

SOP Gebruik en verwerking van medische gegevens voor AWARE-trial – Dutch Version

Titel: SOP Gebruik en verwerking van medische gegevens voor AWARE-trial – Dutch Version

Versie: 1.0

Datum: 16-9-2025

Auteur(s): drs. I.A.L. van Merwijk

Goedgekeurd door: dr. R. ten Broek, principal investigator.

Herzieningsdatum: -



Elective Adhesiolysis vs. a Wait-and-see Policy to
Prevent Recurrences after Conservative Treatment of
Adhesive Small Bowel Obstruction

Inhoud

SOP Gebruik en verwerking van medische gegevens voor AWARE-trial – Dutch Version.....	1
Doel	1
Definities.....	1
Verzameling van gegevens	2
ISF-beheer	2
Beheer en beveiliging van onderzoeksgegevens.....	2
Archivering	2
Nader gebruik van gegevens	3
Verantwoordelijkheden	3

Doel

Deze SOP beschrijft hoe patiëntgegevens in AWARE-trial worden verzameld, verwerkt, opgeslagen en gearhiveerd.

Definities

- **TMF (Trial Master File):** Centraal onderzoeksdossier beheerd door de verrichter.
- **ISF (Investigator Site File):** Lokaal dossier beheerd door de hoofdonderzoeker van het centrum.
- **PIF (Patient Information Form):** Document waarin patiënten geïnformeerd worden over de studie.
- **IC (Informed Consent):** Schriftelijke toestemming van de patiënt na ontvangst van het PIF.
- **Brongegevens:** Gegevens afkomstig uit het ePD of ingevulde vragenlijsten.
- **Castor eCRF:** Elektronisch systeem waarin alle onderzoeksgegevens worden ingevoerd.

- **Pseudonimisatie:** Proces waarbij directe identificatoren worden verwijderd of vervangen door een code.

Verzameling van gegevens

Patiënteninformatie en toestemming:

- Patiënten ontvangen het PIF en geven daarna studiespecifiek IC.
- Enkel patiënten die IC hebben gegeven, mogen deelnemen en mogen gegevens worden verwerkt.

Brongegevens:

- Gegevens komen uit het ePD (Epic) en vragenlijsten.
- Alleen gegevens die noodzakelijk zijn voor beantwoording van de onderzoeksvraag worden verzameld.

Extractie:

- Gegevens worden geanonimiseerd of gepseudonimiseerd geëxporteerd naar Castor.
- Indien directe identificatie noodzakelijk is, gebeurt dit alleen onder strikte voorwaarden door geautoriseerde medewerkers.

ISF-beheer

- **Fysieke ISF:** Wordt bewaard achter gesloten deur op het studiecentrum.
- **Digitale ISF:** Wordt opgeslagen op beveiligde netwerkschijf.
- **Toegang:** Enkel geautoriseerde lokale hoofdonderzoekers (CTa-contract) hebben toegang.
- **Update en monitoring:** Hoofdonderzoeker stuurt maandelijks reminders om ISF bij te werken en attendeert op inhoudelijke bijzonderheden van de studie.

Beheer en beveiliging van onderzoeksgegevens

Opslag:

- Centrale gegevens in Castor eCRF, voorzien van audit trail.
- Lokale gegevens in ISF, fysiek of digitaal zoals hierboven beschreven.

Delen van data:

- Alleen gepseudonimiseerde data wordt gedeeld met de sponsor.
- Delen met externe partijen vereist een formele samenwerkingsovereenkomst (CTA).

Toegang:

- Beperkt tot geautoriseerde medewerkers.
- Pseudonimiseringsleutels worden beheerd door het behandelteam of studiecoördinator, nooit extern.

Archivering

Bewaartermijn: Alle documenten en data worden 25 jaar bewaard (TMF + ISF).

Data in Castor: Wordt gearchiveerd inclusief volledige audit trail na study lock.

Papieren documenten: IC-formulieren en andere officiële documenten in de ISF.

Nader gebruik van gegevens

- Patiënten wordt in het PIF en IC-formulier gevraagd of hun verzamelde gegevens ook mogen worden gebruikt voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van strenge ileus of verklevingen.
- **Toestemming aanwezig:** Alleen gegevens van patiënten die expliciet toestemming hebben gegeven, mogen worden gebruikt voor toekomstig onderzoek.
- **Geen toestemming:** Patiënten kunnen nog steeds volledig deelnemen aan de huidige studie. Het weigeren van toestemming voor toekomstig onderzoek heeft geen invloed op de zorg of deelname.
- **Bewaartermijn:** Gegevens die voor toekomstig onderzoek worden gebruikt, worden maximaal 15 jaar bewaard in het ziekenhuis en onderzoekscentrum.
- **Privacy en veiligheid:** Alle gegevens voor toekomstig onderzoek worden pseudonimiseerd verwerkt om de privacy van de patiënt te waarborgen.

Verantwoordelijkheden

(Lokale) hoofdonderzoeker: Beheert en actualiseert de ISF. Waarborgt veilige opslag van fysieke en digitale documenten. Zorgt voor datadeling alleen in gepseudonimiseerde vorm met de sponsor.

Verrichter/centrale studiecoördinator: Beheert TMF, ziet toe op SOP-naleving en datakwaliteit in Castor. Stuur maandelijkse reminders voor ISF-updates.