



Standard Operating Procedure

STZ SOP: U10 Audit

Auteur

STZ PWO werkgroep SOP's

Distributielijst : STZ

Datum : 22-12-2021

Revisiedatum : 22-12-2024

Veranderingen ten opzichte van versie 30-10-2019			
<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
3 + 5	inhoudelijk	Hetzelfde als bij de SOP U9 monitoring aangepast	Verantwoordelijkheden auditor verwijderd onder 3 en als taken opgesomd onder 5

1. Doel

Het beschrijven van de procedures voor voorbereidingen, uitvoering, rapportage en opvolging van een audit op de onderzoekslocatie. Een audit kan plaatsvinden in opdracht van de overheid (inspectie) of een sponsor. Omdat de inhoud van een inspectie van de overheid en een sponsor overeenkomen, wordt er hier gesproken over audit. Een audit kan onder andere plaatsvinden als onderdeel van het kwaliteitssysteem (verrichter, overheid) of indien er issues op een site zijn (non-compliance).

Het doel van een audit, onafhankelijk en gescheiden van het routinematig monitoren of de kwaliteitsbeheersingsfuncties, is het evalueren van de uitvoering van het onderzoek en de naleving van het protocol, SOP's, GCP en de relevante wettelijke vereisten. Hierbij wordt onder andere gekeken of:

- de rechten en het welzijn van de proefpersonen worden beschermd;
- de gegevens die uit het onderzoek worden gerapporteerd juist en volledig verifieerbaar zijn in de brondocumenten;
- de uitvoering van het onderzoek in overeenstemming is met het op dat moment goedgekeurde protocol, met GCP en met de relevante wettelijke vereisten;
- alle benodigde documenten aanwezig en compleet zijn.
-

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 U10 'Audit' benoemd.

Investigator is eindverantwoordelijk voor:

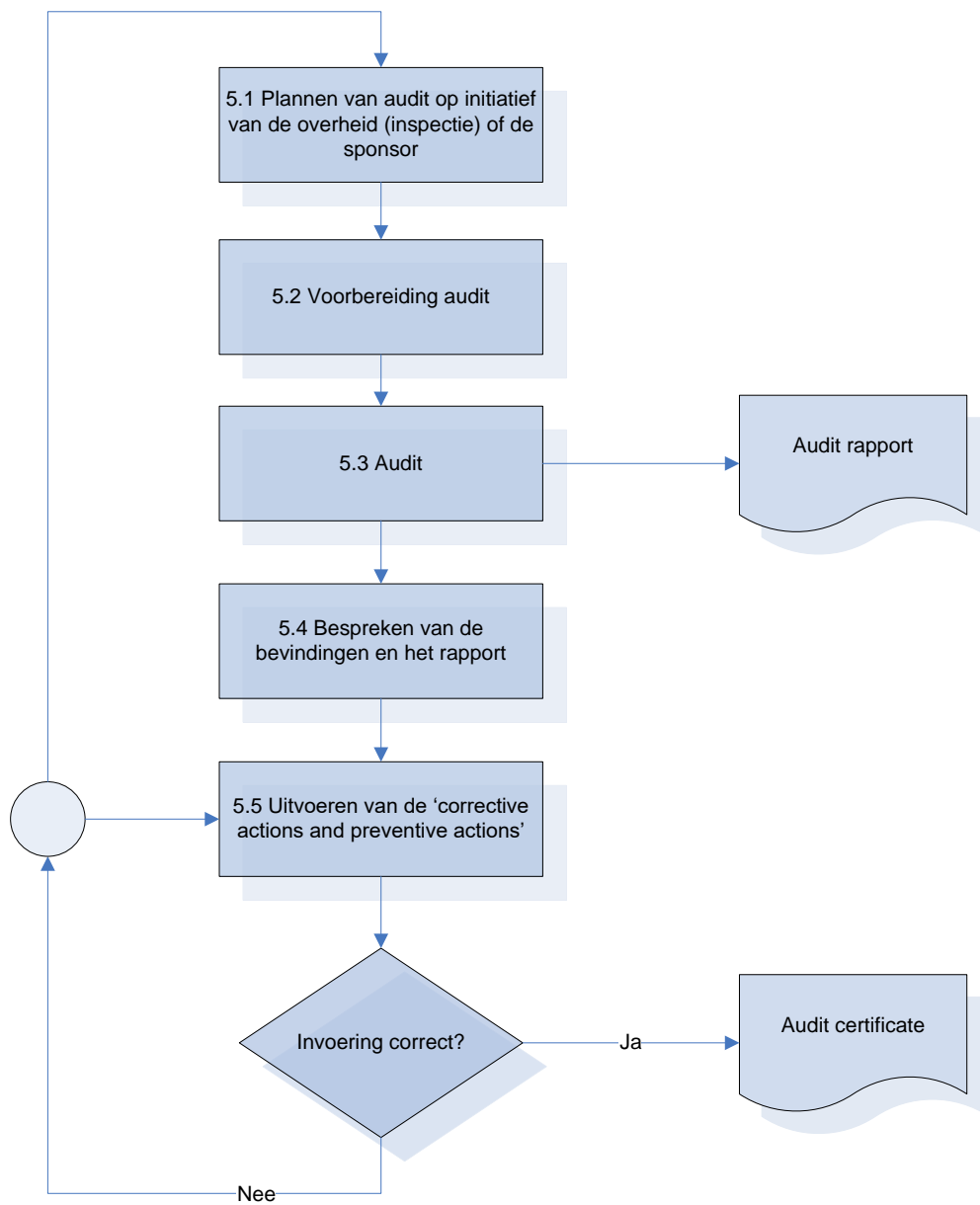
- de nauwkeurigheid, volledigheid en leesbaarheid van de gegevens in de CRF's en in alle vereiste rapporten;
- het geven van directe inzage in alle aan het onderzoek gerelateerde documenten op verzoek van de auditor of andere bevoegde autoriteit;
- het audit bezoek afstemmen met de monitor en eventuele andere betrokken afdelingen zoals apotheek, laboratorium en/of röntgenafdeling;
- beschikbaarheid om eventuele vragen van de auditor te beantwoorden of bevindingen toe te lichten en het rapport te bespreken;
- het regelen van een ruimte voor de auditor voor de gewenste tijdsduur en zorgdragen voor aanwezigheid van (enkel) de benodigde documentatie in deze ruimte;
- het opstellen van het 'corrective action and preventive action plan'
- uitvoering van de acties opgenomen in het 'corrective action and preventive action plan' en bewijsvoering daarvan naar de inspectie ofwel de sponsor.

Sponsor / verrichter is eindverantwoordelijk voor:

In geval van een audit geïnitieerd vanuit de sponsor:

- het uitvoeren van de audit volgens GCP
- contacten met de auditor;
- het aanleveren van het audit certificaat aan de onderzoeker; communicatie.

4. Stroomdiagram



5. Werkwijze

Taken Auditor:

- het audit bezoek afstemmen met de site (denk ook aan andere betrokken afdelingen zoals apotheek, laboratorium en/of röntgenafdeling);
- plannen van de audit en op een nauwgezette en efficiënte wijze uitvoering geven aan
- de toegewezen verantwoordelijkheden;
- volgen van de van toepassing zijnde audit vereisten;
- het bespreken en toelichten van audit vereisten;
- documenteren van de bevindingen;
- het rapporteren van de audit resultaten;
- het aanleveren van een audit certificaat en/of rapport met daarin opgenomen het 'corrective action and preventive action plan';
- beheer documenten m.b.t. de audit, zoals:
 - op verzoek indienen van documenten
 - garanderen dat documenten vertrouwelijk blijven
 - discreet omgaan met vertrouwelijke informatie.

- 5.1** Auditor of monitor neemt contact op met investigator om te melden dat er een audit zal plaatsvinden en spreekt een datum af met investigator (of functionaris welke binnen delegation of duties is afgesproken). Vooraf wordt in een gesprek of schriftelijk aangegeven wat het doel van de audit is, hoeveel tijd er nodig zal zijn en welke gegevens ter inzage beschikbaar moeten zijn. Investigator bevestigt de audit intern aan alle betrokkenen. Denk hierbij ook aan het inlichten van de Raad van Bestuur.
- 5.2** Investigator of functionaris aan wie dit gedelegeerd is (b.v. secretaresse / researchverpleegkundige) regelt een rustige ruimte voor de audit waar alleen de benodigde (bron)documentatie voor de audit aanwezig is. Welke dit is, dient vooraf aangegeven te worden door de auditor. Zorg voor aanwezigheid van een computer met auditaccount indien gegevens digitaal ingezien dienen te worden. Informeer het afdelingspersoneel dat er een audit plaatsvindt en zorg dat de afdeling op orde is. Wanneer het een audit betreft waarbij persoonsgegevens van patiënten worden ingezien, controleer of deze patiënten hier toestemming voor hebben gegeven door middel van een Informed Consent.
- 5.3** Maak afspraken over wat de auditor wel of niet is toegestaan; denk hierbij aan rondlopen over de afdeling en het aanspreken van personeel of patiënten. Gedurende de audit zijn de researchverpleegkundige en/of investigator en indien van toepassing de monitor van de sponsor beschikbaar om vragen te beantwoorden of toelichting te geven op de bevindingen. Van de bevindingen wordt een rapport opgemaakt door de auditor.
- 5.4** Aansluitend aan de audit worden de bevindingen / aanbevelingen besproken met de investigator en de researchverpleegkundige. Het rapport wordt doorgenomen en eventueel aangepast naar aanleiding van verklarende antwoorden op de bevindingen voortkomend uit de besprekingen.
- 5.5** Na afloop van de audit wordt een definitief rapport opgesteld. Op basis van dit rapport moet er door de investigator een 'corrective action and preventive action plan' worden opgesteld. Dit plan moet worden uitgevoerd en bewijs van uitvoering moet ter controle worden verstrekt aan de inspectie of de sponsor. Na uitvoering van het 'corrective action and preventive action plan' dient aan de site een bewijs van uitvoering van de correcties verstrekt te worden. In sommige gevallen is dit een audit certificaat. Dit wordt gedaan door de sponsor of auditor conform gemaakte afspraken. De verstrekte documentatie gedurende en na afloop van de audit wordt (minimaal 15 jaar) bewaard bij de overige studiedocumentatie.

Kopieën die gedurende de audit gemaakt worden t.b.v. de auditor worden bijgehouden op een lijst. Aan het eind van de audit wordt op deze lijst bijgehouden welke documenten teruggekregen zijn en welke, met medeweten van de onderzoeker, in het bezit van de auditor zijn gebleven. Van de documenten die in bezit van de auditor blijven wordt een extra kopie gemaakt voor de site. De lijst met daarop alle genoemde gekopieerde documenten moet door zowel de auditor als de investigator ondertekend worden.

Wat als er een onaangekondigde inspectie komt?

Wanneer een onaangekondigde inspectie zich voordoet wordt de investigator van de betreffende studie ingelicht. Tot die tijd wordt geen inzage verstrekt. De investigator gaat de identiteit van de auditor na en verder wordt gehandeld als ware het een geplande audit of er wordt een afspraak gemaakt voor het uitvoeren van de audit op een later tijdstip.

6. Archivering

De volgende documenten dienen gearhiveerd te worden in de Investigator site file en/of Trial Master File van de sponsor (zie STZ SOP VL4 'Studiedossiers (ISF/TMF')):

- lijst waarop wordt bijgehouden wanneer de auditor van een studie aanwezig is geweest in het onderzoekscentrum
- audit rapport
- audit certificaat
- lijst met gekopieerde documenten

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

7. Referenties

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (E6(R2))

Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen

STZ SOP VL4: 'Studiedossiers (Investigator Site File/ Trial Master File)'

STZ SOP A2: 'Archiveren studie'

8. Literatuur

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95), officiële Nederlandse vertaling

Website van CCMO (www.ccmo.nl)

9. Bijlage

-