

Standard Operating Procedure

STZ SOP: VC3 Ontwikkelen Case Report Form (CRF)



Auteur STZ PWO-werkgroep SOP's

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
5.2	Inhoudelijk	Extra info	Systeemeisen beschreven en aandachtspunt IGJ
6	Inhoudelijk	Aanvulling	CRF ook opslaan in TMF
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 geldende wet- en regelgeving m.b.t. medisch wetenschappelijk onderzoek	Hoofdstuk 8 is vervallen
9 Bijlage(n)	Tekstueel	Vervallen van hoofdstuk 7 en 8	Hoofdstuk 9 is hoofdstuk 7 geworden

1. **Doel**

Het bewerkstelligen van uniformiteit in de wijze van ontwikkeling van een Case Report Form (CRF). Een CRF wordt ontworpen om de vereiste onderzoeksgegevens op alle onderzoekslocaties systematisch en gestandaardiseerd vast te leggen.

2. **Afkortingen, definities en termen**

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

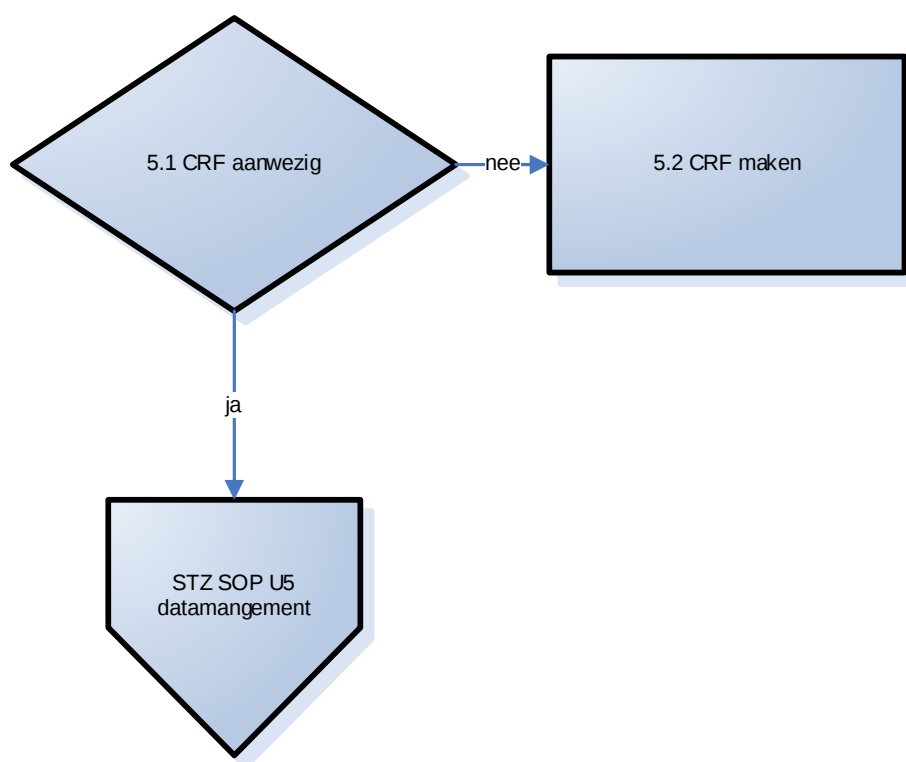
3. **Verantwoordelijkheden**

Hieronder worden de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen met betrekking tot deze STZ SOP VC3 'Ontwikkelen Case Report Form (CRF)' benoemd.

Sponsor/verrichter is eindverantwoordelijk voor:

- Het opstellen van een CRF aan de hand van het goedgekeurde protocol;
- Het beschikbaar stellen van een CRF aan de investigator bij aanvang van de studie;
- Geven van instructies hoe het CRF gehanteerd moet worden.

4. **Stroomdiagram**



5. Werkwijze

- 5.1 Voor een geordende verzameling van de (medische) gegevens voor een studie wordt vaak een CRF gemaakt. In dit CRF kan er per bezoek van de proefpersoon ingevuld worden welke gegevens verzameld zijn. De gegevens die in een CRF worden genoteerd zijn altijd overgenomen uit de brondocumentatie. Het CRF kan zelf ook brondocument zijn, in het geval er direct informatie is ingevoerd die niet elders is vastgelegd, denk aan vragen die rechtstreeks digitaal door proefpersonen worden beantwoord in een database. Vaak wordt dit CRF door een externe sponsor geleverd. In het geval van een investigator-initiated onderzoek zal men vaak zelf een CRF moeten ontwikkelen. Een CRF geeft ook houvast aan wat er per bezoek genoteerd moet worden. Een CRF kan een papieren boek of losbladig systeem zijn maar ook een elektronisch systeem. Een elektronisch CRF (eCRF) geeft vaak meteen een query of bladert niet verder als gegevens missen of incorrect worden ingevoerd.

- 5.2 **CRF maken:** In het geval van een investigator-initiated onderzoek dient de hoofdonderzoeker zelf een CRF te maken. In het CRF moeten zijn opgenomen:

- Kenmerken: zodat duidelijk is bij welke studie (titel), hoofdonderzoeker, ziekenhuis en proefpersoon (zie U3 'identificatiecode proefpersoon') het CRF hoort;
- Inhoudsopgave (indien nodig);
- Instructie voor invullen (indien nodig);
- Schematisch overzicht van de studie (indien aanwezig);
- Checklist in-/exclusiecriteria (zie VC1 'Ontwikkelen onderzoeksprotocol');
- Invulvelden voor alle studie parameters, zoals beschreven in het studieprotocol (zie VC1 'ontwikkelen onderzoeksprotocol')
- Invulvelden voor AEs; voorbeeldformulier zie STZ SOP U8
- SAE formulier; voorbeeldformulier zie STZ SOP U8
- Medical history en comedication zie STZ SOP U8
- Accountability lijst (bijhouden batchnummer en vervaldatum medicatie). Dit geldt ook voor onderzoek met een geneesmiddel, wat niet een geneesmiddelenonderzoek is. Zie STZ SOP U6
- evt. SUSAR formulier

Handtekening hoofdonderzoeker aan het eind van het onderzoek.

De validatie van elektronische systemen is verplicht. Een systeem moet:

- Een 'audit trail' hebben, wat betekent dat elke verandering elektronisch vastgelegd en traceerbaar moet zijn;
- Beveiligd zijn tegen onbevoegde toegang;
- Regelmatig worden geback-up't, wat betekent dat er regelmatig kopieën van de gegevens worden vastgelegd op een andere schijf, server of computer die toegankelijk is gedurende de levenscyclus van het product.

Daarnaast dient een systeem te voldoen aan de geldende wet- en regelgeving op het gebied van bescherming persoonsgegevens (o.a. AVG, Code Goed Gebruik).

De IGJ vraagt bij inspecties om documentatie over het gehele proces van bouwen, testen en accorderen van studiedatabases.

6. Archivering

Een voorbeeld CRF-set dient gearchiveerd te worden in Investigator site file en Trial Master File (zie STZ SOP VL4 'Studiedossiers (ISF/TMF)') Een uitdraai van het eCRF hoeft niet te worden opgeslagen.



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

7. **Bijlage(n)**

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