



Standard Operating Procedure

STZ SOP: VC3 Ontwikkelen Case Report Form (CRF)

Auteur

STZ PWO werkgroep SOP's

Distributielijst : STZ

Datum : 09-06-2022

Revisiedatum : 09-06-2025

Veranderingen ten opzichte van versie 01-03-2020

<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
5.1	Inhoudelijk	Verduidelijking	Toelichting CRF als brondocument.

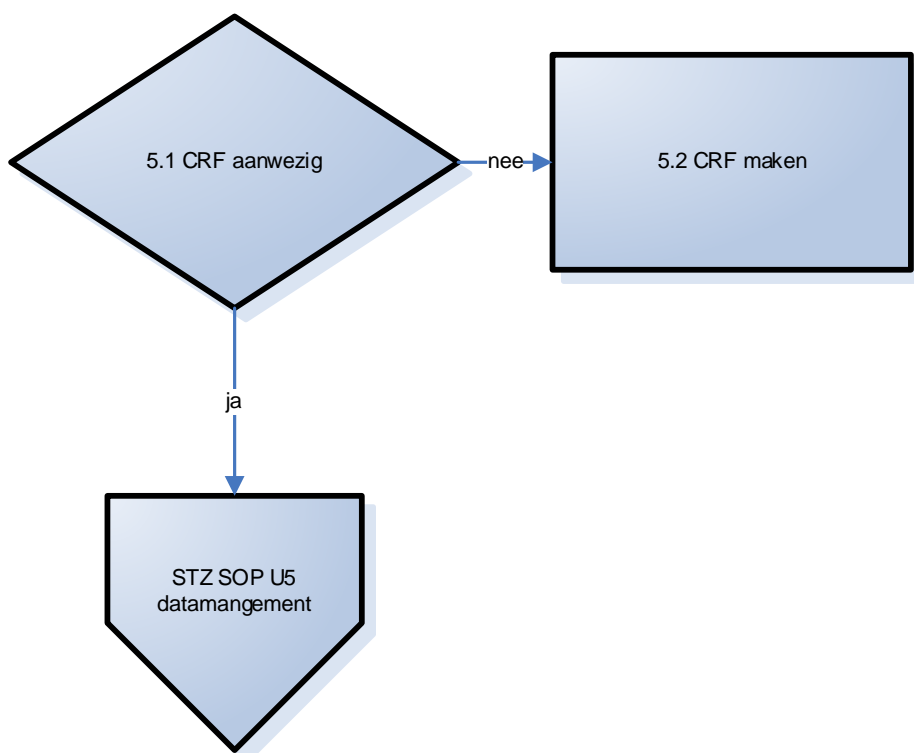


- 1. Doel**
Het bewerkstelligen van uniformiteit in de wijze van ontwikkeling van een Case Report Form (CRF). Een CRF wordt ontworpen om de vereiste onderzoeksgegevens op alle onderzoekslocaties systematisch en gestandaardiseerd vast te leggen.
- 2. Afkortingen, definities en termen**
Zie lijst met afkortingen, definities en termen STZ-Kwaliteitshandboek SOPs.
- 3. Verantwoordelijkheden**
Hieronder worden de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen met betrekking tot deze STZ SOP VC3 'Ontwikkelen Case Report Form (CRF)' benoemd.

Sponsor/verrichter / investigator is eindverantwoordelijk voor:

- Het opstellen van een CRF aan de hand van het goedgekeurde protocol;
- Het beschikbaar stellen van een CRF aan de investigator bij aanvang van de studie;
- Geven van instructies hoe het CRF gehanteerd moet worden.

4. Stroomdiagram



5. Werkwijze

5.1 Voor een geordende verzameling van de (medische) gegevens voor een studie wordt vaak een CRF gemaakt. In dit CRF kan er per bezoek van de proefpersoon ingevuld worden welke gegevens verzameld zijn. De gegevens die in een CRF worden genoteerd zijn altijd overgenomen uit de brondocumentatie. Het CRF kan zelf ook brondocument zijn, in het geval er direct informatie is ingevoerd die niet elders is vastgelegd, denk aan vragen die rechtstreeks digitaal door proefpersonen worden beantwoord in een database. Vaak wordt dit CRF door een externe sponsor geleverd. In het geval van een investigator-initiated onderzoek zal men vaak zelf een CRF moeten ontwikkelen. Een CRF geeft ook houvast aan wat er per bezoek genoteerd moet worden.

Een CRF kan een papieren boek of losbladig systeem zijn maar ook een elektronisch systeem. Een elektronisch CRF geeft vaak meteen een query of bladert niet verder als gegevens missen of incorrect worden ingevoerd.

5.2 CRF maken: In het geval van een investigator-initiated onderzoek kan het wenselijk zijn een CRF te maken. Zeker als de proefpersoon meerdere bezoeken aflegt en er veel informatie wordt verzameld. In het CRF moeten zijn opgenomen:

- Kenmerken: zodat duidelijk is bij welke studie (titel), investigator, ziekenhuis en proefpersoon (zie STZ SOP U3 'identificatiecode proefpersoon') het CRF hoort;
- Inhoudsopgave (indien nodig);
- Instructie voor invullen (indien nodig);
- Schematisch overzicht van de studie (indien aanwezig);
- Checklist in-/exclusiecriteria (zie STZ SOP VC1 'ontwikkelen onderzoeksprotocol');
- Invulvelden voor alle studie parameters, zoals beschreven in het studieprotocol (zie STZ SOP VC1 'ontwikkelen onderzoeksprotocol')

- Invulvelden voor AEs; voorbeeldformulier zie STZ SOP U8 'Melden (Serious) adverse events'
- SAE formulier; voorbeeldformulier zie STZ SOP U8 'Melden (Serious) adverse events'
- Medical history en comedication zie STZ SOP U8 'Melden (Serious) adverse events'
- Accountability lijst (bijhouden batchnummer en vervaldatum medicatie). Dit geldt ook voor onderzoek met en geneesmiddel, wat niet een geneesmiddelenonderzoek is. Zie STZ SOP U6 'Studiemedicatie'
- evt. SUSAR formulier
- Handtekening investigator na elke ingevulde visite.

Systeemeisen bij een elektronisch CRF:

- gevalideerd systeem;
- systeem moet voldoen aan de geldende wet- en regelgeving op het gebied van bescherming persoonsgegevens (o.a. AVG, Code Goed Gebruik);
- systeem moet een audit trail bevatten.

6. Archivering

De volgende documenten dienen gearchiveerd te worden in Investigator site file (zie STZ SOP VL4 'Studiedossiers (ISF/TMF')):

- voorbeeld CRF set

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

7. Referenties

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (E6(R2))

Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen

AVG Algemene verordening gegevensbescherming

STZ SOP A2: 'Archiveren studie'

STZ SOP A6: 'Studiemedicatie'

STZ SOP U8: 'Melden (Serious) adverse events'

STZ SOP U3: 'Identificatiecode proefpersoon'

STZ SOP U5: 'Datamanagement'

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

8. Literatuur

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

Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen

Website van de CCMO (www.CCMO.nl)

9. Bijlage(n)

9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP



9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP

Bij WMO-plichtig onderzoek is het in MST verplicht om gebruik te maken van een gevalideerd elektronisch datamanagementsysteem (met audit trail, versiebeheer, beveiligde toegang, back-up). Voor MST geïnitieerde studies stelt MST hiervoor Castor Electronic Data Capture (Castor EDC) tot de beschikking. Voor nadere informatie over Castor EDC wordt verwezen naar onze [website](#).