

# Standard Operating Procedure

## STZ SOP: A1 Afsluiting studie



Auteur STZ PWO-werkgroep SOPs

Distributielijst STZ

Datum 12-02-2025

Revisiedatum 12-02-2028

**Samenwerkende  
Topklinische  
Ziekenhuizen**

**Adres**

Secoya, gebouw D  
Papendorpseweg 93  
3528 BJ Utrecht

**Contact**

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

| <b>Veranderingen ten opzichte van versie 22-12-2021</b> |                         |   |   |
|---|-------------------------|---|---|
| <i>Hoofdstuk</i>  | <i>Soort aanpassing</i> | <i>Reden</i>  | <i>Aanpassing</i>   |
| 5   | Inhoudelijk             | CTR   | Verdere uitwerking van geneesmiddelen onderzoek is toegevoegd |
| 5   | Inhoudelijk             | MDR   | Verdere uitwerking van medical device onderzoek is toegevoegd |
| 7   | Inhoudelijk             | Overbodig. De SOPs die staan vermeld onder hoofdstuk 7 staan ook vermeld in de tekst van hoofdstuk 5.   | Hoofdstuk 7 is vervallen                                      |
| 8   | Inhoudelijk             | Overbodig. In Inleiding Kwaliteitshandboek staat in het algemeen vermeld dat alle SOPs zijn gebaseerd op geldende wet- en regelgeving m.b.t. medisch wetenschappelijk onderzoek | Hoofdstuk 8 is vervallen                                      |
| 9   | Tekstueel               | Vervallen van hoofdstuk 7 en 8  | Hoofdstuk 9 is hoofdstuk 7 geworden                           |



|          |           |                           |  |
|----------|-----------|---------------------------|--|
| Hele SOP | Tekstueel | Uniformiteit terminologie | Bepaalde termen aangepast zodat het in alle SOPs gelijk is |
|----------|-----------|---------------------------|--|



## 1. Doel

Het beschrijven van de procedure voor het afsluiten van een studie. Een studie kan vanwege verschillende redenen afgesloten worden. Deze SOP is van toepassing wanneer een studie wordt afgerond of bij het staken van de gehele studie in alle deelnemende centra of staken van de studie alleen in het eigen ziekenhuis.

## 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 A1 'Afsluiting studie' benoemd.

### **Sponsor/ verrichter is eindverantwoordelijk voor:**

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

### **(Lokale) Hoofdonderzoeker is eindverantwoordelijk voor:**

- Informeren van alle bij de studie betrokken afdelingen en raad van bestuur over afsluiting van de studie en aantal geïnccludeerde proefpersonen;
- Informeren van de deelnemende proefpersonen en zorg dragen voor de juiste nazorg in geval van voortijdige beëindiging van de studie;
- Inlichten van eventuele sponsor en de raad van bestuur in geval van voortijdige beëindiging door onderzoeker zelf;
- Op verzoek van de monitor beschikbaar zijn voor close-out visite;
- Maatregelen treffen om te voorkomen dat documenten onopzettelijk of voortijdig worden vernietigd;
- Archiveren essentiële onderzoeksdocumenten zoals gespecificeerd in de ICH-GCP richtlijn en geldende wet- en regelgeving.
- Financiële afhandeling.

### **Samenwerkende Topklinische Ziekenhuizen**

---

#### **Adres**

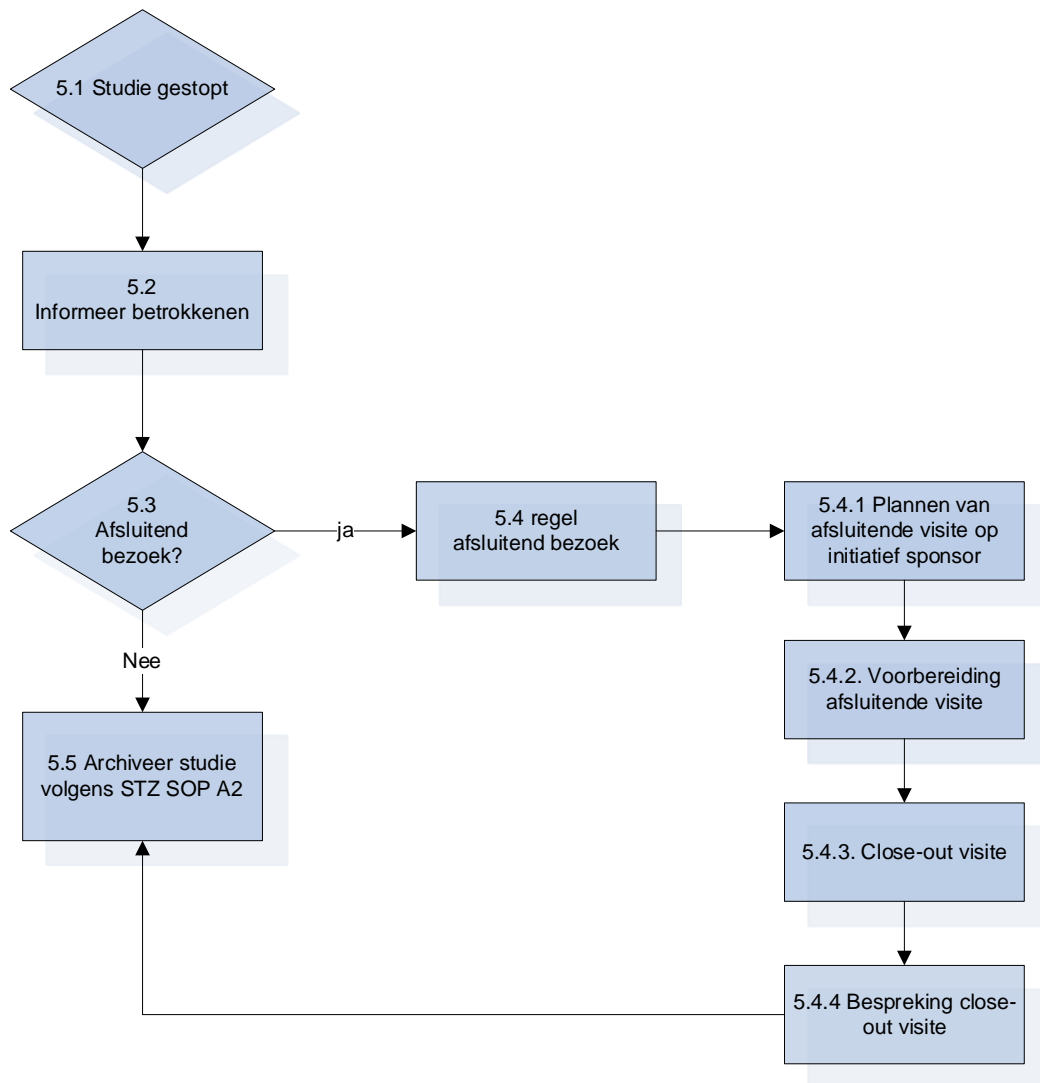
Secoya, gebouw D  
Papendorpseweg 93  
3528 BJ Utrecht

---

#### **Contact**

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

#### 4. Stroomdiagram



## 5. Werkwijze

- 5.1 Voor alle gevallen van afronding van de studie, staken van de gehele studie in alle deelnemende centra of het 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/centrale toetsingscommissie 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. In dat geval informeert de onderzoeker of sponsor direct de instelling, de METC/centrale toetsingscommissie (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, conform protocol indien beschreven in het protocol.

Voortijdig stoppen of opschorten van een studie door de (lokale) hoofdonderzoeker : 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/centrale toetsingscommissie direct informeren (binnen 15 dagen). De onderzoeker stelt een eindrapportage op.

Voortijdig stoppen of opschorten van een studie door de METC/centrale toetsingscommissie: De METC/centrale toetsingscommissie 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/centrale toetsingscommissie (binnen 56 dagen voor niet-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 proefpersonen dat in het ziekenhuis heeft deelgenomen aan de studie. Indien van toepassing zal het definitief aantal proefpersonen dat heeft deelgenomen aan de studie ook aan de proefpersonenverzekering worden doorgegeven. De (lokale) hoofdonderzoeker zal op basis van die gegevens de financiën definitief afwerken met desbetreffende betrokken afdelingen (of laten afwerken door de financiële afdeling).

Geneesmiddelen onderzoek dat onder de CTR valt:

Bij tijdelijke stopzetting en voortijdige beëindiging van een geneesmiddelenstudie dient dit binnen 15 dagen in CTIS te worden gemeld.

De einddatum van de geneesmiddelenstudie in alle betrokken lidstaten in de EU en alle derde landen moeten worden gemeld in CTIS binnen 15 dagen na de einddatum in de laatste betrokken lidstaat evenals in de laatste betrokken lidstaat en derde landen waar de studie werd gehouden.

Ongeacht de uitkomst van een geneesmiddelenstudie moet de sponsor binnen één jaar na het eind van de studie in alle betrokken lidstaten in CTIS indienen:

- een samenvatting van de uitkomsten van de geneesmiddelenstudie
- een samenvatting voor leken.

Medisch hulpmiddelenonderzoek dat onder de MDR valt:

Is uw klinisch onderzoek beëindigd zoals gedefinieerd in het onderzoeksprotocol? Dan moet u de einddatum melden bij de toetsingscommissie (METC/centrale toetsingscommissie of CCMO). Wanneer de CCMO de toetsingscommissie is, moet dit formulier gebruikt worden.

Bij beëindiging van klinisch onderzoek in het kader van conformiteitsdoeleinden (MDR artikel 62 of 74.2) of post-market clinical follow-up investigations (MDR artikel 74.1) moet de opdrachtgever dit binnen 15 kalenderdagen melden aan:

- de toetsingscommissie (erkende METC of CCMO),
- de CCMO als bevoegde autoriteit voor klinisch onderzoek naar medische hulpmiddelen via [devices@ccmo.nl](mailto:devices@ccmo.nl).

Deze termijn geldt zowel voor de einddatum van het onderzoek in Nederland als voor de einddatum van het onderzoek in alle EU-lidstaten en wereldwijd.

Bij ander klinisch onderzoek (MDR artikel 82) of onderzoek een positief besluit van vóór 26 mei 2021, moet de opdrachtgever er einddatum binnen 56 kalenderdagen (8weken) melden aan de toetsingscommissie (erkende METC/centrale toetsingscommissie of CCMO). Deze termijn geldt zowel voor de einddatum van het onderzoek in Nederland als voor de einddatum van het onderzoek in alle EU-lidstaten en wereldwijd.

**5.3** Bij de close out visit moet er een correcte afhandeling van de studie plaatsvinden: 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 close-out visite moet gepland worden door de sponsor, onderzoeker of research verpleegkundige / medewerker.

5.4.1 Plannen van de close-out visite: Monitor neemt op initiatief van de sponsor contact op met de investigator of functionaris waarmee is afgesproken, binnen delegation of duties (b.v. datamanager/ researchverpleegkundige /apotheker /laborant) om de close-out 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 close-out visite: (Lokale) hoofdonderzoeker 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 is dit een correct en compleet ISF/TMF. Ontbrekende documenten moeten voor de close-out visite worden opgezocht en toegevoegd. Daarnaast kan de monitor nog een bezoek brengen aan (ondersteunde) afdelingen voor controle van labmateriaal, geneesmiddelen of medisch hulpmiddelen.

5.4.3 Close-out visite: Gedurende de close-out visite wordt de agenda besproken en eventuele documenten ondertekend. Eventuele queries worden in het eCRF gecontroleerd en eventueel afgesloten. Archivering van de documentatie wordt besproken.

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

5.5 Na bezoek van de monitor en ontvangst van de relevante te archiveren documenten kan de studie gearchiveerd worden. Zie STZ SOP A2 'Archiveren studie'. Het eCRF wordt afgesloten zodat er geen wijzigingen meer in kunnen worden aangebracht.

## 6. Archivering

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

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

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

## 7. Bijlage

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