



Standard Operating Procedure

STZ SOP: A2 Archiveren studie

Auteur

STZ PWO werkgroep SOP's

Distributielijst : STZ

Datum : 03-08-2023

Revisiedatum : 03-08-2026

Veranderingen ten opzichte van versie 22-12-2021

<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
5	Inhoudelijk	Verdere toelichting digitale opslag	Link richtlijn toegevoegd
1	Tekstueel	Uitwerking afkorting FAIR ontbrak	Uitwerking afkorting is toegevoegd
4	Tekstueel	Terminologie was niet in orde	De term (digitale) bestanden is toegevoegd

1. Doel

Het beschrijven van de procedure voor het archiveren van onderzoeksdocumenten en gegevens (tezamen het onderzoeksdossier) 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). Dit betreft zowel fysieke als digitale documenten en gegevens.

Deze procedure is noodzakelijk om er voor te zorgen dat de opgeslagen onderzoeksgegevens FAIR (Findable (vindbaar), Accessible (toegankelijk), Interoperable (uitwisselbaar) en Reusable (herbruikbaar)) zijn en 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.

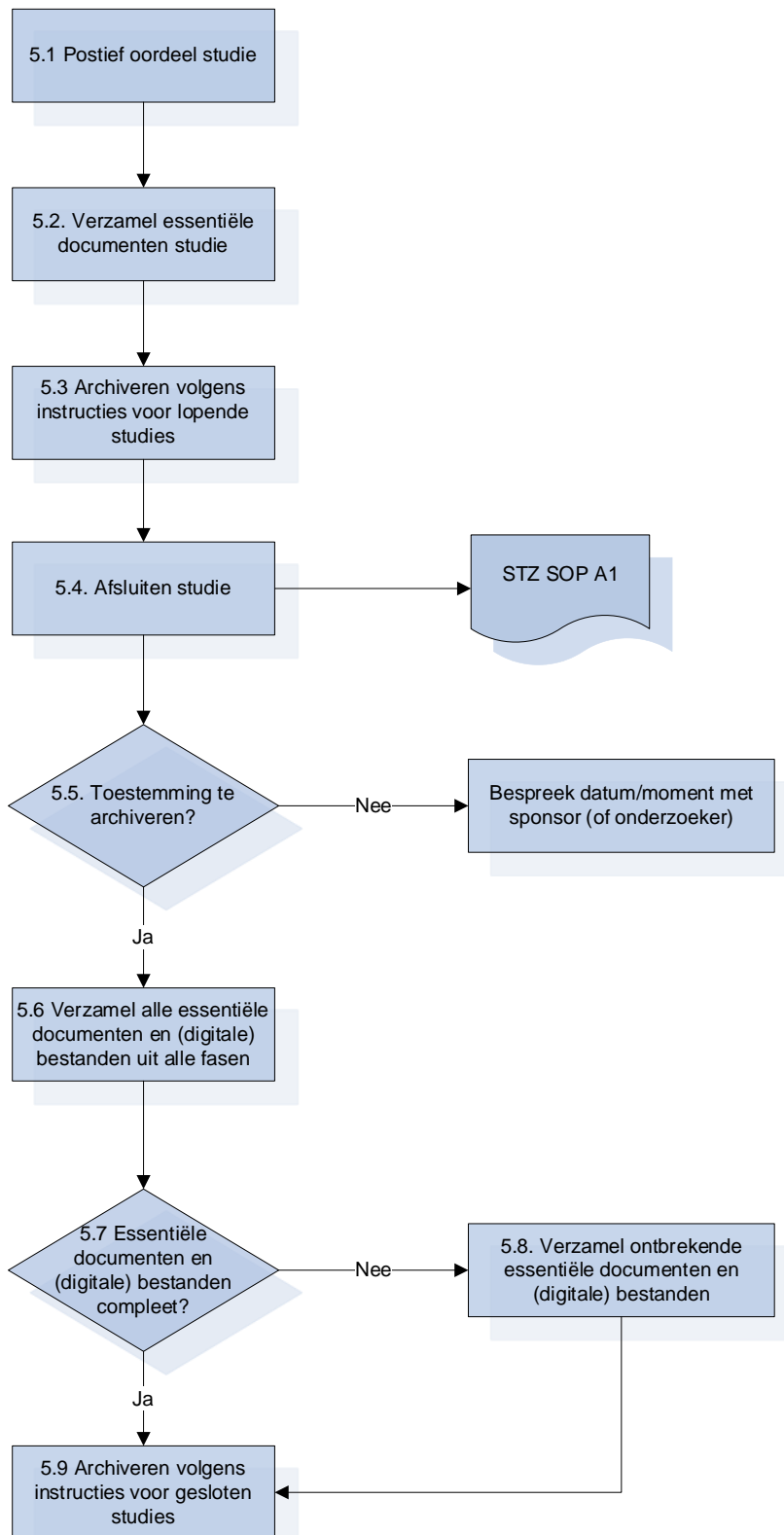
Investigator is eindverantwoordelijk voor:

- Het bewaren van essentiële documenten en (digitale) bestanden 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;

Sponsor / verrichter is eindverantwoordelijk voor:

- Het bewaren van alle sponsor-specifieke essentiële documenten en (digitale) bestanden 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 en (digitale) bestanden, 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 van *lopende* studies volgens instructies voor onderzoeker/instelling: hanteer de instructies van de sponsor en/of bewaar alles in een ISF/TMF (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 studie specifieke documenten en (digitale) bestanden gearchiveerd 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 en (digitale) bestanden aanwezig zijn. Zoek de ontbrekende documenten en (digitale) bestanden op (bij sponsor, in het medisch archief, of bij andere betrokkenen).
- 5.8** Indien alle documenten en (digitale) bestanden aanwezig zijn en er toestemming is om te archiveren (5.5 en 5.7) kan begonnen worden met het archiveren. Voor het archiveren van gegevens: volgt de instructies volgens Data Management Plan zoals beschreven in STZ SOP VC11 Data Management Plan.
- 5.9** Ga binnen je instelling na wat de verantwoordelijkheden, regels en/of procedures zijn m.b.t. archiveren van documenten en (digitale) data.
- In geval van papieren documenten gebruik speciale coderingsstickers waarop staat aangegeven dat het in verband met het onderzoek gedurende volgens de termijn van wetgeving en/of protocol bewaard dient te worden. Bovendien kan op de sticker aangegeven worden, wie er ingelicht moet worden, als de documenten en data worden verplaatst.
 - Medische dossiers van de proefpersonen zullen worden gearchiveerd overeenkomstig het nationale recht. In Nederland betekent dit ten minste 20 jaar.

NB: De afspraken over de bewaartermijn, de bewaarplaats van 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.

Zie voor de bewaartermijnen van medisch wetenschappelijk onderzoek de volgende websites:

<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/bewaartermijnen-gegevens-medisch-wetenschappelijk-onderzoek>

<https://elsi.health-ri.nl/categorieen/verzamelen-en-uitgeven-van-data-en-lichaamsmateriaal/wat-de-bewaar-en-opslagtermijn-van>

Zie voor instructie voor archivering van de TMF:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-content-management-archiving-clinical-trial-master-file-paper/electronic_en.pdf

Voor niet-WMO-plichtig onderzoek volgen de Federa code Goed Gedrag en de code Goed Gebruik het criterium uit de AVG dat gegevens niet langer bewaard mogen blijven dan noodzakelijk voor het doeleinde waarvoor ze verzameld zijn. Hierbij geldt het advies om de essentiële documenten tussen de 2 en de 15 jaar te bewaren. Binnen de instelling bestaan hier verschillende afspraken over.

Het streven hierbij is om dit zoveel mogelijk FAIR te doen.

Inventaris archief

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

6. Archivering

Zie boven

7. Referenties

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (E6(R2))

Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen

STZ SOP VC11: Data Management Plan

STZ SOP VL4: Studiedossiers (TMF/ISF)

STZ SOP A1: Afsluiten studie

8. Literatuur

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (ICH E6(R2))

Website van CCMO (www.ccmo.nl)

NFU Richtlijn Kwaliteitsborging Mensgebonden Onderzoek 2020

(https://www.nfu.nl/sites/default/files/2021-01/21.00023_Richtlijn_Kwaliteitsborging_Mensgebonden_Onderzoek_2020.pdf)

9. 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 (bijvoorbeeld ISF/TMF, database). Bij vragen over de studie is de lokale onderzoeker het eerste aanspreekpunt.