

Standard Operating Procedure

STZ SOP: U10 Audit



Auteur STZ PWO-werkgroep SOPs

Distributielijst STZ

Datum 11-02-2025

Revisiedatum 11-02-2028

**Samenwerkende
Topklinische
Ziekenhuizen**

Adres

Secoya, gebouw D
Papendorpseweg 93
3528 BJ Utrecht

Contact

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

Veranderingen ten opzichte van versie 22-12-2021			
Hoofdstuk	Soort aanpassing	Reden	Aanpassing
1	Inhoudelijk	Meer uitbreiding nodig	Verschillende type audits toegevoegd
5	Inhoudelijk	Meer uitbreiding nodig	Uitwerking van soorten bevindingen 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



**Samenwerkende
Topklinische
Ziekenhuizen**

Adres

Secoya, gebouw D
Papendorpseweg 93
3528 BJ Utrecht

Contact

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

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).

Er zijn verschillende soorten audits, te denken aan een routine audit zoals opgesteld in een audit plan van de sponsor of een audit 'for cause' waarbij er sprake is van een specifieke deviatie waarbij een audit noodzakelijk is.

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 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 SOPs.

3. Verantwoordelijkheden

Hieronder worden de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen met betrekking tot deze STZ SOP U10 'Audit' benoemd.

Sponsor / verrichter is eindverantwoordelijk voor:

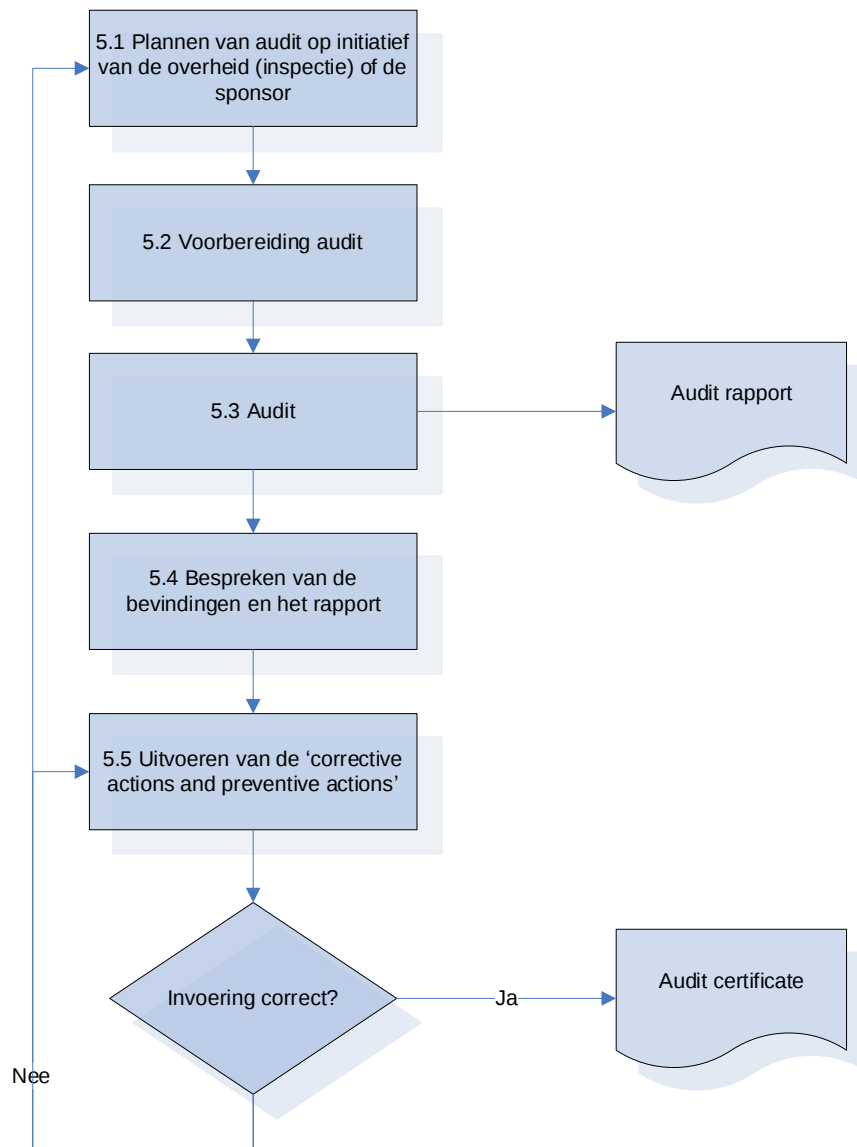
In geval van een audit geïnitieerd vanuit de sponsor:

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

(Lokale) hoofdonderzoeker 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.

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 taken is afgesproken). Vooraf wordt mondeling 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.

Bovenstaande zaken kunnen onderdeel zijn van het kwaliteitssysteem van de sponsor waarbij dit alles is opgenomen in het audit plan.

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 zijn 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 proefpersonen worden ingezien, controleer of deze proefpersonen 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 proefpersonen. 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. Audit bevindingen kunnen in 3 categorieën worden verdeeld: bevinding, kritisch en ernstig.

Een bevinding betreft condities, praktijken of processen die afwijken van de norm maar die niet direct een gevaar vormen voor de rechten, veiligheid en het welzijn van de proefpersonen en/of de kwaliteit en integriteit van de verkregen gegevens.

Een kritische bevinding betreft condities, praktijken of processen die een gevaar vormen voor de rechten, veiligheid en het welzijn van de proefpersonen en/of de kwaliteit en integriteit van de verkregen gegevens.

Een ernstige bevinding betreft condities, praktijken of processen die een gevaar kunnen vormen voor de rechten, veiligheid en het welzijn van de proefpersonen en/of de kwaliteit en integriteit van de verkregen gegevens.

- 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 ontvangst 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')):

- audit rapport

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

7. Bijlage

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