

Standard Operating Procedure

STZ SOP: A1 Afsluiting studie



Auteur STZ PWO-werkgroep SOP's

Distributielijst STZ

Datum 22-12-2021

Revisiedatum 22-12-2024

**Samenwerkende
Topklinische
Ziekenhuizen**

Adres

Secoya, gebouw D
Papendorpseweg 93
3528 BJ Utrecht

Contact

030 – 273 94 14
info@stz.nl
www.stz.nl

Veranderingen ten opzichte van versie 31-12-2018			
<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
5	Inhoudelijk	Aanpassing m.b.t. wetgeving ECTR	Aan te leveren documentatie bij afsluiting van een geneesmiddelen-onderzoek is toegevoegd

1. Doel

Het beschrijven van de procedure voor het afsluiten van een studie. Een studie kan vanwege verschillende redenen afgesloten worden. Voor alle gevallen van afronding van de studie, staken van de gehele studie in alle deelnemende centra of staken van de studie alleen in het eigen ziekenhuis geldt deze SOP.

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 A1 'Afsluiting studie' benoemd.

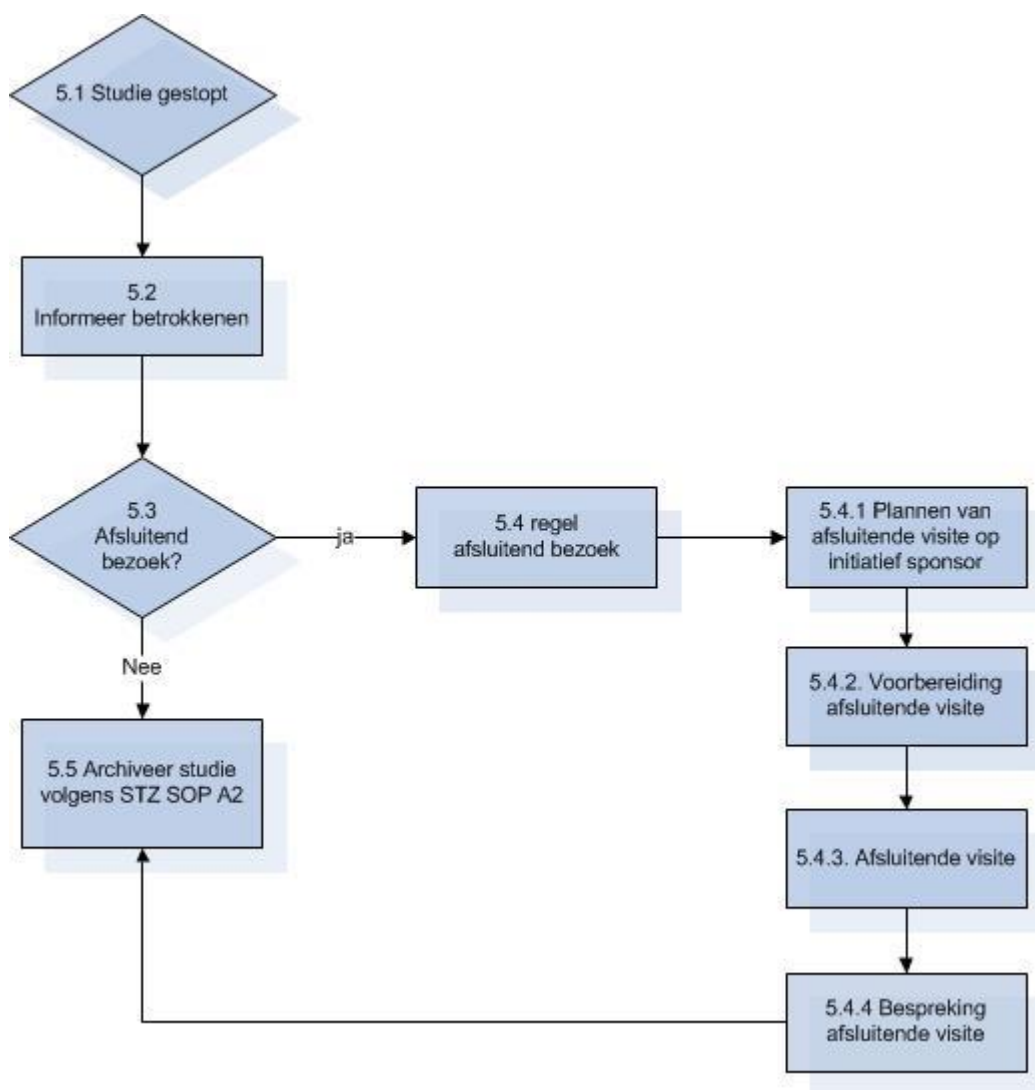
Investigator is eindverantwoordelijk voor:

- Informeren van de deelnemende proefpersonen en zorg dragen voor de juiste nazorg in geval van voortijdige beëindiging van de studie;
- Inlichten van eventuele sponsor, , de bevoegde autoriteiten en de raad van bestuur in geval van voortijdige beëindiging door onderzoeker zelf;
- Archiveren essentiële onderzoeksdocumenten zoals gespecificeerd in de ICH-GCP richtlijn en zoals vereist door de relevante wettelijke regels;
- Maatregelen treffen om te voorkomen dat documenten onopzettelijk of voortijdig worden vernietigd;
- Op verzoek van de monitor beschikbaar zijn voor afsluitend bezoek;
- Informeren van alle bij de studie betrokken afdelingen en raad van bestuur over afsluiting van de studie en aantal geïncludeerde patiënten;
- Financiële afhandeling.

Sponsor/verrichter is eindverantwoordelijk voor:

- Informeren van de instelling bij voortijdig staken/opschorten van een studie door besluit van de METC;
- Inlichten van METC, de bevoegde autoriteiten en de instelling in geval van voortijdige beëindiging door sponsor zelf;
- Eindrapportage overleggen bij afsluiten van de studie aan de METC en bevoegde autoriteiten;
- Archiveren van de essentiële onderzoeksdocumenten zoals gespecificeerd in de ICH-GCP richtlijn en zoals vereist door de relevante wettelijke regels;
- Archiveren van alle sponsor-specifieke essentiële documenten die behoren tot het onderzoek in overeenstemming met de relevante wettelijke eisen;
- Correcte en complete afsluiting van een onderzoekscentrum.

4. Stroomdiagram



5. Werkwijze

- 5.1 Voor alle gevallen van afronding van de studie, staken van de gehele studie in alle deelnemende centra of staken van de studie alleen in het eigen ziekenhuis geldt onderstaande.
- 5.2 In alle gevallen van voortijdig stoppen of opschorten van de studie heeft de onderzoeker de verplichting de deelnemende proefpersonen over de beëindiging/opschorting van de studie en de vervolg procedure en/of nazorg te informeren. Ook moet altijd de METC en raad van bestuur op de hoogte gebracht worden.

Voortijdig stoppen of opschorten van een studie door de sponsor: Een studie kan voortijdig gestopt of opgeschort worden door de sponsor, dan informeert de onderzoeker of sponsor direct de instelling, de METC (binnen 15 dagen) en (indien van toepassing) de bevoegde autoriteiten met een gedetailleerde schriftelijke verklaring van de beëindiging/opschorting. De sponsor stelt een klinisch onderzoeksrapport/eindrapportage op. De onderzoeker informeert de

deelnemende proefpersonen en de raad van bestuur en zorgt voor voldoende nazorg.

Voortijdig stoppen of opschorten van een studie door de onderzoeker: Indien de onderzoeker de studie voortijdig stopt/opschort zonder overleg met de eventuele sponsor moet de onderzoeker naast de proefpersonen en de raad van bestuur ook de eventuele sponsor en de METC direct informeren (binnen 15 dagen). De onderzoeker stelt een eindrapportage op.

Voortijdig stoppen of opschorten van een studie door de METC: De METC kan haar positief oordeel wijzigen/opschorten. In dat geval wordt de sponsor/verrichter/investigator door de METC geïnformeerd.

Geplande afloop van de studie: Als een studie volgens protocol het eind bereikt heeft, dient de sponsor hier de raad van bestuur en METC (binnen 56 dagen voor niet-geneesmiddelenonderzoek en binnen 90 dagen voor geneesmiddelenonderzoek) van op de hoogte te brengen met indien beschikbaar het klinisch onderzoeksrapport van de sponsor. Hierbij moet als einddatum de laatste visite van de laatste proefpersoon in acht worden genomen. De betrokken afdelingen van het ziekenhuis krijgen een bevestiging van het definitief aantal patiënten dat in het ziekenhuis heeft deelgenomen aan de studie. Indien van toepassing zal het definitief aantal patiënten dat heeft deelgenomen aan de studie ook aan de proefpersonenverzekering worden doorgegeven. De investigator zal op basis van die gegevens de financiën definitief afwerken met desbetreffende betrokken afdelingen (of laten afwerken door de financiële afdeling).

WMO plichtig geneesmiddelen onderzoek: per 31 januari 2022 wordt het Clinical Trial Information System (CTIS) gebruikt voor registratie. Bij afsluiting van een studie voor dit type onderzoek moet er een samenvatting voor leken en de samenvatting van de resultaten in CTIS worden aangeleverd.

- 5.3** Ga na of er een close out visit zal plaatsvinden. Een extern geïnitieerde studie zal over het algemeen gepaard gaan met een afsluitend bezoek. Zie 5.4. Indien dit bezoek niet gepland wordt dan dient de onderzoeker zelf zorg te dragen voor correcte afhandeling van de studie. D.w.z. alle documenten compleet in de ISF/TMF, betrokkenen informeren zoals beschreven onder verantwoordelijkheden en alle studiedocumentatie bewaren voor de periode zoals in vastgelegd in protocol. Zie <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/bewaartermijnen-gegevens-medisch-wetenschappelijk-onderzoek> en STZ SOP VL4 'Studiedossiers (Investigator Site File / Trial Master File)' en STZ SOP A2 'Archiveren studie'.

- 5.4 Een afsluitende visite moet gepland worden door de sponsor, onderzoeker of research verpleegkundige / medewerker.

5.4.1 Plannen van de afsluitende visite: Monitor neemt op initiatief van de sponsor contact op met de investigator of functionaris welke binnen delegation of duties is afgesproken (b.v. datamanager/ researchverpleegkundige /apotheker /laborant) om een afsluitende visite te plannen. Monitor geeft aan wat de reden van de visite is, hoeveel tijd er nodig zal zijn en welke gegevens beschikbaar moeten zijn. Monitor bevestigt datum en tijd aan alle betrokkenen. Zie STZ SOP U9 'Monitoren'.

5.4.2 Voorbereiden van de afsluitende visite: Investigator of functionaris aan wie dit gedelegeerd is regelt een rustige ruimte voor de visite en zorgt dat alle benodigdheden aanwezig zijn. De monitor heeft aangegeven wat dit dient te zijn. Meestal zijn dit alle restmaterialen, onderzoeksproduct, labmateriaal en een correct complete ISF/TMF. Documenten die nog missen moeten voor de visite opgezocht worden.

5.4.3 Afsluitende visite: Gedurende de afsluitende visite wordt de agenda besproken en eventuele documenten ondertekend. Alle restmaterialen worden met de monitor meegegeven en er wordt bewijs achtergelaten welke spullen zijn meegenomen door de monitor.

5.4.4: Bespreking afsluitende visite: Aan het einde van de visite worden de laatste bevindingen besproken met de direct betrokkenen en worden eventuele correcties direct doorgevoerd.

- 5.5.1 Na bezoek van de monitor en ontvangst van de relevante te archiveren documenten (CD met eCRF en ontvangstbevestiging hiervan, klinisch studierapport en eventuele follow-up brief van de close-out visite) kan de studie gearchiveerd worden. Zie STZ SOP A2 'Archiveren studie'.

6. Archivering

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

- Rapport van de afsluitende visite of follow-up brief van de close-out visite

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 U9: Monitoren



STZ SOP A2: Archiveren studie

8. Literatuur

Integrated addendum to ICH E6(R2): Guideline for Good Clinical Practice
Website van CCMO (www.ccmo.nl)

9. Bijlage

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