

## Standard Operating Procedure

### CRF's ontwerpen, invullen en invoeren

SOP ID	DM-SOP/SPR/02
Versienummer en ingangsdatum	1.0 1-12-2018
Auteur(s) en functie	Wim Kraan, Hoofd Datamanagement
Reviewer(s) en functie	
Autorisator en functie	
Uiterste revisiedatum	1-12-2020

Versiebeheer		
Versienummer	Ingangsdatum	Samenvatting wijzigingen:
1.0	1-12-2018	Initiële versie

*Alleen de elektronische versie van dit document op <https://intranet.vumc.nl/afdelingen/thema/datamanagement> is als up-to-date aan te merken. De actualiteit van een geprinte versie is niet gegarandeerd en mag niet gearchiveerd worden.*

#### 1. Inleiding

Bij de dataverzameling in klinisch wetenschappelijk onderzoek is het gebruik van Case Report Forms verplicht. Datakwaliteit begint met een goed ontwerp en het op een correcte wijze invullen van het Case Report Form. Dit geldt zowel voor papieren (pCRF) als elektronische CRF's (eCRF).

#### 2. Doel

Deze procedure heeft tot doel het ontwerpen, invullen, wijzigen en invoeren van CRF's in overeenstemming met de richtlijnen van GCP plaats te laten vinden.

#### 3. Bereik

Alle WMO plichtige studies waarbij het VUmc de verrichter is. Ook voor niet-WMO plichtige studies is het opvolgen van deze procedure zeer aan te bevelen. Deze procedure heeft betrekking op zowel papieren als eCRF's. Daar waar er verschillen zijn wordt dit aangegeven.

#### 4. Definities

Case Report Form (CRF): Een gedrukt, optisch of elektronisch document dat ontworpen is om alle volgens het protocol vereiste informatie die per proefpersoon aan de sponsor, verrichter (= VUmc in geval van investigator initiated onderzoek) moet worden gerapporteerd in vast te leggen.

pCRF: papieren CRF

eCRF: elektronisch CRF (CASTOR is een eCRF systeem)

GCP: Good Clinical Practice

PI: Principle Investigator / hoofdonderzoeker van de betreffende studie

CI: Coördinerend onderzoeker

PIN: Patiënt Identificatie Nummer, een unieke code voor een onderzoeksdeelnemer

## 5. Verantwoordelijkheden

**CI:** Verantwoordelijk voor het ontwerp, invullen en invoeren van de CRF's in overeenstemming met onderzoeksprotocol en GCP regelgeving. Zorgt voor training van studiepersoneel indien ontwerp en/of invullen van de CRF's aan hen gedelegeerd is. Controleert degenen die CRF's invullen en/of invoeren.

**PI:** Zorgt ervoor dat studiepersoneel betrokken bij het invullen en/of invoeren van CRF's worden gecontroleerd door de CI.

## 6. Procedure

### CRF-Ontwerp

- Het CRF dient in overeenstemming te zijn met het onderzoeksprotocol. Er mogen niet meer gegevens verzameld worden dan volgens het onderzoeksprotocol is toegestaan.
- Geef aan wanneer een bepaald CRF moet worden ingevuld.
- De inclusiecriteria moeten helder en ondubbelzinnig zijn.
- CRF's moeten zelf verklarend zijn en daarvoor worden voorzien van zoveel mogelijk toelichtingen en instructies.
- De datavelden moeten helder en logisch zijn en mogen niet voor meerdere uitleg vatbaar zijn.
- Zorg voor een heldere structuur van het CRF. Groepeer velden die tegelijkertijd bekend zijn, zodat je niet telkens hoeft te bladeren door een CRF.
- Bij het ontwerp van de lay-out van het CRF dient al rekening gehouden te worden met de wijze waarop de data-entry in de database plaats zal vinden.
- Maak zo min mogelijk gebruik van vrije tekstvelden.
- Geef aan of, en zo ja met hoeveel decimalen, numerieke datavelden ingevuld moeten worden.
- Vermeld de eenheden waarin een veld ingevuld moet worden (vb. lengte in meters of centimeters).
- Vermeld bij numerieke waarden de referentiewaarden (onder- en bovengrens) achter het dataveld.
- Gebruik consistente antwoordcategorieën voor dichotome velden als ja/nee.
- Geef duidelijk aan waar meerdere antwoorden zijn toegestaan. Maak bij dit soort vragen bij voorkeur echter gebruik van een reeks ja/nee vragen.
- Gebruik zo min mogelijk gebruik van velden met 1 antwoordoptie, maar maak gebruik van ja/nee vragen.
- Zorg ervoor dat alle velden ingevuld worden, gebruik codes voor ontbrekende waarden als onbekend, niet gedaan, n.v.t. etc. Bij gebruik van een eCRF in CASTOR zijn hiervoor standaard codes beschikbaar.
- Neem zo min mogelijk velden voor berekende gegevens (zoals BMI) op. Berekeningen kunnen later bij de databewerking in SPSS uitgevoerd worden.
- Op iedere CRF pagina dient het studienummer vermeld te worden.
- Op iedere CRF pagina dient het versienummer, de versiedatum en het pagina nummer vermeld te worden.
- Op iedere CRF pagina dient het uniek ID-nummer van de onderzoeksdeelnemer (PIN) vermeld te worden.
- Het is niet toegestaan identificeerbare gegevens zoals naam, BSN-nummer, ZIS-nummer, Epic-nummer, volledige geboortedatum e.d. op het CRF te noteren.

- Op het CRF moet de datum van Informed Consent genoteerd worden.

#### Registratie van gegevens op het CRF

- CRF's moeten nauwkeurig, volledig, leesbaar en tijdig worden ingevuld.
- CRF's mogen alleen worden ingevuld door hiervoor bevoegde studiemedewerkers, vastgelegd in het 'delegation log'.
- CRF's dienen zo snel mogelijk na een visite / meting volledig ingevuld te zijn.
- Eventueel ontbrekende gegevens dienen vanuit de brondocumenten verklaard te kunnen worden.
- Laat geen velden 'leeg' maar voer de afgesproken codes in voor 'onbekend', 'niet gedaan', 'n.v.t.' etc. (zie CRF-ontwerp). Bij gebruik van een eCRF in CASTOR zijn hiervoor standaard codes beschikbaar.
- De gegevens moeten correct, leesbaar en in overeenstemming zijn met de brondocumenten.

#### Corrigeren van gegevens op een CRF

Correcties op een papieren CRF moeten worden voorzien van datum en paraaf, een verklaring en de oorspronkelijk tekst moet met een enkele streep doorgehaald worden, zodat de oorspronkelijke tekst leesbaar blijft. Typex mag dus nooit gebruikt worden!

Bij gebruik van een eCRF in CASTOR moet hiervoor van de zgn. 'Reason for Change' optie gebruik worden gemaakt. Ook wordt iedere wijziging vastgelegd in de audit trail.

#### Training in het invullen van het CRF

- Het CRF-ontwerp moet vóór in gebruik name worden beoordeeld en goedgekeurd door de CI. Dit is belangrijk wanneer het ontwerp van het CRF wordt gedelegeerd aan bijvoorbeeld een datamanager.
- Studiepersoneel moet getraind worden in het invullen van de CRF's om ervoor te zorgen dat gegevens op een consistente en gestandaardiseerde wijze worden ingevuld. Dit dient te worden gedocumenteerd in het template 'training log'.
- Zorg ook voor een handleiding voor het invullen van CRF's.

#### Elektronisch CRF en data-invoer

Het direct gebruiken van een eCRF in plaats van een papieren CRF biedt vele voordelen t.o.v. van een papieren CRF en komt de datakwaliteit zeer ten goede. In het VUmc is hiervoor het programma CASTOR beschikbaar. Dit is een gevalideerde database voor klinisch onderzoek.

Bij gebruik van papieren CRF's dient daarna de invoer ook in een gevalideerde database (CASTOR) plaats te vinden en dus niet in SPSS of Excel e.d.!

Data-entry medewerkers moeten getraind worden in het invoeren van CRF's. Zorg ook voor een invoerhandleiding.

## **7. Verwijzingen**

- [Trainingslog Template](#)