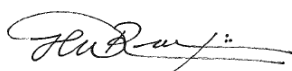


Standard Operating Procedure

STZ SOP: VC2 Ontwikkelen proefpersoneninformatie / toestemmingsformulier (centraal)

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>
3	Inhoudelijk	Verduidelijking	Verantwoordelijkheid sponsor goedkeuring lokale PIF
5.1	Inhoudelijk	Verandering	Aantal woorden PIF uitgebreid
5.1	Inhoudelijk	Inzicht	Afdrukken op papier met logo ziekenhuis niet verplicht
5.1	Inhoudelijk	Informatie	Model PIF minderjarigen en nwmo-geneesmiddelen genoemd
5.1 en 5.2	Tekstueel	Verduidelijking	Toelichtingen vervangen door verwijzingen naar sites, omdat daar de toelichting al bij de templates staat

1. Doel

Het beschrijven van de vereiste inhoud van de schriftelijke voorlichting die wordt gegeven aan een potentieel geschikte proefpersoon en de manier waarop de toestemming voor deelname wordt verkregen. Doel van de proefpersoneninformatie is de proefpersoon zodanig voor te lichten dat deze een weloverwogen beslissing kan maken om wel of niet mee te doen aan voorgestelde studie en voor toestemming te tekenen of te weigeren.

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 VC2 'Ontwikkelen proefpersoneninformatie / toestemmingsformulier (centraal)' benoemd.

Sponsor/verrichter is eindverantwoordelijk voor:

- Het opstellen van proefpersoneninformatie en het toestemmingsformulier.
- Herzien van de proefpersoneninformatie en het toestemmingsformulier als er nieuwe informatie beschikbaar komt die relevant kan zijn voor de bereidheid van de proefpersoon om deelname aan het onderzoek voort te zetten;
- Het verkrijgen van een positief oordeel van de METC (WMO-plichtig)/ Raad van Bestuur van de onderzoekslocatie met betrekking tot de proefpersoneninformatie en het toestemmingsformulier.
- Het aanpassen van de ziekenhuis specifieke informatie in de proefpersoneninformatie, het toestemmingsformulier en alle andere schriftelijke informatie die aan de proefpersonen wordt verstrekt, inclusief wervingsteksten, dagboekjes, vragenlijsten volgens SOP VL2: Aanpassen aan lokale situatie'.
- Voorleggen van ziekenhuis specifieke informatie in PIF etc voor goedkeuring RvB.

METC is eindverantwoordelijk voor (alleen WMO-plichtig onderzoek):

- Het geven van een positief oordeel over de toestemmingsformulieren en alle andere schriftelijke informatie die aan de proefpersonen wordt verstrekt, inclusief wervingsteksten, dagboekjes, vragenlijsten.
- De METC moet bij de beoordeling één hoofdtekst voor alle deelnemende centra beoordelen, waarbij locatie specifieke informatie die per deelnemend centrum kan verschillen in aparte bijlagen opgenomen moeten worden.

Raad van bestuur van de onderzoekslocatie is eindverantwoordelijk voor:

- Het geven van toestemming op basis van een positief oordeel van een METC over de onderzoekslocatie specifieke gegevens in de toestemmingsformulieren en alle andere schriftelijke informatie die aan de proefpersonen wordt verstrekt.

4. Stroomdiagram

-

5. Werkwijze

Een aantal zaken dat in de proefpersoneninformatie moet worden opgenomen is bij wmo-plichtig onderzoek wettelijk verplicht. Dit moet ervoor zorgen dat de proefpersoon een weloverwogen beslissing kan nemen over deelname aan een studie. Als de proefpersoon of patiënt minderjarig of wilsonbekwaam is kan een wettelijk vertegenwoordiger of familielid van de proefpersoon of patiënt de beslissing nemen. De proefpersoneninformatie moet voor elke potentiële proefpersoon te begrijpen zijn (VMBO-niveau). Het niveau moet aangepast zijn aan de doelgroep. De informatie moet relevant zijn en betrouwbaar, d.w.z. in overeenstemming met het onderzoeksprotocol.

De informatiebrief aan de proefpersoon mag maximaal 4000-5000 woorden lang zijn. Dit is exclusief de toestemmingsverklaring(en) en de volgende bijlagen: verzekeringstekst, zeldzame bijwerkingen, stroomschema handelingen en locatie specifieke gegevens, zoals de namen van de onderzoeker en de onafhankelijk arts.

Op het voorblad wordt in ieder geval de volledige titel duidelijk aangegeven, zodat duidelijk is bij welk protocol de informatie hoort, het versienummer en de datum van de proefpersoneninformatie en het *ToetsingOnline* nummer.

De METC's toetsen de proefpersoneninformatie voor WMO-plichtig onderzoek en het toestemmingsformulier aan de hand van het model van de CCMO, dat model is dus verplicht: <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/standaardonderzoeksdossier/e-informatie-proefpersonen>

Via deze link zijn ook model PIFs voor onderzoek bij **minderjarigen** te vinden.

Voor proefpersoneninformatie bij **niet WMO-plichtig** onderzoek:

- Schriftelijke patiënteninformatie is bij nWMO niet verplicht, maar wel wenselijk.
- De werkgroep nWMO van de DCRF heeft een template ontwikkeld voor het informatie- en toestemmingsformulier (zogenaamde PIF-nWMO) voor deelnemers aan een niet WMO-plichtig **geneesmiddelenonderzoek**: <https://nwmostudies.nl/toetsing/>
- In bijlage 9.1 van deze SOP is een verkortvoorbeeld te vinden dat gebruikt kan worden voor niet WMO-plichtig **dossieronderzoek**.
- In bijlage 9.2 van deze SOP is een voorbeeld voor niet WMO-plichtig onderzoek te vinden dat is gebaseerd op de CCMO-PIF voor WMO-plichtig onderzoek.

N.B. Voor het verkrijgen van een positief oordeel van de Raad van Bestuur van de onderzoekslocatie met betrekking tot de proefpersoneninformatie en het toestemmingsformulier, zal de patiënteninformatie moeten worden aangepast aan de lokale situatie. Zie daarvoor SOP VL2 'Aanpassen PIF / toestemmingsformulier aan de lokale situatie'.

6. Archivering

De volgende documenten dienen gearchiveerd te worden in de Investigator site file Investigator site (zie STZ SOP VL4 'Studiedossiers (ISF/TMF)'):

- Proefpersoneninformatie en getekend toestemmingsformulier
- 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)

Checklist proefpersonen informatie (www.ccmo.nl)

STZ SOP VL2: Aanpassen PIF / toestemmingsformulier aan de lokale situatie

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

STZ SOP A2: Archiveren studie

8. Literatuur

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (E6(R2))

Website van de CCMO (www.ccmo.nl)

9. Bijlage(n)

9.1 Ziekenhuisspecifieke aanvulling op deze SOP

9.1 Ziekenhuis specifieke beschrijving eisen proefpersoneninformatie en toestemmingsformulier

WMO-plichtig onderzoek

Onderzoekers dienen gebruik te maken van het model PIF die op de website van de CCMO en de Dutch Clinical Research Foundation is gepubliceerd. Deze voldoet aan alle wettelijke vereisten.

In de bijlage 'contactgegevens' van de PIF dient de volgende informatie te worden opgenomen (zie ook STZ SOP VL2 Aanpassen proefpersoneninformatie / toestemmingsformulier aan lokale situatie):

- contactgegevens (lokale) onderzoeksteam
- contactgegevens klachtenfunctionaris MST
- contactgegevens Functionaris voor Gegevensbescherming MST
- contactgegevens onafhankelijke persoon

Niet WMO-plichtig onderzoek

Voor niet WMO-plichtig onderzoek, geïnitieerd door MST, geldt dat het model PIF gebruikt dient te worden dat op de website van MST gepubliceerd is. Deze voldoet aan alle wettelijke vereisten, waaronder AVG.