
Standard Operating Procedure

STZ SOP: U3 Identificatiecode proefpersoon

Auteur

Naam: Dr. E.M. Bergman
Functie: Wetenschapscoördinator
Instelling: RVE Zuyderland Academie
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 : 31-12-2018
Revisiedatum : 31-12-2020

Veranderingen ten opzichte van versie dd 01-01-2016			
<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
nvt	Lay-out	Aanpassing aan nieuwe standaard voor SOPs	Aangepast

<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
nvt	Lay-out	Aanpassing aan nieuwe standaard voor SOPs	Aangepast

1. Doel

Dit document beschrijft de procedure om te borgen dat de vertrouwelijkheid van de documenten waarmee proefpersonen kunnen worden geïdentificeerd wordt beschermd, waarbij de regels voor privacy en vertrouwelijke behandeling moeten worden nageleefd aan de hand van de relevante wettelijke eisen.

De Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP) is sinds 1 september 2001 in Nederland ingevoerd als gevolg van een EU-Richtlijn met betrekking tot de omgang met persoonsgegevens in databestanden. In deze wet staat dat alle gegevens over (proef)personen zorgvuldig moeten worden vastgelegd en beheerd, overeenkomstig het onderzoeksprotocol en uitsluitend voor het in het protocol vermelde doel en conform eventueel door METC gegeven aanwijzingen of voorwaarden. Dit houdt in dat de registratie van onderzoeksgegevens bij voorkeur anoniem plaatsvindt. In veel gevallen is het echter nodig om onderzoeksgegevens tot een persoon te kunnen herleiden. In die gevallen is coderen middels een identificatiecode vereist. Vanaf 1 januari 2016 geldt een uitgebreide meldplicht bij datalekken. In verband hiermee moet elk ziekenhuis inzicht hebben in alle gegevensverwerkingen. Elk onderzoek waarbij met of identificerende gegevens wordt gewerkt moet dus intern gemeld worden.

2. Afkortingen, definities en termen

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

3. Verantwoordelijkheden

Hieronder worden de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen met betrekking tot deze SOP U3 'Identificatiecode proefpersoon' benoemd.

Investigator is eindverantwoordelijk voor:

- het vastleggen van de identificatiecode op de screening/randomisatielog (STZ SOP U4 'Screening / randomisatie procedure');
- melden van persoonsregistratie aangelegd in kader van onderzoek bij de daartoe aangewezen interne functionaris (b.v. de Functionaris Gegevensbescherming)
- melden van inbreuken op de beveiliging en/of vertrouwelijkheid van persoonsgegevens verzameld in kader van het onderzoek bij de Autoriteit Persoonsgegevens (voorheen CBP) en zo nodig ook bij betrokkene conform geldende wetgeving;
- archiveren screening/randomisatielijst.

METC is eindverantwoordelijk voor:

- het geven van positief oordeel voor procedure voor toekenning identificatiecodes.

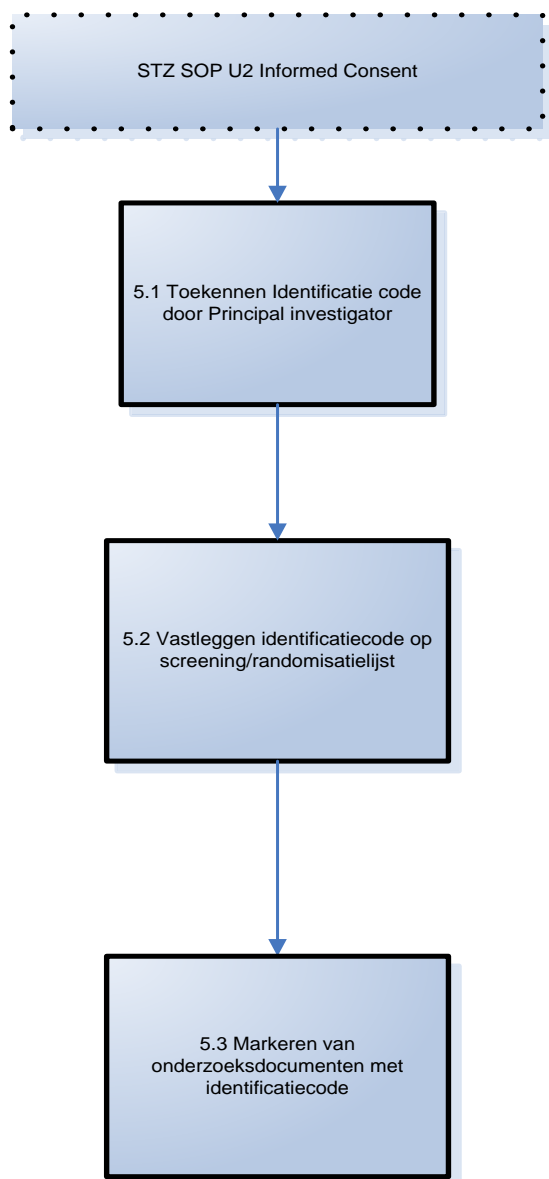
Sponsor / verrichter is eindverantwoordelijk voor:

- het beschrijven van de procedure voor het toekennen van een identificatiecode aan de proefpersonen;
- het toekennen van een identificatiecode aan de proefpersoon.

Raad van bestuur is eindverantwoordelijk voor:

- melden van inbreuken op de beveiliging en/of de vertrouwelijkheid van persoonsgegevens uit (elektronische) patiëntendossiers bij de Autoriteit Persoonsgegevens en zo nodig ook bij betrokkene conform geldende wetgeving.

4. Stroomdiagram



5. Werkwijze

- 5.1** Nadat de proefpersoon het toestemmingformulier heeft getekend (zie STZ SOP U2 'Informed consent procedure'), begint de verzameling van onderzoeksgegevens. De registratie van deze gegevens vindt bij voorkeur anoniem plaats. Vaak (bij geneesmiddelenonderzoek altijd) is het echter nodig om onderzoeksgegevens tot de persoon te kunnen herleiden en om die reden met gecodeerde gegevens te werken. De wijze waarop de gegevens worden vastgelegd en beheerd moet zijn vastgelegd in protocol en uitgelegd in de proefpersoneninformatie.

Indien nieuwe niet anonieme gegevens verzameld worden in kader van een onderzoek, moet deze persoonsregistratie gemeld worden bij de daartoe aangewezen interne functionaris (b.v. de Functionaris Gegevensbescherming) van het ziekenhuis.

Voor het gebruik van gecodeerde gegevens kent de investigator de proefpersoon een unieke

identificatiecode toe die niet herleidbaar is naar de persoon. De manier van toekennen staat omschreven in het onderzoeksprotocol.

De identificatiecode moet ondubbelzinnig zijn, waardoor alle onderzoeksgegevens voor iedere proefpersoon geïdentificeerd kunnen worden. Een code voor de onderzoekslocatie kan onderdeel uitmaken van deze identificatiecode.

Initialen, geboortedatum of ziekenhuisregistratiecode is niet acceptabel als identificatiecode omdat dit te persoonsgevoelig is; er dient een codenummer te worden gebruikt.

Bij sommige studies wordt een proefpersoon al geregistreerd bijv. ten behoeve van screening, maar nog niet gerandomiseerd. Dan krijgt de proefpersoon eerst een identificatiecode en op het moment van randomisatie krijgt de proefpersoon soms ook nog een randomisatiecode. Het komt ook voor dat een identificatiecode pas wordt toegekend op moment van randomisatie. In dat geval is de randomisatiecode gelijk aan de identificatiecode.

5.2 De code wordt vastgelegd op de screening/randomisatielijst (zie STZ SOP U4 'Screening/randomisatie procedure'). Met dit formulier beschikt de investigator over een vertrouwelijke lijst van namen van alle proefpersonen aan wie een klinisch onderzoeksnummer is toegewezen bij toelating tot een studie. Het stelt de investigator in staat elke proefpersoon te identificeren.

5.3 De identificatiecode wordt gebruikt op alle onderzoeksdocumentatie over de proefpersoon. Alle gegevens die van de proefpersoon buiten het ziekenhuis worden gebruikt ten bate van het onderzoek moeten voorzien zijn van de identificatiecode. Alle gegevens die kunnen verwijzen naar de identiteit van de proefpersoon moeten van de documenten verwijderd zijn en vervangen worden door de identificatiecode. Op de Case Report Forms wordt alleen de identificatiecode weergegeven.

6. Archivering

De volgende documenten dienen gearchiveerd te worden in de Investigator site file (zie STZ SOP VL4 'Investigator Site File'):

- screening / randomisatielijst(en);
- onderzoeksprotocol.

7. Referenties

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95), officiële Nederlandse vertaling
Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen
Wet Bescherming Persoonsgegevens
STZ SOP VL4: Investigator File
STZ SOP U2: Informed consent procedure
STZ SOP U4: Screening / randomisatie procedure

8. Literatuur

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95), officiële Nederlandse vertaling
Website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (www.ccmo.nl)

9. Bijlage(n)

-