



Van minder structuur naar kwaliteit: Verbetering in archivering

Bianca Smit

Afd. Medische Oncologie

september 2025

umcg

Inhoudsopgave

- Problematiek en vraagstelling
- Focus eindopdracht
- Wet- en regelgeving
- Kwaliteitssysteem
- Oplossingen
- Praktijkprobleem
- Samenvattend

Problematiek

- Onvoldoende overzicht/structuur
 - Dossiers in CMA?
 - Opslag lichaamsmateriaal :
 - -80°C vriezer Lab MOL de Vitrine
 - -20°C vriezer Lab MOL de Vitrine
 - Centrale Vriezer Faciliteit
 - Pathologie
- Bewaartermijnen verstreken
- Verantwoordelijkheden onduidelijk
- Kosten

Vraagstelling:

Waarom zou je het proces van archivering willen verbeteren?



Focus eindopdracht

- Archief CMA/Reisswolf
- -80°C vriezer Medische Oncologie



Wet- en regelgeving

WMO

GDPR/AVG

GCP

ECTR vs CTD

NFU Richtlijn
Kwaliteitsborging
Mensgebonden
onderzoek 2023

Research Code
UMCG

WMO

- Geen duidelijke archiveringstermijn aanwezig

GDPR/AVG

Principe 5: opslagbeperking

Organisaties moeten persoonsgegevens verwijderen zodra die niet langer nodig zijn voor het oorspronkelijke doel waarvoor ze zijn verzameld. Organisaties mogen gegevens dus maar een bepaalde tijd bewaren.



Good Clinical Practice

- De sponsor moet de onderzoeker/instelling informeren over bewaartermijn en/of vernietiging
- Studiespecifieke informatie bewaren tot zeker 2 jaar na marketing authorisation



ECTR vs CTD

- ECTR: 25 jaar
- CTD: 15 jaar



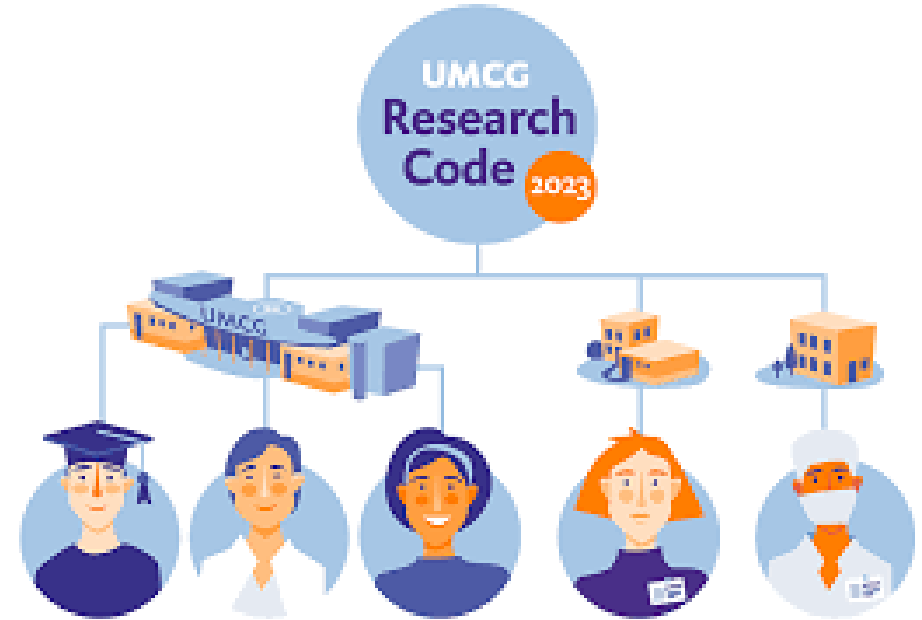
NFU Richtlijn Kwaliteitsborging Mensgebonden Onderzoek 2023

De CCMO geeft aan 15 jaar aanvaardbaar te vinden voor WMO-plichtig onderzoek dat niet onder de CTR, MDR of IVDR valt.

Research Code UMCG

De bewaartermijn start nadat de laatste onderzoeksgegevens van de laatste deelnemer zijn verzameld en is:

- 30 jaar voor onderzoek met 'ATMPs' (geneesmiddelen met producten zoals gentherapeutica, celtherapeutica en weefselmanipulatieproducten)
- 25 jaar voor onderzoek met geneesmiddelen
- 10 jaar voor onderzoek met niet-implanteerbare medische hulpmiddelen
- 15 jaar voor overige WMO-plichtige en nWMO studies



Staf kwaliteit
SD CRO
Archief

Raad van Toezicht

Raad van Bestuur

medezeggenschap

- Ondernemingsraad
- Stafconvent
- Verpleegkundige Raad
- Cliëntenraad

clusters

dwarsverbanden

Onderwijs & Opleiding

Onderzoek

Patiëntenzorg:

- Verpleegkundig domein
- (Para)medisch domein

Vrouw & Kind

Neuro-Hoofd-Hals

Hart

Prevention, Public health & Primary care

Diagnostiek, Advies & Therapie

Acuut, Peri-operatief & Intensief

Centrum Acute Zorg

Snijvend & MDL

Biomedical Science & Technology

Beschouwend

Groningen Transplantatie Centrum

Oncologie

Comprehensive Cancer Center

Psychiatrie, Revalidatie, paramedische
en psychosociale beroepen

ondersteunende onderdelen

Personeel & Organisatie

Financiën & Control

Strategie & Beleid

Communicatie & Marketing

Juridische Zaken

Audit & Riskmanagement

UMCG Bouwt 35

Innovatiecentrum

Bouw & Facilitair

IM/MIT

Integraal capaciteitsmanagement

Kwaliteitssysteem

Hier vindt u alle kwaliteitsmanagementdocumenten (QM) om te voldoen aan de interne en externe wetgeving in elke fase van een wetenschappelijk project. U kunt de documenten benaderen per projectfase of via het gegroepeerde overzicht.

Project fasering



TRAINING IN RESEARCH

Gegroepeerd overzicht

Standard Operating Procedures
(SOPs)

PaNaMa Manuals

Templates & Forms

TMF & SF Indexen

Data Management

Monitoring

Medical Devices

Research with children

Other useful documents

Biological samples

Links

[Research Toolbox](#)

[Research Support UMCG](#)

[Service Portal](#)

[METc Groningen website](#)

[Ethical review non WMO studies](#)

[CCMO website](#)

[NFU Richtlijn Kwaliteitsborging 2023](#)

[Gedragscode Gezondheidsonderzoek](#)

[UMCG Research Code](#)

[Loket Kennisveiligheid | Rijksoverheid](#)

[Nationale leidraad kennisveiligheid](#)

[Re-use of healthcare data for scientific](#)



Verbeterpuntenlijst

Verbeterpuntenlijst - Medische Oncologie - Research, 2024

16.	Overschrijding archiveringstermijn - papieren archief en materiaal -80 vriezer	Afdeling Medische Oncologie	Eindopdracht Researchcoördinator	1-6-2024	Wettelijke bewaartermijnen worden overschreden voor zowel papieren archief als ook lichaamsmateriaal in de -80 vriezer. Bovendien is er geen duidelijk overzicht waar zich wat precies bevindt.
-----	--	-----------------------------	----------------------------------	----------	---

Oplossingen



In het archief – CMA/Reisswolf



- 150 dozen – bewaartermijn verstreken
- Overleg PI/afdelingshoofd
- Sponsor bestaat niet meer
- Sponsor notificatie?
- Controleren - Bewaren - Vernietigen

Oude situatie

Doos 1

Titel studie – evt. benoeming soort documentatie

Investigator: Naam

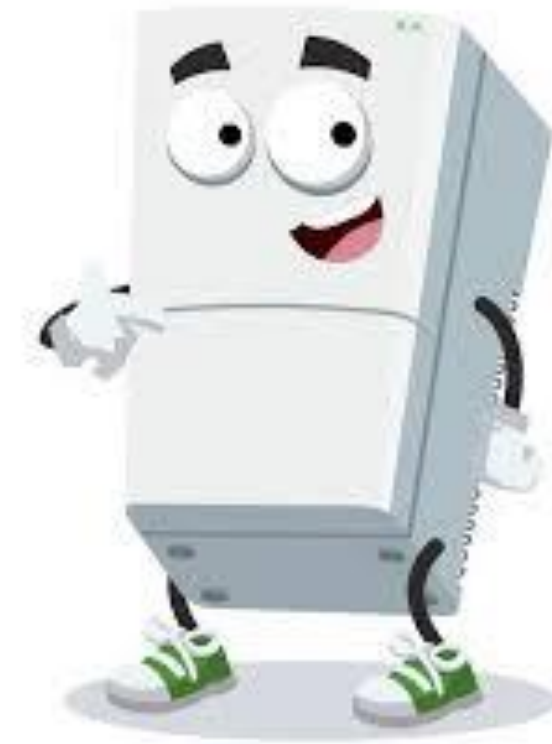
Afd. Medische Oncologie, tel.: secretariaat

Bewaren tot en met **datum**. Pas na overleg vernietigen!

[illegible]

-80°C vriezer

- Controle protocol/PIF
- Overleg met PI/ afdelingshoofd
- Vernietiging materiaal
- Overdracht naar de CVF
- Gebruik Teams



Vernietigingsdatum digitaliseren

Voor oude studies in CMA

- In Outlook agenda van RC
 - Jaarlijks
 - Overleg PI/afdelingshoofd
 - Gebruik archive log

Vernietigingsdatum digitaliseren

voor studies bij Reisswolf

Bij Reisswolf

- Inlog – eens per jaar
- Geen pop-up – inbox
- Bewijs van vernietiging



Vernietigingsdatum digitaliseren voor studies bij Reisswolf

Tijdsduur en status

Projectstatus ⓘ	Closed
Startdatum	1-6-2016
Einddatum	1-12-2019
DB sluitingsdatum	
Archiefdatum	28-10-2024
Vernietigingsdatum archief	28-10-2039
Financiële afsluitdatum	



Documentbeheer

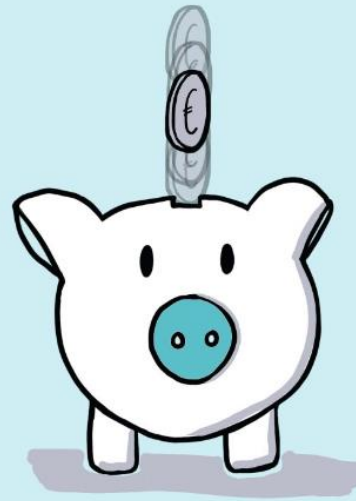
- Werkinstructie opslag biomaterialen -80 vriezer
- Formulier voor vernietiging biomaterialen -80 vriezer
- Werkinstructie lange termijn archivering
- Etiket archiveren onderzoeksdossiers

zenya UMCG DocPortal Documenten		
☐	 Etiket archiveren onderzoeksdossiers Reisswolf - medische oncologie	 Gepubliceerd
☐	 Formulier voor vernietiging lichaamsmateriaal/biomaterialen -80 vriezer Medische Oncologie	 Gepubliceerd
☐	 Werkinstructie opslag lichaamsmateriaal- biomaterialen -80 vriezer	 Gepubliceerd
☐	 Werkinstructie lange termijn archivering medisch wetenschappelijk onderzoek - medische oncologie	 Gepubliceerd

Kostenbesparing

aantal dozen	aantal meter	prijs per maand	prijs per jaar	15 jaar	25 jaar
450	180 €	126,00 €	1.512,00 €	€ 22.680,00	€ 37.800,00
150	60 €	42,00 €	504,00 €	€ 7.560,00	€ 12.600,00

OPRUIMEN = OOK GELD (BES)PAREN



Update Research Code

De bewaartermijn start nadat de laatste onderzoeksgegevens van de laatste deelnemer zijn verzameld en is:

- 30 jaar voor onderzoek met 'advanced therapeutic medicinal products' (geneesmiddelen met producten zoals gentherapie, celtherapie en weefselmanipulatieproducten)
- - 25 jaar voor onderzoek met geneesmiddelen dat valt onder de CTR
 - 15 jaar voor onderzoek met geneesmiddelen dat viel onder de CTD
 - 10 jaar voor onderzoek met niet-implanteerbare medische hulpmiddelen
- 15 jaar voor overige WMO-plichtige en nWMO studies



Als gecodeerde persoonsgegevens (zie [Bescherming van persoonsgegevens](#)) langer worden gearchiveerd dan de bovenstaande bewaartermijn moet deze langere bewaartermijn vooraf zijn beschreven en onderbouwd in het onderzoeksprotocol. Tenzij de onderzoeksgegevens als volledig anonieme gegevens worden gearchiveerd, moeten onderzoeksdeelnemers vooraf over de verlengde bewaartermijn worden geïnformeerd en daar schriftelijk toestemming voor hebben gegeven.

Praktijkprobleem oplossen

- In PIF – lichaamsmateriaal wordt vernietigd na afronden studie
- In praktijk – lichaamsmateriaal blijft in vriezer

Verzoek voor vervolgonderzoek met lichaamsmateriaal
– wat doe je?

Praktijkprobleem oplossen

- Re-consent mogelijk?
- Check bezwaarregister
- Contact METc
- Note to file
- Regel een DTA/mDTA

Samenvattend

- Proces borgen vanaf concept fase
- Digitalisering verder vorm geven
- Voldoen aan wet- en regelgeving – PDCA
- Kostenbesparing
- Oplossing op maat indien nodig



Zijn er nog vragen???

