

Standard Operating Procedure

STZ SOP: U1 'Werving proefpersonen'

Auteur

Naam *H. Ruiterkamp*
 Functie Kwaliteitsmanager wetenschappelijk onderzoek
 Instelling Isala



Handtekening:

Beoordeling : STZ werkgroep SOP's

Bekrachtigd

Naam *drs. E.G.M. Pallast*
 Functie voorzitter STZ werkgroep SOP's
 Instelling Rijnstate Ziekenhuis

Handtekening:

Distributielijst : STZ
 Datum : 01-03-2020
 Revisiedatum : 01-03-2022

| Veranderingen ten opzichte van versie 31-12-2018 | | | |
|---|-----------------------------|---------------------------|---|
| <i>Hoofdstuk</i> | <i>Soort aanpassing</i> | <i>Reden</i> | <i>Aanpassing</i> |
| Titel | Inhoudelijk | Verduidelijking | Identificatie, werving en pre-screening=Werving |
| 1,3 | Inhoudelijk | Verduidelijking | Begrippen pre-screenen en screenen uit elkaar gehaald |
| 5.2b | Inhoudelijk | AVG | Verwijzing naar ziekenhuisprocedures i.v.m. AVG |
| 5.3 | Inhoudelijk | Verduidelijking | Attentie voor bewaren pre-screen gegevens |
| 5.3 | Inhoudelijk | Verduidelijking | Verplichting te pre-screenen volgens protocol verwijderd. Geen verplicht onderdeel protocol. |
| 5.4, 6, 7, 8 | Tekstueel | Verandering namen SOPs | Namen veranderd van SOPs waarnaar wordt verwezen |
| 9 | Tekstueel | | Noemen mogelijke Bijlagen 9.2 en 9.3 verwijderd |

1. Doel

Het beschrijven van de procedure voor het identificeren (pre-screenen) en werven van proefpersonen voor een klinisch onderzoek.

2. Afkortingen, definities en termen

Zie lijst met afkortingen, definities en termen STZ-Kwaliteitshandboek SOPs.

3. Verantwoordelijkheden

Hieronder worden de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen met betrekking tot deze STZ SOP U1 'Werving proefpersonen' beschreven.

Investigator is eindverantwoordelijk voor:

- het beschikken over het positieve oordeel van de METC met betrekking tot de wervingsmethode en de schriftelijk vastgelegde toestemming van de raad van bestuur van de onderzoekslocatiespecifieke wervingsmethode, indien van toepassing;
- het beschikken over de goedgekeurde wervingstekst (indien van toepassing);
- identificatie van de potentiële proefpersonen (pré-screening);
- gerekruteerde proefpersonen op de hoogte brengen van het feit dat zij niet in aanmerking komen voor deelname aan het onderzoek;
- archivering (pré-)screeningslijst.

METC is eindverantwoordelijk voor:

- het geven van een positief oordeel over het onderzoeksprotocol waar toestemming voor werving en de methode van werving onderdeel van uitmaakt.

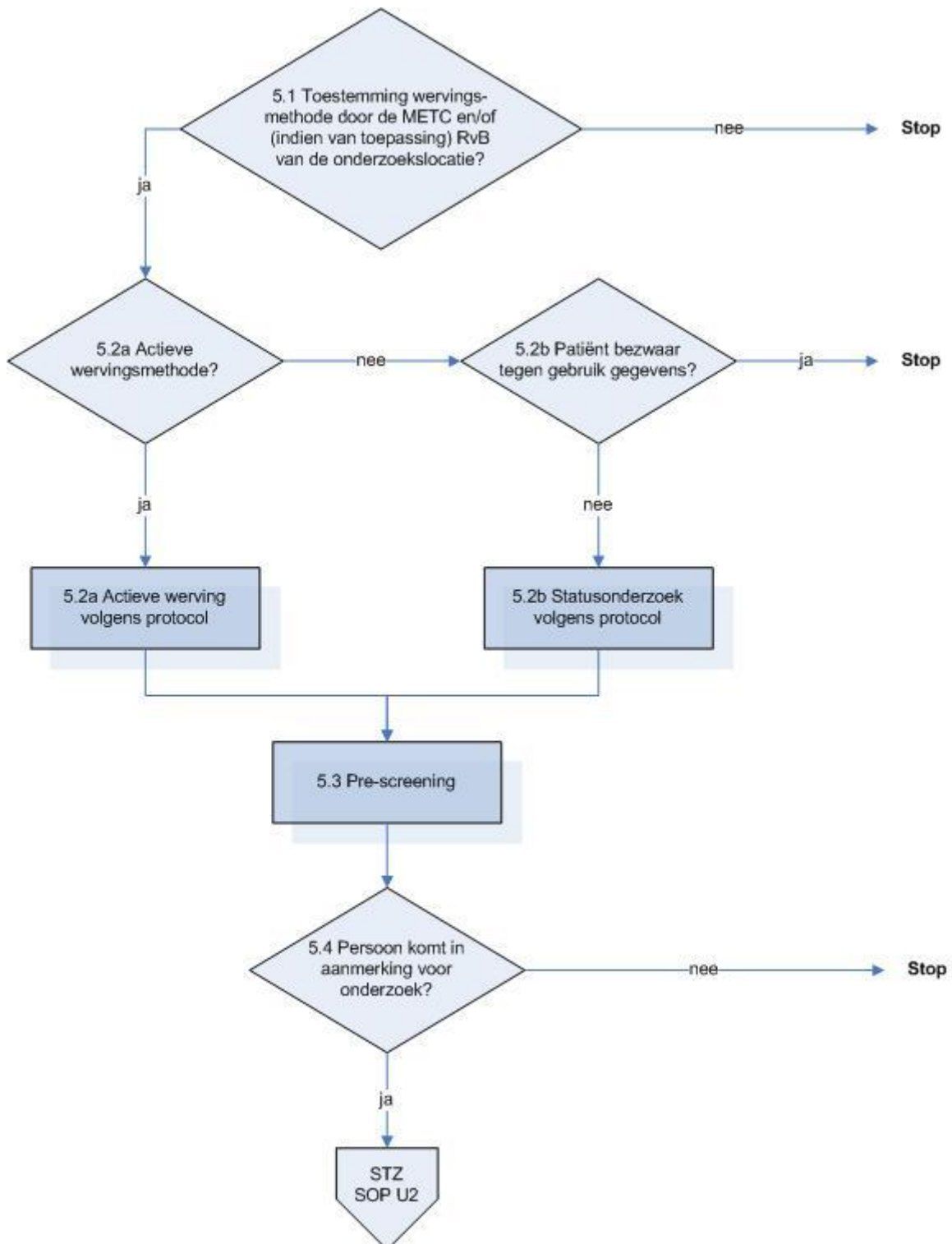
Raad van bestuur is eindverantwoordelijk voor:

- het geven van een schriftelijk vastgelegde toestemming aangaande de onderzoekslocatiespecifieke gegevens in de wervingsmethode, indien van toepassing.

Sponsor/verrichter is eindverantwoordelijk voor:

- het vastleggen van de wervingsmethode in het onderzoeksprotocol;
- opstellen checklist ten behoeve van identificatie potentiële proefpersonen (indien van toepassing);
- Het verkrijgen van centrale goedkeuring van de methoden van werving van proefpersonen.

4. Stroomdiagram



5. Werkwijze

5.1 Bij de centrale goedkeuring van het onderzoek moet de METC toestemming verlenen voor de methode van werving van potentiële proefpersonen alvorens met de werving gestart mag worden. Indien de wervingsmethode instellingsspecifieke elementen bevat moeten deze ook goedgekeurd worden door raad van bestuur van de onderzoekslocatie. De wijze van werving en de eventueel te gebruiken tekst zijn duidelijk omschreven in het protocol. Werving kan op verschillende manieren: actieve werving (bijv. mondeling tijdens ziekenhuisbezoek, advertenties of posters) of identificatie met behulp van statusonderzoek.

5.2a Indien de goedgekeurde methode een actieve wervingsmethode behelst kan begonnen worden met werven van proefpersonen conform protocol.

5.2b Indien de wervingsmethode geen actieve werving behelst, kunnen potentiële proefpersonen geïdentificeerd worden (pre-screening) door het uitvoeren van (elektronisch) statusonderzoek binnen de in het protocol beschreven categorie patiënten. Indien dit statusonderzoek met zich meebrengt dat een derde (=iemand die niet tot behandelteam behoort) inzage heeft in niet gecodeerde patiëntgegevens, dan mag dit alleen onder bepaalde voorwaarden gebeuren. Door de komst van de AVG (Algemene verordening Gegevensbescherming) in 2018 hebben sommige ziekenhuizen hun inzage- en screeningsbeleid geherformuleerd en gelden hiervoor per ziekenhuis specifieke procedures. Indien in de status van de patiënt is aangegeven dat hij/zij bezwaar heeft aangetekend tegen het gebruik van zijn/haar in de instelling aanwezige gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek dan mag er door niemand (ook niet door de behandelend arts) onderzoek (of pre-screening) gedaan worden met deze gegevens (en stopt de procedure voor deze persoon).

5.3 Pre-screenen van mogelijke proefpersonen (dit kan beschreven zijn in het protocol of in een onderzoeksspecifieke checklist):

- Alleen bekende (medische) gegevens kunnen worden beoordeeld;
- Het is toegestaan een 'reminder' toe te voegen aan de persoonlijke status van een potentiële proefpersoon zodat de arts eventuele deelname kan bespreken bij de volgende controleafspraak;
- De investigator houdt een pre-screeningslijst bij in de eigen onderzoeksadministratie, niet in ISF, aangezien proefpersonen geen toestemming hebben gegeven in deze fase.
- De pre-screeningslijst wordt derhalve ook nooit gedeeld met de verrichter. Alleen de aantallen geprescreenden mogen doorgegeven worden.

5.4 Zie bijlage 9.1 voor een voorbeeld pre-screeningslijst). Indien blijkt dat een kandidaat bij pre-screening niet in aanmerking komt voor het onderzoek, stopt de procedure.

- In situatie 5.2a wordt de kandidaat hiervan meteen op de hoogte gebracht;
- In situatie 5.2b is dit niet aan de orde.

Komt een kandidaat bij pre-screening wel in aanmerking voor deelname aan het onderzoek, dan kunnen eventuele aanvullende onderzoeken in het kader van screening alleen worden uitgevoerd na informed consent van de persoon of diens wettelijke vertegenwoordiger (zie voor de procedure voor informed consent en inclusie STZ SOP U2 'Informed consent' en STZ SOP U3 'Inclusie', respectievelijk).

6. Archivering

De volgende documenten dienen gearchiveerd te worden in de Investigator site file (zie STZ SOP VL4 'Studiedossiers 'Investigator Site File / Trial Master File'screeningslijst(en):

- goedkeuring (gewijzigde) wervingtekst (indien van toepassing);
- wervingsadvertentie (indien van toepassing);
- onderzoeksprotocol.
- Pre-screeningslijst: Zie 5.3

Zie verder voor archivering STZ SOP A2 'Archiveren studie':

7. Referenties

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (E6(R2))

Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen

Website van de CCMO (www.ccmo.nl)

Algemene Verordening Gegevensbescherming

STZ SOP VL4 'Studiedossiers (Investigator Site File /Trial Master File)

STZ SOP U2 Informed consent procedure

STZ SOP U3 Inclusie proefpersonen

STZ SOP A2: Archiveren studie

8. Literatuur

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (E6(R2))

Website van de CCMO (www.ccmo.nl)

9. Bijlage

9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP

9.2 Voorbeeld pre-screeningslijst

9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP

Het wetenschapsbureau is verantwoordelijk voor het geven van een positief advies aan de Raad van Bestuur over de lokale uitvoerbaarheid waar toestemming voor werving en de methode van werving onderdeel van uitmaakt. Er wordt slechts beoordeeld of de lokale informatie correct is. Zie ook STZ SOP VL1 'Beoordeling raad van bestuur'.

