



Breederode
Hogeschool

(elektronisch) archiveren van onderzoeksgegevens

Uitgangspunt



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Guideline on GCP compliance in relation to trial master file (paper and/or electronic) for content, management, archiving, audit and inspection of clinical trials

31 March 2017 EMA/15975/2016
Good Clinical Practice Inspectors Working Group (GCP IWG)

Guideline to comply with the **Clinical Trials Regulation (EU) No 536/2014** on the trial master file

To demonstrate compliance ... a clinical trial master file, containing relevant documentation to allow effective supervision / monitoring / inspection, should be kept by the sponsor and the investigator

Articles 57 and 58 of the Regulation make this mandatory

Bewaartermijn

Digitisation of ... medical files is acceptable provided, the data can be retrieved in the future

- Clinical Trials Regulation (EU) No 536/2014; Article 58: .. the sponsor and the investigator shall archive the content of the clinical TMF for **at least 25 years** after the end of the clinical trial
- For trials conducted under Directive 2001/20 EC the retention time is **at least 5 years** after **completion**
- Directive 2003/63/EC: For trials where the clinical trial data are used to support a marketing authorisation essential documents must be retained for :
 - **at least 15 years** after **completion or discontinuation** of the trial or
 - **at least two years** after the granting of the last **marketing authorisation** in the EC or
 - **at least two years** after **formal discontinuation of clinical development** of the investigational product,
 - whatever is the longest
- Directive 2003/63/EC: the sponsor or other owner of the data shall retain some documentation for **as long as the product is authorised**.
- The final report shall also be retained by the sponsor or subsequent owner, **for five years after the medicinal product is no longer authorised.**”
- In addition to these retention times for the trial documentation, records relating to the full traceability of the ATIMP have longer retention periods. These are **30 years after the expiry date of the product** or longer if required by the clinical trial authorisation

The above mentioned retention requirements for the documentation and medical records held by the investigator should be formalised, for example, in the contract between the sponsor and the investigator

Fysiek Archief (papier)

- Hoe houd ik een papieren archief 25 toegankelijk?

Brandwerende kast?

- Brandwerende kast + Vloeistof (koffie) =



Archiefregeling

Standaard nederlandse overheid

- Temperatuur
- Luchtvochtigheid
- Vloersterkte
- etc

Checklist bouw en inrichting archief ruimten

N.B.: Bij verwijzing naar artikelen uit de wetgeving bedoelen we de ministeriële regeling *Bo*

Algemeen		
1	Is er een calamiteitenplan, waarin is opgenomen op welke wijze moet worden gehandeld in geval van wateroverlast of brand?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
	1.1 Zo ja, welke maatregelen bevat het plan om de archieven te evacueren of te beschermen?
2	Beheert u in de ruimte archiefbescheiden die op grond van de vastgestelde selectielijst voor blijvende bewaring in aanmerking komen en bescheiden die voor vernietiging in	<input type="checkbox"/> Uitsluitend blij <input type="checkbox"/> Uitsluitend op <input type="checkbox"/> Zowel blijvend

Uitdagingen (elektronisch) archiveren

- Hoe hou ik documenten (25 jaar) leesbaar:
Duurzaamheid
- Hoe bewijs ik dat documenten “origineel” zijn:
Authenticiteit

Beslissingen voorafgaand aan elektronisch archiveren

- Radicaal digitaal (alles elektronisch) ⇔ Hybride (papier en elektronisch)
- Scannen (papieren originelen) ⇔ Elektronische originelen
- Nieuw systeem ⇔ Bestaand systeem
- Wat voor soort systeem: DMS ⇔ RMS

Waarom elektronisch archiveren?

- Alles digitaal
- Efficiënt omgaan met beschikbare middelen
- Opslag van digitale originelen

Geschiedenis

- **1970** Alles word microfilm!
- **1990** Alles word digitaal! (dmv substitutie)
- **2000** - heden
 - Alleen nog elektronische originelen
 - Alles wat papier is scannen en weggooien
 - Hybride (papier en elektronisch)



Duurzaamheid

Hoe houden we documenten / informatie toegankelijk
gedurende de vastgestelde bewaartermijn

Probleemgebieden

- **Magnetische dragers**
 - Velden vervagen, mechanisch kwetsbaar (tape), uiterst brandbaar
- **Hardware**
 - Ponskaartlezer, floppy's, microfilm
- **Software**
 - Word Perfect, Wordstar, Windows 1,2,3,4
- **Syteembeheer**
 - Updates, beheersorganisaties

Software: Major formats 1980 - 2005

- Word Processing Formats** ANSI Text7 & 8 bit ASCII Text7 & 8 bit HTML Versions through 3.0 IBM FFT All versions IBM Revisable Form Text All versions Microsoft Rich Text Format (RTF) All versions Unicode Text All versions UTF-8 All versions EBCDIC All versions WML Version 5.2 **DOS Word Processors** DEC WPS Plus (DX) Versions through 4.0 DEC WPS Plus (WPL) Versions through 4.1 DisplayWrite 2 & 3 (TXT) All versions DisplayWrite 4 & 5 Versions through Release 2.0 Enable Versions 3.0, 4.0 and 4.5 First Choice Versions through 3.0 Framework Version 3.0 IBM Writing Assistant Version 1.01 Lotus Manuscript Version 2.0 MASS11 Versions through 8.0 Microsoft Word Versions through 6.0 Microsoft Works Versions through 2.0 Multimate Versions through 4.0 Navy DIF All versions Note Bene Version 3.0 Novell WordPerfect Versions through 6.1 Office Writer Versions 4.0 - 6.0 PC-File Letter Versions through 5.0 PC-File+ Letter Versions through 3.0 PFS:Write Versions A, B and C Professional Write Versions through 2.1 Q&A Version 2.0 Samna Word Versions through Samna Word IV+ SmartWare II Version 1.02 Sprint Versions through 1.0 Total Word Version 1.2 Volkswriter 3 & 4 Versions through 1.0 Wang PC (IWP) Versions through 2.6 WordMARC Versions through Composer Plus WordStar Versions through 7.0 WordStar 2000 Versions through 3.0 XyWrite Versions through III Plus **Windows Word Processors** Adobe FrameMaker (MIF) Versions 4.0, 5.0 and 6.0 Hangul Versions 97 and 2002 (text only in 2002) Just System Ichitaro Versions 5.0, 6.0, 8.0, 9.0, 10.0, 11.0, 12.0, 13.0 and 2004 JustWrite Versions through 3.0 Legacy Versions through 1.1 Lotus AMI/AMI Professional Versions through 3.1 Lotus Word Pro Versions 96 through Millennium Edition 9.6, text only Microsoft Windows Write Versions through 3.0 Microsoft Word for Windows Versions through 2003 Microsoft WordPad All versions Microsoft Works for Windows Versions through 4.0 Novell Perfect Works Version 2.0 Novell/Corel WordPerfect for Windows Versions through 12.0 Professional Write Plus Version 1.0 Q&A Write for Windows Version 3.0 StarOffice/OpenOffice Writer for Windows and UNIX StarOffice versions 5.2, 6.x, and 7.x and OpenOffice version 1.1 (text only) WordStar for Windows Version 1.0 **Macintosh Word Processors** MacWrite II Version 1.1 Microsoft Word for Mac Versions 3.0 - 4.0, 98, 2001, 2002, 2004, and v.X Microsoft Works for Mac Versions through 2.0 Novell WordPerfect Versions 1.02 through 3.0 **Database Formats** Access Versions through 2.0 dBASE Versions through 5.0 DataEase Version 4.x dBXL Version 1.3 Enable Versions 3.0, 4.0 and 4.5 First Choice Versions through 3.0 FoxBase Version 2.1 Framework Version 3.0 Microsoft Works for Windows Versions through 4.0 Microsoft Works (DOS) Versions through 2.0 Microsoft Works (Mac) Versions through 2.0 Paradox (DOS) Versions through 4.0 Paradox (Windows) Versions through 1.0 Personal R:BASE Version 1.0 R:BASE 5000 Versions through 3.1 R:BASE System V Version 1.0 Reflex Version 2.0 Q & A Versions through 2.0 SmartWare II Version 1.02 **Spreadsheet Formats** Enable Versions 3.0, 4.0 and 4.5 First Choice Versions through 3.0 Framework Version 3.0 Lotus 1-2-3 (DOS & Windows) Versions through 5.0 Lotus 1-2-3 (OS/2) Versions through 2.0 Lotus 1-2-3 Charts (DOS & Windows) Versions through 5.0 Lotus 1-2-3 for SmartSuite Versions 97 - Millennium 9.6 Lotus Symphony Versions 1.0, 1.1 and 2.0 Mac Works Version 2.0 Microsoft Excel Charts Versions 2.x - 7.0 Microsoft Excel Macintosh Versions 3.0 - 4.0, 98, 2001, 2002, 2004, and v.X Microsoft Excel Windows Versions 2.2 through 2003 Microsoft Multiplan Version 4.0 Microsoft Works for Windows Versions through 4.0 Microsoft Works (DOS) Versions through 2.0 Microsoft Works (Mac) Versions through 2.0 Mosaic Twin Version 4.0 Microsoft Works for Windows Versions through 4.0 PFS:Professional Plan Version 1.0 QuattroPro for DOS Versions through 5.0 QuattroPro for Windows Versions through 12.0 SmartWare II Version 1.02 StarOffice/OpenOffice Calc for Windows and UNIX StarOffice versions 5.2, 6.x, and 7.x and OpenOffice version 1.1 SuperCalc 5 Version 4.0 VP Planner 3D Version 1.0 **Presentation Formats** Corel/Novell Presentations Versions through 12.0 Harvard Graphics for DOS Versions 2.x & 3.x Harvard Graphics for Windows Windows versions Freelance for Windows Versions through Millennium 9.6 Freelance for OS/2 Versions through 2.0 Microsoft PowerPoint for Windows Versions 3.0 through 2003 Microsoft PowerPoint for Mac Versions 4.0 through v.X StarOffice/OpenOffice Impress for Windows and UNIX StarOffice versions 5.2, 6.x, and 7.x and OpenOffice version 1.1 **Graphic Formats** Adobe Photoshop (PSD) Version 4.0 Adobe Illustrator Versions through 7.0, 9.0 Adobe FrameMaker graphics (FMV) Vector/raster through 5.0 Adobe Acrobat (PDF) Versions 2.1, 3.0, 4.0, 5.0 and 6.0 (including Japanese PDF) Ami Draw (SDW) Ami Draw AutoCAD Interchange and Native Drawing formats (DXF and DWG) AutoCAD Drawing Versions 2.5 - 2.6, 9.0 - 14.0, 2000i and 2002 AutoShade Rendering (RND) Version 2.0 Binary Group 3 Fax All versions Bitmap (BMP, RLE, ICO, CUR, OS/2 DIB & WARP) All versions CALS Raster (GP4) Type 1 and Type II Corel Clipart format (CMX) Versions 5 through 6 Corel Draw (CDR) Versions 3.x - 8.x Corel Draw (CDR with TIFF header) Versions 2.x - 9.x Computer Graphics Metafile (CGM) ANSI, CALS NIST Version 3.0 Encapsulated PostScript (EPS) TIFF header only GEM Paint (IMG) All versions Graphics Environment Mgr (GEM) Bitmap & vector Graphics Interchange Format (GIF) All versions Hewlett Packard Graphics Language (HGL) Version 2 IBM Graphics Data Format (GDF) Version 1.0 IBM Picture Interchange Format (PIF) Version 1.0 Initial Graphics Exchange Spec (IGES) Version 5.1 IJBG2 All versions JIF (JPEG not in TIFF format) All versions JPEG (including EXIF) All versions Kodak Flash Pix (FPX) All versions Kodak Photo CD (PCD) Version 1.0 Lotus PIC All versions Lotus Snapshot All versions Macintosh PICT1 & PICT2 Bitmap only MacPaint (PNTG) All versions Micrografx Draw (DRW) Versions through 4.0 Micrografx Designer (DRW) Versions through 3.1 Micrografx Designer (DSF) Windows 95, version 6.0 Novell PerfectWorks (Draw) Version 2.0 OS/2 PM Metafile (MET) Version 3.0 Paint Shop Pro 6 (PSP) Windows only, versions 5.0-6.0 PC Paintbrush (PCX and DCX) All versions Portable Bitmap (PBM) All versions Portable Graymap (PGM) No specific version Portable Network Graphics (PNG) Version 1.0 Portable Pixmap (PPM) No specific version Postscript (PS) Level 2 Progressive JPEG No specific version Sun Raster (SRS) No specific version StarOffice/OpenOffice Draw for Windows and UNIX StarOffice versions 5.2, 6.x, and 7.x and OpenOffice version 1.1 (text only) TIFF Versions through 6 TIFF CCITT Group 3 & 4 Versions through 6 Truevision TGA (TARGA) Version 2 Visio (preview) Version 4 Visio Versions 5, 2000, 2002 and 2003 WBMP No specific version Windows Enhanced Metafile (EMF) No specific version Windows Metafile (WMF) No specific version WordPerfect Graphics (WPG & WPG2) Versions through 2.0 X-Windows Dump (XWD) x10 compatible X-Windows Pixmap (XPM) x10 compatible **Compressed Formats** GZIP/LZA Self Extracting Compressed LZH Compress Microsoft Binder Versions 7.0-97 Unicode UNIX Compress UNIX TAR ZIP PKWARE versions through 2.04g **e-mail Formats** Microsoft Outlook Folder (PST) Microsoft Outlook Folder files Microsoft Outlook Message (MSG) Microsoft Outlook Message files MIME Mime encoded mail messages **Other Formats** Executable (EXE, DLL) Executable for Windows NT Microsoft Project Versions 98 - 2003 vCard Version 2.1



Systembeheer

Voorbeeld firma “A” gecertificeerd RMS
bevat 4.207.041 records

- 2001: introductie versie 5 / intern netwerk; eigen beheer
- 2007: extern netwerk; Fujitsu
- 2009: upgrade versie 6
- 2012: upgrade versie 7
- 2015: extern netwerk; IBM
- 2016: upgrade versie 8
- 2018: upgrade versie 9

Bij elke stap is een nieuwe kopie van de volledige database gemaakt

Systembeheer

Situatie 2017:

- attachments van e-mail ingevoerd in versie 5 alleen toegankelijk met versie 7
- 18.000 spook records (niet bestaande records zonder nummer)
- 1.500 dubbele nummers (records met identiek identificatie nummer)
- Onbekend aantal verdwenen (= niet gekopieerde) records

“Oplossing info. dragers”

- **Optische dragers** (CD / DVD)
 - CD-rot (corrosie)
 - Fysiek kwetsbaar (krassen, verbuigen, luchtvochtigheid, licht)
- **Normen:**
 - **ISO 10149**: Information technology. Data interchange on read-only 120 mm optical data disks.
 - **ICN** (Instituut Collectie Nederland)
 - **NEN, ANSI, DIN**

“Oplossingen Soft- & Hardware”

- **Conversie**
(nadeel: gegevensverlies)
- **Standaard bestandsformaat**
 - **PDF** (Portable Document Format)
 - **XML** (Extensible Mark-up Language)
- **Computermuseum**
- **Emulatie**
- **Viewers**

Certificering

Standaarden

	Focus	Status	Erkenning	Certificering
DoD 5015	Software	Formele standaard	US	Ja
Moreq	Software + implementatie	Formele standaard	EU	Ja
UK Pro	Software + implementatie	Formele standaard	UK	Ja
DSMEA	Proces en organisatie	Formele standaard	Duitsland	Ja
ReMANO	Digitaal archiveren	Referentie model	-	Ja

Authenticiteit

Authenticiteit

uitdagingen: Digitaal origineel

- Gegevens muteerbaar
- Achtergrond gegevens vastleggen
- Verschillen in normering digitale handtekening
- Technische ontwikkeling

Authenticiteit

uitdagingen: scans van documenten

- Informatieverlies bij scanning
- Kleur of zwart-wit
- Kwaliteitsborging

Authenticiteit: “oplossing”

- Standaarden voor scannen en opslag:
 - Beleidsregel digitale vervanging archiefbescheiden
 - ED3: Eisen duurzaam digitaal depot
- Gecertificeerd RMS (Moreq / DoD)
- WORM (Write Once Read Many)

Beleidsregel digitale vervanging archiefbescheiden

- *Beleidsregel van de Minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap van 22 januari 2008, inzake de bevoegdheid tot het afgeven van een machtiging ... ten behoeve van routinematige digitalisering van archiefbescheiden*
- Digitale vervanging is in ieder geval onverenigbaar met het belang, ..., voor zover het vervanging betreft van archiefbescheiden: **waarvan de authenticiteit of integriteit niet of onvoldoende vaststaat**

Eisen duurzaam digitaal depot

toetsingskader voor de beheersomgeving van blijvend te bewaren digitale informatie, *Landelijk Overleg Provinciale Archief Inspecteurs, mei 2008*

specificaties van:

- apparatuur
- instellingen
- software e
- bestandsformaten

Kleur / Zwart-wit

- Scannen in kleur, tenzij zwart-wit geen informatieverlies oplevert
(nadeel kleur: 16x meer opslagruimte)
- Alternatief: grijs tinten
- Opslag in standaard kleurenprofiel (bijvoorbeeld: JPEG)
- Bij voorkeur geen tussenformaat

Normen apparatuur

- Kleur: 300 dpi, bitdiepte 24
- Grijs tinten: 300 dpi, bitdiepte 8
- Zwart-wit: 300 dpi, bitdiepte 1

Proces

- Selecteren
- Scannen
- Registreren
- IT beheer
- Change Control
- Kwaliteitsprocedures

Selectie

- Niet vervangen om inhoudelijke redenen
- Niet vervangen om fysieke redenen
- Vervangen door kleurencans
- Vervangen door scans met grijstinten
- Vervangen door zwart-wit scans

Controle scans

- Kwaliteit scans (steekproef)
- Kwaliteit scanproces

- Bulk scanning => foutmarge
 - scheef scannen
 - beschadiging originelen
 - verkleving originelen => niet scannen

DMS versus RMS

Document Management System

Records Management System

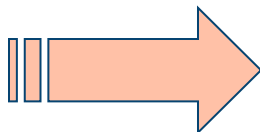
Document ↔ Record

Document Management Systeem (DMS)

- Werkmateriaal en –archief (documenten)
- Beheersing van veranderingen
- Korte termijn opslag
- Gecompileerde documenten
- Elektronische documenten

Mogelijkheden

- Documenten lezen
- Documenten wijzigen
- Versies beheren
- Stijl beheren
- Documenten verwijderen
- Document finaal maken



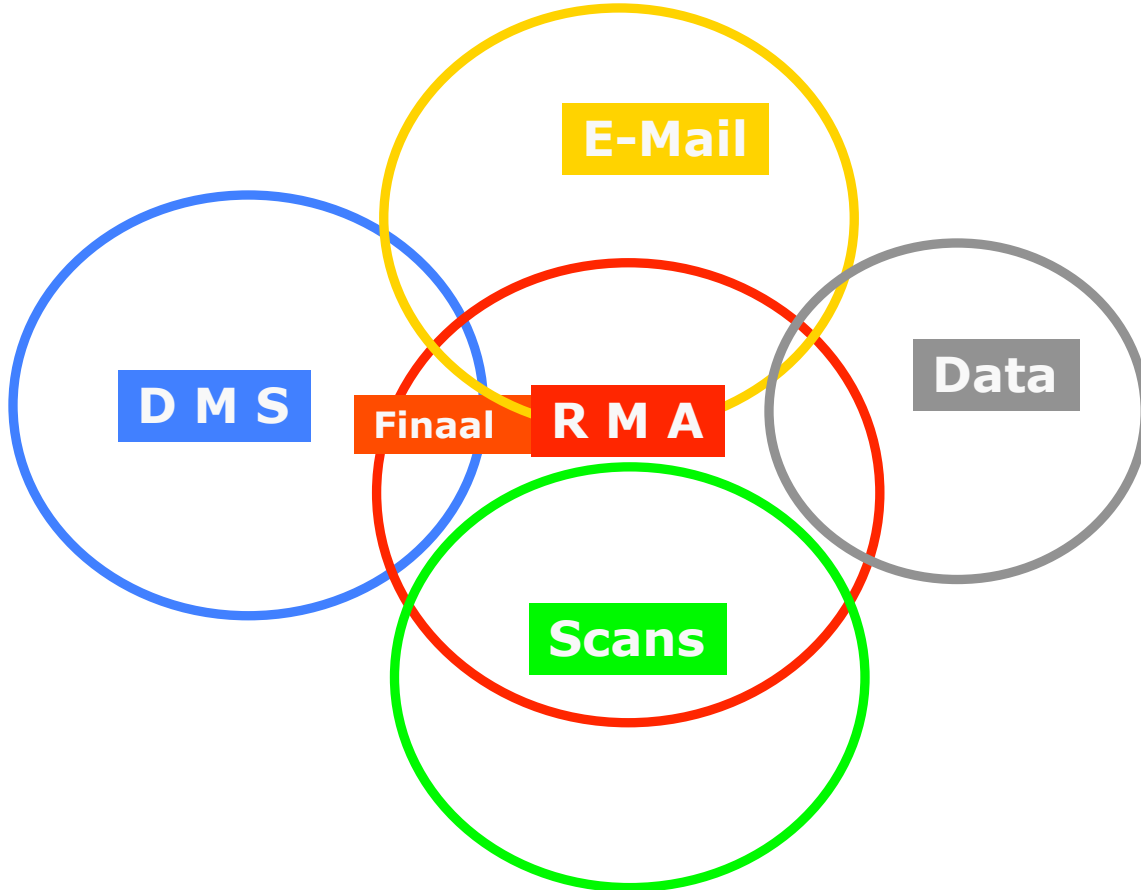
Records Management Systeem (RMS)

- Officieel archief (records)
- Voorkomen van veranderingen
- Lange termijn opslag
- Alle documenten:
 - Elektronisch
 - E-mail
 - Fysiek

Mogelijkheden:

- Documenten lezen
- Administratie elektronisch en fysiek
- Bewaartermijnen
- Hold orders
- E-mail archiveren
- Toegankelijk houden
- Vernietiging

Domeinen



RMS: alle documenten

- Registratie fysieke documenten
- Elektronische documenten:
 - Basis formaten: Word, Excel, Power Point
 - Opslag formaten: Pdf, Zip
 - E-mail

Eisen inrichting RMS

- gebruiksvriendelijk
- inrichting aansluiten bij bestaand werkproces
- nuttig voor gebruiker

Standaarden

- **DoD 5015.2:**
USA, software
- **Moreq 2010:**
EU, software &
inrichting

