
Standard Operating Procedure

STZ SOP: A3 Data-analyse

Auteur

Auteur

Naam: Drs. M.C. Kerkmeer
Functie: Wetenschappelijk medewerker
Instelling: Relnier de Graaf
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 : 01-07-2019
Revisiedatum : 01-07-2021

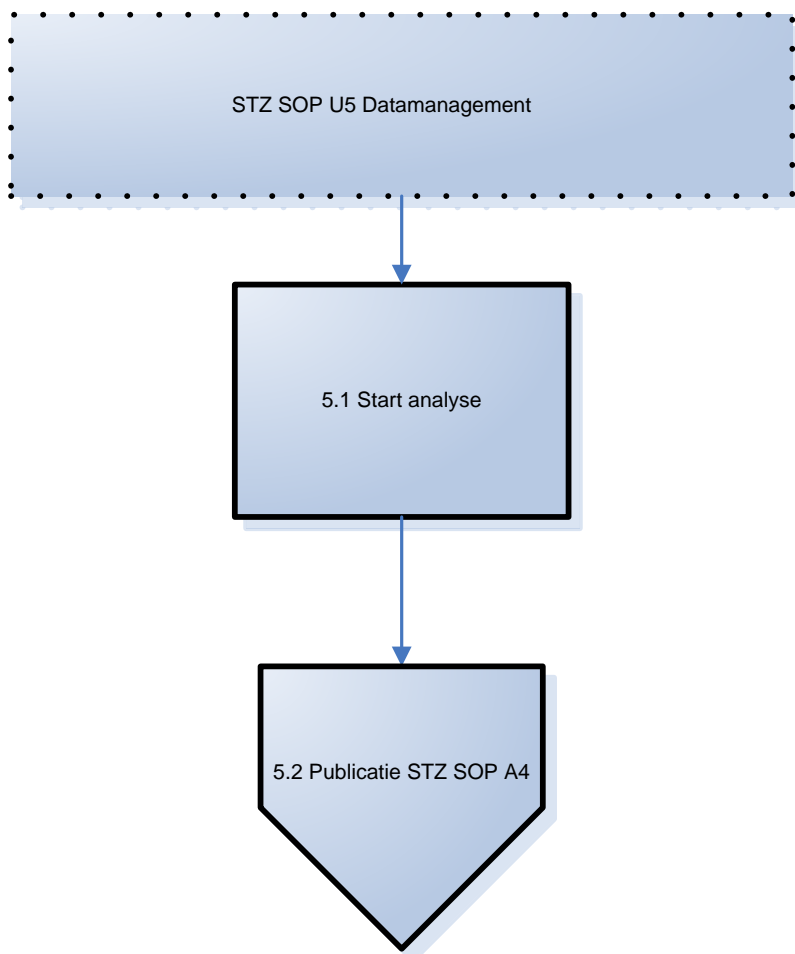
Veranderingen ten opzichte van versie dd 01-01-2016			
<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
Nvt	Layout	Aanpassing aan nieuwe standaard voor SOPs	Aangepast
2	inhoud	afpraak werkgroep SOP's	Verwijderd en verwezen naar lijst in kwaliteitshandboek
5.1	inhoud	volledigheid	<ul style="list-style-type: none"> • Verwijzing naar analyseplan toegevoegd • Passage over assumpties • Syntaxen bewaren • Verwijzing naar SOP VC11
3	verwijdering	juistheid	Onderzoeker verwijderd; dit is de verantwoordelijkheid van de sponsor/verrichter.
7	verwijdering	lege verwijzing	Hier werd verwezen naar STZ SOP U5: Datamanagement, maar die staat nergens genoemd in de tekst.

1. **Doel**
Het bewerkstelligen van uniformiteit in de wijze van het analyseren van de proefpersoon-gegevens.
2. **Afkortingen, definities en termen**
Zie lijst met afkortingen, definities en termen STZ-Kwaliteitshandboek SOPs.
3. **Verantwoordelijkheden**
Hieronder worden de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen met betrekking tot deze STZ SOP A3 'Data-analyse' benoemd.

Sponsor / verrichter is eindverantwoordelijk voor:

- Beschikbaar hebben van een analyseplan met daarin de beschrijving van de statistische methoden die zullen worden gebruikt, om de onderzoeksvragen te kunnen beantwoorden, dan wel een eventuele interimanalyse uit te voeren. Vaak is dit beschreven in het protocol (zie STZ SOP VC1 'Ontwikkelen onderzoeksprotocol');
- Analyse volgens statistisch plan.

4. **Stroomdiagram**



5. Werkwijze

- 5.1** Na databaselock kunnen de patiëntgegevens die verzameld zijn in het CRF worden geanalyseerd. Data-analyse gebeurt aan de hand van het analyseplan zoals vastgelegd door de sponsor of investigator. Veelgebruikte pakketten voor data-analyse zijn SPSS, R en SAS. De onderzoeker volgt de stappen die beschreven zijn in het analyseplan. Afwijkingen van het analyseplan moeten genoteerd worden. Dit geldt ook voor extra analyses die gedaan worden, omdat de uitkomsten onverwacht zijn en hierdoor nieuwe vragen oproepen. Overleg dit indien nodig met een statisticus of methodoloog.
- Het is belangrijk voor aanvang van de statistische analyses te controleren of aan de aannames is voldaan. Zo kent bijvoorbeeld ANOVA de aannames van onafhankelijkheid, homogeniteit en normaliteit. Als daar niet aan voldaan is, moet een andere statistische toets worden gedaan. De onderzoeker moet de syntaxen bewaren die gebruikt zijn voor de opschoning en analyse van de data. Vanuit de ruwe data moet het namelijk mogelijk zijn via de syntaxen naar de gepubliceerde tabellen en resultaten te komen. Daarom moeten ook de databestanden en codeboeken 15 jaar bewaard blijven. Zie ook STZ SOP VC11 Data Management Plan.
- 5.2** Na de data-analyse en interpretatie van de resultaten vindt publicatie plaats. Zowel positieve als negatieve resultaten zullen voor publicatie worden aangeboden aan een, bij voorkeur, 'peer-reviewed' tijdschrift (zie STZ SOP A4 'Publicatie').

6. Archivering

De volgende documenten dienen gearchiveerd te worden in de ISF (zie STZ SOP VL4 'Investigator Site File') en in de Sponsor file:

- Analyseplan (mogelijk aanwezig in protocol).

7. Referenties

Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen
STZ SOP VC1: Ontwikkelen onderzoeksprotocol
STZ SOP VC11: Data Management Plan
STZ SOP VL4: Studiedossiers (Investigator Site File/Trial Master File)
STZ SOP A4: Publicatie

8. Literatuur

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95), officiële Nederlandse vertaling.
Website van de CCMO (www.ccmo.nl)

9. Bijlage(n)

9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP (indien van toepassing)

-