelnemende proefpersonen en zorg dragen voor de juiste nazorg in geval van voortijdige beëindiging van de studie;
- Inlichten van eventuele sponsor, METC, de bevoegde autoriteiten en de raad van bestuur in geval van voortijdige beëindiging door onderzoeker zelf;
- Informeren van de sponsor en instelling bij voortijdig staken/opschorten van een studie door besluit van de METC;
- Eindrapportage overleggen bij afsluiten van de studie aan de METC en bevoegde autoriteiten;
- Archiveren essentiële onderzoeksdocumenten zoals gespecificeerd in de ICH-GCP richtlijn en zoals vereist door de relevante wettelijke regels;
- Maatregelen treffen om te voorkomen dat documenten onopzettelijk of voortijdig worden vernietigd;
- Op verzoek van de monitor beschikbaar zijn voor afsluitend bezoek;
- Informeren van alle bij de studie betrokken afdelingen en raad van bestuur over afsluiting van de studie en aantal geïncludeerde patiënten;
- Financiële afhandeling.

Sponsor / verrichter is eindverantwoordelijk voor:

- Informeren van de instelling bij voortijdig staken/opschorten van een studie door besluit van de METC;
- Inlichten van METC, de bevoegde autoriteiten en de instelling in geval van voortijdige beëindiging door sponsor zelf;
- Archiveren van de essentiële onderzoeksdocumenten zoals gespecificeerd in de ICH-GCP richtlijn en zoals vereist door de relevante wettelijke regels;
- Archiveren van alle sponsor-specifieke essentiële documenten die behoren tot het onderzoek in overeenstemming met de relevante wettelijke eisen;
- Correcte en complete afsluiting van een onderzoekscentrum.

4. Stroomdiagram



5. Werkwijze

- 5.1** Een studie kan vanwege verschillende redenen afgesloten worden. Voor alle gevallen van afronding van de studie, staken van de gehele studie in alle deelnemende centra of staken van de studie alleen in het eigen ziekenhuis geldt onderstaande.
- 5.2** In alle gevallen van voortijdig stoppen of opschorten van de studie heeft de onderzoeker de verplichting de deelnemende proefpersonen over de beëindiging/opschorting van de studie en de vervolg procedure en/of nazorg te informeren. Ook moet altijd de METC en raad van bestuur op de hoogte gebracht worden.

Voortijdig stoppen of opschorten van een studie door de sponsor: Een studie kan voortijdig gestopt of opgeschort worden door de sponsor, dan informeert de onderzoeker of sponsor direct de instelling, de METC (binnen 15 dagen) en (indien van toepassing) de bevoegde autoriteiten met een gedetailleerde schriftelijke verklaring van de beëindiging/opschorting. De sponsor stelt een klinisch onderzoeksrapport/eindrapportage op. De onderzoeker informeert de deelnemende proefpersonen en de raad van bestuur en zorgt voor voldoende nazorg.

Voortijdig stoppen of opschorten van een studie door de onderzoeker: Indien de onderzoeker

de studie voortijdig stopt/opschort zonder overleg met de eventuele sponsor moet de onderzoeker naast de proefpersonen en de raad van bestuur ook de eventuele sponsor en de METC direct informeren (binnen 15 dagen). De onderzoeker stelt een eindrapportage op.

Voortijdig stoppen of opschorten van een studie door de METC: De METC kan haar positief oordeel wijzigen/opschorten. In dat geval wordt de sponsor/verrichter/investigator door de METC geïnformeerd.

Geplande afloop van de studie: Als een studie volgens protocol het eind bereikt heeft, dient de onderzoeker hier de raad van bestuur en METC (binnen 56 dagen voor niet-geneesmiddelenonderzoek en binnen 90 dagen voor geneesmiddelenonderzoek) van op de hoogte te brengen met indien beschikbaar het klinisch onderzoeksrapport van de sponsor. Hierbij moet als einddatum de laatste visite van de laatste proefpersoon in acht worden genomen. De betrokken afdelingen van het ziekenhuis krijgen een bevestiging van het definitief aantal patiënten dat in het ziekenhuis heeft deelgenomen aan de studie. Indien van toepassing zal het definitief aantal patiënten dat heeft deelgenomen aan de studie ook aan de proefpersonenverzekering worden doorgegeven. De investigator zal op basis van die gegevens de financiën definitief afwerken met desbetreffende betrokken afdelingen (of laten afwerken door de financiële afdeling).

5.3 Ga na of er een afsluitend bezoek zal plaatsvinden. Een extern geïnitieerde studie zal over het algemeen gepaard gaan met een afsluitend bezoek. Zie 5.4. Indien dit bezoek niet gepland wordt dan dient de onderzoeker zelf zorg te dragen voor correcte afhandeling van de studie. D.w.z. alle documenten compleet in de ISF/TMF, betrokkenen informeren zoals beschreven onder verantwoordelijkheden en alle studiedocumentatie bewaren voor tenminste 15 jaar na afloop van de studie. Zie STZ SOP VL4 'Studiedossiers (Investigator Site File / Trial Master File)' en STZ SOP A2 'Archiveren studie'.

5.4 Een afsluitende visite moet gepland worden door de sponsor, onderzoeker of research verpleegkundige / medewerker.

5.4.1 Plannen van de afsluitende visite: Monitor neemt op initiatief van de sponsor contact op met de investigator of functionaris welke binnen delegation of duties is afgesproken (b.v. datamanager/ researchverpleegkundige /apotheker /laborant) om een afsluitende visite te plannen. Monitor geeft aan wat de reden van de visite is, hoeveel tijd er nodig zal zijn en welke gegevens beschikbaar moeten zijn. Monitor bevestigt datum en tijd aan alle betrokkenen.

5.4.2 Voorbereiden van de afsluitende visite: Investigator of functionaris aan wie dit gedelegeerd is regelt een rustige ruimte voor de visite en zorgt dat alle benodigheden aanwezig zijn. De monitor heeft aangegeven wat dit dient te zijn. Meestal zijn dit alle restmaterialen, onderzoeksproduct, labmateriaal en een correct complete ISF/TMF. Documenten die nog missen moeten voor de visite opgezocht worden.

5.4.3 Afsluitende visite: Gedurende de afsluitende visite wordt de agenda besproken en eventuele documenten ondertekend. Alle restmaterialen worden met de monitor meegegeven en er wordt bewijs achtergelaten welke spullen zijn meegenomen door de monitor.

5.4.4: Bespreking afsluitende visite: Aan het einde van de visite worden de laatste bevindingen besproken met de direct betrokkenen en worden eventuele correcties direct doorgevoerd.

5.5 Na bezoek van de monitor en ontvangst van de relevante te archiveren documenten (CD met eCRF en ontvangstbevestiging hiervan, klinisch studie rapport en eventuele follow-up brief van de close-out visite) kan de studie gearchiveerd worden. Zie STZ SOP A2 'Archiveren studie'.

6. Archivering

De volgende documenten dienen gearhiveerd te worden in de ISF/TMF (zie STZ SOP VL4 'Studiedossiers (Investigator Site File / Trial Master File)'):

- rapport van de afsluitende visite of follow-up brief van de close-out visite

7. Referenties

Integrated addendum to ICH E6(R2): Guideline for Good Clinical Practice
Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen
STZ SOP VL4: Studiedossiers (Investigator Site File / Trial Master File)
STZ SOP A2: Archiveren studie

8. Literatuur

Integrated addendum to ICH E6(R2): Guideline for Good Clinical Practice
Website van CCMO (www.ccmo.nl)

9. Bijlage(n)

9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP

9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP

Het einde van de studie in MST (dit is de laatste meting van de laatste patiënt incl. follow-up) dient door de onderzoeker aan het wetenschapsbureau gemeld te worden door het invullen en mailen van het 'einde studie formulier' naar: lokaleitvoerbaarheid@mst.nl. Dit formulier is te vinden op de [website van MST](#).