

# SOP Data- en Documentbeheer voor AWARE-trial – Dutch Version

**Titel:** SOP Data- en Documentbeheer 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

|                                        |   |
|----------------------------------------|---|
| Toepassingsgebied.....                 | 1 |
| Begrippen .....                        | 1 |
| Documentbeheer tijdens de studie ..... | 1 |
| Gegevensbeheer .....                   | 2 |
| Archivering.....                       | 2 |
| Multicenter afspraken.....             | 2 |

## Toepassingsgebied

Deze SOP beschrijft het beheer en de archivering van documenten en gegevens voor de AWARE-trial. De afspraken gelden voor alle deelnemende centra en sluiten aan bij de vereisten uit ICH-GCP E6(R2).

## Begrippen

- **ISF (Investigator Site File):** de map op de onderzoekslocatie met alle essentiële documenten voor uitvoering en controle van de studie. Dit is een levend document dat gedurende de hele studie moet worden bijgewerkt.
- **TMF (Trial Master File):** de centrale map beheerd door de sponsor, die een volledig en actueel overzicht van alle studie-essentiële documenten bevat.

## Documentbeheer tijdens de studie

### Fysieke ISF

- Wordt door de sponsor aangeleverd met een basisinhoud (protocol, goedkeuringen, startdocumenten).
- Wordt tijdens de studie aangevuld en bijgehouden door de lokale hoofdonderzoeker of een aangewezen coördinerend onderzoeker.
- De hoofdonderzoeker stuurt maandelijks een reminder aan het site-team om het ISF te actualiseren en attendeert daarbij op relevante inhoudelijke bijzonderheden.

- Zowel de fysieke als digitale ISF moeten op elk moment volledig, actueel en veilig opgeslagen zijn (bijvoorbeeld een afgesloten kast en (afdelings-)netwerkschijf).
- Documenten met natte handtekening (zoals IC-formulieren, delegation log) worden uitsluitend in de fysieke ISF bewaard.
- Zorg ervoor dat gepseudonimiseerde onderzoeksgegevens gescheiden worden bewaard van het identificatielog en de getekende Informed Consent (IC) formulieren, zodat deze niet gekoppeld kunnen worden. Beheer het identificatielog en getekende PIF/IC formulieren op een netwerkschijf gescheiden van onderzoeksgegevens in een aparte subfolder (minimaal twee niveaus verschil) of in een aparte kast.

### Digitale ISF

- Wordt via beveiligde e-mail gedeeld met de sites.
- Moet door de site op een beveiligde afdelingsschijf of goedgekeurd systeem worden opgeslagen (geen persoonlijke drives of USB's).
- Mag geen direct herleidbare persoonsgegevens bevatten.

**TMF (sponsor):** de sponsor beheert de digitale mastermap.

**Versiebeheer:** documenten zijn voorzien van naam, versie en datum. Oude versies worden gearchiveerd, nooit verwijderd!

## Gegevensbeheer

**Onderzoeksgegevens:** verzameld in Castor EDC (eCRF) vanuit elektronisch patiëntendossier en questionnaires.

**Identificatielog & IC's:** uitsluitend lokaal en fysiek bewaard in de ISF.

**Pseudonimisering:** alleen gepseudonimiseerde data wordt gedeeld met de sponsor.

## Archivering

**Bewaartermijn:** alle essentiële documenten (ISF én TMF) worden minimaal 25 jaar bewaard, conform wettelijke vereisten.

**Papieren documenten:** originelen met natte handtekening blijven fysiek bewaard op de site.

**Digitale gegevens:** finale dataset, audit trail en export uit Castor worden door de sponsor gearchiveerd en in niet-bewerkbaar formaat met sites gedeeld.

**Vernietiging:** mag uitsluitend plaatsvinden na schriftelijke toestemming van de sponsor.

## Multicenter afspraken

- Elke site is verantwoordelijk voor het bijhouden van de eigen ISF.
- De sponsor bewaakt bewaartermijnen en verstrekt waar nodig updates of exports.
- Inspecties en audits kunnen zowel de fysieke als digitale ISF en de TMF opvragen en inzien.