

# Standard Operating Procedure

## STZ SOP: A3 Data-analyse



**Auteur** STZ werkgroep SOPs

**Distributielijst** STZ

**Datum** 08-09-2025

**Revisiedatum** 08-09-2028

**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 09-06-2022 |                  |                                                                                                                 |                                                                                                             |
|--------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hoofdstuk                                        | Soort aanpassing | Reden                                                                                                           | Aanpassing                                                                                                  |
| Hele SOP                                         | Tekstueel        | Onduidelijk tekst en/of taalfouten                                                                              | Tekst verduidelijkt en/of gecorrigeerd                                                                      |
| 3 Verantwoordelijkheden                          | Tekstueel        | Verwijzing naar ICH E9 statistical principles for clinical trials (voor geneesmiddelen-onderzoek) ontbreekt     | Hyperlink toegevoegd naar ICH E9 statistical principles for clinical trials (voor geneesmiddelen-onderzoek) |
| 5.1 Werkwijze                                    | Inhoudelijk      | Bewaartermijn van 15 jaar is niet voor ieder onderzoek correct                                                  | Bewaartermijn conform protocol/DMP en wet- en regelgeving                                                   |
| 6 Archivering                                    | Inhoudelijk      | Onduidelijk welke documenten in de ISF, TMF of beide gearchiveerd dienen te worden                              | Tekst verduidelijkt                                                                                         |
| 7 Referenties                                    | Tekstueel        | Overbodig. De SOPs die staan vermeld onder hoofdstuk 7 staan ook vermeld in de tekst van hoofdstuk 5.           | Hoofdstuk 7 is vervallen                                                                                    |
| 8 Literatuur                                     | Tekstueel        | Overbodig. In <i>Inleiding Kwaliteitshandboek</i> staat in het algemeen vermeld dat alle SOPs zijn gebaseerd op | Hoofdstuk 8 is vervallen                                                                                    |

|              |           |                                                                                    |                                           |
|--------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|              |           | geldende wet- en<br>regelgeving m.b.t.<br>medisch<br>wetenschappelijk<br>onderzoek |                                           |
| 9 Bijlage(n) | Tekstueel | Vervallen van<br>hoofdstuk 7 en 8                                                  | Hoofdstuk 9 is<br>hoofdstuk 7<br>geworden |

## 1. Doel

Het beschrijven van de werkwijze met betrekking tot het analyseren van onderzoeksresultaten.

## 2. Afkortingen, definities en termen

Zie lijst met afkortingen, definities en termen STZ-Kwaliteitshandboek SOPs.

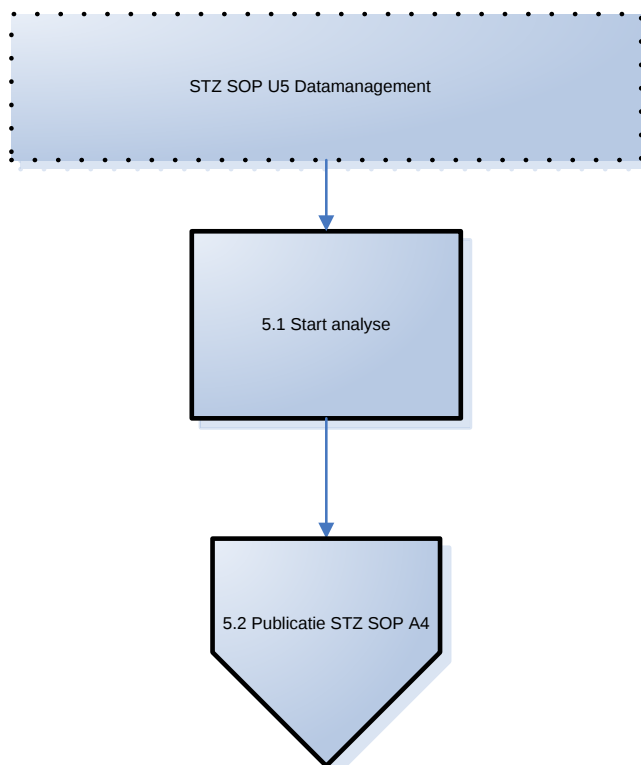
## 3. Verantwoordelijkheden

Hieronder worden de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen met betrekking tot deze STZ SOP 'A3 Data-analyse' beschreven.

### Sponsor/verrichter is eindverantwoordelijk voor:

- Beschikbaar hebben van een analyseplan consistent met het protocol met daarin de beschrijving van de statistische methoden die zullen worden gebruikt, om de onderzoeksvragen te kunnen beantwoorden, dan wel een eventuele interimanalyse uit te voeren. Vaak is het analyseplan op hoofdlijnen beschreven in het protocol en kan indien nodig uitgebreider worden beschreven in een separaat document Zie [ICH E9 statistical principles for clinical trials](#) (voor geneesmiddelenonderzoek).
- Analyse volgens analyseplan.

## 4. Stroomdiagram



## **5. Werkwijze**

- 5.1** Na databaselock worden de onderzoeksgegevens die verzameld zijn in het (e)CRF geëxporteerd naar of ingevoerd in een softwarepakket geschikt voor statistische analyse. Veelgebruikte pakketten voor data-analyse zijn SPSS, R en SAS. Data-analyse gebeurt aan de hand van het analyseplan zoals vastgelegd door de sponsor. Afwijkingen van het analyseplan inclusief redenen moeten gedocumenteerd worden en worden vermeld in het klinisch studierapport. De sponsor / verrichter moet de syntaxen die gebruikt zijn, bewaren. Vanuit de ruwe data moet het namelijk mogelijk zijn via de syntaxen naar de resulterende tabellen en resultaten te komen. Daarom moeten ook de ruwe databestanden en codeboeken conform de bewaartermijn in het protocol of het DMP en wet- en regelgeving bewaard blijven. Zie ook STZ SOP VC11 Data Management Plan.
- 5.2** Na de data-analyse en interpretatie zullen de resultaten (zowel positief als negatief) in een klinisch studierapport worden verwerkt en bij voorkeur als manuscript worden aangeboden aan een 'peer-reviewed' tijdschrift (zie STZ SOP A4 'Publicatie').

## **6. Archivering**

De volgende documenten dienen gearchiveerd te worden in de TMF en/of ISF (zie STZ SOP VL4 Studiedossiers):

In TMF:

- Analyseplan (mogelijk aanwezig in protocol).
- Ruwe databestanden
- Codeboek
- Syntaxen

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

## **7. Bijlage(n)**

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