

Standard Operating Procedure

STZ SOP: A3 Data-analyse

Auteur

STZ PWO werkgroep SOP's

Distributielijst : STZ

Datum : 09-06-2022

Revisiedatum : 09-06-2025

Veranderingen ten opzichte van versie dd 01-07-2019			
<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
1	Tekstueel	Is nu duidelijker	'Het beschrijven van de werkwijze met betrekking tot het analyseren van onderzoeksresultaten'
3	Inhoudelijk	Originele tekst was te beperkt	Toegevoegd dat de beschrijving van de geplande analyse naast het protocol ook beschreven kan worden in een separaat document
5.1	Tekstueel (tekst verwijderd en toegevoegd)	Overbodige/te summiere informatie	Data wordt eerst geëxporteerd naar of ingevoerd in statistische software en daarna geanalyseerd. Bij afwijken van het analyseplan dient ook gedocumenteerd te worden wat de reden is Passage over het controleren van aannames verwijderd
5.2	Tekstueel en inhoudelijk	Niet volledig en onjuiste bewoordingen	Toegevoegd dat de onderzoeksresultaten worden verwerkt in een klinisch studierapport. Het woord publicatie vervangen door manuscript
6	Inhoudelijk	Niet volledig	Ook het klinisch studierapport dient gearhiveerd te worden in de TMF
7	Tekstueel	Overbodige referentie	Verwijzing naar de WMO verwijderd
8	Tekstueel	Referentie toegevoegd	Verwijzing naar ICH E9 statistical principles for clinical trials' toegevoegd. Verwijzing naar de juiste pagina op de CCMO website toegevoegd.

1. Doel

Het beschrijven van de werkwijze met betrekking tot het analyseren van onderzoeksresultaten.

2. Afkortingen, definities en termen

Zie lijst met afkortingen, definities en termen STZ-Kwaliteitshandboek SOPs.

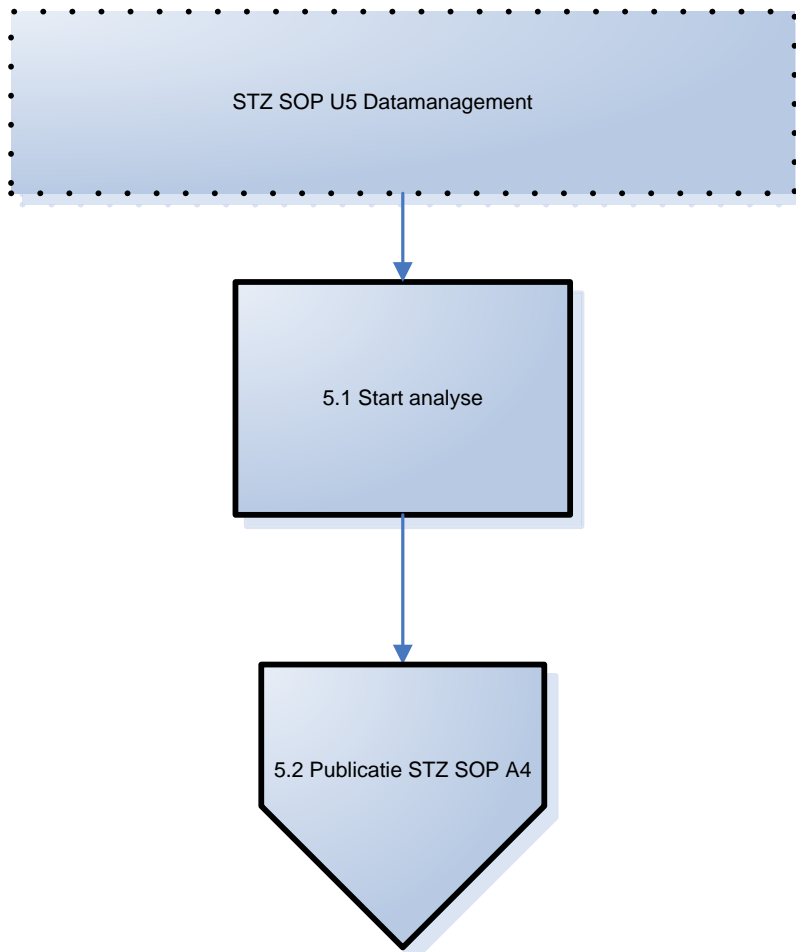
3. Verantwoordelijkheden

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 het analyseplan op hoofdlijnen beschreven in het protocol en kan indien nodig uitgebreider worden beschreven in een separaat document. (Zie ICH E9 Statistical principles for clinical trials (CPMP/ICH/363/96)).
- Analyse volgens analyseplan.

4. Stroomdiagram



5. Werkwijze

- 5.1** Na databaselock worden de onderzoeksgegevens die verzameld zijn in het (e)CRF geëxporteerd naar of ingevoerd in een softwarepakket geschikt voor statistische analyse. Veelgebruikte pakketten voor data-analyse zijn SPSS, R en SAS. Data-analyse gebeurt aan de hand van het analyseplan zoals vastgelegd door de sponsor. Afwijkingen van het analyseplan inclusief redenen moeten gedocumenteerd worden. De onderzoeker moet de syntaxen die gebruikt zijn bewaren. Vanuit de ruwe data moet het namelijk mogelijk zijn via de syntaxen naar de resulterende tabellen en resultaten te komen. Daarom moeten ook de ruwe databestanden en codeboeken 15 jaar bewaard blijven. Zie ook STZ SOP VC11 'Data Management Plan'.
- 5.2** Na de data-analyse en interpretatie zullen de resultaten (zowel positief als negatief) in een klinisch studierapport worden verwerkt en bij voorkeur als manuscript worden aangeboden aan een 'peer-reviewed' tijdschrift (zie STZ SOP A4 'Publicatie').

6. Archivering

De volgende documenten dienen gearchiveerd te worden in de TMF en/of ISF (zie STZ SOP VL4 Studiedossiers):

- Analyseplan (mogelijk aanwezig in protocol).
- Klinisch studierapport

Zie verder voor archivering STZ SOP A2 'Archiveren studie'.

7. Referenties

STZ SOP VC1: 'Ontwikkelen onderzoeksprotocol'
STZ SOP VC11: 'Data Management Plan'
STZ SOP VL4: 'Studiedossiers (Investigator Site File/Trial Master File)'
STZ SOP A2: 'Archiveren studie'
STZ SOP A4: 'Publicatie'

8. Literatuur

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (E6(R2))
ICH E9 Statistical principles for clinical trials (CPMP/ICH/363/96)
Website van de CCMO (<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/tijdens-en-na-het-onderzoek/samenvatting-resultaten-onderzoek>)

9. Bijlage(n)

-