

Standard Operating Procedure

Afsluiten (Locking) en ontsluiten (Unlocking) studiedatabase

SOP ID:	DM-SOP/AR/01
Versienummer en ingangsdatum	1.1 20-11-2018
Auteur(s) en functie	Wim Kraan, Hoofd Datamanagement
Reviewer(s) en functie:	
Autorisator en functie:	
Uiterste revisiedatum:	20-11-2018

Versiebeheer		
Versienummer	Ingangsdatum	Samenvatting wijzigingen:
1.0	2-6-2016	Initiële versie
1.1	20-11-2018	Initiële versie aangepast met voorbeelden voor gebruik van CASTOR

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

Als de dataverzameling, data-invoer en datavalidatiefase is afgerond en alle openstaande query's zijn opgelost en gesloten en de eCRF's door de onderzoeker geparafeerd zijn, is directe toegang tot de gegevens in de studiedatabase niet meer noodzakelijk. Het beleid is dat de studiedata op de productieserver blijven staan, maar dat de toegang tot de database beperkt zal worden tot Read Only en de toegangsrechten voor het studiepersoneel worden verwijderd.

2. Doel

Het doel van deze procedure is ervoor te zorgen dat de database na afsluiting van het onderzoek wordt afgesloten (locking), er geen wijzigingen in de data meer in aangebracht kunnen worden en de database voor een periode van 15 jaar wordt gearchiveerd. Daarnaast omschrijft het de te volgen (unlocking) procedure wanneer er achteraf onverhoopt toch nog een wijziging in de database moet worden aangebracht.

Hiermee wordt voldaan aan de eis dat gegevens uit medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO-plichtig onderzoek) 15 jaar bewaard moeten blijven volgens de richtlijnen van ICH-GCP.

3. Bereik

Alle WMO plichtige studies waarbij wordt gemaakt van een EDC systeem als CASTOR EDC.

4. Definities

EDC: Electronic Data Capture Systeem voor de invoer, verwerking en opslag van electronic CRF's (eCRF)

WMO: Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

ICH-GCP: Good Clinical Practice, pakket voorschriften en regels vastgesteld door de International Conference on Harmonisation (ICH) die vastleggen hoe een klinische studie bij mensen moet plaatsvinden.

Database Lock/Unlock: Met het "locken" van de database wordt voorkomen dat data na de invoer- en validatiefase nog gewijzigd kan worden.

PI: Principle Investigator

CI: Coördinerend onderzoeker

Datamanager: Degene die in de studie verantwoordelijk is voor het datamanagement

5. Verantwoordelijkheden

Principle investigator of gedelegeerde coördinerende onderzoeker:

Geeft toestemming voor het afsluiten en ontsluiten van de database (database Lock en - Unlock).

Datamanager:

Voert de database Lock en –Unlock procedure en zorgt ervoor dat de toegangsrechten verwijderd worden.

6. Procedure

Database Lock

Er wordt een data afsluitingsbijeenkomst georganiseerd met als deelnemers de PI, coördinerend onderzoeker en datamanager. Hierin wordt formeel vastgesteld dat de data compleet, schoon en consistent zijn. Alle queries dienen te zijn opgelost en gesloten en de eCRF's moet zijn geparafeerd. De database is hiermee gereed voor de definitieve statistische analyse.

De datamanager verwijdert de toegangsrechten van alle medewerkers met een rol tijdens de dataverzamelingsfase en zet de status van de database op locked. De database kan vervolgens geëxporteerd worden voor statistische analyse.

Stappen CASTOR

1) lock records

2) export data

3) zet studie offline

4) verwijder alle gebruikersrechten, m.u.v. één gebruiker met de datamanager rol. Deze moet alleen de volgende rechter behouden: View, Export, and Manage Records.

Database Unlock

In het geval de database na het afsluiten ervan opnieuw ontsloten moet worden, zorgt de PI voor een heldere omschrijving van de reden om de database te unlocken en gegevens bij te werken. Deze informatie dient in de Trial Master File opgenomen te worden.

De datamanager verleent opnieuw de juiste toegangsrechten aan personeel belast met het updaten van gegevens.

Vervolgens wordt opnieuw de procedure doorlopen voor het afsluiten van de database.

7. Verwijzingen

n.v.t.