

Standard Operating Procedure

STZ SOP: VL2 Aanpassen proefpersoneninformatie / toestemmingsformulier aan lokale situatie

Auteur

Naam: H. Ruiterkamp
Functie: Kwaliteitsmanager Medisch Wetenschappelijk Onderzoek
Instelling: Isala 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 1-1-2016:

Hoofdstuk	Soort aanpassing	Reden	Aanpassing
Nvt	Layout	Aanpassing aan nieuwe standaard SOPs	Aangepast
2	Tekstueel	Naar apart gedeelte handboek	Afkortingen en definities verwijderd
3	Inhoudelijk	Logischer opbouw inhoud	Punt 3 van verantwoordelijkheden METC: aangepaste proefpersoneninformatie: 'aangepaste' verwijderd.
5.2	Inhoudelijk	AVG	Extra contactgegevens genoemd om te vermelden in PIF
5.2	Inhoudelijk	Site CCMO is vernieuwd	Verwijzing naar site CCMO voor template PIF
5.3	Inhoudelijk	Inhoud duidelijker maken	Tekst verwijderd

1. Doel

Het beschrijven van de procedure om een centraal verstrekte proefpersoneninformatie en toestemmingsformulier aan te passen aan de lokale situatie middels locatie specifieke gegevens in aparte bijlagen.

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 VL2 'Aanpassen proefpersoneninformatie / toestemmingsformulier aan lokale situatie' beschreven.

Sponsor/verrichter/investigator is eindverantwoordelijk voor:

- het beschikken over het positieve oordeel van de METC met betrekking tot de proefpersoneninformatie, het toestemmingsformulier en alle andere schriftelijke informatie die aan de proefpersonen wordt verstrekt, inclusief wervingsteksten, dagboekjes, vragenlijsten;
- het aanpassen met betrekking tot de locatiespecifieke informatie in de proefpersoneninformatie, het toestemmingsformulier en alle andere schriftelijke informatie die aan de proefpersonen wordt verstrekt, inclusief wervingsteksten, dagboekjes, vragenlijsten;
- het beschikken over een schriftelijk vastgelegde toestemming van de raad van bestuur voor de start van het onderzoek.

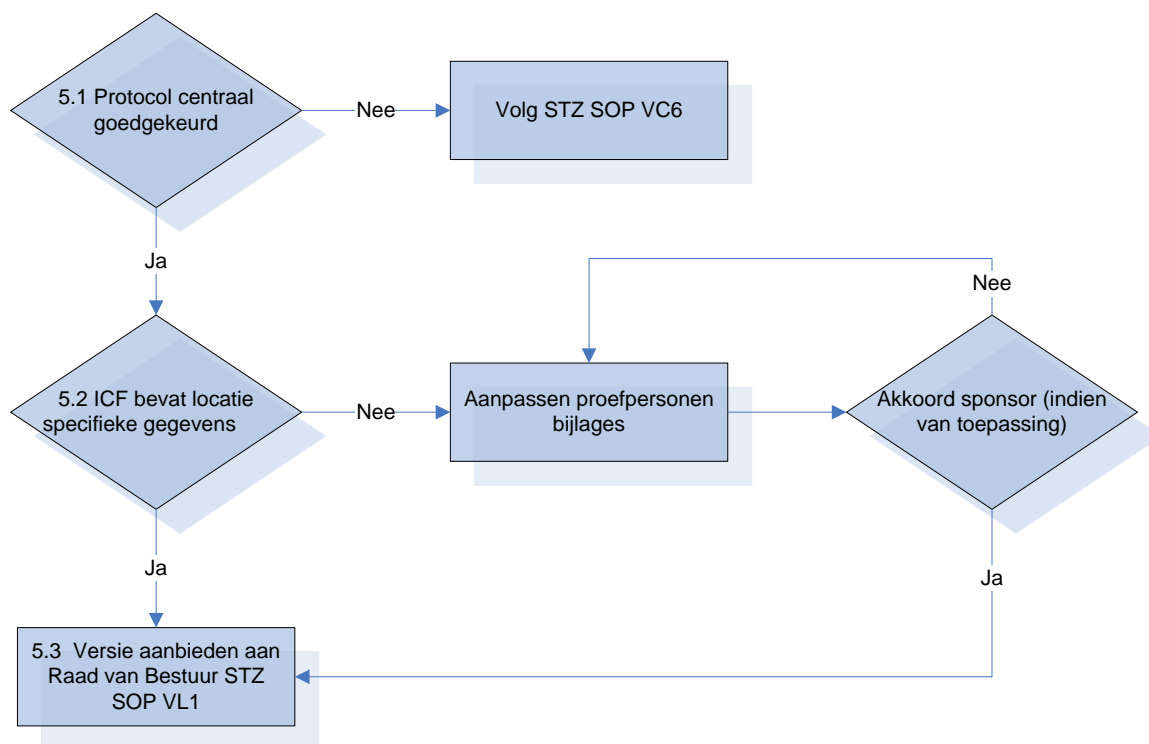
METC is eindverantwoordelijk voor:

- het waarborgen van de rechten, de veiligheid en het welzijn van alle proefpersonen die deelnemen aan klinische onderzoeken en het correct beschrijven daarvan in de proefpersoneninformatie en toestemmingsformulier;
- het verzoek om meer informatie te geven aan de proefpersonen als, naar het oordeel van de oordelende toetsingscommissie, deze aanvullende informatie wezenlijk bijdraagt tot de bescherming van de rechten, de veiligheid en/of het welzijn van de proefpersonen;
- het geven van een gedagtekend schriftelijk positief oordeel over de proefpersoneninformatie, het toestemmingsformulier en alle andere schriftelijke informatie die aan de proefpersonen wordt verstrekt, inclusief wervingsteksten, dagboekjes, vragenlijsten;
- het schriftelijk vastleggen welke documenten zijn beoordeeld en de versiedatum hiervan.

Raad van bestuur is eindverantwoordelijk voor:

- het geven van schriftelijke toestemming voor de start van het onderzoek op basis van een positief oordeel over de locatiespecifieke gegevens in de proefpersoneninformatie, het toestemmingsformulier en alle andere schriftelijke informatie die aan de proefpersonen wordt verstrekt.

4. Stroomdiagram



5. Werkwijze

- 5.1.** De sponsor/verrichter/investigator van een studie zorgt voor een door een METC goedgekeurd protocol. Naast dit protocol dient er een centraal goedgekeurde proefpersoneninformatie / toestemmingsformulier te zijn. Beide documenten zijn beoordeeld door de oordelende METC van de betreffende studie. Mocht het protocol niet centraal goedgekeurd zijn dan moet STZ SOP VC6 'Beoordeling toetsende commissie (centraal)' uitgevoerd worden.
- 5.2.** De proefpersoneninformatie / toestemmingsformulier bevat voor alle deelnemende centra één hoofdtekst. Locatie specifieke informatie die per deelnemend centrum kan verschillen dient in aparte bijlages te zijn opgenomen. Zoals de namen van uitvoerend personeel, contactgegevens van de uitvoerder, contactgegevens van de researchverpleegkundige, contactgegevens van de functionaris gegevensbescherming en klachtencommissie en evt. onafhankelijk arts en de verzekeraar van de WMO-proefpersonenverzekering. In het meest recente model-PIF van de CCMO is te zien welke gegevens in de bijlage horen te staan (Zie site CCMO/toestemmingsformulier).
De lokale proefpersoneninformatie en het toestemmingsformulier moeten voorzien zijn van een datumaanduiding ofwel in het briefhoofd ofwel een versieaanduiding in bijvoorbeeld een kop- of een voettekst. Tevens dient de eerste pagina van de proefpersoneninformatie / toestemmingsformulier voorzien te zijn van het ziekenhuislogo. Indien de raad van bestuur aanvullende eisen heeft opgesteld waaraan de lokaal aangepaste proefpersoneninformatie / toestemmingsformulier moet voldoen dan staat deze genoemd in een bijlage. Dit lokaal gegenereerde document moet door de sponsor (indien van toepassing) goedgekeurd worden voordat het aangeboden kan worden aan de raad van bestuur.
- 5.3.** De proefpersoneninformatie / toestemmingsformulier die volgens de criteria van het ziekenhuis aangepast is, moet aan de raad van bestuur voorgelegd worden. In STZ SOP VL1 'Beoordeling raad van bestuur (lokaal, inclusief financiële verantwoording)' staat beschreven

wat hiervoor de procedure is. De onderzoeker mag niet starten met het includeren van patiënten voordat er een voor het ziekenhuis goedgekeurde versie is.

6. Archivering

De lokaal aangepaste proefpersoneninformatie en toestemmingsformulier dienen gearcheveerd te worden in de Investigator site file en in het archief van de sponsor. Zie verder voor archivering STZ SOP A2 'Archiveren studie'.

7. Referenties

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95), officiële Nederlandse vertaling
Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen

Website van de CCMO (www.ccmo.nl)

STZ SOP VC2: Ontwikkelen proefpersoneninformatie / toestemmingsformulier (centraal)

STZ SOP VC6: Beoordeling toetsende commissie (centraal)

STZ SOP VL1: Beoordeling raad van bestuur (lokaal, inclusief financiële verantwoording)

STZ SOP A2: Archiveren studie

8. Literatuur

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95), officiële Nederlandse vertaling

Website van de CCMO (www.ccmo.nl)

9. Bijlage

9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP

9.2 MST verzekeringstekst

9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP

Bij WMO-plichtig onderzoek is het verplicht om het voorbeeld PIF te gebruiken die op de CCMO website is gepubliceerd.

De volgende lokale informatie van MST dient opgenomen te zijn (in geval van multicenter onderzoek bij voorkeur in een lokale bijlage):

- Naam en telefoonnummer, evt. e-mail adres, van de lokale onderzoeker(s);
- Naam en telefoonnummer van de klachtenfunctionaris van het MST;
- Naam en telefoonnummer van de functionaris gegevensbescherming van het MST;
- Naam en telefoonnummer, evt. e-mail adres, van de onafhankelijke persoon voor de MST proefpersonen als deze afwijkt van de onafhankelijke persoon die voor de overige centra is aangewezen;
- Indien van toepassing: de WMO-verzekering van MST. De verzekeringsbijlage voor MST dient als bijlage aan de PIF toegevoegd te worden (zie bijlage 9.2);
- Indien van toepassing: bereikbaarheid van de onderzoekers buiten kantooruren.

De Raad van Bestuur stelt het op prijs dat spelfouten in de reeds goedgekeurde PIF worden aangepast voordat de PIF gebruikt wordt in MST.

9.2 MST verzekeringstekst

Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het Medisch Spectrum Twente (MST) te Enschede een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt. Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar. Dit kan telefonisch door onderstaand nummer te bellen.

De verzekeraar van het onderzoek is:

<i>Naam:</i>	<i>MediRisk B.A.</i>
<i>Adres:</i>	<i>Postbus 8409 3503 RK Utrecht</i>
<i>Telefoonnummer:</i>	<i>030-247-4810</i>
<i>Polisnummer:</i>	<i>AB-1000085</i>

De verzekering biedt een dekking van € 750.000,- per proefpersoon en € 5.000.000,- voor het hele onderzoek (en € 7.500.000,- per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever (=MST)).

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.