


Standard Operating Procedure

STZ SOP: A2 Archiveren 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 : 1-3-2020
Revisiedatum : 1-3-2022

Veranderingen ten opzichte van versie 31-12-2018			
<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
5.9 (nieuwe paragraaf)	Inhoudelijk	Er zijn nieuwe bewaartermijnen in NFU richtlijn	De nieuwe bewaartermijnen zijn toegevoegd
5.9 (nieuwe paragraaf)	Inhoudelijk	Archivering van niet-WMO plichtig onderzoek was nog niet opgenomen in de SOP	Er is een advies voor archivering van niet-WMO plichtig toegevoegd
8	Inhoudelijk	Er zijn nieuwe bewaartermijnen in NFU richtlijn	De nieuwe link van de NFU richtlijn is toegevoegd
1	Tekstueel	De terminologie was niet volledig	Er is naast onderzoeksdocumenten `en gegevens (tezamen het onderzoeksdoosier)' toegevoegd
3	Tekstueel	Genoemde bewaartermijn kwam niet overeen	De bewaartermijn is verwijderd en wordt elders volledig uitgelegd
3	Inhoudelijk	De informatie was niet passend bij de SOP	De informatie over vastlegging inzagerecht en monitoring is verwijderd
5.6	Tekstueel	Een woord was incorrect	Niet is vervangen door wel
5.8	Inhoudelijk	Er was nergens een verwijzing naar de SOP VC11 Data Management Plan	Verwijzing is toegevoegd
5.9	Inhoudelijk	Tekst sprak voor zich en had geen toegevoegde waarde in de SOP	De tekst over schonen van dossiers is verwijderd
5.9	Tekstueel	Begrip was onduidelijk	Persoonsregistratie is aangepast naar identificatielijst
5.9	Inhoudelijk	Bewaartermijn nWMO plichtige studies was onduidelijk	De bewaartermijn voor nWMO plichtige studies is aangepast naar een range.

1. Doel

Het beschrijven van de procedure voor het archiveren van onderzoeksdocumenten en gegevens (tezamen het onderzoeks dossier) gedurende en aan het einde van een klinische trial, zoals gespecificeerd in Essentiële documenten voor het uitvoeren van klinisch onderzoek (Integrated addendum to ICH E6(R2): Guideline for Good Clinical Practice). Deze procedure is noodzakelijk om te voorkomen dat documenten onopzettelijk of voortijdig worden vernietigd.

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 A2 'Archiveren studie' beschreven.

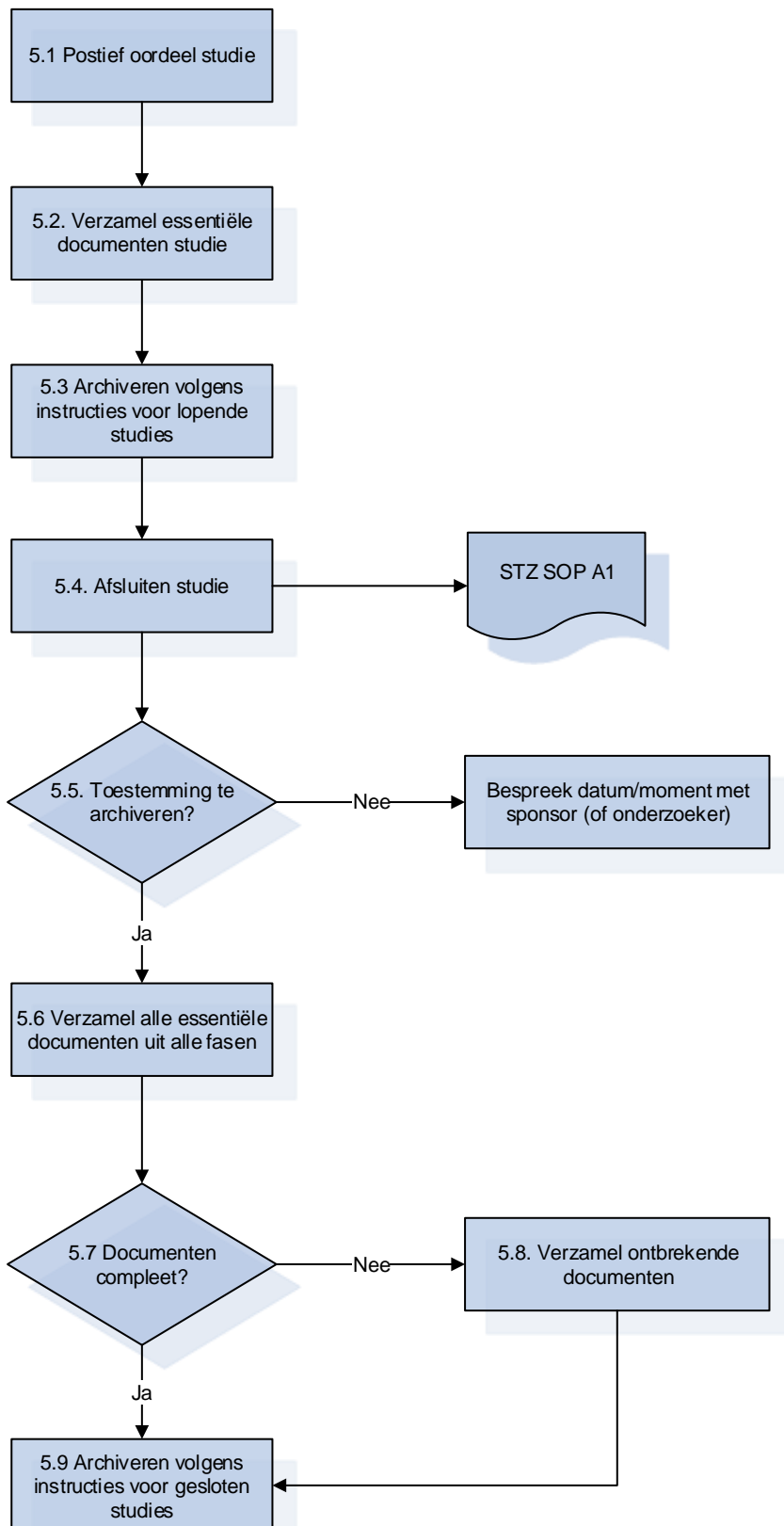
Investigator is eindverantwoordelijk voor:

- Het bijhouden van de onderzoeksdocumenten zoals gespecificeerd in Essentiële documenten voor het uitvoeren van klinisch onderzoek (Integrated addendum to ICH E6(R2): Guideline for Good Clinical Practice) en zoals vereist door de relevante wettelijke vereisten;
- Het treffen van maatregelen om te voorkomen dat deze documenten onopzettelijk of voortijdig worden vernietigd;
- Het bewaren van essentiële documenten na de formele stopzetting van de klinische ontwikkeling van het onderzoeksproduct, of langer als relevante wettelijke vereisten dit vereisen of als daarover afspraken zijn gemaakt met de sponsor;
- Het direct inzage geven in alle aan het onderzoek gerelateerde documenten, op verzoek van de monitor, auditor, METC of de bevoegde autoriteit(en).

Sponsor / verrichter is eindverantwoordelijk voor:

- Het implementeren en onderhouden van systemen voor kwaliteitsborging en kwaliteitsbeheersing met behulp van schriftelijke SOP's om te zorgen dat onderzoeken worden uitgevoerd en gegevens worden verkregen, gedocumenteerd en gerapporteerd in overeenstemming met het protocol, GCP, en de relevante wettelijke vereisten;
- Het bewaren van alle sponsor-specifieke essentiële documenten die behoren tot het onderzoek in overeenstemming met de relevante wettelijke eisen;

4. Stroomdiagram



5. Werkwijze

- 5.1** Positief oordeel studie, ga na of er een positief oordeel is van de METC en een schriftelijk vastgelegde toestemming van de raad van bestuur van de instelling waar het onderzoek wordt uitgevoerd.
- 5.2** Gedurende de looptijd van de studie moeten alle essentiële documenten, zoals gespecificeerd in Essentiële documenten voor het uitvoeren van klinisch onderzoek (Integrated addendum to ICH E6(R2): Guideline for Good Clinical Practice), verzameld worden.
- 5.3** Archiveren lopende studies volgens instructies voor onderzoeker/instelling: hanteer de instructies van de sponsor of bewaar alles in een ISF (zie ook STZ SOP VL4 Studiedossiers (Investigator Site File / Trial Master File')).
- 5.4** Afsluiten studie; ga na of de studie is afgesloten zoals beschreven in STZ SOP A1 'Afsluiting studie'.
- 5.5** Ga na of er toestemming is van de sponsor/onderzoeker om de afgesloten studie te archiveren. Indien dat niet het geval is bepaal dan met de sponsor/onderzoeker een nieuwe datum. Indien dat wel het geval is informeer dan ook andere (ondersteunende) afdelingen dat studiespecifieke documenten gearhiveerd mogen worden.
- 5.6** Controleer of alle vereiste documenten aanwezig zijn. Indien dat wel het geval is zie 5.8.
- 5.7** Het kan zijn dat bij het archiveren van een gesloten studie blijkt dat niet alle documenten aanwezig zijn. Zoek de ontbrekende documenten op (bij sponsor, in het medisch archief, of bij andere betrokkenen).
- 5.8** Indien alle documenten aanwezig zijn en er toestemming is om te archiveren (5.5 en 5.7) kan begonnen worden met het archiveren volgens de instructies en volgens Data Management Plan zoals beschreven in STZ SOP VC11 Data Management Plan.

5.9 Archiveren volgens instructies

Procedure m.b.t. dossiers van proefpersonen, die deelnemen aan onderzoek

- In geval van papieren dossiers gebruik speciale coderingsstickers waarop staat aangegeven dat het dossier in verband met het onderzoek gedurende tenminste 15 jaar integraal moet worden bewaard. Bovendien kan op de sticker aangegeven worden, wie er ingelicht moet worden, als het dossier wordt verplaatst.
- In geval van digitale dossiers moet er in het ziekenhuis een duidelijk protocol aanwezig zijn hoe om te gaan met het bewaren van digitale dossiers van patiënten die mee hebben gedaan aan onderzoek.
- Geef bij voorkeur aan in het digitaal dossier dat een patiënt meedoet aan een onderzoek en dat het dossier in verband met het onderzoek gedurende tenminste 15 jaar bewaard moet blijven.
- Leg in een reglement vast wat er met de identificatielijst mag worden gedaan, wie daartoe toegang heeft, wie de verantwoordelijkheid krijgt om te handelen bij vernietiging. NB: De afspraken over de bewaartermijn, de bewaarplaats in geval van papieren dossiers, de inhoud van de dossiers, het reglement wie toegang heeft, wie de papieren dossiers vernietigt en wie er dan geïnformeerd dient te worden, dienen gemaakt te worden met de persoon die binnen de instelling hiervoor verantwoordelijk is. Dit is voor alle medische dossiers het hoofd van de medische administratie en voor de overige onderzoeksgebonden (bron)documenten de PI of sponsor. De directie van de zorginstelling draagt de eindverantwoordelijkheid voor de archivering van de documenten, die in de instelling bewaard dienen te worden.

De Nederlandse Federatie van Universitaire medische centra houdt de volgende minimale bewaartermijnen aan:

- 30 jaar voor advanced therapeutic medicinal product (geneesmiddelen met producten als gentherapeutica, celtherapeutica en weefselmanipulatieproducenten)
- 25 jaar voor geneesmiddelenonderzoek
- 15 jaar voor overige WMO plichtige onderzoeken.

Voor niet WMO-plichtig onderzoek geldt het advies om de essentiële documenten tussen de 2 en de 15 jaar te bewaren. Binnen de instelling bestaan hier verschillende afspraken over.

Inventaris archief

Inventaris archief digitaal aanleggen inclusief instructies, toegankelijkheid, waarschuwing, signalering, vernietiging op de afdeling / netwerkschijf (beschermd).

6. Archivering

zie boven

7. Referenties

Integrated addendum to ICH E6(R2): Guideline for Good Clinical Practice
Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen
STZ SOP VC11: Data Management Plan
STZ SOP VL4: 'Studiedossiers (Investigator Site File / Trial Master File'
STZ SOP A1: Afsluiting studie

8. Literatuur

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95), officiële Nederlandse vertaling
Website van CCMO (www.ccmo.nl)
NFU Richtlijn Kwaliteitsborging Mensgebonden Onderzoek 2019
(https://www.nfu.nl/img/pdf/19.1360_Richtlijn_kwaliteitsborging_mensgebonden_onderzoek_2019.pdf)

Bijlage

9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP

9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP

In MST is de lokale onderzoeker verantwoordelijk voor het voeren van het archief en bewaren van alle relevante studiedocumenten. Bij vragen over de studie is de lokale onderzoeker het eerste aanspreekpunt. De lokale onderzoeker bewaart alle originele goedkeuringen van de Raad van Bestuur in de site file.